

Inbjudan till att teckna units i Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Företrädesemission om initialt cirka 69,3 MSEK | Clinical Laserthermia Systems AB (publ) | org.nr 556705-8903

Notera att uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde

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

- Utnyttja uniträtterna för att teckna nya units senast den 6 september 2022; eller
- Sälja uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units senast den 1 september 2022.

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 16 augusti 2022. Prospektet är giltigt upp till 12 månader efter datumet för godkännandet. Skyldigheterna 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 har upprättats av styrelsen i Clinical Laserthermia Systems AB ("**CLS**", "**Bolaget**" eller "**Emittenten**"), organisationsnummer 556705-8903, med anledning av Bolagets inbjudan till teckning av units bestående av B-aktier och teckningsoptioner av serie TO 5 B i CLS i enlighet med villkoren i detta prospekt ("**Erbjudandet**" eller "**Företrädesemissionen**"). I samband med Företrädesemissionen är Sedermera Corporate Finance AB ("**Sedermera**") finansiell rådgivare, Nordic Issuing AB ("**Nordic Issuing**") emissionsinstitut och Markets & Corporate Law Nordic AB ("**MCL**") legal rådgivare till CLS. Shark Communication AB ("**SharkCom**") och Sedermera har biträtt CLS vid upprättandet av detta prospekt. Styrelsen i CLS är ansvarig för innehållet, varpå Sedermera och SharkCom friskriver sig från allt ansvar i förhållande till aktieägare i CLS 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. Vid hänvisningar till "**First North**" avses den multilaterala handelsplattformen Nasdaq First North Growth Market som bedrivs av Nasdaq Stockholm AB, och vid hänvisning till "**Euroclear Sweden**" åsyftas Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074.

Detta prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta prospekt 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 detta prospekt. 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 detta prospekt. Tvist med anledning av innehållet i detta prospekt eller 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) samt Finansinspektionens webbplats (www.fi.se).

Aktierna i CLS är inte föremål för handel eller ansökan därom i något annat land än i Sverige. Inbjudan enligt detta prospekt 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, Schweiz, Singapore 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 samt revisors rapport över översiktlig granskning 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 detta dokument 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 CLS verksamhet och marknaden som Bolaget 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.

VIKTIG INFORMATION OM FIRST NORTH

First North är en registrerad tillväxtmarknad 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 inom 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.

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- OCH MARKNADSÖVERSIKT	16
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL	39
RISKFAKTORER	40
VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN	46
VILLKOR FÖR ERBJUDANDET	49
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE.....	56
FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL.....	61
ÄGARFÖRHÅLLANDE, 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 2022-01-01 – 2022-06-30</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 kassaflödesanalys	16
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	40-41
Koncernens resultaträkning	43
Koncernens balansräkning	44-45
Koncernens kassaflödesanalys	46
Moderbolagets resultaträkning	47
Moderbolagets balansräkning	48-49
Moderbolagets kassaflödesanalys	50
Noter	52-61
Revisionsberättelse	63-65
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2020</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	36-37
Koncernens resultaträkning	39
Koncernens balansräkning	40-41
Koncernens kassaflödesanalys	42
Moderbolagets resultaträkning	43
Moderbolagets balansräkning	44-45
Moderbolagets kassaflödesanalys	46
Noter	48-57
Revisionsberättelse	59-61

SAMMANFATTNING

AVSNITT 1 – INLEDNING

- 1.1** Värdepappersens namn och ISIN Erbjudandet består av units (B-aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 5 B) i Clinical Laserthermia Systems AB ("CLS").
B-aktierna: Kortnamn (ticker) CLS B och ISIN-kod SE0002756130.
Uniträtter: ISIN-kod: SE0018408379.
Betald Tecknad Unit (BTU): ISIN-kod SE0018408387.
Teckningsoptioner av serie TO 5 B: Kortnamn (ticker) CLS TO 5 B och ISIN-kod SE0018408130.
- 1.2** Namn och kontaktuppgifter för emittenten Clinical Laserthermia Systems AB, org.nr 556705-8903 och LEI-kod 549300TH4O6D9205O691. 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 16 augusti 2022.
- 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 kärke 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 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 den 30 juni 2022 inklusive därefter kända förändringar fram till dagen för prospektet.

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Ägarandel (%)	Röstandel (%)
Avanza Pension	0	5 440 629	7,85	7,28
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	3 527 171	5,09	4,72
Övriga (cirka 4 207 stycken)	600 000	59 738 751	87,06	88,00
Totalt	600 000	68 706 551	100,00	100,00

2.2 Finansiell nyckelinformation om emittenten

Nedan presenteras historiska nyckeltal och utvalda finansiella poster för CLS avseende räkenskapsåren 2020 och 2021, samt för perioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022. Den finansiella nyckelinformationen avseende räkenskapsåren 2020 och 2021 har hämtats från CLS reviderade årsredovisningar för samma period, vilken har införlivats till detta prospekt genom hänvisning. Delårsinformationen för perioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022, har hämtats från Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022 och har införlivats till detta prospekt genom hänvisning.

Härutöver presenteras vissa utvalda nyckeltal, vilka har hämtats från Bolagets årsredovisning för räkenskapsåren 2020 och 2021, samt delårsrapporten för perioden 1 januari 2022 – 30 juni 2022. Dessa nyckeltal har, om inget annat anges, inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

KSEK	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31	2020-12-31
Rörelsens intäkter	969	898	3 807	2 554
Rörelseresultat	-32 723	-29 912	-60 682	-52 096
Periodens resultat	-31 607	-32 588	-66 271	-55 866

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31	2020-12-31
Summa tillgångar	50 653	96 560	66 738	44 399
Summa eget kapital	-266	51 913	21 184	13 928
Långfristiga skulder	0	0	0	240
Kortfristiga skulder	50 919	44 196	45 454	30 031

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

KSEK	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31	2020-12-31
Kassaflöde från:				
Den löpande verksamheten	-33 447	-33 850	-66 175	-55 407
Investeringsverksamheten	-44	-6	-408	-508
Finansieringsverksamheten	16 944	83 227	85 877	62 025

KONCERNENS ALTERNATIVA NYCKELTAL

	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31	2020-12-31
Soliditet (%)	0	54	32	31
Kassalikviditet (%)	40	146	83	51
Förändring av eget kapital (%)	-101	273	52	99

MODERBOLAGETS ALTERNATIVA NYCKELTAL

	2022-01-01	2021-01-01	2021-01-01	2020-01-01
	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31	2020-12-31
Soliditet (%)	46	64	55	55
Kassalikviditet (%)	40	145	84	53
Förändring av eget kapital (%)	-22	107	44	45

2.3 Huvudsakliga risker som är specifika för bolaget

CLS ÄR BEROENDE AV 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.

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.

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. 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 intäktspotential för det specifika projektet och för Bolaget samt vara förenat med betydande kostnader. Det kan också leda till att Bolaget tvingas lägga ner hela

eller delar av sin verksamhet. För det fall ovan nämnda risker inträffar beror omfattningen av dess konsekvenser för Bolaget främst på vilket behandlingsområde som drabbas. De användningsområden som idag i första hand är centrala för Bolagets intjäningsförmåga är MR-ledd och 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 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. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA/LITT idag inte regelmässigt av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA/LITT väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Det kan även leda till en lägre efterfrågan hos patienter som själva tvingas stå för behandlingskostnaden utan möjlighet till ersättning från försäkringsbolag. Den omständigheten att behandling av prostatacancer med FLA/LITT idag i regel inte täcks av försäkringsbolagens ersättningssystem i USA ökar Bolagets exponering mot risker relaterade till ersättningssystem och prissättning.

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.

AVSNITT 3 – NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPAREN

3.1 Information om värdepappren, rättigheter förenade med värdepappren och utdelningspolicy

CLS aktiekapital uppgår före Erbjudandet till cirka 6 410 856 SEK fördelat på totalt 69 306 551 aktier varav 600 000 A-aktier och 68 706 551 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 och fullt inbetalda.

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

Om Bolaget emitterar nya aktier har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag pro rata till det antal aktier som innehas sedan tidigare (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Beslutar Bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare, oavsett aktieslag, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger. Bolagsstämman, eller styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, kan dock besluta om avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Samtliga aktier i CLS ger lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuella överskott i händelse av likvidation. Aktierna är av samma senioritet i Bolagets kapitalstruktur i händelse av insolvens.

CLS är ett tillväxtbolag och har inte sedan bildande lämnat utdelning till aktieägarna. 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.

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.

3.2 Plats för handel

Bolagets B-aktie handlas på First North. Aktier som är noterade på First North omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. De B-aktier samt teckningsoptioner av serie TO 5 B som emitteras i samband med Erbjudandet kommer att tas upp till handel på First North i samband med att Företrädesemissionen registreras på Bolagsverket.

3.3	Garantier som värdepapperen omfattas av	Värdepapperen omfattas inte av garantier.
3.4	Huvudsakliga risker som är specifika för värdepapperen	<p>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 1,70 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. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en måttlig effekt på Bolaget.</p> <p>EJ SÄKERSTÄLLDA TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN</p> <p>Bolaget har i nu förestående emission avtalat om teckningsåtaganden och garantiåtaganden om cirka 55,4 MSEK, varav cirka 0,9 MSEK utgör teckningsåtaganden och cirka 54,5 MSEK utgör garantiåtaganden. Därmed är upp till 80 procent av Företrädesemissionen täckt av tecknings- och garantiåtaganden. Dessa har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. För det fall en eller flera parter som lämnat åtaganden inte skulle fullgöra skriftligen avtalat åtagande finns risk att detsamma kan komma att påverka emissionsutfallet negativt. CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.</p>

AVSNITT 4 – NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

4.1	Villkor och tidsplan för att investera i värdepapperen	<p>ERBJUDANDET</p> <p>Vid styrelsemöte den 10 augusti 2022 beslutade styrelsen i Bolaget med stöd av bemyndigande från årsstämman, att genom en Företrädesemission av units (B-aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner) initialt öka Bolagets aktiekapital med högst cirka 6 410 855,91 SEK genom Företrädesemission av högst 34 653 275 units, envar med ett kvotvärde om 0,0925 SEK per aktie. Det totala emissionsbeloppet för den initiala emissionen uppgår till högst 69 306 550,00 SEK före emissionskostnader.</p> <p>Den som på avstämningsdagen den 18 augusti 2022 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav varvid en (1) befintlig A- eller B-aktie ger en (1) uniträtt. Två (2) uniträtter berättigar till teckning av en (1) unit. Varje unit består av två (2) nyemitterade B-aktier och en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 5 B. Detta innebär att det högst kommer att emitteras 34 653 275 teckningsoptioner av serie TO 5 B i Företrädesemissionen.</p> <p>En (1) teckningsoption av serie TO 5 B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 14 februari till och med den 28 februari 2023. Förutsatt att den initiala Företrädesemissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 5 B nyttjas till fullo och till högsta kurs kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare 3 205 427,951480 SEK.</p> <p>TECKNINGSKURS</p> <p>Teckningskursen är 2,00 SEK per unit, vilket motsvarar 1,00 SEK per B-aktie. Courtage utgår ej.</p> <p>TECKNINGSPERIOD</p> <p>Teckning av units ska ske under tiden från och med den 23 augusti 2022 till och med den 6 september 2022. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 6 september 2022.</p> <p>OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN</p> <p>Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat runt den 9 september 2022, eller snarast möjligt efter teckningstiden avslutas.</p> <p>TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>UTSPÄDNING</p> <p>Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst cirka 6 410 855,91 SEK genom Företrädesemission av högst 69 306 550 B-aktier, motsvarande en utspädning om cirka 48,13 procent av rösterna</p>
------------	--	--

och 50,00 procent av kapitalet i Bolaget. Utspädningen är beräknat på antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad initial emission.

Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 5 B inom ramen för Företrädesemissionen som beskrivs i prospektet kan aktiekapitalet öka med ytterligare högst cirka 3 205 427,96 SEK, motsvarande en utspädning om ytterligare cirka 19,40 procent av rösterna och 20,00 procent av kapitalet i Bolaget.

EMISSIONSKOSTNADER

Givet att Företrädesemissionen av units fulltecknas och att teckningsoptioner av serie TO 5 B fullt nyttjas till högsta teckningskurs beräknas emissionskostnaderna uppgå till cirka 14,3 MSEK, varav cirka 6,6 MSEK utgör ersättning till garantitecknare. Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Företrädesemissionen.

4.2 Motiv till erbjudandet och användning av emissionslikvid

BAKGRUND OCH MOTIV

CLS genomförde under april 2021 en företrädesemission samt en riktad emission av units (aktier och vidhängande teckningsoptioner av serie TO 3 B samt TO 4 B). Emissionerna övertecknades och kapitalet har bland annat använts till att utöka kliniska samarbeten samt stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av den nya generationen TRANBERG®-produkter i USA, Europa och Asien-Stillahavsregionen. De vidhängande teckningsoptionerna av serie TO 3 B, vars nyttjandeperiod inföll under april 2022, var huvudsakligen ämnade att förstärka bolagets balansräkning och säkerställa fortsatt kommersialisering av den nya generationen TRANBERG®-produkter. Det rådande klimatet på aktie- och finansmarknaden resulterade dock i att Bolaget enbart erhöll en del av det kapital som teckningsoptionerna av serie TO 3 B kunde inbringa i samband med nyttjandeperioden.

Styrelsen bedömer att det kvarstår ett kapitalbehov kopplat till Bolagets verksamhet under åtminstone de kommande tolv månaderna. I syfte att tillföra rörelsekapital för att stärka Bolagets finansiella flexibilitet, balansräkning samt fortsatt stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av den nya generationen av TRANBERG®-produkter i önskvärd takt, har styrelsen i Bolaget beslutat om en Företrädesemission 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 5 B, ämnas huvudsakligen 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 återbetalning av lån. Med en fulltecknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner till högsta kurs under februari 2023, är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast under hösten 2023.

Emissionslikvidens användande

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under tolv (12) månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillgodose kapitalbehovet genomför CLS nu Företrädesemissionen vilken vid fullteckning initialt kan tillföra Bolaget cirka 69 306 550,00 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till högst cirka 12,4 MSEK (varav cirka 6,6 MSEK avser garantiärsättning, förutsatt att samtliga garantiätagare önskar kontant ersättning). Med nettofinansieringen om totalt cirka 56 860 823,40 MSEK från Företrädesemissionen (förutsatt fullteckning) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- Återbetalning av lån (cirka 44 procent)
- Övriga rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (cirka 14 procent)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (cirka 21 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 21 procent)

Teckningskursen i efterföljande optionsinlösen uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för B-aktien enligt First Norths officiella kursstatistik under en period på 10 handelsdagar som slutar två (2) 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 1 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde. Givet den rörliga inlösenkursen går det inte att i nuläget fastställa den exakta brutto- eller nettolikvid från inlösen av teckningsoptionerna. Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 5 till högsta lösenkurs kan Bolaget tillföras högst cirka 35 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för inlösen av teckningsoptionerna bedöms uppgå till högst cirka 1,8 MSEK. Med nettofinansieringen om cirka 33 MSEK från inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 5 B, förutsatt fullt nyttjande till högsta kurs, är Bolagets avsikt att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- Återbetalning av lån (cirka 25 procent)
- Övriga 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 30 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 25 procent)

Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen, förutsatt fullteckning i den initiala delen av Företrädesemissionen, samt fullt nyttjande till högsta teckningskurs av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 5 B, möjliggör för Bolagets att genomföra den organisationstillväxt och de aktiviteter som är nödvändiga för att i perioden fram till och med H1 2023 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, trots teckningsåtaganden och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 5 B inte fullt utnyttjas 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.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

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

Vidare äger ett antal styrelseledamöter och ledande befattningshavare i CLS aktier i Bolaget. CLS har utöver detta ingått avtal om teckningsåtagande och garantiåtagande med ett antal styrelseledamöter, ledande befattningshavare och externa investerare.

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 detta prospekt. 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 detta prospekt.

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

FINANSINSPEKTIONENS GODKÄNNANDE

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta prospekt 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 detta prospekt. Investerares bör göra sig egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2017/1129.

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget bekräftar att informationen från tredje part har återgetts korrekt och att såvitt Bolaget känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. De tredjepartskällor som CLS har använt vid upprättandet av detta prospekt framgår av källförteckningen på nästa sida (sida 12).

KÄLLFÖRTECKNING

Allied Markets Research

- Global oncology/cancer drugs market, 2019

American Cancer Society (AMS)

- Global Cancer Facts and Figures, 3rd Edition, 2015

Cancer Fact Sheet

- Cancer Fact Sheet – Prostate Cancer, Belgium 2018

Cancer.org

- Chemotherapy Side Effects, 2021
- Immune Checkpoint Inhibitors and Their Side Effects, 2021

Cancer.Net

- Cancer.Net – Prostate Cancer: Risk Factors and Prevention, 2018

iHealthcareAnalyst

- Global Gliolastoma Multiforme Drugs Market \$1.8 Billion by 2027. 2021-10-19. Global Glioblastoma Multiforme Drugs Market \$1.8 Billion by 2027 (ihealthcareanalyst.com)

Institute for Healthcare Informatics (IMSH)

- Global Oncology Trend Report, A Review of 2015 and Outlook to 2020, 2016

Krebs in Deutschland

- Krebs in Deutschland – Prostata ICD-10 C61, 2019

Markets and Markets (MM)

- Cancer Immunotherapy Market by Type, Application, End User - Global Forecast to 2021, 2016

Coherent Market Insight

- North America and Europe Minimally Invasive Prostate Cancer Surgery Market is accounted for US\$ 86,187.4 Million in 2019 with 11.9% CAGR by 2027. 2021-01-04.

North America and Europe Minimally Invasive Prostate Cancer Surgery Market is accounted for US\$ 86,187.4 Million in 2019 with 11.9% CAGR by 2027 | Coherent Market Insights | Medgadget

National Library of Medicine

- Lee T, Mendhiratta N, Sperling D, Lepor H. Focal Laser Ablation for Localized Prostate Cancer: Principles, Clinical Trials, and Our Initial Experience. *Department of Urology, New York University School of Medicine*. 2014;16(2):55-66 doi: 10.3909/riu0615]

Regionala cancercentrum i Samverkan

- Cancercentrum.se, Prostatacancer, 2021

Research and Markets

- World Epilepsy Drugs Market and Global Epilepsy Drugs Competitor Market Share Scenario 2020-2027. 2021-03-12. World Epilepsy Drugs Market and Global Epilepsy Drugs Competitor Market Share Scenario 2020-2027 (prnewswire.com)

Science News

- The true cost of chemotherapy, University of East Anglia, 2021

US Prostate Cancer Drug Market

- US Prostate Cancer Drug Market, Drug Price, Dosage & Clinical Trials Insight 2026, 2021

World Health Organisation (WHO)

- World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, 2014
- World Health Organization/International Agency for Research on Cancer - Fact sheet Cancer, 2021
- World Health Organization/International Agency for Research on Cancer – The Global Cancer Observatory (GCO), 2021

World Cancer Research Journal

- World Cancer Research Journal, 2017

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

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. 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 TRANBERG®-portföljen som lanseras under 2022. Den nya generationen av TRANBERG® 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 den nya generationen TRANBERG® även anpassad för ytterligare ett segment, nämligen onkologi.

CLS har nått flera viktiga milstolpar, bland annat marknadsgodkännande i Europa och USA där Bolagets nya generation av TRANBERG®-produkter under 2022 initialt lanseras för tumörablation vid lokaliserad prostatacancer inom marknadssegmentet urologi. Hittills har cirka 250 patienter behandlats med CLS produkter, främst i USA. CLS har även tagit viktiga steg framåt genom att ingå studiesamarbeten för att bygga en bas av stödjande kliniska data. Bland annat har kliniska samarbeten ingåtts med Radboud University Medical Center i Nijmegen, Nederländerna och Urological Research Network LLC. i Florida, USA inom urologi. Under våren 2022 ingick Bolaget även ett samarbete med Skånes Universitetssjukhus avseende en klinisk studie på MR-bildledd laserablation av tumör i hjärnan (glioblastom). Styrelsen och ledning i CLS upplever ett stort intresse och momentum framåt för Bolagets TRANBERG®-produkter.

CLS har under 2022 gått 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-Stillahavsområdet under den kommande perioden.

CLS genomförde under april 2021 en företrädesemission samt en riktad emission av units (aktier och vidhängande teckningsoptioner av serie TO 3 B samt TO 4 B). Emissionerna övertäckades och kapitalet har bland annat använts till att utöka kliniska samarbeten samt stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av den nya generationen TRANBERG®-produkter i USA, Europa och Asien-Stillahavsregionen. De vidhängande teckningsoptionerna av serie TO 3 B, vars nyttjandeperiod inföll under april 2022, var huvudsakligen ämnade att förstärka bolagets balansräkning och säkerställa fortsatt kommersialisering av den nya generationen TRANBERG®-produkter. Det rådande klimatet på aktie- och finansmarknaden resulterade dock i att Bolaget enbart erhöll en del av det kapital som teckningsoptionerna av serie TO 3 B kunde inbringa i samband med nyttjandeperioden.

