



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

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

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

- utnyttja de erhållna Teckningsrätterna för att teckna Nya B-aktier senast den 20 februari 2017; eller
- sälja de Teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 16 februari 2017.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare och att tidsfristen för teckning kan variera. Det är även möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av Teckningsrätter.



VÄSTRA HAMNEN
CORPORATE FINANCE

Viktig information till investerare

Med "CLS" eller "Bolaget" avses i detta informationsmemorandum ("Memorandumet"), beroende på sammanhang Clinical Laserthermia Systems AB (publ), org. nr 556705-8903, eller den koncern i vilken CLS är moderbolag. Med "Västra Hamnen" avses Västra Hamnen Corporate Finance AB. Med anledning av styrelsens beslut den 2 januari 2017 att emittera aktier i Bolaget genomförs föreliggande företrädesemission ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"). Efter Erbjudandets genomförande avser Bolaget ansöka om notering av Bolagets aktier på Nasdaq First North Stockholm ("Nasdaq First North"). De nya aktierna som erbjuds genom Erbjudandet benämns härafter som "Nya B-aktier", de teckningsrätter som berättigar tecknaren att teckna Nya B-aktier med företrädesrätt benämns "Teckningsrätter" och betalda tecknade aktier benämns "BTA". Styrelsen i CLS är ansvarig för Memorandumet. Information om styrelsen återfinns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor". För Memorandumet gäller svensk rätt. Tvist rörande innehållet i Memorandumet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk rätt och av svensk domstol exklusivt.

Avrundning har gjorts vid uträkningar i vissa delar av den finansiella informationen och procentsatserna som är inkluderade i Memorandumet. Som ett resultat av detta utgör de numeriska värden som visas som totalbelopp i vissa tabeller inte alltid de exakta summorna av de egentliga värdena. Alla finansiella belopp anges i amerikanska dollar ("USD"), Euro ("EUR") eller svenska kronor ("SEK") om inte annat anges. Med förkortningen "KUSD", "KEUR" eller "KSEK" avses tusen amerikanska dollar, tusen Euro respektive tusen svenska kronor, med "MUSD", "MEUR" eller "MSEK" avses miljoner amerikanska dollar, miljoner Euro respektive miljoner svenska kronor. Om inget annat uttryckligen anges, har ingen finansiell information i Memorandumet reviderats eller granskats av Bolagets revisor.

Memorandumet utgör ej ett prospekt eftersom Erbjudandet är undantaget prospektskyldighet då det belopp som avses genom Erbjudandet understiger 2,5 miljoner EUR. Med prospekt avses vad som definieras enligt bestämmelserna i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, Europaparlamentets och Rådets direktiv 2003/71/EG ("Prospektdirektiv") och EU-kommissionens förordning (EG) nr 809/2004. Memorandumet har därför inte granskats eller godkänts och registrerats hos Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen om handel med finansiella instrument.

Bolaget har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i några andra jurisdiktioner än i Sverige. Inga Teckningsrätter, BTA eller Nya B-aktier (Värdepapper) får erbjudas, tecknas,

säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA förutom i enlighet med tillämpliga undantag från registreringskraven i den vid var tid gällande United States Securities Act från 1933 (Securities Act). Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Kanada, Nya Zeeland, Hongkong, Japan, Schweiz eller Sydafrika, eller i någon annan jurisdiktion där deltagande i Erbjudandet skulle kräva ytterligare prospekt eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Memorandumet får följaktligen inte distribueras i eller till någon jurisdiktion där sådan distribution eller Erbjudandet kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Teckning eller förvärv av värdepapper i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av detta Memorandum måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Bolaget förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning som Bolaget eller dess uppdragstagare anser kan inbegripa en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

En investering i värdepapper är förenad med risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget enligt detta Memorandum, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Memorandum samt eventuella tillägg till detta Memorandum. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Memorandum och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta Memorandum eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen i detta Memorandum är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta Memorandum eller att det inte har förekommit någon förändring i Bolagets verksamhet efter denna dag.

Projektledare avseende Erbjudandet är Västra Hamnen som biträtt Bolaget i upprättandet av detta Memorandum. Västra Hamnen har förlitat sig på information tillhandahållen av Bolaget och då samtliga uppgifter i Memorandumet härrör från Bolaget friskriver sig Västra Hamnen från allt ansvar i förhållande till aktieägare och i Bolaget och andra investerare avseende direkta eller indirekta konsekvenser till följd av investeringsbeslut eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifter i Memorandumet. Västra Hamnen företräder Bolaget och ingen annan i samband med

Erbjudandet. Västra Hamnen ansvarar inte gentemot någon annan än Bolaget för tillhandahållandet av det skydd som erbjuds klienter eller för tillhandahållande av rådgivning i samband med Erbjudandet eller något annat ärende till vilket hänvisning görs i detta Memorandum. Emissionsinstitut avseende Erbjudandet är Mangold FK ("Mangold").

Framåtriktad information

Memorandumet innehåller viss framåtriktad marknadsinformation som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information.

Faktorer som kan medföra att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i detta Memorandum gäller endast per dagen för Memorandumets offentliggörande. Bolaget lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Marknads- och branschinformation

Memorandumet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje part. Även om informationen har återgivits korrekt och Bolaget anser att källorna är tillförlitliga har Bolaget inte oberoende verifierat denna information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Såvitt Bolaget känner till och kan förvissa sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av dessa källor har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Viktig information om AktieTorget

AktieTorget är en alternativ marknadsplats. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag som är noterade på AktieTorget regleras av AktieTorgets regler och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag som handlas på AktieTorget är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad.

Innehållsförteckning

■ Riskfaktorer	4	■ Kommentarer till den finansiella utvecklingen	36
■ Sammanfattning	8	■ Aktiekapital och ägarförhållanden	38
■ Inbjudan till förvärv av aktier i Clinical Laserthermia Systems (publ)	10	■ Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	41
■ Bakgrund och motiv	11	■ Bolagsordning	48
■ VD har ordet	12	■ Legala frågor och kompletterande information	50
■ Villkor och anvisningar	14	■ Ordlista	52
■ Marknad	18	■ Kliniska publikationer	53
■ Verksamhet	23	■ Adresser	54
■ Finansiell information i sammandrag	33		

Erbjudandet i sammandrag

Företrädesrätt

För varje befintlig aktie (oavsett serie) som innehas på avstämningsdagen den 27 januari 2017 erhålls en (1) Teckningsrätt. Sju (7) Teckningsrätter berättigar innehavaren till teckning av en (1) Ny B-aktie. I den mån samtliga Nya B-aktier inte tecknas med företrädesrätt erbjuds dessa till övriga aktieägare och intressenter till teckning.

Viktiga datum

Avstämningsdag för rätt till deltagande i Erbjudandet	27 januari 2017
Teckningsperiod	6 - 20 februari 2017
Handel med Teckningsrätter	6 - 16 februari 2017
Planerad flytt till Nasdaq First North	mars 2017

Övrig information

Kortnamn	
B-aktier	CLS B
Teckningsrätter	CLS TR B
BTA	CLS BTA B
ISIN-koder	
B-aktier	SE0002756130
Teckningsrätter	SE0009554439
BTA	SE0009554447

Aktier och teckning

Antal aktier som erbjuds	3 397 561 Nya B-aktier
Teckningskurs	Sju (7) SEK per Ny B-aktie. Courtage utgår ej.
Tecknings- och garantiåtagande	Företrädesemissionen omfattas av tecknings- och garantiåtaganden motsvarande 86,4 procent av det totala emissionsbeloppet.

Finansiell kalender

Delårsrapport (Q1)	18 maj 2017
Årsstämma	20 juni 2017
Delårsrapport (Q2)	17 juli 2017
Delårsrapport (Q3)	16 november 2017

Informationsträffar

6 februari, kl 17:00-20:30	Göteborg	Elite Park Avenue, Kungssportsavenyn 36, 411 36. Aktiespararna event
9 februari, kl 17:30-19:00	Malmö	Malmö Börshus, Skeppsbron. Herslow & Partners event
13 februari, kl 17:00-20:30	Stockholm	Cafe Opera, Karl XII:s torg, 111 47. Aktiespararna event
15 februari, kl 18:00-20:30	Ystad	Hotel Continental, Hamngatan 13, 271 43. Aktiespararna event

Mer information om anmälan för Aktiespararnas event finns på: www.aktiespararna.se

Anmälan för Herslow och Partners event: inbjudan@herslowpartners.se

Risikfaktorer

Investeringar i aktier är alltid förenade med olika typer av risker. Ett antal faktorer utanför CLS kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Bolaget kan påverka, kan komma att få negativ påverkan på Bolagets verksamhet. Samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte beskrivas i detta avsnitt, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Memorandumet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, och utan anspråk på att vara heltäckande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. Ytterligare risker och osäkerhetsfaktorer som för närvarande inte är kända för CLS kan komma att utvecklas till viktiga faktorer som påverkar Bolagets resultat eller finansiella ställning.

VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

Myndighetsgodkännande

CLS är beroende av att Bolagets produkter och metoder godkänns genom kliniska prövningar och myndighetsbeslut. Det finns därmed en risk för att sådana prövningar inte utfaller till Bolagets fördel eller att sådana beslut meddelas för till exempel ett mer begränsat användningsområde än förväntat eller helt avslås. I dessa fall kan ytterligare kliniska studier, prövningar och produktmodifieringar bli aktuella för att erhålla relevanta godkännanden. Det finns även en risk att studiernas genomförande inte är i linje med vad som är planerat, vilket kan påverka dess utfall. Sådana utfall kan försena försäljning och utveckling samt öka kostnaderna för en ny produkt. Om CLS inte lyckas erhålla, eller behålla, de tillstånd och godkännanden som Bolaget redan har, kan det komma att inverka negativt på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets framgång är på vissa marknader beroende av att nationella försäkringssystem (privata eller offentliga) godkänner CLS metod för ersättning och att metoden införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer för enskild, alternativt kompletterande, behandling. CLS arbetar för att metoderna ska införlivas på aktuella marknader men risken finns att Bolagets metoder och produkter inte kommer att kunna uppnå eller bibehålla de krav som ställs för att få ersättning från nationella försäkringssystem på de marknader där Bolaget är verksamt. 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. Det finns även risk för att Bolagets produkter och metoder inte får klinisk acceptans och införs i enlighet med nationella kliniska riktlinjer. Om det på vissa marknader inte utfaller någon ersättning från försäkringssystemen och inte heller någon klinisk acceptans för metoden uppnås kommer det ha avsevärd negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Marknadstillväxt

CLS planerar att lansera sina produkter på olika geografiska marknader. Produktlansering i nya länder och regioner kan medföra problem och risker som är svåra att förutse samt att kostnaderna kan vara betydande. Vidare kan etableringar försenas och därigenom medföra att planerade intäkter uppkommer senare eller inte alls.

Hantering av tillväxt

En snabb tillväxt kan komma att innebära att Bolaget gör förvärv av andra företag. Uteblivna synergieffekter och ett mindre lyckosamt integreringsarbete kan komma att påverka såväl Bolagets verksamhet och resultat på ett negativt sätt. Tillväxt kan också medföra problem på det organisatoriska planet. Det kan vara svårt att rekrytera lämplig personal och det kan uppstå svårigheter avseende att framgångsrikt integrera ny personal i organisationen.

Konkurrenser

En del av Bolagets konkurrenser är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrade försäljning för CLS. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Även potentiell ökad användning av konkurrerande metoder, och utveckling i konkurrerande områden, utgör en risk för Bolaget. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultateffekter för Bolaget i framtiden.

Immateriella rättigheter samt skydd av dessa

CLS är beroende av know-how och företagshemligheter och eftersträvar att skydda sådan information genom bland annat sekretessavtal med anställda, konsulter och samarbetspartners. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot

obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och drar nytta av den know-how som utvecklats av CLS.

Det finns en risk att CLS oavsiktligt kan anses göra intrång i annans patent och/eller andra immateriella rättigheter. Vidare finns det en risk att CLS dras in i domstolsprocesser av konkurrenter för påstådda intrång i konkurrenters patent eller andra rättigheter. Intrångstvister kan, i likhet med tvister i allmänhet, vara kostsamma och tidskrävande, även om utgången av en sådan tvist är till Bolagets fördel, och kan därför ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Det finns vidare en risk att CLS patentansökningar inte kommer att godkännas och det finns en risk att godkända patent inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd i framtiden. Det finns också en risk för att Bolagets patentansökningar eller godkända patent ifrågasätts av konkurrenter eller myndigheter, vilket kan innebära att de begränsas eller upphävs. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra omfattande kostnader för CLS, även vid ett för Bolaget positivt utfall i en eventuell tvist.

Twister, anspråk, utredningar och processer

Bolaget kan bli inblandat i tvister inom ramen för den normala affärsverksamheten och riskerar att bli föremål för anspråk i rättsliga processer rörande avtal, produktansvar, eller påstådda brister i leveranser av varor och tjänster. Sådana anspråk kan röra stora belopp och betydande processkostnader. Bolaget (eller Bolagets befattningshavare, styrelseledamöter, anställda eller närstående) kan bli föremål för brottsutredningar och processer. Tvister, anspråk, utredningar och processer av denna typ kan vara tidskrävande, störa den normala verksamheten, innefatta stora skadestånd och leda till betydande kostnader. Dessutom kan det vara svårt att förutse utfallet av komplexa tvister, anspråk, utredningar och processer. Framtida tvister, anspråk, utredningar och processer kan ha en väsentligt negativ inverkan på CLS verksamhet, framtidsutsikter, resultat och finansiella ställning.

Risk för bristande produktkvalitet

Inom det medicintekniska området, och i synnerhet för produkter med anknytning till behandling, är hög produktkvalitet en kritisk faktor. Kvalitetsproblem skulle kunna leda till kundförluster och att skadeståndsanspråk avseende produktansvar riktas mot Bolaget, vilket skulle kunna leda till ökade kostnader samt skulle kunna skada förtroendet för Bolaget och dess produkter. Det finns vidare en risk att Bolagets försäkringskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav i samband med ett eventuellt anspråk. Detta skulle kunna medföra en negativ inverkan på CLS verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av underleverantörer och distributörer

CLS har avtal med ett antal samarbetspartners. Även ytterligare samarbetsavtal kan komma att tecknas framöver. Det finns en risk att dessa samarbeten inte kan inledas när styrelsen i Bolaget bedömer det vara optimalt och det finns även en risk att en eller flera av leverantörerna och/eller tillverkarna i framtiden väljer att bryta sina samarbeten med CLS eller inte levererar i enlighet med vad CLS förväntar sig. Detta skulle kunna få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Det finns dessutom en risk att Bolagets leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som CLS ställer vilket kan påverka Bolagets resultat negativt.

Användarnas acceptans

CLS immunoterapi representerar en helt ny behandlingsmetod på marknaden vilket innebär att det kan ta tid för metoden att få kundernas acceptans och få genomslag på marknaden. Det finns en risk för att produktacceptansen bland användare, det vill säga kirurger och andra läkare, tar lång tid eller helt uteblir. Begränsad eller utebliven acceptans kan negativt komma att påverka CLS möjligheter att sälja produkten på olika geografiska marknader och därigenom påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga väsentligen negativt.

Nyckelpersoner och medarbetare

CLS nyckelpersoner har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera nyckelpersoner kan således medföra negativa konsekvenser för CLS verksamhet och det finns en risk att kunnig personal inte kan rekryteras för det fall behov uppstår. Det är heller inte möjligt att till fullo skydda sig mot att tidigare anställda sprider information till andra aktörer, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av CLS, vilket skulle kunna vara till skada för Bolaget.

Tekniska risker

CLS har produkter som är i kommersialiserings- respektive utvecklingsfaser och omfattande arbete läggs ned på verifiering av valda tekniska lösningar. Det finns risk att CLS produkter drabbas av tekniska bakslag som medför ett behov av att finna nya lösningar. Detta kan leda till ökade kostnader för produktutveckling samt försenad marknadsintroduktion av dessa produkter, vilket skulle kunna få negativa effekter för Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

Nya metoder

Det investeras betydande resurser idag inom hela cancerområdet, både inom läkemedelsindustrin och inom medicinsk utrustning. Även om forskning inom Bolagets tillämpningsområde pågått under ett flertal år och det byggts upp en avsevärd klinisk dokumentation inom området, så kan det komma nya metoder som kan konkurrera med Bolagets metod för cancerbehandling. Detta skulle kunna påverka CLS verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Finansieringsbehov och kapital

Bolaget har begränsade historiska rörelseintäkter och befinner sig i en fas där marknadens acceptans för Bolagets produkter ännu inte fullt ut har bekräftats. Framtida marknadsplaneringar, vidare produktutveckling och studier kräver kapital.

