

Inbjudan till teckning av Units

Företrädesemission i Clinical Laserthermia Systems AB (publ)



Skonsam och säker behandling av cancertumörer

Som aktieägare i Clinical Laserthermia Systems AB (publ) kommer du att erhålla uniträtter. Observera att uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde.

För att inte uniträtterna ska gå förlorade måste innehavaren antingen:

- *sälja de uniträtter som inte avses nyttjas senast den 26 april 2021; eller*
- *nyttja uniträtterna för att teckna nya Units senast den 28 april 2021.*

Notera att (i) aktieägare endast kan nyttja uniträtter och teckna för nya Units i enlighet med tillämpliga värdepapperslagstiftningar och (ii) aktieägare med förvaltare registrerade innehav (d.v.s. i depå, i bank eller värdepappersinstitut) måste teckna nya Units genom respektive förvaltare.

CLS är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och erbjuder TRANBERG Thermal Therapy System för laserablation med hög precision och noggrannhet för användning vid krävande minimalinvasiva bildstyrda ablativa behandlingar inom Neurokirurgi, Urologi och Onkologi. Bolagets produkter är godkända i Europa och USA inom de användnings- och indikationsområden som certifikaten anger och beroende på marknad infattar dessa Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) för lokal ablativ behandling av benign och malign mjuk vävnad såsom hjärntumörer, epilepsi och prostatacancer samt Bolagets egenutvecklade ablationsprotokoll, imILT®, för behandling av avancerad cancer. imILT® har i pre-kliniska studier visat på immunstimulering med abskopal behandlingseffekt, dvs systemisk tumörpåverkan.

Finansinspektionen godkände detta EU-tillväxtprospekt den 8 april 2021. EU-tillväxtprospektet är giltigt i tolv månader från datumet för godkännandet. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till EU-tillväxtprospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte att vara tillämplig efter utgången av EU-tillväxtprospektets giltighetstid.



Viktig information till investerare

Detta EU-tillväxtprospekt ("EU-tillväxtprospektet") har upprättats med anledning av Clinical Laserthermia Systems AB:s (publ) inbjudan till teckning av Units med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Med "CLS" eller "Bolaget" avses, beroende på sammanhanget Clinical Laserthermia Systems AB (publ), org.nr. 556705-8903, ett svenskt publikt aktiebolag. Redeye Aktiebolag, org.nr. 556581-2954 ("Redeye") är finansiell rådgivare till Bolaget i samband med Företrädesemissionen. Då samtliga uppgifter i EU-tillväxtprospektet härrör från Bolaget friskriver sig Redeye från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i EU-tillväxtprospektet.

Den 31 mars 2021 godkände extra bolagsstämma i CLS styrelsens beslut från den 26 februari 2021 om att genomföra en nyemission om högst 6 818 625 Units, bestående av aktier och teckningsoptioner av serie TO3 och serie TO4. Vidare har styrelsen, i händelse av överteckning i Företrädesemissionen, möjlighet att, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 31 mars 2021 om att besluta om en Överteckningsoption som ger möjlighet att emittera ytterligare 1 022 793 nya Units ("Överteckningsoptionen") motsvarande 15 procent av Företrädesemissionen. De Units som erbjuds i Företrädesemissionen benämns härfter ("Units") och betalda tecknade Units benämns "BTU". Vid hänvisningar till "Nasdaq First North Growth Market" avses den multilaterala handelsplattformen som bedrivs av Nasdaq Stockholm AB, och vid hänvisning till "Euroclear Sweden" åsyftas Euroclear Sweden AB, org.nr. 556112-8074.

Bolagets B-aktie är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market, ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som drivs av Nasdaq. En alternativ marknadsplats har inte samma juridiska status som en reglerad marknad och ett stort antal av de regler som gäller för bolag noterade på reglerad marknad gäller inte för bolag vars aktier är upptagna till handel på en handelsplattform. Bolag som är noterade på Nasdaq First North Growth Market har förbundit sig att följa Nasdaq First North Growth Markets noteringsavtal, vilket bland annat syftar till att säkerställa att aktieägare och övriga aktörer på marknaden får korrekt, omedelbar och samtidigt information om alla omständigheter som kan påverka bolagens aktiekurs. Handeln på Nasdaq First North Growth Market sker i ett elektroniskt handelssystem som är tillgängligt för de banker och fondkommissionärer som är anslutna till Nordic Growth Market. Det innebär att den som vill köpa och sälja aktier som är noterade på Nasdaq First North Growth Market använder sin vanliga bank eller fondkommissionär.

EU-tillväxtprospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980 och artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner enbart EU-tillväxtprospektet i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen och detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emitent som avses i EU-tillväxtprospektet. Detta godkännande innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga. För EU-tillväxtprospektet gäller svensk rätt. Tvist med anledning av EU-tillväxtprospektet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt, varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Erbjudandet i Företrädesemissionen riktar sig inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Ingen åtgärd har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än Sverige, som skulle tillåta erbjudande av aktierna till allmänheten, eller tillåta innehav, spridning av detta EU-tillväxtprospekt eller något annat material hänförligt till Bolaget i sådan jurisdiktion. Anmälan om förvärv av Units i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar ett exemplar av detta EU-tillväxtprospekt åläggs av Bolaget att informera sig om, och följa, alla sådana restriktioner. Bolaget tar inte något juridiskt ansvar för några överträdelse av någon sådan restriktion, oavsett om överträdelsen begås av en potentiell investerare eller någon annan. De Units som emitteras i Företrädesemissionen har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt den vid var tid gällande U.S. Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller av någon annan delstatlig värdepappersmyndighet och erbjuds eller säljs inte i USA om inte sådana Units är registrerade under Securities Act eller ett undantag från registreringskyldigheten i Securities Act är tillämpligt. Alla erbjudanden och försäljningar av Units kommer att göras i enlighet med Regulation S i Securities Act. De Units som omfattas av Företrädesemissionen får inte erbjudas, säljas, pantsättas eller på annat sätt överlåtas i USA förutom i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i överensstämelse med tillämplig delstatlig värdepapperslagstiftning. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av detta EU-tillväxtprospekt i USA och röjande av dess innehåll är förbjudet. De Units som omfattas av Företrädesemissionen har inte godkänts av vare sig federal eller delstatlig amerikansk värdepappersmyndighet eller annan amerikansk myndighet. Inte heller har någon sådan myndighet bekräftat riktigheten eller tillförlitligheten i detta EU-tillväxtprospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

Detta EU-tillväxtprospekt distribueras och riktar sig endast till (i) personer som befinner sig utanför Storbritannien eller (ii) till professionella investerare som omfattas av artikel 19 (5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) ("Ordern") eller (iii) kapitalstarka enheter (Eng. *high net-worth entities*) enligt artikel 49 (2) (a) till (d)

i Ordern, och andra personer till vilka det lagligen kan delges (alla sådana personer benämns gemensamt "relevanta personer"). Detta EU-tillväxtprospekt riktar sig endast till relevanta personer och får inte användas eller åberopas av personer som inte är relevanta personer. Alla investeringar eller investeringsaktiviteter som detta EU-tillväxtprospekt avser är endast tillgänglig för relevanta personer och kommer endast riktas till relevanta personer.

Framåtriktade uttalanden och resultatprognos

EU-tillväxtprospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden och åsikter. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte relaterar till historiska fakta och händelser och sådana uttalanden och åsikter som rör framtiden och som, till exempel, innehåller formuleringar som "antar", "anser", "avser", "bedömer", "beräknar", "borde", "bör", "enligt uppskattningar", "förutser", "förutsäger", "förväntar", "har åsikten", "kan", "kommer att", "planerar", "planlägger", "potentiell", "prognosti-serar", "skulle kunna", "såvitt känt", "tror" eller liknande uttryck, där avsikten är att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Detta gäller, framförallt, uttalanden och åsikter i EU-tillväxtprospektet som behandlar kommande ekonomisk avkastning, planer och förväntningar för Bolagets verksamhet och styrning, framtida tillväxt och lönsamhet samt den generella ekonomiska och juridiska miljön och andra frågeställningar som rör Bolaget.

Framåtriktade uttalanden baseras på nuvarande beräkningar och antaganden som görs på grundval av vad Bolaget känner till. Sådana framåtriktade uttalanden påverkas av risker, osäkerheter och andra faktorer som kan leda till att de faktiska resultaten, inklusive Bolagets kassaflöde, finansiella ställning och rörelseresultat, kommer att skilja sig från resultaten, eller inte uppfylla de förväntningar som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden, eller visar sig vara mindre gynnsamma än resultaten som uttryckligen eller underförstått har antagits eller beskrivits i dessa uttalanden. På motsvarande sätt bör potentiella investera inte sätta orimligt hög tilltro till dessa framåtriktade uttalanden och det rekommenderas starkt att läsa EU-tillväxtprospektet, inklusive följande avsnitt: "Sammanfattning", "Riskfaktorer", "Strategi, resultat och företagsklimat" och "Finansiell information och nyckeltal", som innehåller mer detaljerade beskrivningar av faktorer som kan påverka Bolagets verksamhet och marknaden där det är verksam. Varken Bolaget, eller Redeye kan lämna garantier för den framtida riktigheten hos de presenterade åsikterna, eller huruvida de förutspådda utvecklingarna faktiskt kommer att inträffa.

Med anledning av de risker, osäkerheter och antaganden som sammanhänger med framåtriktade uttalanden, är det möjligt att de i EU-tillväxtprospektet nämnda framtida händelserna inte kommer att inträffa. De framåtriktade uppskattningar och förhandsberäkningar som härstammar från tredjepartsstudier och hänvisas till i EU-tillväxtprospektet kan visa sig vara inkorrekta. Faktiska resultat, genomförande eller händelser kan skilja sig i betydande grad från vad som antagits i sådana uttalanden till följd av, utan begränsning: ändringar av allmänna ekonomiska förhållanden, framförallt ekonomiska förhållanden på marknader där Bolaget verkar, ändrade räntenivåer, ändrade valutakurser, ändrade konkurrensnivåer, ändringar i lagar och förordningar samt förekomsten av olyckor eller skador.

Efter EU-tillväxtprospektets offentliggörande åtar sig varken Bolaget eller Redeye, om det inte föreskrivs enligt lag eller i Nasdaq First North Growth Markets regelverk för emit-tenter, att uppdatera framåtriktade uttalanden eller anpassa dessa framåtriktade uttalanden efter faktiska händelser eller utvecklingar.

Bransch- och marknadsinformation

EU-tillväxtprospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Bolagets verksamhet och den marknad som Bolaget är verksam på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor.

I branschpublikationer eller rapporter anges vanligen att information som återges däri har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men riktigheten och fullständigheten i sådan information kan inte garanteras. Varken Bolaget eller Redeye har verifierat informationen, och kan därför inte garantera korrektheten, i den bransch- och marknadsinformation som finns i EU-tillväxtprospektet och som har hämtats från eller härrör från branschpublikationer eller rapporter. Sådan information är baserad på marknadsundersökningar, vilka till sin natur är baserade på urval och subjektiva bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde inkluderas i den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningar och de som tillfrågats. Såvitt Bolaget känner till och enligt de slutsatser Bolaget kan dra från annan information som publicerats av dessa tredje parter har inga omständigheter utelämnats som skulle leda till att den återgivna informationen är oriktig eller missvisande.

EU-tillväxtprospektet innehåller också uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån, och som inte kan inhämtas från publikationer av marknadsundersökningsinstitutioner eller några andra oberoende källor. Sådan information har tagits fram av CLS baserat på tredjepartsdata och Bolagets egna interna uppskattningar. I många fall finns det inte någon publik tillgänglig information och sådana marknadsdata från exempelvis branschorganisationer, myndigheter eller andra organisationer och institutioner. Bolaget anser att dess uppskattningar av marknadsdata och information härledd därifrån är användbara för att ge investerare en bättre förståelse av såväl branschen i vilken Bolaget verkar som Bolagets ställning inom branschen. Information från tredje man har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av sådan information har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

Innehåll

Handlingar införlivade genom hänvisning 4

Sammanfattning 5

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet 10

Motiv för erbjudandet 11

Strategi, resultat och företagsklimat 13

En introduktion till CLS 13

Strategi och mål 14

CLS Teknologi och Produkt 17

Marknadsöversikt 21

Ordlista 28

Organisationsstruktur 28

Övrig information 29

Redogörelse för rörelsekapital 30

Risikfaktorer 31

Värdepappernas rättigheter 36

Villkor för erbjudandet 38

Styrelse och ledande befattningshavare 43

Finansiell information och nyckeltal 49

Legal information och ägarförhållanden 51

Tillgängliga dokument 53

Clinical Laserthermia Systems AB
Scheelevägen 2
223 81 Lund

Tel: +46 46 -15 21 00
E-mail: info@clinicallaser.se

www.clinicallaser.se

Motiv för
erbjudandet

s. 11

Strategi
och mål

s. 14

Handlingar införlivade genom hänvisning

Investerare bör ta del av all den information som införlivas i EU-tillväxtprospektet genom hänvisning och informationen, till vilken hänvisning sker, ska läsas som en del av EU-tillväxtprospektet. Informationen som anges i nedan angivna dokument ska anses införlivad i EU-tillväxtprospektet genom hänvisning. Kopior av EU-tillväxtprospektet och de handlingar som införlivats genom hänvisning hålls tillgängliga på Bolagets webbplats, www.clinicallaser.se och kan även erhållas av Bolaget vid Bolagets huvudkontor med adress: Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. De delar av dokumenten som inte hänvisas till nedan är antingen inte relevanta för investerarna eller så återges motsvarande information på en annan plats i EU-tillväxtprospektet.

Observera att informationen på CLS hemsida, eller andra webbplatser till vilka hänvisning görs, inte ingår i EU-tillväxtprospektet såvida inte denna information införlivas i EU-tillväxtprospektet genom hänvisningar. Informationen på Bolagets hemsida, eller webbplatser till vilka hänvisas i EU-tillväxtprospektet, har inte granskats och godkänts av Finansinspektionen.



CLS delårsrapport för perioden 1 januari 2020 – 31 december 2020

Sidhänvisning

Nyckeltal	2
Bolagets resultaträkning	9
Bolagets balansräkning	10
Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	12
Bolagets kassaflödesanalys	13

CLS delårsrapport för perioden 1 januari 2020 – 31 december 2020 finns på följande länk:
<https://mb.cision.com/Main/11591/3296254/1379239.pdf>



CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2019

Sidhänvisning

Nyckeltal	23
Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	23
Bolagets resultaträkning	26
Bolagets balansräkning	27
Bolagets kassaflödesanalys	29
Noter	35
Revisionsberättelse	46

CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2019 finns på följande länk:
<https://mb.cision.com/Main/11591/3116895/1251279.pdf>



CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2018

Sidhänvisning

Nyckeltal	17
Bolagets rapport över förändringar i eget kapital	17
Bolagets resultaträkning	19
Bolagets balansräkning	20
Bolagets kassaflödesanalys	22
Noter	27
Revisionsberättelse	38

CLS årsredovisning för räkenskapsåret 2018 finns på följande länk:
<https://mb.cision.com/Public/11591/2797434/a7055cb42bfc6d7e.pdf>

Sammanfattning

Inledning

1.1 Värdepapperens namn och ISIN-kod

Erbjudandet omfattar Units, vilka består av två B-aktier i Clinical Laserthermia Systems AB (publ) samt två vederlagsfria teckningsoptioner; en teckningsoption av serie TO3 och en teckningsoption av serie TO4. Aktierna har ISIN-kod SE0002756130. Teckningsoptionerna av serie TO3 har ISIN-kod SE0015812243 och teckningsoptionerna av serie TO4 har ISIN-kod SE0015812250.

1.2 Identitet, LEI-kod och kontaktuppgifter

Bolagets firma är Clinical Laserthermia Systems AB (publ), med handelsbeteckning CLS B, organisationsnummer 556705-8903 och LEI-kod 549300TH4O6D9205O691.

Bolagets kontaktuppgifter är:

Clinical Laserthermia Systems AB

Scheelevägen 2, 223 81 Lund

E-post: info@clinicallaser.se **Tel:** +46 (0) 15 21 00

1.3 Uppgifter om behörig myndighet som godkänt EU-tillväxtprospektet

EU-tillväxtprospektet har granskats och godkänts av

Finansinspektionen

Box 7821

103 97 Stockholm

Tel: +46 (0)8 408 980 00 **Hemsida:** www.fi.se

1.4 Datum för godkännande av EU-tillväxtprospektet

EU-tillväxtprospektet godkändes den 8 april 2021.

1.5 Varning

Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till detta EU-tillväxtprospekt och alla beslut om att investera i värdepapperna bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

Om ett yrkande relaterat till informationen i detta EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli ålagd att betala kostnaden för att översätta detta EU-tillväxtprospekt 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 detta EU-tillväxtprospekt eller om den tillsammans med andra delar av detta EU-tillväxtprospekt inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperna.

Nyckelinformation om emittenten

2.1 Information om emittenten

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag som registrerades den 19 juni 2006 och vars verksamhet bedrivs enligt svensk rätt.

Bolagets associationsform regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Lund där även verksamheten bedrivs. Bolagets tillförordnade verkställande direktör är Dan J. Mogren.

CLS är ett medicintekniskt bolag som utvecklar och erbjuder TRANBERG Thermal Therapy System för laserablation med hög precision och noggrannhet för användning vid krävande minimalinvasiva bildstyrda ablativa behandlingar inom Neurokirurgi, Urologi och Onkologi. Bolagets produkter är godkända i Europa och USA inom de användnings- och indikationsområden som certifikaten anger och beroende på marknad infattar dessa Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) för lokal ablativ behandling av benign och malign mjuk vävnad såsom hjärntumörer, epilepsi och prostatacancer samt Bolagets egenutvecklade ablationsprotokoll, imILT®, för behandling av avancerad cancer. imILT® har i pre-kliniska studier visat på immunstimulering med abskopal behandlingseffekt, dvs systemisk tumörpåverkan. imILT®-metoden bygger på professor Karl-Göran Tranbergs forskning och används palliativt (symptomlindrande) eller potentiellt kurativt (botande).

Såvitt styrelsen känner till finns det inga kontrollerande aktieägare eller några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan några aktieägare i Bolaget som syftar till att gemensamt utöva inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns det inte heller några överenskommelser eller motsvarande avtal som kan komma att leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

2.1 Finansiell nyckelinformation

Nedan presenteras utvald finansiell historik i sammandrag hämtat från CLS reviderade årsredovisningar för 2018 och 2019 och Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden 1 januari 2020 – 31 december 2020. Bolagets räkenskaper upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) respektive IAS 34.

Nyckeltal

De nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt CLS tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. CLS bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom CLS har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt.