Styrelsen bedömer att det kvarstår ett kapitalbehov kopplat till Bolagets verksamhet under åtminstone de kommande tolv månaderna. I syfte att tillföra rörelsekapital för att stärka Bolagets finansiella flexibilitet, balansräkning samt fortsatt stödja den kommersiella lanseringen och marknadsetablering av den nya generationen av TRANBERG®-produkter i önskvärd takt, har styrelsen i Bolaget beslutat om en Företrädesemission av units. Företrädesemissionen ska genomföras med företrädesrätt för befintliga aktieägare, men även allmänheten ges möjlighet att teckna units i Företrädesemissionen. Emissionslikviderna från Företrädesemissionen, inklusive utnyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 5 B, ämnas huvudsakligen 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 kommersialiseringens arbetet samt förbättra Bolagets finansiella flexibilitet, kapitalstruktur med minskade lånekostnader genom återbetalning av lån. Med en fullteknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner till högsta kurs under februari 2023,

är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer att uppstå förrän tidigast under hösten 2023.

Cirka 0,9 MSEK av Företrädesemissionen omfattas av teckningsåtaganden och cirka 54,5 MSEK omfattas av garantiåtaganden. Därmed är cirka 80 procent av Erbjudandet täckt av tecknings- och garantiåtaganden. Garantiåtagandena erhåller en kontant garantiersättning om tolv (12) procent på garanterat belopp. Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Emissionslikvidens användande

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under tolv (12) månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta prospekt. För att tillgodose kapitalbehovet genomför CLS nu Företrädesemissionen vilken vid fullteckning initialt kan tillföra Bolaget cirka 69 306 550,00 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för Företrädesemissionen uppgår till högst cirka 12,4 MSEK (varav cirka 6,6 MSEK avser garantiersättning, förutsatt att samtliga garantiåtagare önskar kontant ersättning). Med nettofinansieringen om totalt cirka 56 860 823,40 MSEK från Företrädesemissionen (förutsatt fullteckning) avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- Återbetalning av lån (cirka 44 procent)*
- Övriga rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader (cirka 14 procent)
- Fortsatt kommersiell lansering och marknadsetablering (cirka 21 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 21 procent)

**För mer information om återbetalning av lån hänvisas till avsnittet "Verksamhetens finansiering".*

Teckningskursen i efterföljande optionsinlösen uppgår till sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för B-aktien enligt First Norths officiella kursstatistik under en period på 10 handelsdagar som slutar två (2) 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 1 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde. Givet den rörliga inlösenkursen går det inte att i nuläget fastställa den exakta brutto- eller nettolikvid från inlösen av teckningsoptionerna. Givet fulltecknad Företrädesemission och fullt utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO 5 till högsta lösenkurs kan Bolaget tillföras högst cirka 35 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnaderna för inlösen av teckningsoptionerna bedöms uppgå till högst cirka 1,8 MSEK. Med nettofinansieringen om cirka 33 MSEK från inlösen av teckningsoptionerna av serie TO 5 B, förutsatt fullt nyttjande till högsta kurs, är Bolagets avsikt att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- Återbetalning av lån (cirka 25 procent)*
- Övriga 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 30 procent)
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten (cirka 25 procent)

**För mer information om återbetalning av lån hänvisas till avsnittet "Verksamhetens finansiering".*

Det är styrelsens bedömning att nettolikviden från Företrädesemissionen, förutsatt fullteckning i den initiala delen av Företrädesemissionen, samt fullt nyttjande till högsta teckningskurs av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 5 B, möjliggör för Bolaget att genomföra den organisationstillväxt och de aktiviteter som är nödvändiga för att i perioden fram till och med H1 2023 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, trots teckningsåtaganden och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning, samt att teckningsoptioner av serie TO 5 B inte fullt utnyttjas, 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.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

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

Vidare äger ett antal styrelseledamöter och ledande befattningshavare i CLS aktier i Bolaget. Innehav för respektive person presenteras närmare under avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare" i detta prospekt. CLS har utöver detta ingått avtal om teckningsåtagande och garantiåtagande med ett antal styrelseledamöter, ledande befattningshavare och externa investerare.

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.

VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT

VERKSAMHETSBESKRIVNING

KORT OM CLS

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.

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

Urologi – vid fokal behandling av lokaliserad form av prostatacancer.

Neurokirurgi – vid fokal behandling av sjukdomsgenererande hjärnvävnad såsom concertumörer och läkemedelsresistent epilepsi.

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

I syfte att ta fram information och data som understödjer CLS kommersialisering av Bolagets 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®.

Fokal Laser Ablation/Laser Interstitial Thermal Therapy

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

imILT®

Immunostimulating Interstitial Laser ThermoTherapy är utvecklad för att lokalt ablater en concertumör, 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 fungerar 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 PRODUKT

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.

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 CE-märkta och 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



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.



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.

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.

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 utvecklingsinsats 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 genomlysningsutrustning 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 utvecklingspartnerskap 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 åskådliggjort på högupplösta anatomiska bilder från MR skannern för att ge behandlande läkare ett förbättrat arbetsflöde och god vägledning för optimerat behandlingsresultat, med minimerad risk för skada på kringliggande vävnad och patient. 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 kan övervakas och styras i ett och samma användargränssnitt.

Image Guided Therapy (IGT)

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 produktsortiment hos IGT.

ClearPoint Neuro

ClearPoint Neuro utvecklar och säljer innovativa 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® Neuro 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.

INOM ULTRALJUD-BILDLEDDA BEHANDLINGSSYSTEM

Genom partnerskap har CLS också som mål att erbjuda urologimarknaden en överlägsen produkt för ultraljud-bildledda ablation (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 samarbeten

Focalyx Inc är en innovativ 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. Datan 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 datan att understödja Bolagets kommersialisering och kommande arbete med att ta fram underlag för ersättning till kunden av 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, nu kan 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, 45 (55) patienter behandlade, beräknas vara avslutad H1 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 under pandemin.

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

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

Status: Pågående, 3 (10) patienter behandlade, beräknas vara avslutad H1 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, 2 (10) patienter behandlade, beräknas vara avslutad H1 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, 6 (20) patienter behandlade, beräknas vara avslutad H2 2022.

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 avseende MR-bildledd laser interstitial thermal therapy (LITT) med syfte att ta fram kliniska data för CE-märkning av TRANBERG. Studierna som är initierade av prövare vid olika sjukhus sker idag i Nordamerika och Europa.

Pågående studier initierade av CLS

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

CLS-sponsrad klinisk utvärdering av säkerhet och genomförbarhet avseende MR-bildledd laserablationsbehandling av glioblastom utförd med TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation tillsammans med Clearpoint Neuros CE-märkta neuronavigationsplattform. Status: Pågående.

Uppföljningstiden efter behandlingen är 3 månader och den sammanlagda tiden för studien förväntas bli cirka 15 månader.

INOM ADVANCED 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).

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

¹ Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

² Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

³ Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

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. CLS söker projektmedel för multicenterstudien i samarbete med konsultbolaget Gaeu Consulting AB. 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. Vägvalet beror bland annat på marknaden, CLS kompetens- och ambitionsnivå, vilka samarbetspartners Bolaget har, samt Bolagets finansiella ställning. CLS affärsmodell är i grunden en s.k. rakhyvel-rakbladmodell 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. 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 sedan 2015 marknadsförs under varumärket TRANBERG® i Europa och USA och med start under 2022 även i Asien-Stillhavsområdet. CLS behandlingssystem 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-Stillhavsområdet. 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.

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 TRANBERG®-portföljen 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 TRANBERG®-portfölj med start inom urologi, följt av neurokirurgi och 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 i Europa och USA för expansion in i Asien-Stillavsregionen.

MARKNADSSTRATEGI

EUROPA

CLS initiala marknadsfokus i Europa är att tillsammans med kommersiella partners etablera sin portfölj av TRANBERG®-produkter med start inom urologi, följt av neurokirurgi och onkologi.

Kliniska samarbeten

Genom kliniska studiesamarbeten bygger CLS en bas av stödjande data. Med utgångspunkt i etablerade kliniska studiesamarbeten skapas även strategiska så kallade centers-of-excellence för Bolagets produkter och

behandlingar inom respektive indikationsområde och marknadssegment. I kraft av dessa centra genomförs geografisk och volymmässig expansion i bearbetade europeiska länder.

Urologi

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

Under våren 2022 ingicks även ett samarbete med Radboud university Medical Center avseende en prövarinitierad studie för att utvärdera säkerhet och genomförbarhet vid MR-bildledd fokuserad laserablation (MRgFLA) av tumör i prostatan. Studien genomförs med CLS nya generation TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation, som minimalinvasiv fokal behandling av lokaliserad prostatacancer hos låg- och mellanriskpatienter. 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, Cleapoint Neuro Inc., används för navigering och positionering av CLS sterila laserapplikatorer inne i hjärnan. Studien omfattar totalt fem patienter och uppföljningstiden efter behandling är 6 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 12 månader. Etikgodkännande har erhållits och patientrekrytering påbörjades i mars 2022.

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 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. Efter att ha genomfört anpassning av studieprotokoll till MDR är nu målet att ansluta en första klinik under H2 2022 för insamling av laserablations- och imILT®-data.

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 fokal

laserablation av lokaliserad prostatacancer. Utvärderingen beräknas ske under en sexmånadersperiod från första behandling som är beräknad att ske under H2 2022.

USA

CLS initiala marknadsfokus i USA är, precis som i Europa, att tillsammans med kommersiella partners etablera sin portfölj av TRANBERG®-produkter, inledningsvis inom urologi, följt av neurokirurgi och i en nästa fas onkologi.

CLS har i USA inledningsvis positionerat sin portfölj av TRANBERG®-produkter för MR-bildledd FLA-behandling av lokaliserad tumörsjukdom i prostata och säljer idag främst engångsinstrument via sin distributör Clearpoint Neuro Inc till sjukhus och den privata vårdsektorn. Med den nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System konfigurerat för fokal laserablation på läkarmottagningar med befintlig utrustning för bildledning med MR-fusionerat ultraljud och etablerade arbetsflöden, breddar CLS sitt erbjudande och tillgängliga kundsegment. Efter lansering vid AUA i maj 2022 pågår intensiva diskussioner med representanter för stora urologikliniker som uttryckt intresse för Bolagets produkter.

Kliniska samarbeten

Även i USA arbetar CLS med att bygga en bas av stödjande data genom kliniska studiesamarbeten. Med utgångspunkt i etablerade kliniska samarbeten skapas även här 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. Studien pausades under pandemin och utökades med ytterligare 30 patienter under 2020 och kommer sammanlagt att omfatta 55 patienter. Uppföljningstiden efter behandling är 24 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 72 månader. och rekryteringen beräknas vara avslutad under 2022.

Under våren 2022 inleddes 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. Uppföljningstiden efter behandling är 6 månader och den sammanlagda tiden för studien beräknas bli cirka 12 månader. Etikgodkännande har erhållits och patientrekrytering och behandling påbörjades under april 2022.