Förseningar i produktutveckling och marknadsgenombrott kan komma att innebära ökade kostnader för CLS och att framtida intäkter, om några, blir lägre än förväntat. Det finns vidare en risk att nyemissionen som beskrivs i detta Memorandum inte blir fulltecknad. Bolaget kan därmed i framtiden komma att behöva anskaffa ytterligare kapital och det finns en risk för att erforderligt kapital inte kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller överhuvudtaget. I det fall kapital inte kan anskaffas kan Bolagets framtida utveckling och intäkter komma att påverkas negativt, varvid Bolaget kan behöva omstrukturera eller väsentligt minska omfattning på verksamheten.

Politisk risk

CLS har för avsikt att bli en global aktör inom sitt verksamhetsområde och kommer då, direkt eller indirekt, att vara verksam i ett stort antal olika länder. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska företag. Bolaget påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Konjunkturutveckling och valutarisk

Externa faktorer såsom inflation, valuta- och ränteförändringar, tillgång och efterfrågan samt konjunktursvängningar kan ha negativ inverkan på rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering. En del av försäljningsintäkterna förväntas att inflyta i internationella valutor varför valutafluktuationer skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Skatt

CLS förväntas i framtiden ha försäljning till flera marknader utanför Sverige. Skattelagstiftningen i varje enskilt land kan ändras över tiden. Om förändringar sker kan detta påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

VÄRDEPAPPERSRELATERADE RISKER

Aktiekursens utveckling

Nuvarande och potentiella investerare bör beakta att en investering i CLS är förenad med risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen kommer att ha en positiv utveckling. Detta medför en risk att en investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Aktiekursen kan komma att fluktuera till följd av bland annat resultatvariationer i Bolagets kvartalsrapporter, det allmänna konjunkturläget och förändringar i aktiemarknadens intresse för Bolaget och dess aktie. Begränsad likviditet i aktien kan i sin tur bidra till att förstärka sådana fluktuationer i aktiekursen. Aktiekursen kan därmed komma att påverkas av faktorer som står helt eller delvis utanför Bolagets kontroll. En investering i aktier i CLS bör därför föregås av en noggrann analys av Bolaget, dess konkurrenter och omvärld, generell information om branschen, det allmänna konjunkturläget samt övrig relevant information. Det kan inte garanteras att aktier i CLS kan säljas till en för aktieägaren vid var tid acceptabel kurs.

Handelsplats

Aktierna i CLS handlas före Erbjudandet på AktieTorget. I samband med Erbjudandet har Bolagets styrelse beslutat om att ansöka om listbyte till Nasdaq First North. Nasdaq First North är liksom AktieTorget en alternativ marknadsplats och har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag på Nasdaq First North regleras av ett särskilt regelverk och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. Även AktieTorget regleras av ett särskilt regelverk och inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En investering i ett bolag som handlas på AktieTorget alternativt på Nasdaq First North är mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag.

Utspädning

Aktieägare som helt eller delvis väljer att inte utnyttja sina Teckningsrätter i nyemissionen kommer att få sin röstandel och sin andel av Bolagets aktiekapital utspädd, innebärande att aktieägarens relativa röststyrka vid bolagsstämma försvagas samt att aktieägarens andel i Bolagets tillgångar och resultat minskar. Utspädningseffekten för aktieägare som väljer att inte delta i nyemissionen uppgår till högst cirka 10,4 procent av rösterna och 12,5 procent av kapitalet i Bolaget.

Likviditet i aktien och aktierelaterade värdepapper

Aktierna i CLS handlas på AktieTorget. Utöver handel med aktierna kommer Teckningsrätterna och BTA att vara föremål för handel under en begränsad tid i samband med Erbjudandets genomförande. Det kan inte garanteras att likviditeten i aktierna, Teckningsrätterna och BTA kommer att vara tillfredsställande, vilket innebär att det finns en risk för att dessa värdepapper inte omsätts dagligen och att avståndet mellan köp- och säljkurs kan vara stort.

Vidare kan ett listbyte från AktieTorget till Nasdaq First North av CLS aktie ha påverkan på likviditeten för Bolagets aktier vilket i sin tur kan påverka kursnivån för CLS aktier. Om likviditeten är begränsad kan detta medföra svårigheter för innehavare av dessa värdepapper att förändra sitt innehav.

Utdelning

Bolaget har sedan grundandet inte genomfört några utdelningar till aktieägarna. Det är ledningens avsikt att under de närmaste åren använda eventuellt genererade vinstmedel till att utveckla Bolagets verksamhet och befästa dess position på marknaden. Det är bolagsstämman som beslutar om utdelning till aktieägarna utifrån rådande förutsättningar för verksamheten. En eventuell framtida värdeökning från en investering i Bolaget uppstår således under de närmaste åren främst från en ökande aktiekurs.

Ej säkerställda garantiåtaganden

I samband med förestående nyemission har CLS erhållit tecknings- och garantiåtaganden från ett antal olika parter (se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information - Tecknings- och garantiåtaganden"). Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande. I det fall en eller flera av garantierna inte skulle fullgöra skriftligen avtalat åtagande skulle det negativt kunna påverka emissionsutfallet.

Sammanfattning

KORT OM CLINICAL LASERTHERMIA SYSTEMS

Clinical Laserthermia Systems (CLS) är ett medicinteknikbolag vars produkter gör det möjligt att genom en fiber föra in energi, i form av laserljus, för behandling av en cancertumör. Bolaget utvecklar och marknadsför ett system för immunologisk behandling av cancer, den så kallade imILT-metoden, vilken destruerar cancercellerna samt aktiverar kroppens eget immunförsvar mot potentiellt kvarvarande cancerceller. Utöver möjligheten att utföra imILT-behandlingar kan CLS produkter även möta behoven inom Fokuserad Laserablation (FLA). Inom detta nya marknadssegmentet är det främst för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata som Bolaget ser en kommersiell möjlighet. CLS produkter och behandlingar medför en effektiv behandling med få biverkningar och en för vårdgivaren kostnadseffektiv modell. Bolaget bedriver flertalet kliniska studier med syftet att validera behandling och skapa underlag inför en kommersiell expansion.

HIGHLIGHTS

PRODUKT OCH BEHANDLINGSMETOD

Det CE-märkta och FDA-godkända TRANBERG-systemet består av en laserenhet samt tillhörande engångsmaterial som används vid behandling. Det är utvecklat för behandling av solida cancertumörer och används till två typer av behandlingsmetoder; Bolagets patenterade imILT-metod samt FLA-metoden.

- Vid imILT-metoden värms tumören skonsamt och kontrollerat så att den långsamt dör. Ur tumörcellen läcker proteiner (antigener) ut, som sedan aktiverar kroppens eget immunförsvar som lär sig angripa metastaser även på andra platser i kroppen. Det är specifikt behandling mot metastaser som gör metoden intressant då dessa står för merparten av dödsfallen orsakade av cancersjukdom. Metoden kan användas för behandling av cancer i ett flertal organ, som t.ex. bröst, lever, pankreas, hud, lunga, njure och prostata. Den är skonsam och bedöms kunna kombineras med cytostatika och

andra immunstimulerande medel. Bolaget bedriver för närvarande studier med målet att visa på säkert handhavande, och att validera behandlingseffekten.

- FLA-metoden är en kliniskt accepterad metod som baseras på samma laserteknik som imILT, men där tumören värms upp till betydligt högre temperatur med målet att snabbt destruera lokala tumörceller, utan fokus på immunstimulerande effekt. FLA är en etablerad metod och Bolaget ser en marknadspotential inom framförallt tidig prostatacancer.

MARKNADSPOTENTIAL

Under 2012 drabbades 14,1 miljoner människor av cancer och 32,6 miljoner levde med cancer som diagnostiserats de senaste fem åren. Under 2025 förväntas antalet årliga nya cancerfall uppgå till 20 miljoner orsakat av en växande och åldrande befolkning och ökad välfärd. Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2015 uppgick till 107 miljarder USD och förväntas överskrida 150 miljarder USD år 2020.

Nya metoder inom onkologi förväntas driva marknadens tillväxt, där specifikt immunterapi lyfts fram som en starkt expanderande marknad. Under 2016 uppskattas värdet av den globala marknaden för immunterapier uppgå till 62 miljarder USD och motsvarande siffra för 2021 uppskattas till 119 miljarder USD.

Enligt Bolaget uppgår den adresserbara marknaden till drygt 6 miljoner patienter årligen på ett globalt plan, och omkring 560 000 patienter årligen på de initiala marknaderna, USA och Europa. Den övergripande målsättningen är att göra imILT tillgänglig som behandling för samtliga behandlingsbara diagnoser och att inom tio år årligen behandla 5-8 procent av den globala adresserbara marknaden.

För FLA-metoden är det inom behandling av prostatacancer i tidigt skede som CLS ser att marknaden initialt håller på att expandera. Inom denna marknad förekommer sammanlagt drygt 400 000 adresserbara fall i USA och Europa årligen vilket medför ett potentiellt marknadsvärde om 1 miljard EUR. På sikt kan även andra typer av solida tumörer bli aktuella för CLS behandling med FLA.

* För källhänvisning, se senare avsnitt

Hur fungerar imILT?

1. Tumörens celler exponeras för värme från laserfibern vilket orsakar celledöd samt en frisättning av tumörspecifika proteiner (antigener) och induktion av stress-signaler.
2. Detta attraherar antigen presenterande celler (APC) vilka "bevärnar" sig med tumörspecifika antigener.
3. "Beväpnade" APCs förflyttar sig till närmaste lymfkörtel.
4. Där "varnas" andra immunologiska celler, såsom T-celler vilka i sin tur aktiveras mot tumör.
5. De aktiverade cytotoxiska T-cellerna dödar celler från den aktuella tumören i hela kroppen, både metastaser och eventuellt kvarvarande celler i behandlad modertumör. Behandlingen skapar ett s.k. "immunologiskt minne", vilket påminner om en vaccination mot cancer.

STUDIER

CLS har pågående kliniska studier avseende behandling av cancer i bröst, bukspottskörtel, hud, prostata samt av solida tumörer i organ som lever och lungor. Studierna bedrivs vid sju olika kliniker i Europa, varav tre ingår i Bolagets så kallade studieprogram. Baserat på de tio patienter som vid årsskiftet behandlats med imILT har Bolaget kunna färdigställa den första interna post-market uppföljningsrapporten. I denna har inga allvarliga biverkningar rapporterats.

I mars 2016 tilldelades CLS ett projektanslag om cirka 20 MSEK genom EUs ramprogram för forskning och innovation, Horizon2020. Med detta projektanslag finansieras tre av Bolagets studier (två inom cancer i pankreas och en inom bröstcancer).

Av de sju kliniker där CLS idag har pågående studier har fyra valt att teckna en avsiktsförklaring (Letter of Intent) med Bolaget, där syftet är att efter avslutade kliniska studier bli så kallade referenskliniker för CLS. Det betyder att klinikerna är beredda att erbjuda imILT-behandling samt fungera som utbildningscenter för metoden.

Syftet med de studier som utförs är att generera data kring teknisk utvärdering och säkert handhavande, att validera behandlingsmetoden, inklusive dokumentation genom röntgenbilder samt ge indikation på klinisk relevant systemisk antitumörimmunitet.

De första testerna för att validera TRANBERG-systemet för FLA metoden genomförs i USA, vid University of Texas Medical Branch (UTMB).

STRATEGI

Bolagets strategi för etablering av imILT är genom validering med stöd av pågående studier och tillgängliga forskningsresultat. Genom studierna nås beslutsfattare inom kunders organisationer, såsom interventionella radiologer och behandlingsansvariga. Intäkter beräknas främst komma från återkommande försäljning av de engångsmaterial som utgör Bolagets behandlingskit. Marknadsfokuset kommer inledningsvis vara riktat mot USA och Europa men Bolaget har även initierat aktiviteter angående strategiska samarbetspartners i Asien. Försäljningslogistiken varierar beroende på marknad och kommer ske i egen regi och i kombination med strategiska samarbetspartners.

En strategisk fördel med det nya affärsområdet uppstår då behandlande läkare blir förtrodda med CLS utrustning och teknik genom att utföra FLA-behandling, vilket förenklar för att också använda imILT för lämpade patienter. För FLA-metoden kommer Bolaget inledningsvis fokusera på försäljning av behandlingskit, då dessa är kompatibla med nuvarande laserenheter på marknaden.

MÅLSÄTTNING

Bolaget bedömer att det förestående Erbjudandet möjliggör generering av intäkter från försäljning som tillsammans med bidrag från Horizon2020 gör att Bolaget kan nå kostnadstäckning för 2017, samt att under 2018 uppvisa positivt resultat före skatt.

VD HAR ORDET

En av tre drabbas av cancer. De flesta av oss har kommit i kontakt med sjukdomen på något sätt. Forskningen inom cancerområdet är omfattande och numera finns det många olika behandlingsmetoder, beroende på typ av cancer och individuella förutsättningar hos den enskilde patienten.

CLS intensifierar nu arbetet med att introducera TRANBERG-systemet och den immunstimulerande behandlingsmetoden imILT på marknaden i Europa och USA. Samtidigt inleder vi utvärdering av nya affärsmöjligheter genom att presentera och låta testa våra engångsmaterial, och även vårt system, för Fokuserad Laserablation (FLA). Detta är ett spännande område, där vi ser möjligheten att kunna generera försäljning på såväl kort som lång sikt och ta den position som just nu är tillgänglig på FLA-marknaden.

Under 2016 genomfördes de första tio behandlingarna i de kliniska studier som bedrivs på ett antal sjukhus i Europa. I och med dessa fick vi underlag för vår första Post-Market uppföljningsrapport och rapporten visar att inga allvarliga biverkningar förekommit. De cancertyper som behandlats är hud-, pankreas-, bröst- och tjocktarmscancer. Samarbetet med teamen på

klinikerna har fungerat mycket bra, vilket är just det som krävs för att introducera och skapa förtroende för en ny produkt. Inom de studier vi bedriver, bland annat med projektfinansiering från Horizon2020, EUs program för forskning och innovation, kommer vi att på ett systematiskt sätt få den information som behövs för att få djupare kunskap om imILT och effekten av behandlingen. Vi bedömer att vi under 2017 ska ha en inledande analys och att under 2018 ha färdigställt samtliga pågående studier, under förutsättning att vi kan rekrytera patienter till studierna i önskad takt. För FLA kommer vi att genomföra ett antal behandlingar för att initialt utvärdera CLS engångsmaterial (fiber, introducer och temperaturmätare).

Vårt huvudfokus är etablering i Europa och USA. Dock ingår i Bolagets utvecklingsplan även Asien som en marknad med stor potential och jag är övertygad om att framgång i Europa och USA kommer att ge oss fördelar även i Asien.

Lars-Erik Eriksson
VD, Clinical Laserthermia Systems AB
Lund, 3 februari 2017

Inbjudan till förvärv av aktier i Clinical Laserthermia Systems (publ)

På den extra bolagsstämman den 20 januari 2017 beslutades att godkänna styrelsens beslut från den 2 januari 2017 om att ge ut högst 3 397 561 Nya B-aktier till en teckningskurs om sju (7) SEK per Ny B-aktie.

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna Nya B-aktier i förhållande till det antal aktier (oavsett serie) de äger på avstämningsdagen den 27 januari 2017. För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) Teckningsrätt. Sju (7) Teckningsrätter berättigar innehavaren till teckning av en (1) Ny B-aktie. I den mån samtliga Nya B-aktier inte tecknas med företrädesrätt erbjuds dessa till befintliga aktieägare och övriga intressenter. Teckningsperioden löper från och med den 6 februari till och med den 20 februari 2017. De Nya B-aktierna ska medföra samma rätt som de befintliga B-aktierna i Bolaget. Teckning av Nya B-aktier kan också ske utan stöd av Teckningsrätter.

Företrädesemissionen kommer att öka CLS aktiekapital med högst cirka 314 274,39 SEK, från 2 199 921,02 till högst 2 514 195,41 SEK. Vid full teckning av Företrädesemissionen kommer CLS att tillföras cirka 23,8 MSEK före emissionskostnader, vilka uppskattas uppgå till 4 MSEK varav ersättning för garantiåtaganden uppgår till omkring 1,5 MSEK.

Företrädesemissionen kommer vid full teckning att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar från 23 782 930 aktier till 27 180 491 aktier, genom utgivande av 3 397 561 Nya B-aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer få sin ägarandel utspädd med 12,5 procent men har möjlighet att helt eller delvis kompensera sig ekonomiskt för utspädningen genom att sälja sina Teckningsrätter.