	2020-01-01 -2020-12-31 12 mån. <i>Ej Reviderad</i>	2019-01-01 -2019-12-31 12 mån. <i>Reviderad</i>	2018-01-01 -2018-12-31 12 mån. <i>Reviderad</i>
Nettoomsättning (SEK)	1 332	1 426	1 808
Rörelseresultat (SEK)	-50 542	-42 359	-33 451
Periodens resultat (SEK)	-56 241	-43 375	-32 855
Totala tillgångar (SEK)	44 434	38 667	58 020
Totalt eget kapital (SEK)	15 625	6 997	49 807
Nettokassaflöden från den löpande verksamheten (SEK)	-54 414	-39 122	-38 724
Nettokassaflöden från investeringsverksamheten (SEK)	-508	-40	-2 376
Nettokassaflöden från finansieringsverksamheten (SEK)	62 025	20 326	49 869
Soliditet (%)	35	18	86
Kassalikviditet (%)	54	28	364
Förändring i eget kapital (%)	123	-86	51
Resultat efter finansiella poster (SEK)	-56 241	-43 375	-32 859

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för Bolaget

Risker kopplade till myndighetsgodkännanden

Bolagets verksamhet är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns av relevanta myndigheter efter genomförande av pre-kliniska och kliniska prövningar och tester. En förutsättning för att Bolaget framgångsrikt ska kunna bedriva sin verksamhet är att Bolaget både lyckas erhålla och behålla befintliga godkännanden. EU:s regelverk för medicintekniska produkter genomgår för nuvarande omfattande förändringar och det finns en risk att det framtida regelverket negativt påverkar CLS möjligheter att erhålla eller behålla relevanta myndighetsgodkännanden. Det finns en risk att ytterligare kliniska prövningar och myndighetsbeslut inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller inte alls, vilket kan leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för det specifika projektet och för Bolaget samt vara förenat med betydande kostnader. Det kan även leda till att Bolagets tvingas lägga ner hela, eller delar av, sin verksamhet.

2.3 **Risker kopplade till ersättningsystem**

Prissättningen av Bolagets produkter påverkas av nationella ersättningsystem, särskilt i USA, och att nationella försäkringssystem godkänner CLS behandlingsmetoder. Bolagets framgång beror därmed delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA idag, med få undantag, inte av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Den amerikanska marknaden förväntas år 2021 stå för cirka 35 procent av Bolagets adresserbara globala marknad och är särskilt viktig för Bolagets framtida möjligheter att generera intäkter. Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader 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. För det fall dessa risker inträffar beror omfattningen av de negativa konsekvenserna främst på patientens vilja att själv bekosta CLS behandlingsmetoder samt Bolagets möjlighet att generera intäkter på andra marknader.

Risker kopplade till Bolagets immateriella rättigheter

CLS utveckling och potentiella framgång beror till viss del på Bolagets möjlighet att erhålla och bibehålla kommersiellt skydd för sina produkter och metoder. Det finns en risk att Bolagets patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Om det kommersiella skyddet i framtiden inte visar sig vara fullgott kan det leda till lägre eller helt uteblivna intäkter. Vidare finns det en risk att CLS befintliga patent utsätts för patentintrång från andra aktörer eller att CLS utnyttjar eller påstås utnyttja produkter, metoder eller substanser som är patentskyddade av en annan part och att ägaren av dessa patent därmed anklagar Bolaget för patentintrång, vilket skulle kunna leda till att Bolaget tvingas upphöra med delar av sin verksamhet och att CLS planerade marknadsetablering, helt eller delvis, uteblir. Risker kopplade till Bolagets immateriella rättigheter är således betydande för Bolaget.

Risker kopplade till Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov

Bolaget har inte fullt ut börjat marknadsföra sina produkter och marknadens acceptans för Bolagets produkter har ännu inte bekräftats fullt ut. Det kan dröja innan Bolagets produkter genererar intäkter som täcker Bolagets löpande kostnader. Bolaget är därför även fortsättningsvis beroende av att anskaffa kapital för att finansiera pågående och planerade kliniska studier, såsom den planerade multicenterstudien. Om CLS misslyckas med att anskaffa tillräckligt kapital på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget, skulle det kunna medföra att Bolaget behöver acceptera en dyrare finansieringslösning, genomföra emissioner med betydande rabatt och stor utspädning, leda till att Bolaget tvingas prioritera ett fåtal projekt eller, helt eller delvis, upphöra med sin verksamhet.

Nyckelinformation om värdepapperna

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

Antalet aktier i Bolaget före Företrädesemissionen uppgår till 45 457 500, varav 600 000 A-aktier och 44 857 500 B-aktier. Aktierna är denominerade i SEK och envar med ett kvotvärde om cirka 0,0925 SEK. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.

Aktierna i CLS har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Samtliga rättigheter som är förenade med aktier emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen. 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). 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 avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Samtliga aktier i CLS ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation.

CLS är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras att avsättas till utveckling av verksamheten. Någon utdelning är därför inte planerad för de kommande åren. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. CLS har hittills inte lämnat någon utdelning till aktieägarna.

3.2 Plats för handel med värdepapperen

CLS B-aktier är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market, vilket är en alternativ marknadsplats som inte har samma juridiska status som en reglerad marknad och regleras av ett särskilt regelverk. De nyemitterade aktierna i Erbjudandet samt teckningsoptionerna av serie TO3 och serie TO4 kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att aktierna i Företrädesemissionen registreras av Bolagsverket.

3.3 Garantier som värdepapperen omfattas av

Ej tillämpligt. Värdepapperen omfattas inte av garantier.

3.4 Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen

Risker förknippade med att Bolaget är ett tillväxtbolag

CLS är ett tillväxtbolag och eventuella genererade vinstmedel planeras att avsättas till utveckling av verksamheten. Någon utdelning är därför inte planerad för de kommande åren. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna utdelning, exempelvis om resultaten av Bolagets studier är negativa eller om Bolaget misslyckas att kommersialisera sina produkter. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares avkastning vara beroende av aktiekursens utveckling. CLS aktie har historiskt haft en hög volatilitet och det är inte säkert att en investerare kan få tillbaka hela eller delar av sitt investerade kapital.

Nyckelinformation om Erbjudandet av värdepapper till allmänheten

4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperet

CLS genomför en nyemission av Units med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Även allmänheten har möjlighet att anmäla intresse.

Avstämningsdag: Den som på avstämningsdagen den 9 april 2021 var aktieägare i CLS äger företrädesrätt att teckna Units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav av aktier. Sista dag för handel i Bolagets B-aktie inklusive rätt att erhålla uniträtter var den 7 april 2021. Första dag för handel i Bolagets B-aktie exklusive rätt att erhålla uniträtter var den 8 april 2021.

Företrädesrätt: En befintlig aktie ger tre uniträtter och tjugo uniträtter ger rätt att teckna en Unit bestående av två B-aktier, en teckningsoption av serie TO3 och en teckningsoption av serie TO4.

Teckningsperiod: Teckning av nya Units ska ske under perioden från och med 14 april 2021 till och med den 28 april 2021.

Teckningskurs: 7,0 SEK per Unit, motsvarande 3,50 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Tilldelning: Units som tecknas utan stöd av uniträtter tilldelas i första hand personer som även tecknat Units med stöd av uniträtter (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av Units utan stöd av uniträtter och i tredje hand emissionsgaranter.

Utspädning: För det fall Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 13 637 250 aktier, motsvarande en utspädning om 23 procent baserat på antalet aktier innan Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Företrädesemissionen av serie TO3 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 6 818 625, motsvarande en utspädning om cirka tio procent och vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Företrädesemissionen av serie TO4 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 6 818 625, motsvarande en utspädning om cirka nio procent, beräknat före eventuell tilldelning av Units i Överteckningsoptionen. Vid full tilldelning i Överteckningsoptionen kommer antalet aktier att öka med ytterligare 2 045 586 aktier, motsvarande tre procent beräknat efter Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Överteckningsoptionen av serie TO3 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 1 022 793 aktier, motsvarande en utspädning om cirka en procent och vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Överteckningsoptionen av serie TO4 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 1 022 793 aktier, motsvarande en utspädning om cirka en procent.

Kostnader: Vid fulltecknad nyemission uppgår emissionskostnader till cirka 7,3 MSEK (varav kostnader för garantiåtaganden uppgår till cirka 3,8 MSEK). Inga kostnader för investerare föreligger.

4.2 Motiv för Erbjudandet och användning av emissionslikvid

Styrelsen bedömer att CLS befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov och nedanstående åtaganden under den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av EU-tillväxtprospektet. Genom Företrädesemissionen kan Bolaget komma att tillföras totalt cirka 40,4 MSEK efter avdrag för emissionskostnader men före inlösning av teckningsoptioner. För att möjliggöra ytterligare kapitaltillskott och möjlighet till ökad spridning i Bolagets aktie kan styrelsen, för det fall Företrädesemissionen övertecknas, komma att besluta om en Överteckningsoption om upp till 7,2 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie TO3 och TO4 som ges ut i Företrädesemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 50-91 MSEK efter emissionskostnader (beroende på eventuell utnyttjande av Överteckningsoptionen och slutligt fastställd teckningskurs för de nya aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna).

Emissionslikviden från Företrädesemissionen, inklusive eventuell likvid från Överteckningsoptionen samt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie TO3 och TO4, kommer huvudsakligen att användas för att stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetableringen av den nya generationen TRANBERG-produkter samt till den ökade satsningen på kliniska samarbeten för att ytterligare bevisa teknik och metod och planeras att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall Företrädesemissionen inte fulltecknas och samtliga åtgärder därför inte kan genomföras, enligt nedanstående prioritering:

1. Driftkostnader (15% av emissionsbeloppet)
2. Klinisk utveckling (35% av emissionsbeloppet)
3. Marknadsutveckling (30% av emissionsbeloppet)
4. Produktutveckling (20% av emissionsbeloppet)

Tecknings- och garantiåtaganden

CLS har erhållit garantiåtagande om cirka 38 MSEK motsvarande cirka 80 procent av det initiala emissionsbeloppet. Garantiåtagandena har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Intressekonflikter

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter i samband med Erbjudandet.

Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande av behörig myndighet

EU-tillväxtprospektet har godkänts av Finansinspektionen som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta EU-tillväxtprospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i EU-tillväxtprospektet eller något slags stöd för kvaliteten på värdepapper som avses i EU-tillväxtprospektet. Investerares uppmanas att göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Bolagets aktier. EU-tillväxtprospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/2019.

Styrelsen för CLS är ansvarig för innehållet i EU-tillväxtprospektet. Såvitt styrelsen för CLS känner till överensstämmer den information som ges i EU-tillväxtprospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Styrelsen i CLS består per dagen för EU-tillväxtprospektet av ordförande Hans von Celsing samt ledamöterna Marika Crohns, Lars-Erik Eriksson, Catherine Gilmore-Lawless, Rolf Kiessling, Gunilla Savring och Karl-Göran Tranberg vilka presenteras närmare i avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

Lund, 8 april 2021
Clinical Laserthermia Systems AB (publ)
Styrelsen



Referenser

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i EU-tillväxtprospektet har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av berörd part – inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Uttalanden i EU-tillväxtprospektet grundar sig på styrelsens och ledningens bedömning om inga andra grunder anges.

- **Allied Markets Research**
- Global oncology/cancer drugs market, 2019
- **American Cancer Society (AMS)**
- Global Cancer Facts and Figures, 3rd Edition, 2015
- **Cancer Fact Sheet**
- Cancer Fact Sheet – Prostate Cancer, Belgium 2018
- **Cancer.org**
- Chemotherapy Side Effects, 2021
- Immune Checkpoint Inhibitors and Their Side Effects, 2021
- **Cancer.Net**
- Cancer.Net – Prostate Cancer: Risk Factors and Prevention, 2018
- **Institute for Healthcare Informatics (IMSH)**
- Global Oncology Trend Report, A Review of 2015 and Outlook to 2020, 2016
- **Krebs in Deutschland**
- Krebs in Deutschland – Prostata ICD-10 C61, 2019
- **Markets and Markets (MM)**
- Cancer Immunotherapy Market by Type, Application, End User
- Global Forecast to 2021, 2016
- **Regionala cancercentrum i Samverkan**
- Cancercentrum.se, Prostatacancer, 2021
- **Science News**
- The true cost of chemotherapy, University of East Anglia, 2021
- **US Prostate Cancer Drug Market**
- US Prostate Cancer Drug Market, Drug Price, Dosage & Clinical Trials Insight 2026, 2021
- **World Health Organisation (WHO)**
- World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, 2014
- World Health Organization/International Agency for Research on Cancer - Fact sheet Cancer, 2021
- World Health Organization/International Agency for Research on Cancer – The Global Cancer Observatory (GCO), 2021
- **World Cancer Research Journal**
- World Cancer Research Journal, 2017

Motiv för Erbjudandet

Clinical Laserthermia Systems, vars B-aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market med handelsbeteckning CLS B, är ett medicintekniskt bolag som utvecklar, marknadsför och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System (TRANBERG-systemet) för bildledd ablation med hög precision, för minimalt invasiv behandling av prostatacancer, hjärntumörer, läkemedelsresistent epilepsi och avancerad cancer. Behovet är stort för fler effektiva behandlingsalternativ för dessa sjukdomar.

CLS produkter TRANBERG® Thermal Therapy System inklusive Thermoguide Workstation har marknadsgodkännande i Europa och TRANBERG® Thermal Therapy System, exklusive Thermoguide, i USA. Dessa produkter används idag främst för ablation av benign mjukvävnadssjukdom och malign tumörsjukdom i tidigt skede, såsom lokaliserad prostatacancer.

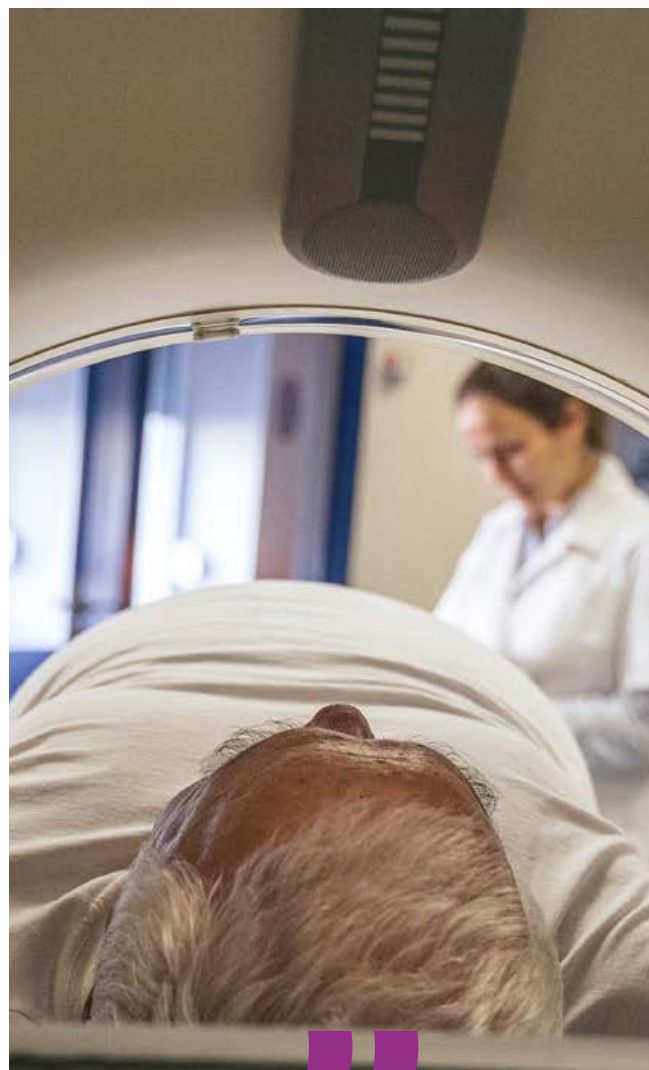
CLS har även utvecklat imILT, ett ablationsprotokoll för behandling av avancerad cancer. imILT bygger på pre-klinisk forskning som visar på systemisk immunrespons, via exponering av tumörspecifika antigen, som i sin tur leder till att metastaser, som inte behandlats med imILT, krymper. En så kallad abskopal effekt.

CLS arbetar för att etablera Bolaget och dess varumärken och produkter på den globala marknaden med initialt fokus på USA, Europa och Asia Pacific och Bolaget genomför ett antal aktiviteter för att skapa förutsättningar för en stark position på marknaden och för att påskynda marknadsetableringen. Genom samarbeten och licensavtal med Image Guided Therapy SA ("IGT"), Clearpoint Neuro ("CLPT") (tidigare MRI Interventions), och Siemens Healthineers har CLS under 2019 och 2020 gjort en stor utvecklingsinsats och uppgraderat sin produktportfölj. Den nya generationen av TRANBERG® Thermal Therapy System inklusive Thermoguide Workstation kommer att lanseras under 2021 och 2022, i takt med att marknadsgodkännande erhålls. Bolagets behandlingsmetod, imILT®, har i kliniska studier visat lovande resultat och Bolaget har beslutat gå vidare med en större klinisk studie för att generera patientdata, som vetenskapligt kan bevisa behandlingseffekten.

CLS intäkter genereras främst genom försäljning av sterila instrument för engångsbruk som används vid varje behandling. På sikt ser Bolaget att väsentliga intäkter även kan komma från försäljning av TRANBERG®-produkter, klinisk support samt teknisk service. Potentiella kunder utgörs av offentliga och privata sjukhus, cancercentra och andra organspecifika behandlingscentra.

Motiv för Företrädesemissionen

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov och nedanstående åtaganden under den kommande tolv månadersperioden räknat från dateringen av EU-tillväxtprospektet. Företrädesemissionen genomförs som en del av Bolagets plan för en långsiktig finansieringslösning och för att tillföra de resurser som krävs för att nyttja Bolagets innovativa teknologi och produkter, samt de lovande resultat Bolaget sett i sina inledande kliniska studier för en kommersiell etablering.



”Företrädesemissionen genomförs som en del av Bolagets plan för en långsiktig finansieringslösning och för att tillföra de resurser som krävs för att nyttja Bolagets innovativa teknologi och produkter, samt de lovande resultat Bolaget sett i sina inledande kliniska studier för en kommersiell etablering.”

Emissionslikvidens användning

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs CLS cirka 40,4 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader om cirka 7,3 MSEK (varav kostnader för garantiåtaganden om totalt cirka 3,8 MSEK) men före utnyttjande av teckningsoptioner. För att möjliggöra ytterligare kapitaltillskott och möjlighet till ökad spridning i Bolagets B-aktie kan styrelsen, för det fall Företrädesemissionen övertecknas, komma att besluta om en Överteckningsoption om upp till 7,2 MSEK. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie TO3 och TO4 som ges ut under Företrädesemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 50-91 MSEK efter emissionskostnader (beroende på eventuell utnyttjande av Överteckningsoptionen och slutligt fastställd teckningskurs för de nya aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna).

Emissionslikviden från Företrädesemissionen, inklusive eventuell likvid från Överteckningsoptionen samt utnyttjande av teckningsoptionerna av serie TO3 och TO4, kommer huvudsakligen att användas för att för att stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av den nya generationen TRANBERG®-produkter samt till den ökade satsningen på kliniska samarbeten för att ytterligare bevisa teknik och metod och planeras att fördelas procentuellt enligt nedan och, för det fall att emissionen inte fulltecknas och samtliga åtgärder därför inte kan genomföras, enligt prioritering i figur nedan.

Företrädesemissionen omfattas av garantiåtagande från nya investerare motsvarande 80 procent av Företrädesemissionen. För mer information om lämnade teckningsförbindelser och

garantiåtaganden, se avsnittet "Teckningsförbindelser och garantiåtaganden".