Neurokirurgi

I december 2021 skickade CLS in sin 510(k) ansökan till US-FDA om ett godkännande för nya generationen TRANBERG® Thermal Therapy System med Thermoguide™ Workstation för MR-bildledd laserablation (MRgLITT) av lesioner i hjärnan. Bolaget har en optimistisk hållning till att erhålla ett marknadsgodkännande från US-FDA under 2022, vilket innebär att samarbetet med Clearpoint Neuro Inc. på marknaden för neurokirurgi tar ett steg närmare en fullskalig kommersialisering.

Kommersialisering

Som nämnts så har produktportföljen för urologisegmentet i USA under 2022 fått ett tillskott i och med lanseringen av en ny generationen TRANBERG® Thermal Therapy System konfigurerat för fokal laserablation, utförd på läkarmottagningar vid mindre radiolog- och prostatacentra, och som integreras med utrustning för bildledning med användning av MR-fusionerat ultraljud och redan etablerade arbetsflöden. Responsen är god och CLS för diskussioner med ett antal intresserade aktörer.

ASIEN-STILLAHAVSOMRÅDET

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

MÅLSÄTTNINGAR

CLS har under 2022 gått 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-Stillahavsområdet under den kommande perioden.

I tabellen nedan presenteras Bolagets målsättningar, vilka är kopplade till de aktiviteter som likviden från Företrädesemissionen samt optionsinlösen av teckningsoptioner av serie TO 5 B, med nyttjandeperiod i februari 2023, avser att finansiera.

Det är CLS bedömning att likviden från den initiala delen av Företrädesemissionen, samt vidhängande teckningsoptioner av serie TO 5 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-Stillahavsregionen inom främst marknadssegmenten urologi och neurokirurgi. Vidare avser Bolaget att öka satsningen på ytterligare kliniska samarbeten för att effektivt stödja lanserings- och kommersialiseringarbetet samt förbättra Bolagets finansiella flexibilitet, kapitalstruktur med minskade lånekostnader genom återbetalning av lån. Med en fulltecknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner till högsta kurs under februari 2023, är det styrelsens bedömning att CLS kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer uppstå förrän tidigast hösten 2023.

INOM MARKNADSSEGMENTET UROLOGI

Europa	
• Produktlansering av CLS UL-baserade och MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på urologmottagningar samt radiologiavdelningar.	2022
• Fortsätta ta fram underbyggande kliniska evidens i Europa för CLS UL- och MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer.	2023
• Ingå två till tre nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Europa.	H1 2023
• Genomföra åtta nya kommersiella kundinstallationer av behandlingssystem i Europa.	2023
USA	
• Lansera CLS UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på urologmottagningar samt radiologiavdelningar.	2022
• Fortsätta ta fram kliniska evidens för CLS UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer.	2023
• Erhålla marknadsgodkännande (US-FDA 510(k) clearance) för CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar.	H1 2023
• Lansera CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar.	H2 2023

- Ingå två till tre nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i USA. **H2 2023**
-
- Genomföra åtta nya kommersiella kundinstallationer av behandlingssystem i USA. **2023**

Asien-Stillahavsregionen

- Erhålla marknadsgodkännande i Singapore för MR- och UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar samt urologmottagningar. **H2 2022**
-
- Ingå två till tre nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Asien-Stillahavsregionen. **H2 2023**
-
- Genomföra fyra nya kommersiella kundinstallationer i Asien-Stillahavsregionen. **2023**

INOM MARKNADSSEGMENTET NEUROKIRURGI

Europa

- Framtagning av initiala kliniska evidens i Europa för kommande CE-märkning av CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärnan. *Pågående klinisk studie, Skånes Universitetssjukhus, Lund.* **H1 2023**
-
- Påbörja expansion av klinisk evidensframtagning i Europa för CE-märkning av CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna. *Cirka 20-30 patienter vid 4-6 ytterligare neurokirurgiska kliniker i Europa.* **H1 2023**

USA

- Erhålla marknadsgodkännande (US-FDA 510(k) clearance) i USA för CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna på avdelningar för radiologi eller neurokirurgi. **H2 2022**
-
- Marknadslansering via Clearpoint Neuro av CLS MR-baserade integrerade behandlingssystem för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna på avdelningar för radiologi eller neurokirurgi vid fyra till sex sjukhus. **H1 2023**

ÖVRIGA OPERATIVA MÅLSÄTTNINGAR

- Säkerställa certifikat och CE-märkning av produkt i Europa enligt MDR **H1 2023**
-
- 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. **2022-2023**
-
- Ingå avtal med "second source" leverantörer för kritiska komponenter och material för att säkra nödvändig kapacitet och leveranssäkerhet i leverantörskedjan. **2022-2023**

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 controlling immunostimulating laser thermotherapy	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				

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

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

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 sex (6) personer: CEO, CFO, CTO, VP Marketing, VP Clinical Affairs, och VP Regulatory Affairs, samt via CEO på respektive dotter- och intressebolag.

INVESTERINGAR

CLS har sedan den senaste rapporteringsperiodens utgång den 30 juni 2022 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 detta prospekt tagit upp cirka 358 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 har CLS två låneavtal med Modelio Equity AB, Lubrica Equity AB samt Formue Nord Fokus A/S där vardera uppgår till cirka 20 MSEK.

Långivare	Datum när låntogs	Belopp*	Ränta (%)	Förfalldatum	Beräknas vara fullt återbetalt
Lån 1					
Modelio Equity AB	2021-02-11	6 666 667,00	1,25	2022-02-18	2022-09-30
Lubrica Equity AB	2021-02-11	6 666 667,00	1,25	2022-02-18	2022-09-30
Formue Nord Fokus A/S	2021-02-11	6 666 666,00	1,25	2022-02-18	2022-09-30
Lån 2					
Modelio Equity AB	2021-02-18	6 666 667,00	1,25	2023-02-11	2023-02-11
Lubrica Equity AB	2021-02-18	6 666 667,00	1,25	2023-02-11	2023-02-11
Formue Nord Fokus A/S	2021-02-18	6 666 666,00	1,25	2023-02-11	2023-02-11

* per den 30 juni 2022.

Lån 1 har förfallit till betalning och vid dateringen av detta prospekt löper lånet vidare till en förhöjd kostnad. Vid fulltecknad Företrädesemission, cirka 69,3 MSEK före emissionskostnader, avser Bolaget att återbetala lån 1. Vid undertecknad Företrädesemission återbetalas majoriteten av lån 1 och resterande del fortlöper enligt gällande villkor fram till dess att slutbetalning görs.

Lån 2 avser att återbetalas med den likvid som erhålls genom fulltecknad initial Företrädesemission samt fullt nyttjande av TO 5 (till högsta lösenkurs). Vid fullt nyttjande av TO 5 B till högsta lösenkurs kan Bolaget tillföras

cirka 35 MSEK före emissionskostnader. Om utfallet blir lägre än väntat, kommer styrelsen i Bolaget att föra en dialog med aktuell långgivare.

Om Bolaget genom Företrädesemissionen inte tillförs de medel som krävs för att återbetala både lån 1 och lån 2, avser styrelsen i CLS att göra en bedömning av åtgärd i samråd med aktuell långgivare gällande hur mycket som ska återbetalas. CLS kommer också att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, t.ex. annat lån, bidrag, licensintäkter, partnerskapsfinansiering eller liknande.

Det är styrelsens bedömning att Bolaget, förutsatt fulltecknad Företrädesemission, samt fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner av serie TO 5 B, till högsta kurs, kommer kunna göra omedelbara kapitalstrukturförbättringar samt att inga ytterligare finansieringsbehov kommer krävas förrän tidigast andra halvan av 2023.

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 TRANBERG®-produkter med förhoppning om att inom de närmaste åren uppnå break-even på marknaderna i USA och Singapore, och därefter Europa.

Väsentliga förändringar av låne- och finansieringsstruktur

Det har inte skett några väsentliga förändringar avseende Bolagets låne- och finansieringsstruktur efter den 30 juni 2022.

Verksamhetens framtida kapitalbehov

I enlighet med vad som beskrivs ovan kommer Bolaget, förutsatt att den emission av units som beskrivs i detta prospekt fulltecknas, samt teckningsoptioner av serie TO 5 B med nyttjandeperiod under februari 2023 nyttjas fullt ut till högsta teckningskurs, ha finansiell kapacitet för lanseringen och markandsetablering av den nya generationen av TRANBERG®-produkter samt att inget ytterligare finansieringsbehov behövs förrän tidigast andra halvan av 2023. 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 förstörad 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 58 procent av alla nya cancerdiagnoser i ekonomiskt utvecklade länder förekommer hos personer som är 65 år eller äldre. I utvecklingsländer förekommer däremot endast 40 procent av cancerincidensen hos denna del av befolkningen.⁶

Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2020 uppgick till 164 miljarder USD (cirka 1 532 miljarder SEK). Den genomsnittliga årliga tillväxten har varit ca 14,3 procent de senaste åren⁷, men förväntas sjunka till tio procent fram till 2025⁸, då de globala utgifterna för cancerläkemedel också förväntas uppgå till ca 269 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 2021

⁵ WHO 2021

⁶ AMS 2015

⁷ IQVIA 2022

⁸ IQVIA 2022

⁹ Allied Markets Research 2019

¹⁰ WHO 2014

¹¹ WHO 2014

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 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 trögriplig 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 60 procent i Europa och Nordamerika och cirka 40 procent av alla dödsfall orsakade av prostatacancer finns också här. Globalt var siffran 2019 ca 1,2 miljoner nya fall årligen, vilket motsvarar 15 procent av cancerincidenser hos män. Omkring 300 000 personer avlider årligen av prostatacancer, motsvarande sju procent av samtliga dödsfall orsakade av cancer hos män.¹³

Risken för prostatacancer påverkas starkt av ålder och endast en procent av fallen förekommer hos män under 50 år. Samtidigt är sannolikheten att drabbas nästan 40 gånger 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 vid tidig prostatacancer slutfört ett antal mindre, men mycket positiva, studier och FLA har redan etablerats vid ett 20-tal centra i USA och Europa.

