

Inbjudan till teckning av units i Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

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

Notera att uniträtterna förväntas ha ett ekonomiskt värde

För att inte värdet av uniträtterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna uniträtterna för att teckna units senast den 3 juli 2023, eller
- Sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units senast den 28 juni 2023.

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

Finansinspektionen godkände detta prospekt den 12 juni 2023.

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

VIKTIG INFORMATION

Detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet") har upprättats av styrelsen i Clinical Laserthermia Systems AB ("CLS", "Bolaget" eller "Emittenten"), organisationsnummer 556705-8903, med anledning av Bolagets erbjudande om att teckna units bestående av nya B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B i CLS i enlighet med villkoren i Prospektet ("Erbjudandet" eller "Företrädesemissionen"). I samband med Företrädesemissionen är Sedermera Corporate Finance AB ("Sedermera") och Redeye AB ("Redeye") finansiella rådgivare, Nordic Issuing AB ("Nordic Issuing") emissionsinstitut och Markets & Corporate Law Nordic AB ("MCL") legal rådgivare till CLS. Shark Communication AB ("Shark") och Sedermera har biträtt CLS vid upprättandet av Prospektet. Styrelsen i CLS är ansvarig för innehållet, varpå Sedermera och Shark friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i Bolaget samt avseende andra direkta eller indirekta konsekvenser till följd av beslut om investering eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i Prospektet.

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

Investorerna bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som avses i Prospektet. Tvist med anledning av innehållet i Prospektet därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk lag och vid svensk domstol. Prospektet finns tillgängligt på CLS kontor och på Bolagets webbplats (www.clinicallaser.se). Prospektet kan härutöver nås via Sedermeras webbplats (www.sedermera.se), Nordic Issuings webbplats (www.nordic-issuing.se), Redeyes webbplats (www.redeye.se) samt Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

B-aktierna och teckningsoptionerna i CLS är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än i Sverige. Inbjudan enligt Prospektet vänder sig inte till personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Prospektet får inte distribueras i USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Sydkorea, Schweiz, Singapore, Ryssland, Belarus eller andra länder där distributionen eller denna inbjudan kräver ytterligare åtgärder enligt föregående mening eller strider mot regler i sådant land.

Utöver vad som anges i revisionsberättelse och årsredovisningar införlivade genom hänvisning har ingen

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

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

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

MARKNADSINFORMATION

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

NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING	4
SAMMANFATTNING	5
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE AV BEHÖRIG MYNDIGHET	11
MOTIV FÖR ERBJUDANDET	13
VERKSAMHETS BESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT	16
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL	36
RISKFAKTORER	37
VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN	44
VILLKOR FÖR ERBJUDANDET	47
INFORMATION OM LEI- OCH NCI-NUMMER	51
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	55
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL	61
ÄGARFÖRHÅLLANDEN, LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION	64
TILLGÄNGLIGA DOKUMENT	67

HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

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

<u>Bolagets delårsrapport för perioden 2023-01-01 – 2023-03-31</u>	Sida
Koncernens resultaträkning	7
Koncernens balansräkning	8–9
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	10
Koncernens kassaflödesanalys	11
Moderbolagets resultaträkning	12
Moderbolagets balansräkning	13–14
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	15
Moderbolagets kassaflödesanalys	16
Noter	16
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	42
Koncernens resultaträkning	45
Koncernens balansräkning	46–47
Koncernens kassaflödesanalys	48
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	43
Moderbolagets resultaträkning	49
Moderbolagets balansräkning	50–51
Moderbolagets kassaflödesanalys	52
Noter	54–64
Revisionsberättelse	66–68
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	40
Koncernens resultaträkning	43
Koncernens balansräkning	44–45
Koncernens kassaflödesanalys	46
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	41
Moderbolagets resultaträkning	47
Moderbolagets balansräkning	48–49
Moderbolagets kassaflödesanalys	50
Noter	52–61
Revisionsberättelse	63–65

Bolagets delårsrapport för perioden 2023-01-01 – 2023-03-31
<https://mb.cision.com/Main/11591/3774374/2081386.pdf>

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022
<https://mb.cision.com/Main/11591/3776352/2090684.pdf>

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021
<https://clinicallaser.se/wp-content/uploads/2022/06/Arsredovisning-2021.pdf>

SAMMANFATTNING

AVSNITT 1 – INLEDNING

- 1.1** Värdepapperens namn och ISIN
Erbjudandet består av units innehållande nyemitterade B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B i Clinical Laserthermia Systems AB ("CLS").
B-aktierna har kortnamn (ticker) CLS-B och ISIN-kod: SE0002756130.
Uniträtter (UR) har ISIN-kod SE0020388684
BTU (betald tecknad unit) har ISIN-kod SE0020388692
Teckningsoptioner av serie TO 6 B har ISIN-kod SE0020388650.
- 1.2** Namn och kontaktuppgifter för emittenten
Clinical Laserthermia Systems AB, org.nr 556705-8903 och LEI-kod 549300TH406D92050691. Representanter för Bolaget kan nås via telefon +46 (0) 46 15 21 00, och via e-post info@clinicallaser.se, och på Bolagets adress Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige. Bolagets webbplats är www.clinicallaser.se.
- 1.3** Namn och kontaktuppgifter för behörig myndighet som godkänt prospekt
Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som kan nås via telefon 08-408 980 00, via e-post, finansinspektionen@fi.se, via postadress; Box 7821, 103 97 Stockholm och via www.fi.se.
- 1.4** Datum för godkännande
Prospektet har godkänts den 12 juni 2023.
- 1.5** Varning
Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet och alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Investeraren kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Om ett yrkande relaterat till informationen i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärande enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.

AVSNITT 2 – NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

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

HUVUDSAKLIG VERKSAMHET

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

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

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

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Ägarandel (%)	Röstandel (%)
Avanza Pension	0	11 347 979	6,97	6,74
Handelsbanken Liv Försäkring AB	0	8 189 661	5,03	4,87
Övriga (cirka 6 096 stycken)	600 000	142 706 799	88,00	88,39
Totalt	600 000	162 244 439	100,00	100,00

2.2 Finansiell nyckelinformation om emittenten

Nedan presenteras historiska nyckeltal och finansiella poster för CLS avseende räkenskapsåren 2021 och 2022, samt för perioden 1 januari 2023 – 31 mars 2023 och 1 januari 2022 – 31 mars 2022. Den finansiella nyckelinformationen avseende räkenskapsåren 2021 och 2022 har hämtats från CLS reviderade årsredovisningar för samma period, vilken har införlivats till Prospektet genom hänvisning. Delårsinformationen för perioden 1 januari 2023 – 31 mars 2023 och för perioden 1 januari 2022 – 31 mars 2022, har hämtats från Bolagets icke reviderade och icke översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari 2023 – 31 mars 2023 och har införlivats till Prospektet genom hänvisning.

Härutöver presenteras nyckeltal, vilka har hämtats från Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren 2021 och 2022, samt delårsrapporten för perioden 1 januari 2023 – 31 mars 2023. Dessa nyckeltal har, om inget annat anges, inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	2023-01-01 – 2023-03-31*	2022-01-01 – 2022-03-31*	2022-01-01 – 2022-12-31**	2021-01-01 – 2021-12-31**
Rörelsens intäkter	556	483	4 906	3 807
Rörelseresultat	-15 141	-13 974	-67 442	-60 682
Periodens resultat	-21 288	-13 669	-71 620	-66 271

KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	2023-03-31*	2022-03-31*	2022-12-31**	2021-12-31**
Summa tillgångar	40 495	55 329	49 506	66 738
Summa eget kapital	3 035	6 708	7 865	21 184

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	2023-01-01 – 2023-03-31*	2022-01-01 – 2022-03-31*	2022-01-01 – 2022-12-31**	2021-01-01 – 2021-12-31**
Kassaflöde från:				
Den löpande verksamheten	-14 534	-14 373	-81 534	-66 175
Investeringsverksamheten	-2 512	-9	-886	-361
Finansieringsverksamheten	11 839	4 900	61 884	85 877

*ej reviderat eller översiktligt granskat

**reviderat

KONCERNENS ALTERNATIVA NYCKELTAL

PROCENT (%)	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Soliditet	7,5	12	16	32
Kassalikviditet	28	146	51	83
Förändring av eget kapital	-61	273	-63	52

MODERBOLAGETS ALTERNATIVA NYCKELTAL

PROCENT (%)	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Soliditet	61	64	59	55
Kassalikviditet	27	145	45	84
Förändring av eget kapital	-3	107	11	44

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för bolaget

RISKER RELATERADE TILL RELEVANTA MYNDIGHETSGODKÄNNANDEN

CLS är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns av relevanta myndigheter efter genomförande av kliniska prövningar och tester. Bolagets huvudprodukt innehar ett FDA-godkännande för användning i USA (för ablationsbehandlingen FLA) samt en CE-märkning för användning i Europa. Bolaget innehar även ett ISO-certifikat, vilket godkänner design, utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter inom laserterapi, som gäller till den 25 januari 2025.

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

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

RISKER RELATERADE TILL ERSÄTTNINGSSYSTEM OCH PRISSÄTTNINGEN AV PRODUKTER

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

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

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

AVSNITT 3 – NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN

- | | | |
|------------|---|---|
| 3.1 | Information om värdepappren, rättigheter förenade med värdepappren och utdelningspolicy | <p>CLS aktiekapital uppgår före Erbjudandet till cirka 15 063 110,70 SEK fördelat på totalt 162 844 439 aktier varav 600 000 A-aktier och 162 244 439 B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde på cirka 0,09 SEK. Varje A-aktie berättigar till tio (10) röster och varje B-aktie berättigar till en (1) röst på CLS bolagsstämma. Samtliga aktier är emitterade, fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK).</p> <p>Genom Erbjudandet emitteras även teckningsoptioner av serie TO 6 B. En (1) teckningsoption av serie TO 6 B ger rätt att teckna en (1) ny B-aktie under utnyttjandeperioden, som pågår mellan den 23 januari 2024 och den 6 februari 2024. Teckningskursen ska inte överstiga 0,20 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 0,09 SEK per aktie (beräknat innan beslutad minskning av aktiekapitalet).</p> <p>Aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 6 B i CLS har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade av Bolaget, inklusive de rättigheter som följer bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i denna lag. Samtliga till aktien knutna rättigheter tillkommer den som är registrerad i den av Euroclear Sweden förda aktieboken. En A-aktie i Bolaget berättigar till tio röster, medan en B-aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.</p> <p>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). Beslutat Bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare, oavsett aktieslag, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger. Bolagsstämman, eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, kan dock besluta om avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Samtliga aktier i CLS ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Aktierna är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens.</p> <p>CLS är ett tillväxtbolag och har inte sedan bildande lämnat utdelning till aktieägarna. Bolaget har inte antagit någon utdelningspolicy. Styrelsen i CLS har för avsikt att finansiera utveckling, verksamhetsdrift och tillväxt med eventuella vinstmedel. Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är normalt föremål för svensk kupongskatt.</p> <p>B-aktier som tecknas i Erbjudandet ska berättiga till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i Bolagets aktiebok.</p> |
| 3.2 | Plats för handel | <p>Bolagets B-aktie handlas på First North. Värdepapper som är noterade på First North omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. De aktier samt teckningsoptionerna av serie TO 6 B som emitteras i samband med Erbjudandet kommer att tas upp till handel på First North i samband med att Företrädesemissionen registreras på Bolagsverket.</p> |
| 3.3 | Garantier som värdepappren omfattas av | <p>Värdepappren omfattas inte av garantier.</p> |
| 3.4 | Huvudsakliga risker som är specifika för värdepappren | <p>RISKER RELATERADE TILL KURSARIATION</p> <p>Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på Aktietorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017. Sedan handelsstart har priset per B-aktie varierat mellan som högst cirka 26,85 SEK och som lägst cirka 0,35 SEK. Det finns risk att CLS aktiekurs i framtiden genomgår kursvariationer. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med CLS underliggande värde. Det finns risk att kursvariationer påverkar CLS aktiekurs negativt.</p> <p><i>CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.</i></p> |

RISKER RELATERADE TILL UTSPÄDNING

CLS är ett utvecklingsbolag som vid tillfället för Prospektet inte är lönsamt och kan i framtiden komma att behöva ytterligare kapital för att finansiera sin verksamhet och/eller utveckling. Detta kapitalbehov kan lösas genom nyemissioner av ytterligare värdepapper som kan sänka marknadsvärdet på CLS aktier samt späda ut de ekonomiska och röstrelaterade rättigheterna för befintliga aktieägare om inte befintliga aktieägare ges företrädesrätt i emissionen eller om befintliga aktieägare av någon anledning inte kan, får eller vill utnyttja sin eventuella företrädesrätt.

CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.

AVSNITT 4 – NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN**4.1 Villkor och tidsplan för att investera i värdepappren****ERBJUDANDET**

Extra bolagsstämma beslutade den 8 juni 2023, påförslag från styrelsen den 8 maj 2023, att genomföra en Företrädesemissionen av units, som vid fullteckning ökar Bolagets aktiekapital med högst cirka 125 525 921 SEK genom utgivandet av högst 1 357 036 975 B-aktier, envar med ett kvotvärde om cirka 0,09 per aktie, samt högst 271 407 395 teckningsoptioner av serie TO 6 B. Även allmänheten ges rätt att teckna units i Företrädesemissionen. Det totala initiala emissionsbeloppet uppgår till högst cirka 135,7 MSEK. En (1) befintlig aktie berättigar till en (1) uniträtt. Priset per unit uppgår till 2,50 SEK, motsvarande 0,10 SEK per B-aktie. Den extra bolagsstämman den 8 juni 2023 beslutade även om att minska aktiekapitalet i Bolaget i syfte att minska aktiernas kvotvärde och således bolagsrättsligt frigöra kapital från Företrädesemissionen till Bolagets förfogande. Den maximala återställningen av aktiekapitalet är villkorad av, och kommer inte överstiga, den aktiekapitalökning som sker genom Företrädesemissionen. Aktiekapitalet kommer högst återställas med cirka 125 525 921 SEK (beräknat förutsatt fullteckning i Företrädesemissionen). Exakt storlek på återställningen, och därmed nytt kvotvärde, kommer att beslutas av Bolaget efter att utfallet av Företrädesemissionen har blivit känt.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 2,50 SEK per unit. Courtage utgår ej.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av units ska ske under tiden från och med den 19 juni 2023 till och med den 3 juli 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 3 juli 2023.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat till omkring den 4–6 juli 2023, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutas.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

De som på avstämningsdagen den 15 juni 2023 är registrerade som aktieägare av A-aktier och/eller B-aktie i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna units i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen. För en (1) befintlig A-aktie eller B-aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Uniträtterna berättigar innehavaren att teckna units med företrädesrätt, varvid tre (3) uniträtter ger rätt till teckning av en (1) unit. En (1) unit består av tjugofem (25) nya B-aktier och fem (5) nya vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 6 B.