Intressekonflikter i Företrädesemissionen

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot CLS och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i CLS till följd av sina direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). I övrigt har ingen annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Rådgivares intressen

Redeye är finansiell rådgivare i samband med Företrädesemissionen och har biträtt Bolaget i upprättandet av EU-tillväxtprospektet. Redeye (samt till Redeye närliggande företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt CLS för vilka Redeye erhållit, respektive kan komma att erhålla, ersättning.

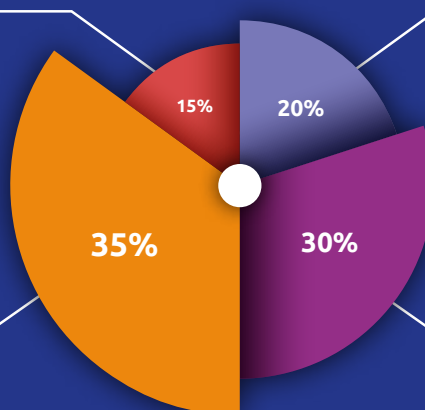
Akurat Fondkommission AB är emissionsinstitut och Advokatfirman Vinge är legal rådgivare åt Bolaget i samband med Företrädesemissionen.

Bolaget bedömer att det inte föreligger några intressekonflikter mellan Bolaget och rådgivarna i Företrädesemissionen.

Emissionslikvidens användning

1. Driftkostnader
(15% av emissionsbeloppet)

2. Klinisk utveckling
(35% av emissionsbeloppet)



4. Produktutveckling
(20% av emissionsbeloppet)

3. Marknadsutveckling
(30% av emissionsbeloppet)

Strategi, resultat och företagsklimat

En introduktion till CLS

CLS utvecklar och säljer laserbaserade behandlingssystem under varumärket TRANBERG®. Systemen består av medicinska laserenheter med integrerade funktioner för avancerad bildbaserad övervakning och styrning av behandling samt tillhörande engångsinstrument, för:

- laserablation (FLA/LITT) vid fokal behandling av lokaliserad icke-metastaserad malign och benign tumörsjukdom
- immunstimulerande laserablation, imILT®, vid behandling av icke-metastaserad och metastaserad tumörsjukdom i sena stadier.

CLS fokus för imILT är att utvärdera behandlingen för levermetastaser, som kan uppkomma vid cancer i olika organ till exempel bukspottskörtel, colon och bröst. Initiala kliniska studier på ett fåtal patienter har visat att vidare utvärdering är intressant.

För behandling med FLA/LITT är CLS fokus främst för behandling av tidig lokal prostatacancer (PCA) samt behandling av tumörer i hjärnan. Kliniska studier med avseende på FLA-behandling av tidig prostatacancer pågår, och har initialt visat på lovande resultat. Ytterligare studier på prostata planeras, liksom utvärdering av TRANBERG-systemet för behandling i hjärna.

Bildledd behandling

TRANBERG®-systemet är utvecklat för och kompatibelt med olika bildledningssystem så att den behandlande läkaren med hjälp av bildåtergivning från MR eller ultraljud i realtid kan identifiera målet för behandlingen, vägleda vid placeringen av instrumenten och övervaka proceduren i realtid.

Applikationer

TRANBERG® | Thermal Therapy System med eller utan Thermoguide Workstation används för två olika ablationsbehandlingar; imILT® respektive FLA/LITT.

imILT®

Immunostimulating Interstitial Laser Thermotherapy är utvecklad för att lokalt ablatera 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.

En optisk laserfiber förs in lokalt i tumören och uppvärmningen (46°C i cirka 30 minuter) gör att tumören långsamt dör, oftast inom några dagar. Behandlingen syftar till att frigöra antigen (ämnen som aktiverar immunförsvaret) från den döende tumören. Dessa antigen aktiverar kroppens immunförsvaret varpå immunförsvaret attackerar metastaser i kroppen, som spridit sig från primärtumören. Effekten kan uppstå på båda håll, det vill säga genom att behandla en metastas ges även effekt på primärtumören (ett alternativ då huvudtumören sitter placerad så att den ej kan behandlas).

CLS fokuserar i första hand på behandling med imILT® för avancerad cancer i bukspottskörtel, hud och bröst men även cancer i lunga, njure och hjärna bedöms kunna behandlas med denna metod.

Fokal Laser Ablation/ Laser Interstitial Thermal Therapy

Bildledd fokuserad laserablation eller laser interstitial thermal therapy (LITT), som blivit ett alltmer etablerat och ett vidare begrepp för samma grundmetod, utnyttjar till stor del samma teknik som imILT®. Men syftet med denna termiska laserterapi är endast att eliminera en lokalt behandlad tumör, vilket uppnås genom att använda högre temperatur under kortare tid under behandlingen jämfört med vid imILT®. Behandlingen utförs av en urolog, interventionell radiolog eller neurokirurg beroende på indikation (som genomförs minimalt invasiva ingrepp med hjälp av radiologiska bildgivande metoder) och är en metod som idag används främst för behandling av tidig lokal prostatacancer (PCA) samt i hjärnan vid tumörsjukdom eller läkemedelsresistent epilepsi.

Kombinerade terapier

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 olika kombinationsmöjligheter, såväl prekliniskt som genom analys av den data som fås genom pågående kliniska studier med imILT®.

Försäljningen inleddes 2017

Sedan 2017 används produkterna regelbundet i USA för fokuserad laserablation (FLA) av tidig prostatacancer och sedan 2019 även i Europa för LITT och imILT®.

Strategi och mål

CLS intäktsmodell bygger främst på en försäljning av de sterila engångsprodukter som används vid en behandling. Intäkter för att täcka kostnaden för levererade laserbehandlingsenheter beräknas komma över tid via påslag på förbrukningsmaterial. Sjukhuset kan dock leasa eller köpa laserbehandlingsenheten. Försäljning sker dels i Nordamerika genom CLS Americas Inc och CLS partner Clearpoint Neuro, dels i Europa genom CLS egen organisation i Sverige och Tyskland samt i nästa steg också via CLS Asia Pacific i Asia Pacific regionen. CLS övergripande strategi är att genom utvalda Key Opinion Leaders (KOL, opinionsledare med expertis inom ett särskilt medicinskt område) och med stöd av resultat från kliniska studier, etablera CLS innovativa produkter för minimalinvasiv behandling med bildledd laserablation inom indikationsområden där det medicinska behovet är stort.

Europa

CLS initiala marknadsfokus i Europa är att etablera sin portfölj av TRANBERG®-produkter för behandling av lokaliserad prostatacancer med FLA/LITT och för imILT®-behandling. Genom ytterligare studiesamarbeten, som planeras inledas under första halvåret 2021, avser Bolaget bygga en bas av relevanta kliniska data. Bolaget kommer också att fortsätta arbetet med att etablera samarbeten med strategiska referenscentra. Från dessa centra kan sedan en geografisk och volymmässig expansion ske. De initiala kunderna återfinns inom akademien samt 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 inom onkologi samt medicinska och kirurgiska onkologer, men även neurokirurger och immunologer.

I linje med strategin för marknadsetablering i Europa har CLS sedan 2019 ett avtal med det privata sjukhuset Hospital da Luz i Aveiro, Portugal, avseende imILT®-behandling med TRANBERG® Thermal Therapy System. Samarbetet med detta sjukhus kommer att fortsätta behandla patienter inom ramen för en så kallad registerstudie (se avsnittet "Planerade kliniska studier – Registerstudie" nedan). Nya kliniksamarbeten i Europa kommer att etableras.

MR- och ultraljudsledd FLA/LITT marknadsförs i Europa i första hand för tumörsjukdom i prostata. CLS har säljkontor i Tyskland och bearbetar den europeiska marknaden med fokus på BeNeLux, Frankrike, Italien, Tyskland, Spanien och Portugal. Ett kliniskt utvecklingssamarbete med Universitetssjukhuset i Magdeburg har inletts inom detta område och beräknad start för en studie är första halvåret 2021.



USA

CLS har i USA inledningsvis positionerat sin portfölj av TRANBERG®-produkter för MR-bildledd LITT/FLA-behandling av lokaliserad tumörsjukdom i prostata och säljer idag främst engångsinstrument via sin distributör Clearpoint Neuro till sjukhus som utför sådana behandlingar. Bolaget har ett distributörsavtal med Clearpoint Neuro som ger dem en exklusiv rätt att sälja CLS produkter i USA för MR-bildledd LITT/FLA behandling.

Asia Pacific

I augusti 2020 tecknade CLS ett avtal med Advanced Medical Systems Pte Ltd (AMS), en exklusiv leverantör av medicintekniska produkter och tjänster i området Asia-Pacific (APAC). Genom ett joint venture-företag, CLS Asia Pacific Pte. Ltd., kommer Bolaget att introducera sina TRANBERG®-produkter och behandlingsprotokoll för Asia-Pacific-regionen, en marknad i stark tillväxt, där Singapore utgör ett nav. Regulatoriska processer och marknadsförberedande arbete har inletts för att framgångsrikt lansera TRANBERG®-produkterna i regionen. Registrering av Bolagets produkter förväntas kunna ske under 2021.

Globalt

CLS och Clearpoint Neuro, som är en etablerad aktör inom stereotaxiutrustning för MR-bildledd behandling i hjärna, har ingått ett exklusivt globalt licens- och samarbetsavtal som ger Clearpoint Neuro rätten att marknadsföra TRANBERG Thermal Therapy System inklusive Thermoguide Workstation för MR-bildledd LITT-behandling inom neurokirurgi, såsom tumörsjukdom och läkemedelsresistent epilepsi.

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 kontinuerligt med regelverken för medicintekniska produkter. TRANBERG®-systemet Generation II (systemet inklusive ThermoGuide workstation) har godkännande i EU enligt MDD. TRANBERG®-systemet Generation I har godkännande i USA enligt FDA:s 510(k). Bolaget planerar också för en registrering av TRANBERG®-systemet i Singapore under 2021.

CE-märkning i Europa

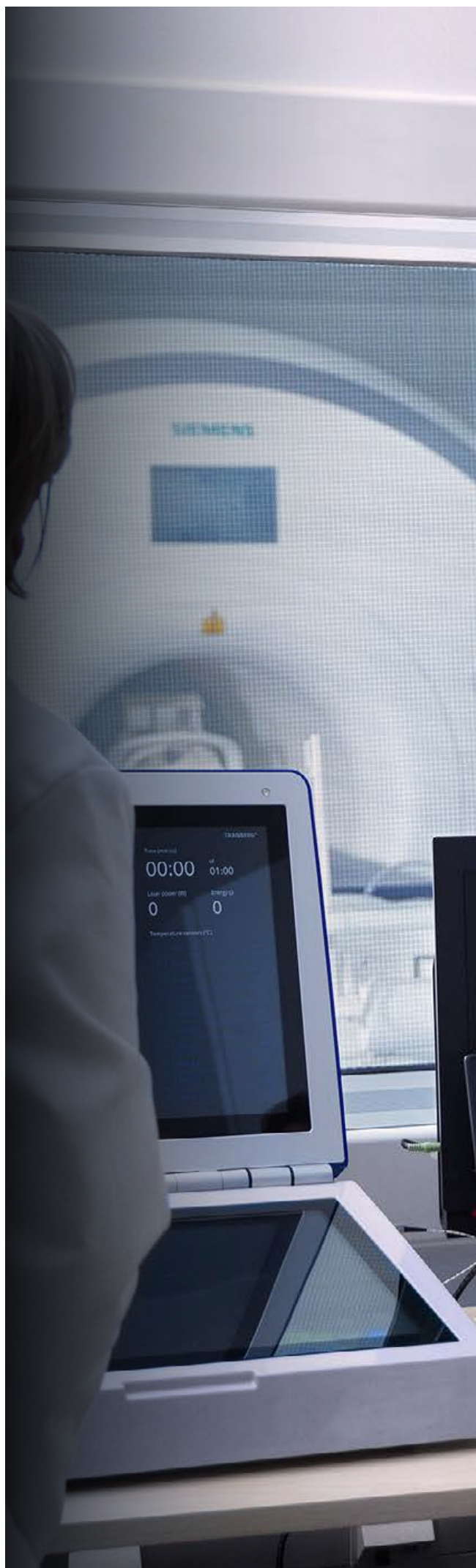
TRANBERG® Thermal Therapy System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIb i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD"). Från och med maj 2021 kommer CLS produkter att lyda under Medical Device Regulation ("MDR"). Nya MDR ställer större krav på kliniska data, vilka 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.

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 förutsebart 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 termometermjukvara, 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. Certifikaten är giltiga till 2023 respektive 2022 och kommer alltså då att förnyas enligt det nya direktivet MDR.

510(k) i USA

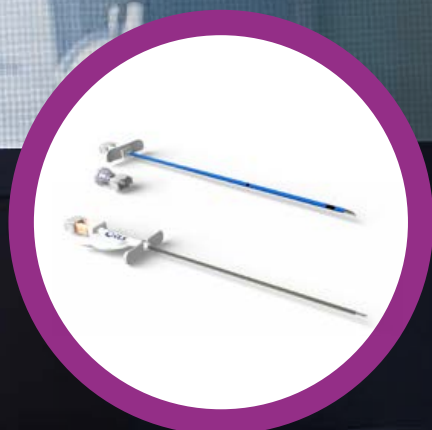
TRANBERG® Thermal Therapy System har ett godkännande för TRANBERG®-systemet, exklusive ThermoGuide från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration), vilket betyder att produkten uppfyller säkerhetskraven i USA för aviserad användning och kan säljas i USA. För TRANBERG®-systemet Generation II, inklusive ThermoGuide, pågår arbetet med att färdigställa en 510(k)-ansökan till FDA. Ansökan förväntas lämnas in under första halvåret 2021.



Mobile Laser Unit



Engångsprodukterna



CLS Teknologi och Produkt

TRANBERG® Thermal Therapy System med integrerad Thermoguide™ workstation är en avancerad medicinteknisk produkt bestående av en laserbehandlingsenhet och tillhörande engångsprodukter.

Mobile Laser Unit är en datorstyrd mobil enhet med pekskärm, med användarvänligt gränssnitt, som vägleder användaren steg för steg. Enheten styr automatiskt laser-effekt och behandlingstid, övervakar behandlingen, mäter temperatur och hanterar datalagring.

Thermoguide Workstation kopplar samman CLS övriga TRANBERG®-produkter med MR-scannern. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av vävnadsskada. Allt tydligt åskådliggjort för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde, god vägledning och optimerat behandlingsresultat, med minimerad risk för skada på kringliggande vävnad.

Engångsprodukterna har utvecklats för att användas tillsammans med olika bildgivande enheter. Engångsmaterial omfattar:

- Icke-kylda laserapplikatorer för snabbare behandling
 - » en radialfiber: ljus skickas ut radiellt. Behandlar med lägre effekt och kan användas för mindre tumörer.
 - » en diffusorfiber: ljus skickas ut längs med fibern. Behandlar med högre effekt och kan användas till större tumörer.
- Introducers för applicering av fibern på optimalt sätt. Under 2018 lanserade CLS en ny introducer som inte kräver en separat temperatursond. Läkaren behöver då endast hantera en nål vilket förenklar handhavandet.
- Temperatursond som mäter temperatur och styr lasereffekt till en säker behandling. Minst en sond behövs för att övervaka temperaturen och styra lasereffekten.
- Vävnadssensorer samt andra indikationsspecifika tillbehör.

Produktutveckling

CLS produktstrategi är att i samarbete med kunder och partners erbjuda tekniskt avancerade innovativa produkter som kan förbättra arbetsflödet och precisionen inom bildledd laserablation, så som imILT®, FLA/LITT och göra behandlingen mer precis, förutsägbar, säker och effektiv.

Under 2019 och 2020 har CLS gjort en stor utvecklingsatsning och tagit fram nästa generations integrerade och arbetsflödesoptimerade TRANBERG®-produkter för laserablation, vilket för kunden innebär en total systemlösning med ett gemensamt gränssnitt, från en och samma leverantör. Systemet är anpassat för det bildsystem som redan finns på sjukhuset.

TRANBERG® | Thermoguide Workstation - Utvecklings-samarbete med IGT och ClearPoint Neuro

Image Guided Therapy (IGT)

IGT är ett franskt medicinteknikföretag som med stöd av forskning från universitetet i Bordeaux utvecklat produkter för MR-ledd minimalinvasiv cancerbehandling inom radiofrekvensablation samt inom MR-ledd fokuserad ultraljudsablation.

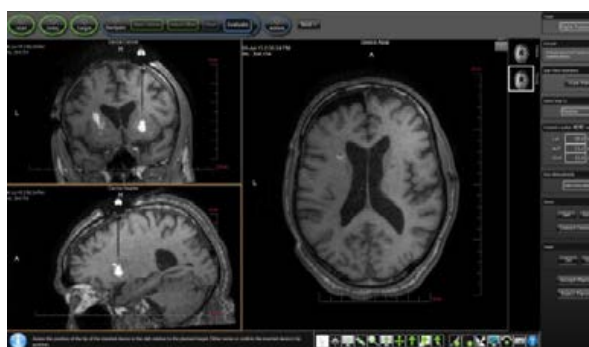
ClearPoint Neuro

ClearPoint Neuro utvecklar och säljer innovativa plattformar för nästa generation av minimalt invasiva kirurgiska ingrepp i hjärnan. ClearPoint® Neuro Navigation System, som har 510(k) godkännande och är CE-märkt, använder sjukhusens befintliga diagnostiska eller intraoperativa MR-bilder för att möjliggöra minimalinvasiva procedurer i hjärnan. Bolagets stereotaxiproduct är en navigeringsutrustning för tredimensionell lokalisering och säker navigering till det aktuella behandlingsområdet.

Thermoguide™ workstation

Thermoguide är en mjukvara som kopplar samman CLS produkter med MR-scannern och visualiserar vävnadstemperatur med hög precision och noggrannhet. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av cellskada. Allt tydligt åskådliggjort för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och optimerad vägledning och därmed minimera risken för skada på kringliggande vävnad och optimera behandlingsresultat.

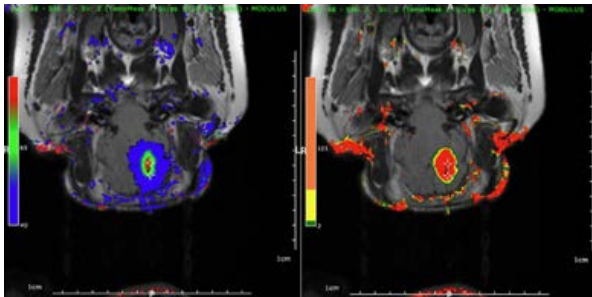
Genom licensiering av Siemens Healthineers Access-i-mjukvara är den första lanseringen av Thermoguide avsedd att vara anpassad till Siemens MRI Magnetom scanners. Därefter avser CLS att i samarbete med IGT under de kommande åren successivt att anpassa Thermoguide till MR-utrustning från andra ledande tillverkare.



MRI:s ClearPoint® består av en navigeringsutrustning (likt en hjälm) och mjukvara för tredimensionell lokalisering och säker navigering till det aktuella behandlingsområdet tillsammans med MR-bilder. Foto: ClearPoint Neuro.

