

Skonsam och säker
behandling av
cancertumörer



INBJUDAN TILL TECKNING AV B-AKTIER

Företrädesemission i Clinical Laserthermia Systems AB



CLS är ett medicinteknikbolag som erbjuder TRANBERG® Thermal Therapy System för bildledd ablationsbehandling med hög precision. CLS produkter är godkända i Europa och USA för behandling av mjukvävnad, såsom cancertumörer. CLS ablationsmetod, imILT®, är en skonsam, säker metod utvecklad för att döda solida cancertumörer och samtidigt påverka immunförsvaret, vilket i sin tur kan ge möjlighet för en systemisk immunrespons mot eventuella metastaser i kroppen utanför det specifika behandlingsområdet. CLS målsättning är att etablera imILT® som ett relevant alternativ inom cancerbehandling.



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

VISSA DEFINITIONER

Med "**CLS**" eller "**Bolaget**" avses Clinical Laserthermia Systems AB (publ), org. nr 556705-8903 eller, beroende på sammanhang, den koncern i vilken CLS är moderbolag ("**Koncernen**"). Med "**Prospektet**" avses föreliggande EU-tillväxtprospekt. Med "**Företrädesemissionen**" eller "**Erbjudandet**" avses erbjudandet till Bolagets aktieägare att med företrädesrätt teckna nya B-aktier enligt villkoren i Prospektet. Med "**Redeye**" avses Redeye Aktiebolag, org. nr 556581-2954. De siffror som redovisas i detta Prospekt har, i vissa fall, avrundats och därför summerar inte nödvändigtvis tabellerna i Prospektet. Samtliga finansiella siffror är i svenska kronor ("**SEK**") om inget annat anges. Med "**MSEK**" avses miljoner SEK. Med "**USD**" avses amerikanska dollar och "**EUR**" avser euro. Med "**Nasdaq First North Growth Market**" avses den alternativa marknadsplats som drivs av Nasdaq Stockholm AB.

UPPRÄTTANDE OCH REGISTRERING AV PROSPEKTET

Prospektet har upprättats med anledning av Erbjudandet samt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Tvist med anledning av detta Prospekt, Erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk materiell rätt och av svensk domstol exklusivt. Förutom vad som uttryckligen anges här, har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Prospektet ska läsas tillsammans med de dokument som införlivats i Prospektet genom hänvisning.

VIKTIG INFORMATION

Erbjudandet riktar sig inte till allmänheten i något annat land än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet och andra handlingar avseende Erbjudandet får följaktligen inte distribueras i något land där distributionen eller Erbjudandet kräver sådana åtgärder eller strider mot lagar och regleringar i sådant land. Personer som får tillgång till detta dokument är skyldiga att informera sig om, och iaktta, sådana begränsningar. Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. CLS har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Aktierna i Bolaget varken har eller kommer att registreras i enlighet med United States Securities Act från 1933 ("**Securities Act**") eller av någon annan delstatlig värdepappersmyndighet och får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, återförsäljas, levereras eller överförs, direkt eller indirekt, i eller till USA. Mångfaldigande och spridning av hela eller delar av detta Prospekt i USA och röjande av dess innehåll är förbjudet. B-aktierna i Erbjudandet har inte godkänts av vare sig federal eller delstatlig amerikansk värdepappersmyndighet eller annan amerikansk myndighet. Inte heller har någon sådan myndighet bekräftat riktigheten eller tillförlitligheten i detta Prospekt. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå sker sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Redeye och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

BRANSCH- OCH MARKNADSFÖRÅNINGSINFORMATION

Prospektet innehåller historisk marknadsinformation och branschprognoser, däribland avseende storleken på marknader där Bolaget är verksamt. Till den del som informationen har hämtats från utomstående källor ansvarar Bolaget endast för att sådan information har återgivits korrekt. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga har ingen oberoende verifiering gjorts, varför riktigheten i informationen inte kan garanteras. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att marknadsinformationen samt

de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i detta Prospekt inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Bolagets framtida resultat. Såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Bolagets styrelse ansvarar för innehållet i Prospektet i den omfattning som följer av svensk rätt.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Detta Prospekt innehåller framåtriktade uttalanden. Framåtriktade uttalanden är alla uttalanden som inte hänför sig till historiska fakta och händelser samt sådana uttalanden och åsikter som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "kommer", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "är av uppfattningen", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "prognostiserar", "såvitt man känner till" eller liknande uttryck som är ägnade att identifiera ett uttalande som framåtriktat. Sådana framåtriktade uttalanden är baserade på styrelsens och ledningens kännedom om nuvarande förhållanden avseende Bolaget, marknadsförhållanden samt i övrigt rådande omvärldsfaktorer eller annan information som finns tillgänglig för Bolaget. Dessa framåtriktade uttalanden gäller endast vid tidpunkten för prospektet och Bolaget gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt. Vidare är sådana framåtriktade uttalanden föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena eller från historiska resultat. I avsnittet "Riskfaktorer" finns en beskrivning, dock inte fullständig eller uttömmande, av faktorer som kan medföra att faktiskt resultat eller faktisk utveckling skiljer sig från framåtriktade uttalanden.

RÅDGIVARE OCH EMISSIONSINSTITUT

Redeye är finansiell rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har biträtt Bolaget vid upprättandet av Prospektet. Då samtliga uppgifter i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Redeye från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i detta Prospekt. Aktieinvest FK AB agerar emissionsinstitut avseende Erbjudandet.

NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Bolagets B-aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market. Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq Stockholm. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North Growth Market regleras av Nasdaq First North Growth Markets regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Growth Market är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier är upptagna till handel på Nasdaq First North Growth Market har en Certified Adviser som övervakar att reglerna efterlevs.

TECKNINGSRÄTTERNAS EKONOMISKA VÄRDE

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

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier i Erbjudandet senast den 4 februari 2020; eller
- Sälja de erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 31 januari 2020. Observera att för att kunna sälja teckningsrätter måste innehavaren om den är en juridisk person ha ett så kallat LEI-nummer (Legal Entity Identifier) eller, om innehavaren är en fysisk person, ett så kallat NPID-nummer (Nationellt Personligt ID), se vidare nedan under "Erbjudandets villkor".

Notera att aktieägare med förvaltningsregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare. Notera också att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter.

INNEHÅLL

INFÖRLIVADE HANDLINGAR	4
SAMMANFATTNING	5
ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE	10
MOTIV FÖR ERBJUDANDET	11
VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT	13
Kort introduktion till CLS	13
Affärsmodell och strategi	14
Regelverk	14
Produktportfölj	15
Kliniska studier	18
Marknadsöversikt	19
Patent och varumärken	23
Övrig information	24
REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL	25
RISKFaktorER	26
VÄRDEPAPPERNAS RÄTTIGHETER	31
ERBJUDANDETS VILLKOR	33
STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE	36
FINANSIELL ÖVERSIKT	42
LEGAL INFORMATION OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	44
TILLGÅNGLIGA DOKUMENT	47



Clinical Laserthermia Systems AB
Scheelevägen 2
223 81 Lund

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

www.clinicallaser.se

INFÖRLIVADE HANDLINGAR

Följande delar av nedanstående årsredovisningar och finansiella rapporter för Koncernen är införlivade genom hänvisning och utgör en del av detta Prospekt under dess giltighetstid och ska läsas som en del härav. CLS årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har reviderats av Bolagets revisor och revisionsberättelserna är fogade till räkenskaperna. Bolagets delårsrapport för perioden januari – september 2019 innehåller jämförelsesiffror för motsvarande period 2018. Delårsrapporten har inte granskats av Bolagets revisor.



Årsredovisning 2018

Räkenskaperna för 2018 återfinns i CLS årsredovisning för 2018 på sidorna 19-36. Revisionsberättelsen återfinns på sidorna 38-40. Årsredovisningen återfinns på:

https://clinicallaser.se/wp-content/uploads/2019/04/CLS_AR_2018_Final.pdf



Årsredovisning 2017

Räkenskaperna för 2017 återfinns i CLS årsredovisning för 2017 på sidorna 16-33. Revisionsberättelsen återfinns på sidorna 35-37. Årsredovisningen återfinns på:

<https://mb.cision.com/Public/11591/2529479/9accf10b687724dc.pdf>



Delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2019

Räkenskaperna för perioden 1 januari – 30 september 2019 återfinns i CLS delårsrapport för motsvarande period på sidorna 9-18. Delårsrapporten återfinns på:

<https://mb.cision.com/Main/11591/2969160/1147595.pdf>

De delar vilka ej hänvisas till innehåller information som antingen återfinns på annat ställe i detta Prospekt eller inte bedöms vara av relevans för investerarna. Förutom CLS reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018 har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Årsredovisningarna hålls tillgängliga på CLS huvudkontor och webbplats clinicallaser.se samt tillhandahålls kostnadsfritt från Bolaget under Prospektets giltighetstid.

SAMMANFATTNING

INLEDNING

Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela Prospektet. Vid handel i värdepapperen kan investeraren förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.

Om ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kârändande 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.

Erbjudandet omfattar B-aktier i Clinical Laserthermia Systems AB (publ), med ISIN-kod SE0002756130, organisationsnummer 556705-8903 och LEI-kod (identifikationsnummer för juridisk person) 549300TH406D92050691. Representanter för Bolaget går att nå per telefon 046-15 21 00 och per e-post info@clinicallaser.se samt på besöksadress Scheelevägen 2, 223 81 Lund.

Prospektet har granskats och godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet som går att nå per telefon, 08-408 980 00, och per e-post, finansinspektionen@fi.se och postadress Finansinspektionen, Box 7821, 103 97 Stockholm samt på besöksadress Brunngatan 3, 111 38 Stockholm. Finansinspektionens hemsida är www.fi.se. Prospektet godkändes den 16 januari 2020.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

Emittent är Clinical Laserthermia Systems AB (publ) med org. nr 556705-8903. Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat i Sverige. Bolaget registrerades hos Bolagsverket den 19 juni 2006. Verksamheten bedrivs enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).

CLS är ett medicinteknikbolag som tillhandahåller TRANBERG® Thermal Therapy System för laserablationsbehandling av mjukvävnad, för de flesta typer av solida cancertumörer. Då temperaturen i den behandlade vävnaden mäts kontinuerligt i olika punkter kan behandlingen genomföras med mycket hög precision och säkerhet, vilket gör att risken för skador på kringliggande vävnad kan minimeras. Behandlingen kan genomföras i öppen kirurgi eller minimalinvasivt under lokalbedövning, det vill säga utan kirurgiskt ingrepp. Patienten kan oftast åka hem samma dag. CLS egenutvecklade metod, imILT®, innebär att tumören värms långsamt, vilket ger en samtidig påverkan på immunförsvaret, detta kan i sin tur generera en systemisk immunrespons mot eventuella metastaser i kroppen. I CLS inledande kliniska studier har behandlingsmetoden visat på snabb återhämtning och få biverkningar för patienten och därtill hos en del individer indikerat immunstimulerande effekt och förlängd överlevnad. imILT®-metoden bygger på professor Karl-Göran Tranbergs forskning och används palliativt (symptomlindrande) eller potentiellt kurativt (botande). Bolagets verkställande direktör är Lars-Erik Eriksson.

Per den 30 september 2019 hade CLS cirka 3 500 aktieägare.

I tabellen nedan framgår vilka aktieägare som, per den 30 september 2019, direkt eller indirekt har ett aktieinnehav om minst fem procent av aktiekapitalet eller rösterna i Bolaget.

Namn	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Ägarandel, kapital (%)	Ägarandel, röster (%)
KG Tranberg Medical AB*	200 000	1 237 499	4,14	8,07
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	-	3 147 303	9,07	7,85
Nordnet Pensionsförsäkring AB	-	2 587 780	7,46	6,45
Elano AB**	200 000	769 597	2,79	6,91
Totalt	200 000	7 742 179	23,46	29,28

* KG Tranberg Medical AB ägs till 100 procent av styrelseledamot och Senior Medical Advisor Karl-Göran Tranberg.

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

I tabellerna nedan presenteras finansiell historik från CLS reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2018 och 2017 samt Bolagets oreviderade delårsrapport för perioden januari – september 2019 samt motsvarande period 2018.

Intäkter och lönsamhet KSEK	Helår 2018 (Reviderade)	Helår 2017 (Reviderade)	Jan-sept 2019 (Ej reviderade)	Jan-sept 2018 (Ej reviderade)
Totala intäkter	8 051	11 266	5 809	8 229
Rörelseresultat	-33 451	-20 880	-29 443	-23 953
Periodens resultat	-32 855	-21 263	-28 344	-23 370
Periodens resultat per aktie (SEK)	-0,96 ¹	-0,74 ²	-0,82 ³	-0,67 ⁴

1. Periodens resultat dividerat med 34 603 821 aktier per 2018-12-31.

2. Periodens resultat dividerat med 28 695 743 aktier per 2017-12-31.

3. Periodens resultat dividerat med 34 694 553 aktier per 2019-09-30.

4. Periodens resultat dividerat med 34 603 821 aktier per 2018-09-30.

Tillgångar och kapitalstruktur KSEK	Helår 2018 (Reviderade)	Helår 2017 (Reviderade)	Jan-sept 2019 (Ej reviderade)	Jan-sept 2018 (Ej reviderade)
Totala tillgångar	58 020	44 937	48 571	65 156
Eget kapital	49 807	32 996	21 183	59 394

Kassaflöden KSEK	Helår 2018 (Reviderade)	Helår 2017 (Reviderade)	Jan-sept 2019 (Ej reviderade)	Jan-sept 2018 (Ej reviderade)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-38 724	-24 386	-28 696	-31 624
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 376	-4 673	-40	-1 592
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	49 869	38 561	20 426	49 964
Periodens kassaflöde	8 769	9 502	-8 310	16 747

Nyckeltal	Helår 2018	Helår 2017	Jan-sept 2019	Jan-sept 2018
Soliditet (%)	86	73	44	91
Summa eget kapital (KSEK)	49 807	32 996	21 183	59 394
Summa eget kapital och skulder (KSEK)	58 020	44 937	48 571	65 156
Kassalikviditet (%)	364	163	303	795
Summa omsättningstillgångar (KSEK)	31 300	20 395	23 663	39 397
Varulager mm (KSEK)	5 050	3 238	4 321	4 722
Kortfristiga skulder (KSEK)	7 213	10 541	6 388	4 362
Förändring av eget kapital (%)	51	93	-64	60
Summa eget kapital (KSEK)	49 807	32 996	21 183	59 394

Anmärkningar i revisionsberättelser

Under räkenskapsåret 2017 betalade Bolaget inte i rätt tid in avdragen skatt och sociala avgifter.

Med undantag för ovan finns inga anmärkningar i revisionsberättelserna.