TILDELNING

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

UTSPÄDNING

Genom Företrädesemissionen kan CLS aktiekapital öka med maximalt cirka 125 525 921 SEK genom nyemission av högst 1 357 036 975 B-aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 89,0 procent av rösterna och 89,3 procent av kapitalet i Bolaget. För det fall att garantiåtagarna väljer ersättning i form av units kan den efterföljande riktade kvittningsemmissionen leda till ytterligare utspädning om maximalt cirka 8,4 procent av rösterna och 8,5 procent av kapitalet i Bolaget, förutsatt en fulltecknad Företrädesemission. Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 6 B kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med ytterligare

maximalt cirka 25 105 184 SEK (beräknad innan beslutad minskning av aktiekapitalet) och antalet B-aktier att öka med ytterligare maximalt 271 407 395 B-aktier, motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 15,1 procent av rösterna och 15,2 procent av kapitalet i Bolaget.

EMISSIONSKOSTNADER

De totala emissionskostnaderna för den initiala Företrädesemissionen förväntas uppgå till högst cirka 23,7 MSEK, motsvarande cirka 17,5 procent av den totala emissionsvolymen (vilket inkluderar kostnader hänförliga till marknadsföring, garantiersättning och ersättning till rådgivare), varav cirka 12,0 MSEK avser garantiersättning, förutsatt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning).

4.2 Motiv till erbjudandet och användning av emissionslikvid

BAKGRUND OCH MOTIV

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

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att tillföra rörelsekapital för att förstärka Bolagets balansräkning genom slutbetalning av lån, öka Bolagets finansiella flexibilitet samt fortsatt stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av Bolagets produkter i önskvärd takt, har styrelsen beslutat om Företrädesemissionen av units. Företrädesemissionen ska genomföras med företrädesrätt för befintliga aktieägare, men även allmänheten ges möjlighet att teckna units i Företrädesemissionen. Emissionslikviden från Företrädesemissionen, inklusive utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 6 B, ämnas användas för att fortsätta stödja pågående marknadsetablering och kommersiell lansering av den nya generationen produkter i USA, Europa och Asien-Stillahavsregionen inom främst marknadssegmenten urologi, under varumärket TRANBERG® och neurokirurgi under varumärket Clearpoint Prism™. Vidare avser Bolaget att fortsätta investera i kliniska samarbeten i syfte att stödja lanserings- och kommersialiseringsarbetet på ett effektivt sätt samt att förbättra Bolagets finansiella flexibilitet, kapitalstruktur med minskade lånekostnader genom slutbetalning av lån. Med en fulltecknad Företrädesemission, samt fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner till högsta kurs under nyttjandeperioden från och med den 23 januari 2024 till och med den 6 februari 2024, är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast under Q1 2025.

Emissionslikvidens användande

För att tillgodose kapitalbehovet genomför CLS nu Företrädesemissionen, vilken vid fullteckning initialt kan tillföra Bolaget cirka 135,7 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till högst cirka 23,7 MSEK (varav cirka 12,0 MSEK avser garantiersättning, förutsatt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning). Med nettofinansieringen om totalt cirka 112,0 MSEK (förutsatt fullteckning samt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning)

- Slutbetalning av lån (cirka 40 procent)
- Rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktanpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (cirka 25 procent)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (cirka 25 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 10 procent)

Teckningsoptioner av serie TO 6 B

Teckningskursen i efterföljande optionsinlösen uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för aktien enligt First Norths officiella kursstatistik under en period av 10 handelsdagar som slutar två bankdagar innan utnyttjanderätten börjar. Bolaget kommer att offentliggöra teckningskursen dagen innan den första dagen i utnyttjandeperioden. Teckningskursen ska avrundas till närmsta heltals öre. Teckningskursen ska inte överstiga 0,20 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 0,09 SEK per aktie (beräknad innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Givet den rörliga inlösenkursen går det inte i nuläget att fastställa den exakta brutto- eller nettolikviden från inlösen av teckningsoptionerna. Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B till lägsta respektive högsta pris, kan Bolaget tillföras lägst 27,1 MSEK före emissionskostnader och högst cirka 54,3 MSEK (beräknad på kvotvärde innan minskning av aktiekapitalet genom Företrädesemissionen). Emissionskostnaderna vid fullt utnyttjande, till högsta teckningskurs av TO 6 B, uppgår till högst cirka 3,0 MSEK och vid fullt utnyttjande till lägsta teckningskurs till högst cirka 1,7 MSEK. Med nettofinansieringen om totalt cirka lägst 25,4 MSEK och högst 51,3 MSEK från inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 6 B (förutsatt fullt utnyttjande till lägsta respektive högsta kurs) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning):

- Rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktanpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (cirka 20 procent)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (cirka 60 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 20 procent)

Bolaget kan således tillföras högst cirka 54,3 MSEK och emissionskostnaderna kan högst uppgå till cirka 3,0 MSEK, resulterande i en nettofinansiering om totalt högst cirka 51,3 MSEK.

Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen, förutsatt fullteckning samt fullt nyttjande till högsta teckningskurs av teckningsoptioner av serie TO 6 B möjliggör för Bolagets att genomföra den organisationstillväxt och de aktiviteter som är nödvändiga för att i perioden fram till och med Q1 2025 uppnå de satta mål som har en direkt påverkan på Bolagets möjligheter till ökade försäljningsintäkter, såsom ytterligare marknadsgodkännande, kliniska evidens, produktlanseringar och marknadsetableringar inom segmenten urologi och neurokirurgi i USA, Europa samt Asien-Stillahavsområdet. I det fall Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 6 B inte fullt utnyttjas eller att teckningsoptioner av serie TO 6 B inte utnyttjas till högsta kurs, är det Bolaget bedömning att den lägre nivån av tillgängligt kapital kan påverka Bolagets organisationstillväxt, omfattningen av marknadsbearbetning och tidpunkten för introduktion på nya marknader. Vid en lägre nivå av tillgängligt kapital är det Bolagets avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, partnerskapsfinansiering, bidrag, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas eller intäkter ökat i större omfattning. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kan komma att försena utvecklingen i Bolaget.

Teckningsåtaganden och garantiåtaganden

Cirka 1 procent av Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden från befintliga ägare. Vidare har Bolaget ingått avtal om emissionsgarantier omfattande cirka 74 procent av Företrädesemissionen. Totalt omfattas därmed upp till 75 procent av Företrädesemissionen av teckningsåtaganden och garantiåtaganden. För utställd botten garanti utgår kontant ersättning om 12 procent av garanterat belopp, alternativt en valbar ersättning om 14 procent i form av units. För det fall att garantiåtagarna väljer ersättning i form av units ska dessa erläggas i form av en riktad kvittningsemission efter genomförandet av Företrädesemissionen och tecknas till samma pris som units i Företrädesemissionen. Garanti- och teckningsåtaganden är inte säkerställda genom förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Sedermera och Redeye är finansiella rådgivare i samband med Erbjudandet. Redeye och Sedermera (samt de till Sedermera närstående systerbolagen MCL, Shark och Nordic Issuing), har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt CLS för vilka Redeye och Sedermera (samt de till Sedermera närstående systerbolagen MCL, Shark och Nordic Issuing) erhållit, respektive kan komma att erhålla ersättning. Redeye och Sedermera erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye och Sedermera erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Redeye och Sedermera har ett intresse i Erbjudandet som sådant.

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

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

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

ANSVARIGA PERSONER

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

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

UPPRÄTTANDE OCH REGISTRERING AV PROSPEKTET

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

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

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

KÄLLFÖRTECKNING

Allied Market Research

<https://www.alliedmarketresearch.com/oncology-cancer-drugs-market>

American Cancer Society (AMS)

<https://www.cancer.org/content/dam/cancer.org/research/cancer-facts-and-statistics/global-cancer-facts-and-figures/global-cancer-facts-and-figures-4th-edition.pdf>

Cancer Fact Sheet

http://kankerregister.org/media/docs/CancerFactSheets/2020/Cancer_Fact_Sheet_ProstateCancer_2020.pdf

Cancer.org

<https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/chemotherapy/chemotherapy-side-effects.html>
<https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/immunotherapy.html>

Cancer.Net

<https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/introduction>

iHealthcareAnalyst

<https://www.ihealthcareanalyst.com/global-glioblastoma-multiforme-drugs-market/>

IQVIA Institute

<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-oncology-trends-2022/iqvia-institute-global-oncology-trends-2022-forweb.pdf>

Krebs in Deutschland

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/kid_2019_c61_prostata.pdf?blob=publicationFile

Allied Market Research

<https://www.alliedmarketresearch.com/cancer-immunotherapy-market>

Coherent Market Insight

<https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/north-america-and-europe-minimally-invasive-prostate-cancer-surgery-market-4079>

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

National Library of Medicine

Focal Laser Ablation for Localized Prostate Cancer: Principles, Clinical Trials, and Our Initial Experience.

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

Regionala cancercentrum i Samverkan

<https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/prostata/>

Research and Markets

<https://www.prnewswire.com/news-releases/world-epilepsy-drugs-market-and-global-epilepsy-drugs-competitor-market-share-scenario-2020-2027-301246381.html>

Science News

<https://www.uea.ac.uk/news/-/article/the-true-cost-of-chemotherapy>

Business wire

<https://www.businesswire.com/news/home/20210215005097/en/United-States-Prostate-Cancer-Drug-Market-Drug-Price-Dosage-Clinical-Trials-Insight-to-2026---ResearchAndMarkets.com>

World Health Organisation (WHO)

<https://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014>
https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bars?types=0&sexes=1&mode=population&group_populations=0&multiple_populations=1&multiple_cancers=1&cancers=27&populations=903_904_905_908_909_935&apc=cat_ca20v1.5_ca23v-1.5&group_cancers=1
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf>

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

BAKGRUND

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

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. I syfte att tillföra rörelsekapital för att förstärka Bolagets balansräkning genom slutbetalning av lån, öka Bolagets finansiella flexibilitet samt fortsatt stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av Bolagets produkter i önskvärd takt, har styrelsen beslutat om Företrädesemissionen av units. Företrädesemissionen ska genomföras med företrädesrätt för befintliga aktieägare, men även allmänheten ges möjlighet att teckna units i Företrädesemissionen. Likviderna från Företrädesemissionen samt efterföljande utnyttjande av de vederlagsfria teckningsoptionerna av serie TO 6 B ämnas användas för att fortsätta stödja pågående marknadsetablering och kommersiell lansering av den nya generationen av TRANBERG®-produkter i USA, Europa och Asien-Stillahavsregionen inom främst marknadssegmenten urologi och neurokirurgi. Vidare avser Bolaget att öka satsningen på ytterligare kliniska samarbeten för att effektivt stödja lanserings- och kommersialiseringsarbetet samt förbättra Bolagets finansiella flexibilitet, kapitalstruktur med minskade lånekostnader genom slutbetalning av lån. Med en fulltecknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B till högsta kurs är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast Q1 2025.

Mot bakgrund av ovan beslutade extra bolagsstämma den 8 juni 2023, på förslag från styrelsen den 8 maj 2023 om en nyemission av units med företrädesrätt för befintliga aktieägare, där en (1) unit består av tjugofem (25) B-aktier och fem (5) vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 6 B. Även allmänheten ges möjlighet att teckna units i Företrädesemissionen. Cirka 75 procent av Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden och garantiåtaganden från ett antal befintliga aktieägare och externa investerare. Garanti- och teckningsåtaganden är inte säkerställda genom förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Emissionslikvidens användande

För att tillgodose kapitalbehovet genomför CLS nu Företrädesemissionen, vilken vid fullteckning initialt kan tillföra Bolaget cirka 135,7 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till högst cirka 23,7 MSEK (varav cirka 12,0 MSEK avser garantiersättning, förutsatt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning). Med nettofinansieringen om totalt cirka 112,0 MSEK (förutsatt fullteckning samt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (i fallande prioriteringsordning):

- Slutbetalning av lån (*cirka 40 procent*)
- Rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (*cirka 25 procent*)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (*cirka 25 procent*)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (*cirka 10 procent*)

Teckningsoptioner av serie TO 6 B

Teckningskursen i efterföljande optionsinlösen av TO 6 B uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för aktien enligt First Norths officiella kursstatistik under en period av 10 handelsdagar som slutar två bankdagar innan utnyttjandeperioden börjar. Bolaget kommer att offentliggöra teckningskursen dagen innan den första dagen i utnyttjandeperioden. Teckningskursen ska avrundas till närmsta heltals öre. Teckningskursen ska inte överstiga 0,20 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om 0,09 SEK per aktie (beräknat innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Givet den rörliga inlösenkursen går det inte i nuläget att fastställa den exakta brutto- eller nettolikviden från inlösen av teckningsoptionerna. Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B till lägsta respektive högsta kurs kan Bolaget tillföras lägst cirka 27,1 MSEK före emissionskostnader och högst cirka 54,3 MSEK (beräknad på kvotvärde innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Emissionskostnaderna vid fullt utnyttjande, till högsta teckningskurs av TO 6 B, uppgår till högst cirka 3,0 MSEK och vid fullt utnyttjande till lägsta teckningskurs till högst cirka 1,7 MSEK. Med nettofinansieringen om totalt lägst cirka 25,4 MSEK och högst cirka 51,3 MSEK från inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 6 B (förutsatt fullt utnyttjande till lägsta respektive högsta kurs) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter, ordnade efter prioritet:

- Rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (*cirka 20 procent*)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (*cirka 60 procent*)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (*cirka 20 procent*)

Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen, förutsatt fullteckning samt fullt nyttjande till högsta teckningskurs av teckningsoptioner av serie TO 6 B, möjliggör för Bolagets att genomföra den organisationstillväxt och de aktiviteter som är nödvändiga för att i perioden fram till och med Q1 2025 uppnå de satta mål som har en direkt påverkan på Bolagets möjligheter till ökade försäljningsintäkter, såsom ytterligare marknadsgodkännande, kliniska evidens, produktlanseringar och marknadsetableringar inom segmenten urologi och neurokirurgi i USA, Europa samt Asien-Stillahavsområdet. I det fall Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 6 B inte fullt utnyttjas eller att teckningsoptioner av serie TO 6 B inte utnyttjas till högsta kurs, är det Bolagets bedömning att den lägre nivån av tillgängligt kapital kan påverka Bolagets organisationstillväxt, omfattningen av marknadsbearbetning och tidpunkten för introduktion på nya marknader. Vid en lägre nivå av tillgängligt kapital är det Bolagets avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, partnerskapsfinansiering, bidrag, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas eller intäkter ökat i större omfattning. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kan komma att försena utvecklingen i Bolaget.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN

Cirka 1 procent av Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden. Vidare har Bolaget ingått avtal om emissionsgarantier omfattande cirka 74 procent av Företrädesemissionen. Totalt omfattas därmed upp till cirka 75 procent av Företrädesemissionen av teckningsåtaganden och garantiåtaganden.