Thermoguide anpassas även för ClearPoint Neuros stereotaxiproduct för neuro-navigering, Clear Point®, vilket gör att de kan övervakas i samma gränssnitt. För att etablera produkten inom neuro-området planerar Bolaget för kliniska samarbeten med ett eller flera sjukhus med start under 2021.

Thermoguide är således avsedd att användas vid ablation av mjukvävnad i olika organ, inklusive hjärna.



Thermoguide workstation. Den vänstra bilden visar temperatur vid behandling, enligt färgskalan, och den högra bilden visar en uppskattning av det ablaterade området. Foto: CLS

Ultraljudsledd behandling

Genom partnerskap har CLS också som mål att erbjuda urologimarknaden en överlägsen produkt för ultraljudledd ablation (FLA) av lokal prostatacancer. Genom att fokusera på sk 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 lösningen. Ett samarbete förväntas stärka företagets produktutbud, bredda den adresserbara marknaden och ytterligare öka fokus på försäljning.

Utvecklingssamarbete med Exact Imaging

Exact Imaging är en ledande aktör inom högupplösta mikroultraljudsystem som möjliggör realtidsbilder och stöd för att styra biopsier i prostata. Plattformen ExactVu™ används idag främst för bildstyrning under biopsiprocedurer i prostata. Ultraljudsutrustning finns idag på nästan alla sjukhus och ExactVu™-systemets förbättrade upplösning i förhållande till vanligt ultraljud ökar användarens förmåga att se sjuk vävnad.

CLS och Exact Imaging har tecknat ett samförståndsavtal, som förnyades under 2020, om samarbete kring en gemensam produkt som är optimerad för mikroultraljudledd FLA för behandling av lokaliserad prostatacancer.

1-3. Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

Kliniska studier

CLS har genomfört ett antal kliniska studier för att kartlägga produkt och metod avseende säkerhet och handhavande samt för att få indikativa data avseende behandlingseffekt. 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. 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 metoden, vilket är en del av Bolagets kliniska utvecklingsplan. En klinisk studie pågår och ytterligare en planeras med avseende på FLA/LITT-behandling av icke-metastaserad prostatacancer.

Avslutade studier sponsrade av CLS

1. Portuguese Oncology Institute of Porto, Portugal¹
Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.
Antal patienter behandlade: 4
Status: Studien avslutad 2018.
2. Institut Paoli-Calmettes (IPC) i Marseille, Frankrike²
Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.
Antal patienter behandlade: 5
Status: Studien avslutad 2018.
3. Nottingham University Hospital i Nottingham, England³
Studie avseende imILT®-behandling av bröstcancer.
Antal patienter behandlade: 2
Status: Studien avslutad 2018.
4. Karolinska Sjukhuset i Stockholm, Sverige
Studie avseende imILT®-behandling av metastaserande hudcancer.
Antal behandlade patienter: 2
Status: Studien avslutad 2019.
5. J W Goethe University Hospital i Frankfurt, Tyskland
Studie avseende imILT®-behandling av tumörer lokaliserade i lungor, lever, njurar eller mjukdelar.
Antal behandlade patienter: 2
Status: Avslutad.

Avslutade studier initierade av sjukhus

6. Universitetssjukhuset i Verona, Italien
Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.
Antal behandlade patienter: 8 (totalt 10 planerade)
Status: Avslutad.

Pågående studier initierade av sjukhus

7. Toronto General Hospital, Toronto, Kanada

Studie avseende fokuserad laserablationsbehandling av lokaliserad prostatacancer.

Antal behandlade patienter: 27

Status: Pågående. Interimsdata visar att metoden är säker att använda. Studien utökades med ytterligare 30 patienter 2020 och kommer sammanlagt att omfatta 55 patienter.

Forskningssamarbeten

Immunophotonics

Bolagets TRANBERG®-system och imILT®-metod används i en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien används Bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metoden tillsammans med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien finansieras i sin helhet av Immunophotonics och CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut den laserenhet som används i studien.

Planerade kliniska studier

Klinisk studie på prostatacancer

I oktober 2020 tecknade CLS ett avtal med Otto-von-Guericke-University Magdeburg, medicinska fakulteten, om en klinisk studie, initierad av sjukhuset, avseende behandling med MR-UL-fusion-guidad fokal laserablation av prostatacancer, Gleason 7a (3+4), med CLS TRANBERG® Thermal Therapy System. Inom ramen för den kliniska studien kommer tio patienter med lokaliserad prostatacancer att få behandling med fokal laserablation. Uppföljningstiden efter behandling är tolv månader och den sammanlagda tiden för studien förväntas bli 18 månader. Planerad start för patientrekrytering är andra kvartalet 2021.

Registerstudie







För att säkerställa relevanta kliniska data samlas in för TRANBERG-systemet kommer CLS att ta fram en registerstudie med planerad start under första halvåret 2021. Detta innebär att samtliga kliniker som vill behandla patienter med imILT®-protokollet eller FLA/LITT och TRANBERG®-systemet kommer att kunna anslutas till studien och rapportera in patientdata enligt ett studieprotokoll. 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. Studieprotokollet är därför mindre omfattande. Målet med en registerstudie är framförallt att fånga eventuella biverkningar och systemets funktion i skarp användning.

Multicenterstudie

Baserat på resultaten i studierna genom Horizon 2020 har styrelsen beslutat att Bolaget ska ta fram upplägget för en större multicenterstudie för att kartlägga effekten av imILT® som tillägg till den behandling som idag är standard för bukspottkörtelcancer i stadium IV. Målsättningen är att studien ska, helt eller delvis, finansieras av projektmedel och kunna inledas under 2022.

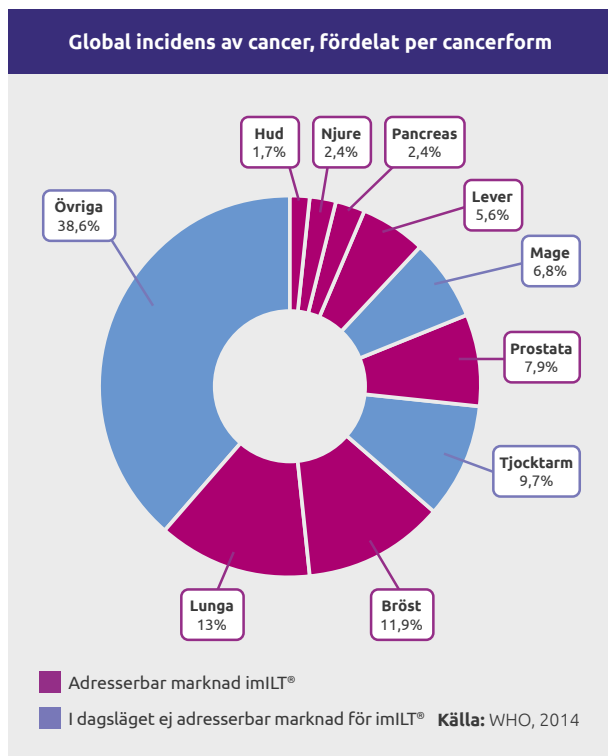
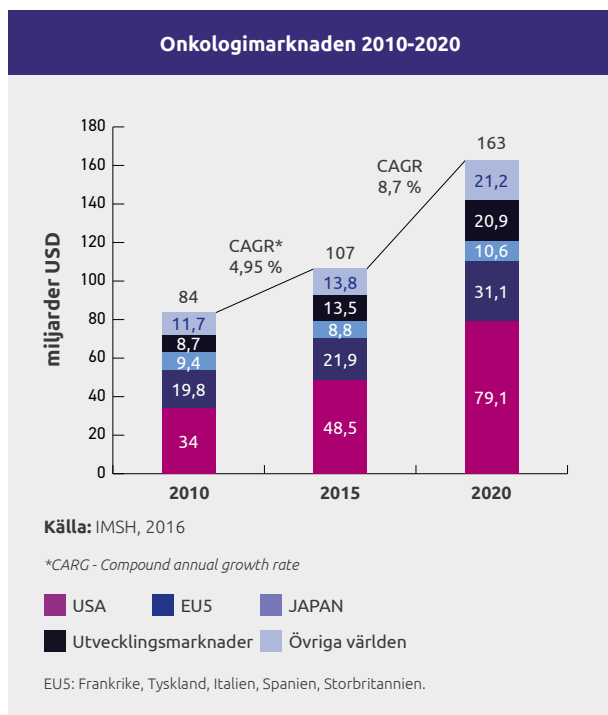
Patent och varumärken

CLS har ett svenskt, två europeiska, ett kinesiskt, ett australienskt samt två amerikanska patent, samtliga med anknytning till patientdelen. Dessa patent fokuserar på olika funktioner för värmesondens utformning och styrning samt övervakning av effekt på behandlad vävnad. Dessa patent har dessutom förstärkts genom ansökningar och godkännande av så kallade avdelade patent i USA, Kina och Europa med fokus på imILT®-behandlingsprotokoll. 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.

 Patentnummer	 Beskrivning	 Godkända områden	 Ansökan	 Prioritetsår	 Utgångsår
Apparatus and methods for determining a property of a tissue		CN, EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, SE, TR, US, HK, DE	US		
SE532142C	Anordning för bestämning av termiska egenskaper hos en vävnad	SE		2007	2027
EP2532319B1	Avdelad ansökan till EP2532319A1	EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, TR	DE	2008	2028
US 8,753,381 B2	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	US		2007	2031
US 9,884,201	Avdelad ansökan till US 8,753,381 B2	US		2007	2031
EP 2192868 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
Apparatus and method for controlling immunostimulating laser thermotherapy		AU, CN, EP, DE, JP	EP, ES, IT, NL, BR, CN, HK, JP, KR, US		
EP2991730B1	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, DE, FR, GB, SE	IT, ES, NL	2013	2034
2014261409	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2034
2019032801320740	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
6709153	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	JP		2013	2034
Apparatus and method for controlling laser thermotherapy Ansökan: PCT/EP2017/082942			EP, AU, BR, IL, JP	2016	
Apparatus and method for controlling laser thermotherapy		EP	EP, AU, BR, CA, CN, IL, IN, JP, KR, US		
EP 3335660 B1	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP		2016	2036
Probe positioning device		SE			
	Probe positioning device	SE		2017	2037
Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide		US	EP, AU, BR, CA, CN, HK, IN, JP, KR, US		
US 10,641,950	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2035
Lateral abstrahlende lichtwellenleiter Ansökan: DE 20 2015 009 023.0			DE	2016	

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 patenterbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder.



Marknadsöversikt

Onkologimarknaden växer som en följd av ökad välfärd och en åldrande befolkning, samtidigt som bättre sjukvårdssystem och ökad förståelse för cancer som sjukdom gör det möjligt att upptäcka och behandla fler drabbade. Behovet av nya innovativa behandlingsmetoder är stort.

Onkologimarknaden

Onkologi är idag prioriterat inom samtliga sjukvårdssystem och vetenskapen utvecklas mot att behandla cancer som ett flertal smalt definierade sjukdomar.

Under 2020 identifierades 19.3 miljoner nya fall av cancer och nästan 10 miljoner människor avled av sjukdomen.⁴ Den vanligaste dödsorsaken är metastaser, det vill säga att cancer sprider sig i kroppen.⁵

Med demografiska förändringar i världen går beteende och livsstil mot vad som traditionellt förknippas med de industrialiserade länderna vilket medför en ökning i cancerincidensen av bröst-, prostata-, lung- och coloncancer vars förekomst är kopplat till högre levnadsstandard. Den ökade medelålder som en höjd välfärd innebär, resulterar i en högre incidens av cancer då 58 procent av alla nya cancerdiagnoser i ekonomiskt utvecklade länder förekommer hos personer som är 65 år eller äldre. I utvecklingsländer förekommer däremot endast 40 procent av cancerincidensen hos denna del av befolkningen.⁶

Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2015 uppgick till 107 miljarder USD (cirka 1 003 miljarder SEK). Detta motsvarar en ökning om 11,5 procent mot året dessförinnan.⁷ Marknaden tycks ha fått tillbaka tidigare momentum vilket kan hänföras till en återhämtning sedan den ekonomiska krisen 2008 och etablering av nya behandlingsmetoder. Den globala årliga tillväxten av onkologimarknaden förväntas uppgå till åtta procent mellan 2017 – 2025.⁸ De globala utgifterna för cancerläkemedel uppgick förväntas fortsätta att öka och uppgå till 177 MUSD 2025.⁹

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.¹⁰ Vanligt förekommande typer av cancer är cancer i lunga, bröst, tjocktarm, prostata, urinblåsa, mage, lever, njure, bukspottkörtel och hud (malignt melanom).¹¹

4. WHO 2021, 5. WHO 2021, 6. AMS 2015, 7. IMSH 2016, 8. Allied Markets Research 2019, 9. Allied Markets Research 2019, 10. WHO 2014, 11. WHO 2014,

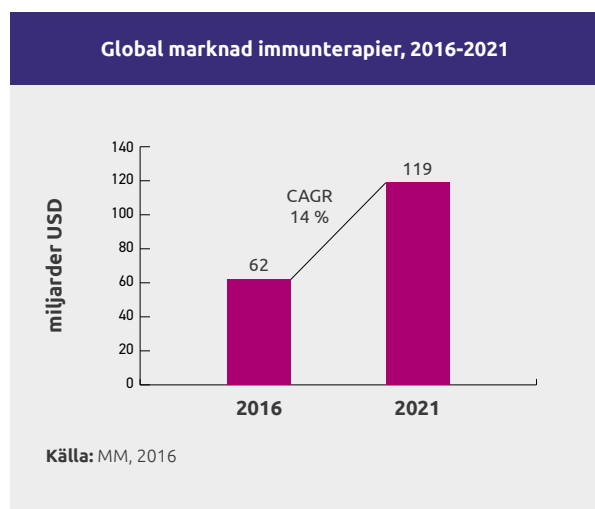
Immunterapimarknaden

Nya metoder inom onkologi förväntas driva marknadens tillväxt där framförallt immunterapi förväntas vara en starkt bidragande faktor.¹² Flera olika metoder testas kontinuerligt för att optimera behandling med immunterapi. Immunologiska behandlingar har använt cytokiner, antikroppar, adoptiv T-cells överföring (transferering) och en mängd olika terapeutiska vacciner, med blandad framgång. Immunterapi med immunaktiverande antikroppar (Eng. Checkpoint inhibiting antibodies) 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. Studier vid till exempel melanom (hud) och lungcancer har också visat att överlevnaden förlängs med immunterapi och extra lovande resultat har visats vid kombination med andra behandlingar.

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 dagläget en betydande marknadsandel och är en etablerad terapi för cancerbehandling. Immunterapi marknadens förväntas växa från 62 miljarder USD (cirka 581 miljarder SEK) under 2016 till 119 miljarder USD (cirka 1 115 miljarder SEK) under 2021.¹³

Marknadspotential – imILT®

Trots att marknaden för hälsa och sjukvård ofta betraktas som konservativ och trögriktig sker tydliga förändringar. Den övergripande målsättningen syftar idag 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 kan påverka CLS marknadsförutsättningar positivt. Den högsta förändringstakten syns 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 svaga ekonomin i många europeiska länder.

imILT® avsedd för behandling av solida cancer tumörer. De indikationer som CLS främst fokuserar på är cancer i bukspottkörtel och hud, men metoden förväntas även fungera för behandling av tumörer i bröst, lever, lunga, njure och hjärna. Den är dock inte lämplig för behandling av tumörer i ihåliga organ, som till exempel i tarmen.

Bolagets fokusområden baseras på CLS bedömning att det inom cancer i bukspottkörteln finns ett stort antal patienter som i många fall inte erbjuds tillfredsställande behandlingsalternativ. Ytterligare en anledning är att så kallade checkpoint-inhibitorer, som kommenterats ovan, har dålig effekt eller ingen effekt alls på flera cancer typer, såsom bukspottkörtelcancer. Dessutom, trots att de har varit framgångsrika vid behandling av metastaserande malignt melanom, icke-småcellig lungcancer, njurcancer, cancer i urinblåsa och huvud-hals-cancer, gynnas flertalet patienter med de ovan uppräknade tumörerna inte av behandlingen.¹⁴ CLS bedömer därför att imILT® bör kunna vara av värde både för de patienter som svarar och de som inte svarar på checkpoint-inhibitorer. För de patienter som svarar på dessa, bör kombination med imILT® kunna ge en förstärkt effekt och tillåta minskad dos av dessa dyra 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, behandla cancer tumörer i sena sjukdomsskeden. 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 enligt World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019. 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

12. IMSH 2016, 13. MM 2016, 14. Cancer.org - Immune Checkpoint Inhibitors and Their Side Effects 2021

behandlingar ses som konkurrerande. 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. Dessa läkemedel har dock två större nackdelar; de är generellt mycket dyra och några uppvisar en biverkningsprofil som kan ses som allvarlig.^{15,16}

Marknaden för Fokuserad laserablation (FLA)/ Laser interstitial thermal therapy (LITT)

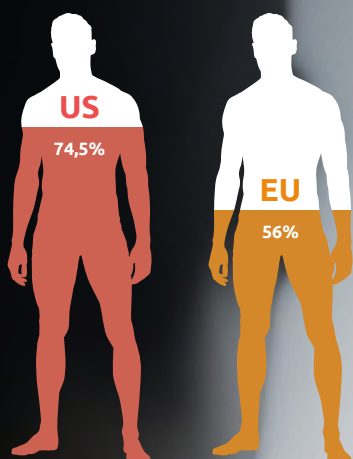
När det gäller FLA/LITT är det behandling av prostatacancer i tidigt skede, samt behandling i hjärna som är CLS fokusområden. Etablering av TRANBERG®-systemet för behandling av prostatacancer har inletts och såväl kliniska studier som rutinbehandling med CLS engångsinstrument pågår. Av alla som drabbas av prostatacancer diagnostiseras cirka 60 procent i Europa och Nordamerika och cirka 40 procent av alla dödsfall orsakade av prostatacancer, som registreras, finns också här. Globalt är siffran 1,1 miljoner nya fall årligen, vilket motsvarar 15

procent av cancerincidensen hos män. Omkring 300 000 personer avlider årligen av prostatacancer, motsvarande sju procent av samtliga dödsfall orsakade av cancer hos män.¹⁷

Risken för prostatacancer påverkas starkt av ålder och endast en procent av fallen förekommer hos män under 50 år. Samtidigt är sannolikheten att drabbas nästan 40 gånger större för män över 65 år än för män under 65 år.¹⁸ Med en åldrande befolkning blir därmed prostatacancer ett större problem. Vid tidig prostatacancer finns ett antal mindre, men mycket positiva, studier och FLA/LITT har redan etablerats vid ett 20-tal centra i USA och Europa.