För det fall samtliga Nya B-aktier inte tecknas med stöd av Teckningsrätter kan styrelsen inom ramen för det högsta beloppet i Företrädesemissionen besluta om tilldelning av Nya B-aktier till de som anmält sig för teckning av aktier utan stöd av Teckningsrätter. Det är därför möjligt att, utöver den teckning som kan ske med stöd av Teckningsrätter, anmäla sig för teckning av Nya B-aktier utan företrädesrätt genom användande av en särskild anmälningssedel.

Härmed inbjuds aktieägare i CLS att med företrädesrätt teckna Nya B-aktier i enlighet med villkoren i Memorandumet.

TECKNINGS- OCH GARANTIÅTAGANDEN

I samband med Företrädesemissionen har KG Tranberg Medical AB och Elano Aktiebolag vederlagsfritt överlåtit 1 522 107 stycken Teckningsrätter till LMK Ventures AB, Per Vasilis och Qualcon AB som åtagit sig att teckna Nya B-aktier för minst detta antal Teckningsrätter. Detta åtagande motsvarar cirka 6,4 procent av det totala antalet nya aktier i Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för ovanstående teckningsåtaganden och teckning görs till samma villkor som övriga investerare i Erbjudandet.

LMK Ventures AB, Per Vasilis och Qualcon AB har utöver ovanstående teckningsåtaganden ingått garantiavtal uppgående till 80 procent av Erbjudandet. För dessa garantiavtal utgår kontant ersättning om 8 procent på garanterat belopp. Företrädesemissionen omfattas därmed av teckningsåtagande om 1,5 MSEK och garantiåtagande om 19 MSEK, sammanlagt motsvarande 86,4 procent av det totala emissionsbeloppet. Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information" – "Tecknings- och garantiåtaganden" för mer information.

Lund, 3 februari 2017

Clinical Laserthermia Systems (publ)
Styrelsen

Bakgrund och motiv

CLS är ett forskningsbaserat medicinteknikbolag som utvecklar och marknadsför en immunstimulerande behandlingsmetod, imILT-metoden, som effektivt kan behandla solida cancer tumörer genom precisionsuppvärmning med laser. Bolagets huvudprodukt består av ett CE-märkt och FDA-godkänt lasersystem samt behandlingskit för engångsbruk. CE-märkning är europeiskt godkännande och FDA-godkännande dess amerikanska motsvarighet. Detta innebär att CLS produkter och imILT behandlingen har granskats och därefter givits godkännande att säljas på marknaden för cancerbehandling. I slutet av 2016 påbörjade även Bolaget utvärdering av ett nytt affärsområde, Fokuserad Laserablation (FLA), med initialt fokus mot tidig prostatacancer.

CLS har sin grund i Professor Karl-Göran Tranbergs mångåriga forskning, där han tidigt insåg att lokal behandling med laser inte enbart destruerar cancer tumören, utan även stimulerar immunförsvaret mot metastaser. Tranbergs cirka 20-åriga forskning inom området har lett fram till den immunterapibehandling som CLS idag erbjuder till marknaden. Bolaget adresserar primärt det stora antal patienter som inte svarar tillfredsställande på CPB-behandling (checkpoint blockaders). Denna grupp utgör cirka 60 - 65 procent av patienterna. Dessutom har CPB-behandling ingen eller dålig effekt på exempelvis bröstcancer, pankreascancer, prostatacancer och flertalet former av tjocktarmscancer.

Den totala adresserbara marknaden för imILT uppskattas årligen uppgå till drygt 6 miljoner patienter globalt och 560 000 patienter på de initiala marknaderna, USA och Europa. Bolagets målsättning på tio års sikt är att behandla 5-8 procent av den globala adresserbara marknaden.

CLS beslutade 2013 att genomföra ett studieprogram som omfattar studier inom tre indikationsområden vid tre sjukhus i Europa. Programmet inleddes 2014, men har fördröjts dels på grund av studieprotokollens strikta inklusionskriterier samt konkurrens med andra kliniska studier. Patientrekryteringen har således tagit längre tid än beräknat men CLS har ändå lyckats färdigställa den första interna Post-Market uppföljningsrapporten, baserat på sammantaget tio patienter.

Utöver studieklinikerna har fyra kliniker knutits till Bolaget genom avsiktsförklaringar, dvs uttalat en avsikt att bli så kallade referenskliniker för CLS behandlingsmetod. Detta innebär att klinikerna dels ska erbjuda imILT, samt även fungera som utbildningscenter för läkare och övrig vårdpersonal. Första

steget är aktivt idag genom att kliniska studier bedrivs på klinikerna. Om dessa avlöper som förväntat kommer parterna att gå vidare i en avtalsdiskussion.

I mars 2016 tilldelades CLS drygt 20 MSEK i projektanslag genom EUs ramprogram för forskning och innovation, Horizon 2020. Anslaget kommer att användas för validering av imILT gällande säkerhet och genomförande. Genom detta anslag finansieras studier vid tre av de fyra avsiktsförklarade referensklinikerna. Två av studierna avser behandling av cancer i pankreas vilket är en indikation som CLS har prioriterat och som EU också har stort fokus på. Den tredje studien avser bröstcancer, vilket är den vanligaste cancer typen bland kvinnor. Horizon-projektet startade i augusti 2016 och beräknas pågå under 24 månader.

Parallellt med studierna avseende imILT har Bolaget påbörjat utvärdering av teknologi och produkter för FLA-applikationer. Metoden är etablerad och används idag främst vid behandling av avancerad tumorsjukdom. För Bolaget kommer marknadsfokus initialt riktas mot prostatacancer i tidig fas. Med cirka 400 000 nya diagnostiserade fall av tidig prostatacancer i USA och Europa varje år, uppskattar Bolaget den totala marknaden till drygt 1 miljard EUR. Interesse att utvärdera CLS produkter och teknologi för FLA finns i både USA och Europa och de första testerna genomförs i USA, vid University of Texas Medical Branch (UTMB).

CLS befinner sig idag i en mycket intressant fas med imILT och TRANBERG-systemet godkänt för användning i USA och Europa och en stundande kommersiell expansion. Det befintliga rörelsekapitalet är dock inte tillräckligt för den kommande tolv månadersperioden varför Bolaget genomför föreliggande företrädesemission om 23,8 miljoner SEK samt efterföljande listbyte från AktieTorget till Nasdaq First North. Emissionslikviden avses användas enligt följande:

- Fortsatt etablering och marknadsföring av imILT och FLA i USA och Europa
- Slutförande av pågående studier i Europa, utöver de som finansieras genom Horizon2020, samt preklinisk verksamhet
- Förstärkning av organisationen inom försäljning samt administration/logistik
- Tekniskt underhåll/utveckling av CLS produkter
- Allmänt rörelsekapital

Styrelsen för CLS är ansvarig för innehållet i detta Memorandum. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i Memorandumet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Lund, 3 februari 2017

Clinical Laserthermia Systems (publ)
Styrelsen

VD har ordet

En av tre drabbas av cancer. De flesta av oss har kommit i kontakt med sjukdomen på något sätt. Forskningen inom cancerområdet är omfattande och numera finns det många olika behandlingsmetoder, beroende på typ av cancer och individuella förutsättningar hos den enskilde patienten. CLS arbetar med att utveckla och marknadsföra produkter och metoder som kan ingå bland de behandlingsalternativ som erbjuds cancerpatienter idag.

CLS intensifierar nu arbetet med att introducera TRANBERG-systemet och den immunstimulerande behandlingsmetoden imILT på marknaderna i Europa och USA. Samtidigt inleder vi utvärdering av nya affärsmöjligheter genom att presentera och låta testa våra engångsmaterial, och även vårt system, för Fokuserad Laserablation (FLA), för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata. Metoden syftar inte till att aktivera immunförsvaret, utan har endast till uppgift att genom värme förstöra den behandlade tumören. Detta är ett spännande område, där vi ser möjligheten att kunna generera försäljning på såväl kort som lång sikt och ta den position som just nu är tillgänglig på FLA-marknaden. För att framgångsrikt etablera CLS produkter och metod i de båda segmenten, immunstimulerande behandling respektive FLA-behandling, behöver vi visa att:

- Systemet är säkert
- Att metoden är effektiv
- Att det finns kostnadsfördelar för sjukhusen

Vi ser att vi har goda förutsättningar att uppfylla dessa krav. Omfattningen av arbetet skiljer sig något åt i de båda segmenten, då imILT är en ny metod medan FLA redan är etablerad. Men övergripande är kraven mycket lika.

Med vårt egenutvecklade TRANBERG-system genomfördes under 2016 de första tio behandlingarna i de kliniska studier som bedrivs på ett antal sjukhus i Europa. I och med dessa fick vi underlag för vår första Post-Market uppföljningsrapport. Rapporten visar att inga allvarliga biverkningar förekommit. De cancertyper som behandlats är hud-, pankreas-, bröst- och tjocktarmscancer. Samarbetet med teamen på klinikerna har fungerat mycket bra, vilket är just det som krävs för att introducera och skapa förtroende för en ny produkt.

När det gäller effektdata för imILT finns det stöd i det forskningsarbete som professor Karl-Göran Tranberg utfört och som ligger till grund för metoden, men ytterligare data behövs. Det innebär att fler patienter behöver behandlas för att kunna få djupare kunskap om imILT och effekten av behandlingen. Inom de studier vi bedriver, bland annat med projektfinansiering från Horizon2020, EUs program för forskning och innovation, kommer vi att på ett systematiskt sätt få denna information för att kunna dra relevanta slutsatser.

Uppföljningstiden för patienterna inom studierna varierar. Vi bedömer att vi under 2017 ska ha en inledande analys och att under år 2018 ha färdigställt samtliga nu pågående studier, under förutsättning att vi kan rekrytera patienter till studierna i önskad takt. För FLA kommer vi att genomföra ett antal behandlingar för att initialt utvärdera CLS engångsmaterial

(fiber, introducer och temperaturmätare). Behandlingarna görs i samarbete med University of Texas Medical Branch (UTMB), som vi tecknade ett intentionsavtal med i augusti 2016. Syftet med avtalet är att formalisera ett samarbetsprojekt som ska leda till rutinmässig behandling av cancerpatienter. UTMB har erfarenheter, resurser och patientunderlag och, i egenskap av medicinskt utbildningscentrum, ett brett kontaktnät av sjukhus i USA. Om de inledande behandlingarna är positiva kommer CLS därefter att göra en bredare introduktion av Bolagets engångsmaterial till interventionella radiologer och urologer för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata.

Vårt huvudfokus är etablering i Europa och USA. Dock ingår i Bolagets utvecklingsplan även Asien som en marknad med stor potential, primärt Kina, Japan och Korea. Vår strategi för att ta ett steg in på dessa marknader är via en lokal samarbetspartner som kan finansiera den övervägande delen, eller hela investeringen i etableringsprocessen, inklusive regulatoriska godkännanden. Det är idag inte möjligt att säga när vi har en sådan partner på plats, men jag är övertygad om att framgång i Europa och USA kommer att ge oss fördelar i diskussioner även med industriella aktörer i Asien.

För att öka CLS synlighet, inte bara på den kommersiella marknaden, utan även på aktiemarknaden, har styrelsen beslutat att, i samband med den företrädesemission om cirka 23,8 MSEK, som genomförs under februari, även genomföra ett listbyte från Akitetorget till Nasdaq First North.

Bolaget bedömer att det förestående Erbjudandet möjliggör generering av intäkter från försäljning som tillsammans med bidrag från Horizon2020 gör att Bolaget kan nå kostnadstäckning för 2017, samt att under 2018 uppvisa positivt resultat före skatt.

Lars-Erik Eriksson
VD, Clinical Laserthermia Systems AB
Lund, 3 februari 2017





Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT TILL TECKNING

Den som på avstämningsdagen den 27 januari 2017 är registrerad som aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att teckna Nya B-aktier i Bolaget.

TECKNINGSRÄTTER (TR)

Aktieägare i Bolaget erhåller för varje befintlig aktie (oavsett serie) en (1) Teckningsrätt. Det krävs sju (7) Teckningsrätter för att teckna en (1) Ny B-aktie.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är sju (7) SEK per Ny B-aktie motsvarande en, enligt styrelsens bedömning, marknadsmässig rabatt om cirka 30 procent jämfört med genomsnittlig aktiekurs de 20 handelsdagar som föregick styrelsens beslut om nyemission. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för rätt till deltagande i Erbjudandet med företrädesrätt är den 27 januari 2017. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i emissionen är den 25 januari 2017. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i emissionen är den 26 januari 2017.

TECKNINGSTID

Teckning av Nya B-aktier ska ske från och med den 6 februari 2017 till och med den 20 februari 2017. Styrelsen har rätt att förlänga teckningstiden. Vid en eventuell förlängning av teckningstiden ska detta meddelas senast den 20 februari. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade Teckningsrätter ogiltiga och förlorar därefter sitt värde. Efter teckningstiden kommer utnyttjade Teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från aktieägarnas VP-konton.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER (TR)

Handel med Teckningsrätter kommer att ske på AktieTorget från och med den 6 februari 2017 till och med den 16 februari 2017. Dessa Teckningsrätters ISIN-kod är SE0009554439. 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 utnyttjas för teckning i emissionen måste säljas senast den 16 februari eller användas för teckning av Nya B-aktier senast den 20 februari 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 för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning, särskild anmälningssedel 1 och 2 samt informationsfolder avseende Erbjudandet. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat erhållna Teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till

aktieboken särskilt förda förteckningen 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

Teckning och betalning med stöd av 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 senast den 20 februari 2017. 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:

1) Inbetalningsavi

I de fall exakt samtliga på avstämningsdagen erhållna Teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta inbetalningsavin användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningssedel 1 ska då ej användas. Observera att teckning är bindande.

2) Särskild anmälningssedel 1

I de fall Teckningsrätter förvärfvas eller avyttras, eller av annan anledning ett annat antal Teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning, ska den särskilda anmälningssedeln användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på särskild anmälningssedel 1 uppge det antal Nya B-aktier som denne tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom utnyttjande av inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende.

Särskild anmälningssedel 1 kan erhållas från Mangold på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningssedel ska i samband med betalning skickas eller lämnas på nedanstående adress och vara Mangold tillhanda senast klockan 17:00 den 20 februari 2017. 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 teckning är bindande.

Mangold Fondkommission AB

Emissioner/CLS
Box 55691
102 15 Stockholm
Telefon: 08-503 01 580
Fax: 08-503 01 551
E-post: ta@mangold.se

TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

För det fall Erbjudandet inte blir fulltecknat genom teckning med stöd av Teckningsrätter kommer tilldelning att ske utan stöd av Teckningsrätter. Anmälan om teckning utan stöd av Teckningsrätter ska göras under samma tidsperiod som teckning med företrädesrätt. Anmälan om teckning ska göras på särskild anmälningssedel 2 som finns tillgänglig på Bolagets hemsida eller kan erhållas från Mangold. Anmälningssedeln ska vara Mangold tillhanda senast klockan 17:00 den 20 februari 2017. Observera att anmälan är bindande. 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 teckning är bindande.

TILLDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT

Besked om eventuell tilldelning av Nya B-aktier tecknade utan företrädesrätt lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Betalning ska ske enligt besked på avräkningsnota, dock senast tre dagar från besked om tilldelning. Något meddelande lämnas ej till den som inte erhållit tilldelning. Erlägg ej likvid i rätt tid kan tecknade aktier 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 aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Tilldelning sker på följande grunder:

Aktier som inte tecknas med stöd av företrädesrätt ska:

- tilldelas dem som tecknat Nya B-aktier med stöd av Teckningsrätter och anmält intresse för teckning även utan företrädesrätt, varvid tilldelning ska ske i förhållande till det antal Teckningsrätter som sådana personer utnyttjat för teckning;
- därefter ska tilldelning ske till övriga personer som anmält sig för teckning utan företrädesrätt;
- eventuella därefter återstående aktier ska tilldelas de personer som enligt avtal med Bolaget i förväg åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet, i förhållande till gjorda åtaganden.

AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET

Aktieägare bosatta utanför Sverige (avser dock ej aktieägare bosatta i ett land där deltagande i emissionen skulle kräva prospekt, erbjudandehandlingar, registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt; anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltig) och vilka äger rätt att teckna aktier i nyemissionen, kan vända sig till Mangold på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning.