För utställd emissionsgaranti utgår kontant ersättning om 12 procent av garanterat belopp, alternativt en valbar ersättning om 14 procent i form av units. För det fall garantiåtagarna väljer ersättning i form av units ska dessa erläggas i form av en riktad kvittningsemission efter genomförandet av Företrädesemissionen och tecknas till samma pris som units i Företrädesemissionen. Garanti- och teckningsåtaganden är inte säkerställda vid förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Mer information om tecknings- och garantiåtaganden framgår av avsnitten "Villkor för Erbjudandet – Garantiåtaganden" och "Villkor för Erbjudandet – Teckningsåtaganden" i Prospektet.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Sedermera och Redeye är finansiella rådgivare i samband med Erbjudandet. Redeye och Sedermera (samt de till Sedermera närstående systerbolagen MCL, Shark och Nordic Issuing), har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla, olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt CLS för vilka Redeye och Sedermera (samt de till Sedermera närstående systerbolagen MCL, Shark och Nordic Issuing) erhållit, respektive kan komma att erhålla ersättning. Redeye och Sedermera erhåller en på förhand avtalad ersättning

för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye och Sedermera erhåller därtill ersättning beroende av utfallet i Erbjudandet, varför Redeye och Sedermera har ett intresse i Erbjudandet som sådant.

MCL är legal rådgivare till CLS i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. Shark Communication har biträtt Bolaget vid upprättandet av Prospektet samt biträder Bolaget gällande annan kommunikation i samband med Erbjudandet och erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster. Varken MCL eller Shark Communication erhåller någon ersättning som är beroende av utfallet av Erbjudandet.

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

VERKSAMHETSBESKRIVNING OCH MARKNADSÖVERSIKT

VERKSAMHETSBESKRIVNING

ALLMÄN BOLAGSINFORMATION

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Skåne län, Lunds kommun som bildades den 9 mars 2006 och registrerades vid Bolagsverket den 19 juni 2006. Bolagets registrerade företagsnamn och tillika handelsbeteckning är Clinical Laserthermia Systems AB. Bolagets organisationsnummer är 556705-8903 och dess LEI-kod är 549300TH406D9205O691. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). CLS har i dagsläget tolv (12) anställda, inklusive anställda på konsultbasis.

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

VERKSAMHETSBESKRIVNING

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

CLS behandlingssystem är utvecklade för användning främst inom tre marknadssegment och fyra indikationsområden:

Urologi – vid lokal behandling av lokaliserad form av prostatacancer.

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

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

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

CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System är utvecklat för integrering med genomlysningsutrustning av typen Ultraljud (UL) och Datortomografi (DT/CT) medan det senaste TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation är utvecklat för användning med magnetresonanstomografi (MR). Den nya generationen är även kompatibel med den stereotaxiutrustning som används för navigering och noggrann placering av engångsinstrument inne i kroppen. Angivna genomlysningsystem och stereotaxiutrustning finns och används dagligen inom hälso- och sjukvården världen över, vilket skapar goda förutsättningar för CLS marknadspenetration. CLS behandlingssystem är utvecklade för två olika typer av ablationsbehandling; FLA/LITT respektive imILT®.

Fokuserad Laser Ablation/Laser Interstitial Thermal Therapy

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

imILT®

Immunostimulating Interstitial Laser Thermotherapy är utvecklad för att lokalt 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.

Vid imILT®-behandling av malign tumörvävnad sker uppvärmningen långsamt och med lägre temperaturer än vid ablation med FLA/LITT. Detta gör att tumörcellerna långsamt dör, oftast först inom några dagar. Behandlingen syftar till att frigöra antigen (ämnen som aktiverar immunförsvaret) från cellerna i den imILT®-behandlade tumören. Dessa antigener aktiverar kroppens immunförsvaret som identifierar och attackerar tumörer i kroppen vars celler innehåller samma antigen.

Under senare tid har utvecklingen inom cancerbehandling koncentrerats kring hur redan etablerade terapier kan kombineras. Tidigare studier med imILT® har visat att metoden fungerat väl tillsammans med kirurgi och utifrån vad experiment med liknande lokala ablationstekniker har visat finns det anledning att anta att imILT® kan fungera väl tillsammans med andra behandlingsmetoder. CLS utvärderar därför för närvarande olika kombinationsmöjligheter, såväl prekliniskt som genom analys av den data som fås genom pågående kliniska studier med imILT®.

CLS TEKNOLOGI OCH PRODUKTPORTFÖLJ

TRANBERG® Thermal Therapy System – andra generationens system är utvecklade för att integreras med genomlysningssystem av typen ultraljud (UL) och datortomografi (DT/CT) och där senaste TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation är utvecklat för användning med magnetresonans (MR).

CLS nya generation av TRANBERG®-produkter är utvecklade för att integreras även med mjukvarustödda lösningar för procedurplanering, navigering och placering av CLS sterila instrument vid behandling av strukturer i hjärnan respektive prostatan.

Bolagets system innefattar kapitalvarudelar med tillhörande sterila engångsprodukter och har immaterialrättsligt skydd av olika karaktär, såsom patent, kopierings- och varumärkesskydd.

TRANBERG® Thermal Therapy System och TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation genererar, övervakar och styr den energi som krävs för att med laser värma upp och förstöra sjukdomsalstrande vävnad inne i kroppen. Under ablationen kan man med olika grad av precision, beroende på vilket av ovan angivna system som används, övervaka och kontrollera uppvärmning och celldestruktion för att säkerställa behandlingsresultat och att kringliggande frisk vävnad inte skadas.

TRANBERG®-portföljen består idag av följande produkter / produktgrupper:

TRANBERG® Mobile Laser Unit - en datorstyrd mobil enhet med pekskärm, med användarvänligt gränssnitt, som vägleder användaren steg för steg. Enheten styr automatisk lasereffekt och behandlingstid, övervakar behandlingen, visar vävnadstemperatur och hanterar datalagring. Denna produkt är CE-märkt och 510(k)-godkänd av US-FDA.

TRANBERG® Thermoguide™ Workstation - kopplar samman TRANBERG® Mobile Laser Unit med MR-skannern. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning från MR-skannern möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av vävnadsskada. Allt tydligt åskådligt på högupplösta anatomiska bilder från MR-skannern för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och god vägledning för optimerat behandlingsresultat, med minimerad risk för skada på kringliggande vävnad och patient. Denna produkt är CE-märkt och har även ett 510(k)-godkännande av US-FDA för användning inom neurokirurgi.



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

TRANBERG® Temperature Probes - sterila engångsinstrument utvecklade för användning med TRANBERG® Mobile Laser Unit och genomlysningssystem av typen ultraljud (UL) och datortomografi (DT/CT). Dessa tunna temperaturprober mäter temperaturen i vävnaden i realtid och finns med antingen en eller fyra sensorer vilket innebär upp till totalt tio mätpunkter under behandlingen. Dessa produkter är 510(k)-godkända av US-FDA.

TRANBERG® Laser Applicators and Introducers - sterila engångsinstrument utvecklade för bildledd minimalinvasiv access till och ablation av målvävnad, med hög precision. TRANBERG®-portföljen inkluderar flera icke-kylda laserapplikatorer för olika ablationsstorlekar och former. CLS applikatorkonstruktion optimerar värmefördelningen i vävnaden och eliminerar den externa vätske- eller gaskylning som används av Bolagets konkurrenter, vilket avsevärt förenklar och förbättrar hela arbetsflödet. Applikatorerna finns i två längder anpassade för användning med bildledning via MR-fusionerat UL respektive direkt via MR. Dessa produkter är CE-märkta och 510(k)-godkända av US-FDA.



Bild 2: Bilden visar TRANBERG® Laser Applicator non-cooled (till vänster) tillsammans med TRANBERG® Tissue Temperature Probe, exempel på de sterila engångsinstrument som används vid en laserablation.

FORTSATT PRODUKTUTVECKLING

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

Under 2018 startade CLS en stor utvecklingssatsning på att ta fram nästa generations integrerade och arbetsflödesoptimerade TRANBERG®-baserade behandlingssystem för bildledd laserablation, vilket för kunden innebär en komplett lösning. Systemen är utvecklade för de typer av genomlysningssystem som redan finns på sjukhusen, med fokus på genomlysning av typen MR s.k. MR-fusionerat ultraljud.

INOM MR-BILDLEDDA BEHANDLINGSSYSTEM

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

Thermoguide™ workstation kopplar samman TRANBERG® Mobile Laser Unit med MR-skannern. Genom tillgång till bildsekvenser med minimal fördröjning från MR-skannern möjliggör mjukvaran vävnadstemperaturmätning i realtid samt beräkning av vävnadsskada. Allt tydligt åskådligt på högupplösta anatomiska bilder från MR skannern för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och god vägledning för optimerat behandlingsresultat, med minimerad risk för skada på kringliggande vävnad och patient. Denna produkt är idag CE-märkt för användning på MR-skannrar från Siemens Healthineers och GE Healthcare.

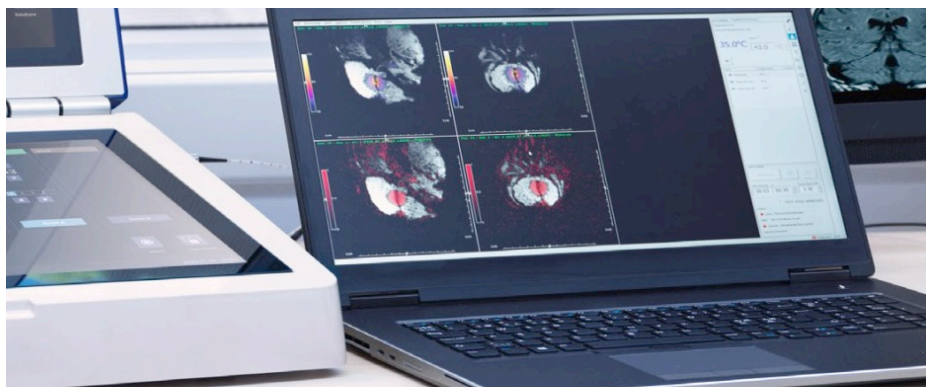


Bild 3: Thermoguide Workstation - visar temperatur och beräknad ablation för optimering av behandlingsresultat. Foto: CLS

CLS avser att i samarbete med IGT successivt anpassa och söka marknadsgodkännande för användning av Thermoguide på MR-skannrar från de ledande tillverkarna, inom indikationer och på marknader där Bolaget är verksamt.

Bolaget samarbetar även med ClearPoint Neuro avseende integrering av Thermoguide med deras stereotaxiproduct för neuro-navigering, vilket i ett nästa steg gör att hela proceduren, från navigering, placering och ablation, i hjärnan kan övervakas och styras i ett och samma användargränssnitt.

Aktuella Samarbetspartners

Image Guided Therapy (IGT) är ett franskt medicinteknikföretag som med stöd av forskning från universitetet i Bordeaux utvecklar och säljer produkter för MR-ledd minimalinvasiv cancerbehandling inom radiofrekvensablation samt inom MR-ledd fokuserad ultraljudsablation. Thermoguide mjukvara ingår i produktsortimentet hos IGT.

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

ClearPoint Neuro utvecklar och säljer stereotaktiska plattformar för MR-ledda minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i hjärnan. ClearPoint® Neuro Navigation System, som har 510(k) godkännande och är CE-märkt, används för att möjliggöra minimalinvasiva procedurer i hjärnan på sjukhusens befintliga diagnostiska eller intraoperativa MR-skannrar. Bolagets stereotaxiproduct är en navigeringsutrustning för tredimensionell lokalisering och säker navigering till det aktuella området för intervention såsom tex laserablation.



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

Soteria Medical, ett nederländskt medicinteknikföretag som utvecklar och säljer en robotiserad stereotaktisk teknikplattform för MR-ledd minimalinvasiv navigering och positionering, med hög precision, av instrument i prostatan.

INOM ULTRALJUD-BILDLEDDA BEHANDLINGSSYSTEM

Genom partnerskap har CLS också som mål att erbjuda urologimarknaden en överlägsen produkt för ultraljud-bildledda fokuserad laserablation (FLA) av lokal prostatacancer. Genom att fokusera på s.k. MR-fusionerat ultraljud, där en tidigare tagen MR-bild fusioneras med bilden som visas i realtid på ett ultraljud- eller mikroultraljudsystem, som används under själva behandlingen, ökar användarens möjlighet att korrekt placera CLS instrument och bättre övervaka behandlingen. Målet är att erbjuda den säkraste och mest kompletta kostnadseffektiva ultraljud-bildledda lösningen på marknaden, vilket förväntas stärka Bolagets produktutbud, bredda den adresserbara marknaden och öka försäljningen.

Aktuella samarbetspartners

Focalyx Inc är en aktör inom teknikplattformar för MR-fusionering av ultraljud vilket möjliggör förbättrad visualisering av målvävnad, informationshantering och effektivare arbetsflöde. Plattformen Focalyx™ Fusion plattform används idag främst för bildstyrning under biopsiprocedurer i prostata.

I ett samarbete bolagen emellan utvärderas kombinationen av TRANBERG® Thermal Therapy System och Focalyx™ Fusion plattform för bildledd FLA med MR-fusionerat ultraljud vid fokal behandling av lokaliserad prostatacancer. Detta görs i en prövarinitierad studie på 20 patienter av Urological Research Network i USA.

KLINISKA PROGRAM

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

Bred insamling av data via registerstudie

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

INOM UROLOGI

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

Pågående studier initierade av sjukhus

Toronto General Hospital, Toronto, Kanada, (55 patienter) 2017-

Studie avseende MR-bildledd fokuserad laserablation av lokaliserad prostatacancer.

Status: Pågående, 48 av 55 patienter behandlade, beräknas vara avslutad 2023.

Uppföljningstiden efter behandling är 24 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 72 månader. Patientrekrytering och behandling påbörjades under 2017 men pausades tillfälligt under pandemin.

Radboud University Medical Center, Nijmegen, Nederländerna, (10 patienter) Q1 2022-

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

Status: Pågående, 8 av 10 patienter behandlade, beräknas vara avslutad 2023.

Uppföljningstiden efter behandling är 6 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 24 månader.

Otto-von-Guericke-University, Magdeburg, Tyskland, (10 patienter) Q4 2021-

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

Status: Pågående, 5 av 10 patienter behandlade, beräknas vara avslutad 2023.

Uppföljningstiden efter behandlingen är 6 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 24 månader.

Urological Research Network, Miami, USA, (20 patienter), Q2 2022-

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

Status: Pågående, samtliga patienter behandlade och under uppföljning, beräknas vara avslutad 2023.

Uppföljningstiden efter behandling är 6 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 12 månader.