Riskfaktorer som är specifika för Bolaget

Bolagets verksamhet och marknad är föremål för ett antal risker som helt eller delvis är utanför Bolagets kontroll och som kan komma att påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Bolagets framtida utveckling. Dessa risker inkluderar bl.a. följande huvudsakliga bransch- och verksamhetsrelaterade risker:

Risker kopplade till myndighetsgodkännanden

Bolagets verksamhet är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns av relevanta myndigheter efter genomförande av kliniska prövningar och tester. En förutsättning för att Bolaget framgångsrikt ska kunna bedriva sin verksamhet är att Bolaget både lyckas erhålla och behålla befintliga godkännanden. EU:s regelverk för medicintekniska produkter genomgår för nuvarande omfattande förändringar och det finns en risk att det framtida regelverket negativt påverkar CLS möjligheter att erhålla eller behålla relevanta myndighetsgodkännanden. Bolaget bedriver även studier för utökade användningsområden och är därför beroende av att lyckas erhålla godkännanden för utökad användning av sina produkter inom nya behandlingsområden. Resultaten från genomförda studier har varit lovande men avsett en begränsad patientgrupp varför Bolaget behöver gå vidare med ytterligare studier. Det finns en risk att ytterligare kliniska prövningar och myndighetsbeslut inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller inte alls, vilket kan leda till en väsentligt försämrad intäktspotential för det specifika projektet och för Bolaget samt vara förenat med betydande kostnader. Det kan även leda till att Bolagets tvingas lägga ner hela, eller delar av, sin verksamhet.

Risker kopplade till ersättningssystem

Prissättningen av Bolagets produkter påverkas av nationella ersättningssystem och, särskilt i USA, att nationella försäkringssystem godkänner CLS behandlingsmetoder. Bolagets framgång beror därmed delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA idag inte av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA väljs bort

eller ersätts av andra behandlingar. Den amerikanska marknaden förväntas år 2020 stå för cirka 50 procent av den globala onkologimarknaden och är särskilt viktig för Bolagets framtida möjligheter att generera intäkter. Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader kommer det ha negativ påverkan på Bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets produkter med tillräcklig lönsamhet, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och framtida försäljningstillväxt. För det fall dessa risker inträffar beror omfattningen av de negativa konsekvenserna främst på patientens vilja att själv bekosta CLS behandlingsmetoder samt Bolagets möjlighet att generera intäkter på andra marknader.

Risker kopplade till Bolagets immateriella rättigheter

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

Risker kopplade till Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov

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

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

Antalet aktier i Bolaget före Företrädesemissionen uppgår till 34 694 553, varav 600 000 A-aktier och 34 094 553 B-aktier. Aktierna är denominerade i SEK och envar med ett kvotvärde om 0,0925 SEK. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.

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

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

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

CLS B-aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market. Nasdaq First North Growth Market är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq Stockholm. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North Growth Market regleras av Nasdaq First North Growth Markets regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. De aktier som emitteras med anledning av Erbjudandet kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med att Bolagsverket registrerar nyemissionen. Det finns inga garantier kopplade till aktierna.

Riskfaktorer som är specifika för värdepappren

Risker förknippade med att Bolaget är ett tillväxtbolag

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

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN

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

Avstämningsdag:	15 januari 2020.
Företrädesrätt:	Fyra befintliga aktier, oavsett slag, berättigar till teckning av en ny B-aktie.
Anmälningstid:	20 januari – 4 februari 2020. Styrelsen har inte rätt att återkalla Erbjudandet.
Teckningskurs:	5,80 SEK per B-aktie.
Tecknings- och garantiåtaganden:	Erbjudandet omfattas till 97,3 procent av garantiåtaganden som har lämnats av externa investerare. Därutöver har några av Bolagets större aktieägare, KG Tranberg Medical AB, Elano AB och Christmas Common Limited, samt vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare lämnat vederlagsfria teckningsåtaganden, motsvarande totalt cirka 2,7 procent av Erbjudandet.
Tilldelning:	B-aktier som tecknas utan stöd av teckningsrätter tilldelas i första hand personer som även tecknat B-aktier med stöd av teckningsrätt (oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen), i andra hand andra personer som anmält sig för teckning av B-aktier utan stöd av teckningsrätter och i tredje hand emissionsgaranter.
Utspädning:	Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kan komma att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 20 procent av det totala antalet aktier samt 18 procent av rösterna i Bolaget men har möjlighet att kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.
Kostnader:	Bolaget uppskattar att kostnaderna för Erbjudandet uppgår till 7,75 MSEK.
Intressekonflikter:	Personer i CLS styrelse, ledning och VD har lämnat teckningsåtaganden i samband med Erbjudandet, motsvarande cirka 2,4 procent av Företrädesemissionen. Vidare har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i CLS till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget. Bolaget bedömer att det inte föreligger några väsentliga intressekonflikter i samband med Erbjudandet.

Motiv för Erbjudandet

Styrelsen bedömer att CLS befintliga rörelsekapital, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. CLS genomför därför Företrädesemissionen som vid full teckning tillför Bolaget totalt cirka 50,3 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. I samband med Erbjudandet genomför Bolaget även en riktad nyemission till externa investerare, vilken uppgår till cirka 12,1 MSEK. Nedan framgår hur likviden från Företrädesemissionen, cirka 42,6 MSEK efter avdrag för emissionskostnader, tillsammans med likviden från den riktade nyemissionen, planeras att fördelas:

- 1. Rörelsekapital:** cirka 30 % (cirka 16,4 MSEK).
- 2. Marknadsetablering:** cirka 20 % (cirka 10,9 MSEK).
- 3. Teknisk utveckling:** cirka 20 % (cirka 10,9 MSEK).
- 4. Klinisk utveckling av imILT®:** cirka 20 % (cirka 10,9 MSEK).
- 5. Klinisk utveckling inom MR- och ultraljudbildledd behandling:** cirka 10 % (cirka 5,5 MSEK).

ANSVARIGA PERSONER, INFORMATION FRÅN TREDJE PART OCH GODKÄNNANDE

ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för CLS är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Bolagets nuvarande styrelsesammansättning presenteras nedan.

Namn	Befattning
Hans von Celsing	Styrelseordförande
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot, VD
Arne Ferstad	Styrelseledamot
Rolf Kiessling	Styrelseledamot
Karl-Göran Tranberg	Styrelseledamot, Senior Medical Advisor

INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller viss bransch- och marknadsinformation som har anskaffats från tredje part. Bolaget bekräftar att information från tredje part har återgivits korrekt och, såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av information som har offentliggjorts av tredje part, inga sakförhållanden har utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

- **Markets and Markets (MM)**
Cancer Immunotherapy Market by Type, Application, End User - Global Forecast to 2021, 2016
- **American Cancer Society (AMS)**
Global Cancer Facts and Figures, 3rd Edition, 2015
- **Institute for Healthcare Informatics (IMSH)**
Global Oncology Trend Report, A Review of 2015 and Outlook to 2020, 2016
- **World Health Organisation**
- World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, 2014
- Fact sheet N°297, uppdaterad 2015.

FINANSINSPEKTIONENS GODKÄNNANDE

Prospektet godkändes den 16 januari 2020 av Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("**Prospektförordningen**"). Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd för den emittent som avses i detta Prospekt eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet är giltigt i tolv månader från datumet för godkännandet. Skyldigheten att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämplig efter utgången av Prospektets giltighetstid. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

TRANBERG® Thermal Therapy System används för två olika ablationsbehandlingar med hjälp av laser; *Immunostimulating Interstitial Laser Thermotherapy* ("**imILT®**"), som genom långsam uppvärmning av tumören ger möjlighet till en immunstimulerande effekt respektive fokuserad laserablation ("**FLA**") som endast syftar till att eliminera tumören.

TRANBERG®-systemet är godkänt för användning vid imILT® och FLA i Europa samt godkänt för FLA i USA.

CLS arbetar för att etablera TRANBERG®-systemet på den globala marknaden med initialt fokus på USA och Europa och Bolaget genomför ett antal aktiviteter för att skapa förutsättningar för en stark position på marknaden och för att påskynda marknadsetableringen.

Som ett resultat av samarbeten och licensavtal med Image Guiding Therapy SA ("**IGT**"), MRI Interventions ("**MRI**"), Exact Imaging och Siemens Healthineers avser CLS lansera en uppgraderad produktportfölj under det kommande året. Bolagets behandlingsmetod, imILT®, har i kliniska studier visat sig vara säker och skonsam för patienten samt i en interimrapport visat lovande överlevnad. CLS avser bygga vidare på dessa inledande data och planerar därför att genomföra en större klinisk studie för att generera ytterligare patientdata som vetenskapligt kan bevisa behandlingseffekten.

Företrädesemissionen genomförs som en del av CLS plan för en långsiktig finansieringslösning och för att tillföra de resurser som krävs för att nyttja de lovande resultat Bolaget sett i sina kliniska studier. Styrelsen bedömer att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för att finansiera CLS rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. Det totala kapitalunderskottet för denna tolv månadersperiod bedöms uppgå till cirka 30 MSEK. CLS genomför därför Företrädesemissionen som vid full teckning uppgår till cirka 50,3 MSEK, före avdrag för emissionskostnader. Styrelsen bedömer att Företrädesemissionen kommer att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till och med tredje kvartalet 2021. För det fall CLS väljer att till fullo nyttja det lånelöfte om 15 MSEK som Bolaget erhållit från delar av investerarkonsortiet i den Riktade Nyemissionen, bedöms dessa finansieringslösningar täcka rörelsekapitalbehovet till och med första kvartalet 2022. CLS har erhållit tecknings- och garantiåtaganden från befintliga ägare respektive externa investerare om cirka 50,3 MSEK, vilket motsvarar 100 procent av Företrädesemissionen.

Riktad nyemission

Utöver Företrädesemissionen genomför CLS samtidigt en nyemission riktad till externa investerare. Den riktade nyemissionen uppgår till totalt cirka 12,1 MSEK. Emissionslikviden från den riktade nyemissionen är avsedd

att användas för att finansiera en ökad marknadsexpansion främst i USA och Europa. Skälen till avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt är att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt anskaffa rörelsekapital till Bolaget.

Intressen och intressekonflikter

Personer i CLS styrelse, ledning och VD har lämnat teckningsåtaganden i samband med Erbjudandet, motsvarande cirka 2,4 procent av Företrädesemissionen. Vidare har flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare vissa finansiella intressen i CLS till följd av deras direkta eller indirekta aktieinnehav i Bolaget, vilket framgår av avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare". För mer information om lämnade tecknings- och garantiåtaganden, se avsnittet "Erbjudandets villkor – Tecknings- och garantiåtaganden".

Utöver vad som framgår ovan föreligger det inte några intressekonflikter mellan, å ena sidan, styrelseledamöternas eller de ledande befattningshavarnas förpliktelser gentemot CLS eller dess dotterbolag och, å andra sidan, deras privata intressen och/eller andra förpliktelser.

Rådgivares intressen

Redeye är finansiell rådgivare i samband med Erbjudandet och Redeye erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband därmed. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan förutnämnda parter som har ekonomiska eller andra intressen relaterade till Företrädesemissionen. Redeyes adress är Mäster Samuelsgatan 42, 10 vån, Box 7141, 103 87 Stockholm, telefonnummer 08 545 013 30 och webbplats www.redeye.se.

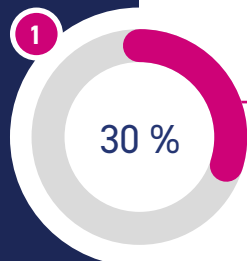
Övrigt

Om inget annat uttryckligen anges, har ingen information i Prospektet reviderats eller granskats av CLS revisor.

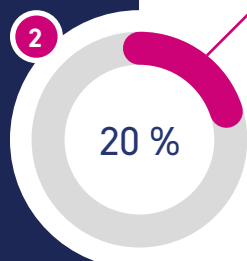
Laserablation innebär att värme från laser leds in i tumören och orsakar celledöd

EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDNING

Om Företrädesemissionen fulltecknas tillförs CLS cirka 42,6 MSEK, efter avdrag för emissionskostnader och kostnader för garantiåtaganden om totalt cirka 7,75 MSEK. Av diagrammen nedan framgår hur likviden från Företrädesemissionen, tillsammans med likviden från den riktade nyemissionen*, avses att fördelas:

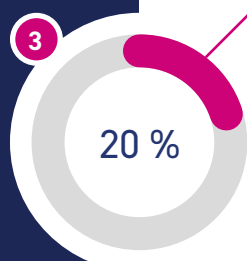


1. Rörelsekapital:
Cirka 30 % (cirka 16,4 MSEK).



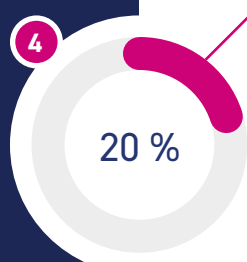
2. Marknadsetablering:
Cirka 20 % (cirka 10,9 MSEK).

Fortsatt marknadsetablering av TRANBERG®-systemet för laserablation med bildåtergivning från magnetresonans ("MR") i USA och Europa, vilket kräver underhåll av regulatoriska certifikat och ökade resurser inom marknadsföring och försäljning. Avser även inledande aktiviteter för etablering på nya marknader.



3. Teknisk utveckling:
Cirka 20 % (cirka 10,9 MSEK).

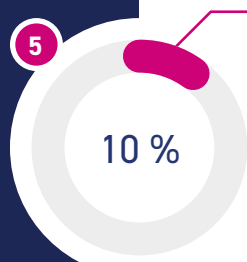
Teknisk utveckling för att exploatera strategiska möjligheter för användning av TRANBERG®-systemet anpassat för olika MR-utrustningar.



4. Klinisk utveckling av imILT®:
Cirka 20 % (cirka 10,9 MSEK).

Inledande aktiviteter för klinisk utveckling av imILT® genom initiering av en större klinisk effektstudie där imILT®-metoden kombineras med standardbehandling för bukspottkörtelcancer, så som läkemedelsbehandling. Multicenterstudien beskrivs ytterligare under avsnittet "Verksamhets- och marknadsöversikt - Kliniska studier".

Bolaget avser i första hand finansiera den kliniska studien genom projektanslag, såsom EU:s *SME Instrument Grant "EIC Accelerator Pilot"* eller *Fast Track Innovation* samt genom samarbeten. Den totala kostnaden för studien beräknas uppgå till cirka 50 MSEK.



5. Klinisk utveckling inom MR- och ultraljudsbildledd behandling:
Cirka 10 % (cirka 5,5 MSEK).

Klinisk utveckling inom MR- och ultraljudsbildledd laserablationsbehandling genom fortsatta studiesamarbeten. CLS bedriver idag studiesamarbete med Toronto University Hospital avseende FLA-behandling av prostatacancer. Detta samarbete planeras att utökas. Diskussioner förs avseende mindre studier och/eller tester av TRANBERG®-systemet, för användning med MR respektive ultraljud vid ytterligare sjukhus, som ett led i införsäljning, med tillhörande utvärdering, av systemet.

* Se vidare under rubriken "Riktad nyemission" på föregående sida

VERKSAMHETS- OCH MARKNADSÖVERSIKT

KORT INTRODUKTION TILL CLS

CLS är ett medicinteknikbolag som tillhandahåller TRANBERG® Thermal Therapy System för laserablations-behandling av mjukvävnad, för de flesta typer av solida cancertumörer. Då temperaturen i den behandlade vävnaden mäts kontinuerligt i olika punkter kan behandlingen genomföras med mycket hög precision och säkerhet, vilket gör att risken för skador på kringliggande vävnad kan minimeras. Behandlingen kan genomföras i öppen kirurgi eller minimalinvasivt under lokalbedövning, det vill säga utan kirurgiskt ingrepp. Patienten kan oftast åka hem samma dag. CLS egenutvecklade metod, imILT®, innebär att tumören värms långsamt, vilket ger en samtidig påverkan på immunförsvaret, detta kan i sin tur generera en systemisk immunrespons mot eventuella metastaser i kroppen. I CLS inledande kliniska studier har behandlingsmetoden visat på snabb återhämtning och få biverkningar för patienten och därtill hos en del individer indikerat immunstimulerande effekt och förlängd överlevnad. imILT®-metoden bygger på professor Karl-Göran Tranbergs forskning och används palliativt (symptomlindrande) eller potentiellt kurativt (botande).