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA OBEHÖRIGA JURISDIKTIONER

Tilldelning av Teckningsrätter och utgivande av Nya B-aktier vid utnyttjande av Teckningsrätter till personer som är bosatta eller medborgare i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina aktier i Bolaget direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i ett land där erbjudandet enligt detta Memorandum förutsätter prospekt, erbjudandehandlingar, registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller där distributionen av detta Memorandum skulle kräva prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot lag eller andra regler inte att erhålla detta Memorandum. De kommer inte heller att erhålla några Teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De Teckningsrätter som annars skulle ha tilldelats dessa aktieägare kommer att säljas varefter försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till dessa aktieägare. Belopp understigande 500 kronor kommer inte att utbetalas.

BETALD TECKNAD AKTIE (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear 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. Tecknade aktier är bokförda som BTA på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. BTA har ISIN-koden SE0009554447.

HANDEL I BTA

Handel i BTA kommer att ske på AktieTorget från och med den 8 februari till och med att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske under mars 2017, ombokas BTA till aktier utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare enligt dennes rutiner.

UTDELNING

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

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I ERBJUDANDET

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

Så här gör du

Villkor	För varje aktie (oavsett serie) i CLS får du en (1) Teckningsrätt. Sju (7) Teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) Ny B-Aktie i CLS.
Teckningskurs	7 SEK per Ny B-aktie
Avstämningsdag för deltagande i nyemissionen	27 januari 2017
Teckningsperiod	6 februari 2017 till 20 februari 2017
Handel med Teckningsrätter	6 februari till 16 februari 2017

Teckning av Nya B-aktier med stöd av teckningsrätt

1. Du tilldelas Teckningsrätter

För varje aktie i CLS som du innehar per avstämningsdagen den 27 januari 2017 tilldelas du en (1) Teckningsrätt.



2. Så här utnyttjar du dina Teckningsrätter

För sju (7) Teckningsrätter i CLS har du rätt att köpa en (1) Ny B-aktie i CLS för 7 SEK.



3. Är du direktregistrerad Aktieägare eller har du aktierna hos förvaltare?

Du har VP-konto (dvs är direktregistrerad)



Det antal Teckningsrätter som du erhåller framgår av emissionsredovisningen från Euroclear. Om du utnyttjar samtliga Teckningsrätter, gör inbetalningen med den utsända inbetalningsavin från Euroclear.



Om du köpt, sålt eller överfört Teckningsrätter till/från ditt VP-konto, fyll i anmälningssedeln "Särskild anmälningssedel 1" som skickas ut till VP-kontohavare eller kan erhållas från Mangold.

Du har depå (dvs är förvaltarregistrerad)



Om du har aktierna i CLS i en depå hos bank eller värdepappersinstitut får du information från din förvaltare om det antal Teckningsrätter som du erhållit. Följ de instruktioner du får från din förvaltare.

Teckning av Nya B-aktier utan företrädesrätt

Du har VP-konto



Fyll i anmälningssedeln "Särskild anmälningssedel 2" för teckning av aktier utan stöd av Teckningsrätter som skickas ut till VP-kontohavare eller finns att ladda ner på Bolagets hemsida eller erhålles från Mangold. Anmälningssedeln skall vara Mangold tillhanda senast klockan 17:00 den 20 februari 2017. Om du blir tilldelad aktier får du en avräkningsnota som skall betalas i enlighet med denna.

Du har depå



Teckning och betalning sker genom respektive förvaltare. Följ de instruktioner du får från din förvaltare.

Notera att vissa förvaltare kan ha kortare anmälningstid. Kontrollera instruktionerna från respektive förvaltare.



Marknad

De uppgifter avseende bland annat marknadstillväxt och marknadsstorlek som anges i Memorandumet är CLS samlade bedömning, baserad på såväl interna som externa källor. De externa källor som ligger till grund för marknadsuppskattningen för CLS produkter och behandlingar är American Cancer Society^{*} ("AMS"), IMS Institute for Healthcare Informatics^{**} ("IMSH"), World Health Organization^{***} ("WHO")^{****} respektive "WHO Facts"^{*****} och Market and Markets^{*****} ("MM").

CLS är ett medicinteknikbolag som utvecklar och säljer produkter för immunstimulerande behandling av cancer genom uppvärmning initierad av laserljus. Bolagets huvudsakliga behandlingsmetod imILT baseras på mångårig forskning och skapar en immunologisk respons vilket medför att cancerceller även utanför det specifika behandlingsområdet angrips, dvs metastaser behandlas. Behandlingen kan användas för cancer i bröst, lever, pankreas, hud, lunga, njure och prostata. Nyligen har Bolaget initierat verksamhet inom Fokuserad Laserablation (FLA) som är en etablerad metod inom cancerbehandling. Tester med CLS teknologi och produkter kommer att ske inom prostatacancer i tidigt stadiet. FLA-behandlingen förväntas även fungera som en inkörsport för etablering av TRANBERG-systemet för imILT behandling.

* Global Cancer Facts and Figures, 3rd Edition, American Cancer Society, 2015

** Global Oncology Trend Report, A Review of 2015 and Outlook to 2020, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2016

*** World Cancer Report 2014, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, 2014

**** World Health Organization, Fact sheet N°297, uppdaterad 2015.

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

ONKOLOGIMARKNADEN

Onkologi är idag prioriterat inom samtliga sjukvårdssystem och vetenskapen utvecklas mot att behandla cancer som ett flertal smalt definierade sjukdomar.¹

Under 2012 levde 32,6 miljoner människor med cancer som diagnostiserats de senaste fem åren och 8,2 miljoner människor avled av sjukdomen². Den vanligaste dödsorsaken är metastaser, dvs att cancer sprider sig i kroppen.³ Antalet nya cancerfall uppgick till 14,1 miljoner.⁴ En siffra som uppskattas överskrida 20 miljoner år 2025.⁵

1 WHO, 2014

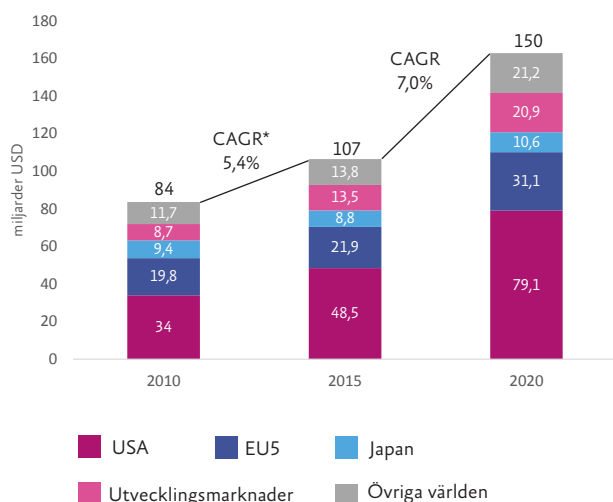
2 WHO, 2014

3 WHO Facts, 2015

4 WHO, 2014

5 AMS, 2015

Onkologimarknaden 2010-2020

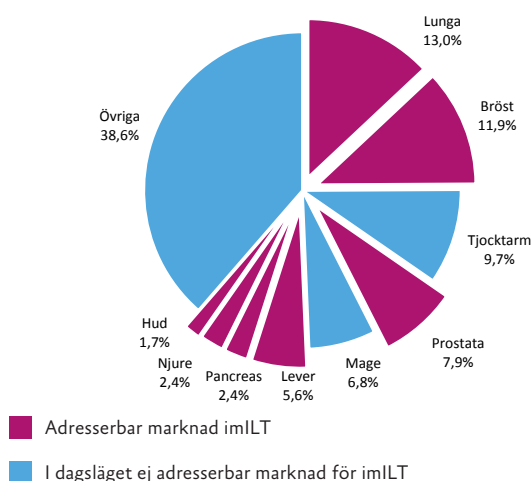


Källa: IMSH, 2016

*CAGR - Compound annual growth rate

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. 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 medellålder 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 och äldre.

Global incidens av cancer, fördelat per cancerform



Källa: WHO, 2014

I utvecklingsländer förekommer däremot endast 40 procent av cancerincidensen hos denna del av befolkningen.⁶

Kostnader hänförliga till cancerbehandling under 2015 uppgick till 107 miljarder USD. Detta motsvarar en ökning om 11,5 procent mot föregående år.⁷ Marknaden tycks ha fått tillbaka tidigare momentum vilket kan hänföras till en återhämtning sedan den ekonomiska krisen 2008 och etablering av nya behandlingsmetoder. Den globala årliga tillväxten av onkologimarknaden förväntas uppgå till sju procent fram till 2020 och förväntas då överskrida 150 miljarder USD.⁸

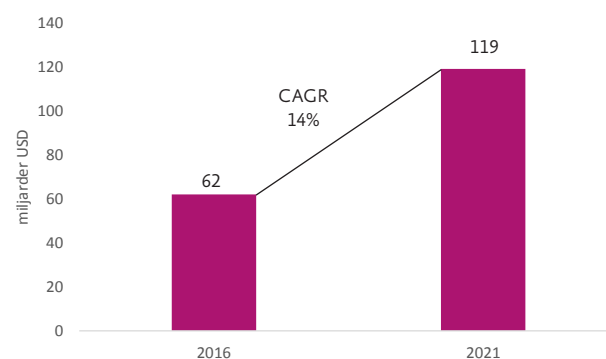
När cancer har diagnostiserats måste dess stadie fastställas eller uppskattas för att bedöma prognos och vilken behandling som är lämplig. De primära tillgängliga behandlingsmetoderna idag är kirurgi, kemoterapi, strålbehandling, hormonterapi, immunterapi och målinriktad terapi. Dessa behandlingsalternativ kan användas var för sig eller i kombination beroende på situation, stadie och typ av cancer.⁹ Vanligt förekommande typer av cancer är cancer i lunga, bröst, tjocktarm, prostata, blåsa, mage, lever, njure, pankreas och hud (malignt melanom).¹⁰

Immunterapimarknaden

Nya metoder inom onkologi förväntas driva marknadens tillväxt där framförallt immunterapi förväntas vara en starkt bidragande faktor.¹¹ Flertalet olika metoder testas kontinuerligt för att optimera behandling med immunterapier. Immunologiska behandlingar har använt cytokiner, antikroppar, adoptiv T-cell transferering och en mängd olika terapeutiska vacciner, med blandad framgång. När immunterapin lyckas skapas en mer långvarig effekt än vid cytotoxiska och så kallade målinriktade terapier. Studier vid t.ex. 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. Immunterapimarknaden förväntas växa från 62 miljarder USD 2016 till 119 miljarder USD år 2021.¹²

Global marknad immunterapier, 2016-2021



Källa: MM, 2016

imILTs marknadspotential

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 och öka tillgängligheten för cancerbehandling. I takt med att utrustning för genomlysning och bildanalys ständigt förbättras, bl.a. genom digitalisering och ökad datorkapacitet, skapas förbättrade möjligheter till bilddiagnos och bildstyrd interventioner. Denna förändring påverkar CLS marknadsförsättningar 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.

Bolaget uppskattar att den adresserbara marknaden för imILT på ett globalt plan är drygt 6 miljoner patienter årligen. I de initiala marknaderna USA och Europa är den adresserbara marknaden sammantaget omkring 560 000 patienter årligen, motsvarande ett potentiellt marknadsvärde om 1,2 miljarder EUR (se tabell på nästa sida). Den övergripande målsättningen är att göra imILT tillgänglig som behandling för samtliga behandlingsbara diagnoser och att inom tio år årligen behandla 5-8 procent av den globala adresserbara marknaden.

imILT-metoden är inte lämplig för cancer i ihåliga organ men kan användas för att behandla solida cancertumörer i bröst, lever, pankreas, hud (malignt melanom), lunga, njure och prostata.

⁶ AMS, 2015

⁷ IMSH, 2016

⁸ IMSH, 2016

⁹ WHO, 2014

¹⁰ WHO, 2014

¹¹ IMSH, 2016

¹² MM, 2016

Den främsta anledningen till Bolagets fokus på dessa indikationer är det stora antalet patienter i dessa grupper. Ytterligare en anledning är att nya s.k. checkpoint inhibitorer inte haft tillfredsställande effekt hos 60-65 procent av patienterna och utan kombination med andra behandlingar har de ingen eller dålig effekt på t.ex. bröstcancer, pankreascancer, prostatacancer och flertalet former av tjocktarmscancer. De har däremot varit framgångsrika vid metastaserande malignt melanom, icke-småcellig lungcancer, njurcancer, cancer i urinblåsa och huvudhals-cancer. imILT bör vara av värde både för de patienter som svarar och de som inte svarar på checkpoint inhibitorer. För de patienter som svarar på checkpoint inhibitorer kan kombination med imILT ge förstärkt effekt, tillåta minskad dos av dessa dyra alternativ och minska risken och graden av biverkningar. För de patienter som inte svarar på checkpoint inhibitorer kan imILT, som visats ge gynnsamma immunologiska effekter på egen hand, användas ensamt eller prövas i kombinationsterapier. imILT och TRANBERG-systemet är godkända för användande i både USA och Europa och finns därmed tillgängliga för sjukhus redan idag. CLS anser sig ha en komparativ fördel med sin mobila och användarvänliga lösning samt genom att behandlingen utförs minimalinvasivt.

Konkurrenssituation

Då TRANBERG och imILT syftar till att ersätta eller användas i kombination 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 kirurgi, är också att betrakta som konkurrerande produkter. Även andra behandlingar som kan användas, eller potentiellt i framtiden kan användas, för behandling av patienter inom den del av marknaden som CLS riktar sig mot, kan ses som konkurrerande. Eftersom immunterapier växer kraftigt går det heller inte i dagsläget att med säkerhet bedöma hur konkurrenssituationen kommer se ut på lång sikt. Nya aktörer som idag inte finns på marknaden kan utgöra konkurrenter för Bolaget i framtiden. De grupper av läkemedel som idag används specifikt inom immunterapi har visat på kliniskt

Initialt adresserbar årlig marknad i USA och Europa för imILT

Indikation	Patienter	Behandlingsvärde (MEUR)
Hud	18 100	40
Lunga	107 000 – 175 000	235 - 385
Pankreas	56 000 – 65 000	123 - 143
Bröst	193 000	425
Njure	28 100	62
Prostata	72 233	159
Lever	10 263	23
Totalt	Cirka 560 000 patienter	Cirka 1 200 MEUR

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.

FLA-marknaden

För FLA-metoden är det inom behandling av prostatacancer i tidigt skede som CLS ser att marknaden initialt håller på att expandera. Cirka 60 procent av samtlig incidens och cirka 40 procent av alla dödsfall orsakade av prostatacancer förekommer i Europa och Nordamerika. Globalt förekommer 1,1 miljoner nya fall årligen vilket motsvarar 15 procent av cancerincidensen hos män. Omkring 300 000 personer avlider årligen av prostatacancer, motsvarande 7 procent av samtliga dödsfall orsakade av cancer hos män.¹³

Risken för prostatacancer påverkas starkt av ålder och endast 1 procent av fallen förekommer hos män under 50 års ålder samtidigt som sannolikheten att drabbas är nästan 40 gånger större hos män över 65 än för män under 65.¹⁴ Med en åldrande befolkning blir därmed prostatacancer ett större problem. Vid tidig prostatacancer finns ett antal mindre, men mycket positiva studier och metoden har redan etablerats vid ett 20-tal centra i USA och Europa.

¹³ WHO, 2014

¹⁴ WHO, 2014

Marknadspotential

Inom CLS geografiska fokusområde, USA och Europa, diagnostiseras årligen 400 000 relevanta nya fall av tidig prostatacancer.¹⁵ Baserat på detta uppskattas marknaden i USA och Europa ha ett marknadsvärde om drygt 1 miljard EUR. Vad gäller regulatoriska tillstånd har Bolaget sedan 2015 ett FDA-godkännande (tillstånd i USA) och Bolaget avser att utvidga avsedd användning i det CE-godkännande (Europa) som innehas idag avseende imLT, till att också innefatta FLA.

Behandlingen kan användas även för andra typer av solida tumörer och vissa aktörer på marknaden inriktar sig mot andra områden än prostata, vilket indikerar ett tydligt ökat intresse för FLA som metod. CLS kommer dock att följa marknads utveckling inom ablationsbehandling och initialt enbart fokusera på prostatacancer. Under 2017 kommer CLS få en bättre grund för att bedöma vilken tumörtyp som blir nästa steg för FLA-behandling med Bolagets produkter.

Konkurrenssituation

Då FLA syftar till att komplettera eller i vissa fall ersätta kirurgi och andra behandlingsmetoder som syftar till att ta bort eller döda cancertumörer, kan produkter och metoder som används i dessa fall ses som konkurrerande.

Behandling av tidig prostatacancer med FLA-metoden täcks idag inte av ersättning från försäkringssystem. Detta kan medföra att FLA väljs bort eller ersätts av andra behandlingar. FLA ger däremot tidig och precis behandling vilket medför att patienter slipper avvakta och se hur tumören utvecklas för att sedan avgöra behandling. Många patienter ser detta som en så pass viktig fördel att de väljer att själva stå för behandlingskostnaden.