INOM NEUROKIRURGI

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

Pågående studier initierade av CLS

Skånes Universitetssjukhus, Lund, Skåne, (5 patienter) Q1 2022-

CLS-sponsrad klinisk utvärdering av säkerhet och genomförbarhet avseende MR-bildledd laserablationsbehandling av glioblastom utförd med TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation (nytt produktnamn: Clearpoint Prism™ Neuro Laser Therapy System) tillsammans med Clearpoint Neuros CE-märkta neuronavigationsplattform.

Status: Pågående, samtliga patienter är behandlade och under uppföljning, beräknas vara avslutad Q2 2023
Uppföljningstiden efter behandlingen är 3 månader och den sammanlagda tiden för studien förväntas bli cirka 15 månader.

INOM AVANCERAD CANCER

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

Avslutade studier sponsrade av CLS

Portuguese Oncology Institute of Porto, Portugal¹

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

Antal patienter behandlade: fyra.

Status: Studien avslutad 2018.

Institut Paoli-Calmettes (IPC) i Marseille, Frankrike²

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

Antal patienter behandlade: fem.

Status: Studien avslutad 2018.

Nottingham University Hospital i Nottingham, England³

Studie avseende imILT®-behandling av bröstcancer.

Antal patienter behandlade: två.

Status: Studien avslutad 2018.

Karolinska Sjukhuset i Stockholm, Sverige

Studie avseende imILT®-behandling av metastaserande hudcancer.

Antal behandlade patienter: två.

Status: Studien avslutad 2019.

J W Goethe University Hospital i Frankfurt, Tyskland

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

Antal behandlade patienter: två.

Status: Avslutad.

Avslutade studier initierade av sjukhus

Universitetssjukhuset i Verona, Italien

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

Antal behandlade patienter: åtta (totalt tio planerade).

¹ Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

² Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

³ Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

Status: Avslutad.

Pågående studier initierade av partners

Immunophotonics Inc. Schweiz

Ett forskningssamarbete där Bolagets TRANBERG®-system och imILT®-metod används i en fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien, som faciliteras av en ledande organisation inom cancerforskning, kommer Bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod att användas tillsammans med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien ägs och finansieras i sin helhet av Immunophotonics och CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut de laserenheter som används i studien. För aktuell information om studien hänvisas till Immunophotonics.

Status: Pågående, ingången fas 2a, studien omfattar totalt 33 patienter.

Planerade studier initierade av CLS

Kliniska studier – Bildledd laserablation

För kommersialiseringen av CLS TRANBERG®-produkter behövs stödande kliniska evidens, som visar på säkerhet och effektivitet vid användning tillsammans med bildledningssystem från olika leverantörer. Därför har Bolaget under 2022 utökat sitt kliniska utvecklingsprogram, i Europa och USA, med studier inom bildledd fokal ablation av tidig prostatacancer samt MR-bildledd ablation i hjärnan.

Registerstudie – PRECISE

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

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. Den fastställda summan för projektmedel som CLS avser att söka samt tidsperiod för studien är ännu inte fastställt.

AFFÄRSMODELL & STRATEGI

CLS affärsmodell innefattar utlicensiering såväl som kommersialisering i egen regi och genom kommersiella partnerskap. Vägalet beror bland annat på marknaden, CLS kompetens- och ambitionsnivå, vilka samarbetspartners Bolaget har, samt Bolagets finansiella ställning. CLS affärsmodell är i grunden en s.k. rakhyvel-rakbladsmo- dell där produkt erbjudandet består av en kapitalvarudel och en konsumtionsdel, i kombination med service och supporttjänster. Bolagets prissättning och betalningsmodeller bygger på denna affärsmodell med primära intäkter från försäljning av de sterila engångsprodukter som är konsumtionsdelen i Bolagets erbjudande, alternativt genom att ta ut en avgift per behandling. CLS erbjuder även förmånliga tidsbegränsade avtal för utvärdering av Bolagets produkter efter vilket en kommersiell förhandling inleds.

CLS har ett brett marknadsgodkännande för sina produkter, som bolaget sedan 2015 marknadsför under varumärket TRANBERG®. Via ett licensavtal marknadsför Clearpoint Neuro Inc. CLS teknikplattform under varumärket Clearpoint Prism™, inom användningsområdet neurokirurgi. CLS teknikplattform innefattar kapitalvarudelar med tillhörande sterila engångsprodukter och har immaterialrättsligt skydd av olika karaktär, så som patent, kopierings- och varumärkesskydd.

CLS produkter säljs och distribueras idag i USA inom marknadssegmentet urologi i egen regi och via Bolagets partner Clearpoint Neuro Inc. I Europa säljs och distribueras Bolagets produkter via egen säljorganisation och i ett kommande steg även så i Asien-Stillahavsområdet. CLS har sitt huvudkontor i Lund, Sverige, och marknadsbolag i Tyskland, USA och Singapore.

CLS strategiska målsättningar består av tre delar:

Skapa rätt erbjudande och kundupplevelse - genom partnerskap

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

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

Generera stödjande kliniska evidens - genom samarbeten

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

Kommersialisering – genom ökad marknadsbearbetning och kommunikation

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

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

MARKNADSSTRATEGI

USA

CLS initiala marknadsfokus är USA där bolaget, tillsammans med kommersiella partners, aktivt arbetar för att etablera bolagets produkter inom neurokirurgi och urologi, och i en nästa fas, onkologi.

Kliniska samarbeten

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

Urologi

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

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

Kommersialisering

I början av 2022 lanserade CLS sin nya generation TRANBERG®-produkter i USA för minimalt invasiv behandling av lokaliserad tumörsjukdom i prostata. Bolaget marknadsför och säljer dessa system i egen regi samt via sin distributör Clearpoint Neuro Inc till sjukhus och den privata vårdsektorn. Med den nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System konfigurerat för fokuserad laserablation med nyttjande av befintlig utrustning för bildledning med MR-fusionerat ultraljud och etablerade arbetsflöden, breddar även CLS sitt erbjudande och tillgängliga kundsegment. Responsen är god och CLS för diskussioner med ett antal intresserade aktörer.

I oktober 2022 fick CLS sin 510(k) ansökan till US-FDA godkänd för nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för MR-bildledd laserablation (MRgLITT) av lesioner i hjärnan. Det har inneburit att även samarbetet med Clearpoint Neuro Inc., på marknaden för neurokirurgi, nu gått in i en kommersiell fas genom lansering av ett nytt varumärke "Clearpoint Prism™" och en pågående begränsad marknads lansering.

EUROPA

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

Kliniska samarbeten

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

Urologi

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

Under våren 2022 ingicks även ett samarbete med Radboud university Medical Center avseende en prävarinitierad studie för att utvärdera säkerhet och genomförbarhet vid MR-bildledd fokuserad laserablation (MRgFLA) av tumör i prostatan. Studien genomförs med CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation, som minimalinvasiv fokal behandling av lokaliserad prostatacancer hos låg- och mellanriskpatienter. Studien omfattar 10 patienter.

Neurokirurgi

Under våren 2022 ingicks ett samarbete med Skånes Universitetssjukhus avseende en klinisk studie för utvärdering av säkerhet och genomförbarhet vid MR-bildledd laserablation (MRgLITT) av tumör i hjärnan (glioblastom). Studien är sponsrad av CLS och genomförs med Bolagets nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation där även ett neuro-navigation system från Bolagets partner, Clearpoint Neuro Inc., används för navigering och positionering av CLS sterila laserapplikatorer inne i hjärnan. I denna studie är samtliga 5 patienter behandlade och är under uppföljning.

Onkologi

CLS har sedan 2019 ett samarbetsavtal med företaget Immunophotonics Inc. Ett samarbete där Bolagets TRANBERG®-system och imILT®-metod används i en fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien, som faciliteras av en ledande organisation inom cancerforskning, används Bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod tillsammans med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien ägs av Immunophotonics och CLS fakturerar engångsinstrument och leasar ut de laserenheter som används i studien.

I CLS Registerstudie – "PRECISE" säkerställs att relevanta kliniska data fortsatt kan samlas in för CLS nya generation av TRANBERG®-produkter. Detta innebär att kliniker som vill behandla patienter som har spridd cancer med imILT® eller cancer i en tidigare fas med laserablation och med olika typer av bildledning, kommer att kunna ansluta sig till PRECISE och rapportera in patientdata enligt studieprotokoll. Målet med registerstudien

är framför allt att fånga eventuella biverkningar och systemets funktion i den daglig användningen och det på mer kommersiella villkor.

Kommersialisering

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

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

Diskussioner pågår med ett flertal sjukhus och kliniker i Europa och under våren 2022 ingick CLS ett avtal med Quadia Diagnostic Imaging Center i Piaseczno, Polen, om en kommersiell utvärdering av CLS andra generation av TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för MR-bildledd stereotaktisk fokuserad laserablation av lokaliserad prostatacancer. Utvärderingen beräknas ske under en sexmånadersperiod från första behandling.

ASIEN-STILLHAVSOMRÅDET

I augusti 2020 tecknade CLS ett avtal med Advanced Medical Systems Pte Ltd (AMS), en exklusiv leverantör av medicintekniska produkter och tjänster i området Asien-Stillhavsområdet (APAC). Genom ett joint venture-företag, CLS Asia Pacific Pte. Ltd., kommer Bolaget att introducera sina TRANBERG®-produkter och behandlingsprotokoll för Asien-Stillhavsområdet, en marknad i stark tillväxt, där Singapore utgör ett nav. Regulatoriska processer och marknadsförberedande arbete har pågått för att framgångsrikt registrera och lansera TRANBERG®-produkterna i regionen. Registrering av Bolagets produkter skedde under Q2 2022.

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 CLS teknologi för MR-bildledd LITT-behandling i hjärnan av tumörsjukdom och läkemedelsresistent epilepsi. CLS har även tecknat ett globalt licensavtal med Siemens Healthineers avseende deras produkt "Access-i" som är ett kommunikationsprotokoll som möjliggör realtidskommunikation mellan Siemens MAGNETOM MRI skannrar och TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation. I början på 2023 ingicks även ett strategiskt partnerskap med nederländska Soteria Medical BV för att gemensamt marknadsföra och sälja bolagens kombinerade produktportföljer för minimalinvasiva MR-bildledda diagnostiska och terapeutiska prostataprocedurer på marknader utanför USA.

STRATEGI OCH MÅLSÄTTNINGAR

CLS gick under 2022 in i en utökad kommersiell fas med lansering av Bolagets andra generation TRANBERG® behandlingssystem på urologimarknaderna i Europa och USA med ett kommersiellt fokus på behandling av lokaliserad prostatacancer med fokal terapi. Med ett planerat marknadsgodkännande för Bolagets MR-baserade behandlingssystem i USA, ämnar Bolaget expandera lanseringen på urologimarknaden under 2023. Parallellt med kommersialiseringen avser CLS att fortsätta arbetet med att ta fram underbyggande kliniska evidens för ablation inom samtliga indikationsområden. Bolaget har även som målsättning att ingå ytterligare avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Europa, USA och Asien-Stillhavsområdet under den kommande perioden.

Det är CLS bedömning att likviden från Företrädesemissionen, samt efterföljande utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B, kommer huvudsakligen användas för att fortsätta stödja pågående marknadsetablering och kommersiell lansering av den nya generationen av TRANBERG®-produkter i USA, Europa och Asien-Stillhavsregionen inom främst marknadssegmenten urologi och neurokirurgi. Vidare avser Bolaget att öka satsningen på ytterligare kliniska samarbeten, för att effektivt stödja lanserings- och kommersialiseringarbetet samt att förbättra Bolagets finansiella flexibilitet och kapitalstruktur i form av minskade lånekostnader genom slutbetalning av lån. Med en fulltecknad Företrädesemission samt fullt

utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B till högsta kurs är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer uppstå förrän tidigast Q1 2025.

CLS har som målsättning att uppnå ett positivt rörelseresultat (EBITDA) under räkenskapsåret 2025. För att uppnå detta bedömer Bolaget att det krävs en försäljning på omkring 100 MSEK under samma år, med fokus på USA-marknaden som representerar omkring 70 procent av den totala försäljningen och med en ökad försäljning även i EU under slutet av 2024. Över 65 procent av försäljningen bedöms komma från urologisegmentet.

I tabellen nedan presenteras Bolagets målsättningar och ambitioner för perioden, vilka är kopplade till de aktiviteter som Företrädesemissionen, samt optionsinlösen av teckningsoptioner av serie TO 6 B, avser att finansiera.

INOM MARKNADSSEGMENTET UROLOGI

USA

• Fortsätta ta fram kliniska evidens för CLS UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer.	2023-24
• Erhålla marknadsgodkännande (US-FDA 510(k) clearance) för CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar.	2023
• Lansera CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar.	2024
• Ingå två till tre nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i USA.	2023-24
• Genomföra åtta nya kommersiella kundinstallationer av behandlingssystem i USA.	2023

Europa

• Fortsätta ta fram underbyggande kliniska evidens i Europa för CLS UL- och MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer.	2023-24
• Ingå ett till två nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Europa.	2023
• Genomföra fyra nya kommersiella kundinstallationer av behandlingssystem i Europa.	2023

Asien-Stillahavsregionen

• Erhålla marknadsgodkännande i Singapore för MR- och UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar samt urologmottagningar.	2023
• Ingå två till tre nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Asien-Stillahavsregionen.	2023-24

- Genomföra fyra nya kommersiella kundinstallationer i Asien-Stillahavsregionen. **2023**

INOM MARKNADSSEGMENTET NEUROKIRURGI

Europa

- Påbörja expansion av klinisk evidensframtagning i Europa för CE-märkning av CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna. **2023**
Cirka 20–30 patienter vid neurokirurgiska kliniker i Europa.