Bildledd behandling

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

Applikationer

TRANBERG® Thermal Therapy System används för två olika ablationsbehandlingar; imILT® respektive FLA.

imILT®

Immunostimulating Interstitial Laser Thermotherapy är utvecklad för att döda solida cancertumörer och samtidigt påverka immunförsvaret, vilket i sin tur kan generera en systemisk immunrespons mot eventuella metastaser i kroppen utanför det specifika behandlingsområdet.

En optisk laserfiber förs in i tumören och uppvärmningen (46°C i 30 minuter) gör att tumören långsamt dör, oftast inom några dagar. Behandlingen syftar till att frigöra antigen (ämnen som aktiverar immunförsvaret) från den döende tumören. Dessa antigen påverkar kroppens immunförsvare varpå immunförsvaret attackerar metastaser i kroppen, som

spridit sig från primärtumören. Effekten kan uppstå på båda håll, det vill säga genom att behandla en metastas ges även effekt på primärtumören (ett alternativ då huvudtumören sitter placerad så att den ej kan behandlas).

CLS fokuserar i första hand på behandling med imILT® för cancer i bukspottskörtel, hud och bröst, samt levermetastaser. Men även lunga, njure och prostata bedöms kunna behandlas med denna metod.

Fokal Laser Ablation/ Laser Interstitial Thermal Therapy

Principen för bildledd fokuserad laserablation eller laser interstitial thermal therapy, som blivit ett alltmer etablerat och ett vidare begrepp för samma grundmetod, är densamma som vid imILT®. Men syftet med denna termiska laserterapi är endast att eliminera tumören, vilket uppnås genom att använda högre temperatur under kortare tid under behandlingen jämfört med vid imILT®. Behandlingen utförs av en urolog, interventionell radiolog eller neurokirurg beroende på indikation (som genomför minimalt invasiva ingrepp med hjälp av radiologiska bildgivande metoder) och är en metod som idag används främst för behandling av tidig lokal prostatacancer (PCA), men kan också användas i annan mjukvävnad i kroppen som till exempel vid behandling i hjärnan.

Kombinerade terapier

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

Försäljningen inleddes 2017

Sedan 2017 används produkterna regelbundet i USA för fokuserad laserablation av tidig prostatacancer och sedan 2019 även i Portugal för imILT®.

TRANBERG®



I Europa är TRANBERG® godkänd för behandling med imILT® och FLA

I USA är TRANBERG® godkänd för behandling med FLA

AFFÄRSMODELL OCH STRATEGI

CLS intäktsmodell bygger på försäljning av de engångsprodukter som används vid behandling. Intäkter för att täcka kostnaden för levererade laserbehandlingsenheter beräknas komma över tid via påslag på förbrukningsmaterial. Direkt fakturering av laserbehandlingsenheter förväntas utgöra en mindre andel av Bolagets försäljning. Sjukhuset kan leasa eller köpa laserbehandlingsenheten. CLS kan även välja att placera en laserenhet hos kunden och finansiera detta genom att göra att påslag på det engångsmaterial som används för behandling. Försäljning sker i Nordamerika genom CLS partner MRI samt i Europa genom CLS egen organisation i Sverige och Tyskland. CLS övergripande strategi för såväl Europa som USA är att genom utvalda Key Opinion Leaders, KOL, (opinionsledare med expertis inom ett särskilt medicinskt område), och med stöd av resultat från genomförda och pågående kliniska studier, etablera CLS innovativa produkter för behandling med bildledd laserablation.

Europa

CLS marknadsfokus i Europa är att etablera TRANBERG® Thermal Therapy System för imLT®-behandling för i första hand, behandling av cancer i bukspottkörtel och hud. Målsättningen är att skapa relationer och samarbeten med Key Opinion Leaders för att vid ett antal strategiska referenscentra erbjuda behandling med CLS produkter och metod. Från dessa centra kan sedan en geografisk och volymmässig expansion ske. De initiala kunderna återfinns inom akademien samt inom den privata vårdsektorn. Förutsättningarna för en snabbare marknadsetablering bedöms finnas inom dessa sektorer. De specialistgrupper hos CLS kunder som är viktigast är främst interventionella radiologer inom onkologi samt medicinska och kirurgiska onkologer, men även immunologer.

I linje med strategin för marknadsetablering i Europa har CLS sedan 2019 ett avtal med det privata sjukhuset Hospital da Luz i Aveiro, Portugal, och ett samarbete med en Key Opinion Leader som är verksam vid sjukhuset, avseende imLT®-behandling med TRANBERG®-systemet och CLS får ersättning för varje genomförd behandling. Det är CLS målsättning att etablera fler kommersiella samarbeten liknande det vid Hospital da Luz. Under den övergripande strategin löper den kliniska utvecklingsplanen och i denna ingår målet att skapa nya kliniksamarbeten i Europa inom ramen för den kommande kliniska effektstudien avseende imLT®-behandling av bukspottkörtelcancer.

USA

Försäljning av TRANBERG®-systemet i USA har inletts, främst genom försäljning av engångsinstrument. CLS har idag leveransavtal med två sjukhus och 2018 tecknade Bolaget ett distributörsavtal med MRI Interventions som ger MRI exklusiv rätt att sälja CLS produkter i USA och Kanada. MRI, som är en etablerad aktör inom utrustning för behandling i hjärna,

har även för avsikt att marknadsföra TRANBERG®-systemet för behandling inom detta område. Genom distributionsavtalet med MRI fick CLS i oktober 2019 sin hittills största order, värd 1,5 MSEK. CLS positionerar TRANBERG®-systemet för MR-bildledd laserablationsbehandling av tumörsjukdom i prostata med målsättningen att sälja TRANBERG®-systemet till sjukhus som utför sådana behandlingar och som idag inte har ett tillfredsställande arbetsflöde under behandlingsproceduren. Införsäljning mot dessa sjukhus pågår.

Geografisk expansion

CLS har för avsikt att etablera TRANBERG®-systemet på marknader utanför USA och Europa genom samarbetspartners. Ablation är idag en etablerad teknik i Europa och USA och CLS har med Bolagets laserablationsteknik en närvaro på dessa marknader. Den starkaste tillväxten förväntas ske i Asien, främst i Kina och Indien. Det är därför naturligt för CLS att också bevaka Bolagets möjligheter samt regulatoriska krav för att på sikt introducera TRANBERG®-systemet i Asien.

REGLVERK

För att erhålla godkännande enligt de regulatoriska krav som gäller på respektive marknad krävs såväl teknisk dokumentation som kliniska data som verifierar säkerhet och relevans för produkternas avsedda användning.

CE-märkning i Europa

TRANBERG® Thermal Therapy System är klassat som en medicinteknisk produkt av klass IV i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter ("MDD"). Från och med maj 2020 kommer CLS produkter att lyda under Medical Device Regulation ("MDR"). Nya MDR ställer större krav på kliniska data, vilka kan komma från såväl befintlig litteratur som egna kliniska studier. Varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla kraven i, bland annat, dessa regelverk.

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

510(k) i USA

TRANBERG® Thermal Therapy System har ett godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration), vilket betyder att produkten uppfyller säkerhetskraven i USA för viss typ av användning och kan säljas i USA.

PRODUKT- PORTFÖLJ

TRANBERG® Thermal Therapy System är en medicinteknisk produkt bestående av en laserbehandlingsenhet och tillhörande engångsprodukter.

LASERENHETEN

Laserenheten är en datorstyrd mobil enhet med pekskärm med användarvänligt gränssnitt som vägleder användaren steg för steg. Enheten styr automatiskt lasereffekt och behandlingstid, övervakar behandlingen, mäter temperatur och hanterar datalagring.



ENGÅNGSPRODUKTERNA

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

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



Produktutveckling

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

I dagsläget använder behandlande läkare CLS produkter tillsammans med olika leverantörers hård- och mjukvara. Nästa generations integrerade och arbetsflödesoptimerade produkter för laserablation är under utveckling, vilket för kunden kommer att innebära en total systemlösning med ett gemensamt gränssnitt, från en och samma leverantör. Systemet är anpassat för det bildsystem som redan finns på sjukhuset.

CLS arbetar kontinuerligt med regelverken för medicintekniska produkter. Godkännande enligt MDD/MDR för EU samt FDA:s 510(k) för USA för det uppdaterade TRANBERG[®]-systemet enligt nedan, inklusive Thermoguide, förväntas erhållas så att produkten kan introduceras på marknaden 2020. Mer information om de regelverk som är tillämpliga för CLS under avsnittet "Verksamhets- och marknadsöversikt - Regelverk"



TRANBERG[®]

Thermal Therapy System



Lanserad och marknadsgodkänd
i EU och USA

Thermoguide Software
(MR-ledd behandling)



Preliminär lansering 2020

**Mikroultraljudsledd
behandling**
(prostataområdet)

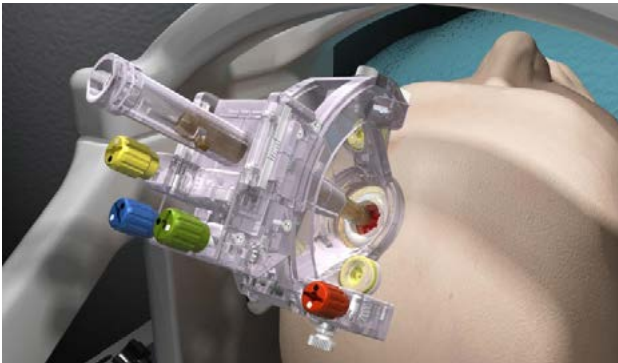


Preliminär lansering 2020

TRANBERG® Thermoguide Software - Utvecklingssamarbete genom IGT och MRI

IGT

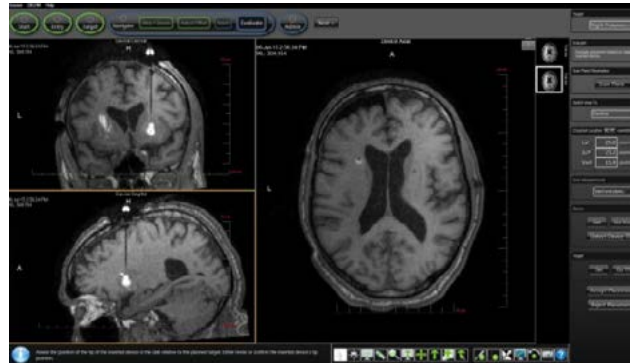
IGT är ett franskt medicinteknikföretag som med stöd av forskning från universitetet i Bordeaux utvecklat produkter för MR-ledd minimalinvasiv cancerbehandling inom radiofrekvensablation samt inom MR-ledd fokuserad ultraljudsablation.



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

MRI

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



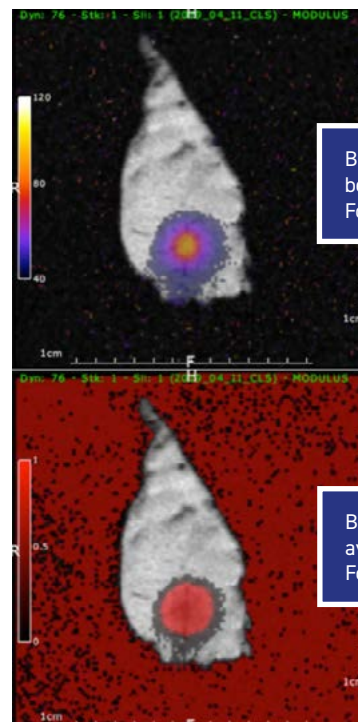
Ny mjukvara - Thermoguide

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

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

Thermoguide är anpassad för MRI:s stereotaxiproduct för neuro-navigering, Clear Point®, vilket gör att de kan övervakas i samma gränssnitt. För att etablera produkten inom neuro-området planerar Bolaget för kliniska samarbeten med ett eller flera sjukhus i USA under 2020 och 2021.

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



Bilden visar temperatur vid behandling, enligt färgskalan. Foto: CLS

Bilden visar en uppskattning av det ablaterade området. Foto: CLS

Mikroultraljudsledd behandling

Utvecklingssamarbete med Exact Imaging

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

CLS och Exact Imaging har tecknat ett samförståndsavtal om kommersiellt samarbete. Med en gemensam produkt som är optimerad för mikroultraljudsledd FLA är målet att erbjuda urologimarknaden en överlägsen produkt för bildledd FLA av lokal prostatacancer och BPH. Den förbättrade upplösningen ökar användarens förmåga att korrekt placera CLS instrument och bättre övervaka FLA-behandlingen. Målet är att erbjuda den säkraste och mest kompletta kostnadseffektiva behandlingen. Samarbetet förväntas stärka båda företagens produktutbud, bredda den adresserbara marknaden och ytterligare öka fokus på försäljning.

KLINISKA STUDIER

CLS har genomfört ett antal kliniska studier för att kartlägga produkt och metod avseende säkerhet och handhavande samt för att få indikativa data avseende behandlingseffekt. Två kliniska studier pågår, dessa studier är initierade av respektive sjukhus.

Avslutade studier sponsrade av CLS

*Portuguese Oncology Institute of Porto, Portugal*⁵

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

- **Antal patienter behandlade:** 4
- **Status:** Studien avslutad 2018, sammanställning av data pågår fram till första kvartalet 2020. Behandlingen funnen säker. Interimsdata visar lovande resultat avseende överlevnad.

*Institut Paoli-Calmettes (IPC) i Marseille, Frankrike*⁶

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

- **Antal patienter behandlade:** 5
- **Status:** Studien avslutad 2018, sammanställning av data pågår fram till första kvartalet 2020. Behandlingen funnen säker. Interimsdata visar lovande resultat avseende överlevnad.

*Nottingham University Hospital i Nottingham, England*⁷

Studie avseende imILT®-behandling av bröstcancer.

- **Antal patienter behandlade:** 2
- **Status:** Studien avslutad 2018. Behandling funnen säker.

Karolinska Sjukhuset i Stockholm, Sverige

Studie avseende imILT®-behandling av metastaserande hudcancer.

- **Antal behandlade patienter:** 2
- **Status:** Studien avslutad 2019. Behandlingen funnen säker.

J W Goethe University Hospital i Frankfurt, Tyskland

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

- **Antal behandlade patienter:** 2
- **Status:** Avslutad. Behandlingen funnen säker.

Pågående studier initierade av sjukhusen

Universitetssjukhuset i Verona, Italien

Studie avseende imILT®-behandling av avancerad bukspottkörtelcancer.

- **Antal behandlade patienter:** 8 (totalt 10 planerade)
- **Status:** Pågående

Toronto General Hospital, Toronto, Kanada

Studie avseende fokuserad laserablationsbehandling av prostatacancer.

- **Antal behandlade patienter:** 21 (totalt 25 planerade i denna del av studien)
- **Status:** Pågående. Interimsdata visar att metoden är säker att använda. Sjukhusets avsikt är att utöka studien med ytterligare 25 patienter, med planerad start 2020.

Forskningsarbeten

Immunophotonics

Bolagets TRANBERG®-system och imILT®-metod planeras att användas i en klinisk studie som genomförs av Immunophotonics. Immunophotonics avser att genomföra en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien, som faciliteras av en ledande organisation inom cancerforskning, kommer Bolagets TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod att kombineras med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001. Studien finansieras i sin helhet av Immunophotonics.