Då ett större medicinteknikbolag förändrade sitt marknadsfokus till följd av ett uppköp, förbättrades möjligheterna för CLS att etablera sig inom FLA-området.

¹⁵ WHO, 2014





Verksamhet

CLS är verksamt inom cancerbehandling och utvecklar och marknadsför laserbaserade metoder som klassificeras som ablationsbehandlingar. Bolagets huvudbehandling imILT är en immunstimulerande behandling som destruerar cancerceller och aktiverar immunförsvaret vilket attackerar cancerceller i även andra delar av kroppen än det specifika behandlingsområdet. Behandlingen styrs med Bolagets mobila laserenhet TRANBERG Mobile Laser Unit och Bolagets behandlingskit används för att utföra behandlingen. Nyligen initierade Bolaget ett nytt affärsområde inom Fokuserad Laserablation (FLA) vilket syftar till lokal tumörförstörelse och är kompatibel med samma laserenhet och behandlingskit som används för imILT. Bolaget utvärderar möjligheten att etablera sin teknologi och sina produkter i detta segment. Försäljningen utgörs av laserenheten och de behandlingskit som används vid de två olika metoderna. I dagsläget bedrivs flertalet studier på Bolagets behandlingsmetoder och generering av försäljningsintäkter bedöms ligga inom den överblickbara framtiden.

KORT OM CLS

CLS är ett medicinteknikbolag som utvecklar och tillhandahåller produkter för ablationsbehandling av cancer genom uppvärmning initierad av laserljus. Bolagets huvudprodukt är en laserenhet, ett behandlingskit och en metod för immunstimulerande termisk behandling av cancer. Metoden skapar tumördestruktion och regression genom preciserad förstörelse av lokala tumörceller för skapande av en ökning i tumör-immunogenicitet och antitumör immunitet. Dess fokus ligger på att behandla metastaserande cancer där behandling utförs genom varsam uppvärmning av de flesta typer av solida cancertumörer. Tumörer lämpliga att behandla med imILT kan finnas i bröst, lever, pankreas, hud, lunga, njure och prostata. Utöver möjligheten att utföra imILT-behandlingar utvärderar CLS om Bolagets produkter även kan möta behoven inom ett för Bolaget nytt marknadssegment, Fokuserad Laserablation (FLA). Inom detta segment inriktar sig Bolaget främst på behandling av tidig tumörsjukdom i prostata.

AFFÄRSMODELL

Intäkter från försäljning beräknas främst komma från återkommande försäljning av det behandlingskit som används vid behandling. Direkt fakturering av TRANBERG Mobile Laser Unit förväntas utgöra en mindre andel av försäljningen och intäkter för att täcka kostnaden för levererade TRANBERG Mobile Laser Unit beräknas i de flesta fall komma över tid, via prispåslag på behandlingskit. Försäljningsintäkten för ett behandlingskit är 2 200 EUR. Utöver försäljning söker Bolaget även forskningsbidrag och under räkenskapsåret 2016 har Bolaget erhållit bidrag om cirka 9 MSEK, vilket är del av de dryga 20 MSEK som Bolaget beviljats via Horizon2020, och som täcker kostnaderna för tre studier samt marknadsföring kring dessa.

MÅLSÄTTNING

Den adresserbara marknaden uppgår årligen till cirka 6 miljoner patienter globalt och 560 000 patienter i USA och Europa sammantaget. Den övergripande målsättningen är att göra imILT tillgänglig som behandling för samtliga behandlingsbara diagnoser och att inom tio år årligen behandla 5-8 procent av den globala adresserbara marknaden. Initialt är målsättningen för FLA att etablera sig på marknaden.

Bolaget bedömer att det förestående Erbjudandet möjliggör generering av intäkter från försäljning som tillsammans med bidrag från Horizon2020 gör att Bolaget kan nå kostnads-täckning för 2017, samt att under 2018 uppvisa positivt resultat före skatt.

STRATEGI

De beslutsfattare inom kunders organisationer som Bolaget kommer fokusera resurser mot för att marknadsföra Bolagets produkter och behandlingsmetoder är:

- **Behandlingsansvariga** - medicinska och kirurgiska onkologer
- **Produktanvändare** - i första hand interventionella radiologer och tumörkirurger
- **Upphandlingsansvariga** - inköpare
- **Ersättningsansvariga** - ansvariga för vidarefakturering och administration.

CLS har anpassat sina produkter för användning i MR-miljö, en anpassning som gjorts för att kunna möta de ökande behoven av produkter för tumörbehandling inom interventionell MRI (iMRI). Även om det idag inte görs lika många tumörbehandlingar inom iMRI som det görs med mer traditionell skiktröntgen (datortomografi) och ultraljudgenomlysningsapparaturer så är det ett segment som växer starkt pga överlägsen precision, specificitet och bildåtergivning. MR-termometri eller "termografi" är en annan unik funktionalitet hos MR-teknologin som uppvisar stark tillväxt och som är relevant för CLS produktanvändning och försäljning, både nu och i framtiden. Med användning av MR-termometri/termografi kan CLS nå helt nya nivåer av övervakning och styrning av temperaturer i tumören som behandlas och i kringliggande känsliga vävnadsstrukturer, vilket förväntas påverka behandlingsresultat och biverkningsprofiler positivt. Anpassningen av CLS produkter till iMRI öppnar vägen för CLS att redan tidigt under 2017 marknadsföra och sälja produkter för MR-bildstyrda behandlingar.

CLS bedömer att det finns drygt 500 större dedikerade cancercenter i världen, ca 300 av dessa återfinns i USA och Europa och CLS bedömer att merparten av dessa center är potentiella kunder och kommer att bearbetas av CLS.

imILT

Bolagets immunstimulerande behandling är utvecklad för interventionell cancerbehandling och positioneras därmed mot andra behandlingar inom segmentet för immunstimulerande behandlingar. Genom studier och strategiska samarbeten byggs en grund för kommersiell expansion och i CLS nuvarande tidiga kommersiella fas bedöms etablering framförallt handla om verkansmekanismen och potentialen i immunstimulering samt användarvänligheten och patientnyttan.

Kommersialisering

Etablering av TRANBERG-systemet sker i utgångsläget geografiskt där Bolaget i dagsläget har marknadsgodkännande, dvs i de europeiska länderna och i USA. I dessa geografiska områden bearbetas marknaden från toppen och utåt, dvs i första hand söks samarbete med opinionsledande onkologer och interventionella radiologer vid de främsta universitetssjukhusen och cancerklinikerna i respektive land. Syftet är att få kvalificerad återkoppling, publikationer med tyngd och möjligheten att nyttja deras starka position för att ge kraft åt CLS marknadsberbetning under ett antal år framöver.

Historisk utveckling

År	Milstolpe
2014	- Bolaget lanserade ett kompletterande behandlingskit som möjliggör att perkutant, dvs med stick genom huden, behandla tumören på upp till 35 centimeters djup. - CLS lämnade in en så kallad 510(k)-ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) avseende godkännande av TRANBERG-systemet, med tillhörande behandlingskit, för den amerikanska marknaden.
2015	- CLS erhöll godkännande från amerikanska FDA för att marknadsföra och sälja sin produkt, TRANBERG-systemet, på den amerikanska marknaden. Den här typen av godkännande kan jämföras med Europas CE-märkning och innebär att CLS uppfyller de krav som FDA ställer på denna kategori av medicintekniska produkter. - I samarbete med Universitetssjukhuset i Verona samt Institut Paoli-Calmettes i Marseille fick CLS godkännande för att genomföra studier avseende behandling av cancer i pankreas. Studien i Verona initierades av sjukhuset, ett av Europas mest välrenommerade sjukhus när det gäller forskning och behandling inom pankreascancer.
2016	- CLS tilldelades cirka 20 MSEK i projektanslag från EUs program Horizon2020. Projektet omfattar genomförande av tre kliniska studier (cancer i pankreas samt bröstcancer) samt aktiviteter kring dessa. Projektet startade i augusti 2016 och kommer att pågå under cirka 24 månader. - Bolagets första Post-Market uppföljningsrapport färdigställdes. Rapporten bygger på tio imILT-behandlingar med TRANBERG-systemet. Inga allvarliga biverkningar har förekommit vilket tyder på att systemet är säkert under förutsättning att behandlingsinstruktionen följs. - CLS tecknade ett intentionsavtal med The Department of Radiology vid University of Texas Medical Branch (UTMB) Avtalet syftar till att formalisera det samarbetsprojekt som parterna beslutat genomföra och som skall leda till rutinmässig behandling av cancerpatienter. - Första patienten behandlades i CLS studie inom bröstcancer, vid Nottingham University Hospital i England. Behandlingen utfördes helt enligt protokoll. Patienten kunde lämna sjukhuset samma dag och inga allvarliga biverkningar har rapporterats.

Dessa samarbeten bygger även upp en grupp av användare och lägger grunden för kommande kontraktering av referenskliniker som är nödvändiga för att klara utbildning av nya användare.

Uppbyggnaden av sälkanaler och försäljningsorganisation kommer att variera beroende på marknad. Bolaget strävar efter att utveckla försäljningsorganisationen baserat på behov och initialt med så stort eget inflytande som möjligt. Det innebär försäljning i egen regi och i samarbete med strategiska partners där detta är lämpligt. Exempelvis startade Bolaget ett dotterbolag i USA under 2014.

Genom Bolagets godkända 510(k) ansökan hos amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och motsvarande CE-märkning i Europa kan Bolaget marknadsföra och sälja TRANBERG-systemet och imILT-metoden både i USA och Europa. Detta innebär att CLS produkter och imILT behandling har granskats och därefter givits godkännande att säljas på marknaden för cancerbehandling. CLS har även initierat aktiviteter i Asien (Kina, Japan och Korea) avseende strategiska samarbetspartners.

Behandling med imILT-metoden täcks idag inte genom ersättning från försäkringsbolag eller nationella betalningssystem. Det innebär normalt att patienten och respektive sjukhus bär kostnaden för dessa behandlingar. Tillgång till ersättning av kostnader för CLS produkter och behandlingar där de ingår är helt beroende av resultaten från hälsoekonomiska utvärderingar, vilket typiskt tar några år att uppnå. Innan dess är det upp till varje enskilt sjukhus eller patient att fatta beslut i frågan om betalning för produkt eller behandling. Här arbetar CLS idag aktivt med studier på imILT-behandling och

marknadskommunikation i samarbete med sjukhus samt med olika affärsmodeller för sjukhusen. För att produkt och behandling ska täckas av dessa ersättningssystem ansöks om kostnadstäckning på varje enskild marknad. Bolaget kommer under 2017 arbeta fram en strategi för hur detta ska genomföras.

Fokuserad Laserablation (FLA)

Bolagets målsättning för FLA är initialt att behandla prostatacancer i tidig fas. Det handlar om patienter som fått bekräftat att de har en cancertumör, men där läkaren vill avvakta med kirurgisk behandling eftersom sjukdomen är i tidig fas. Hur snabbt en tumör växer varierar och ofta vill patienter inte avvakta eller riskera de biverkningar som en prostataoperation kan innebära, t.ex. i form av inkontinens, impotens och problem med tarm. Dessa faktorer gör FLA till ett intressant marknadssegment och CLS planerar att i första hand erbjuda behandlingskit för användning vid FLA-behandling.

Kommersialisering

Marknadsbehovet uppfattas som omedelbart och intresse att utvärdera CLS produkter och teknologi för FLA finns i både USA och Europa. De första testerna genomförs i USA vid University of Texas Medical Branch (UTMB). Om pågående och potentiellt kommande utvärdering är positiv, är målsättningen att därefter lansera CLS teknologi och produkter inom segmentet för FLA-behandling av tidig tumörsjukdom i prostata, både i USA och Europa. Eftersom metoden redan används på marknaden finns inte samma behov av validering genom studier som i fallet med imILT. Detta medför att CLS bedöms kunna etablera sig snabbare på denna marknad.

PRODUKTER

CLS produkter gör det möjligt att genom en fiber föra in energi, i form av laserljus, och behandla en cancertumör. TRANBERG-systemet är designat för att uppnå stor precision och att döda ett bestämt område i vävnaden.

CLS erbjuder en liten och användarvänlig laserenhet med unika monitoregenskaper samt ett behandlingskit som består av anpassade engångsprodukter speciellt framtagna för att möjliggöra en säker och effektiv imILT-behandling.

TRANBERG | Mobile Laser Unit

TRANBERG Mobile Laser Unit är ett modernt laserbehandlingsystem i laptopdesign som kontinuerligt mäter temperaturen i olika punkter och guidar användaren steg för steg vilket medför en behandling med mycket hög precision och säkerhet. Laserbehandlingsystemet styr automatiskt lasereffekt och behandlingstid. Det är framtaget för behandling via både öppenkirurgiska ingrepp såväl som minimalinvasiva bildstyrda perkutana ingrepp. Laserenheten är mobil för att lätt kunna användas av kirurgteam såväl som team inom interventionell radiologi. CLS har vidareutvecklat gränssnittet för att understödja även det nya användningsområdet, bildstyrd Fokuserad Laserablation (FLA). Det innebär att användaren kan välja på laserenheten vilken typ av behandling som skall utföras, imILT eller FLA. Bolaget aktiverar maskinen antingen för imILT, FLA, eller för båda metoderna och det är bara CLS som kan aktivera mjukvaran. Vidare är TRANBERG-systemet låst så att endast Bolagets egen fiber kan användas med Laserenheten.

TRANBERG | Laser Applicator Kit

Behandlingskittet består av en uppsättning engångsprodukter vilka möjliggör en säker och effektiv behandling med laserenheten, både för imILT och FLA.

Engångsprodukterna består av en probe, en laserapplikator med introducer och en fiber (radial eller diffuser). Behandlingskittet förbrukas vid användning varpå en ny uppsättning behövs för varje behandling. Alla delar som ingår i behandlingskittet behövs för att behandla patienten vilket innebär att delarna inte säljs var för sig.

De sterila engångsprodukter som används vid behandling har vidareutvecklats för att möjliggöra behandling med fler typer av genomlysningsapparaturer, dvs de bildgivande enheter som krävs för minimalinvasiva bildstyrda perkutana ingrepp. CLS senaste engångsprodukter är i sin helhet utformade i icke-magnetiskt MR-anpassat material. Detta tillskott till portföljen av engångsprodukter ger CLS möjlighet att lansera produkter för minimalinvasiv bildstyrd behandling utförd i MR-miljö. Processen för regulatoriskt godkännande om MR-anpassade produkter pågår för närvarande.

- **Probe** - Temperaturproberna mäter temperaturen med mycket hög precision och placeras så att de ger en effektiv och säker behandling. Minst en temperaturprobe krävs för att systemet på ett säkert sätt ska kunna övervaka temperaturen och styra lasereffekten under den tid behandlingen pågår.

TRANBERG Mobile Laser Unit

TRANBERG Mobile Laser Unit är en laserenhet som kontinuerligt mäter temperatur och guidar användaren steg för steg.





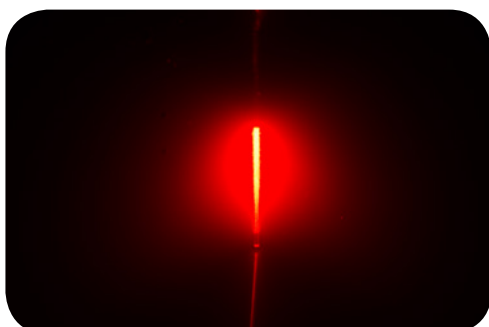
- **Laserapplikator med introducer** - Anpassade introducers för applicering av fibern på optimalt sätt med hög precision beroende på tumörens storlek, placering och accessteknik. Applikatorn kan användas vid behandling som ett minimalinvasivt ingrepp eller under öppen kirurgi. Under 2016 har CLS utvecklat en ny introducerteknologi som möjliggör behandling utan separat temperaturprobe. Det betyder att läkaren endast behöver hantera en nål, vilket förenklar handhavandet. Teknologin kommer att lanseras under början av 2017.
- **Fiber** - För ablation har tidigare kylda fibertekniker använts, detta för att inte bränna vävnaden vid de höga effekter som krävs för behandling av större tumörer. Dock har en kyld fiber flera nackdelar för behandlande läkare. Den är komplicerad att koppla in och innehåller kostsamma smådelar.

CLS har därför arbetat mycket med att ta fram två icke-kylda, effektiva och mer lättanvända fibertekniker, som kan behandla även större tumörer, upp till 40x40 mm. Fibrerna kan även användas till andra lasersystem än Bolagets egna vilket möjliggör försäljning till kunder som använder lasersystem från andra tillverkare.