Det råder stora skillnader i den globala förekomsten av prostatacancer. Även när det korrigeras med (global) åldersstandardisering är det fortfarande en stor skillnad i incidens per 100 000 män globalt, troligen relaterat till skillnader i användningen av PSA-tester.^{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

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

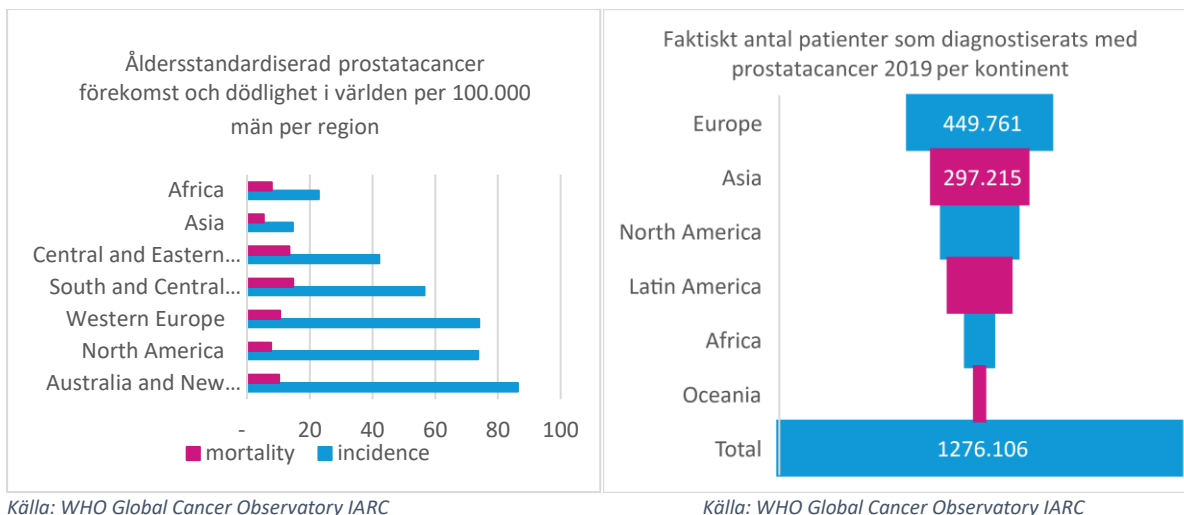
¹³ World Cancer Research Journal 2017

¹⁴ Cancer.net 2021

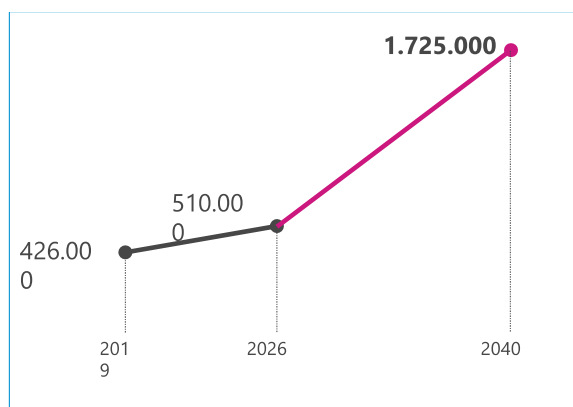
¹⁵ Krebsdaten in Deutschland 2019

¹⁶ Regionala cancercentrum i samverkan 2021

¹⁷ WHO - GCO 2021.



Illustrationen nedan visar andel män diagnostiserade med prostatacancer i lokaliserat stadi^{18,19}



----- Förväntat antal män i Europa och USA diagnostiserade med lokaliserad prostatacancer fram till 2026²⁰

----- Förväntat antal män över hela världen diagnostiserade med lokaliserad prostatacancer fram till 2040²¹

HJÄRNTUMÖRER & EPILEPSI

Inom neurokirurgi har CLS ett samarbete med Clearpoint Neuro Inc avseende behandling av cancer i hjärnan samt läkemedelsresistent epilepsi. Ett kommersiellt avstamp väntas ske så snart ett regulatoriskt marknadsgodkännande erhållits från US-FDA på den 510(k) ansökan som CLS inlämnade till myndigheten i slutet av 2021.

MR-ledd laserablation (MRgLITT) är ett minimalinvasivt neurokirurgiskt alternativ för behandling av ett antal sjukdomar i hjärnan inklusive tumörer och bakomliggande orsaker till epilepsi. Behandling med MRgLITT kan minska kirurgiska risker förknippade med traditionell öppen kirurgi. Behandlingen kan även minska smärta, förkorta återhämtningstiden och vara ett alternativ vid behandling av mer utmanande tumörer i hjärnan, som glioblastom, en aggressiv 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®-systemet för ablation i mjukvävnad vid lokal behandling av prostatacancer och benign prostatahyperplasi (BPH)

¹⁸ Krebsdaten in Deutschland 2016

¹⁹ Cancer fact sheet - Prostate Cancer 2018

²⁰ US Prostate Cancer Drug Market, 2021

²¹ US Prostate Cancer Drug Market, 2021

och i nästa steg, cancer i hjärnan samt läkemedelsresistent epilepsi. I Bolagets kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG®-produkter för användning vid bildledd ablation med hög precision för behandling av ovanstående patientgrupper.

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 2027.²²

Den globala läkemedelsmarknaden för den typ av tumörsjukdom i hjärnan (glioblastom) som CLS inriktat sig mot kommer att nå nästan 1,8 miljarder USD år 2027 och ha en årlig tillväxttakt på nästan 13 procent fram till dess.²³ Den globala marknaden för epilepsiläkemedel uppskattades uppgå till cirka 4,6 miljarder USD år 2020 och beräknas att nå 5,8 miljarder USD år 2027.²⁴

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, i de flesta fall, inte av ersättning från försäkringssystem. Detta kan medföra att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Med FLA behöver patienten inte avvakta och se hur tumören utvecklas för att sedan ta ställning till behandling. Många patienter ser detta som en så pass viktig fördel att de väljer att själva stå för behandlingskosten, vilket ofta är fallet i USA och många länder i Asien och till en mindre del i Europa.

SPRIDD CANCER

Nya behandlingsmetoder inom systemisk behandling av cancer förväntas driva marknads tillväxt där framför allt immunterapi väntas vara en starkt bidragande faktor.²⁵ Flera olika metoder testas kontinuerligt för att optimera behandling med immunterapi. Immunologiska behandlingar har använt cytokiner, antikroppar, adoptiv T-cellsöverföring (transferering) och en mängd olika terapeutiska vacciner, med blandad framgång. Immunterapi med immunaktiverande antikroppar (så kallade checkpointhämmare) är den immunterapi som revolutionerat cancerterapi de senaste åren och tveklöst den mest framgångsrika immunterapi. När immunterapi lyckas, skapas en mer långvarig effekt än vid cytotoxiska och så kallade målinriktade terapier. Studier vid till exempel melanom (hud) och lungcancer har också visat att överlevnaden förlängs med immunterapi och extra lovande resultat har visats vid kombination med andra behandlingar.

Forskningen om de mekanismer som ligger bakom cancer, dess spridning och utveckling leder till bättre kliniska strategier som kan kombinera olika terapeutiska tillvägagångssätt, inklusive användandet av immunterapi. Forskare och behandlande läkare har idag stora förhoppningar och området växer kraftigt. Immunterapi har redan i dagsläget en betydande marknadsandel och är en etablerad terapi för cancerbehandling. Immunterapi marknaden förväntas växa från 62 miljarder USD (cirka 581 miljarder SEK) under 2016 till 119 miljarder USD (cirka 1 115 miljarder SEK) under 2021.²⁶

CLS behandlingssystem används i studier 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.

²² <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>

²³ <https://www.ihealthcareanalyst.com/global-glioblastoma-multiforme-drugs-market/>

²⁴ <https://www.prnewswire.com/news-releases/world-epilepsy-drugs-market-and-global-epilepsy-drugs-competitor-market-share-scenario-2020-2027-301246381.html>

²⁵ IMSH 2016

²⁶ MM 2016

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. 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.²⁷ 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 sjukdomsstadiet. De indikationer som CLS bedömer som lämpliga och kommersiellt intressanta för behandling med imILT® är tumörer i lunga, bröst, prostata, bukspottkörtel, lever, njure, hud och hjärna. Marknaden för CLS produkter inom dessa indikationsområden beräknas i USA och EU5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien), sammantaget vara värd ca 1,7 miljarder EUR (cirka 17,8 miljarder SEK) per år enligt World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019. Prissättningen av CLS produkter kommer även här att variera mellan indikationsområden och bildledningssystem.

KONKURRENTER imILT®

Då TRANBERG® och imILT® syftar till att ersätta eller kombineras med kirurgi kan de produkter och metoder som används i dessa 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.^{28,29}

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 genomför också en registrering av TRANBERG®-produkter i Singapore med start under första halvan av 2022.

CE-märkning i Europa

TRANBERG® Thermal Therapy System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IIb i enlighet med MDD. Från och med 2023 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.

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

²⁷ Cancer.org - Immune Checkpoint Inhibitors and Their Side Effects 2021

²⁸ Cancer.org - Chemotherapy Side Effects 2021

²⁹ Science News 2021

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

510(K) i USA

TRANBERG® Thermal Therapy System har ett godkännande för TRANBERG®-systemet, exklusive ThermoGuide från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (*Food and Drug Administration*), vilket betyder att produkten uppfyller säkerhetskraven i USA för aviserad användning och kan säljas i USA. För TRANBERG®-systemet Generation II, inklusive Thermoguide, meddelade CLS under Q4 2021 att en 510(k)-ansökan till FDA har lämnats in avseende ablation av sjukdomsalstrande vävnad i hjärnan, vilket är ett avgörande steg mot en marknadsetablering inom neurokirurgi i USA. Ansökan lämnades in i samarbete med Bolagets partner Clearpoint Neuro Inc.

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.

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.

TRENDER

Från utgången av den 30 juni 2022, fram till dagen för prospektet, är de aktuella utvecklingstrender som är till Bolagets kännedom 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.

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 celledöd
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 de aktuella behoven under åtminstone tolv månader framåt i tiden räknat från datering av detta prospekt. Underskottet i rörelsen uppgår till cirka 52 MSEK för de kommande tolv månaderna från datering av detta prospekt. Rörelsekapitalbehovet beräknas uppkomma under september 2022 i det fall att verksamheten skulle bedrivas enligt den beskrivna planen utan ytterligare finansiering. För att tillföra CLS tillräckligt rörelsekapital genomför Bolaget nu en emission av units. Emissionen kan förutsatt fullteckning initialt tillföra Bolaget cirka 69 306 550,00 MSEK före emissionskostnader. Givet Företrädesemissionen av units fulltecknas beräknas de totala emissionskostnaderna uppgå till cirka 12,4 MSEK.

Utöver den initiala emissionen emitteras teckningsoptioner av serie TO 5 B, vars nyttjandeperiod pågår mellan den 14 februari 2023 och den 28 februari 2023. I det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas fullt ut och till högsta teckningskurs, tillförs CLS ytterligare högst cirka 35 MSEK före emissionskostnader. Emissionskostnader avseende de vidhängande teckningsoptionerna, beräknas uppgå, i det fall samtliga teckningsoptioner nyttjas till högsta kurs, till cirka 1,8 MSEK.

CLS har via skriftliga avtal erhållit teckningsåtagande samt garantiåtagande motsvarande upp till 80 procent (cirka 55,4 MSEK) av den initiala emissionsvolymen i Företrädesemissionen. Dessa förbindelser har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. I det fall en eller flera teckningsåtagare eller garantiåtagare inte skulle uppfylla sina åtaganden och/eller om Företrädesemissionen inte tecknas i tillräcklig utsträckning, är det styrelsens avsikt att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning eller finansiering tillsammans med en eller flera samarbetspartners, alternativt bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan skaffas eller intäkter ökat i större omfattning.