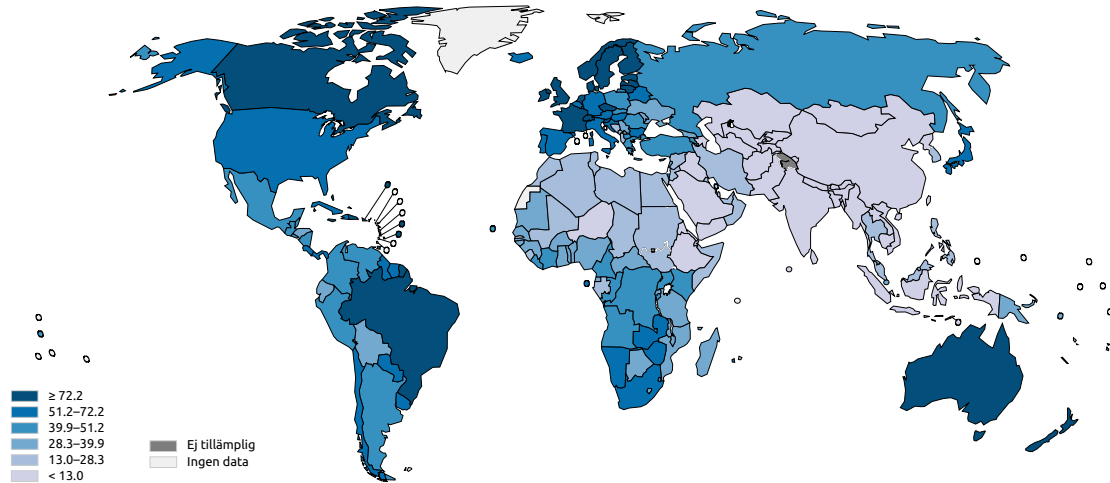
Det råder stora skillnader i den globala förekomsten av prostatacancer. Även när det korrigeras med (global) åldersstandardisering är det fortfarande en stor skillnad i incidens per 100 000 män globalt, troligen relaterat till skillnader i användningen av PSA-tester.^{19,21} Samtidigt skiljer sig dödligheten också stort, vilket förmodligen beror på olika sjukvårdssystem.²⁰ Det förväntas att den globala förekomsten av prostatacancer kommer att växa till 2,3 miljoner fall år 2040.²¹

Illustrationen nedan visar andel män diagnostiserade med PCA i lokaliserat stadie^{22, 23}

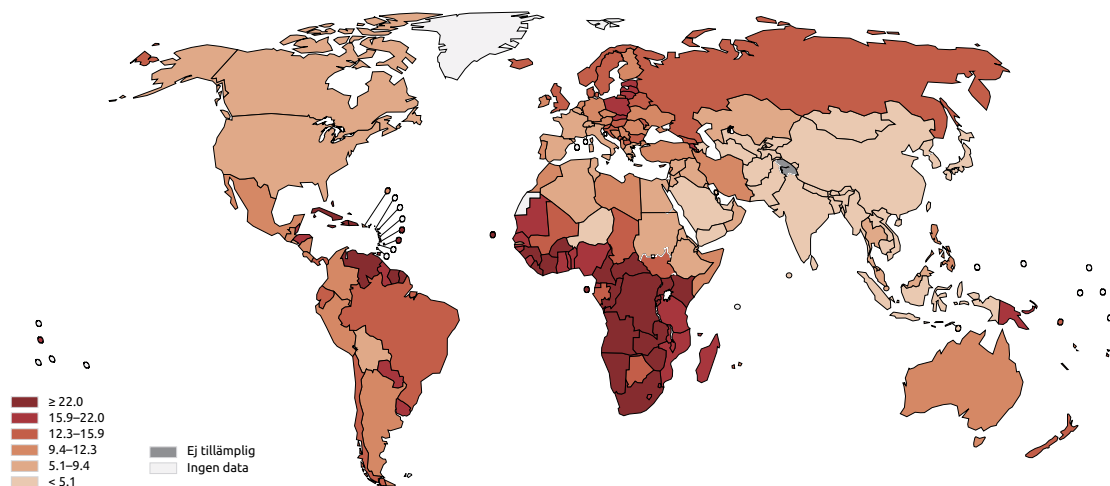


15. Cancer.org - Chemotherapy Side Effects 2021, 16. Science News 2021, 17. World Cancer Research Journal 2017, 18. Cancer.net 2021, 19. Krebsdaten in Deutschland 2019, 20. Regionala cancercentrum i samverkan 2021, 21. WHO - GCO 2021, 22. Krebsdaten in Deutschland 2016, 23. Cancer fact sheet – Prostate Cancer 2018

Åldersstandardiserad (global) incidens för prostatacancer, per 100 000^{24,25}

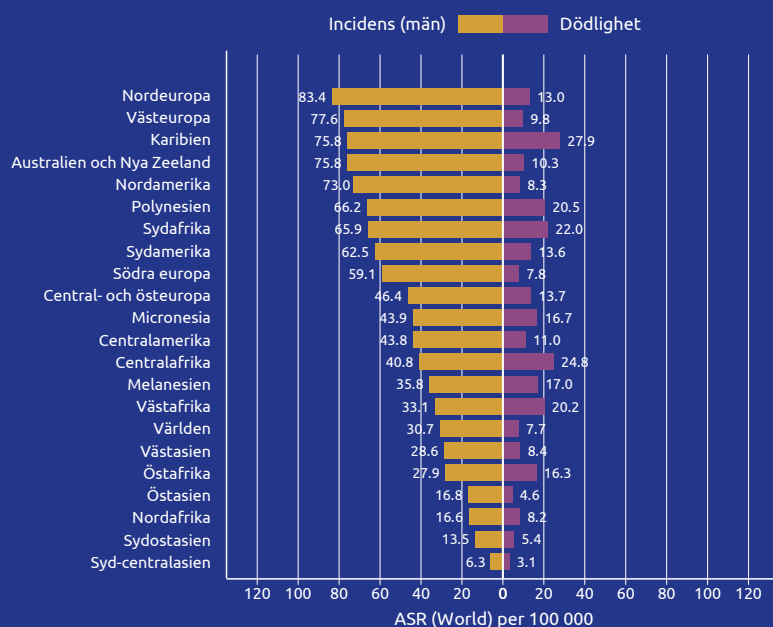
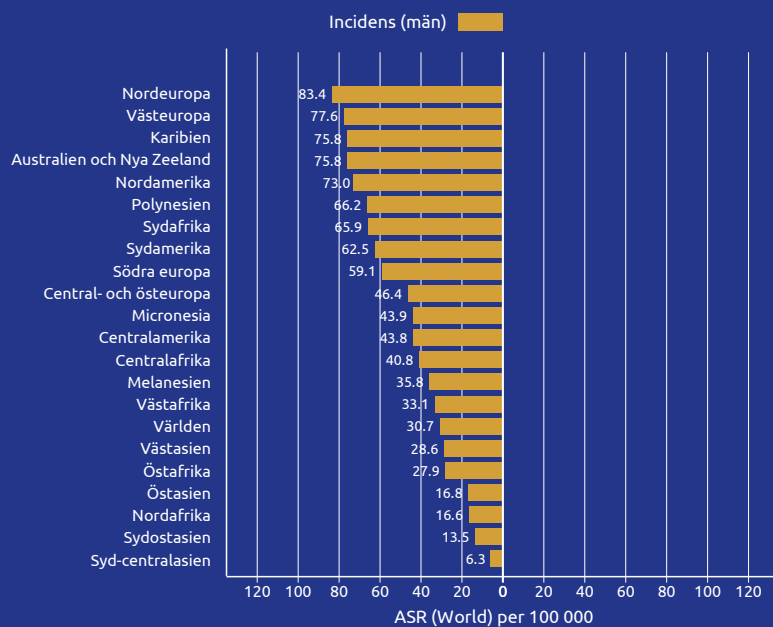


Åldersstandardiserad (global) dödlighet för prostatacancer, per 100 000^{24,25}



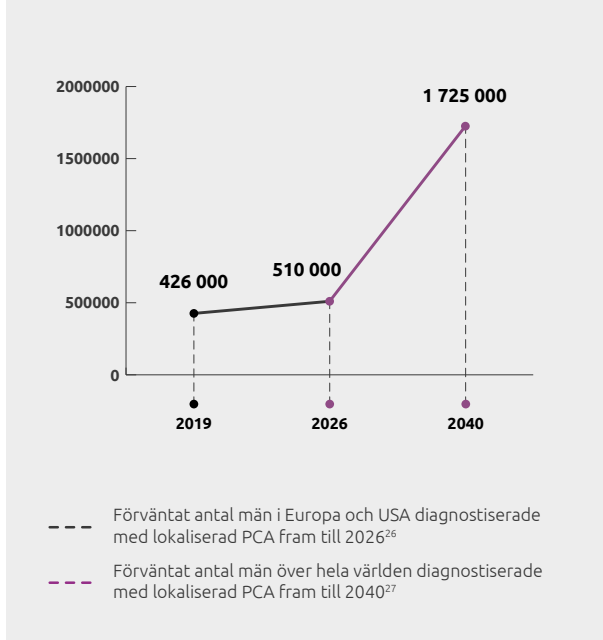
24. GLOBOCAN 2020 Graph production: IARC (<https://gco.iarc.fr/today>) World Health Organization, 25. WHO - GCO 2021

Åldersstandardiserad (global) incidens och dödlighet för prostatacancer per 100 000 ^{24, 25}



24. GLOBOCAN 2020 Graph production: IARC (<https://gco.iarc.fr/today>) World Health Organization, 25. WHO - GCO 2021

Onkologimarknaden 2010-2020



MR-ledd laserablation (MRgLITT) är ett minimalinvasivt neurokirurgiskt alternativ för behandling av ett antal sjukdomar i hjärnan inklusive tumörer och bakomliggande orsaker till epilepsi. Förfarandet kan minska kirurgiska risker förknippade med traditionell öppen kirurgi. Behandlingen kan även minska smärta och förkorta återhämtningstiden. MR-ledd laserablation kan också hjälpa kirurger att hantera mer utmanande tumörer i hjärnan, som glioblastom, en aggressiv tumörtyper som ofta återkommer och kan vara livshotande. Förfarandet kan göra det lättare för neurokirurger att få tillgång till vissa tumörer som ligger nära känsliga strukturer eller djupt i hjärnan där de skulle vara svåra att nå genom traditionell öppen kirurgi.

TRANBERG® för bildledd FLA/LITT (laserablation)

I USA och EU5 marknadsför Bolaget TRANBERG®-systemet för ablation i mjukvävnad vid lokal behandling av prostatacancer och benign prostatahyperplasi och i nästa steg, 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, en marknad som i USA och EU5, enligt World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019, tillsammans beräknas värderas till cirka 2,5 - 3 miljarder EUR årligen för CLS (cirka 26,1 – 31,4 miljarder SEK). Prissättningen av CLS produkter bedöms variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

Konkurrenser FLA/LITT

Då FLA/LITT syftar till att komplettera eller i vissa fall ersätta kirurgi och andra behandlingsmetoder, vars uppgift är att ta bort eller döda cancertumörer, kan produkter och metoder som används för att uppnå samma resultat ses som konkurrerande.

Behandling av tidig prostatacancer med FLA täcks idag, i de flesta fall, inte 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. Många patienter ser detta som en så pass viktig fördel att de väljer att själva stå för behandlingskostnaden, vilket ofta ändå är fallet i USA, den marknad som CLS valt att prioritera för just denna tillämpning.

Ordlista

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

Organisationsstruktur

CLS har sitt huvudkontor i Lund, Sverige. Bolaget är per datumet för EU-tillväxtprospektet moderbolag till det helägda amerikanska dotterbolaget Clinical Laserthermia Systems Americas Inc. samt det helägda tyska dotterbolaget Clinical Laserthermia Systems GmbH. CLS har även ett delägt bolag i Singapore – CLS Asia Pacific Ltd. Bolaget har per EU-tillväxtprospektets datum sju anställda och åtta fasta konsulter.

Adress: Scheelevägen 2, 223 81 Lund

Telefonnummer: +46 (0) 15 21 00

Hemsida: www.clinicallaser.se/

LEI-kod: 549300TH4O6D9205O691

Företagsnamn och kommersiell beteckning: Clinical Laserthermia Systems AB (publ), CLS

Legal struktur: Ett publikt aktiebolag bildat den 9 mars 2006 i Sverige och registrerades hos Bolagsverket, Sverige, den 19 juni 2006. Associationsformen regleras av aktiebolagslagen (2005:551)

Säte: Lund

Informationen på Bolagets webbplats ingår inte i EU-tillväxtprospektet, såvida denna information inte införlivas i EU-tillväxtprospektet genom hänvisningar.

Övrig information

Investeringar och finansiering

Från och med 1 januari 2021 fram till dagen för EU-tillväxtprospektet har CLS inte genomfört några investeringar. CLS har inte heller några väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i CLS har gjort klara åtaganden om.

Bolaget har över tid finansierat sin verksamhet genom intäkter från bidrag i kombination med kapitalanskaffning via emissioner. Bolaget avser att finansiera nya projekt samt rörelsekapital med likvid från Företrädesemissionen och den Riktade Nyemissionen i enlighet med det som anges under *"Motiv för Erbjudandet"*.

Utvecklingstrender

Från och med 1 januari 2021 fram till dagen för EU-tillväxtprospektet bedömer CLS att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser, utöver vad som anges i Bolagets införlivade finansiella rapporter.

Väsentliga förändringar

CLS beslutade 15 februari 2021 att utnyttja det lånelöfte som erhöles i december 2019 från Modelio Equity AB, Munkekullen 5 förvaltning AB och Gerhard Dal avseende ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. Lånet påkallades i sin helhet. Vidare ingick CLS i avtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Focus A/S avseende ett nytt lån om 20 MSEK som ersätter det lån om 20 MSEK som CLS upptog i december 2019. Lånet ska återbetalas senast om tolv månader från utbetalning eller, om så inte sker, helt eller delvis konverteras till B-aktier i Bolaget genom kvittningsemission. CLS ingick i februari 2021 även ett avtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Focus A/S avseende ett lånelöfte om 20 MSEK. Lånelöftet kan utnyttjas under tolv månader från och med avtalets undertecknande. Lån som påkallas enligt lånelöftet ska återbetalas senast i februari 2023 eller, om så inte sker, helt eller delvis konverteras till B-aktier i Bolaget genom kvittningsemission. För mer information om låneavtalet och lånelöftet, se avsnitt "Legal information och ägarförhållanden – Låneavtal och lånelöfte".

Bolagsstämman beslutade vid extra bolagsstämma den 31 mars 2021 att godkänna styrelsens beslut att genomföra den Riktade Nyemissionen samt Företrädesemissionen i enlighet med beskrivningen i detta EU-tillväxtprospekt.

Vid två tillfällen i mars respektive april 2021 erhöles CLS information från Bolagets leverantör av steriliseringsstjänster om brister i leverantörens steriliseringsprocesser. I mars 2021 informerade leverantören Bolaget om att CLS produkter inte berördes av dessa brister. I april 2021 meddelade leverantören att det inte längre kunde garanteras att CLS produkter inte berördes av bristerna. CLS beslutade att återkalla samtliga sterila engångsinstrument och att stoppa nya leveranser till dess att steriliteten i engångsinstrumenten åter kan garanteras. CLS kommer att byta steriliseringsleverantör och bedömer att en ny leverantör kan finnas på plats under andra kvartalet 2021. Det tillfälliga leveransstoppet kommer att ha begränsad påverkan på de kliniska studier Bolaget är involverade i samt på Bolagets möjlighet att, i utlovad tid, leverera erhållna order. Ansökan till FDA för den nya generationen av TRANBERG®-systemet påverkas inte.

Utöver vad som anges ovan har det inte skett några väsentliga förändringar av CLS låne- och finansieringsstruktur efter den 31 december 2020 utöver de som anges i EU-tillväxtprospektet som en del av Erbjudandet.

Redogörelse för rörelsekapital

CLS bedömer att Bolagets rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden. För att tillföra Bolaget tillräckligt rörelsekapital för att stärka Bolagets finansiella ställning i syfte att kunna genomföra de planerade och önskade aktiviteterna har styrelsen i CLS, villkorat av bolagsstämmans godkännande, beslutat att genomföra Företrädesemissionen och den Riktade Nyemissionen. Den 31 mars 2021 godkände extra bolagsstämma styrelsens beslut. Därtill har Bolaget ett icke-utnyttjat lånelöfte om 20 MSEK som beskrivs under avsnittet "Legal information och ägarförhållanden – Låneavtal och lånelöfte".

För det fall det ingångna lånelöftet inte skulle utnyttjas och Företrädesemissionen och den Riktade nyemissionen skulle misslyckas, uppskattar Bolaget att brist på rörelsekapital kommer att uppstå i maj 2021 och att underskottet av rörelsekapital för den kommande tolv månadersperioden bedöms uppgå till cirka 35 MSEK.

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas förväntas Bolaget tillföras cirka 47,7 MSEK före transaktions- och garantikostnader. Genom den Riktade Nyemissionen tillförs Bolaget ytterligare 10 MSEK före transaktionskostnader. Nettolikviden från Företrädesemissionen och den Riktade Nyemissionen uppgår till cirka 50,4 MSEK, vilket Bolaget bedömer vara tillräckligt för att täcka rörelsekapitalbehovet under den kommande tolv månadersperioden. Företrädesemissionen omfattas till 80 procent av garantiåtaganden.

För att möjliggöra ytterligare kapitaltillskott kan styrelsen, i det fall Företrädesemissionen övertecknas, komma att besluta om en Överteckningsoption om upp till 7,2 MSEK. Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner av serie TO3 som emitteras i Erbjudandet och den Riktade Nyemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 29-49 MSEK före emissionskostnader (beroende på eventuellt utnyttjande av Överteckningsoptionen och slutligt fastställd teckningskurs för de nya aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna), varav nettolikviden uppgår till ytterligare 27-46 MSEK. Vid fullt utnyttjande av de teckningsoptioner av serie TO4 som emitteras i Erbjudandet och den Riktade Nyemissionen tillförs Bolaget ytterligare cirka 35-65 MSEK före emissionskostnader (beroende på eventuellt utnyttjande av Överteckningsoptionen och slutligt fastställd teckningskurs för de nya aktier som kan komma att tecknas genom utnyttjande av teckningsoptionerna), varav nettolikviden uppgår till ytterligare cirka 33-62 MSEK.

Skulle Företrädesemissionen inte tecknas i erforderlig utsträckning och i det fall garanterna inte skulle uppfylla sina åtaganden eller om kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens förväntan, avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller banklån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat tills dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Bolaget kommer då primärt att fokusera på de aktiviteter som bedöms vara mest essentiella för CLS utveckling.

Riskfaktorer

I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges nedan begränsade till sådana riskfaktorer som är specifika för Bolaget och värdepapperen och väsentliga för att fatta ett välgrundat investeringsbeslut.