ÖVRIGA OPERATIVA MÅLSÄTTNINGAR

- Säkerställa certifikat och CE-märkning av produkt i Europa enligt MDD/MDR **2023-24**
- Genomföra rekryteringar och ingå partnerskap för att säkerställa den kompetens och de resurser inom klinisk support som är nödvändiga för CLS kommersiella mål inom urologisegmentet i Europa, USA och Asien-Stillahavsområdet. **2023-24**
- Ingå avtal med "second source" leverantörer för kritiska komponenter och material för att säkra nödvändig kapacitet och leveranssäkerhet i leverantörskedjan. **2023-24**

UTMANINGAR

Bolagets huvudsakliga utmaningar är förknippade med:

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

PATENT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

CLS har patenterat ett stort antal framsteg med utgångspunkt i sitt imILT®-protokoll vilket kommer att säkerställa Bolagets unika position på marknaden inom bildstyrd laserablationsbehandling under många år framöver. CLS patentstrategi syftar till att skydda sin teknik och dess olika funktioner. Bolagets patent har dessutom förstärkts genom ansökningar och godkännande av så kallade avdelade patent i USA, Kina och Europa med fokus på imILT®-behandlingsprotokoll. 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
EP 2532319 B1	Avdelad ansökan till EP2532319A1	DE, EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, TR		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
EP2192868 A4	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	EP, ES, FR, GB, IT, DE		2007	2028
201510108207.5	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	CN, HK		2007	2028

Apparatus and method for laser thermotherapy**	controlling immunostimulating	AU, CN, EP, DE, JP	EP, BR, CN, HK,JP, KR, US		
EP2991730B1	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP, ES, IT, NL, DE, FR, GB,SE	IT, ES, NL	2013	2034
2014261409	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2034
2019032801320740	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
CN 109498152 A	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2034
6709153	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	JP		2013	2034
US 10,960,223 B2	Apparatus and methods for for controlling immunostimulating laser thermotherapy	US		2013	2034
Apparatus and method for	controlling laser thermotherapy***	EP	EP, AU, BR, CA, CN, HK, IN, JP, KR, US		
EP 3335660 B1	Apparatus and method for controlling laser thermotherapy	EP, DE, ES, FR, GR, DE, IT, SE		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	2015	
US 10,641,950	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide	US		2015	2036
US 11,333,824		US		2015	2036
US 11,215,750		US		2015	2036
2016278511		AU		2015	2036
Lateral abstrahlende lichtwellenleiter*****		DE		2016	2025
Ansökan: DE 20 2015 009 023.0					
Patent nr 202015009023.0					

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

**Anordning och metoder för att styra immunstimulerande laserterapi,

***Anordning och metod för att styra laserterapi,

****Propositioneringsanordning,

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

*****Lateralt emitterande optisk vågledare.

AU: Australien, BR: Brasilien, CA: Kanada, CN: Kina, DE: Tyskland, EP: Europeiskt patent, ES: Spanien, FR: Frankrike, GB: Storbritannien, HK: Hongkong, IE: Irland, IN: Indien, IT: Italien, JP: Japan, KR: Sydkorea, PL: Polen, PCT: Patent Cooperation Treaty, SE: Sverige, TR: Turkiet, US: USA.
PCT: En internationell patentansökan, en så kallad PCT-ansökan, ger dig möjlighet att med en ansökan, på ett språk, få nyhetsgranskning och preliminär patenterbarhetsbedömning utförd av en myndighet för cirka 150 länder.

MER INFORMATION OM EMITTENTEN

ORGANISATIONSSTRUKTUR

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

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

INVESTERINGAR

CLS huvudsakliga investeringar avser främst drift av kommersiella aktiviteter i USA, fortsatta kliniska studier samt utveckling och optimering av försörjningskedjan. Under det senaste avslutade räkenskapsåret 2022 har Bolaget investerat cirka 0 MSEK i immateriella tillgångar och cirka 4 MSEK i Bolagets organisation. Investeringar i materiella tillgångar uppgick till cirka 0,6 MSEK.

CLS har sedan den senaste rapporteringsperiodens utgång den 31 mars 2023 fram till datumet för datering av detta EU-tillväxtprospekt inte genomfört några väsentliga investeringar. Bolaget har inga pågående väsentliga investeringar eller planerade investeringar för vilka fasta åtaganden redan gjorts.

FINANSIERING

Verksamhetens finansiering

CLS har fram till datumet för Prospektet tagit upp cirka 430 MSEK i eget kapital. Bolaget har även erhållit bidrag från EU Horizon 2020 om cirka 20 MSEK. Utöver dessa direkta kapitaltillskott har Bolaget per dateringen av Prospektet låneavtal med Buntel AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Fokus A/S som uppgår till totalt cirka 46 MSEK, fördelat jämnt mellan långgivarna. Av dessa lån förfaller totalt cirka 31 MSEK den 4 oktober 2023, och har tagits till en månadsränta om 1,75 procent. Bolaget upptog dessutom i samband med Företrädesemissionen, den 4 maj 2023, ett bryggån som uppgår till totalt 15 MSEK med samma långgivare. Bryggån har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5 procent och förfaller tre bankdagar efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

Vid fulltecknad Företrädesemission, cirka 135,7 MSEK före emissionskostnader, avser Bolaget att slutbetala samtliga lån. Om utfallet blir lägre än väntat, kommer styrelsen i Bolaget att föra en dialog med aktuell långgivare. Långgivarna är även garantiåtagare i Företrädesemissionen (Mer information om garantiåtaganden framgår av avsnitten "Villkor för Erbjudandet – Garantiåtaganden") och har lämnat garantiåtaganden som motsvarar storleken på de respektive lånen. Långgivarna har därmed möjligheten att kvitta betalningen för eventuella units som tecknas i Företrädesemissionen inom ramen för lämnade garantiåtaganden mot utestående lån till Bolaget (inklusive Bryggån).

Om Bolaget genom Företrädesemissionen inte tillförs de medel som krävs för att finansiera alla planerade aktiviteter, avser styrelsen att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, t.ex. annat lån, bidrag, licensintäkter, partnerskapsfinansiering eller liknande.

Vidare är det styrelsens bedömning att Företrädesemissionen, vid fullteckning, kan tillföra stora potentiella aktieägarvärden genom att ytterligare avancera och accelerera utvecklingen och försäljningen av Bolagets produktportfölj med förhoppning om att inom de närmaste åren uppnå break-even.

Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur

Bolaget upptog i samband med Företrädesemissionen, den 4 maj 2023, ett bryggån som uppgår till totalt 15 MSEK med långgivarna Buntel AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Fokus A/S. Bryggån har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5 procent och förfaller tre bankdagar efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

Verksamhetens framtida kapitalbehov

I enlighet med vad som beskrivs ovan kommer Bolaget, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, samt teckningsoptioner av serie TO 6 B utnyttjas fullt ut till högsta teckningskurs, ha finansiell kapacitet för lansering och markandsetablering av den nya generationen av TRANBERG®-produkter samt att inget ytterligare finansieringsbehov behövs förrän tidigast Q1 2025. Ytterligare kapitalbehov kan dock komma att uppstå om till exempel nuvarande målsättningar inte realiserar. Storleken på sådant eventuellt tillkommande kapitalbehov är i dagsläget svårt att uppskatta och Bolaget kommer i sådant fall utvärdera olika finansieringsalternativ, såsom genomförande av ytterligare kapitalanskaffning.

MARKNADSÖVERSIKT

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

BAKGRUND

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

INDIKATIONSOMRÅDEN

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

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

Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2021 uppgick till 185 miljarder USD (cirka 1 906 miljarder SEK). Den genomsnittliga årliga tillväxten har varit ca 14,3 procent de senaste åren⁷, men förväntas sjunka till tio procent fram till 2026⁸, då de globala utgifterna för cancerläkemedel också förväntas uppgå till cirka 300 miljarder USD.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 är cancer i lunga, bröst, kolon, prostata, urinblåsa, mage, lever, njure, bukspottkörtel och hud (malignt melanom).¹¹

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

⁴ WHO 2020

⁵ WHO 2020

⁶ AMS 2018

⁷ IQVIA 2022

⁸ IQVIA 2022

⁹ IQVIA 2020

¹⁰ WHO 2020

¹¹ WHO 2020

Jämfört med traditionell kirurgi är metoden betydligt mindre invasiv, tar kortare tid att genomföra och innebär snabbare återhämtning efter ingreppet. Detta innebär att fler patienter kan behandlas och i ett tidigare stadie jämfört med traditionell öppen kirurgi. Eftersom proceduren är minimalinvasiv är laserablation också ett alternativ när tumörer inte går att nå med traditionell kirurgi, tex i hjärnan. Ytterligare fördelar är att dessa procedurer utförs med stöd av genomlysning, såsom ultraljud eller magnetresonans i realtid, vilket gör dem mycket precisa med minimal risk för skada. Metoden är också kostnadseffektiv och brett tillgänglig¹² vilket sparar resurser åt samhället och sjukvården, ger en förlängd överlevnad och förbättrar livskvaliteten för patienten. Allt detta sammantaget har i Bolagets bedömning gjort att efterfrågan på laserablation som behandlingsalternativ till kirurgi ökar starkt – från såväl patienter som vårdgivare.

Trots att marknaden för hälsa och sjukvård ofta betraktas som konservativ och trögrörig sker tydliga förändringar. Det är CLS bedömning att den övergripande målsättningen på marknaden 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 bedöms påverka CLS marknadsförutsättningar positivt. Enligt Bolagets bedömning är den högsta förändringstakten i USA med Europa tätt därefter. En mer homogen lagstiftning och ett mer affärsorienterat tankesätt i USA förklarar en del av utvecklingskillnaden, en annan förklaring är den svagare ekonomin i många europeiska länder.

LOKALISERAD PROSTATACANCER

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

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

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

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

HJÄRNTUMÖRER & EPILEPSI

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

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

¹³ WHO 2020

¹⁴ Cancer.net 2021

¹⁵ AMS 2018

¹⁶ WHO 2020

¹⁷ WHO 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. Behandling med MRgLITT kan minska kirurgiska risker förknippade med traditionell öppen kirurgi. Behandlingen kan även minska smärta, förkorta återhämtningstiden och vara ett alternativ vid behandling av mer utmanande tumörer i hjärnan, som glioblastom, en aggressiv tumörtyp som ofta återkommer och kan vara livshotande. MR-ledd laserablation kan även göra det möjligt för neurokirurger att behandla vissa tumörer som ligger nära känsliga strukturer eller djupt i hjärnan, något som ofta inte är möjligt om traditionell öppen kirurgi är enda alternativet.

TRANBERG® FÖR BILDLEDD LASERABLATION

I USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien) marknadsför Bolaget TRANBERG®-system för ablation i mjukvävnad vid lokal behandling av prostatacancer och benign prostatahyperplasi (BPH) samt i USA för cancer i hjärnan samt läkemedelsresistent epilepsi. I Bolagets kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG®-produkter för användning vid bildledd ablation med hög precision för behandling av ovanstående patientgrupper.

År 2019 värderades marknaden i USA och Europa för minimalinvasiv behandling av prostatacancer till cirka 35 miljarder USD. Detta värde förväntas växa med nästan 12 procent årligen fram till 2027.¹⁸

Den globala läkemedelsmarknaden för den typ av tumörsjukdom i hjärnan (glioblastom) som CLS inriktat sig mot kommer att nå nästan 2,3 miljarder USD år 2029 och ha en årlig tillväxttakt på nästan 13 procent fram till dess.¹⁹ Den globala marknaden för epilepsiläkemedel uppskattades uppgå till cirka 4,6 miljarder USD år 2020 och beräknas att nå 5,8 miljarder USD år 2027.²⁰

Prissättningen av CLS produkter bedöms variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

KONKURRENTER INOM BILDLEDD LASERABLATION

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

Behandling av tidig prostatacancer med FLA täcks idag enbart i ett fåtal fall av ersättning från försäkringssystem. Detta kan medföra att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Med FLA behöver patienten inte avvakta och se hur tumören utvecklas för att sedan ta ställning till behandling.

SPRIDD CANCER

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

Forskningen om de mekanismer som ligger bakom cancer, dess spridning och utveckling leder till bättre kliniska strategier som kan kombinera olika terapeutiska tillvägagångssätt, inklusive användandet av immunterapi. Forskare och behandlande läkare har idag stora förhoppningar och området växer kraftigt. Immunterapi har redan i dagsläget en betydande marknadsandel och är en etablerad terapi för cancerbehandling.

Immunterapi marknaden förväntas växa från 85 miljarder USD (cirka 875 miljarder SEK) under 2020 till 310 miljarder USD (cirka 3 193 miljarder SEK) under 2030.²²

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

¹⁹ <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-glioblastoma-multiforme-drugs-market/>

²⁰ Research and Markets 2021

²¹ IQVIA 2022

²² Allied Market Research 2021

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

MARKNADSPOTENTIAL – imILT®

CLS fokuserar på behandling av spridd cancer med ursprung i till exempel bukspottkörtel och hud, men metoden förväntas även fungera för behandling vid cancer i bröst, lever, lunga, njure och hjärna. Den är dock inte lämplig för behandling av tumörer i ihåliga organ, som till exempel tarmen.

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

TRANBERG® FÖR BILDLEDD imILT® BEHANDLING

I Bolagets långsiktiga kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG®-produkter för användning vid bildledd imILT® för att, med hög precision och immunstimulerande effekt, systemiskt behandla cancertumörer i sena 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, baserat på ett patientunderlag hämtat från World Health Organisation.²⁴ Prissättningen av CLS produkter kommer även här att variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

KONKURRENTER imILT®

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

REGELVERK

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

²³ Cancer.org - Immune Checkpoint Inhibitors and Their Side Effects 2021

²⁴ WHO 2020

²⁵ Cancer.org - Chemotherapy Side Effects 2021

²⁶ Science News 2021

CE-märkning i Europa

TRANBERG® Thermal Therapy System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIb i enlighet med MDD. I samband med kommande byte av regelverk i Europa måste CLS produkter uppfylla kraven enligt Medical Device Regulation ("MDR"). Nya MDR ställer större krav på kliniska data, vilka kan komma från såväl befintlig litteratur som egna kliniska studier. Varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla kraven i, bland annat, dessa regelverk. CLS har ännu inte fått besked från sitt anmälda organ (notified body) om när i tiden bolaget kommer att genomgå certifiering enligt nya MDR men förväntar sig ett beslut om detta under 2023.

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

I april 2020 erhöll CLS EU-godkännande för sin nya termometrimjukvara, Thermoguide och erhöll samtidigt ett uppdaterat EC-certifikat för övriga delar i TRANBERG-portföljen, inklusive den nya mjukvaran. Certifikaten är utfärdade enligt gällande Medical Device Directive (MDD) Annex II samt ISO 13485:2016. CLS ISO 13485:2016 certifikat förnyades under 2022 och i enlighet med EU:s beslut om förlängning av MDD certifikaten beräknas CLS, som tidigare nämnts, få besked om datum för övergång till MDR under 2023.

510(K) i USA

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

Tillsammans med Clearpoint Neuro Inc., erbjuder CLS ett komplett system av nästa generation helt integrerbara navigations- och laserablationsplattform, bestående av Clearpoint Neuros stereotaxilösning och CLS TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation.

TRENDER

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

ORDLISTA

Systemisk terapi	Behandling av specifik tumörsjukdom i hela kroppen.
Abladera	Med hjälp av energi från laserljus hetta upp och destruera vävnad som i efterföljande steg elimineras av 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

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för att bedriva den nuvarande verksamheten under tolv (12) månader framåt i tiden räknat från dateringen av Prospektet. Underskottet i rörelsen uppgår till cirka 60 MSEK för de kommande tolv månaderna och givet aktuella utvecklingsplaner bedöms rörelsekapitalbrist uppkomma i juli 2023, i det fall verksamheten skulle bedrivas enligt den beskrivna planen utan ytterligare finansiering. För att tillföra rörelsekapital samt finansiera utvecklingsplanerna genomför CLS Företrädesemissionen, som vid fullteckning kan tillföra Bolaget initialt högst cirka 135,7 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas beräknas emissionskostnaderna uppgå till cirka 23,7 MSEK (varav cirka 12,0 MSEK avser kostnader för garantiåtaganden under förutsättning att samtliga garantier väljer kontant ersättning).