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. Riskerna presenteras i ett begränsat antal kategorier. För varje kategori anges först de mest väsentliga riskerna enligt emittentens bedömning, med beaktande av de negativa effekterna för Bolaget och risken att de förverkligas. Riskfaktorerna inkluderar en bedömning av sannolikheten för att risken inträffar och omfattningen av dess negativa påverkan på Bolaget. Sannolikheten för att varje risk inträffar bedöms med en uppskattad risknivå med skalan låg, måttlig och hög samt dess verksamhetskonsekvens i skalan låg, måttlig och hög.

RISKER RELATERADE TILL UTVECKLING AV BEHANDLINGSSYSTEM OCH METODER

CLS ÄR BEROENDE AV 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 verksam på. 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 MDR har CLS reviderat sin plan för klinisk utveckling 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/LITT idag inte regelmässigt av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA/LITT väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Det kan även leda till en lägre efterfrågan hos patienter som själva tvingas stå för behandlingkostnaden utan möjlighet till ersättning från försäkringsbolag. Den omständigheten att behandling av prostatacancer med FLA/LITT idag i regel inte täcks av försäkringsbolagens ersättningssystem i USA ökar Bolagets exponering mot risker relaterade till ersättningssystem och prissättning.

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

CLS ÄR 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 sex 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 måttlig effekt på Bolaget.

CLS ÄR BEROENDE AV ATT PATIENTER REKRYTERAS FÖR DELTAGANDE I KLINISKA STUDIER

Bolaget är beroende av att patienter rekryteras för genomförandet av nödvändiga kliniska studier. Det finns en risk att erforderligt antal patienter för Bolagets kliniska studier inte kan rekryteras, vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets möjligheter att genomföra studierna och därmed erhålla viktiga kliniska data. Antalet tillgängliga patienter kommer att ha en väsentlig inverkan på tidsplanen för planerade kliniska studier och kan komma att påverka Bolagets möjligheter för en bredare kommersialisering av produkterna. Om 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 KOPPLADE TILL BOLAGETS IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

RISKER FÖRKNIPPADE MED KNOW-HOW, FÖRETAGSHEMLIGHETER OCH IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter för att kunna bedriva sin verksamhet och eftersträvar alltid 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 detta prospekt 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 måttlig. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en måttlig effekt på Bolaget.

RISKER FÖRKNIPPADE MED TVISTER RELATERADE TILL BOLAGETS ELLER TREDJE PARTS IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

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

FINANSIELLA RISKER

RISKER FÖRKNIPPADE MED BOLAGETS KONTINUERLIGA FINANSIERINGSBEHOV

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

Bolaget har idag två låneavtal om 20 MSEK vardera med parterna Modelio equity 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 multicenterstudien med egna medel varmed Bolaget skulle stå inför ett kraftigt ökat finansieringsbehov.

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

KURSARIATION

Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på Aktietorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017. Sedan handelsstart har priset per B-aktie varierat mellan som högst cirka 26,85 SEK och som lägst cirka 1,70 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. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en måttlig effekt på Bolaget.

EJ SÄKERSTÄLLDA TECKNINGSÅTAGANDEN OCH GARANTIÅTAGANDEN

Bolaget har i nu förestående emission avtalat om teckningsåtaganden och garantiåtaganden om cirka 55,4 MSEK, varav cirka 0,9 MSEK utgör teckningsåtaganden och cirka 54,5 MSEK utgör garantiåtaganden. Därmed är upp till 80 procent av Företrädesemissionen täckt av tecknings- och garantiåtaganden. Dessa har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. För det fall en eller flera parter som lämnat åtaganden inte skulle fullgöra skriftligen avtalat åtagande finns risk att detsamma kan komma att påverka emissionsutfallet negativt. CLS bedömer sannolikheten för att risken inträffar som låg. Bolaget bedömer vidare att risken, om den förverkligas, skulle ha en hög effekt på Bolaget.

VILLKOR FÖR VÄRDEPAPPEREN

ALLMÄNT

Aktierna och teckningsoptionerna har emitterats enligt svensk rätt och är denominerade i SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på AktieTorget (Spotlight) och noterades sedermera på First North i mars 2017, med ISIN SE0002756130. Utestående teckningsoptioner av serie TO 4 B har ISIN SE0015812250. Teckningsoptioner av serie TO 5 B, som emitteras genom Företrädesemissionen, har ISIN SE0018408130.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

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

Deltagande och rösträtt vid bolagsstämma

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

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

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

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

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

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

Rätt till utdelning, andel av Bolagets vinst och behållning vid likvidation

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

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

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

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

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

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

EMISSIONSBEMYNDIGANDEN

Vid årsstämma i CLS den 28 juni 2022 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier/konvertibler/teckningsoptioner, dock att sådan emission inte får medföra att Bolagets aktiekapital överstiger Bolagets högsta tillåtna aktiekapital enligt bolagsordningen. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Syftet med bemyndigandet är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att Bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten samt, vid nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, att tillföra Bolaget nya strategiska ägare. Emission med stöd av bemyndigandet ska genomföras på marknadsmässiga villkor.

Företrädesemissionen genomförs med stöd av ovan nämnda bemyndigande.

FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Vid styrelsemötet den 10 augusti 2022 beslutade styrelsen i Bolaget, med stöd från bemyndigande från årsstämman den 28 juni 2022, om att genomföra en företrädesemission av units. De nya B-aktierna och teckningsoptionerna av serie TO 5 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen kommer att emitteras enligt svensk rätt och valutan är i svenska kronor (SEK). Teckningsperioden pågår från och med den 23 augusti 2022 till och med den 6 september 2022. Nya B-aktier samt teckningsoptioner av serie TO 5 B som emitteras med anledning av Företrädesemissionen beräknas att registreras hos Bolagsverket omkring den 28 september 2022. 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 UPPKÖPSERBUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

I lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") finns grundläggande bestämmelser om offentliga uppköpserbudanden 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 uppköpserbudanden 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, likt LUA, bestämmelser om budplikt och försvarsåtgärder.

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

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

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

ERBJUDANDET

Vid styrelsemöte den 10 augusti 2022 beslutade styrelsen i Bolaget med stöd av bemyndigande från årsstämman, att genom en Företrädesemission av units (B-aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner) initialt öka Bolagets aktiekapital med högst cirka 6 410 855,91 SEK genom Företrädesemission av högst 34 653 275 units, envar med ett kvotvärde om 0,0925 SEK per aktie. Även allmänheten ges rätt att teckna units i Företrädesemissionen. Det totala emissionsbeloppet för den initiala emissionen uppgår till högst 69 306 550,00 SEK före emissionskostnader.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 18 augusti 2022 är aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i relation till tidigare innehav varvid en (1) befintlig A- eller B-aktie ger en (1) uniträtt. Två (2) uniträtter berättigar till teckning av En (1) unit. Varje unit består av två (2) nyemitterade B-aktier samt en (1) vederlagsfri teckningsoption av serie TO 5 B. Detta innebär att det högst kommer emitteras 34 653 275 teckningsoptioner av serie TO 5 B i Företrädesemissionen.

EMISSIONSVOLYM

Erbjudandet omfattar högst 34 653 275 units (aktier och vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner). Det initiala emissionsbeloppet uppgår till högst cirka 69,3 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGSOPTION AV SERIE TO 5 B

En (1) teckningsoption av serie TO 5 B berättigar till teckning av en (1) nyemitterad B-aktie i Bolaget och kan nyttjas under perioden från och med den 14 februari 2023 till och med den 28 februari 2023. Förutsatt att den initiala emissionen fulltecknas samt att vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO 5 B nyttjas till fullo och till högsta kurs kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare 3 205 427,9551480 SEK.

Teckningsoptionen avses att vara föremål för handel från dess att konvertering av BTU har skett i Euroclear Swedens system till och med den 24 februari 2023 och kommer att handlas i svenska kronor. Teckningsoptionerna har ISIN-kod SE0018408130.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 2,00 SEK per unit, vilket innebär att priset per B-aktie är fastställt till 1,00 SEK. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 18 augusti 2022. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 16 augusti 2022. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen var den 17 augusti 2022.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av nya units med stöd av uniträtter ska ske under tiden från och med den 23 augusti 2022 till och med den 6 september 2022. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 6 september 2022.

UNITRÄTTER

För varje befintliga A- eller B-aktier som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Uniträtter berättigar innehavaren att teckna nya units med företrädesrätt, varvid två (2) uniträtter ger rätt till teckning av en (1) ny unit.

HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på First North under perioden 23 augusti 2022 till och med den 1 september 2022. 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 1 september 2022 eller utnyttjas för teckning av units senast den 6 september 2022 kommer att bokas bort från samtliga VP-konton utan ersättning. Ingen särskild avisering sker vid bortbokningen av uniträtter.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare i Euroclear Sweden

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 18 augusti 2022 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) 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 6 september 2022. 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

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter ska då inte användas.

2. Anmälningssedel 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 förvärvas eller avyttras, ska anmälningssedeln för teckning med stöd av uniträtter användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på anmälningssedeln uppge det antal uniträtter som utnyttjas, antal units som denne tecknar sig för samt belopp att betala. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter kan erhållas från Nordic Issuings hemsida www.nordic-issuing.se. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning mejlas enligt nedan och vara Nordic Issuing tillhanda senast den 6 september 2022. Anmälan är bindande. 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.

Ärende: CLS

E-post: info@nordic-issuing.se (inskannad anmälningssedel)

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 villkor för Företrädesemissionen och hänvisning till fullständigt prospekt. Teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisningar från respektive bank eller förvaltare. Observera att i det fall 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 FÖRETRÄDESRÄTT

Anmälan om att teckna units utan företrädesrätt ska göras på anmälningssedeln "Teckning utan stöd av uniträtter" som finns att ladda ned från Nordic Issuings hemsida (www.nordic-issuing.se) och på Bolagets hemsida (www.clinicallaser.se). Teckning kan även ske digitalt på www.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. Teckning kan även ske genom anmälningssedeln "Teckning utan stöd av uniträtter". För att kunna åberopa subsidiär företrädesrätt krävs det att teckningen utförs via förvaltaren då det annars inte finns någon möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

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.

Ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningssedel "Teckning utan stöd av uniträtter", i det fall fler än en sådan anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas, och övriga sådana anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. Anmälningssedeln ska vara Nordic Issuing tillhanda senast den 6 september 2022. Anmälan är bindande. 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.

TECKNING ÖVER 15 000 EUR

I det fall att teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR ska penningtvätsformulär 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.

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.

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.

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 23 augusti 2022 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 28 september 2022.

LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 28 september 2022, ombokas BTU till B-aktier samt teckningsoptioner av serie TO 5 B utan särskild avisering från Euroclear Sweden. Observera att emissionen kan komma att delregistreras på Bolagsverket.