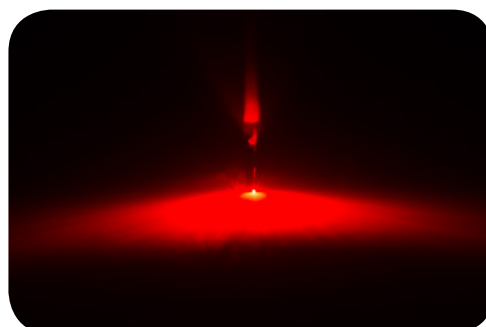
- » **Radialfiber** - Ljuset skickas ut radiellt, behandlar med lägre effekt och kan användas för mindre tumörer, alternativt kan flera behandlingar göras.
- » **Diffuserfiber** - Ljuset skickas ut längs med fibern, behandlar med högre effekt och kan användas till större tumörer. Fibern produceras med en automatiserad tillverkningsteknik som gör det relativt enkelt att anpassa den för olika applikationer.

Ljusbild av Diffuserfiber och Radialfiber

Diffuserfiber



Radialfiber



BEHANDLINGSMETODER

Bolagets produkter kan utföra två typer av behandlingar, Bolagets huvudsakliga behandlingsmetod, imILT som är en immunologisk cancerbehandling för metastaserad sjukdom och FLA som genomförs i syfte att destruera cancertumörer, utan fokus på immunologisk effekt.

imILT

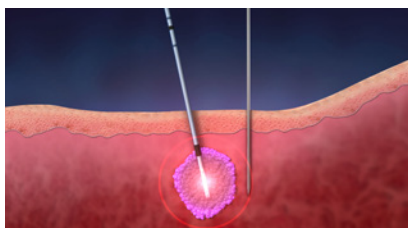
Genom systemisk behandling och immunstimulering behandlas även metastaser vilket gör metoden särskilt intressant då metastaser orsakar merparten av dödsfall orsakad av cancersjukdom.¹ imILT kan utföras som perkutant ingrepp (något som förs in i kroppen genom huden, t.ex. nål) under lokal bedövning och patienten kan ofta lämna sjukhuset några timmar efter behandlingen. Behandlingen utförs genom att den optiska laserfibern förs in i tumören varpå laserljus mycket skonsamt

värmer upp den så att den dör. Systemet mäter och styr värmebehandlingen med mycket stor precision. Den immunologiska effekten uppstår eftersom behandlingen av tumören sker med så låg temperatur att tumörens alla antigena äggviteämnen bevaras samtidigt som tumörens blodflöde inte upphävs, vilket innebär att dessa ämnen får kontakt med immunsystemet och stimulerar ett immunologiskt försvar mot tumörsjukdom.

imILT-behandlingen med TRANBERG-systemet kan användas för både kurativ (botande) och palliativ (symptomlindrande) behandling. Målsättningen är att erbjuda en behandling som är effektiv, möjlig att kombinera med annan behandling, skonsam för patienten och kostnadseffektiv. Behandlingen kan även upprepas om så skulle behövas och kan även, då det är lämpligt, kombineras med bland annat kirurgi, strålningsterapi, vaskulära ocklusionsterapier och cytostatiska-, och immunomodulerande mediciner.

¹ World Health Organization, Fact sheet N°297, uppdaterad 2015.

Behandling med TRANBERG-systemet



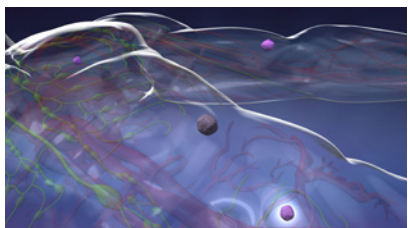
Lokal tumörförstörelse

Behandling sker med värme som alstras av laserljus, som via en optisk fiber leds in i tumören. Systemet mäter och styr värmen i tumörens tillväxtområden och ger en kontrollerad lokal celledöd (detta behandlingssteg är samma vid FLA).



Anti-cancer effekt genom immunstimulering

Under och efter imILT-behandlingen, frigörs tumörantigener som påverkar kroppens immunsystem. Antigenpresenterande celler (APC), såsom dendritiska celler (DC) och makrofager, presenterar tumörantigener för immunsystemets T-celler, som aktiveras och blir cytotoxiska, d v s cellförstörande. Resultatet är systemisk immunaktivering, en sorts vaccinering, mot den behandlade tumörtypen.



Behandlingsmetoden imILT

Behandling utförs med ett patentskyddat behandlingsprotokoll, imILT, via ett lokalt minimalinvasivt ingrepp och med hjälp av genomlysning. Principen för imILT är enkel men behandlingen kräver precision. Genom att uppnå låga, icke-koagulerande temperaturer i området av tumörens kant, frigörs intakta tumörantigener.

Patientnytta imILT

- Behandlar cancersjukdom, inklusive metastaserande sjukdom med ett lokalt ingrepp
- Få kända biverkningar
- Kan oftast göras som ett polikliniskt ingrepp, dvs utan inläggning på sjukhus
- Effektiv och möjlig att upprepa vid behov
- Kombinationsbehandling kan potentiellt optimera behandlingsresultat

Behandlingsbara tumörer

Solida tumörer, som inte sitter i ihåliga organ eller i centrala nervsystemet, är möjliga att behandla med imILT. Behandlingsbara former inkluderar cancer i bröst, lever, pankreas, hud (malignt melanom), lunga, njure och prostata.

Behandling och verkansmekanism

Behandling utförs i en eller flera tumörer med hjälp av genomlysning (röntgen). Genom en laserapplikator, placerad i tumören, induceras en termisk lysering av vitala tumörceller och därmed en frisläppning av intakta tumörspecifika antigen som exponeras för antigenpresenterande immunceller (dendritiska celler), tillhörande det adaptiva immunförsvaret, som i sin tur kan aktivera naiva T-celler (lymfocyter). Dessa blir cytotoxiska och angriper eventuella kvarvarande tumörceller innehållande samma tumörspecifika antigen. Detta kan liknas vid en terapeutisk vaccinering mot kvarvarande cancer av samma typ. Ingreppet och verkansmekanismen lämpar sig för många typer av solid tumörsjukdom, med eller utan regional eller

fjärrmetastaserad spridning. Exkluderat är behandling i de tumörer som växer i centrala nervsystemet eller i ihåliga organ. Patientrisken vid imILT-behandling i dessa senare tumörer är i dagsläget outforskade.

imILT som kombinationsbehandling

När det gäller utveckling av nya cancerterapi har på senare tid fokus legat inom kombination av olika väl beprövade behandlingsformer. Tidigare studier av imILT har visat att metoden fungerar väl tillsammans med kirurgi. Pågående studier kommer att ge mer kunskap om vilka möjligheter det finns att kombinera imILT med annan behandling. Utifrån tester med liknande ablationsmetoder finns det dock anledning att anta att imILT kommer att fungera väl med annan typ av behandling. För närvarande utvärderar CLS därför ett antal olika strategier för kombinationer med imILT. Utvärderingen sker såväl genom prekliniska studier som genom den data som samlas in under de pågående kliniska studierna.

Fokuserad Laserablation

FLA möjliggör behandling av tidig prostatacancer i kontrast till att avvakta och se hur tumören utvecklar sig. I grunden är det samma teknik som används vid imILT, det vill säga att med värmen från laserljuset döda cancertumören. Vid FLA används högre effekt och kortare tid för behandlingen, eftersom ingen immunrespons eftersträvas, så som är fallet för imILT. Behandlingen görs oftast med stöd av magnetröntgen. Syftet är att döda tumörvävnaden utan att skada omkringliggande vävnad, vilket ofta sker vid annan behandling av prostatacancer, där vanliga bieffekter kan vara impotens, inkontinens och påverkad tarmfunktion. Metoden kan användas för alla typer av solida tumörer och CLS fokuserar initialt på tidiga fall av prostatacancer.

STUDIER

CLS bedriver kliniska studier vid sammanlagt sju kliniker, varav tre ingår i bolagets så kallade studieprogram. Studieprogrammet omfattar tre studier inom olika indikationsområden vid tre sjukhus i Europa, varav två i Sverige. Studieprogrammet inleddes 2014, men har fördröjts dels på grund av begränsningar i studieprotokollens inklusionskriterier* och dels på grund av oväntat hård konkurrens från andra kliniska studier. CLS har tillsammans med studieansvariga läkare sett över studieprotokollen och arbetat med att göra förändringar som kan underlätta patientrekryteringen. Det finns ett fortsatt intresse från sjukhusen att slutföra studierna.

Baserat på de tio patienter som vid årsskiftet behandlats med imILT har CLS kunnat färdigställa den första interna Post-Market uppföljningsrapporten. Rapporten visar att imILT-behandling med TRANBERG-systemet är säker och i de behandlingar som gjorts har inga allvarliga biverkningar rapporterats.

Syftet med de studier som utförs inom studieprogrammet är att generera data kring teknisk utvärdering och säkert handhavande, att validera behandlingsmetoden, inklusive dokumentation genom röntgenbilder samt ge indikation på klinisk relevant systemisk anti-tumörimmunitet. Studierna kan även skapa underlag för hur imILT kan kombineras med annan behandling för att nå bästa möjliga behandlingsresultat.

De kliniska studierna inom studieprogrammet är öppna och icke-randomiserade, vilket innebär att det inte finns någon kontrollgrupp, d v s en patientgrupp med samma cancer typ och som inte får imILT-behandling som den behandlade

gruppen kan jämföras med. CLS får tillgång till uppföljningsdata efter hand som patienterna behandlas och behöver inte vänta tills studien är avslutad. För att kunna dra relevanta slutsatser av behandlingarna, utöver teknisk utvärdering och säkert handhavande, måste dock patienterna följas upp enligt studieprotokollet. Uppföljningstiden varierar beroende på studie. Resultatet från CLS kliniska studier kommuniceras när dessa avslutats.

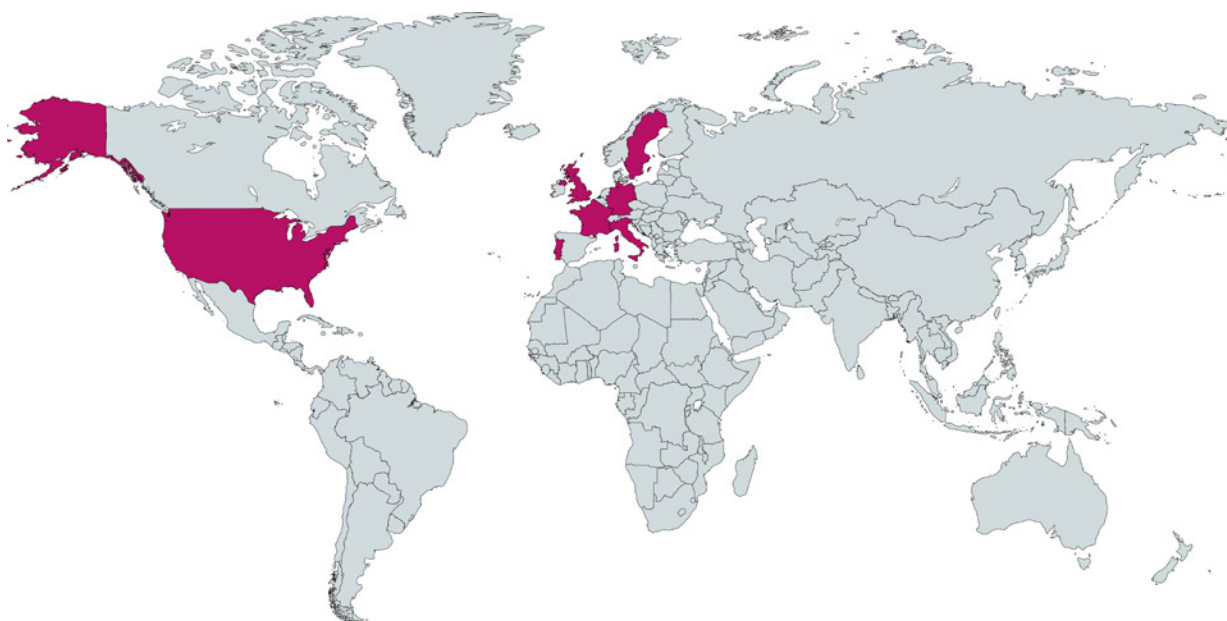
Följande indikationer och kliniker ingår i studieprogrammet:

- **Karolinska Sjukhuset, Stockholm** (hud, malignt melanom) - Studien initierades under 2015 och berör hudcancer. Studien omfattar fem patienter.
- **Skånes Universitetssjukhus, Malmö** (prostatacancer) - Studien initierades under 2015 och berör prostatacancer. I studien behandlas fem patienter och ytterligare fem observeras som referens.
- **J W Goethe Hospital, Frankfurt** (solida tumörer, flera organ) - Studien initierades 2015 och berör solida tumörer i bland annat lunga, njure och lever och omfattar 30 patienter.

Tester av CLS produkter och teknologi för FLA genomförs i USA, vid University of Texas Medical Branch (UTMB). Målsättningen är att under kommande år introducera CLS teknik och produkter till interventionella radiologer och urologer för FLA-behandling av tidig tumörsjukdom i prostata.

**Kriterier hos patient för deltagande i studier*

Länder där CLS studier bedrivs



Referenskliniker och Horizon2020

Av de sju kliniker där CLS idag har pågående studier har fyra valt att teckna avsiktsförklaring (Letter of Intent) med Bolaget. Avsiktsförklaringen innebär att kliniken planerar att bli referensklínik för CLS efter att studien avslutats. Att vara referensklínik betyder att kliniken är beredd att erbjuda imILT-behandlingen samt fungera som utbildningscenter för imILT.

I mars 2016 tilldelades CLS 20 MSEK i projektanslag genom EUs ramprogram för forskning och innovation, Horizon2020, SME Instrument fas 2. SME är den engelska förkortningen för små och medelstora bolag och programmet syftar till att ge stöd till bolag med potential att växa och bli internationella samt har fokus på bolag som har nära till marknadsetablering. Projektet avser validering av imILT gällande säkerhet och genomförande och finansierar studier vid tre av de fyra klini-

kerna som har tecknat avsiktsförklaring. Två av studierna avser behandling av cancer i pankreas, vilket är en indikation som CLS har prioriterat och som EU också har stort fokus på. Den tredje studien avser bröstcancer, vilket är den vanligaste canticertypen bland kvinnor. Horizon-projektet startade i augusti 2016 och pågår under 24 månader.

Kliniker med avsiktsförklaring som ingår i Horizon2020 är:

- **Institut Paoli-Calmettes (IPC), Marseille, Frankrike**
- Genomför en studie avseende behandling av cancer i pankreas. Fem patienter behandlas och studien avslutas år 2018. Studien samordnas med studien vid Universitetssjukhuset i Verona (se nedan).
- **Portuguese Oncology Institute of Porto, Porto, Portugal**
- Studien omfattar tio patienter som kombinationsbehandlas med imILT och läkemedel samt tio patienter som endast behandlas med läkemedel. Studien pågår till och med 2018.
- **Nottingham University Hospitals, Nottingham, UK**
- Genomför en studie avseende behandling av bröstcancer. Studien omfattar fem patienter och pågår till och med 2018.

Kliniker med avsiktsförklaring som inte ingår i Horizon 2020 är:

- **Universitetssjukhuset i Verona, Italien** - En studie initierad av kliniken avseende behandling av cancer i pankreas. Tio patienter behandlas och studien pågår i cirka 24 månader. Studien samordnas med studien vid Paoli-Calmettes i Marseille och ingår inte i Horizon 2020 (se ovan).

Vad är Horizon2020?

Horizon2020 är det största forsknings och innovationsprogrammet som någonsin initierats av EU. Programmet sträcker sig mellan 2014-2020 och har syftet att leda till nya upptäckter, driva innovationen framåt och att säkra Europas globala konkurrenskraft i framtiden.

”Bidrag från Horizon2020 till ”små och medelstora bolag” har syftet att driva innovationen framåt genom skraddarsydda bidrag till små och medelstora bolag med banbrytande idéer och hög marknadspotential”

PATENT

CLS har ett svenskt, ett europeiskt samt ett amerikanskt patent, samtliga med anknytning till patientdelen. Dessa patent fokuserar på olika innovativa funktioner för värmesondens utformning och styrning samt övervakning av vävnadseffekt. Härutöver har Bolaget lämnat in en patentansökan i USA och Kina för samma funktioner som detta patent. Dessa patent har dessutom förstärkts genom så kallad avdelade patentansökningar i USA, Kina och Europa med fokus på iMLT behandlingsprotokoll. Vid ett godkännande kommer dessa patent att gälla till och med 2027. Det europeiska patentet har validerats och fått godkännande i Spanien, Frankrike, Storbritannien, Irland, Polen och Turkiet medan nationellt godkännande i Tyskland pågår. Löptiden för dessa godkända patent är till och med 2028.