Planerade studier

Multicenterstudie

Baserat på resultaten i studierna genom Horizon 2020 har styrelsen beslutat att Bolaget ska genomföra en större multicenterstudie, omfattande cirka 100 patienter, 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 vara genomförd 2022/2023. Avsikten är att helt eller delvis finansiera studierna genom projektmedel vilket kan komma att påverka tidplanen.

5. Finansierade av projektanslag från Horizon2020. 6. Finansierade av projektanslag från Horizon2020. 7. Finansierade av projektanslag från Horizon2020.

MARKNADSÖVERSIKT

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

Onkologimarknaden

Onkologi är idag prioriterat inom samtliga sjukvårdssystem och vetenskapen utvecklas mot att behandla cancer som ett flertal smalt definierade sjukdomar.⁸

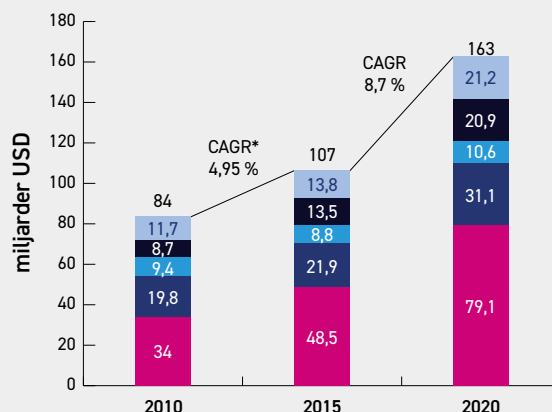
Under 2012 levde 32,6 miljoner människor med cancer som diagnostiserats de senaste fem åren och 8,2 miljoner människor avled av sjukdomen.⁹ Den vanligaste dödsorsaken är metastaser, det vill säga att cancer sprider sig i kroppen.¹⁰ Antalet nya cancerfall uppgick till 14,1 miljoner.¹¹ En siffra som uppskattas överskrida 20 miljoner år 2025.¹²

Med demografiska förändringar i världen går beteende och livsstil mot vad som traditionellt förknippas med de industrialiserade länderna vilket medför en ökning i cancerincidensen av bröst-, prostata-, lung- och kolorektalcancer, vars förekomst är kopplat till högre levnadsstandard. Den ökade medelålder som en höjd välfärd innebär, resulterar i en högre incidens av cancer då 58 procent av alla nya cancerdiagnoser i ekonomiskt utvecklade länder förekommer hos personer som är 65 år eller äldre. I utvecklingsländer förekommer däremot endast 40 procent av cancerincidensen hos denna del av befolkningen.¹³

Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2015 uppgick till 107 miljarder USD (cirka 1 003 miljarder SEK). Detta motsvarar en ökning om 11,5 procent mot föregående år.¹⁴ Marknaden tycks ha fått tillbaka tidigare momentum vilket kan hänföras till en återhämtning sedan den ekonomiska krisen 2008 och etablering av nya behandlingsmetoder. Den globala årliga tillväxten av onkologimarknaden förväntas uppgå till sju procent fram till 2020 och förväntas då överskrida 150 miljarder USD (cirka 1 406 miljarder SEK).¹⁵

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, immunterapi och målinriktad terapi. Dessa behandlingsalternativ kan användas var för sig eller i kombination beroende på situation, stadie och typ av cancer.¹⁶ Vanligt förekommande typer av cancer är cancer i lunga, bröst, tjocktarm, prostata, urinblåsa, mage, lever, njure, bukspottkörtel och hud (malignt melanom).¹⁷

Onkologimarknaden 2010-2020



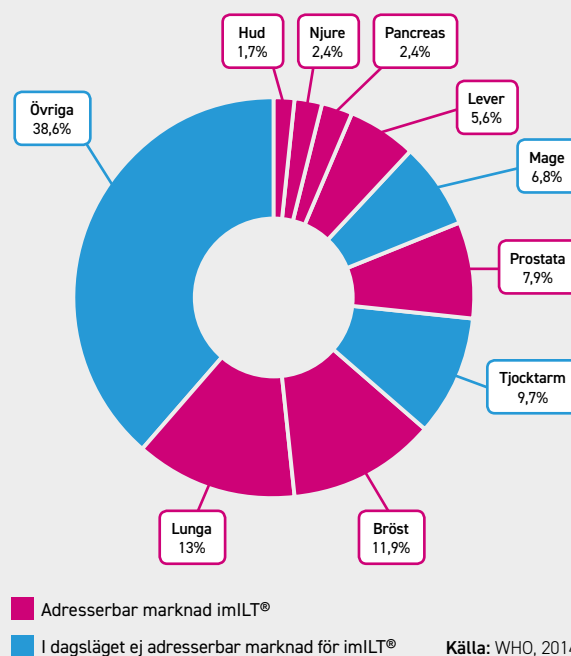
Källa: IMSH, 2016

*CARG - Compound annual growth rate

USA EU5 JAPAN
Utvecklingsmarknader Övriga världen

EU5: Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien.

Global incidens av cancer, fördelat per cancerform



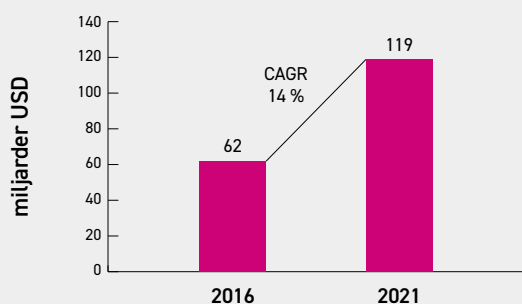
8. WHO 2014. 9. WHO 2014. 10. WHO Facts 2015. 11. WHO 2014. 12. AMS 2015. 13. AMS 2015. 14. IMSH 2016. 15. IMSH 2016. 16. WHO 2014. 17. WHO 2014.

Immunoterapimarknaden

Nya metoder inom onkologi förväntas driva marknadens tillväxt där framförallt immunterapi förväntas vara en starkt bidragande faktor.¹⁸ Flera olika metoder testas kontinuerligt för att optimera behandling med immunoterapier. Immunologiska behandlingar har använt cytokiner, antikroppar, adoptiv T-cell transferering och en mängd olika terapeutiska vacciner, med blandad framgång. Immunterapi med immunaktiverande antikroppar (Eng. Checkpoint inhibiting antibodies) är den immunterapi som revolutionerat cancerterapi de senaste åren och tveklöst den mest framgångsrika immunterapi. När immunterapi lyckas, skapas en mer långvarig effekt än vid cytotoxiska och så kallade målinriktade terapier. Studier vid till exempel melanom (hud) och lungcancer har också visat att överlevnaden förlängs med immunterapi och extra lovande resultat har visats vid kombination med andra behandlingar.

Forskningen om de mekanismer som ligger bakom cancer, dess spridning och utveckling leder till bättre kliniska strategier som kan kombinera olika terapeutiska tillvägagångssätt, inklusive användandet av immunterapi. Forskare och behandlande läkare har idag stora förhoppningar och området växer kraftigt. Immunterapi har redan i dagsläget en betydande marknadsandel och är en etablerad terapi för cancerbehandling. Immunoterapimarknaden förväntas växa från 62 miljarder USD (cirka 581 miljarder SEK) under 2016 till 119 miljarder USD (cirka 1 115 miljarder SEK) under 2021.¹⁹

Global marknad immunoterapier, 2016-2021



Källa: MM, 2016

Marknadspotential – imILT®

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

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

Bolagets fokusområden baseras på att det inom cancer i hud och bukspottkörtel finns ett stort antal patienter som i många fall inte erbjuds tillfredsställande behandlingsalternativ. Ytterligare en anledning är att så kallade checkpoint-inhibitorer, som kommenterats ovan, endast har dålig effekt eller ingen effekt alls på flera cancertyper, såsom bukspottkörtelcancer. De har däremot varit framgångsrika vid behandling av metastaserande malignt melanom (en slags hudcancer), icke-småcellig lungcancer, njurcancer, cancer i urinblåsa och huvud-hals-cancer. imILT® bör kunna vara av värde både för de patienter som svarar och de som inte svarar på checkpoint-inhibitorer. För de patienter som svarar på dessa, bör kombination med imILT® kunna ge förstärkt effekt, tillåta minskad dos av dessa dyra alternativ och minska risken och graden av biverkningar. För de som inte svarar på checkpoint-inhibitorer kan imILT®, som i tidigare pre-klinisk forskning visats ge gynnsamma immunologiska effekter, användas ensamt eller prövas i kombinationsterapier.

18. IMSH 2016. 19. MM 2016.

CLS adresserbara marknad USA och EU5[®] för imILT[®]Bildledd immunstimulerande laserablation (imILT[®]) – för abskopal behandling av spridd cancer i sena stadier

Indikation	Patientvolym (tusental)	Marknadsvärde (MEUR)
Lunga	279	700
Bröst	133	330
Prostata CRPC	72	181
Bukspottkörtel	71	179
Lever	54	136
Njure	47	118
Hud	18	45
Totalt	674	1 689

Ref.: World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019.

EU5: Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Storbritannien.

I Bolagets kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG[®]-produkter för användning vid bildledd imILT[®] med hög precision för abskopal behandling (behandling som även ger effekt på metastaser) av ovanstående patientgrupper, en marknad som i USA och EU5 sammantaget beräknas vara värd ca 1,7 miljarder EUR (cirka 17,8 miljarder SEK) årligen för CLS. Prissättningen av CLS produkter kommer att variera mellan applikationsområdena.

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. Andra ablationsprodukter som idag används för lokal tumördestruktion, istället för eller som komplement till kirurgi, är också att betrakta som konkurrerande produkter. De grupper av läkemedel som idag används specifikt inom immunterapi har visat på kliniskt relevant effekt vid behandling av vissa grupper av patienter och ses därför som direkta konkurrenter till CLS. Dessa grupper har dock två större nackdelar; de är generellt mycket dyra och vissa uppvisar en biverkningsprofil som kan ses som allvarlig.

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

När det gäller FLA/LITT är det behandling av prostatacancer i tidigt skede, samt behandling i hjärna som är CLS fokusområden. Etablering av TRANBERG[®]-systemet för behandling av prostatacancer har inletts och såväl kliniska studier som rutinbehandling med CLS engångsinstrument pågår. Av alla som drabbas av prostatacancer återfinns cirka 60 procent i Europa och Nordamerika och cirka 40 procent av alla dödsfall orsakade av prostatacancer finns också här. Globalt är siffran 1,1 miljoner nya fall årligen, vilket motsvarar 15 procent av cancerincidensen hos män. Omkring 300 000 personer avlider årligen av prostatacancer, motsvarande sju procent av samtliga dödsfall orsakade av cancer hos män.²⁰

Risken för prostatacancer påverkas starkt av ålder och endast en procent av fallen förekommer hos män under 50 år. Samtidigt är sannolikheten att drabbas nästan 40 gånger större för män över 65 år än för män under 65 år.²¹ Med en åldrande befolkning blir därmed prostatacancer ett större problem. Vid tidig prostatacancer finns ett antal mindre men mycket positiva studier och FLA/LITT har redan etablerats vid ett 20-tal centra i USA och Europa.



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

Marknadspotential - FLA/LITT

I USA och Europa marknadsför Bolaget TRANBERG®-systemet för behandling med FLA/LITT för lokal behandling av cancer och funktionell sjukdom.

CLS adresserbara marknad USA och EU5 för FLA/LITT

Indikation	Patientvolym (tusental)	Marknadsvärde (MEUR)
Prostatacancer	285	480
Benign Prostatahyperplasi	>500	>250
Cancer i hjärnan	45 - 400	115 - 1 000
MTL Epilepsi*	~600	1 500
Totalt	1 430 - 1 830	2 345 - 3 230

Ref.: World Health Organisation/International Agency for Research on Cancer, 2019

* Läkemedelsresistent

I Bolagets kommersiella målsättning ingår att sälja TRANBERG®-produkter för användning vid bildledd ablation med hög precision för behandling av ovanstående patientgrupper, en marknad som i USA och EU5 tillsammans beräknas vara värd cirka 2,5 - 3 miljarder EUR årligen för CLS (cirka 26,1 - 31,4 miljarder SEK). Prissättningen av CLS produkter kommer att variera mellan applikationsområdena.

Konkurrenser







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

Behandling av tidig prostatacancer med FLA täcks idag inte av ersättning från försäkringssystem. Detta kan medföra att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Med FLA behöver patienten inte avvakta och se hur tumören utvecklas för att sedan ta ställning till behandling. Många patienter ser detta som en så pass viktig fördel att de väljer att själva stå för behandlingskostnaden, vilket ofta ändå är fallet i USA, den marknad som CLS valt att prioritera för just denna tillämpning.

20. WHO 2014. 21. WHO 2014.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

CLS har ett svenskt, två europeiska, ett kinesiskt, ett australienskt samt två amerikanska patent, samtliga med anknytning till patientdelen. Dessa patent fokuserar på olika funktioner för värmesondens utformning och styrning samt övervakning av effekt på behandlad vävnad. Dessa patent har dessutom förstärkts genom ansökningar och godkännande av så kallade avdelade patent i USA, Kina och Europa med fokus på imILT®-behandlingsprotokoll. Omfånget för patenten framgår av tabellen nedan. Bolaget har även vissa svenska och utländska varumärkesregistreringar. Följande varumärken finns registrerade i EU samt i vissa utvalda länder: CLS, TRANBERG, Tranberg, IMILT, imILT.

 Patentnummer	 Beskrivning	 Godkända områden	 Ansökan	 Prioritetsår	 Utgångsår
Apparatus and methods for determining a property of a tissue		CN, EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, SE, TR, US	DE, HK, US		
SE532142C	Anordning för bestämning av termiska egenskaper hos en vävnad	SE		2007	2027
EP2532319B1	Avdelad ansökan till EP2532319A1	EP, ES, FR, GB, IE, IT, PL, TR	DE	2008	2028
US 8,753,381 B2	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	US		2007	2031
US 9,884,201	Avdelad ansökan till US 8,753,381 B2	US		2007	2031
EP 2192868 A4	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	EP, ES, FR, GB, IT		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	EP, BR, CN, HK, JP, KR, US		
EP2991730B1	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	EP		2013	2033
2014261409	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	AU		2013	2033
2019032801320740	Apparatus and methods for controlling immunostimulating laser thermotherapy	CN		2013	2033
Apparatus and method for controlling laser thermotherapy			EP, AU, BR, IL, JP	2016	
Ansökan: PCT/EP2017/082942					
Probe positioning device			SE, PCT	2017	
Ansökan: WO2019/102019					
Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micro-modifications into an optical waveguide			AU, BR, CA, CN, DE, EP, HK, IN, JP, KR, US	2015	
Ansökan: PCT/DE2016/100 272					
Lateral abstrahlende lichtwellenleiter			DE	2016	
Ansökan: DE 20 2015 009 023.0					
WO2019/102019			SE, PCT	2017	
Probe positioning device					

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.