UTSPÄDNING

Genom Företrädesemissionen kan Bolagets aktiekapital öka med initialt högst cirka 6 410 855,91 SEK genom Företrädesemission av högst 69 306 550 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 48,13 procent av rösterna och 50,00 procent av kapitalet i Bolaget. Utspädningen är beräknat på antalet aktier i Bolaget efter fulltecknad initial emission.

Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 5 B inom ramen för Företrädesemissionen som beskrivs i prospektet kan aktiekapitalet öka med ytterligare högst cirka 3 205 427,96 SEK, motsvarande en utspädning om ytterligare cirka 19,40 procent av rösterna och 20,00 procent kapitalet i Bolaget.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Offentliggörandet av utfallet i Företrädesemissionen görs genom ett pressmeddelande planerat till den 9 september 2022, eller snarast möjligt efter teckningsperioden avslutats.

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. De nya B-aktierna tas upp till handel i samband med att omvandling av BTU till aktier sker.

TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING

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

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.

EVENTUELL OMRÄKNING AV TECKNINGSKURS OCH TECKNINGSBERÄTTIGANDE

Teckningskursen respektive det antal aktier i Bolaget som teckningsoptionerna 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).

LOCK UP-AVTAL

Ett antal teckningsåtagare (inkluderande Bolagets VD, CFO och styrelseordförande) har tillsammans genom avtal om så kallad lock up, med Sedermera som motpart, åtagit sig, med sedvanliga undantag, att inte sälja befintligt aktieinnehav eller sådant aktieinnehav som tillkommer genom teckning i Företrädesemissionen under en period om sex månader räknat från offentliggörandet av Företrädesemissionen som var den 10 augusti 2022. Befintligt aktieinnehav under lock up motsvarar cirka två (2) procent av det totala antalet aktier innan Företrädesemissionen.

Undantag från lock up kan beviljas och ska, i varje enskilt fall, ske genom ett skriftligt samtycke från Sedermera. Beslut att utge sådant skriftligt samtycke beslutas helt diskretionärt av Sedermera och bedömning görs i varje enskilt fall. Beviljat samtycke kan bero på såväl individuella som affärsmässiga skäl.

Lock up-avtalen som beskrivs ovan gäller med sedvanliga undantag, exempelvis vid ett publikt uppköpserbudande eller överlåtelse till en majoritetsägd juridisk person som inträder som avtalspart till lock up-utfästelsen till samma villkor.

De parter som har ingått lock up-avtal är följande:

Medinovus AB¹
 Dan Johansson Mogren²
 Elano AB³
 Rolf Bornschein
 Hans von Celsing⁴

¹ Ägs av Dan Johansson Mogren, VD i Bolaget

² VD i Bolaget

³ Ägs av Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och CFO i Bolaget

⁴ Styrelseordförande i Bolaget

GARANTIÅTAGANDEN

Under augusti 2022 ingick Bolaget garantiåtaganden med flertal parter. Åtagandet uppgår totalt till cirka 54,5 MSEK. För garantiåtagandena erhåller garanterna en kontant premieersättning om tolv (12) procent. Genom garantiåtagandena förpliktigar sig garantiåtagarna till Bolaget, i den utsträckningen Företrädesemissionen inte nyttjas till cirka åttio (80) procent, att teckna units om ett belopp motsvarande beloppet för de icke utnyttjade uninträtterna. Garantiåtagandena har inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande, varför det finns risk att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Garantiåtagare*	Org.nr./	Adress	Åtagande (SEK)	Andel av Erbjudandet (%)
Henrik Nilsson			10 000 000,00	14,43
Formue Nord Fokus A/S	39841088	Østre Alle 102, 4th floor, 9000 Aalborg	8 333 332,00	12,02
Qualcon Aktiebolag	556599-0537	C/o Gerhard Dal Eriksrogränd 8, 194 78, UPPLANDS VÄSBY	8 333 332,00	12,02
Modelio Equity AB	559078-4848	Ingmar Bergmans Gata 2, 114 34 Stockholm	8 333 332,00	12,02
John Fällström			5 600 000,00	8,08
Alexander Fällström			2 400 000,00	3,46
Exelity AB	559288-0396	C/O Finserve Nordic AB, Riddargatan 30, 114 57 Stockholm	2 000 000,00	2,89
Janos Könyves			1 000 000,00	1,44
Råsunda Förvaltning AB	556740-7688	Gyllenstiernsgatan 15, 5tr, 115 26 Stockholm	1 000 000,00	1,44
Selandia Alpha Invest	42178152	c/o Republikken, Vesterbrogade 26, 1620 Köpenhamn	1 000 000,00	1,44
Jens Olsson			800 000,00	1,15

Stefan Hansson			750 000,00	1,08
Ylber Rexhepi			550 000,00	0,79
Mikael Blihaven			500 000,00	0,72
Torna Kapital AB	556747-4225	Grönegatan 4A, 222 24 Lund	500 000,00	0,72
Sarsaparill AB	556853-3169	c/o Peter Nilsson, Ostindiegatan 4, 252 71 RÅÅ	500 000,00	0,72
Stefan Lundgren			500 000,00	0,72
Birger Jarl 2 AB	559180-7713	Jungfrugatan 10 4tr, 114 44 Stockholm	500 000,00	0,72
UBB Consulting AB	559135-3049	Dalgränd 4, 121 30 Enskededalen	470 000,00	0,68
Ulf Tidholm			470 000,00	0,68
Christian Månsson			453 860,00	0,65
Rickard Kilander			300 000,00	0,43
Fredrik Åhlander			250 000,00	0,36
Totalt			54 543 856,00	78,70

*Fysiska personer som har ingått avtal om garantiåtagande kan nås via Bolagets adress: Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige.

TECKNINGÅTAGANDEN

Bolaget har erhållit teckningsåtaganden från ett antal befintliga aktieägare samt personer i ledningen och styrelsen, om totalt cirka 0,9 MSEK, motsvarande cirka 1,3 procent av erbjudandet. Någon ersättning för lämnade teckningsåtaganden utgår inte. Teckningsåtaganden ingicks i augusti 2022. Samtliga investerare som ingått teckningsåtaganden är garanterade full tilldelning i enlighet med respektive åtagande. Teckningsåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti eller på annat sätt för att säkerställa att den likvid som omfattas av åtagandet kommer att tillföras Bolaget.

Teckningsåtagare	Åtagande (SEK)	Andel av Erbjudandet (%)
Hans von Celsing	300 000,00	0,43
Rolf Bornschein	300 000,00	0,43
Dan Johansson Mogren	126 384,00	0,18
Allinug AB	50 000,00	0,07
Elano AB	50 000,00	0,07
Anders Qvarlander	30 000,00	0,04
Liselotte Nilsson	20 000,00	0,03
Paolo Raffaelli	20 000,00	0,03
Cristina Pantaleone	5 000,00	0,01
Totalt	901 384	1,30

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 detta prospekt.

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. Belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran.

Teckning av nya units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya units. En ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel 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 anmälningseddlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningsedel som senast kommit Nordic Issuing tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning av belopp som understiger 100 SEK

återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket beräknas ske omkring 28 september 2022.

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, CFO	2006	Nej	Nej
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 132 000 B-aktier privat ägt.

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: Marika Crohns äger inga aktier i Bolaget.

Lars-Erik Eriksson, född 1949

Styrelseledamot och CFO 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.

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 och 698 317 B-aktier via Elano Aktiebolag.

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 innovativa 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: Paolo Raffaelli äger inga aktier i Bolaget.

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.

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 GPX Medical AB, BibbInstruments AB och Allinug AB.

Innehav i Bolaget: Totalt 170 402 B-aktier varav 44 898 B-aktier privat ägt samt 125 504 B-aktier via Allinug AB.

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
Lars-Erik Eriksson	1949	Styrelseledamot, CFO	2006
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

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



Dan J. Mogren, född 1964

CEO 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 Medinovia AB, ett svenskt managementkonsultbolag.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Medinovia AB.

Bolagsman i Oldtimers & Sportscars Handelsbolag.

Innehav i Bolaget: 126 384 B-aktier via Medinovia AB.



Lars-Erik Eriksson, född 1949

Styrelseledamot och CFO sedan 2006

Se information under "Information om styrelse"



Liselotte Nilsson, född 1970

VP Marketing 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: Liselotte Nilsson äger inga aktier i Bolaget.



Cristina Pantaleone, född 1987

CTO 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 arbetat som Technical Manager i CLS.

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

Innehav i Bolaget: 20 799 B-aktier privat ägt.



Hoda Tawfik, född 1956

VP Medical Affairs 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 i Bolaget.



Anders Qvarlander, född 1971

VP Regulatory Affairs and quality assurance 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: Anders Qvarlander äger inga aktier i Bolaget.

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 detta prospekt 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. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter eller förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha 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 BEFATTNINGSHAVARNA

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 125 000 SEK till styrelseledamöter.

Styrelsen har rätt till ersättning för eventuella utlägg, transporter och logi i relation till styrelseuppdraget. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört. I nedanstående tabell redovisas ersättningar och övriga förmåner till styrelsen, verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2021.

ERSÄTTNING OCH ANDRA FÖRMÅNER UNDER 2021

Styrelse (SEK)	Befattning	Grundlön/ Arvode	Pensions- kostnader	Övrig ersättning	Summa ¹
Hans von Celsing	Styrelseordförande	285 000			285 000
Paolo Raffaelli	Styrelseledamot	62 500			62 500
Rolf Kiessling ²	Styrelseledamot	80 000			80 000
Gunilla Savring ³	Styrelseledamot	142 500			142 500
Karl-Göran Tranberg ⁴	Styrelseledamot	80 000			80 000
Catherine Gilmore- Lawless ⁵	Styrelseledamot	80 000			80 000
Marika Crohns	Styrelseledamot	142 500			142 500
Sandy Brandmeier ⁶	Styrelseledamot	-			-

Ledning (SEK)				
Dan Mogren	CEO	1 140 000	411 882	1 551 882
Lars-Erik Eriksson	CFO	720 591	929 246	1 649 837

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

² Styrelsemedlem fram till och med 2021-06-28.

³ Styrelsemedlem fram till och med 2021-12-21.

⁴ Styrelsemedlem fram till och med 2021-06-28.

⁵ Styrelsemedlem fram till och med 2021-06-28.

⁶ Tillträdde styrelsen i slutet av 2021 och mottog därav inget arvode under räkenskapsåret 2021.

FINANSIELL INFORMATION OCH NYCKELTAL

Nedan presenteras Bolagets finansiella information (inbegripet vissa utvalda finansiella nyckeltal) för räkenskapsåren 2020 och 2021, samt delårsperioden 1 januari – 30 juni 2022. Finansiell information avseende räkenskapsåren 2020 och 2021 är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisningar, vilket har införlivats till detta prospekt genom hänvisning. Delårsinformationen för perioden 1 januari – 30 juni 2022, har hämtats från Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2022 och har införlivats till detta prospekt genom hänvisning. För mer information om via hänvisning införlivad information hänvisas till avsnittet "Handlingar införlivade via hänvisning" i detta prospekt.