Produktutvecklingen, speciellt de försök på levande vävnad som genomförts, har lett till att ytterligare en patentansökan (parallellt i USA och Europa) har inlämnats med fokus på hur temperaturerna i vävnad styrs och övervakas under behandling. Prioritetsår för dessa patent är 2013 och vid ett godkännande skyddas denna del av produkten och metoden till och med 2033.

CLS bedriver avancerad medicinteknisk forskning och satsar på att skydda sina uppfinningar från konkurrenter. Att ha en stark patentportfölj bestående av patentansökningar och patent är därmed av stor betydelse för Bolaget. Således har den senaste teknikutvecklingen lett till en nyligen inlämnad patentansökan under december 2016. Med Bolagets senaste patentansökningar anser CLS styrelse att patentskyddet utgör ett tillfredställande skydd mot konkurrenter.

Patentförteckning

Nummer	Beskrivning	Godkänt i	Väntande i	Prioritetsår	Utgångsår
Godkända patent					
SE532142C	Anordning för bestämning av termiska egenskaper hos en vävnad	SE		2007	2027
EP 2532319 B1	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	2027
Patentansökningar					
US 2013/0079852 A1	Avdelad ansökan till US 8,753,381 B2		US	2007	
PCT/EP2014/058934	Apparatus and Method For Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy		AU, BR, CN, JP, KR, US, EP	2013	
201480023179.0	Baserad på PCT/EP2014/058934 Apparatus And Method For Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy		CN	2013	
200880115360.9	Apparatus and methods for determining a property of a tissue		CN	2007	
EP 2532319 A1	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	"Intention to grant" har meddelats av EPO	EP	2007	
EP16204195.8	Apparatus and Method for Controlling Laser Thermotherapy		EP	2016	

Finansiell information i sammandrag

Nedanstående tabeller visar historisk finansiell information i sammandrag för CLS avseende räkenskapsåren 2014, 2015 och 2016. Informationen avseende räkenskapsåren 2014 och 2015 är hämtad ur Bolagets reviderade årsredovisningar. Årsredovisningarna avseende räkenskapsåren 2014 och 2015 har upprättats i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och Koncernredovisning (K3). Uppgifterna avseende räkenskapsåret 2016 har hämtats ur Bolagets bokslutskommuniké vilken har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och bokföringsnämndens allmänna råd. Bokslutskommunikén för 2016 har ej granskats av Bolagets revisor.

Resultaträkning i sammandrag

(belopp i SEK)	Helår		
	Ej reviderad	Reviderad	Reviderad
	2016	2015	2014
Nettoomsättning	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	3 652 020	117 551	5 242
Summa intäkter	3 652 020	117 551	5 242
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-26 982 174	-13 913 073	-15 322 755
Personalkostnader	-3 587 776	-2 706 514	-2 476 955
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-53 345	-53 345	-56 264
Övriga rörelsekostnader	-104 818	-43 154	-64 081
Rörelseresultat	-27 076 093	-16 598 535	-17 914 813
Finansiella poster	127 182	3 575	73 441
Resultat före skatt	-26 948 911	-16 594 960	-17 841 372
Skatt på periodens resultat	-	-	-
Periodens resultat	-26 948 911	-16 594 960	-17 841 372

Nyckeltal

(belopp i SEK)	Helår		
	Ej reviderad	Reviderad	Reviderad
	2016	2015	2014
Intäkter*	3 652 020	117 551	5 242
Periodens resultat	-26 948 911	-16 594 960	-17 841 372
Rörelseresultat före avskrivningar	-26 895 566	-16 545 190	-17 858 549
Soliditet (%)	62%	87%	85%
Utdelning	-	-	-

* Inkluderar nettomsättning och övriga rörelseintäkter

Balansräkning i sammandrag

(belopp i SEK)	Helår		
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	15 402	68 747	122 092
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	20 031 189	18 490 005	16 592 537
	20 046 591	18 558 752	16 714 629
<i>Omsättningstillgångar</i>			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	-	-	-
Aktuella Skattefordringar	-	-	-
Övriga fordringar	855 512	756 041	1 212 871
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	202 896	323 055	323 061
	1 058 408	1 079 096	1 535 932
Kassa och bank	6 197 875	2 629 166	18 703 571
Summa tillgångar	27 302 874	22 267 014	36 954 132
<i>Eget kapital</i>			
Akitekapiatal	2 199 921	1 876 480	1 576 940
Ej registrerat aktiekapital	-	-	240 077
Övrigt tillskjutet kapital	122 259 320	97 846 125	93 405 639
Reserver	-160 494	9 449	-31 567
Balanserade medel inkl årets resultat	-107 235 166	-80 271 713	-63 615 506
	17 063 581	19 460 341	31 575 583
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörtsskulder	2 766 130	1 640 510	4 177 486
Aktuella skatteskulder	41 322	17 372	37 470
Övriga skulder	161 123	184 686	150 434
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 270 718	964 105	1 013 159
	10 239 293	2 806 673	5 378 549
Summa eget kapital och skulder	27 302 874	22 267 014	36 954 132

Kassaflöde i sammandrag

(belopp i SEK)	Helår		
	<i>Ej reviderad</i>	<i>Reviderad</i>	<i>Reviderad</i>
	2016	2015	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 418 308	-18 676 887	-15 742 905
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	- 1 541 184	-1 897 468	-2 414 661
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 541 184	-1 897 468	-2 414 661
Nyemission	24 736 635	4 499 950	23 358 844
Upptagna lån	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	24 736 635	4 499 950	23 358 844
Likvida medel vid årets början	2 629 166	18 703 571	13 502 293
Kursdifferens i likvida medel	-208 434	-	-
Årets kassaflöde	3 777 143	-16 074 405	5 201 278
Likvida medel vid årets slut	6 197 875	2 629 166	18 703 571

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

Bolaget befinner sig i förberedande stadie inför kommersialisering, därav förväntas försäljning och positiva kassaflöden aktualiseras inom kommande år. Kommentarererna i följande avsnitt avser att ge en bredare bild av den finansiella situationen i CLS.

Räkenskapsåret 2016

Omsättning och resultat

Under räkenskapsåret utgjordes omsättningen helt och hållet av övriga rörelseintäkter som uppgick till 3 652 020 SEK. De 9 MSEK som Bolaget erhöll i bidrag genom Horizon2020 är i resultatet periodiserade över 12 månader vilket innebär att ca 3 MSEK bokförs som intäkt under 2016 medan resterande 6 MSEK bokförs som intäkt under 2017. Ökningen i intäkterna jämfört med föregående räkenskapsår beror utslutande på det EU-projekt (Horizon2020) för vilket bolaget erhållit den första utbetalningen. Rörelseresultatet uppgick till -27 076 093 SEK, en minskning med cirka 62 procent från föregående räkenskapsår. Rörelseresultatet påverkades framförallt av övriga externa kostnader och personalkostnader. Övriga externa kostnader uppgick till -26 982 174 SEK, en ökning med cirka 94 procent från föregående räkenskapsår. I posten övriga externa kostnader ingår framförallt kostnader för externa konsulter och kostnader för emissioner. Personalkostnader uppgick till -3 587 776 SEK, en ökning med cirka 33 procent från föregående räkenskapsår. I jämförelse med föregående räkenskapsår är rörelseresultatet markant lägre vilket förklaras av kraftigt ökande konsultkostnader. Projektbidraget för Horizon2020 har i viss mån förbättrat resultatet. Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar uppgick till -53 345 SEK och var oförändrade i förhållande till föregående räkenskapsår. Övriga rörelsekostnader uppgick till -104 818 SEK, en ökning med cirka 143 procent från föregående räkenskapsår.

Balansräkning

Vid räkenskapsårets utgång uppgick balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten till 20 031 189 SEK, cirka 8 procent mindre än vid utgången av föregående räkenskapsår. Denna post utgjorde en stor andel av de totala tillgångarna som i sin tur uppgick till 27 302 874 SEK, cirka 23 procent mer än vid utgången av föregående räkenskapsår. Anledningen till denna posts stora andel av de totala tillgångarna är en kontinuerlig aktivering av utvecklingskostnader, bl a patentkostnader. Det egna kapitalet uppgick till 17 063 581 SEK, cirka 12 procent mindre än vid utgången av föregående räkenskapsår. Kortfristiga skulder uppgick till 10 239 293 SEK, cirka 265 procent mer än vid utgången av föregående räkenskapsår. Bolaget hade inga långfristiga skulder.

Kassaflöde och likviditet

Under räkenskapsåret uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -19 418 308 SEK. Kassaflödet påverkades positivt av en ökning i leverantörsskulder samt en ökning i upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.

Under räkenskapsåret uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till -1 541 184 SEK. Kassaflödet påverkades negativt av investeringar i immateriella anläggningstillgångar vilket är hänförligt till de ovan nämnda utvecklingskostnaderna. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 24 736 635 SEK och utgjordes av genomförd nyemission. Det totala kassaflödet för helåret uppgick till 2 629 166 SEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 6 197 875 SEK.

Räkenskapsåret 2015

Omsättning och resultat

Under räkenskapsåret utgjordes omsättningen helt och hållet av övriga rörelseintäkter som uppgick till 117 551 SEK. Rörelseresultatet uppgick till -16 598 535 SEK, en minskning med cirka 7 procent från föregående räkenskapsår. Rörelseresultatet påverkades framförallt av övriga externa kostnader och personalkostnader. Övriga externa kostnader uppgick till -13 913 073 SEK, en minskning med cirka 9 procent från föregående räkenskapsår. Personalkostnader uppgick till -2 706 514 SEK, en ökning med cirka 9 procent från föregående räkenskapsår. Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar uppgick till -53 345 SEK, en minskning med cirka 5 procent från föregående räkenskapsår. Övriga rörelsekostnader uppgick till -43 154 SEK, en minskning med cirka 33% från föregående räkenskapsår.

Balansräkning

Vid räkenskapsårets utgång uppgick balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten till 18 490 005 SEK, cirka 11 procent mer än vid utgången av föregående räkenskapsår. Denna post utgjorde en stor andel av de totala tillgångarna som i sin tur uppgick till 22 267 014 SEK. De totala tillgångarna var cirka 40% lägre än vid utgången av föregående räkenskapsår vilket är hänförligt till att Bolaget under året inte utförde lika stor emission som året innan. Det egna kapitalet uppgick till 19 460 341 SEK, cirka 38 procent mindre än vid utgången av föregående räkenskapsår. Kortfristiga skulder uppgick till 2 806 673 SEK, cirka 48 procent lägre än vid utgången av föregående räkenskapsår. Bolaget hade inga långfristiga skulder.

Kassaflöde och likviditet

Under räkenskapsåret uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -18 676 887 SEK. Kassaflödet påverkades negativt av en minskning av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1 897 468 SEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 4 499 950 SEK och det totala kassaflödet för helåret uppgick till -16 074 405 SEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 2 629 166 SEK.

Räkenskapsåret 2014

Omsättning och resultat

Under räkenskapsåret utgjordes omsättningen helt och hållet av övriga rörelseintäkter som uppgick till 5 242 SEK. Rörelseresultatet uppgick till -17 914 813 SEK och påverkades framförallt av övriga externa kostnader som uppgick till -15 322 755 SEK samt personalkostnader som uppgick till -2 476 955 SEK. Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar uppgick till -56 264 SEK och övriga rörelsekostnader uppgick till -64 081 SEK.

Balansräkning

Vid räkenskapsårets utgång uppgick balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten till 15 592 537 SEK och utgjorde en stor andel av de totala tillgångarna som i sin tur uppgick till 36 954 132 SEK. Det egna kapitalet uppgick till 31 575 583 SEK och kortfristiga skulder uppgick till 5 378 549 SEK. Bolaget hade inga långfristiga skulder.

Kassaflöde

Under räkenskapsåret uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -15 742 905 SEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2 414 661 SEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 23 358 844 SEK vilket kan hänföras till genomförda nyemissioner. Det totala kassaflödet för helåret uppgick till -5 201 278 SEK. Likvida medel vid årets slut uppgick till 18 703 571 SEK.

RÖRELSEKAPITAL

Det befintliga rörelsekapitalet är enligt styrelsens bedömning inte tillräckligt för de aktuella behoven under tolv månader framåt i tiden räknat från dateringen av detta Memorandum.

I det fall Företrädesemissionen ej tecknas i erforderlig utsträckning kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med en eller flera samarbetspartners kombinerat med att bedriva verksamheten i lägre takt än beräknat med fokus på värdehöjande aktiviteter, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Aktiekapital och ägarförhållanden

ALLMÄN INFORMATION

Enligt Bolagsordningen ska aktiekapitalet uppgå till lägst 1 347 143,2675 SEK och högst 5 388 573,0700 SEK, fördelat på lägst 14 563 711 aktier och högst 58 254 844 aktier. Före Erbjudandet uppgår aktiekapitalet i Bolaget till cirka 2 199 921,02 SEK, fördelat på 23 782 930 aktier varav 600 000 icke listade A-aktier och 23 182 930 B-aktier. Aktiens kvotvärde uppgår därmed till 0,0925 SEK. Aktierna i Bolaget har emitterats i enlighet med svensk rätt. Samtliga emitterade aktier är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets befintliga aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende de erbjudna aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

ERBJUDANDET

Under förutsättning att Erbjudandet fulltecknas kommer aktiekapitalet att öka med cirka 314 274,39 SEK, från 2 199 921,02 SEK till 2 514 195,41 SEK, fördelat på 27 180 491 aktier. De erbjudna aktierna i Erbjudandet motsvarar 12,5 procent av aktierna efter Erbjudandet.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

De erbjudna aktierna är av samma slag som befintliga B-aktier i Bolaget. 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).

Rösträtt

Bolaget har två aktieslag. A-aktier berättigar till tio (10) röster och B-aktier en (1) röst på bolagsstämman. Varje aktieägare har rätt att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar i Bolaget.

Företrädesrätt till nya aktier m.m

Vid nyemission av A- och B-aktier ska varje aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier som innehavaren äger sedan tidigare. Vid nyemission av endast A- eller B-aktier ska varje aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som innehavaren äger sedan tidigare, oavsett aktieslag. Vid nyemission av teckningsoptioner eller konvertibler ska aktieägare som huvudregel ha företrädesrätt i enlighet med vad som anges ovan.

Rätt till utdelning, andel i 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. Samtliga aktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag är berättigade till utdelning. Utdelningen utbetalas normalt till aktieägarna genom Euroclear som ett kontant belopp per aktie, men betalning kan även ske i annat än kontanter (sakutdelning). Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear, 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.

I svenska bolag måste utdelningen föreslås av styrelsen och beslutas av bolagsstämman i enlighet med aktiebolagslagen. I övervägandet om förslag till utdelning för framtiden kommer styrelsen att beakta flera faktorer, bland annat Bolagets verksamhet, rörelseresultat och finansiella ställning, aktuellt och förväntat likviditetsbehov, expansionsplaner, eventuella avtalsmässiga begränsningar och andra väsentliga faktorer.

CENTRAL VÄRDEPAPERSFÖRVARING

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear AB, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. ISIN-koden för CLS B-aktie är SE0002756130.

HANDEL PÅ NASDAQ FIRST NORTH

I samband med Erbjudandet har CLS styrelse beslutat att ansöka om att Bolagets aktier ska tas upp till handel på Nasdaq First North. Listbytet beräknas ske under mars 2017.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Nedanstående tabell visar den historiska utvecklingen för Bolagets aktiekapital sedan bildandet 2006 fram till förestående Erbjudande.

UTDELNINGSPOLICY

Bolagets kassaflöde under de kommande åren ska användas för att finansiera fortsatt expansion. Detta innebär att styrelsen i CLS inte har för avsikt att föreslå utdelning för de kommande åren. Styrelsen kommer årligen att pröva den fastlagda utdelningspolicyn.