ÖVRIG INFORMATION

Organisations- och koncernstruktur

Clinical Laserthermia Systems AB (publ) (organisationsnummer 556705-8903) är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Lund som bedriver sin verksamhet i enlighet med svensk rätt. Bolaget bildades den 9 mars 2006 och registrerades vid Bolagsverket den 19 juni 2006. Bolagets associationsform är aktiebolag och Bolaget regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget kan nås via telefon, 046-15 21 00 och har adress Scheelevägen 2, 223 81 Lund. Bolagets webbplats är www.clinicallaser.se. Utöver den information som införlivas i Prospektet genom hänvisning ingår inte informationen på CLS webbplats, eller på någon annan angiven webbplats, i Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

Bolagets B-aktie är upptagen till handel på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet CLS B. Bolagets A-aktie är inte upptagen till handel. Bolagets LEI-kod är 549300TH406D92050691. Bolaget är per datumet för Prospektet moderbolag till det helägda amerikanska dotterbolaget Clinical Laserthermia Systems Americas Inc. samt det helägda tyska dotterbolaget Clinical Laserthermia Systems GmbH.

Investeringar och finansiering

Efter den 30 september 2019 fram till dagen för Prospektet har CLS inte gjort några väsentliga investeringar. Utöver vad som beskrivs under rubriken "Motiv för Erbjudandet" i Prospektet finns inga väsentliga pågående investeringar eller investeringar som ledningsorganen i CLS har gjort klara åtaganden om.

CLS rörelsekapital och investeringar är avsett att finansieras genom den Riktade Nyemissionen (såsom definierat i avsnittet "Värdepappersnas rättigheter – Riktad Nyemission"), Företrädesemissionen, projektmedel genom bidrag samt

genom försäljningsintäkter. För det fall Företrädesemissionen inte genomförs eller tecknas i erforderlig utsträckning eller om kassaflödet inte utvecklas i enlighet med styrelsens bedömningar, kan CLS komma att överväga ytterligare kapitalanskaffningar. Dessa skulle kunna utgöras av exempelvis en nyemission eller lån eller annat tillskott från Bolagets aktieägare. Användningen av likviden från Företrädesemissionen och CLS framtida kapitalbehov kan bland annat komma att påverkas av Bolagets utvecklings- och produktionsplaner samt den faktiska försäljningsutvecklingen, vilket kan medföra såväl merkostnader som förseningar. Kapitalbehovet kan även påverkas av eventuella framtida strategiska beslut.

Utvecklingstrender

Från och med 1 januari 2019 fram till dagen för Prospektet bedömer CLS att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser.

Väsentliga förändringar

CLS har i december 2019 ingått ett låneavtal med Modelio Equity AB och Munkekullen 5 förvaltning AB, avseende ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. CLS har vidare i december 2019 erhållit ett lånelöfte från Modelio Equity AB, Munkekullen 5 förvaltning AB och Gerhard Dal avseende ytterligare ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. CLS har rätt att, vid ett eller flera tillfällen, påkalla delar av eller hela lånelöftet under tiden fram till den 30 maj 2021. För mer information om låneavtalet och lånelöftet, se avsnitt "Verksamhets- och marknadsöversikt – Låneavtal".

Utöver vad som anges ovan har det inte skett några väsentliga förändringar av CLS låne- och finansieringsstruktur efter den 30 september 2019 utöver de som anges i Prospektet som en del av Erbjudandet.

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

CLS styrelse bedömer att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets aktuella behov under den kommande tolvmånadersperioden. Bolagets sammantagna rörelsekapitalbehov uppgår till cirka 30 MSEK för den kommande tolvmånadersperioden och är huvudsakligen hänförligt till marknadsetablering av TRANBERG®-systemet i USA och i Europa samt vidareutveckling av Bolagets produkter. Bolaget beräknar att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet fram till och med första kvartalet 2020. Underskottet på rörelsekapital för de resterande nio månaderna av den kommande tolvmånadersperioden uppgår till cirka 22,5 MSEK. Genom Företrädesemissionen och den Riktade nyemissionen tillförs Bolaget cirka 54,7 MSEK efter avdrag för emissionskostnader och kostnader för garantiåtaganden om sammanlagt cirka 7,75 MSEK och styrelsen bedömer att likviden från Företrädesemissionen är tillräcklig för att täcka Bolagets rörelsekapitalbehov fram till och med tredje kvartalet 2021. För det fall CLS väljer att till fullo utnyttja det lånelöfte om 15 MSEK, som Bolaget erhållit i december 2019, bedöms dessa finansieringslösningar täcka rörelsekapitalbehovet fram till och med första kvartalet 2022.

RISKFaktorER

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

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

RISKER RELATERADE TILL UTVECKLING AV BEHANDLINGSMETODER

CLS är beroende av relevanta myndighetsgodkännanden

CLS verksamhet består av att utveckla metoder, system och engångsmaterial för skonsam och säker behandling av cancertumörer. Huvudprodukten består av ett laserbehandlingssystem samt tillhörande engångsprodukter som möjliggör behandling med laserenheten. Verksamheten är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns av relevanta myndigheter efter genomförande av kliniska prövningar och tester. Huvudmarknaderna för Bolagets produkter är USA och EU och de relevanta tillsynsmyndigheterna är därmed den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (eng. US Food and Drug Administration, "FDA") och den europeiska läkemedelsmyndigheten (eng. European Medicines Agency). Bolagets huvudprodukt innehar ett FDA-godkännande för användning i USA (för ablationsbehandlingen FLA) samt en CE-märkning för användning i Europa (för behandlingarna imILT® och FLA). Bolaget innehar även ett ISO-certifikat, vilket godkänner design, utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter inom laserterapi, som gäller till den 7 januari 2022.

En förutsättning för att Bolaget framgångsrikt ska kunna bedriva sin verksamhet är att Bolaget både lyckas behålla befintliga godkännanden samt lyckas erhålla godkännanden för utökad användning av sina produkter inom nya behandlingsområden. Bolaget har genomfört kliniska studier avseende utökad användning av Bolagets produkter för imILT®-behandling av bukspottkörtelcancer. Studierna har gett lovande resultat avseende överlevnad men har endast genomförts på en liten patientgrupp. Då patientunderlaget är begränsat går det inte att dra några långtgående vetenskapliga slutsatser avseende behandlingseffekt, varför ytterligare kliniska studier är nödvändiga. Det

finns en risk att sådana ytterligare kliniska prövningar och myndighetsbeslut inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller inte alls. I sådana fall kan ytterligare 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. Per dagen för detta Prospekt tillämpas EU-direktivet 93/42/EEG ("MDD") på Bolagets medicintekniska produkter inom EU. Bolaget har godkännande enligt MDD i EU för marknadsföring av TRANBERG-systemet fram till maj 2023. MDD kommer från och med maj 2020 att ersättas med EU:s förordning MDR 2017/745. MDR ställer större krav på kliniska data och varje medicinteknisk produkt som släpps på marknaden måste uppfylla de nya kraven. CLS arbetar kontinuerligt med regelverken för medicintekniska produkter och har särskilt arbetat med att förbereda Bolagets tekniska dokumentation till de nya kraven i MDR. 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 den planerade marknadsintroduktionen skulle dröja eller helt utebli.

Om CLS inte lyckas erhålla relevanta tillstånd eller godkännanden, eller behålla de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, kan det leda till en väsentligt försämrad intäktpotential för det specifika projektet och för Bolaget samt vara förenat med betydande kostnader. Det kan också leda till att Bolaget tvingas lägga ner hela, eller delar av sin verksamhet. För det fall ovan nämnda risker inträffar beror omfattningen av dess konsekvenser för Bolaget främst på vilket behandlingsområde som drabbas. De användningsområden som idag i första hand är centrala för Bolagets intjäningsförmåga är MR-ledd behandling av prostatacancer i tidig fas samt behandling av kärlmissbildningar. Bolagets exponering mot ovan nämnda risker är stor då verksamhetens möjligheter att generera intäkter är starkt beroende av myndighetstillstånd och godkännanden.

Risker relaterade till ersättningsystem och prissättningen av produkter

Prissättningen av Bolagets produkter påverkas av nationella ersättningsystem. I EU skiljer sig metoderna för ersättningsystem mot de som tillämpas i USA där det råder fri prissättning. Ersättningsystemet i USA är emellertid komplicerat och beroende av att nationella försäkringssystem

(privata eller offentliga) godkänner CLS behandlingsmetoder och att CLS behandlingsmetod införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. Bolagets framgång beror därför delvis på i vilken utsträckning Bolagets produkter lyckas erhålla godkännanden från försäkringsbolag. CLS arbetar för att Bolagets behandlingsmetoder och produkter ska få acceptans och införlivas på aktuella marknader, men det finns en risk att Bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksam, vilket skulle kunna påverka efterfrågan på Bolagets produkter. Exempelvis täcks behandling av prostatacancer med FLA idag inte av ersättning från försäkringssystem, vilket kan innebära att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. Det kan även leda till en lägre efterfrågan hos patienter som själva tvingas stå för behandlingskostnaden utan möjlighet till ersättning från försäkringsbolag. Den omständigheten att behandling av prostatacancer med FLA idag 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 för att ta bort eller döda cancertumörer, såsom läkemedelsbehandling eller kirurgi, upplevs som mer kostnadseffektiva, säkra och effektiva.

Om ersättning från försäkringssystemen inte är tillräcklig eller begränsas på vissa marknader, såsom USA, kommer det ha negativ påverkan på Bolagets eller dess samarbetspartners möjligheter att sälja Bolagets produkter med tillräcklig lönsamhet, vilket kan påverka Bolagets intjäningsförmåga och framtida försäljningstillväxt. Den amerikanska marknaden förväntas år 2020 stå för cirka 50 procent av den globala onkologimarknaden och är därför särskilt viktig för Bolagets framtida möjligheter att generera intäkter. All utveckling som innebär minskad försäljning kan få en direkt inverkan på CLS verksamhet, såväl genom förlust av marknadsandelar som genom lägre intäkter och därmed sämre möjligheter att vidareutveckla verksamheten. För det fall CLS metoder inte godkänns av relevanta parter beror omfattningen av de negativa konsekvenserna främst på patienternas vilja att själva stå för behandlingskostnaden samt Bolagets möjlighet att generera intäkter på andra marknader.

Risker relaterade till produktkvalitet

Inom det medicintekniska området finns det en risk att patienter kan komma att drabbas av oförutsedda biverkningar eller insjuknar under behandlingen. I enlighet med gällande regler är CLS ansvarigt för eventuell skada som orsakas av CLS produkter under en studie. Därutöver kan nationella och internationella tillsynsmyndigheter dra tillbaka godkännanden om tillsynsmyndigheten anser att produkten inte är tillräckligt säker. Produktkvalitet är därför en kritisk faktor inom CLS verksamhet. För det fall en patient skulle skadas under en studie skulle detta kunna leda till att ytterligare kliniska studier blir nödvändiga, ett försämrat renommé samt kundförluster och att skadeståndsanspråk avseende produktansvar riktas mot Bolaget, vilket skulle kunna leda till ökade kostnader samt skada förtroendet för Bolaget och dess produkter. Det finns vidare en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav i samband med ett eventuellt anspråk. Bolaget har hittills inte varit föremål haft några brister i sina produkter som föranlett något ansvar men det finns en risk att det skulle kunna inträffa i framtiden. Detta skulle kunna leda till minskade intäkter för Bolaget, en nedskrivning av anläggningstillgångar i Bolagets balansräkning samt i övrigt inverka negativt på Bolagets projektportföljs värde och framtidsutsikter.

Risker förknippade med konkurrens

Branschen för utveckling av nya metoder för behandling av cancer är hårt konkurrensutsatt. Till exempel bedriver ett antal medicintekniska bolag i nuläget produktutveckling av fokuserad laserablation av benign prostatahyperplasi (BPH) och malign lokaliserad prostatacancer. Vidare kan företag med global verksamhet, som i dagsläget arbetar med närliggande områden, bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Exempelvis marknadsförs och säljs idag produkter som kan användas för laserablation för både samma och andra indikationer som CLS och det finns en risk att sådana konkurrenter utökar användningsområden för sina produkter. Bland annat utvecklar och säljer Medtronic plc produkter till sjukhus som använder sig av bildledda behandlingar för bland annat hjärnkirurgiska ingrepp. Då Bolagets produkter och metoder syftar till att komplettera eller i vissa fall ersätta kirurgi och andra behandlingsmetoder, vars uppgift är att ta bort eller döda cancertumörer, konkurrerar Bolaget även med redan etablerade produkter och metoder som används för att uppnå samma resultat. Medtronic plc och andra av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med betydligt större resurser och kapacitet vad gäller till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring än Bolaget, omständigheter som ger 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 på ett snabbare eller mer effektivt sätt kan komma att utveckla nya metoder som är mer effektiva, enklare att administrera eller mer prisvärda än Bolagets metod för cancerbehandling samt att konkurrenter bättre lyckas erhålla patentskydd och kommersialisera sina produkter än CLS. En ökad användning av konkurrerande produkter, och utveckling i konkurrerande områden, kan göra Bolagets produkter obsoleta eller begränsa CLS möjligheter att erhålla intäkter. Omfattningen av de negativa effekterna för Bolaget beror främst på huruvida andra aktörer på marknaden utvecklar metoder med högre effektivitet och bättre lyckas marknadsföra och sälja sina produkter än CLS. Om Bolaget misslyckas med att konkurrera effektivt skulle det kunna få en negativ inverkan på Bolagets försäljnings- och intjäningsförmåga, vilket i sin tur kan påverka aktiens kursutveckling.

CLS är beroende av möjligheten att rekrytera patienter för deltagande i studierna

Bolaget är beroende av att rekrytera patienter för genomförandet av nödvändiga kliniska studier. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera erforderligt antal patienter samt att andra kliniska studier som utvärderar konkurrerande produkter initieras, vilket ytterligare skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets möjligheter att rekrytera patienter. Antalet tillgängliga patienter kommer att ha en väsentlig inverkan på tidsplanen för planerade kliniska studier. Om Bolaget inte lyckas rekrytera ett tillräckligt stort antal patienter kan de kliniska studierna försenas eller behöva avslutas, vilket kan försena Bolagets produktutveckling. Exempelvis valde CLS i november 2019 att avsluta en klinisk studie inom imILT®-behandling av malignt melanom då Bolaget inte lyckades rekrytera tillräckligt många patienter som uppfyllde kriterierna för deltagande i studien. En försening av ett projekt innebär i regel att projektet blir avsevärt mycket dyrare eftersom forsknings- och utvecklingskostnaderna kommer att löpa under en längre tid än planerat. Detta kan leda till att förväntade intäkter inte kan genereras i enlighet med plan och att CLS behöver anskaffa ytterligare finansiering för att kunna slutföra projektet. Att avbryta ett projekt är förknippat med kostnader i form av resurser som allokerats utan möjlighet att generera framtida intäkter. Således kan brist på patienter som deltar i studier påverka Bolagets kostnader och intjäningsförmåga.

Risker relaterade till användarnas acceptans för Bolagets produkter

CLS cancerbehandling med hjälp av laser representerar en helt ny behandlingsmetod på marknaden, vilket innebär att det kan ta tid för metoden att få genomslag på marknaden och kundernas acceptans, det vill säga främst från kirurger och personer med upphandlingsansvar.