Årsredovisningar och delårsrapporten har upprättats med tillämpning av årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningar

från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) som har godkänts av EG-kommissionen för tillämpning inom EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" tillämpats. Moderföretagets årsredovisningar har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporteringsrekommendationer RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Utöver vad som uttryckligen anges har ingen information i prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Hänvisning 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 detta prospekt.

<u>Bolagets delårsrapport för perioden 2022-01-01 – 2022-06-30</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 kassaflödesanalys	16
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2021</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	40-41
Koncernens resultaträkning	43
Koncernens balansräkning	44-45
Koncernens kassaflödesanalys	46
Moderbolagets resultaträkning	47
Moderbolagets balansräkning	48-49
Moderbolagets kassaflödesanalys	50
Noter	52-61
Revisionsberättelse	63-65
<u>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2020</u>	Sida
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	36-37
Koncernens resultaträkning	39
Koncernens balansräkning	40-41
Koncernens kassaflödesanalys	42
Moderbolagets resultaträkning	43
Moderbolagets balansräkning	44-45
Moderbolagets kassaflödesanalys	46
Noter	48-57
Revisionsberättelse	59-61

FINANSIELLA NYCKELTAL

Nedanstående tabeller redovisar Bolagets alternativa finansiella nyckeltal. Koncernen samt moderbolagets nyckeltal för räkenskapsåren 2020 och 2021 har hämtats från CLS årsredovisningar för 2020 och 2021. Vidare har koncernen samt moderbolagets nyckeltal för perioden 1 januari – 30 juni 2022 hämtats från Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2022. Dessa nyckeltal har, om inget annat anges, inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

KONCERNEN (EJ REVIDERADE) SEK	2022-01-01 2022-06-30	2021-01-01 2021-06-30	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Alternativa nyckeltal</i>				
Soliditet (%)	0	54	32	31
Kassalikviditet (%)	40	146	83	51
Förändring av eget kapital (%)	-101	273	52	99

MODERBOLAGET (EJ REVIDERADE) SEK	2022-01-01 2022-06-30	2021-01-01 2021-06-30	2021-01-01 2021-12-31	2020-01-01 2020-12-31
<i>Alternativa nyckeltal</i>				
Soliditet (%)	46	64	55	55
Kassalikviditet (%)	40	145	84	53
Förändring av eget kapital (%)	-22	107	44	45

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 KSEK	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-12-31 Ej reviderade	2020-01-01 2020-12-31 Ej reviderade
Soliditet (%)				
Eget kapital	-266	51 913	21 184	13 928
Balansomslutning	50 653	96 560	66 738	44 399
Soliditet (%)	0	54	32	31

MODERBOLAGET KSEK	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-12-31 Ej reviderade	2020-01-01 2020-12-31 Ej reviderade
Soliditet (%)				
Eget kapital	42 075	77 607	54 028	37 539
Balansomslutning	92 200	121 655	98 929	67 662
Soliditet (%)	46	64	55	55

KONCERNEN KSEK	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-12-31 Ej reviderade	2020-01-01 2020-12-31 Ej reviderade
Kassalikviditet (%)				
Omsättningstillgångar exkl lager	20 516	63 883	37 817	15 286
Kortfristiga skulder	50 919	44 196	45 454	30 031
Kassalikviditet (%)	40	146	83	51

MODERBOLAGET KSEK	2022-01-01 2022-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-06-30 Ej reviderade	2021-01-01 2021-12-31 Ej reviderade	2020-01-01 2020-12-31 Ej reviderade
Kassalikviditet (%)				
Omsättningstillgångar exkl lager	20 222	63 425	37 695	15 882
Kortfristiga skulder	50 125	43 848	44 801	29 923
Kassalikviditet (%)	40	145	84	53

KONCERNEN	2022-06-30 Ej reviderade	2021-06-30 Ej reviderade	2021-12-31 Ej reviderade	2020-12-31 Ej reviderade
Förändring Eget kapital (%)				
Eget kapital	-266	51 913	21 184	13 928

MODERBOLAGET	2022-06-30 Ej reviderade	2021-06-30 Ej reviderade	2021-12-31 Ej reviderade	2020-12-31 Ej reviderade
Förändring Eget kapital (%)				
Eget kapital	42 075	77 607	54 028	37 539

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR I CLS FINANSIELLA STÄLLNING EFTER DEN 30 JUNI 2022

Utöver vad som anges ovan, har det inte skett några betydande förändringar i CLS finansiella ställning efter den 30 juni 2022 och fram till dagen för prospektet.

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.

ÄGARFÖRHÅLLANDE, LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2015:551). 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 30 juni 2022 uppgick Bolagets aktiekapital till cirka 6 410 856 SEK fördelat på totalt 69 306 551 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 4 200 000 SEK och inte överstiga 16 800 000 SEK, fördelat på lägst 45 000 000 aktier och högst 180 000 000 aktier. Antalet utestående aktier vid ingången av det senaste avslutade räkenskapsåret, den 1 januari 2021, uppgick till 45 457 500 aktier och uppgick vid utgången av samma räkenskapsår till 65 822 310 aktier.

Den initiala delen av Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att aktiekapitalet i Bolaget ökar med cirka 6 410 855,91 SEK, från cirka 6 410 856 SEK till cirka 12 821 711,91 SEK och att antalet B-aktier ökar från 68 706 551 B-aktier till 138 013 101 B-aktier genom

nyemissionen av högst 69 306 550 B-aktier. För befintliga aktieägare som inte väljer att delta i Företrädesemissionen innebär detta en utspädning om maximalt cirka 48,13 procent av rösterna och 50,00 procent av kapitalet.

ÄGARFÖRHÅLLANDE

Per datering av detta prospekt uppgår antalet aktieägare i Bolaget till cirka 4 209. 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 detta prospekt. Per dagen för dateringen av detta prospekt 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	5 440 629	7,85	7,28
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	3 527 171	5,09	4,72
Övriga (cirka 4 207 stycken)	600 000	59 738 751	87,06	88,00
Totalt	600 000	68 706 551	100,00	100,00

TECKNINGSOPTIONER, KONVERTIBLER OCH INCITAMENTPROGRAM

Teckningsoptioner av serie TO 3 B

Från den 11 april 2022 till och med den 25 april 2022 inföll teckningsperioden för teckningsoptioner av serie TO 3 B (ISIN-kod SE0015812243). Totalt nyttjades 3 484 241 teckningsoptioner av serie TO 3 B, motsvarande 34 procent av samtliga teckningsoptioner av serie TO 3 B. En teckningsoption av serie TO 3 B berättigade till teckning av en ny B-aktie i CLS till en teckningskurs om 3,50 SEK per B-aktie. Genom de nyttjade teckningsoptionerna av serie TO 3 B tillfördes CLS cirka 12,2 MSEK före emissionskostnader. Nyttandet av teckningsoptionerna av serie TO 3 B motsvarade en utspädning till cirka fem (5) procent baserat på antalet aktier i CLS efter nyttjandet av teckningsoptionerna.

Teckningsoptioner av serie TO 4 B

Det finns 10 182 405 utestående teckningsoptioner av serie TO 4 B (ISIN-kod SE0015812250). Varje teckningsoption ger innehavaren rätt till att teckna en (1) ny B-aktie till ett lösenpris motsvarande 70 procent av den volymvägda genomsnittliga betalkursen för Bolagets B-aktie på Nasdaq First North under en period om tio (10) handelsdagar omedelbart föregående den 6 april 2023, dock lägst 4,20 SEK och högst 7,00 SEK per B-aktie. Teckningsperioden löper från den 11 april 2023 till och med den 25 april 2023. Vid fullt nyttjande av

teckningsoptioner av serie TO 4 B kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 10 182 405 B-aktier, motsvarande en utspädning om cirka 12 procent av rösterna och 12,8 procent av kapitalet i Bolaget.

Teckningsoptioner av serie TO 5 B

Det finns 34 653 275 utestående teckningsoptioner av serie TO 5 B (ISIN-kod SE0018408130). Varje teckningsoption ger teckningsåtagare rätt till att teckna en (1) ny B-aktie till ett lösenpris motsvarande sjuttio (70) procent av den genomsnittliga volymvägda kursen för B-aktien enligt First Norths officiella kursstatistik under en period på 10 handelsdagar som slutar två (2) 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 1 SEK per aktie och inte understiga aktiens kvotvärde. Teckningsperioden löper från den 14 februari 2023 till och med den 28 februari 2023. Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 5 B, till högsta teckningskurs, kommer antalet aktier i Bolaget att öka med 34 653 275 B-aktier, motsvarande en utspädning om cirka 19,40 procent av rösterna och 20,00 procent av kapitalet i Bolaget.

Incitamentsprogram

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

Bonus får maximalt uppgå till 25 procent av den under räkenskapsåret uppburna lönen och ersättningen. Minst hälften av den erhållna bonusen ska placeras i CLS-aktier (bonusaktier). Utöver bonusprogrammet har Bolaget ett aktiesparprogram vilket ger den bonusberättigade rätt att vederlagsfritt erhålla ytterligare en aktie i Bolaget per två bonusaktier som personen har behållit i tre år efter utgången av det räkenskapsår till vilket bonusaktierna hänför sig. En förutsättning för att erhålla aktierna under aktiesparprogrammet är att den bonusberättigade är anställd i eller har ett anställningsliknande förhållande med Bolaget när ovan treårsperiod har löpt ut.

VÄSENTLIGA AVTAL

Leasingavtal med Immuniphotonics Inc

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

Bolaget har under det senaste år som föregår offentliggörandet av detta prospekt inga väsentliga avtal, utöver de avtal som nämnts ovan, samt de avtal som har ingåtts inom ramen för den dagliga verksamheten.

MYNDIGHETSFÖRFARANDE, RÄTTSLIGA FÖRFARANADEN OCH SKILJEFÖRFARANDE

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

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan presenteras transaktioner med närstående som har skett sedan utgången av den senaste räkenskapsperioden för vilken reviderad finansiell information har offentliggjorts. Samtliga transaktioner har skett på 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. För perioden 1 januari 2022 fram till datumet för prospektets godkännande har ersättningen uppgått till 120 000 SEK.

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 2022 fram till datumet för prospektets godkännande har ersättningen uppgått till 444 800 SEK.

Bolagets styrelseledamot och tillika 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 2022 fram till datumet för prospektets godkännande har ersättningen uppgått till 384 000 SEK.

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 TO 5 B finns tillgängliga på CLS huvudkontor, Clinical Laserthermia Systems AB, Scheelevägen 2, 223 81 Lund, Sverige, under hela prospektet giltighetstid (ordinarie kontorstid). Handlingarna finns även tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets hemsida www.clinicallaser.se.