Redogörelsen nedan är baserad på information som är tillgänglig per dagen för detta EU-tillväxtprospekt. De riskfaktorer som för närvarande bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter presenteras utan särskild rangordning. Nedanstående risker och osäkerhetsfaktorer kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Risker relaterade till Bolagets bransch och marknad

Bolaget är föremål för risker relaterade till den pågående Covid-19 pandemin och dess framtida utveckling

Covid-19 pandemin har orsakat en negativ och långvarig inverkan på ekonomiska och sociala förhållanden på alla marknader där CLS bedriver sin verksamhet, inklusive USA vilket är Bolagets huvudsakliga fokus för marknadsetablering. I ett försök att inledningsvis begränsa utbredningen av Covid-19 införde ett stort antal länder under första halvåret 2020 betydande reserestriktioner, inreseförbud, stränga regler för social distansering, obligatoriska karantäner och nerstängning av många verksamheter. Sådana begränsningar lättades något i takt med ett minskat antal Covid-19 fall under andra halvåret 2020 för att mot slutet av 2020 och början av 2021 återigen skärpas. Trots att vaccinering mot Covid-19 har påbörjats i USA, inom EU och andra länder är det fortfarande oklart hur snabbt vaccineringen kan komma att nå ut till den bredare allmänheten och hur effektivt det kommer vara för att motverka en ytterligare våg av Covid-19. Därutöver föreligger risk att mutationer av viruset utvecklas och sprids med samma effekt som Covid-19.

De åtgärder och restriktioner som införts i olika länder till följd av Covid-19 har påverkat Bolagets möjligheter att resa och nå ut till sjukhusen på sina huvudsakliga marknader för att träffa potentiella kunder. Sådana försämrade möjligheter till marknadsbearbetning har i sin tur begränsat Bolagets möjligheter till att erhålla intäkter från försäljning.

I vilken mån Bolagets verksamhet kommer att fortsätta att påverkas av Covid-19 pandemin går i nuläget inte att förutspå. För det fall Bolagets samarbetspartners, regulatoriska myndigheter och marknaden i allmänhet påverkas av pandemin kan Bolaget komma att påverkas i motsvarande mån. Det finns en risk att effekterna av pandemin kommer att kännas av under stora delar av 2021 vad gäller det allmänna affärsläget, resvanor och möjligheterna till marknadsbearbetning.

Risker relaterade till utveckling av behandlingsmetoder

CLS är beroende av relevanta myndighetsgodkännanden

CLS verksamhet består av att utveckla metoder, system och engångsmaterial för skonsam och säker behandling av cancer tumörer. Huvudprodukten består av ett laserbehandlingssystem samt tillhörande engångsprodukter som möjliggör behandling med laserenheten. 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 och EU 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*, "MDA"). Bolagets huvudprodukt innehar ett FDA-godkännande för användning i USA (för ablationsbehandlingen FLA) samt en CE-märkning för användning i Europa (för behandlingarna imILT® och FLA). Bolaget innehar även ett ISO-certifikat, vilket godkänner design, utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter inom laserthermoterapi, som gäller till den 7 januari 2022.

En förutsättning för att Bolaget 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 en 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 verksam. Bolagets godkännande för marknadsföring av TRANBERG-systemet i EU var tidigare baserat på EU-direktivet 93/42/EEG ("MDD") som i maj 2021 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 till de nya kraven i MDR. Till följd av MDR har CLS reviderat sin plan för klinisk utveckling för att säkerställa att Bolaget fortsatt kan upprätthålla det godkännande som erhållits under MDD och som gäller till 2023. Det finns en 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 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. 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 behandling av prostatacancer i tidig fas. Bolagets exponering mot ovan nämnda risker är stor då verksamhetens möjligheter att generera intäkter är starkt beroende av myndighetstillstånd och godkännanden.

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, i vilka CLS produkter ingår, och att en behandlingsmetod införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. Bolagets 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 verksam, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA/LITT idag inte regelmässigt av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA/LITT väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Det kan även leda till en lägre efterfrågan hos patienter som själva tvingas stå för behandlingskostnaden utan möjlighet till ersättning från försäkringsbolag. Den omständigheten att behandling av prostatacancer med FLA/LITT idag i regel inte täcks av försäkringsbolagens ersättningssystem i USA ökar Bolagets exponering mot risker relaterade till ersättningssystem och prissättning.

Ersättningssystem kan även komma att förändras från tid till annan, vilket försvårar möjligheten att förutse de ersättningar en produkt kan erhålla. Vidare finns det en 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 cancercellöror, 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. Den amerikanska marknaden förväntas år 2021 stå för cirka 35 procent av Bolagets adresserbara globala marknad och är därför särskilt viktig för Bolagets framtida möjligheter att generera intäkter. 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 behandlingskostnaden samt Bolagets möjlighet att generera intäkter på andra marknader.

Risker relaterade till produktkvalitet

Inom det medicintekniska området finns det en 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 skada förtroendet för Bolaget och dess produkter. Det finns vidare en 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 en 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.

Risker förknippade med 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 och det finns en 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 Bolaget, omständigheter som ger konkurrensmässiga fördelar 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 en 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 mer prisvärda än Bolagets metod för cancerbehandling samt att konkurrenter bättre lyckas erhålla patentskydd och kommersialisera sina produkter än CLS. En ökad användning av konkurrerande produkter, och utveckling i konkurrerande områden, kan göra Bolagets produkter obsoleta 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 bättre lyckas marknadsföra och sälja sina produkter 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 är beroende av att patienter rekryteras för deltagande i kliniska studier

Bolaget är beroende av att patienter rekryteras för genomförandet av nödvändiga kliniska studier. Det finns en risk att erforderligt antal patienter för Bolagets kliniska studier inte kan rekryteras, vilket skulle kunna ha en negativ påverkan 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 Bolaget inte lyckas rekrytera ett tillräckligt stort antal patienter kan de kliniska studierna försenas eller behöva avslutas. Exempelvis valde CLS i november 2019 att avsluta en klinisk studie inom

imLT®-behandling av malignt melanom då Bolaget inte lyckades rekrytera tillräckligt många patienter som uppfyllde kriterierna för deltagande i studien. Det finns en risk att Bolaget även 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.

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. Under 2018 och 2019 genomfördes kliniska studier som visade att Bolagets TRANBERG®-system är säkert att använda för imLT®-FLA- och LITT-behandling, enligt protokollen för de genomförda studierna, vilket bidrar till en ökad produktacceptans. Det finns en risk att produktacceptansen bland användare tar lång tid eller helt uteblir. Exempelvis kan produktacceptansen minska till följd av uteblivna 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.

Risker kopplade till Bolagets immateriella rättigheter

Risker förknippade med know-how, företagshemligheter och immateriella rättigheter

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter för att kunna bedriva sin verksamhet och eftersträvar alltid efter 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 en 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 kunskaper 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 inläggande 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 en risk att redan godkända patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden eller att CLS inläggande patentansökningar inte kommer godkännas.

Såvitt Bolaget känner till föreligger det för dagen för detta EU-tillväxtprospekt inte några invändningar avseende Bolagets patent, patentansökningar eller övriga immateriella rättigheter. Det finns dock en 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 marknadsetablering, helt eller delvis, uteblir samt att Bolaget tvingas lägga ner delar av, eller hela, sin verksamhet. För det fall ovanstående risker förknippade med know-how, företagshemligheter och immateriella rättigheter skulle inträffa, skulle det medföra betydande negativa effekter för Bolaget.

Risker förknippade med tvister relaterade till Bolagets eller tredje parts immateriella rättigheter

Immateriella rättigheter, särskilt patent, är centrala för Bolagets verksamhet och att utveckla patentportföljen är en viktig del av Bolagets strategi. Det finns en 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 en 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 EU-tillväxtprospektet. CLS

har hittills inte heller varit föremål för sådana anklagelser eller tvister men det finns en 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 intäktspotential för CLS samt ett nedskrivningsbehov av tillgångar och i förlängningen begränsa CLS möjligheter att erhålla intäkter.

Finansiella risker

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att effekten av förändringar i valutakurserna påverkar Koncernens resultat och finansiella ställning negativt. Stora delar av CLS omkostnader är i SEK. Däremot har CLS fasta kostnader i USD för dotterbolag i och distribution till USA, samt kostnader i EUR för dotterbolag i Tyskland. Kostnaderna för CLS utländska dotterbolag finansieras till viss del genom intäkter i USA och Europa. För det fall sådana intäkter under 2021 skulle bli ringa, eller helt utebli, kan verksamheterna komma att finansieras i sin helhet av likviden från Företrädesemissionen, vilket exponerar CLS för så kallad transaktionsexponering. En femprocentig försvagning av den svenska kronan gentemot USD och EUR skulle öka Bolagets budgeterade kostnader för 2021 med cirka 186 000 SEK för verksamheten i USA och med 14 000 SEK för verksamheten i Tyskland. Det finns därför en risk att förändringar i valutakurser kan påverka Bolagets resultat. Omfattningen på effekterna av en sådan förändring beror främst på i vilken riktning och utsträckning som den svenska kronan förändras och ligger således i huvudsak utanför Bolagets kontroll.

Risker förknippade med 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.

Som en konsekvens av Covid-19 pandemin har Bolagets möjlighet till intäkter från försäljning under 2020 minskat samtidigt som kostnaderna kopplade till FDA-godkännande för det nya TRANBERG-systemet har ökat till följd av mer omfattande krav från FDA på kliniska data. I februari 2021 beslutade Bolagets styrelse att utnyttja ett i lånelöfte om 15 MSEK samtidigt som man ingick ett nytt låneavtal om 20 MSEK för att säkra Bolagets finansiering fram till det första kvartalet 2022.

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. Exempelvis avser Bolaget att finansiera den planerade multicenterstudien, som syftar till att kartlägga effekten av imILT®, helt eller delvis med projektmedel. 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 multicenterstudien 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.

Värdepappersrelaterade risker

CLS är ett tillväxtbolag och har sedan grundandet inte lämnat någon utdelning

Bolaget är ett tillväxtbolag och har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Under de närmaste åren kommer eventuellt genererade vinstmedel att avsättas till utveckling av Bolagets verksamhet. Någon utdelning är därför inte planerad för de kommande åren. Storleken av framtida eventuella utdelningar från CLS är beroende av ett antal faktorer, såsom Bolagets framtida vinst, finansiella ställning, kassaflöde, behov av rörelsekapital, investeringar och andra faktorer. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna utdelning, exempelvis om Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden avseende studier eller produkter, om resultaten av Bolagets studier utfaller till CLS nackdel eller

om Bolaget misslyckas med att kommersialisera sina produkter. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerares eventuella avkastning att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling. Under den tolv månadersperiod som föregår EU-tillväxtprospektet hade Bolagets aktier en högsta kurs om 9,89 SEK och en lägsta aktiekurs om 3,70 SEK. Likt många medicintekniska bolag har CLS aktie en hög volatilitet och det finns en risk att investerare inte kan vidaresälja aktierna till en kurs motsvarande eller överstigande teckningskursen.

Risker förknippade med utspädning i framtida emissioner

Mot bakgrund av den utvecklingsfas som Bolaget befinner sig i kan CLS komma att behöva ytterligare kapital framgent för att finansiera sin verksamhet. Bolagets verksamhet har hittills finansierats till stor del genom nyemissioner. Under räkenskapsåren 2017 och 2018 och 2020 upptog Bolaget totalt cirka 123 MSEK genom emission av 17 792 406 B-aktier med företrädesrätt för aktieägarna samt genomförde riktade nyemissioner om totalt 3 791 432 B-aktier. Det är Bolagets bedömning att även framtida kapitalanskaffningar sannolikt kommer att ske genom emission av aktier. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital genom riktade nyemissioner finns en risk att befintliga icke-teckningsberättigade aktieägares innehav späds ut. Aktieägare kan få sitt innehav utspädd genom att inte teckna sin andel i framtida företrädesemissioner. Sådan utspädning innebär att aktieägarens relativa röststyrka och därmed möjlighet att påverka beslut vid bolagsstämman försvagas samt att aktieägarens andel i Bolagets tillgångar och resultat minskar.

Risker relaterade till Erbjudandet

Risker relaterade till ej säkerställda garantiåtaganden

CLS har ingått avtal om garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen om totalt 38 MSEK. Åtagandena innehåller sedvanliga villkor avseende, exempelvis, skyldighet för respektive investerare att teckna sig för Units i enlighet med respektive åtagande. För lämnade garantiåtaganden har respektive garant rätt till en ersättning motsvarande tio procent av det belopp som har garanterats, motsvarande totalt cirka 3,8 MSEK.

Lämnade garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller andra liknande arrangemang för att säkerställa att emissionslikviden från Företrädesemissionen kommer att tillföras CLS. Det finns en risk att en eller flera motparter inte lever upp till utställda garantiåtaganden. Om dessa åtaganden, helt eller delvis, inte infrias finns en risk att Bolaget tillförs mindre kapital än beräknat, vilket i sin tur skulle kunna leda till att CLS tvingas revidera sina utvecklingsplaner, inte kommer att kunna fortsätta utveckla sina produkter enligt plan eller tvingas genomföra kostnadsneddragningar, alternativt behöver söka alternativa och potentiellt dyrare finansieringsformer.

Värdepappernas rättigheter

Allmänt

Aktierna har emitterats enligt svensk rätt och är denominerade i SEK. 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 Nasdaq First North Growth Market i mars 2017, med ISIN SE0002756130. Teckningsoptionerna av serie TO3 har ISIN SE0015812243 och teckningsoptionerna av serie TO4 har ISIN SE0015812250.

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 kvittningsemission 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 lottning. 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 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 AB är kontoförande institut.

Emissionsbemyndiganden

Vid årsstämma i Bolaget den 11 juni 2020 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier, konvertibler eller teckningsoptioner, dock att sådan emission inte får medföra att Bolagets aktiekapital överstiger Bolagets högsta tillåtna aktiekapital enligt bolagsordningen. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att Bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten samt, vid nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, tillföra Bolaget nya strategiska ägare. Emission med stöd av bemyndigandet ska genomföras på marknadsmässiga villkor.

Per dagen för EU-tillväxtprospektet har ingen del av bemyndigandet utnyttjats.

Vid extra bolagsstämma i Bolaget den 31 mars 2021 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya B-aktier och teckningsoptioner (Units). Under bemyndigandet kan högst 4 885 586 B-aktier samt högst 2 442 793 teckningsoptioner av serie TO3 och högst 2 442 793 teckningsoptioner av serie TO4 komma att ges ut. Emissionen enligt bemyndigandet ska genomföras i form av utgivande av Units på samma villkor som i Företrädesemissionen. Emission i enlighet med bemyndigandet kan ske med eller utan företrädesrätt för aktieägarna. Syftet med bemyndigandet och anledningen till avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att kunna tillvarata möjligheten för Bolaget att tillföras ytterligare emissionslikvid vid ett stort intresse för Företrädesemissionen och den Riktade Nyemissionen samt att kunna bredda Bolagets ägarkrets.

För det fall Överteckningsoptionen utnyttjas eller den Riktade Nyemissionen utökas kommer sådana Units att emitteras med stöd av ovan nämnda bemyndigande.

Riktad Nyemission

Den 31 mars 2021 beslutade extra bolagsstämman i Bolaget att godkänna styrelsens beslut från den 26 februari 2021 om en riktad nyemission av 1 420 000 Units (den "Riktade Nyemissionen") till Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Markedsneutral A/S, vilka även har utfärdat garantiåtaganden avseende Företrädesemissionen om totalt 38 MSEK samt teckningsåtaganden avseende den Riktade Nyemissionen om 10 MSEK. Den Riktade Nyemissionen genomförs på samma villkor som Företrädesemissionen och kan komma att utökas med högst 1 430 000 Units med stöd av det bemyndigande som beslutades av extra bolagsstämma den 31 mars 2021. Skälen till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt anskaffa erforderligt rörelsekapital till Bolaget på marknadsmässiga villkor. För mer information om erhållna tecknings- och garantiåtaganden, se avsnittet "Villkor för Erbjudandet – Teckningsförbindelser och garantiåtaganden".

Genom den Riktade Nyemissionen kommer Bolagets aktiekapital att öka med totalt högst cirka 262 700 SEK till cirka 4 467 519 SEK, innan Företrädesemissionen, och antalet aktier och röster ökar med högst 2 840 000 till totalt 48 297 500 aktier och 54 297 500 röster, innan Företrädesemissionen. Den Riktade Nyemissionen innebär en utspädning om cirka sex procent av aktierna och cirka fem procent av rösterna innan Företrädesemissionen. För det fall den Riktade Nyemissionen utökas fullt ut kommer Bolaget tillföras ytterligare 10 MSEK, varigenom Bolagets aktiekapital ökas med ytterligare 264 550 SEK och antalet aktier och röster ökas med 2 860 000.

Investerna i den Riktade Nyemissionen erhåller sina aktier efter avstämningsdagen för Företrädesemissionen och erhåller därmed inte några teckningsrätter för deltagande i Erbjudandet.

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 Nasdaq First North Growth Market, Nordic MTF och Spotlight.

Bolagets B-aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market 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.

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden beträffande CLS aktier under det innehavande eller föregående räkenskapsåret.

Skatterelaterade frågor

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

Villkor för erbjudandet

Erbjudandet

Erbjudandet omfattar högst 6 818 625 Units, motsvarande 13 637 250 nyemitterade aktier och en emissionslikvid om 47 730 375 SEK, samt 6 818 625 vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO3 och 6 818 625 vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO4 med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Om emissionen blir övertecknad kan styrelsen besluta om en Överteckningsoption om högst 1 022 793 Units, motsvarande 2 045 586 nyemitterade aktier till samma kurs och med avsteg från företrädesrätten. Överteckningsoptionen sker med stöd av bemyndigande lämnat av extra bolagsstämman 31 mars 2021.

Företrädesrätt till teckning

Den som på avstämningsdagen den 9 april 2021 var registrerad som aktieägare i Clinical Laserthermia Systems AB äger företrädesrätt att teckna Units i CLS utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. För varje innehavd aktie, oavsett aktieslag, på avstämningsdagen den 9 april 2021 erhåller aktieägare i CLS tre (3) uniträtter. Tjugo (20) uniträtter ger rätt att teckna en (1) Unit bestående av två (2) B-aktier, en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO3 och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO4.

Avstämningsdag

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 9 april 2021. Sista dag för handel i CLS aktie med rätt att erhålla uniträtter var den 7 april 2021. Första dag för handel i CLS aktie utan rätt att erhålla uniträtter var den 8 april 2021.

Uniträtter (UR)

Aktieägare i CLS erhåller tre (3) uniträtter för varje innehavd aktie, oavsett aktieslag, per avstämningsdagen. Det krävs tjugo (20) uniträtter ger rätt att teckna en (1) Unit bestående av två (2) B-aktier, en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO3 och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO4.

Teckningskurs

Teckningskursen är 7,0 SEK per Unit, motsvarande 3,50 SEK per B-aktie. Courtage utgår ej.

Villkor för teckningsoption av serie TO3

Teckningsoptionerna av serie TO3 kommer kunna utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 11 april 2022 – 25 april 2022, där innehavare ska äga rätt att för en (1) teckningsoption TO3 teckna en (1) ny aktie av serie B i Bolaget till ett lösenpris motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Bolagets B-aktie på Nasdaq First North Growth Market under en period om tio (10) handelsdagar omedelbart föregående den 6 april 2022, dock lägst 3,50 SEK och högst 5,25 SEK per aktie. Teckningsoptionerna av serie TO3 kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

Villkor för teckningsoption av serie TOT2

Teckningsoptionerna av serie TO4 kommer kunna utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 11 april 2023 – 25 april 2023, där innehavare ska äga rätt att för en (1) teckningsoption TO4 teckna en (1) ny aktie av serie B i Bolaget till ett lösenpris motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Bolagets B-aktie på Nasdaq First North Growth Market under en period om tio (10) handelsdagar omedelbart föregående den 6 april 2023, dock lägst 4,20 SEK och högst 7,00 SEK per aktie. Teckningsoptionerna av serie TO4 kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.