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. Nivån på marknadsacceptansen påverkas även av studieresultat avseende Bolagets behandlingsmetoder. Under 2018 genomfördes tre kliniska studier som visade att Bolagets TRANBERG®-system är säkert att använda för imILT®-behandling, en omständighet som bidrar till en ökad produktacceptans. Det finns en risk att produktacceptansen bland användare tar lång tid eller helt uteblir. Exempelvis kan produktacceptansen för CLS metod för imILT®-behandling minska till följd av uteblivna eller negativa resultat från ytterligare, kompletterande studier. Begränsad eller utebliven acceptans från läkare inom målgruppen, sjukhus, patienter och vårdbetalare kan negativt komma att påverka CLS möjligheter att sälja produkten på olika geografiska marknader och erhålla den önskade prissättningen för produkten, vilket kan försvåra för produkterna att nå marknaden och försämra dess kommersiella potential. Detta skulle kunna påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga negativt, eller leda till att framtida intäkter helt uteblir.

RISKER KOPPLADE TILL BOLAGETS IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Risker förknippade med know-how, företagshemligheter och immateriella rättigheter

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter för att kunna bedriva sin verksamhet och eftersträvar alltid efter att skydda sådan information genom bland annat sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. CLS har dock inte möjlighet att till fullo skydda sig mot obehörig eller oavsiktlig spridning av information, vilket medför en risk att Bolagets konkurrenter får del av och drar nytta av den know-how som utvecklats av CLS. Av kommersiella skäl kan Bolaget i en sådan situation behöva upphöra med delar av sin verksamhet, vilket skulle leda till en väsentlig negativ effekt på värdet av Bolagets projektportfölj och dess utsikter att framgent lyckas etablera sina medicintekniska produkter på marknaden. För det fall Bolagets företagshemligheter och interna 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 inneliggande patentansökningar inte kommer godkännas.

Såvitt Bolaget känner till föreligger det för 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. För det fall ovanstående risker förknippade med know-how, företagshemligheter och immateriella rättigheter skulle inträffa, skulle det medföra betydande negativa effekter för Bolaget.

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

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

Det finns även en risk att CLS utnyttjar eller påstås göra intrång i annans patent och immateriella rättigheter och att CLS därmed dras in i domstolsprocesser av sådana rättighetsinnehavare. Såvitt CLS känner till förekommer inga anklagelser om intrång i annans immateriella rättigheter per dagen för Prospektet. 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.

LEGALA RISKER

Risker relaterade till regelefterlevnad i Bolaget

Den 14 juni 2019 meddelade disciplinnämnden vid Nasdaq Stockholm CLS ett vite uppgående till 15 årsavgifter, motsvarande ett belopp om cirka 2,2 MSEK, med anledning av att Bolaget uppgett felaktig information om anställningsformen för CLS VD. Med undantag för detta har Bolaget hittills inte varit föremål för sanktionsavgifter till följd av regelöverträdelser men det finns en risk att sådana kan uppstå framgent.

CLS omsätter årligen stora kostnader samtidigt som intäkterna från försäljning i nuläget är begränsade, varför det för Bolagets nuvarande finansiella situation är särskilt viktigt att begränsa kostnader som inte direkt är kopplade till produktutveckling. Således skulle kostnader i form av skadestånd, böter eller sanktionsavgifter till följd av regelöverträdelser kunna få en kraftig negativ inverkan på Bolagets finansiella situation och möjligheter att vidareutveckla sina projekt.

FINANSIELLA RISKER

Valutarisk

Med valutarisk avses risken att effekten av förändringar i valutakurserna påverkar Koncernens resultat och finansiella ställning negativt. Stora delar av CLS omkostnader är i SEK. Däremot har CLS fasta kostnader i USD för dotterbolag i och distribution till USA, samt kostnader i EUR för dotterbolag i Tyskland. Kostnaderna för CLS utländska dotterbolag finansieras till viss del genom intäkter i USA och Europa. För det fall sådana intäkter under 2020 skulle bli ringa, eller helt utebli, kan verksamheterna komma att finansieras i sin helhet av likviden från Företrädesemissionen, vilket exponerar CLS för så kallad transaktionsexponering. En femprocentig försvagning av den svenska kronan gentemot USD och EUR skulle öka Bolagets budgeterade kostnader för 2020 med cirka 150 000 SEK för verksamheten i USA och med 100 000 SEK för verksamheten i Tyskland. Det finns därför en risk att förändringar i valutakurser kan påverka Bolagets resultat. Omfattningen på effekterna av en sådan förändring beror främst på i vilken riktning och utsträckning som den svenska kronan förändras och ligger således i huvudsak utanför Bolagets kontroll.

Risker förknippade med Bolagets kontinuerliga finansieringsbehov

CLS har sedan verksamheten startade haft begränsade rörelseintäkter och befinner sig fortsatt i en fas av utveckling med höga omkostnader och låga intäkter. Bolaget har inte fullt ut börjat marknadsföra sina produkter och det kan komma att dröja innan produkterna genererar intäkter för att täcka Bolagets löpande kostnader. Bolagets verksamhet är därmed förenad med ett kontinuerligt finansieringsbehov. CLS kommer även fortsättningsvis att behöva betydande kapital för att finansiera pågående och planerade studier, marknads lanseringar och produktutveckling. Förseningar i produktutvecklingen, exempelvis till följd av att Bolaget tvingas avsluta studier i förtid eller på grund av en utebliven marknadsacceptans för Bolagets produkter, kan komma att innebära ökade kostnader för CLS och att framtida intäkter blir lägre än förväntat eller helt uteblir. Både omfattningen av och tidpunkten för CLS framtida kapitalbehov kommer att bero på ett flertal faktorer, däribland resultat från och kostnader för pågående och framtida studier. Exempelvis avser Bolaget att finansiera den planerade multicenterstudien som syftar till att kartlägga effekten av imLT® helt eller delvis med projektmedel. För det fall CLS skulle erhålla lägre projektmedel än väntat, eller tilldelningen av projektmedel helt skulle utebli, kan dock Bolaget, helt eller delvis, tvingas finansiera multicenterstudien med egna medel varmed Bolagets skulle stå inför ett kraftigt ökat finansieringsbehov.

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

VÄRDEPAPPERSRELATERADE RISKER

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

Bolaget är ett tillväxtbolag och har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Under de närmaste åren kommer eventuellt genererade vinstmedel att avsättas till utveckling av Bolagets verksamhet. Någon utdelning är därför inte planerad för de kommande åren. Storleken av framtida eventuella utdelningar från CLS är beroende av ett antal faktorer, såsom Bolagets framtida vinst, finansiella ställning, kassaflöde, behov av rörelsekapital, investeringar och andra faktorer. Det finns en risk att Bolaget aldrig kommer att kunna lämna utdelning, exempelvis om Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden avseende studier eller produkter, om resultaten av Bolagets studier utfaller till CLS nackdel eller om Bolaget misslyckas med att kommersialisera sina produkter. För det fall ingen utdelning lämnas kommer en investerare eventuella avkastning att vara beroende av aktiekursens framtida utveckling. Likt många medicintekniska bolag har CLS aktie en hög volatilitet och det finns en risk att investerare inte kan videra sälja aktierna till en kurs motsvarande eller överstigande teckningskursen.

Risker förknippade med utspädning i framtida emissioner

Mot bakgrund av den utvecklingsfas som Bolaget befinner sig i kan CLS komma att behöva ytterligare kapital framgent för att finansiera sin verksamhet. Bolagets styrelse kan, i enlighet med det bemyndigande som gäller under tiden intill årsstämman 2020, vid ett eller flera tillfällen och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna besluta om emission av nya aktier, konvertibler eller teckningsoptioner under förutsättning att emissionen inte medför att Bolagets aktiekapital överstiger Bolagets högsta tillåtna aktiekapital enligt bolagsordningen, exempelvis genom en liknande riktad emission av aktier som beslutades av styrelsen i samband med beslut om Företrädesemissionen. Bolagets verksamhet har hittills finansierats till stor del genom nyemissioner. Under räkenskapsåren 2017 och 2018 upptog Bolaget totalt cirka 73 MSEK genom emission av 9 118 768 aktier med företrädesrätt för aktieägarna samt genomförde riktade nyemissioner om totalt 1 702 123 aktier. Det är Bolagets bedömning att även framtida kapitalanskaffningar sannolikt kommer att ske genom emission av aktier. Om Bolaget väljer att ta in ytterligare kapital genom riktade nyemissioner finns en risk att befintliga icke-teckningsberättigade aktieägares innehav späds ut. Aktieägare kan få sitt innehav utspädd genom att inte teckna sin andel i framtida företrädesemissioner. Sådan utspädning innebär att aktieägarens relativa röststyrka och därmed möjlighet att påverka beslut vid bolagsstämman försvagas samt att aktieägarens andel i Bolagets tillgångar och resultat minskar.

VÄRDEPAPPERNAS RÄTTIGHETER

ALLMÄNT

Aktierna har emitterats enligt svensk rätt och är denominerade i SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på AktieTorget (Spotlight) och noterades sedermera på Nasdaq First North Growth Market i mars 2017, med ISIN SE0002756130.

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 fem vardagar 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 lottnings.

Beslutar Bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, ska samtliga aktieägare oavsett om deras aktier är av serie A eller serie B, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de äger.

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

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

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

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

Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämma.

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

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

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

Central värdepappersförvaring

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

Emissionsbemyndiganden

Vid årsstämma i Bolaget den 17 maj 2019 beslutades att bemyndiga styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästkommande årsstämma och med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier, konvertibler eller teckningsoptioner, dock att sådan emission inte får medföra att Bolagets aktiekapital överstiger Bolagets högsta tillåtna aktiekapital enligt bolagsordningen. Sådant emissionsbeslut ska kunna fattas med bestämmelse om apport, kvittning eller annat villkor. Syftet med

bemyndigandet är att ge styrelsen flexibilitet i arbetet med att säkerställa att Bolaget på ett ändamålsenligt sätt kan tillföras kapital för finansieringen av verksamheten samt, vid nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, att tillföra Bolaget nya strategiska ägare. Emission med stöd av bemyndigandet ska genomföras på marknadsmässiga villkor.

Aktierna som erbjuds i Företrädesemissionen emitteras med stöd av ovan nämnda bemyndigande. Aktierna som emitteras i Företrädesemissionen förväntas registreras hos Bolagsverket omkring vecka sju 2020. Med undantag för Företrädesemissionen och vad som anges nedan om den riktade nyemissionen, har ingen del av bemyndigandet utnyttjats per dagen för Prospektet.

Riktad Nyemission

Med stöd av bolagsstämmans bemyndigande beslutade Bolagets styrelse den 18 december 2019 om en riktad nyemission av 862 068 B-aktier (den "Riktade Nyemissionen"). Den Riktade Nyemissionen tecknades av Modelio Equity AB, Oliver Molse och Gerhard Dal, som även har utfärdat ett garantiåtagande avseende Företrädesemissionen. Teckningskursen i den Riktade Nyemissionen var 5,80 kronor per aktie, det vill säga densamma som i Erbjudandet. Genom den Riktade Nyemissionen tillförs CLS 5 MSEK. Skälen till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt var att på ett tids- och kostnadseffektivt sätt anskaffa rörelsekapital till Bolaget. För mer information om erhållna tecknings- och garantiåtaganden, se avsnittet "Erbjudandets villkor – Tecknings- och garantiåtaganden".

Den 15 januari 2020 beslutade Bolagets styrelse att utöka den Riktade Nyemissionen med totalt cirka 7,1 MSEK genom en emission av 1 227 241 B-aktier till externa investerare. Den totala emissionslikviden från den Riktade Nyemissionen uppgår således till cirka 12,1 MSEK.

Genom den Riktade Nyemissionen, inklusive utökningen, kommer Bolagets aktiekapital att öka med totalt högst cirka 193 261,09 SEK till cirka 3 402 507,25 SEK, innan Företrädesemissionen, och antalet aktier och röster ökar med högst 2 089 309 till totalt 36 783 862 aktier respektive 42 183 862 röster, innan Företrädesemissionen. Den Riktade Nyemissionen innebär en utspädning om cirka 5,7 procent av aktierna och cirka 5 procent av rösterna innan Företrädesemissionen. Investerarna i den Riktade Nyemissionen erhåller sina aktier efter avstämningsdagen för Företrädesemissionen och erhåller därmed inte några teckningsrätter för deltagande i Erbjudandet.

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är FNCA AB.

Offentliga uppköpserbjudanden och tvångsinlösen

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

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

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

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

Skatterelaterade frågor

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

ERBJUDANDETS VILLKOR

Vid fulltecknad Företrädesemission tillförs CLS cirka 50,3 MSEK, före avdrag för emissionskostnader.

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Sista dag för handel i CLS aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 13 januari 2020. Första dag för handel i CLS aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 14 januari 2020. Den som på avstämningsdagen den 15 januari 2020 är registrerad som aktieägare i CLS äger företrädesrätt att teckna B-aktier i CLS utifrån befintligt aktieinnehav i Bolaget. Aktieägare i CLS erhåller för varje befintlig aktie, oavsett aktieslag, en (1) teckningsrätt. Det krävs fyra (4) teckningsrätter för att teckna en (1) ny B-aktie, ISIN SE0002756130.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 5,80 SEK per B-aktie. Courtage utgår ej.

TECKNINGSTID

Teckning av nya B-aktier ska ske under tiden från och med den 20 januari 2020 till och med den 4 februari 2020. Efter teckningstidens utgång blir onyttjade teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer onyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 20 januari till och med den 31 januari 2020. Värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd handlägger förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Den som önskar köpa eller sälja teckningsrätter ska därför vända sig till sin bank eller fondkommissionär. Teckningsrätter som ej nyttjas för teckning i Företrädesemissionen måste säljas senast den 31 januari 2020 eller användas för teckning av B-aktier senast den 4 februari 2020 för att inte bli ogiltiga och förlora sitt värde.

EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovan nämnda avstämningsdag är registrerade i, den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda, aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning med, särskild anmälningssedel 1 och 2 samt informationsbroschyr. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav av aktier i CLS är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller informationsbroschyr.

Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast den 4 februari 2020. Teckning genom betalning ska göras antingen med den, med emissionsredovisningen utsända, förtryckta inbetalningsavin eller med den inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln 1 enligt följande alternativ:

Förtryckt inbetalningsavi

I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter nyttjas för teckning ska endast den utsända förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel 1 ska då ej användas. **Observera att anmälan om teckning är bindande.**

Särskild anmälningssedel 1

I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen nyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på särskild anmälningssedel 1 uppge det antal B-aktier som denne tecknar sig för och på bifogade inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom nyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. **Observera att anmälan om teckning är bindande.**

Särskild anmälningssedel 1 kan erhållas från Aktieinvest FK AB på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas till nedanstående adress och vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 4 februari 2020. Det är endast tillåtet att insända en (1) särskild anmälningssedel 1. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan avseende. **Observera att anmälan om teckning är bindande.**

Aktieinvest FK AB

Emittentservice

BOX 7415

103 91 STOCKHOLM

Telefon: 08-5065 1795, E-post: emittentservice@aktieinvest.se

TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning av B-aktier utan stöd av företräde ska ske under samma period som teckning av B-aktier med företrädesrätt, det vill säga från och med den 20 januari 2020 till och med 4 februari 2020. Anmälan om teckning utan företrädesrätt görs genom att Särskild anmälningssedel 2 ifylls, undertecknas och skickas till Aktieinvest FK AB på adress enligt ovan eller till förvaltaren. Någon betalning ska ej ske i samband med anmälan om teckning av B-aktier utan företrädesrätt,

utan sker i enlighet med vad som anges nedan. Särskild anmälningssedel 2 ska vara Aktieinvest FK AB tillhanda senast klockan 17.00 den 4 februari 2020. Det är endast tillåtet att insända en (1) Särskild anmälningssedel 2. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist erhållna att beaktas. Övriga anmälningssedlar kommer således att lämnas utan hänseende. **Observera att anmälan om teckning är bindande.**

Tecknare med depå: För att återropa teckning utan företrädesrätt måste teckningen gå via samma förvaltare som teckningen med företrädesrätt.