Utöver den initiala emissionen emitteras genom Företrädesemissionen även teckningsoptioner av serie TO 6 B, vars utnyttjandeperiod pågår mellan den 23 januari 2024 och den 6 februari 2024. Teckningskursen ska inte överstiga 0,20 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 0,09 SEK per aktie (beräknat innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B kan Bolaget tillföras lägst 27,1 MSEK före emissionskostnader och högst cirka 54,3 MSEK före emissionskostnader, förutsatt fullt utnyttjande av teckningsoptionerna till lägsta respektive högsta kurs (beräknad på kvotvärde innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Emissionskostnader relaterade till de vidhängande teckningsoptionerna beräknas uppgå, i det fall samtliga teckningsoptioner utnyttjas till högsta kurs, till högst cirka 3,0 MSEK och i det fall samtliga teckningsoptioner utnyttjas till lägsta kurs till högst cirka 1,7 MSEK.

CLS har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsåtaganden omfattande cirka 0,77 procent (1,0 MSEK) av emissionsvolymen. Bolaget har härutöver erhållit garantiåtaganden motsvarande cirka 74 procent (100 MSEK) av emissionsvolymen. Totalt motsvarar teckningsåtaganden och garantiåtaganden därmed cirka 75 procent av den totala emissionsvolymen (motsvarande cirka 101 MSEK). Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen är tillräckligt för att bedriva den löpande verksamheten i önskvärd takt under åtminstone den kommande tolv månadersperioden.

I det fall Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 6 B inte fullt utnyttjas eller att teckningsoptioner av serie TO 6 B inte utnyttjas till högsta kurs, är det Bolagets bedömning att den lägre nivån av tillgängligt kapital kan påverka Bolagets organisationstillväxt, omfattningen av marknadsbearbetning och tidpunkten för introduktion på nya marknader. Vid en lägre nivå av tillgängligt kapital är det Bolagets avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, partnerskapsfinansiering, bidrag, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas eller intäkter ökat i större omfattning. I det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kan komma att försena utvecklingen i Bolaget.

RISKFAKTORER

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

RISKER RELATERADE TILL UTVECKLING AV BEHANDLINGSYSTEM OCH METODER

RISKER RELATERADE TILL RELEVANTA MYNDIGHETSGODKÄNNANDEN

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

En förutsättning för att CLS framgångsrikt ska kunna bedriva sin verksamhet är att Bolaget både lyckas behålla befintliga godkännanden samt lyckas erhålla godkännanden för utökad användning av sina produkter inom nya behandlingsområden. Det finns 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 verksamt. Bolagets godkännande för marknadsföring av TRANBERG-systemet i EU är baserat på EU-direktivet 93/42/EEG ("MDD") som ersätts med EU:s förordning MDR 2017/745 ("MDR"). MDR ställer större krav på kliniska data och varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla de nya kraven. Bolaget arbetar kontinuerligt med regelverken för medicintekniska produkter och har särskilt arbetat med att förbereda Bolagets tekniska dokumentation enligt de nya kraven i MDR. Till följd av de högre ställda kraven på klinisk uppföljning i MDR har CLS reviderat sin plan för klinisk utveckling och uppföljning för att säkerställa att Bolaget fortsatt kan upprätthålla nuvarande godkännanden som gäller till mitten av Q2 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 och ultraljuds baserad behandling av prostatacancer i tidig fas samt behandling inom neuro-området. Bolagets exponering mot ovan nämnda risker är stor då verksamhetens möjligheter att generera intäkter är starkt beroende av myndighetstillstånd och godkännanden.

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

RISKER RELATERADE TILL ERSÄTTNINGSSYSTEM OCH PRISSÄTTNINGEN AV PRODUKTER

Prissättningen av Bolagets produkter påverkas av nationella 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. CLS framgång beror därför delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag och andra betalare av sjukvård. CLS arbetar för att Bolagets behandlingsmetoder och produkter ska få acceptans och införlivas på aktuella marknader, men det finns en risk att Bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksamt, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA idag inte regelmässigt av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Det kan även leda till en lägre efterfrågan hos patienter som själva tvingas stå för behandlingskostnaden utan möjlighet till ersättning från försäkringsbolag. Den omständigheten att behandling av prostatacancer med FLA 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 cancercancer, såsom läkemedelsbehandling eller kirurgi, upplevs som mer kostnadseffektiva, säkra och effektiva.

Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader, såsom USA, kommer det ha negativ påverkan på Bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets produkter med tillräcklig lönsamhet, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och framtida försäljningstillväxt. All utveckling som innebär minskad försäljning kan få en direkt inverkan på CLS verksamhet, såväl genom förlust av marknadsandelar som genom lägre intäkter och därmed sämre möjligheter att vidareutveckla verksamheten. För det fall CLS metoder inte godkänns av relevanta parter beror omfattningen av de negativa konsekvenserna främst på patienternas vilja att själva stå för behandlingskostnaden samt Bolagets möjlighet att generera intäkter på andra marknader.

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

RISKER RELATERADE TILL KONKURRERENS

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 BPH och malign lokaliserad prostatacancer. Vidare kan företag med global verksamhet, som i dagsläget arbetar med närliggande områden, bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Exempelvis marknadsförs och säljs idag produkter som kan användas för laserablation för både samma och andra indikationer som CLS. Det finns en risk att sådana konkurrenter utökar användningsområdena 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 cancercancer, konkurrerar Bolaget även med redan etablerade produkter och metoder som används för att uppnå samma resultat. Medtronic plc och andra av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med betydligt större resurser och kapacitet vad gäller till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring än CLS, omständigheter som ger konkurrensfördelar och därför ökar Bolagets exponering för risker relaterade till konkurrens.

Det investeras idag betydande resurser inom hela cancerområdet, både inom läkemedelsindustrin och inom det medicintekniska området. Det finns 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 är mer prisvärda än Bolagets metod för cancerbehandling. Vidare finns det en risk att konkurrenter lyckas bättre med att erhålla patentskydd och kommersialisera sina produkter än CLS. En ökad användning av konkurrerande produkter, och utveckling i konkurrerande områden, kan göra Bolagets produkter 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 lyckas marknadsföra och sälja sina produkter bättre än CLS. Om Bolaget misslyckas med att konkurrera effektivt skulle det kunna få en negativ inverkan på Bolagets försäljnings- och intjäningsförmåga, vilket i sin tur kan påverka aktiens kursutveckling.

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

RISKER RELATERADE TILL BEROENDE AV NYCKELPERSONER

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

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

RISKER RELATERADE TILL PRODUKTKVALITET

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

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

RISKER RELATERADE TILL ATT PATIENTER REKRYTERAS FÖR DELTAGANDE I KLINISKA STUDIER

Bolaget är beroende av att patienter rekryteras för genomförandet av nödvändiga kliniska studier. Det finns 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 ett

tillräckligt stort antal patienter inte lyckas rekryteras kan de kliniska studierna försenas eller behöva avslutas. Det finns en risk att Bolaget framgent misslyckas med att rekrytera ett tillräckligt antal patienter, vilket kan leda till förseningar av Bolagets kliniska studier. En försening kan leda till att förväntade intäkter inte kan genereras i enlighet med plan och att CLS behöver anskaffa ytterligare finansiering för att kunna fortsätta verksamheten. Att avbryta ett projekt är förknippat med kostnader i form av resurser som allokerats utan möjlighet att generera framtida intäkter. Således kan brist på patienter som deltar i studier påverka Bolagets kostnader och intjäningsförmåga.

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

RISKER RELATERADE TILL ANVÄNDARNAS ACCEPTANS FÖR BOLAGETS PRODUKTER

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

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

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

RISKER RELATERADE TILL KNOW-HOW, FÖRETAGSHEMLIGHETER OCH IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter för att kunna bedriva sin verksamhet och eftersträvar alltid att skydda sådan information genom bland annat sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. CLS har dock inte möjlighet att till fullo skydda sig mot obehörig eller oavsiktlig spridning av information, vilket medför 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 kunnande skulle spridas till obehöriga skulle det kunna få en negativ påverkan på Bolagets kommersialisering av sina produkter, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets intjäningsförmåga negativt. CLS bedriver avancerad medicinskt teknisk forskning och har flera godkända patent i bland annat Sverige, Kina och USA samt flera inlämnade 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 inlämnade patentansökningar inte kommer godkännas.

Såvitt Bolaget känner till föreligger det per dagen för Prospektet inte några invändningar avseende Bolagets patent, patentansökningar eller övriga immateriella rättigheter. Det finns dock 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.

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

RISKER RELATERADE TILL TVISTER GÄLLANDE IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Immateriella rättigheter, särskilt patent, är centrala för Bolagets verksamhet och att utveckla patentportföljen är en viktig del av Bolagets strategi. Det finns 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 intäktpotential för CLS samt ett nedskrivningsbehov av tillgångar och i förlängningen begränsa CLS möjligheter att erhålla intäkter.

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

FINANSIELLA RISKER

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS KONTINUERLIGA FINANSIERINGSBEHOV

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

Bolaget har vid tidpunkten för Prospektet lån om totalt 46 MSEK med parterna Buntel AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Fokus A/S. Både omfattningen av och tidpunkten för CLS framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland resultat från, och kostnader för, pågående och framtida studier. För det fall CLS skulle erhålla lägre projektmedel än väntat, eller tilldelningen av projektmedel helt skulle utebli, kan dock Bolaget, helt eller delvis, tvingas finansiera planerad multicenterstudie med egna medel varmed Bolaget skulle stå inför ett kraftigt ökat finansieringsbehov.

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

Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov kunna få en kraftig negativ inverkan på Bolagets finansiella situation och möjligheter att vidareutveckla sina projekt.

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

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS VÄRDEPAPPER OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

RISKER RELATERADE TILL KURSvariation

Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på Aktietorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017. Sedan handelsstart har priset per B-aktie varierat mellan som högst cirka 26,85 SEK och som lägst cirka 0,35 SEK. Det finns risk att CLS aktiekurs i framtiden genomgår kursvariationer. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym och behöver inte nödvändigtvis ha ett samband med CLS underliggande värde. Det finns risk att kursvariationer påverkar CLS aktiekurs negativt.

CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.

RISKER RELATERADE TILL utspädning

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

Befintliga aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen före utgången av teckningsperioden kommer att gå miste om rätten att teckna aktier till den teckningskurs som fastställts för Erbjudandet. För de befintliga aktieägare vars teckningsrätter förfaller till följd av att de inte utnyttjas eller säljs kommer ingen kompensation att utgå. Aktieägare som inte, eller som endast delvis, utnyttjar sina teckningsrätter eller som på grund av tillämpliga legala restriktioner inte kan utnyttja sina teckningsrätter, kommer att få sina proportionella innehav av aktier och röster utspädda genom såväl Företrädesemissionen som efterföljande optionsinlösen av serie TO 6 B. Om en aktieägare väljer att sälja sina outnyttjade teckningsrätter, eller om dessa teckningsrätter säljs å aktieägarens vägnar, finns det en risk att den ersättning aktieägaren erhåller för teckningsrätterna på marknaden inte motsvarar den ekonomiska utspädningen i aktieägarens ägande i CLS efter att Företrädesemissionen slutförts.

CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.

RISKER RELATERADE TILL UNITRÄTTER

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

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

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

CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som måttlig.

RISKER RELATERADE TILL EJ SÄKERSTÄLLDA TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN

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

CLA bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg.

VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN

ALLMÄNT

Aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B i CLS emitteras i enlighet med Aktiebolagslagen (2005:551) och de rättigheter som är förenade med aktier som är emitterade eller emitteras av Bolaget, inklusive de rättigheter som följs av bolagsordningen, kan endast justeras i enlighet med de förfaranden som anges i nämnda lag. Aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i SEK. En (1) teckningsoption av serie TO 6 B ger rätt till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på AktieTorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017, med ISIN SE0002756130. Teckningsoptioner av serie TO 6 B, som emitteras vederlagsfritt genom Företrädesemissionen, avses tas upp för handel på First North från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclears system. Uniträtter (UR) har ISIN-kod SE0020388684. Betald tecknad unit (BTU) har ISIN-kod SE0020388692. Teckningsoptionerna av serie TO 6 B har ISIN-kod SE0020388650.

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

FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Extra bolagsstämma den 8 juni 2023 beslutade, på förslag av styrelsen den 8 maj 2023, om att genomföra en Företrädesemissionen av units, bestående av nyemitterade B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B. De nya B-aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 6 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att emitteras enligt svensk rätt och valutan är i svenska kronor (SEK). Teckningsperioden för Företrädesemissionen pågår från och med den 19 juni 2023 till och med den 3 juli 2023. Nya B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen beräknas att registreras hos Bolagsverket omkring den 24 juli 2023. Den angivna tidpunkten är preliminär och kan komma att ändras.

CERTIFIED ADVISER

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

OFFENTLIGA UPPKÖPSEBJUDANDEN 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 börserna driver. Sådana regler har bland annat börserna Nasdaq Stockholm AB. Vidare rekommenderar Kollegiet för svensk bolagsstyrning, som har i uppgift att verka för god sed på den svenska aktiemarknaden, att i allt väsentligt motsvarande regler tillämpas med avseende på bolag vilkas aktier handlas på bland annat handelsplattformarna First North, Nordic MTF och Spotlight.

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

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

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

REGISTRERING HOS BOLAGSVERKET

Nya aktier och teckningsoptioner av serie TO 6 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen förväntas registreras hos Bolagsverket omkring den 24 juli 2023. Den angivna tidpunkten för registrering är preliminär och kan komma att ändras.

SKATTERELATERADE FRÅGOR

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

VILLKOR FÖR ERBJUDANDET

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 15 juni 2023 är aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya units i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje A- eller B-aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Uniträtterna berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid tre (3) uniträtter berättigar till teckning av en (1) ny unit. En (1) unit består av tjugofem (25) B-aktier och fem (5) teckningsoptioner av serie TO 6 B.

EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet omfattar högst 54 281 479 units (nyemitterade B-aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 6 B). Det initiala emissionsbeloppet uppgår till högst cirka 135,7 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 6 B

En (1) teckningsoption av serie TO 6 B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 23 januari 2024 till och med den 6 februari 2024. Förutsatt att den initiala emissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 6 B utnyttjas till fullo kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare cirka 25 105 184,175715 SEK (beräknad innan beslutad minskning av aktiekapitalet). Teckningskursen ska inte överstiga 0,20 SEK per ny B-aktie och inte understiga aktiens kvotvärde om cirka 0,09 SEK per aktie (beräknat innan beslutad minskning av aktiekapitalet).