Utspädning

För det fall Företrädesemissionen fulltecknas kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 13 637 250 aktier, motsvarande en utspädning om 23 procent baserat på antalet aktier innan Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Företrädesemissionen av serie TO3 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 6 818 625, motsvarande en utspädning om cirka tio procent och vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Företrädesemissionen av serie TO4 kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 6 818 625, motsvarande en utspädning om cirka nio procent, beräknat före eventuell tilldelning av Units i Överteckningsoptionen. Vid full tilldelning i Överteckningsoptionen kommer antalet aktier att öka med ytterligare 2 045 586 aktier, motsvarande tre procent beräknat efter Företrädesemissionen. Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Överteckningsoptionen av serie TO3 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 1 022 793 aktier, motsvarande en utspädning om cirka en procent och vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till Överteckningsoptionen av serie TO4 kommer antalet aktier i Bolaget att öka med ytterligare 1 022 793 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 1 procent.

Teckningstid

Teckning av Units ska ske från och med den 14 april 2021 till och med den 28 april 2021. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. Efter teckningstidens utgång blir outnyttjade uniträtter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer outnyttjade uniträtter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från innehavarnas VP-konton.

Handel med uniträtter (UR)

Handel med uniträtter kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 14 april 2021 till och med den 23 april 2021. Innehavare av uniträtter 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 teckningstiden, samma rätt att teckna Units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i CLS på avstämningsdagen.

Ej utnyttjade uniträtter

Uniträtter som ej sålts senast den 23 april 2021 eller utnyttjats för teckning av Units senast den 28 april 2021, kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokning av uniträtter.

Emissionsredovisning och anmälningsedelar för teckning med stöd av uniträtter

Direktregistrerade aktieägare (innehav på VP-konto)

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 9 april 2021 är registrerade i den av Euroclear för CLS räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, teaser samt anmälningsedel för teckning utan stöd av uniträtter. Fullständigt EU-tillväxtprospekt kommer att finnas tillgängligt på CLS hemsida clinicallaser.se samt Aqurats hemsida aqurat.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. Registreringen av uniträtter på innehavares VP-konto sker utan särskild avisering från Euroclear.

Förvaltarregistrerade aktieägare (innehav på depå)

Aktieägare vars innehav av aktier i CLS är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden, dock utsändes teaser innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen och hänvisning till EU-tillväxtprospektet. Teckning och betalning ska ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare.

Teckning och betalning av Units med primär företrädesrätt, direktregistrerade aktieägare

Teckning av Units med stöd av uniträtter kan ske genom kontant betalning under perioden från och med den 14 april 2021 till och med den 28 april 2021. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

1. Emissionsredovisning - förtryckt inbetalningsavi från Euroclear

För det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning av aktier ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. **Anmälan är bindande.**

2. Särskild anmälningsedel

För det fall ett annat antal uniträtter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningsedel kan beställas från Aqurat via telefon eller e-post.

Särskild anmälningsedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15.00 den 28 april 2021. Eventuell anmälningsedel som sänds med post bör därför avsändas i god tid före sista teckningsdagen. Endast en anmälningsedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningsedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. **Anmälan är bindande.**

Ifylld särskild anmälningsedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission AB
Ärende: Clinical Laserthermia Systems
Box 7461
103 92 Stockholm
Tfn: 08-684 05 800
Fax: 08-684 05 801
Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningsedel)

Aktieägare bosatta i utlandet

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Erbjudandet att teckna Units i CLS i enlighet med villkoren i detta EU-tillväxtprospekt, riktar sig inte till investerare med hemvist i Australien, Japan, Kanada eller USA, eller i någon annan jurisdiktion där deltagande förutsätter ytterligare EU-tillväxtprospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt.

Detta EU-tillväxtprospekt, anmälningsedelar och andra till Företrädesemissionen hörande handlingar får följaktligen inte distribueras i eller till ovan nämnda länder eller annan jurisdiktion där sådan distribution eller deltagande i Företrädesemissionen skulle förutsätta ytterligare EU-tillväxtprospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd.

Inga betalda Units, aktier eller andra värdepapper utgivna av CLS har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftning i någon delstat i USA eller enligt någon provins-lag i Kanada. Därför får inga betalda Units, aktier eller andra värdepapper utgivna av CLS överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Anmälan om teckning av Units i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig och lämnas utan avseende.

Med anledning härav kommer aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på VP-konto med registrerade adresser i Australien, Japan, Kanada eller USA eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare EU-tillväxtprospekt, registrerings eller andra myndighetstillstånd inte att erhålla några uniträtter på sina respektive VP-konton. De uniträtter som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer emellertid inte att utbetalas.

Teckningsberättigade direktregistrerade aktieägare bosatta i utlandet

Direktregistrerade aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i Australien, Japan, Kanada eller USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande förutsätter ytterligare EU-tillväxtprospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt) som äger rätt att teckna Units i Företrädesemissionen och som inte har tillgång till en svensk internetbank kan vända sig till Aqurat på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Teckning utan stöd av företrädesrätt, direktregistrerade aktieägare

Teckning av Units utan stöd av företräde ska ske under perioden 14 april 2021 till och med den 28 april 2021.

Observera att aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner. (Detta för att säkerställa att teckning kan ske om depån är kopplad till en kapitalförsäkring eller ett investeringssparkonto (ISK) samt för att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt).

För direktregistrerade aktieägare ska anmälan om teckning av Units utan företrädesrätt göras genom att anmälningssedel för teckning utan företräde fylls i, undertecknas och skickas till Aqurat på adress enligt ovan. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan, utan sker i enlighet med vad som anges nedan.

Anmälningssedel för teckning utan företräde ska vara Aqurat tillhanda senast klockan 15.00 den 28 april 2021. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel för teckning utan företräde. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänsenande. **Anmälan är bindande.**

Vid teckning av Units utan företräde samt vid andra företagshändelser där deltagande är frivilligt och tecknaren har ett eget val om deltagande, måste Aqurat hämta in uppgifter från dig som tecknare om medborgarskap och

identifikationskoder. Detta följer av det regelverk för värdepappershandel som trädde i kraft den 3 januari 2018 (MiFID II 2014/65/EU). För fysiska personer måste det nationella ID:t (NID) hämtas in om personen har annat medborgarskap än svenskt eller ytterligare medborgarskap utöver det svenska medborgarskapet. NID skiljer sig från land till land och motsvarar en nationell identifieringskod för landet. För juridiska personer (företag) måste Aqurat ta in ett LEI (Legal Entity Identifier). Aqurat kan vara förhindrad att utföra transaktionen om inte alla obligatoriska uppgifter inkommer. Genom undertecknande av anmälningssedel i Företrädesemissionen bekräftas att förvärvaren har tagit del av EU-tillväxtprospektet, samt förstått riskerna som är förknippade med en investering i de finansiella instrumenten.

Tilldelningsprinciper vid teckning utan stöd av företrädesrätt

För det fall inte samtliga Units tecknas med stöd av företrädesrätt enligt ovan ska styrelsen besluta om tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp. Tilldelning sker på följande grunder:

- Units som inte tecknas med stöd av uniträtter ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning. Om inte sålunda erbjudna Units räcker för den teckning som sker utan uniträtter, ska dessa Units fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.
- Eventuella återstående Units ska tilldelas övriga personer som har anmält sig för teckning utan företrädesrätt, varvid – vid övertäckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal Units som angetts i respektive teckningsanmälan och, i den mån detta inte ska ske, genom lottning.
- Eventuella därefter återstående Units ska tilldelas personer som i förväg åtagit sig att teckna Units i emissionen i förhållande till gjorda åtaganden. Vid försäljning av uniträtten till en Unit övergår samtliga rättigheter förenade med uniträtten till den nya innehavaren.

Besked om tilldelning vid teckning utan företrädesrätt

Besked om eventuell tilldelning av Units tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota, dock senast tre dagar efter utsänd avräkningsnota. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Units som ej betalats i tid kan komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta Erbjudande kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa värdepapper komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

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 tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av BTU har skett på tecknarens VP-konto. Depåkunder erhåller BTU och information från respektive bank eller förvaltare enligt dennes rutiner.

Handel med betald tecknad Unit (BTU)

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från och med den 14 april 2021 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 20, 2021.

Leverans av tecknade aktier och teckningsoptioner

Omkring sju dagar efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket omvandlas BTU till B-aktier och teckningsoptioner. Omvandling sker utan särskild avisering från Euroclear Sweden. De tecknare som har sitt innehav förvaltarregistrerat kommer informeras av sin respektive bank eller förvaltare enligt dennes rutiner. De nyemitterade aktierna och teckningsoptionerna kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med omvandlingen.

Villkor för Erbjudandets fullföljande

Styrelsen för CLS har inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra tillbaka Erbjudandet att teckna Units i CLS i enlighet med villkoren i detta EU-tillväxtprospekt. Styrelsen i CLS äger rätt att en eller flera gånger förlänga den tid under vilken anmälan om teckning och betalning kan ske. En eventuell förlängning av teckningstiden offentliggörs genom pressmeddelande.

Offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer CLS att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande, vilket är beräknat att ske omkring den 3 maj 2021.

Tillämplig lagstiftning

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att de nya aktierna registrerats.

Aktiebok

CLS är ett till Euroclear Sweden anslutet avstämningsbolag. CLS aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear Sweden med adress Euroclear Sweden, Box 191, 101 23 Stockholm.

Aktieägares rättigheter

Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyteckning av aktie med mera styrs dels av CLS bolagsordning som finns tillgänglig.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar Units i Företrädesemissionen kommer att lämna uppgifter till Aqurat. Personuppgifter som lämnats till Aqurat kommer att behandlas i datasystem i den utsträckning som behövs för att tillhandahålla tjänster och administrera kundarrangemang. Även personuppgifter som inhämtats från annan än den kund som behandlingen avser kan komma att behandlas. Det kan också förekomma att personuppgifter behandlas i datasystem hos företag eller organisationer med vilka Aqurat samarbetar. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Aqurat. Aqurat tar även emot begäran om rättelse av personuppgifter. Adressinformation kan komma att inhämtas av Aqurat genom en automatisk process hos Euroclear.

Övrig information

I händelse av att ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade Units kommer Aqurat ombesörja återbetalning av överskjutande belopp. Aqurat kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aqurat kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av Units, med eller utan stöd av uniträtter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av Units.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden 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 i så fall att återbetalas.

Units som ej betalats i tid kan komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelningen av dessa värdepapper komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Teckningsförbindelser

CLS har inte erhållit teckningsförbindelser i Företrädesemissionen.

Garantiåtaganden

CLS har erhållit garantiåtaganden från ett konsortium av investerare om cirka 38 MSEK vilket, förutsatt att teckning sker minst motsvarande teckningsåtagandena, motsvarar 80 procent av Företrädesemissionen. Genom garantin säkerställs, förutsatt att teckning sker minst motsvarande teckningsåtagandena, att cirka 80 % av Företrädesemissionen tecknas och betalas.

Garantiåtagandena innehåller sedvanliga villkor avseende till exempel skyldighet för respektive garant att teckna sig för nya Units i enlighet med respektive garantiåtagande till den i Företrädesemissionen gällande teckningskursen. Samtliga garantiavtal ingicks den 21 februari 2021.

För garantiåtagandet erhåller varje garant en ersättning motsvarande tio procent av det belopp som har garanterats. Den totala garantiersättningen uppgår till cirka 3,8 MSEK. Lämnade garantiåtaganden är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller andra liknande arrangemang för att säkerställa att emissionslikviden från Företrädesemissionen kommer att tillföras Bolaget. Följaktligen finns en risk att garantiåtagandena inte kommer att uppfyllas, se vidare under avsnittet "Riskfaktorer – Risker relaterade till ej säkerställda garantiåtaganden". Nedan följer en förteckning över garanterna i Företrädesemissionen.

Garanter	Totalt åtagande i Företrädesemissionen, %	Totalt belopp, MSEK	Adress
Modelio Equity AB	13,33	6 364 050	Eriksbergsgatan 1B, 114 30 Stockholm, Sverige
Oliver Molse	13,33	6 364 050	Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige
Lubrica Equity AB	26,67	12 728 100	Lubrica Equity AB Eriksrogränd 8, 194 78 Upplands Väsby, Sverige
Formue Nord Markedsneutral A/S	26,67	12 728 100	Østre Alle 102, 9000 Aalborg, Denmark
Totalt	80,00	38 184 300	

Styrelse och ledande befattningshavare

Styrelse

Enligt CLS bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter, med högst åtta suppleanter. Bolagets styrelse består per dagen för EU-tillväxtprospektet av sju ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill årsstämman 2021. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget samt i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Namn	Befattning	Födelseår	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Bolagets större aktieägare
Hans von Celsing	Styrelseordförande	1950	Ja	Ja
Marika Crohns	Styrelseledamot	1967	Ja	Ja
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot, CFO	1949	Nej	Nej
Catherine Gilmore-Lawless	Styrelseledamot	1960	Ja	Ja
Rolf Kiessling	Styrelseledamot	1948	Ja	Ja
Gunilla Savring	Styrelseledamot, Chief Investor Relations Officer	1962	Nej	Ja
Karl-Göran Tranberg	Styrelseledamot	1942	Ja	Nej



Hans von Celsing, styrelseordförande

Styrelseordförande sedan 2013. **Aktier i Bolaget:** 100 000 A-aktier och 60-000 B-aktier.

Hans von Celsing är utbildad civilekonom vid Handelshögskolan i Stockholm och har en MBA från Harvard Business School. von Celsing har lång erfarenhet från den medicintekniska branschen med inriktning på strategisk marknadsföring, internationell etablering samt ledningsfrågor. Han var Vice VD i Elekta (1986-98) och ansvarade där för stora delar av företagets internationella marknadsåtgärder framförallt i USA och Asien. Under slutet av 90-talet startade von Celsing Neuroventures Capital, ett USA-baserat riskkapitalbolag samt flera företag inom medicin och bioteknik bland annat Plasma Surgical Ltd, där han var VD fram till 2007. von Celsing har ett världsomspännande nätverk vilket inkluderar kliniker, forskare samt branschkontakter.

Övriga nuvarande uppdrag

	Befattning
Advanced Oncotherapy Plc	Styrelseledamot
Peptonic Medical AB	Styrelseordförande
Partner Fondkommission AB	Styrelseordförande
ADAM SA	Styrelseordförande



Marika Crohns, styrelseledamot

Styrelseordförande sedan 2020. **Aktier i Bolaget:** Inga

Marika Crohns är medicine doktor och specialist i onkologi och radiologi. Crohns är chef vid funktionen för Medical Affairs på läkemedelsföretaget Sanofi inom onkologi, hematologi och transplantation. Crohns har 18 års yrkeserfarenhet från Sanofi på lokal, regional och global nivå.

Övriga nuvarande uppdrag

PRiMe International Oy

Befattning

Ägare, verkställande direktör



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och CFO

Styrelseordförande sedan 2006 samt CFO. **Aktier i Bolaget:** 300 000 A-aktier och 666 579 B-aktier.²⁶

Lars-Erik Eriksson har en MSc i ekonomi och startade sin verksamhet i Kooperativa Förbundet på 70-talet och arbetade under 80-talet inom Sparbankvärlden som VD för olika bolag och som chefsrevisor för Sparbankerna i Sverige. Därefter tillträdde Eriksson som VD för ett dotterbolag till den börsnoterade Independentkoncernen. Under 90-talet var Eriksson verksam inom Föreningsbankens svenska och utländska bolag. Eriksson har sedan 90-talet arbetat som egen företagare och entreprenör, såväl i Sverige som internationellt med bland annat uppdrag för Ikano som dotterbolags-VD och som styrelseledamot i olika styrelser inom Ikano-gruppen. Han har stor erfarenhet av projektledning med ett stort nätverk, inte minst inom bankvärlden. Eriksson var verkställande direktör i CLS mellan åren 2006-2020.

Övriga nuvarande uppdrag

Elano AB

Salitre AB

SBF6 Lda

Vinum i Lund AB

Shape i Lund AB

ED-Consult Handelsbolag

SagnEri II Handelsbolag

Befattning

Styrelseledamot

Styrelseledamot

Styrelseledamot

Styrelseledamot

Styrelsesuppleant

Bolagsman

Bolagsman



Catherine Gilmore-Lawless

Styrelseledamot sedan 2020. **Aktier i Bolaget:** Inga.

Catherine Gilmore-Lawless har en MBA och är strategisk rådgivare vid International Stereotactic Radiosurgery Advisor samt medgrundare och ägare av Gage Hospitality Group. Gilmore-Lawless är anställd vid Elekta med ansvar för strategic intelligence/partnerships och har kunskap inom onkologi och neurokirurgi samt ett omfattande nätverk inom såväl ledande universitetskliniker som stora och välkända sjukhus.

Övriga nuvarande uppdrag

IRRAS AB (publ)

Elekta

Befattning

Styrelseledamot

Vice President

26. Genom närstående bolag.



Rolf Kiessling, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2013. **Aktier i Bolaget:** Inga.

Rolf Kiessling är läkare, forskare och sedan 1994 professor i experimentell onkologi på Karolinska Institutet i Stockholm. Kiessling är gruppleadare för en forskningsgrupp vid Karolinska Institutet samt senior konsult vid cancerenheten på Karolinska universitetssjukhuset. Kiessling och hans forskargrupp är inriktade på att utarbeta nya metoder för att behandla cancersjukdomar med immunterapi. Vidare bedrivs grundforskning i syfte att förstå hur tumörer kan undgå att elimineras av kroppens immunövervakning. Rolf Kiessling har fått ett antal vetenskapliga utmärkelser genom åren.

Övriga nuvarande uppdrag

ImmCon AB

Befattning

Styrelseordförande



Gunilla Savring, styrelseledamot och Chief Investor Relations Officer

Styrelseledamot sedan 2020 samt Chief Investor Relations Officer.

Aktier i Bolaget: 35 991 B-aktier.²⁷

Gunilla Savring har många års erfarenhet av styrelsearbete, företagsledning, kommunikation och investor relations, framförallt från teknikföretag i uppbyggnadsfas. Hon har haft ledande befattningar inom kommunikation och investerarelationer i bland annat Axis, Precise Biometrics och SwitchCore. Savring är styrelseledamot och IR-ansvarig i aXichem AB (publ).

Övriga nuvarande uppdrag

aXichem AB (publ)

Savring Consulting AB

Befattning

Styrelseledamot

Styrelseledamot, VD



Karl-Göran Tranberg, styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2006.