TILLDELNINGSPRINCIPER VID TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

B-aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas de som tecknat utan stöd av teckningsrätt. Tilldelning sker på följande grunder:

i.) i första hand till dem som även tecknat B-aktier med stöd av teckningsrätt, pro rata i förhållande till hur många B-aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter och

ii.) i andra hand till andra som tecknat B-aktier utan företrädesrätt, pro rata i förhållande till hur många B-aktier som tecknats.

Vänligen observera: Förvaltarregistrerade (depå) tecknare, som vill öka sannolikheten att få tilldelning utan företrädesrätt genom att även teckna B-aktier med företrädesrätt, måste dock teckna B-aktier utan företrädesrätt genom samma förvaltare som de tecknat B-aktier med företrädesrätt. Annars finns det vid tilldelningen ingen möjlighet att identifiera en viss tecknare som tecknat B-aktier såväl med som utan stöd av teckningsrätter.

TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av B-aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast den dag som framkommer av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs ej likvid i rätt tid kan B-aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta Erbjudande, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa B-aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien, Sydkorea, Hong Kong, Schweiz, Singapore eller något annat land där Erbjudandet kräver ytterligare prospekt, registreringsåtgärder eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt eller som strider mot regler i sådant land) vilka äger rätt att teckna B-aktier i Företrädesemissionen, kan vända sig till Aktieinvest FK AB på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya B-aktier till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Japan, Australien, Sydkorea, Hong Kong, Schweiz eller Singapore inte att erhålla detta Prospekt. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för sådana aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear Sweden så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av BTA skett på tecknarens VP-konto. De nytecknade B-aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket.

HANDEL I BTA

Handel i BTA kommer att ske på Nasdaq First North Growth Market från den 20 januari 2020 till och med att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket. Denna registrering beräknas ske omkring vecka sju 2020.

UTDELNING

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

LEVERANS AV B-AKTIER

Så snart Företrädesemissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske i slutet av vecka sju 2020, ombokas BTA till B-aktier utan särskild avisering från Euroclear Sweden. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare. Sådan ombokning beräknas ske vecka åtta 2020. De nyemitterade B-aktierna kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market i samband med ombokningen.

UPPTAGANDE TILL HANDEL

B-aktierna är föremål för handel på Nasdaq First North Growth Market. De B-aktier som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att bli föremål för ansökan om att de nyemitterade B-aktierna ska tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market. Det tidigaste datumet då de nya B-aktierna beräknas kunna tas upp till handel är vecka åtta 2020.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Företrädesemissionen. Offentliggörande kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolaget hemsida.

UTSPÄDNING

Aktieägare som väljer att inte delta i Erbjudandet kan komma att få sin ägarandel utspädd med upp till cirka 20 procent av det totala antalet aktier samt 18 procent av rösterna i Bolaget men har möjlighet att kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

TECKNINGS- OCH GARANTIÅTAGANDEN

Erbjudandet omfattas i sin helhet av garantiåtaganden från deltagarna i den Riktade Nyemissionen (såsom definierat i avsnittet "Värdepappernas rättigheter – Riktad Nyemission") samt från Formue Nord Markedsneutral A/S. Därutöver har några av Bolagets större aktieägare, KG Tranberg Medical AB, Elano AB och Christmas Common Limited samt vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare lämnat vederlagsfria teckningsåtaganden, motsvarande totalt cirka 2,7 procent av Erbjudandet.

Erhållna teckningsåtaganden och garantiförbindelser uppgår till de maximala belopp som framgår av tabellen nedan. I händelse av att Erbjudandet inte fulltecknas ska tilldelningen mellan garanterna ske pro rata i förhållande till varje garants garanterade belopp. Garantiåtagandena är, likt teckningsförbindelserna, inte säkerställda. Garanterna har rätt till en garantiersättning som uppgår till nio procent av garantibeloppet. Samtliga garantiåtaganden ingicks den 18 december 2019 och garanterna kan nås via Bolaget på adress Scheelevägen 2, 223 81 Lund.

I tabellerna nedan framgår fördelningen av erhållna tecknings- respektive garantiåtaganden.

Teckningsåtaganden

Investerare	Antal aktier	SEK	Andel av Erbjudandet
Karl-Göran Tranberg	14 000	81 200	0,16
Lars-Erik Eriksson	17 000	98 600	0,20
Christmas Common Limited	25 000	145 000	0,29
Gunilla Savring	5 000	29 000	0,06
Hans von Celsing	150 000	870 000	1,73
Dan J. Mogren	10 203	59 177,40	0,12
Stephan Dymling	8 620	49 996	0,10
Arne Ferstad	4 687	27 184,60	0,05
Totalt	234 510	1 360 158	2,71

Garantiåtaganden

Investerare	Antal aktier	Likvid (MSEK)	Garantiersättning (MSEK)	Andel av Erbjudandet (%)
Modelio Equity	1 739 992	10,1	0,9	20,1
Oliver Molse	2 413 793	14	1,26	27,8
Formue Nord Markedsneutral A/S	1 724 137	10	0,9	19,9
Gerhard Dal	2 586 206	15	1,35	29,8
Totalt	8 464 128	49,1	4,41	97,3 %

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget har rätt att förlänga tiden för teckning och betalning i Företrädesemissionen. En eventuell förlängning av teckningstiden ska offentliggöras genom pressmeddelande senast sista teckningsdagen i Företrädesemission, dvs. den 4 februari 2020. Styrelsen har inte rätt att återkalla Erbjudandet.

För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya B-aktierna kommer Aktieinvest FK AB att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Aktieinvest FK AB kommer i sådant fall att ta kontakt med tecknaren för uppgift om ett bankkonto som Aktieinvest FK AB kan återbetala beloppet till. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. En teckning av nya B-aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya B-aktier.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningseddlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas.

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

STYRELSE

Enligt CLS bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio styrelseledamöter, med högst åtta suppleanter. Bolagets styrelse består per dagen för Prospektet av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter, vilka valts för tiden intill slutet av årsstämman 2019. Tabellen nedan visar ledamöterna i styrelsen och om de är oberoende i förhållande till Bolaget samt i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Namn	Befattning	Födelseår	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Bolagets större aktieägare
Hans von Celsing	Styrelseordförande	1950	Ja	Ja
Lars-Erik Eriksson	Styrelseledamot, VD	1949	Nej	Nej
Arne Ferstad	Styrelseledamot	1950	Ja	Ja
Rolf Kiessling	Styrelseledamot	1948	Ja	Ja
Karl-Göran Tranberg	Styrelseledamot	1942	Nej	Nej



Hans von Celsing - Styrelseordförande

Styrelseordförande sedan 2013 | Aktier i Bolaget: 30 000 B-aktier.

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

Övriga nuvarande uppdrag

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



Lars-Erik Eriksson - Styrelseledamot och VD

Styrelseledamot sedan 2006 | Aktier i Bolaget: 200 000 A-aktier och 769 597 B-aktier.²²

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

Övriga nuvarande uppdrag

Befattning

Elano AB	Styrelseledamot
Salitre AB	Styrelseledamot
Shape i Lund AB	Styrelsesuppleant
ED-CONSULT HANDELSBOLAG	Bolagsman
SagnEri II Handelsbolag	Bolagsman
SBF6 Lda	Styrelseledamot
CEE Lda	Styrelseledamot
Fama Lda	Styrelseledamot



Arne Ferstad - Styrelseledamot

Styrelseledamot sedan 2013 | Aktier i Bolaget: 18 750 B-aktier.

Arne Ferstad är VD och ägare i Ankor Consultants Ltd. Ferstads fokus är som entreprenör, styrelseledamot i flera life science bolag samt konsultverksamhet inom affärsutveckling, start up samt kommersialiseringsstrategier globalt.

Arne Ferstad har varit ansvarig för Baxter Healthcares affärer i Norden och Beneluxländerna samt President för EMEA Baxter Renal Division. Ferstad har även varit chef för Baxters Bioscience-affärer i Asien och har också haft ledande positioner inom R&D på Baxter. Ferstad har varit General Manager och Vice President på Pharmacia Corporation och har bred erfarenhet inom biotekniksektorn inklusive affärs- och läkemedelsutveckling samt marknadsföring på internationell nivå.

Övriga nuvarande uppdrag

Befattning

Ankor Consultants Ltd	Styrelseordförande, VD
CombiGene AB	Styrelseordförande
FluoGuide A/S	Styrelseordförande
Peptonic Medical AB	Styrelseledamot

²². Genom närstående bolag.



Rolf Kiessling - Styrelseledamot

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

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

Övriga nuvarande uppdrag

ImmCon AB

Befattning

Styrelseordförande



Karl-Göran Tranberg - Styrelseledamot och Senior Medical Advisor

Styrelseledamot sedan 2009 | **Aktier i Bolaget:** 200 000 A-aktier och 1 239 499 B-aktier.²³

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

Övriga nuvarande uppdrag

KG Tranberg Medical AB

Befattning

Styrelseledamot, VD

23. Genom närstående.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Lars-Erik Eriksson - Styrelseledamot och VD (Se information under "Styrelse")

Dan J. Mogren - Chief Commercial Officer

Dan Mogren har 25 års erfarenhet av ledande befattningar inom affärs- och produktutveckling, marknadsföring och försäljning, samt 20 års erfarenhet av internationell marknadsföring av medicintekniska produkter. Mogren är grundare och utvecklare av flera företag inom det medicintekniska området. **Aktier i Bolaget:** 40 815 B-aktier.²⁴

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Medinovus AB	Styrelseordförande, VD
OLDTIMERS & SPORTSCARS HANDELSBOLAG	Bolagsman



Stephan Dymling - Chief Technical Officer

Stephan Dymling har en doktorsexamen i biomedicinsk teknik och har 30 års erfarenhet inom det medicintekniska området. Han har haft befattningar som chef för teknisk utveckling (CTO) och utvecklingschef på olika medicintekniska företag. Dymling har stor erfarenhet av medicintekniska produkter, både nationellt och internationellt. Dymling är styrelseledamot och Chief Technology Officer i BibbInstruments AB. **Aktier i Bolaget:** 78 538 B-aktier.²⁵

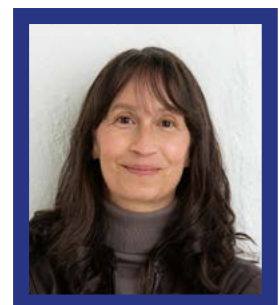
Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
GPX Medical AB	Styrelseledamot
BibbInstruments AB	Styrelseledamot
Allinug AB	Styrelseledamot, VD



Gunilla Savring - Chief Investor Relations Officer

Gunilla Savring har många års erfarenhet av styrelsearbete, företagsledning, kommunikation och investor relations, framförallt från teknikföretag i uppbyggnadsfas. Hon har haft ledande befattningar inom kommunikation och investerarrelationer i bland annat Axis, Precise Biometrics och SwitchCore. Savring är styrelseledamot och IR-ansvarig i aXichem AB (publ). **Aktier i Bolaget:** 30 991 B-aktier.²⁶

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
aXichem AB (publ)	Styrelseledamot
Savring Consulting AB	Styrelseledamot, VD



Karin Peterson - Chief Product Officer

Karin Peterson är leg. Biomedicinsk analytiker och har en klinisk bakgrund och mer än 20 års branscherfarenhet från medicinteknik, framförallt inom internationell affärsutveckling och försäljning, uppbyggnad av distributörsnätverk och utbildning av såväl återförsäljare som kunder. Samtliga av de företag Peterson arbetat för har, liksom CLS, fört ut ny teknik eller en ny tillämpning på marknaden. **Aktier i Bolaget:** 683 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Luxera Holding AB	Styrelsesuppleant

24. Genom närstående bolag. 25. Eget innehav samt genom närstående bolag. 26. Genom närstående bolag

Mats Ekelund - Chief Medical Officer

Mats Ekelund är leg. Läkare, docent och medicine doktor i kirurgi (Lunds Universitet), med lång erfarenhet från såväl klinisk verksamhet som forskning och utveckling i bolag så som Ferring Pharmaceuticals och AstraZeneca R&D.

Aktier i Bolaget: Inga.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Strandspiken AB	Styrelseledamot
HGC Knippla AB	Styrelsesuppleant

**Marie Grey - Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs**

Marie Grey har civilingenjörsexamen samt är teknologie doktor i tillämpad biokemi från Lunds Tekniska Högskola. Bakgrund som forskare vid Lunds universitet och som projektledare för forsknings- och utvecklingsprojekt vid Medicinsk Teknik på SUS Lund.

Aktier i Bolaget: 200 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
BibbInstruments AB	Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs

**Cristina Pantaleone - Technical Manager Product Development**

Cristina Pantaleone har en Master of Science i teknisk fysik, med inriktning på nano-optik och fotonik från Politecnico di Milano samt en Master of Science i teknisk fysik, med inriktning på medicinsk teknik från Lunds Tekniska Högskola. Cristina har erfarenhet från utveckling av medicintekniska produkter och hon har omfattande kunskaper om CLS produkter och interaktionen mellan laserljus/värme och kroppsvävnad.

Aktier i Bolaget: 12 759 B-aktier.

Övriga nuvarande uppdrag	Befattning
Inga	

**ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har något familjeband med annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare.

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har dömts i bedrägerirelaterade mål under de senaste fem åren. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har under de senaste fem åren varit delaktig eller inblandad i någon konkurs, likvidation eller konkursförvaltning i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare i ett bolag.

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

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

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

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ANDRA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Arvode och annan ersättning till styrelseledamöterna, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. På årsstämman den 17 maj 2019 beslutades att styrelsearvode för räkenskapsåret 2019 ska utgå med sammanlagt 480 000 varav 160 000 SEK till styrelsens ordförande samt att övriga ordinarie styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget ska erhålla 80 000 SEK per ledamot. För räkenskapsåret 2018 uppgick styrelsearvode till 560 000 kronor, varav 160 000 SEK till styrelsens ordförande samt övriga ordinarie styrelseledamöter som inte är anställda i Bolaget ska erhålla 80 000 SEK per ledamot. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

Vid sidan av styrelseuppdraget har två av styrelsemedlemmarna, Hans von Celsing och Karl-Göran Tranberg, tillhandahållit Bolaget olika tjänster under konsultavtal som ingåtts med Bolaget. För mer information om konsultavtalen, se avsnittet "Legal information och ägarförhållanden – Avtal och transaktioner med närstående".

NUVARANDE ANSTÄLLNINGSAVTAL FÖR VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE M.M.

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

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

Bolagets verkställande direktör har tidigare verkat inom ramen för ett konsultavtal. I samband med att CLS meddelades ett vite från disciplinnämnden vid Nasdaq Stockholm för felaktig information om anställningsformen för CLS VD ingick CLS och den verkställande direktören ett anställningsavtal som ersatte det tidigare konsultavtalet. Enligt anställningsavtalet gäller en uppsägningstid om tolv månader vid uppsägning från Bolagets sida och en uppsägningstid om sex månader vid uppsägning från verkställande direktörens sida. Sedvanlig lön utbetalas under uppsägningstiden. För mer information om disciplinnämndens beslut, se avsnittet "Legal information och ägarförhållanden – Tvister och rättsliga processer".