Teckningsoptionen avses att vara föremål för handel på First North från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclear Swedens system till och med den 2 februari 2024 och kommer att handlas i svenska kronor. Teckningsoptionerna av serie TO 6 B har ISIN-kod SE0020388650.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 2,50 SEK per unit, vilket innebär att priset per B-aktie är fastställt till 0,10 SEK. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 15 juni 2023. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 13 juni 2023. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 14 juni 2023.

TECKNINGSTID

Teckning av nya units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 19 juni 2023 till och med den 3 juli 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 3 juli 2023.

UNITRÄTTER

För varje befintlig A- eller B-aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Uniträtter berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid tre (3) uniträtter ger rätt till teckning av en (1) ny unit.

HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på First North under perioden 19 juni 2023 till och med den 28 juni 2023. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter som förvärvas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

EJ UTNYTTJADE UNITRÄTTER

Uniträtter vilka ej sålts senast den 28 juni 2023 eller utnyttjas för teckning av units senast den 3 juli 2023 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av uniträtter.

EMISSIONSREDOVISNING OCH TECKNING

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 15 juni 2023 var registrerade hos Euroclear Sweden, erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi, samt folder innehållande en sammanfattning av villkor för Företrädesemissionen med hänvisning till fullständigt prospekt. Information kommer att finnas tillgänglig på Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se), på Sedermeras hemsida (www.sedermera.se), på Redeyes hemsida (www.redeye.se) samt på Bolagets hemsida (www.clinicallaser.se) för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning senast den 3 juli 2023. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta inbetalningsavi som bifogas emissionsredovisningen, eller genom betalningsinstruktioner på anmälningssedeln för teckning med stöd av uniträtter enligt följande två alternativ:

1. Emissionsredovisning (förtryckt inbetalningsavi från Euroclear)

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

2. Teckning via Nordic Issuing med stöd av uniträtter

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

Information till banker/förvaltare avseende teckning

Första dagen i teckningstiden skickar Nordic Issuing ut mejl innehållandes Prospektet, kort sammanfattning kring Erbjudandet samt anmälningssedlar som samtliga banker/förvaltare kan använda för teckning med stöd av uniträtter för sina underliggande kunder.

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

Förvaltarregistrerade aktieägare

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

TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 19 juni 2023 till och med den 3 juli 2023. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningstiden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

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

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

Ofullständig eller felaktigt ifylld teckning kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att anmäla en "Teckning utan stöd av uniträtter". Teckningen ska ske senast den 3 juli 2023. Anmälan är bindande.

TECKNING FRÅN KONTON SOM OMFATTAS AV SPECIFIKA REGLER

Observera att den som har en depå med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank eller förvaltare som för kontot, om förvärv av värdepapper inom ramen för erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

TECKNING ÖVER 15 000 EUR

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

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

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

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

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

TILDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

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

I första hand ska tilldelning av units som tecknats utan stöd av uniträtter ske till sådana tecknare som även tecknat units med stöd av uniträtter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och för det fall att tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut, ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som utnyttjats för teckning av units och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

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

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

BESKED OM TILDELNING AV UNITS TECKNADE UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

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

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen är planerat till omkring den 4–6 juli 2023, eller snarast möjligt efter teckningsperioden avslutats. Företaget kommer att publicera utfallet av Företrädesemissionen genom ett pressmeddelande.

BETALD TECKNAD UNIT (BTU)

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

Aktieägare vilka har sitt innehav på depå hos bank eller förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

HANDEL MED BTU

Handel med BTU äger rum på First North från och med den 19 juni 2023 fram till dess att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Tecknade units är bokförda som BTU på tecknarens VP-konto eller depå tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 24 juli 2023.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 24 juli 2023, ombokas BTU till B-aktier samt teckningsoptioner av serie TO 6 B utan särskild avisering från Euroclear. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

HANDEL I B-AKTIE

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

RÄTT TILL UTDELNING

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

UTSPÄDNING

Genom Företrädesemissionen kan CLS aktiekapital öka med högst cirka 125 525 920,878575 SEK genom nyemission av högst 1 357 036 975 B-aktier, motsvarande en maximal utspädning om cirka 89,0 procent av rösterna och 89,3 procent av kapitalet i Bolaget.

För det fall att garantiåtagarna väljer ersättning i form av units kan den efterföljande riktade kvittningsemmissionen leda till ytterligare utspädning om maximalt cirka 8,4 procent av rösterna och 8,5 procent av kapitalet i Bolaget, förutsatt en fulltecknad Företrädesemission.

Vid fullt utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 6 B kommer aktiekapitalet i Bolaget att öka med ytterligare maximalt cirka 25 105 184,175715 SEK och antalet B-aktier att öka med ytterligare maximalt 271 407 395 B-aktier (beräknad innan beslutad minskning av aktiekapitalet), motsvarande en ytterligare utspädning om cirka 15,1 procent av rösterna och 15,2 procent av kapitalet i Bolaget.

EVENTUELL OMRÄKNING AV TECKNINGSKURS OCH TECKNINGSBERÄTTIGANDE

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget som teckningsoptionerna av serie TO 6 B berättigar till teckning av kan komma att omräknas vid exempelvis fondemission eller nyemission. I det fall omräkning kommer att aktualiseras kommer Bolaget att via pressmeddelande offentliggöra mer information om detta på sin hemsida (www.clinicallaser.se).

INFORMATION OM LEI- OCH NCI-NUMMER

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

ÖVRIGT

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

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för tecknade units kommer Nordic Issuing att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Nordic Issuing kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Nordic Issuing kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Teckning av nya units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya units. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälan/teckning kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Om flera anmälningar/teckningar av samma kategori inges kommer endast den anmälan/teckning som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

GARANTIÅTAGANDE

Bolaget har erhållit garantiåtaganden, om sammanlagt cirka 100,2 MSEK, motsvarande cirka 74 procent av Företrädesemissionen. För utställda garantiåtaganden utgår kontant ersättning om 12 procent av garanterat belopp, alternativt en valbar ersättning om 14 procent i form av units. I händelse att garanterna enbart väljer kontant ersättning uppgår kostnaden för garantiåtaganden till maximalt cirka 12,0 MSEK. I händelse att garanterna enbart väljer units ska dessa erläggas i form av en riktad kvittningsemission omfattande sammanlagt högst 5 612 040 units motsvarande högst 140 301 000 nyemitterade B-aktier och högst 28 060 200 nyemitterade teckningsoptioner av serie TO 6 B, motsvarande en ytterligare utspädning om maximalt cirka 8,4 procent av rösterna och maximalt cirka 8,5 procent av kapitalet i Bolaget, förutsatt en fulltecknad Företrädesemission.

Nedan angivna garantiåtaganden ingicks under maj 2023. Genom garantiåtagandet förpliktigar sig garanterna gentemot Bolaget, i den utsträckning Företrädesemissionen inte tecknas i sin helhet, att teckna de units som inte tecknats i Företrädesemissionen upp till ett belopp motsvarande cirka 74 procent av Erbjudandet. Garantiåtagandet har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande, varför det finns risk att åtagandet, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Garantiåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn	Org. nr.	Adress*	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
------	----------	---------	--------------	------------------------

Buntel AB	559373-4295	Ingmar Bergmans gata 2, 114 34 Stockholm, Sverige	15 000 000,00	11,11
Formue Nord Fokus A/S	39841088	Østre Alle 102, 9000 Aalborg, Danmark	15 000 000,00	11,11
Lubrica Equity AB	559254-4281	Eriksrosgränd 8, 194 78 Upplands Väsby, Sverige	15 000 000,00	11,11
Wilhelm Risberg			7 800 000,00	5,78
John Fällström			4 000 000,00	2,96
Selandia Alpha Invest A/S	42178152	c/o Republikken, Vesterbrogade 26, 1620 København, Danmark	3 600 000,00	2,67
Sutjagin Capital AB	559131-9743	Grev Turegatan 44, 114 38 Stockholm, Sverige	3 000 000,00	2,22
Nowo Global Fund	515602-8002	Artillerigatan 42, 114 45 Stockholm, Sverige	3 000 000,00	2,22
QQM Equity Hedge Master	515602-8424	Artillerigatan 42, 114 45 Stockholm, Sverige	2 400 000,00	1,78
Mikael Lönn			2 000 000,00	1,48
418 Holding AB	559412-9032	Nybrogatan 8, 114 34 Stockholm, Sverige	2 000 000,00	1,48
Lusam Invest AB	559046-9168	Erik Dahlbergsallén, 15 115 20 Stockholm, Sverige	2 000 000,00	1,48
Tommy Ure			1 500 000,00	1,11
Kenty Invest AB	556255-7636	c/o Bagge, Sibyllegatan 65, 114 43, Stockholm, Sverige	1 500 000,00	1,11
Ghanem Chouha			1 320 000,00	0,98
Tony Chouha			1 320 000,00	0,98
Consentia Group AB	556696-2816	Brunnsgatan 18, 114 30 Stockholm, Sverige	1 300 000,00	0,96
David Lavröd			1 000 000,00	0,74
Christian Månsson			1 000 000,00	0,74
Henrik Amilon			1 000 000,00	0,74
Johan Wahlde			1 000 000,00	0,74
Alexander Fällström			1 000 000,00	0,74
Jens Mioen			1 000 000,00	0,74
Patrick Bergström			1 000 000,00	0,74
Erik Svensson			900 000,00	0,67
Arne Andersson			750 000,00	0,56
Peter Bahrke			500 000,00	0,37
Myacom Investment AB	556647-2006	Torstenssonsgatan 3, 11456 Stockholm, Sverige	500 000,00	0,37
Tiliaflore Holding AB	556847-5924	c/o MT revision AB, Kammakargatan 22,	500 000,00	0,37

		111 40 Stockholm, Sverige		
Patrik Hansen			500 000,00	0,37
Jussi Ax			500 000,00	0,37
Stefan Hansson			500 000,00	0,37
Tellus Equity AB	559343-7758	c/o Oscar Hentschel, Skeppargatan 102, 115 30 Stockholm, Sverige	500 000,00	0,37
Patrik Enblad			500 000,00	0,37
Thomas Krishan			500 000,00	0,37
Pronator Invest AB	559025-2879	Rådmansgatan 71, 113 60 Stockholm, Sverige	450 000,00	0,33
Mats Carlsson			375 000,00	0,28
Anders P Carlsson			375 000,00	0,28
Nils Berg			250 000,00	0,19
Philip Löchen			250 000,00	0,19
Daniel Frändberg			250 000,00	0,19
Peter Nilsson			250 000,00	0,19
Torna Kapital AB	556747-4225	Grönegatan 4A, 222 24 Lund, Sverige	250 000,00	0,19
Erik Lundin			250 000,00	0,19
Dariush Hosseinian			250 000,00	0,19
Mattias Löfgren			250 000,00	0,19
Wictor Billström			250 000,00	0,19
Thorbjörn Wennerholm			250 000,00	0,19
Jan Pettersson			250 000,00	0,19
Janos Könyves			250 000,00	0,19
Edvin Malmgård			225 000,00	0,17
Labinot Krasniqui			150 000,00	0,11
Richard Kilander			125 000,00	0,09
Stefan Lundgren			125 000,00	0,09
Niclas Löwgren			125 000,00	0,09
BGL Management AB	556352-6028	Box 7106, 103 87 Stockholm, Sverige	125 000,00	0,09
Fredrik Åhlander			125 000,00	0,09
UBB Consulting AB	559135-3049	Dalgränd 4, 12130 Enskededalen, Sverige	125 000,00	0,09
Totalt			100 215 000,00	74,23

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

TECKNINGSÅTAGANDEN

Ett antal befintliga ägare har ingått teckningsåtaganden motsvarande respektive ägares pro rata-andelar av Företrädesemissionen. Totalt har Bolaget erhållit teckningsåtaganden, vilka framgår av tabellen nedan, om totalt cirka 1,0 MSEK, motsvarande cirka 0,77 procent av Erbjudandet. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Nedan angivna teckningsåtaganden ingicks i maj 2023. Samtliga investerare som ingått teckningsåtaganden är garanterade full tilldelning i enlighet med respektive åtaganden. Teckningsåtaganden är inte säkerställda genom förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Teckningsåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Arne Andersson	670 645,04	0,50
Ghanem Chouha	149 222,17	0,11
Tony Chouha	124 351,81	0,09
Kenty Invest AB	91 191,32	0,07
Totalt	1 035 410,34	0,77

EMISSIONSINSTITUT

Nordic Issuing AB agerar emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen.

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

STYRELSEN

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

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

Hans von Celsing, född 1950

Styrelseordförande sedan 2013

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i Advanced Oncotherapy Plc, styrelseordförande i Partner Fondkommission AB samt ADAM SA.

Innehav i Bolaget: 100 000 A-aktier och 582 000 B-aktier privat ägt vid tidpunkten för Prospektet.

Marika Crohns, född 1967

Styrelseledamot sedan 2020

Bakgrund och utbildning: Marika Crohns är utbildad medicine doktor och specialist inom onkologi och radiologi. Crohns har en chefsroll vid funktionen för Medical Affairs på läkemedelsföretaget Sanofi AB inom onkologi, hematologi och transplantation. Crohns har 18 års yrkeserfarenhet från Sanofi på lokal, regional samt global nivå.

Övriga pågående uppdrag: Ägare och VD för PRiMe International Oy.

Innehav i Bolaget: 5 714 B-aktier privat ägt vid tidpunkten för Prospektet.

Lars-Erik Eriksson, född 1949

Styrelseledamot sedan 2006

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

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

Innehav i Bolaget: 300 000 A-aktier, 773 317 B-aktier via Elano Aktiebolag vid tidpunkten för Prospektet.

Paolo Raffaelli, född 1965

Styrelseledamot sedan 2021

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

Övriga pågående uppdrag: Paolo Raffaelli har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: 20 000 B-aktier ägt privat vid tidpunkten för Prospektet.

Sandy Brandmeier, född 1961

Styrelseledamot sedan 2021

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

Övriga pågående uppdrag: Sandy Brandmeier har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Sandy Brandmeier äger inga aktier i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet.

Stephan Dymling, född 1955

Styrelseledamot sedan 2022

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot i BibbInstruments AB och Allinug AB.

Innehav i Bolaget: 155 402 B-aktier privat ägt och 65 000 B-aktier via Allinug AB vid tidpunkten för Prospektet.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

Namn	Födelseår	Befattning	Tillträdesår
Dan J. Mogren	1964	CEO	2020
Rolf Bornschein	1979	CFO	2022
Liselotte Nilsson	1970	VP Marketing	2021
Christina Pantaleone*	1987	CTO	2022
Hoda Tawfik	1956	VP Medical Affairs	2021
Anders Qvarlander	1971	VP Regulatory Affairs	2021
Jimmy Johansson**	1981	Executive VP Operations	2023

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

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



Dan J. Mogren, född 1964

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

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

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Medinova AB.