Aktier i Bolaget: 200 000 A-aktier och 1 251 499 B-aktier.²⁸

Karl-Göran Tranberg är legitimerad läkare, medicine doktor, tidigare professor och överläkare vid kirurgiska kliniken, Lunds Universitetsjukhus. Han har utvecklat imILT®-metoden experimentellt och kliniskt. Tranberg har publicerat ett flertal vetenskapliga artiklar om behandlingsmetoden och är Key Opinion Leader inom cancerbehandlingsområdet. I egenskap av detta har Tranberg ofta bjudits in till kliniker och kongresser, i Sverige och utomlands, för att föreläsa om imILT®-metoden. Tranberg är en av få som har tilldelats Lunds Universitetsjukhus pris för "Framstående Klinisk Skicklighet". Tranberg har ett stort kontaktnät, både lokalt och internationellt. Tranbergs etablerade kontakter är viktiga vid såväl utveckling och utvärdering som vid valet av kliniker i samband med introduktionen av Bolagets produkt.

Övriga nuvarande uppdrag

KG Tranberg Medical AB

Befattning

Styrelseledamot, VD

27, 28. Genom närstående bolag.

Ledande befattningshavare

**Dan J. Mogren, tillförordnad VD****Aktier i Bolaget:** 51 018 B-aktier.²⁹

Dan Mogren är utbildad sjöofficer och har studerat vid General Management-programmet vid IMD Business School. Mogren har haft flertalet ledande ställningar i internationella livsmedelsindustri- och medicinteknikbolag sedan 90-talet fram till idag. 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 nuvarande uppdrag**Befattning**

Medinovus AB

Styrelseordförande, VD

Oldtimers & Sportscars Handelsbolag

Bolagsman

**Stephan Dymling, Chef teknisk utveckling****Aktier i Bolaget:** 81 080 B-aktier.³⁰

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 start up-bolag och var tidigare chef för den medicintekniska avdelning vid Lunds universitetssjukhus. Dymling har stor erfarenhet av medicintekniska produkter, både nationellt och internationellt. Dymling är styrelseledamot i BibbInstruments AB.

Övriga nuvarande uppdrag**Befattning**

GPX Medical AB

Styrelseledamot

BibbInstruments AB

Styrelseledamot

Allinug AB

Styrelseledamot

**Lotta Ljungberg, VP Quality Assurance/Regulatory Affairs****Aktier i Bolaget:** Inga

Lotta Ljungberg har en Master of Science i kemiteknik. Utöver sitt uppdrag i CLS ingår Ljungberg i ledningen för små och medelstora medtec-bolag och är chef för QA/QC-team.

Övriga nuvarande uppdrag**Befattning**

Inga

²⁹. Genom närliggande bolag, ³⁰. Eget innehav samt genom närliggande bolag.



Hoda Tawfik, VP Clinical Affairs

Aktier i Bolaget: Inga

Hoda Tawfik har en PhD från Düsseldorf universitet och är Prof. Dr. i farmakologi. Vid sidan av sitt uppdrag som VP Clinical Affairs i CLS arbetar Tawfik som Chief Medical and Operations Officer.

Övriga nuvarande uppdrag

Inga

Befattning



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och CFO

Se information under "Styrelse" ovan.



Gunilla Savring, styrelseledamot och Chief Investor Relations Officer

Se information under "Styrelse" ovan

Övrig information om styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har något familjeband med annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Det förekommer inte några intressekonflikter mellan, å ena sidan, styrelseledamöternas eller de ledande befattningshavarnas förpliktelser gentemot CLS eller dess dotterbolag och, å andra sidan, deras privata intressen eller andra förpliktelser.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har dömts i bedrägerirelaterade mål under de senaste fem åren.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har under de senaste fem åren varit föremål för anklagelse eller sanktion från myndighet, yrkessammanslutning eller liknande organ, meddelats näringsförbud eller annars förbjudits av domstol att ingå som medlem av bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Det finns inga särskilda överenskommelser om ersättning för styrelseledamot eller ledande befattningshavare efter det att uppdraget eller anställningen avslutats.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, c/o Medicon Village, Scheelevägen 2, 223 81 Lund.

Ersättning till styrelseledamöter, verkställande direktör och andra ledande befattningshavare

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. På årsstämman den 11 juni 2020 beslutades att styrelsearvode för räkenskapsåret 2020 ska utgå med sammanlagt 560 000 SEK, varav 160 000 SEK till styrelsens ordförande samt att övriga ordinarie styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget ska erhålla 80 000 SEK per ledamot. För räkenskapsåret 2019 uppgick styrelsearvodet till totalt 480 000 SEK, varav 160 000 SEK till styrelsens ordförande samt 80 000 SEK till övriga ordinarie styrelseledamöter som inte var anställda i Bolaget. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

Vid sidan av styrelseuppdraget har under 2020 flera av styrelsemedlemmarna, Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson, Karl-Göran Tranberg, Rolf Kiessling, Gunilla Savring och Arne Ferstad³¹, tillhandahållit Bolaget olika tjänster under konsultavtal som ingåtts med Bolaget. För mer information om konsultavtalen, se avsnittet "Legal information och ägarförhållanden – Avtal och transaktioner med närstående".

Ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Tabellen nedan visar en översikt över ersättning till Bolagets verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2020. Ersättning till medlemmar av ledningsgruppen utgörs av grundlön eller konsultarvode, andra förmåner och pension. Utöver nedan tabell har Bolaget inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst.

Lars-Erik Eriksson var Bolagets verkställande direktör från 2006 fram till november 2020 då CLS styrelse utsåg Dan Mogren till tillförordnad VD. Fram till 2019 uppbar Lars-Erik Eriksson ersättning genom ett konsultavtal med Bolaget och tilldelades inget styrelsearvode. Under 2019 ersattes konsultavtalet med ett anställningsavtal kombinerat med ett konsultavtal.

Nuvarande anställningsavtal för verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare m.m.

Bolaget har en ersättningskommitté som består av Hans von Celsing och Lars-Erik Eriksson som syftar till att lägga fram ersättningsförslag till styrelsen för beslut.

Beslut om nuvarande ersättningsnivåer och övriga anställningsvillkor för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har fattats av styrelsen.

Bolagets tillförordnade verkställande direktör Dan J. Mogren och Bolaget har ingått ett anställningsavtal med Bolaget enligt vilket en uppsägningstid om nio månader gäller vid uppsägning från Bolagets sida och en uppsägningstid om sex månader vid uppsägning från verkställande direktörens sida. Sedvanlig lön utbetalas under uppsägningstiden.

Namn/Titel	Grundlön, SEK*	Konsultarvode	Övriga ersättningar/ andra förmåner	Pensionskostnader, SEK	Summa, SEK
Lars-Erik Eriksson	1 717 096	64 000	0	0	1 781 096
Dan Mogren	95 000	1 115 871	0	0	1 210 871
Övriga ledande befattningshavare	1 533 586	3 160 712	40 000	128 528	4 862 826
Totalt, SEK	3 345 682	4 340 583	40 000	128 528	7 854 793

*Arvode genom fakturering från egna företag har omräknats avseende sociala avgifter.

31. Arne Ferstad avgick ur styrelsen i samband med årsstämman 2020.

Finansiell information och nyckeltal

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med CLS reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 och 2019, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser samt den oreviderade delårsrapporten för 1 januari 2020 – 31 december 2020 vilka införlivas i EU-tillväxtprospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i EU-tillväxtprospektet reviderats eller granskats av CLS revisor. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) respektive IAS 34. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande:



Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 december 2020

Bolagets nyckeltal (sida 2), Bolagets resultaträkning (sida 9), Bolagets balansräkning (sidorna 10-11), Bolagets förändring i eget kapital (sida 12) och Bolagets kassaflödesanalys (sida 13).



Årsredovisningen 2019

Bolagets förvaltningsberättelse (sida 18), nyckeltal (sida 23), förändring i eget kapital (sida 23), resultaträkning (sida 26), balansräkning (sidorna 27-28), kassaflödesanalys (sida 29), noter (sidorna 35-44), redovisningsprinciper (sidorna 35-36) och revisionsberättelse (sidorna 46-48).



Årsredovisningen 2018

Bolagets förvaltningsberättelse (sidorna 12), nyckeltal (sida 17), förändring i eget kapital (sida 17), resultaträkning (sida 19), balansräkning (sidorna 20-21), kassaflödesanalys (sida 22), noter (sidorna 27-36), redovisningsprinciper (sidorna 27-28) och revisionsberättelse (sidorna 38-40).

Nyckeltal

En del av de nyckeltal som presenteras nedan är inte definierade enligt CLS tillämpade redovisningsregler för finansiell rapportering. CLS bedömer att nyckeltalen ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender. Nyckeltalen, såsom CLS har definierat dessa, bör inte jämföras med andra bolags nyckeltal som har samma benämning då definitionerna kan skilja sig åt.

	2020-01-01 -2020-12-31 12 mån.	2019-01-01 -2019-12-31 12 mån.	2018-01-01 -2018-12-31 12 mån.
Soliditet (%)	35	18	86
Kassalikviditet (%)	54	28	364
Förändring i eget kapital (%)	123	-86	51
Resultat efter finansiella poster	-56 241	-43 375	-32 859

Definitioner av nyckeltal

Soliditet

Eget kapital i procent av balansslutningen. CLS använder sig av det alternativa nyckeltalet soliditet eftersom det visar hur stor del av tillgångarna som finansierats via eget kapital och därmed tydliggör Bolagets finansiella styrka.

Kassalikviditet

Omsättningstillgångar subtraherat med varulager i procent av kortfristiga skulder. Nyckeltalet ger en uppfattning om Bolagets betalningsberedskap på kort sikt.

Förändring i eget kapital

Skillnaden mellan årets och föregående års egna kapital i procent av föregående års egna kapital. CLS använder sig av det alternativa nyckeltalet förändring av eget kapital då det beskriver hur eget kapital har förändrats sedan slutet av det föregående räkenskapsåret.

Resultat efter finansiella poster

Resultat efter finansiella poster definieras som rörelseresultat adderat med finansiella intäkter subtraherat med finansiella kostnader. Nyckeltalet är avsett att bidra till ökad förståelse avseende Bolagets operativa verksamhet.

Utdelningspolicy

Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy och har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i EU-tillväxtprospektet. Bolagets styrelse har för närvarande inte någon avsikt att föreslå någon utdelning. Eventuella framtida utdelningar beslutas av aktieägarna på bolagsstämmor och kommer bland annat vara baserat på Bolagets lönsamhet, utveckling, förvärvsmöjligheter och/eller finansiella ställning.

Legal information och ägarförhållanden

Aktiekapital

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 4 200 000 SEK och högst 16 800 000 SEK och antalet aktier till lägst 45 000 000 och högst 180 000 000. Aktierna är uppdelade i två slag: aktier av serie A och aktier av serie B. En A-aktie i Bolaget berättigar till tio röster, medan en B-aktie berättigar till en röst. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Per den 31 december 2020 uppgick Bolagets aktiekapital till cirka 4 204 818,77 SEK fördelat på 45 457 500 aktier, av vilka 600 000 är A-aktier och 44 857 500 är B-aktier. Vid ingången av räkenskapsåret 2020 uppgick antalet aktier i Bolaget till 34 694 553, varav 600 000 var A-aktier och 34 094 553 var B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om cirka 0,0925 SEK.

Aktierna har emitterats enligt svensk rätt och är denominerade i SEK. 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 Nasdaq First North Growth Market i mars 2017, med ISIN SE0002756130.

Ägarförhållanden

Per den 31 december 2020 hade CLS cirka 3 500 aktieägare. Såvitt styrelsen för Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen som de större aktieägarna besitter inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

Incitamentsprogram

CLS är beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Bolaget har därför infört ett bonusprogram och ett aktiesparprogram 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. Minst hälften av den erhållna bonusen ska placeras i CLS-aktier (bonusaktier). Utöver bonusprogrammet har Bolaget ett aktiesparprogram vilket ger den bonusberättigade rätt att vederlagsfritt erhålla ytterligare en aktie i Bolaget per två bonusaktier som personen har behållit i tre år efter utgången av det räkenskapsår till vilket bonusaktierna hänför sig. En förutsättning för att erhålla aktierna under aktiesparprogrammet är att den bonusberättigade är anställd i eller har ett anställningsliknande förhållande med Bolaget när ovan treårsperiod har löpt ut.

Konvertibler, teckningsoptioner, etc.

Med undantag för de teckningsoptioner som omfattas av Erbjudandet finns det för närvarande inga utestående konvertibler, teckningsoptioner eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget. Enligt det låneavtal som ingicks i februari 2021 ges däremot långivarna möjlighet att erhålla återbetalning av lånet i form av nyemitterade B-aktier i Bolaget, i enlighet med vissa villkor. För mer information om låneavtalet, se underavsnittet "Låneavtal och lånelöfte" nedan.

Väsentliga avtal

Nedan redogörs för de väsentliga avtal som ingåtts under en period av tolv månader före offentliggörandet av EU-tillväxtprospektet.

Leasingavtal med Immuniphotonics Inc

I juni 2020 ingick Bolaget ett leasingavtal avseende TRANBERG® Laser Unitoch erhöill en order på engångsmaterial för patientbehandling från Immunophotonics Inc. inom ramen för parternas befintliga avtal om forskningssamarbete och gemensamma kliniska studie. Det sammanlagda värdet av ordern och leasingavtalet uppskattas till cirka 550 000 SEK. Immunophotonics Inc. är ett privatägt bioteknikföretag som fokuserar på området Interventionell Immunonkologi och utvecklar läkemedel för att förbättra resultatet av interventionella onkologiska behandlingar, såsom tumörablation och strålbehandling.

I tabellen nedan framgår vilka aktieägare som, per dagen för EU-tillväxtprospektet, direkt eller indirekt har ett aktieinnehav om minst fem procent av aktiekapitalet eller rösterna i Bolaget.

Namn	Antal A-aktier A	Antal B-aktier	Ägarandel, kapital (%)	Ägarandel, röster (%)
FörsäkringsBolaget, Avanza Pension	0	3 515 467	7,73	6,91
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	2 889 995	6,36	5,68
KG Tranberg Medical AB*	200 000	1 251 499	3,19	6,39
Elano AB**	300 000	666 579	2,13	7,21
Övriga aktieägare	100 000	36 533 960	80,59	73,81
Totalt	600 000	44 857 500	100 %	100 %

* KG Tranberg Medical AB ägs till 100 procent av styrelseledamoten Karl-Göran Tranberg.

** Elano AB ägs till 100 procent indirekt av styrelseledamot och CFO Lars-Erik Eriksson samt av närstående.

Samarbetsavtal med Advanced Medical Systems Pte Ltd

I augusti 2020 tecknade CLS ett samarbetsavtal med Advanced Medical Systems Pte Ltd, en leverantör av medicintekniska produkter och tjänster i Asia-Pacific-området med huvudkontor i Singapore. Enligt samarbetsavtalet kommer parterna genom ett s.k. joint venture-företag, i vilket parterna äger 50 procent av aktierna vardera, att introducera TRANBERG® Thermal Therapy System och behandlingsprotokollet imILT® i Asia-Pacific-regionen. Parterna har inlett regulatoriska processer och marknadsförberedande åtgärder för att lansera TRANBERG-produkterna i regionen.

Låneavtal och lånelöfte

I februari 2021 beslutade Bolagets styrelse att i sin helhet utnyttja det lånelöfte som erhöles i december 2019 från Modelio Equity AB, Munkekullen 5 förvaltning AB och Gerhard Dal avseende ett lån uppgående till totalt 15 MSEK.

Vidare har CLS i februari 2021 ingått ett låneavtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Focus A/S avseende ett lån uppgående till 20 MSEK. Lånet ersätter ett tidigare lån på 20 MSEK som CLS upptog från samma långgivare i december 2019. Lånet löper med en månatlig ränta om 1,25 procent och ska återbetalas tolv månader efter utbetalning. För det fall lånet inte har återbetalats på förfalldatomet har långgivarna under vissa förutsättningar rätt att påkalla konvertering av lånet i form av riktade kvittningsemissioner av B-aktier i Bolaget till ett värde som helt eller delvis motsvarar lånebeloppet till en teckningskurs motsvarande åtta procents rabatt i förhållande till det lägsta dagliga volymriktade genomsnittspriset (VWAP) under de senaste femton handelsdagarna som omedelbart föregår dagen för begäran om konvertering.

Vidare har CLS i februari 2021 erhållit ett lånelöfte om totalt 20 MSEK från Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB och Formue Nord Fokus A/S. Under lånelöftet har CLS rätt att, vid ett eller flera tillfällen, påkalla delar av eller hela lånelöftet under tiden fram till februari 2022. Lån som påkallas i enlighet med lånelöftet löper med en månatlig ränta om 1,25 procent och ska återbetalas senast i februari 2023. För det fall lånet inte har återbetalats på

förfalldatomet har långgivarna, under motsvarande förutsättningar som beskrivs i stycket ovan avseende låneavtalet som CLS ingått med samma motparter, rätt att påkalla konvertering av lånet.

Intressen och intressekonflikter

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot CLS eller dess dotterbolag och deras privata intressen och/eller andra åtaganden (dock har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i CLS till följd av sina direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget). I övrigt har ingen annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

Avtal och transaktioner med närstående

Bolagets ledande befattningshavare har ingått konsultavtal med Bolaget avseende deras respektive uppdrag i Bolaget. Avtalen löper tillsvidare med 30-90 dagars uppsägningstid.

Vidare har Bolaget från tid till annan på konsultbasis anlitat vissa styrelseledamöter för tillhandahållande av olika tjänster som Bolaget har haft behov av, utanför respektive persons uppdrag som styrelseledamot. Avtalen löper tillsvidare med en respektive sex månaders uppsägningstid. I takt med att Bolaget anställer personal med kompetens inom relevanta områden avses inköpen av konsulttjänster från styrelseledamöterna att minskas. Tabellen nedan visar den totala ersättningen som utgått till Bolagets styrelseledamöter under 2020, fördelat på styrelsearvode respektive ersättning som utförts enligt ingångna konsultavtal.

Twister och rättsliga processer

Bolaget har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt CLS kännedom riskerar att bli inledda) som kan få eller under den senaste tiden har haft betydande effekter på CLS finansiella ställning eller lönsamhet.

Ersättning som utgått till Bolagets styrelseledamöter under 2020

SEK	Styrelsearvode	Ersättning enligt konsultavtal	Total ersättning
Hans von Celsing	160 000	917 000	1 077 000
Lars-Erik Eriksson	0	64 000	64 000
Karl-Göran Tranberg	80 000	211 000	291 000
Rolf Kiessling	80 000	92 000	172 000
Gunilla Savring ³²	40 000	958 000	998 300
Arne Ferstad ³³	40 000	12 620	52 620

Utöver ovan har det under tiden för den historiska finansiella informationen i EU-tillväxtprospektet och fram till tiden för EU-tillväxtprospektet inte förekommit några väsentliga transaktioner med närstående.

32. Gunilla Savring valdes in i styrelsen i samband med årsstämman 2020, 33. Arne Ferstad avgick ur styrelsen i samband med årsstämman 2020

Tillgängliga dokument

CLS bolagsordning och aktuellt registreringsbevis (vilket utgör en uppdaterad stiftelseurkund) finns tillgänglig i elektronisk form på CLS hemsida www.clinicallaser.se. Kopior hålls tillgängliga på CLS huvudkontor, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, under EU-tillväxtprospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid).



www.clinicallaser.se