Ersättning till verkställande direktör och ledande befattningshavare

Utbetalt arvode under räkenskapsåret 2018

Tabellen nedan visar en översikt över ersättning till Bolagets verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2018. Ersättning till medlemmar av ledningsgruppen utgörs av grundlön eller konsultarvode, andra förmåner och pension. Utöver nedan tabell har Bolaget inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamöters eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst.

Namn/Titel	Grundlön, SEK*	Konsultarvode	Övriga ersättningar / andra förmåner	Pensionskostnader, SEK	Summa, SEK
Lars-Erik Eriksson, VD	1 100 386	-	0	0	1 100 386
Övriga ledande befattningshavare	1 411 977	3 946 452	0	129 444	5 487 873
Totalt, SEK	2 512 363	3 946 452	0	129 444	6 588 259

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

FINANSIELL ÖVERSIKT

Informationen i detta avsnitt ska läsas tillsammans med CLS reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017 och 2018, inklusive tillhörande noter och revisionsberättelser, samt den oreviderade delårsrapporten för tredje kvartalet 2019 vilka införlivas i Prospektet genom hänvisning. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av CLS revisor. Räkenskaperna för dessa perioder har upprättats med tillämpning av Årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) respektive IAS 34. Vidare har Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" tillämpats. Räkenskapsåret sträcker sig från och med den 1 januari till och med den 31 december.

Hänvisning till dessa rapporter görs enligt följande;



Årsredovisningen 2017: Koncernens resultaträkning (sida 16), Koncernens balansräkning (sidorna 17 - 18), Koncernens förändring i eget kapital (sidan 14), Koncernens kassaflödesanalys (sidan 19), Koncernens nyckeltal (sidan 14), förvaltningsberättelse (sidan 3), noter (sidorna 24 - 33), redovisningsprinciper (sidorna 24 - 25) och revisionsberättelse (sidorna 35 - 37).



Årsredovisningen 2018: Koncernens resultaträkning (sida 19), Koncernens balansräkning (sidorna 20 - 21), Koncernens förändring i eget kapital (sidan 17), Koncernens kassaflödesanalys (sidan 22), Koncernens nyckeltal (sidan 17), förvaltningsberättelse (sidorna 12 - 13), noter (sidorna 27 - 36), redovisningsprinciper (sidorna 27 - 28) och revisionsberättelse (sidorna 38 - 40).



Delårsrapport för perioden januari - september 2019: Koncernens resultaträkning (sida 9), Koncernens balansräkning (sida 10), Koncernens förändring i eget kapital (sidan 11-12) och Koncernens kassaflödesanalys (sidan 13).

NYCKELTAL

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

Nyckeltal	Helår 2018	Helår 2017	Jan-sept 2019	Jan-sept 2018
Soliditet (%)	86	73	44	91
Summa eget kapital (KSEK)	49 807	32 996	21 183	59 394
Summa eget kapital och skulder (KSEK)	58 020	44 937	48 571	65 156

Definition: Skillnaden mellan periodens egna kapital och eget kapital motsvarande period föregående år, i procent av eget kapital motsvarande period föregående år.
Syfte: CLS använder sig av det alternativa nyckeltalet soliditet eftersom det visar hur stor del av tillgångarna som finansierats via eget kapital och därmed tydliggör Bolagets finansiella styrka.

	Helår 2018	Helår 2017	Jan-sept 2019	Jan-sept 2018
Kassalikviditet (%)	364	163	303	795
Summa omsättningstillgångar (KSEK)	31 300	20 395	23 663	39 397
Varulager mm (KSEK)	5 050	3 238	4 321	4 722
Kortfristiga skulder (KSEK)	7 213	10 541	6 388	4 362

Definition: Summa omsättningstillgångar exklusive Varulager mm i procent av Kortfristiga skulder.
Syfte: CLS använder sig av det alternativa nyckeltalet kassalikviditet eftersom det indikerar Bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.

	Helår 2018	Helår 2017	Jan-sept 2019	Jan-sept 2018
Förändring av eget kapital (%)	51	93	-64	60
Summa eget kapital (KSEK)	49 807	32 996	21 183	59 394

Definition: Skillnaden mellan periodens egna kapital och eget kapital motsvarande period föregående år, i procent av eget kapital motsvarande period föregående år.
Syfte: CLS använder sig av det alternativa nyckeltalet förändring av eget kapital då det beskriver hur eget kapital har förändrats sedan slutet av det föregående räkenskapsåret.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

CLS är ett tillväxtbolag där genererade vinstmedel planeras att avsättas till utveckling av verksamheten. Någon utdelning är därför inte planerad för de kommande åren. I framtiden när Bolagets resultat och finansiella ställning så medger, kan utdelning bli aktuell. CLS har inte beslutat om någon vinstutdelning för perioderna som omfattas av den historiska finansiella informationen.

BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR

CLS har i december 2019 ingått ett låneavtal med Modelio Equity AB och Munkekullen 5 förvaltning AB, avseende ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. CLS har vidare i december 2019 erhållit ett lånelöfte från Modelio Equity AB, Munkekullen 5 förvaltning AB och Gerhard Dal avseende ytterligare ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. CLS har rätt att, vid ett eller flera tillfällen, påkalla delar av eller hela lånelöftet under tiden fram till den 30 maj 2021. För mer information om låneavtalet och lånelöftet, se avsnitt "Verksamhets- och marknadsöversikt - Låneavtal". Utöver vad som anges ovan har det inte inträffat några betydande förändringar avseende Koncernens finansiella ställning efter den 30 september 2019 fram till dagen för Prospektet.

ANMÄRKNINGAR I REVISIONSBERÄTTELSE

Under räkenskapsåret 2017 betalade Bolaget inte i rätt tid in avdragen skatt och sociala avgifter.

Med undantag för ovan finns inga anmärkningar i revisionsberättelserna.

LEGAL INFORMATION OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIEKAPITAL

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 1 347 143 SEK och högst 5 388 572 SEK och antalet aktier till lägst 14 563 711 och högst 58 254 844. Aktierna är uppdelade i två slag: aktier av serie A och aktier av serie B. En A-aktie i Bolaget berättigar till tio röster, medan en B-aktie berättigar till en röst. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget. Per den 30 september 2019 uppgick Bolagets aktiekapital till cirka 3 209 246,16 SEK fördelat på 34 694 553 aktier, av vilka 600 000 är A-aktier och 34 094 553 är B-aktier. Vid ingången av räkenskapsåret 2019 uppgick antalet aktier i Bolaget till 34 603 821, varav 600 000 var A-aktier och 34 003 821 B-aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,0925 SEK.

Aktierna har emitterats enligt svensk rätt och är denominerade i SEK. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Den 8 april 2009 noterades CLS aktie av serie B på AktieTorget (Spotlight) och noterades sedermera på Nasdaq First North Growth Market i mars 2017, med ISIN SE0002756130.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per den 30 september 2019 hade CLS cirka 3 500 aktieägare. Såvitt styrelsen för Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller liknande överenskommelser i syfte att skapa ett gemensamt inflytande över Bolaget eller som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras eller förhindras.

Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen som de större aktieägarna besitter inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av kontroll över ett bolag.

I tabellen nedan framgår vilka aktieägare som, per den 30 september 2019, direkt eller indirekt har ett aktieinnehav om minst fem procent av aktiekapitalet eller rösterna i Bolaget.

Namn	Antal A-aktier A	Antal B-aktier	Ägarandel, kapital (%)	Ägarandel, röster (%)
KG Tranberg Medical AB*	200 000	1 237 499	4,14	8,07
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	-	3 147 303	9,07	7,85
Nordnet Pensionsförsäkring AB	-	2 587 780	7,46	6,45
Elano AB**	200 000	769 597	2,79	6,91
Övriga aktieägare	200 000	26 352 374	76,54	70,72
Totalt	600 000	34 094 553	100 %	100 %

* KG Tranberg Medical AB ägs till 100 procent av styrelseledamot och Senior Medical Advisor Karl-Göran Tranberg.

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

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/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. Utöver bonusprogrammet har Bolaget ett aktiesparprogram vilket ger den bonusberättigade vederlagsfritt rätt till ytterligare en aktie i Bolaget per två bonusaktier (enligt ovan) som personen har behållit i tre år efter utgången av det räkenskapsår till vilket bonusaktierna hänförs sig. En förutsättning för att erhålla aktierna under aktiesparprogrammet är att den bonusberättigade är anställd i eller har ett anställningsliknande förhållande med Bolaget när ovan treårsperiod har löpt ut.

KONVERTIBLER, TECKNINGSOPTIONER, ETC.

Det finns för närvarande inga utestående konvertibler, teckningsoptioner eller andra aktierelaterade finansiella instrument i Bolaget. Enligt det låneavtal som ingicks i december 2019 ges däremot långgivarna möjlighet att erhålla återbetalningen i nyemitterade aktier i Bolaget, i enlighet med vissa villkor. För mer information om låneavtalet, se underavsnittet "Låneavtal" nedan.

VÄSENTLIGA AVTAL

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

Samarbetsavtal med Siemens

Bolaget tecknade den 8 januari 2019 ett avtal med Siemens Healthineers som ger CLS rätt att licensiera Siemens Healthineers Access-i-mjukvara för att göra det möjligt att koppla samman CLS TRANBERG®-produkter med Siemens Healthineers MRI Magnetom scanners. Access-i är en kommersiell mjukvara från Siemens Healthineers som är kompatibel med Siemens Healthineers Magnetom Scanners. Access-i gör det möjligt för tredje part att integrera produkter genom interaktiv fjärrstyrning och åtkomst av data. CLS kommer att använda Access-i för att optimera temperaturåtergivning med Realtidsbilder under MR-ledd laserablation.

Avtal avseende forsknings-samarbete

Den 14 juni 2019 ingick CLS ett avtal med Immunophotonics, Inc. som innebär att parterna, i ett forsknings-samarbete, kommer att genomföra en Fas 1b/2a klinisk studie avseende cancerpatienter med solida tumörer. I den kliniska studien, som faciliteras av en ledande organisation inom cancerforskning, kommer CLS TRANBERG® Thermal Therapy System och imILT®-metod att kombineras med Immunophotonics egenutvecklade läkemedel, IP-001.

LÅNEAVTAL

I juni 2019 upptog Bolaget ett bryggglån om totalt 20 MSEK från Formue Nord Markedsneutral A/S (15 MSEK) samt Capono AB (5 MSEK). Syftet med lånet var att säkerställa nödvändiga resurser för att utnyttja de resultat Bolaget uppnått i sina kliniska studier avseende imILT®-behandling av bukspottkörtelcancer fram till genomförandet av Erbjudandet. Långgivarna har möjlighet att konvertera hela eller delar av lånet till aktier om Bolaget innan 31 maj 2020 beslutar om att genomföra en nyemission. Om lånet inte återbetalas senast 31 maj 2020 har långgivarna rätt att konvertera lånet till aktier till marknadsmässiga villkor. Bolaget avser att återbetala bryggglånet huvudsakligen med likviden från låneavtalet med Modelio Equity AB och Munkekullen 5 förvaltning AB som beskrivs nedan.

CLS har i december 2019 ingått ett låneavtal med Modelio Equity AB och Munkekullen 5 förvaltning AB, avseende ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. Lånet ska betalas ut senast den 31 januari 2020 och återbetalas senast tolv månader efter utbetalning. För det fall lånet inte har återbetalats på förfalldatumet har långgivarna rätt att påkalla konvertering av lånet, inklusive upplupen men inte utbetald ränta, till nya B-aktier i CLS till en kurs motsvarande åtta procent rabatt i förhållande till det lägsta dagliga volymriktade genomsnittspriset (VWAP) under de senaste femton handelsdagarna som omedelbart föregår dagen för begäran om konvertering. Påkallande av konvertering får göras vid högst tre olika tillfällen om ett belopp om minst 5 MSEK vid varje sådant tillfälle.

CLS har vidare den 16 december 2019 erhållit ett lånelöfte från Modelio Equity AB, Munkekullen 5 förvaltning AB och Gerhard Dal avseende ytterligare ett lån uppgående till totalt 15 MSEK. CLS har rätt att, vid ett eller flera tillfällen, påkalla delar av eller hela lånelöftet under tiden fram till den 30 maj 2021 under vissa villkor. Lån som påkallas i enlighet med lånelöftet ska återbetalas senast 12 månader efter påkallandet.

AVTAL OCH TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Merparten av Bolagets ledande befattningshavare (Dan Mogren, Stephan Dymling, Gunilla Savring och Mats Ekelund) har ingått konsultavtal med Bolaget avseende deras respektive uppdrag i Bolaget. Avtalen löper tillsvidare med 30-90 dagars uppsägningstid.

Vidare har Bolaget från tid till annan på konsultbasis anlitat vissa styrelseledamöter för tillhandahållande av olika tjänster som Bolaget har haft behov av, utanför respektive persons uppdrag som styrelseledamot. Bolaget har med anledning därav ingått konsultavtal avseende Hans von Celsings respektive Karl-Göran Tranbergs uppdrag som konsulter i Bolaget. Avtalen löper tillsvidare med en månad respektive sex månaders uppsägningstid. I takt med att Bolaget anställer personal med kompetens inom relevanta områden avses inköpen av konsulttjänster från styrelseledamöterna att minskas. Tabellen nedan visar den totala ersättningen som utgått till Hans von Celsing och Karl-Göran Tranberg samt övriga styrelseledamöter under 2019, fördelat på styrelsearvode respektive ersättning som utförts enligt ingångna konsultavtal.

SEK	Styrelsearvode	Ersättning enligt konsultavtal	Total ersättning
Hans von Celsing	160 000	867 600	1 027 600
Karl-Göran Tranberg	80 000	550 000	630 000
Arne Ferstad	80 000	5 000	85 000
Rolf Kiessling	80 000	99 600	179 600

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

TVISTER OCH RÄTTSLIGA PROCESSER

Den 14 juni 2019 meddelade disciplinnämnden vid Nasdaq Stockholm CLS ett vite uppgående till 15 årsavgifter, motsvarande ett belopp om cirka 2,2 MSEK, med anledning av att Bolaget uppgett felaktig information om anställningsformen för CLS VD. Bolagets verkställande direktör har tidigare anlitats på konsultbasis istället för att vara anställd i Bolaget, vilket är ett krav enligt regelverket för Nasdaq First North. CLS har korrigerat detta och ett anställningsavtal, med väsentligen samma villkor som det tidigare konsultavtalet, ingicks i augusti 2018. Per dagen för Prospektet har Bolaget betalat 1 MSEK och resterande del av vitesbeloppet ska erläggas i juli 2020.

Med undantag för ovan har Bolaget inte under de senaste tolv månaderna varit part i några rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden eller myndighetsförfaranden av väsentlig karaktär (inklusive förfaranden som ännu inte är beslutade och förfaranden som Bolaget är medvetet om skulle kunna uppkomma).

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Bolagets bolagsordning och registreringsbevis kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets kontor (Scheelevägen 2, 223 81 Lund) under ordinarie kontorstid. Handlingarna finns även tillgängliga i elektroniskt format på Bolagets webbplats, www.clinicallaser.se.



www.clinicallaser.se