Bolagsman i Oldtimers & Sportscars Handelsbolag.

Innehav i Bolaget: 189 576 B-aktier privat ägt, 126 384 B-aktier via Medinova AB vid tidpunkten för Prospektet.



Rolf Bornschein, född 1979

CFO (Chief Financial Officer, sv. ekonomichef) sedan 2022

Bakgrund och utbildning: Rolf Bornschein har en Diplom Betriebswirt FH-examen i ekonomi från FH Bochum (Tyskland), en Maîtrise en sciences de gestion-examen i ekonomi från IAE Tours (Frankrike) och över 15 års erfarenhet inom finans på börsnoterade företag. Han inledde sin karriär som revisor på Ernst & Young och har sedan dess haft ett flertal olika ledande positioner inom finansområdet, liksom inom affärsutveckling och kommersialisering, senast på Atos Medical AB.

Innehav i Bolaget: 450 000 B-aktier privat ägt vid tidpunkten för Prospektet.



Liselotte Nilsson, född 1970

Vice President Marketing (sv. marknadschef) sedan 2021

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

Övriga pågående uppdrag: Liselotte Nilsson har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: 30 000 B-aktier privat ägt vid tidpunkten för Prospektet.



Cristina Pantaleone, född 1987

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

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

Övriga pågående uppdrag: Cristina Pantaleone har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: 20 799 B-aktier privat ägt vid tidpunkten för Prospektet.



Hoda Tawfik, född 1956

Vice President Medical Affairs (sv. medicinsk chef) sedan 2021

Bakgrund och utbildning: Hoda Tawfik har en PhD från Kairos universitet, farmaceutiska fakulteten och är Prof. Dr. i farmakologi. Tawfik har tidigare innehaft ledande positioner på Magforce Nanomedicine AG och som Director Global Clinical Operations på MediGene AG.

Övriga pågående uppdrag: Hoda Tawfik har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: Hoda Tawfik äger inga aktier eller teckningsoptioner i Bolaget vid tidpunkten för Prospektet.



Anders Qvarlander, född 1971

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

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

Övriga pågående uppdrag: Anders Qvarlander har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: 40 000 B-aktier i Bolaget privat ägt vid tidpunkten för Prospektet.



Jimmy Johansson, född 1981

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

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

vid Skånes universitetssjukhus, samt arbetat i flera år vid Lunds universitetssjukhus och inom region Skåne.

Övriga pågående uppdrag: Jimmy Johansson har inga övriga pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget: 3 535 B-aktier privat ägt, 178 570 B-aktier via Medtech Öresund AB vid tidpunkten för Prospektet.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

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

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

ERSÄTTNING OCH FÖRMÅNER TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. Årsstämman 2022 beslutade att arvodet till styrelsen ska utgå med ett belopp på 250 000 SEK till styrelseordförande och ett belopp om vardera 137 500 SEK till styrelseledamöterna Paola Raffaelli, Marika Crohns och Sand Brandmeier samt ett belopp om vardera 75 000 SEK till styrelseledamöterna Stefan Dymling och Lars-Erik Eriksson.

Styrelsen har rätt till ersättning för eventuella utlägg, transporter och logi i relation till styrelseuppdraget. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört. I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till styrelsen, verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2022. Tabellen avser arvode respektive lön för roller som styrelseledamöter och ledande befattningshavare, för konsultavtal utanför dessa roller, vänligen se "Transaktioner med närstående" i Prospektet.

ERSÄTTNING OCH ANDRA FÖRMÅNER UNDER 2022

Styrelse (SEK)	Befattning	Grundlön/ Arvode	Pensions- kostnader	Övrig ersättning	Summa ¹
Hans von Celsing	Styrelseordförande	250 000			250 000
Paolo Raffaelli	Styrelseledamot	137 500			137 500
Stefan Dymling	Styrelseledamot	75 000			75 000
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot	75 000			75 000*
Marika Crohns	Styrelseledamot	137 500			137 500
Sandy Brandmeier	Styrelseledamot	200 000			200 000**

Ledning (SEK)				
Dan Mogren	CEO	1 020 230	352 928	1 373 158
Övriga	CFO, CTO, VP Marketing, VP Regulatory Affairs, VP Medical Affairs	4 794 611	243 502	5 038 113

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

**Avser endast styrelsearvode. Personer är även bolagets CFO, ersättning för detta uppdrag, inklusive pensionskostnader, finns inkluderat under Ledning i tabellen ovan.*

***137 500 SEK avser ersättning för 2022, 62 500 avser ersättning för 2021 som dock betalades ut under 2022 på grund av problem med utbetalning.*

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Nedan presenteras Bolagets finansiella information (inbegripet finansiella nyckeltal) för räkenskapsåren 2021 och 2022, samt delårsperioden 1 januari – 31 mars 2023 och delårsperioden 1 januari – 31 mars 2022. Finansiell information avseende räkenskapsåren 2021 och 2022 är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisningar, vilka har införlivats till Prospektet genom hänvisning. Delårsinformationen för perioden 1 januari – 31 mars 2023 och för perioden 1 januari – 31 mars 2022 har hämtats från Bolagets icke reviderade och icke översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023 och har införlivats till Prospektet genom hänvisning. För mer information om via hänvisning införlivad information hänvisas till avsnittet ”Handlingar införlivade via hänvisning” i Prospektet.

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

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

<u>Bolagets delårsrapport för perioden 2023-01-01 – 2023-03-31</u>	Sida
Koncernens resultaträkning	7
Koncernens balansräkning	8–9
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	10
Koncernens kassaflödesanalys	11
Moderbolagets resultaträkning	12
Moderbolagets balansräkning	13–14
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	15
Moderbolagets kassaflödesanalys	16
Noter	16
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	42
Koncernens resultaträkning	45
Koncernens balansräkning	46–47
Koncernens kassaflödesanalys	48
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	43
Moderbolagets resultaträkning	49
Moderbolagets balansräkning	50–51
Moderbolagets kassaflödesanalys	52
Noter	54–64
Revisionsberättelse	66–68
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	40
Koncernens resultaträkning	43
Koncernens balansräkning	44–45
Koncernens kassaflödesanalys	46
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	41
Moderbolagets resultaträkning	47
Moderbolagets balansräkning	48–49
Moderbolagets kassaflödesanalys	50
Noter	52–61
Revisionsberättelse	63–65

Bolagets delårsrapport för perioden 2023-01-01 – 2023-03-31

<https://mb.cision.com/Main/11591/3774374/2081386.pdf>

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2022

<https://mb.cision.com/Main/11591/3776352/2090684.pdf>

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021

<https://clinicallaser.se/wp-content/uploads/2022/06/Arsredovisning-2021.pdf>

FINANSIELLA NYCKELTAL

Nedanstående tabeller redovisar Bolagets alternativa finansiella nyckeltal. Koncernen samt moderbolagets nyckeltal för räkenskapsåren 2021 och 2022 har hämtats från CLS årsredovisningar för 2021 och 2022. Vidare har koncernen samt moderbolagets nyckeltal för perioden 1 januari – 31 mars 2023 och samma nyckeltal för perioden 1 januari – 31 mars 2022 hämtats från Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2023. Dessa nyckeltal har, om inget annat anges, inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

KONCERNEN (ej reviderade)	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
<i>Alternativa nyckeltal</i>				
Soliditet (%)	7,5	12	16	32
Kassalikviditet (%)	28	65	51	83
Förändring av eget kapital (%)	-61	100	-63	52

MODERBOLAGET (ej reviderade)	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
<i>Alternativa nyckeltal</i>				
Soliditet (%)	61	47	59	55
Kassalikviditet (%)	27	66	45	84
Förändring av eget kapital (%)	-3	100	11	44

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

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

Härledning av alternativa nyckeltal som inte definierats enligt tillämplig redovisningsstandard

KONCERNEN (ej reviderade) TSEK	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Soliditet (%)				
Eget kapital	3 035	6 708	7 865	21 184
Balansomslutning	40 495	55 329	49 506	66 738

Soliditet (%)	7,5	12	16	32
---------------	-----	----	----	----

MODERBOLAGET (ej reviderade) TSEK	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Soliditet (%)				
Eget kapital	57 930	43 555	59 965	54 028
Balansomslutning	94 771	91 711	100 876	98 929
Soliditet (%)	61	47	59	55

KONCERNEN (ej reviderade) TSEK	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Kassalikviditet (%)				
Omsättnings-tillgångar exkl lager	10 638	31 593	21 191	37 817
Kortfristiga skulder	37 460	48 571	41 641	45 454
Kassalikviditet (%)	28	65	51	83

MODERBOLAGET (ej reviderade) TSEK	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Kassalikviditet (%)				
Omsättnings-tillgångar exkl lager	10 105	31 968	18 593	37 695
Kortfristiga skulder	36 841	48 106	40 911	44 801
Kassalikviditet (%)	27	66	45	84

KONCERNEN (ej reviderade)	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Förändring Eget kapital (%)				
Ingående eget kapital (TSEK)	7 865	7 865	21 184	13 928
Utgående eget kapital (TSEK)	3 035	6 708	7 865	21 184

MODERBOLAGET (ej reviderade)	2023-01-01 – 2023-03-31	2022-01-01 – 2022-03-31	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Förändring Eget kapital (%)				
Ingående eget kapital (TSEK)	59 965	59 965	54 028	37 539
Utgående eget kapital (TSEK)	57 930	43 555	59 965	54 028

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR I CLS FINANSIELLA STÄLLNING EFTER DEN 31 MARS 2023

Bolaget upptog i samband med Företrädesemissionen, den 4 maj 2023, ett bryggån som uppgår till totalt 15 MSEK med långgivarna Buntel AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Fokus A/S. Bryggån har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5 procent och förfaller tre bankdagar efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett. Bolagets avsikt är att återbetala bryggån i sin helhet med likviden från Företrädesemissionen.

UTDELNINGSPOLICY

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

ÄGARFÖRHÅLLANDEN, LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

ALLMÄN INFORMATION OM AKTIERNA I CLS

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna i Bolaget är utfärdade i enlighet med svensk rätt och är denominerade i svenska kronor (SEK). Bolaget har två aktieslag: A-aktier med röstvärde 10 och B-aktier med röstvärde 1. Samtliga emitterade B-aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara och har ISIN-kod SE0002756130.

Per den 31 mars 2023 uppgick Bolagets aktiekapital till cirka 15 063 110,69 SEK fördelat på totalt 162 844 439 aktier (varav 600 000 A-aktier och resterande B-aktier), envar med ett kvotvärde om cirka 0,09 SEK. Enligt CLS bolagsordning, som antogs på årsstämman den 28 juni 2021, får aktiekapitalet inte understiga 11 500 000 SEK och inte överstiga 46 000 000 SEK, fördelat på lägst 120 000 000 aktier och högst 480 000 000 aktier. Antalet utestående aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsåret, den 1 januari 2022, uppgick till 65 822 310 aktier, varav 600 000 icke noterade A-aktier, och uppgick vid utgången av samma räkenskapsår till 130 275 295 aktier, varav 600 000 icke noterade A-aktier.

Den extra bolagsstämman den 8 juni 2023 har beslutat om att minska aktiekapitalet i Bolaget i syfte att minska aktiernas kvotvärde och således bolagsrättsligt frigöra kapital från Företrädesemissionen till Bolagets förfogande. Den maximala återställningen av aktiekapitalet är villkorad av, och kommer inte överstiga, den aktiekapitalökning som sker genom

Företrädesemissionen. Aktiekapitalet kommer högst återställas med cirka 125 525 921 SEK, beräknat förutsatt fullteckning i Företrädesemissionen. Exakt storlek på återställningen, och därmed nytt kvotvärde, kommer att beslutas av Bolaget efter att utfallet av Företrädesemissionen har blivit känt.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per datering av Prospektet uppgår antalet aktieägare i Bolaget till cirka 6 098. Såvitt styrelsen känner till ägs eller kontrolleras bolaget inte av någon aktieägare direkt eller indirekt. Såvitt styrelsen känner till finns det inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget. Såvitt styrelsen känner till finns det inte heller några ytterligare överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

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

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Ägarandel (%)	Röstandel (%)
Avanza Pension	0	11 347 979	6,97	6,74
Handelsbanken Liv Försäkring AB	0	8 189 661	5,03	4,87
Övriga (cirka 6 096 stycken)	600 000	142 706 799	88,00	88,39
Totalt	600 000	162 244 439	100,00	100,00

TECKNINGSOPTIONER, KONVERTIBLER OCH INCITAMENTPROGRAM

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

övertvägande 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 hänförs. 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.

Aktiesparprogrammet aktiverades senast under räkenskapsåret 2019. Vid tidpunkten för Prospektet har inga beslut fattats om att i framtiden emittera nya aktier till följd av aktiesparprogrammet.

VÄSENTLIGA AVTAL

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

Brygglån

Den 4 maj 2023 upptog Bolaget ett brygglån med Buntel AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Fokus A/S som uppgår till totalt 15 MSEK med samma långgivare. Brygglånet har tagits till en månatlig ränta om 1,5 procent, har en uppläggningsavgift om 5 procent och förfaller tre bankdagar efter det datum då registrering vid Bolagsverket av samtliga aktier som ges ut i Företrädesemissionen har skett.

MYNDIGHETSFÖRFARANDE, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

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

Bolaget styrelseledamot, Paolo Raffaelli, har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget Paolo Raffaelli Consulting för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. Avtalet undertecknades den 29 april 2022. För perioden 1 januari 2023 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvudet för konsulttjänster uppgått till 0 SEK.

Bolaget styrelseledamot, Stephan Dymling, har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget Allinug AB för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. Avtalet undertecknades den 23 augusti 2022. För perioden 1 januari 2023 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvudet för konsulttjänster uppgått till cirka 292 TSEK.

Bolaget styrelseordförande, Hans von Celsing, har utöver sitt arbete i styrelsen erhållit ersättning via bolaget Berkshire Investment Management Ltd för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. För perioden 1 januari 2023 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvudet för konsulttjänster uppgått till 618 TSEK.

Bolagets styrelseledamot och tidigare CFO, Lars-Erik Eriksson, har utöver sitt arbete i styrelsen och uppdrag som CFO erhållit ersättning via bolaget Elano AB för utförda konsulttjänster relaterade till strategi. För perioden 1

januari 2023 fram till datumet för Prospektets godkännande har det utbetalade arvodet för konsulttjänster uppgått till 407 TSEK.

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

INTRESSEKONFLIKTER

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

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Kopior av CLS bolagsordning, registreringsbevis och fullständiga villkor för teckningsoptioner av serie TO 6 B finns tillgängliga på CLS huvudkontor, Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige, under hela Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid). Handlingarna finns även tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets hemsida www.clinicallaser.se.