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Kvotvärde (SEK)	Aktier		Aktiekapital	
			Förändring antal aktier	Totalt antal aktier	Förändring aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)
2006	Nyemission (bildande)	100	1020	1 020	102 000	102 000
2007	Nyemission	100	180	1 200	18 000	120 000
2007	Nyemission	100	75	1 275	7 500	127 500
2008	Nyemission	100	100	1 375	10 000	137 500
2008	Nyemission	100	14	1 389	1 400	138 900
2008	Fondemission	370	N/A	1 389	375 030	513 930
2008	Aktieuppdelning	0,0925	5 554 611	5 556 000	N/A	513 930
2008	Nyemission	0,0925	251 000	5 807 000	23 217,50	537 147,50
2008	Nyemission	0,0925	369 000	6 176 000	34 132,50	571 280
2009	Nyemission	0,0925	770 000	6 946 000	71 225	642 505
2010	Nyemission	0,0925	2 754 398	9 700 398	254 781,80	897 286,80
2010	Nyemission/optioner	0,0925	1 300	9 701 698	120,25	897 407,10
2011	Nyemission/optioner	0,0925	68 592	9 770 290	6 344,76	903 751,80
2011	Nyemission/optioner	0,0925	1 244 621	11 014 911	115 127,40	1 018 879,30
2012	Nyemission/optioner	0,0925	3 548 800	14 563 711	328 264	1 347 143,30
2013	Nyemission/optioner	0,0925	2 484 285	17 047 996	229 796,40	1 576 939,60
2014	Nyemission/optioner	0,925	240 076,99	19 643 423	240 076,99	1 817 016,62
2015	Nyemission/optioner	0,925	59 463,62	19 686 273	59 463,62	1 876 480,25
2016	Nyemission/optioner	0,925	3 120 965	23 407 238	288 689,26	2 165 169,51
2016	Kvittningsemission	0,925	285 714	23 692 952	26 428,54	2 191 598,05
2016	Riktad nyemission	0,0925	89 978	8 322,96	23 782 930	2 199 921,02
2017	Förestående nyemission	0,0925	3 397 561	27 180 491	314 274,39	2 514 195,41

INCITAMENTSPROGRAM

CLS är beroende av ett antal nyckelpersoner för att nå planerad framgång. Styrelsen 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 hänför sig. En förutsättning för att erhålla aktierna under aktiesparprogrammet är att den bonusberättigade är anställd i eller har ett anställningsliknande förhållande med Bolaget när ovan treårsperiod har löpt ut.

ÄGARFÖRHÅLLANDE

Det föreligger inga aktieägaravtal eller andra överenskommelser eller motsvarande avtal mellan några av Bolagets aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget.

Ägarförhållande, 10 största ägarna per 30 december 2016

Namn/Adress	Antal A-aktier	Antal B-aktier	Innehav (%)	Röster (%)
KG TRANBERG MEDICAL AB*	200 000	1 207 499	5,92	10,99
ELANO AKTIEBOLAG*	200 000	717 312	3,86	9,31
FÖRSÄKRINGSAKTIEBOLAGET, AVANZA PENSION	-	2 588 886	10,89	8,87
NORDNET PENSIONS FÖRSÄKRING AB	-	1 975 246	8,31	6,77
SIX SIS AG, W8IMY	100 000	61 331	0,68	3,64
BAGGE, RICHARD	100 000	-	0,42	3,43
SWEDBANK FÖRSÄKRING	-	265 689	1,12	0,91
PL HOLDING AB	-	240 000	1,01	0,82
BODESTIC, KARL JOHAN	-	239 582	1,01	0,82
AKTIEBOLAGET POSSESSOR	-	225 566	0,95	0,77
Summa de 10 största ägarna - röstmässigt	600 000	7 521 111	34,15	46,33
Summa övriga ägare	-	15 661 819	65,85	53,67
Summa	600 000	23 182 930	100	100

* I samband med Företrädesemissionen har Lars-Erik Eriksson och Karl-Göran Tranberg vederlagsfritt överlåtit 1 522 107 Teckningsrätter till LMK Ventures AB, Per Vasilis och Qualcon AB som åtagit sig att teckna Nya B-aktier för minst detta antal Teckningsrätter.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

STYRELSE

Enligt bolagsordningen ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter, med upp till åtta (8) suppleanter. Bolagets styrelse består för närvarande av sex (6) ordinarie ledamöter, inklusive ordförande, utan suppleanter. Samtliga styrelseledamöter och suppleanter väljs för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

I tabellerna i detta avsnitt används följande förkortningar: BO (bolagsman), LE (styrelseledamot), OF (ordförande), VD (verkställande direktör), IN (innehavare), SU (suppleant) och N/A (not applicable/ej tillämpligt). I kolumnerna "Nuvarande" indikeras om bolagsengagemang respektive delägarskap är pågående (JA) eller historiskt (NEJ), det vill säga avslutat under de senaste fem åren. Samtliga ledamöter kan nås via Bolaget. Det förekommer inga familjeband mellan personer i styrelse och ledning. Nedan följer en presentation av respektive styrelsemedlem.



Hans von Celsing, styrelseordförande

- 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 marknadssatsningar 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 är ordförande i Partner Fondkommision samt rådgivare och styrelsemedlem till medicintekniska företag i såväl Europa som USA, såsom Mevion Medical Systems Inc, Gelexir Healthcare Ltd och Peptonic Medical AB. von Celsing har ett världsomspännande nätverk vilket inkluderar kliniker, forskare samt branschkontakter.
- **Antal aktier och optioner:** Inga aktier, inga optioner.

Bolagsengagemang och/eller delägarskap över fem procent de senaste fem åren

Bolag	Position	Nuvarande	Innehav (%)	Nuvarande
Berkshire Investment Management (BVI) Ltd	N/A	N/A	100	JA
BiOxDyn Ltd	OF	NEJ	N/A	N/A
Gelexir Health Care Ltd	LE	JA	N/A	N/A
Mirada – Medical Ltd	OF	NEJ	N/A	N/A
Peptonic Medical	OF	JA	N/A	N/A
Sonowand A/S	LE	JA	N/A	N/A
Partner Fondkommission AB	OF	JA	N/A	N/A



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och VD

- 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 bl a uppdrag för Ikano som dotterbolags VD och som styrelsemedlem i olika styrelser inom Ikano-gruppen. Han har stor erfarenhet av projektledning med ett stort nätverk, inte minst inom bankvärlden.
- **Antal aktier och optioner:** 200 000 A-aktier och 717 312 B-aktier via Elano AB, inga optioner.

Bolagsengagemang och/eller delägarskap över fem procent de senaste fem åren

Bolag	Position	Nuvarande	Innehav (%)	Nuvarande
ED-CONSULT HANDELSBOLAG	BO	JA	N/A	N/A
Elano Aktiebolag	LE	JA	100*	N/A
Salitre AB	LE	JA	0	JA

* med familj



Carl Borrebaeck, styrelseledamot

- Borrebaeck disputerade 1979 i biokemi och blev 1989 professor i immunteknologi vid Lunds Tekniska Högskola. Borrebaeck är vice rektor vid Lunds universitet med särskilt ansvar för Lunds universitets innovationsverksamhet, samt leder sedan 2006 cancercentret CREATE Health i Lund. Borrebaeck har varit med och grundat ett antal forskningsbaserade företag med fokus på terapi och diagnostik av framför allt cancer och allergi. Han har publicerat 350 vetenskapliga artiklar och innehar över 40 patent. Borrebaeck är sedan 2003 ledamot i Kungliga Vetenskapsakademiens (IVA) avdelning för bioteknik och belönades 2012 med IVA:s guldmedalj. 2012 erhöll han också Forska!Sveriges första pris för sina patientnära forskningsinsatser. 2009 fick han ta emot AKZO Nobels vetenskapliga pris. Borrebaeck är styrelseledamot i WntResearch AB, Alligator Bioscience AB samt åtta onoterade aktiebolag verksamma inom life science.

- Antal aktier och optioner:** Inga aktier, inga optioner

Bolagsengagemang och/eller delägarskap över fem procent de senaste fem åren

Bolag	Position	Nuvarande	Innehav (%)	Nuvarande
Alligator Bioscience AB	LE	JA	N/A	N/A
Atlas Therapeutics AB	LE	NEJ	17	NEJ
Biolnvent International Aktiebolag	LE	NEJ	N/A	N/A
CB Ocean Capital AB	OF	JA	100	JA
Endo Medical AB	SU	NEJ	N/A	N/A
IdeonCenter Aktiebolag	SU	NEJ	N/A	N/A
IMMUNOVA HANDELSBOLAG	BO	JA	100	JA
Immunovia AB	OF	JA	>5	JA
Kvinnohälsan – Gyn Art AB	SU	NEJ	N/A	N/A
Lunds Universitets Innovationssystem Aktiebolag	OF	NEJ	N/A	N/A
Lund University Bioscience AB	LE	NEJ	N/A	N/A
Medicon Village AB	LE	NEJ	N/A	N/A
SenzaGen AB	OF	JA	>5	JA
Wntresearch AB	LE	NEJ	N/A	N/A



Rolf Kiessling, styrelseledamot

- Kiessling är sedan 1994 professor i experimentell onkologi på Karolinska Institutet i Stockholm samt överläkare vid Radiumhemmet. 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.

- Antal aktier och optioner:** Inga aktier, inga optioner.

Bolagsengagemang och/eller delägarskap över fem procent de senaste fem åren

Bolag	Position	Nuvarande	Innehav (%)	Nuvarande
Accuro Immunology AB	OF	NEJ	N/A	N/A
NK-CELL KONSULT KIESSLING	IN	(vilande)	N/A	N/A



Arne Ferstad, styrelseledamot

- 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. Ferstad är styrelseordförande i CombiGene, styrelseledamot i NeuroVive Pharmaceutical AB, Aggancio Research Ltd och Peptonic AB samt VD/partner i Ankor Consultants Ltd.

- Antal aktier och optioner:** Inga aktier, inga optioner

Bolagsengagemang och/eller delägarskap över fem procent de senaste fem åren

Bolag	Position	Nuvarande	Innehav (%)	Nuvarande
Ankor Consultants LTD (UK)	VD	JA	50*	JA
AroCell AB (publ)	OF	NEJ	N/A	N/A
CombiGene AB	OF	JA	N/A	N/A
Aggancio Research AB	OF	Nej	6	JA
Peptonic AB	LE	JA	N/A	N/A
Medfield Diagnostics AB	OF	NEJ	N/A	N/A
NeuroVive Pharmaceuticals AB	LE	JA	N/A	JA

* Resterande 50 procent kontrolleras av Arne Ferstads fru.



Karl-Göran Tranberg, styrelseledamot och Senior Medical Advisor

- 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 bjuds Tranberg ofta 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.

- Antal aktier och optioner:** 200 000 A-aktier och 1 185 984 B-aktier via KG Tranberg Medical AB, inga optioner

Bolagsengagemang och/eller delägarskap över fem procent de senaste fem åren

Bolag	Position	Nuvarande	Innehav (%)	Nuvarande
KG Tranberg Medical AB	LE VD	JA	100*	JA

* med familj

LEDNING



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och VD

Se information under "styrelse".



Ingmar Malm, kvalitetssäkringschef

- Ingmar Malm har mer än 25 års erfarenhet inom den medicintekniska branschen. Hans fokus ligger inom kvalitetssäkring och han har innehaft befattningen QA-chef i ett antal små och medelstora företag genom åren. Han har också varit involverad i registrering av medicintekniska produkter i olika länder runt om i världen. Tidigare har han också arbetat som projektledare i ett antal FoU-projekt.
- Pågående styrelseuppdrag: Inga.
- Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren: Inga.
- Ägande av bolag (fem procent eller mer): Malm Consulting AB.
- Innehav i CLS: 4 951 B-aktier, inga optioner.



Dan J. Mogren, chef marknad & försäljning

- Dan Mogren har 20 års erfarenhet av ledande befattningar inom affärs- och produktutveckling, marknadsföring och försäljning, samt 15 års erfarenhet av internationell marknadsföring av medicintekniska produkter. Mogren är grundare och utvecklare av flera företag inom det medicintekniska området.
- Pågående styrelseuppdrag: Inga.
- Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren: Inga.
- Ägande av bolag (fem procent eller mer): Medinovus AB.
- Innehav i CLS: 17 857 B-aktier, inga optioner.



Stephan Dymling, chef för teknisk utveckling

- 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.
- **Pågående styrelseuppdrag:** Bibblnstruments AB.
- **Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren:** Inga.
- **Ägande av bolag (fem procent eller mer):** Allinug AB.
- **Innehav i CLS:** 10 312 B-aktier, inga optioner.



Gunilla Savring, kommunikationsansvarig

- Gunilla Savring har många års erfarenhet av styrelsearbete, företagsledning, kommunikation och investor relations, framför allt från teknikföretag i uppbyggnadsfas. Hon har haft ledande befattningar inom kommunikation och IR i bl a Axis, Precise Biometrics och SwitchCore. Savring är styrelseledamot i aXichem AB (publ).
- **Pågående styrelseuppdrag:** aXichem AB (publ).
- **Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren:** Cryptzone AB (publ).
- **Ägande av bolag (fem procent eller mer):** Savring Consulting AB.
- **Innehav i CLS:** 7 733 B-aktier, inga optioner.



Karin Peterson, produktchef

- Karin Peterson har en klinisk bakgrund och mer än 20 års branscherfarenhet från medicinteknik, framför allt 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.
- **Pågående styrelseuppdrag:** Luxera AB.
- **Avslutade styrelseuppdrag under de senaste fem åren:** Inga.
- **Ägande av bolag (fem procent eller mer):** Inga.
- **Innehav i CLS:** Inga aktier, inga optioner.

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER

Arvode och annan ersättning till Clinical Laserthermia Systems AB (publ):s styrelseledamöter, inklusive ordföranden, fastställs av bolagsstämman. Styrelsen består för närvarande av sex (6) medlemmar inklusive styrelsens ordförande. I nedanstående tabell redovisas ersättningar för utfört styrelsearbete och övrig ersättning som utgick till styrelsens ordförande och övriga styrelseledamöter under räkenskapsåret 2016 (SEK).

På årsstämman den 16 juni 2016 beslutades att arvode om ett 80 000 SEK per år skall utgå till ordinarie styrelseledamöter och 160 000 SEK till styrelsens ordförande. Övriga ersättningar till styrelsen utgörs av arvoden för konsultuppdrag utöver styrelseuppdraget samt kostnadsersättningar (milersättning och resor).

För mer information om övrig ersättning till styrelseledamöterna, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående".

Ersättningar till styrelseledamöter i CLS under räkenskapsåret 2016

(belopp i SEK)	Grundlön/ Styrelsearvode*	Övrig ersättning	Summa
Hans von Celsing, OF	58 100	848 000	906 100
Lars-Erik Eriksson (i egenskap av styrelseledamot)	-	-	-
Carl Borrebaeck, LE	87 460	-	87 460
Arne Ferstad, LE	70 731	106 305	177 036
Rolf Kiessling, LE	58 219	11 862	70 081
Karl-Göran Tranberg, LE	-	365 000	365 000
Summa	274 510	1 331 167	1 605 677
Lars-Erik Eriksson, (i egenskap av verkställande direktör)	1 404 000	-	1 404 000
Totalt	1 678 510	1 331 167	3 009 677

* Siffrorna i tabellen återspeglar de arvoden som utbetalats till styrelsen i enlighet med beslut fattat av årsstämman 2015. Det arvode som ska utgå till styrelsen i enlighet med beslut fattat av årsstämman 2016 (se ovan) kommer att utbetalas under våren 2017.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Uppdraget för samtliga styrelseledamöter gäller till slutet av nästa årsstämma. Det har inte förekommit särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka någon person valts in i förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller tillsatts i annan ledande befattning.

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares åtaganden gentemot Bolagets och dess privata intressen och/eller andra åtaganden.

Utöver detta föreligger inga familjeband mellan Bolagets styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

Under de senaste fem åren har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) utöver vad som anges nedan representerat ett företag som försatts i konkurs eller likvidation, (iii) varit föremål för sanktioner eller anklagats av myndighet eller organisation som företräder en viss yrkesgrupp och är offentligrättsligt reglerad eller (iv) fått näringsförbud.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås genom kontakt med Bolaget.

ERSÄTTNING LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

I nedanstående tabell redovisas de ersättningar som utgick till Bolagets ledande befattningshavare under räkenskapsåret 2016. Ersättning till medlemmar av ledningsgruppen utgörs av grundlön, andra förmåner och pension.

Ersättning ledande befattningshavare i CLS under räkenskapsåret 2016

(belopp i SEK)	Grundlön*	Övrig ersättning/ Andra förmåner*	Pension	Summa
Lars-Erik Eriksson	1 404 000	-	-	1 404 000
Övriga	2 983 712	470 982	251 872	3 706 566
Totalt	4 387 712	470 982	251 872	5 110 566

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

PENSION

Ledande befattningshavare erhåller 4,5 procent av bruttolönen i pensionsavsättning. För räkenskapsåret 2016 uppgick pensionskostnader till övriga ledande befattningshavare till 251 872 SEK.

ANSTÄLLNINGSVILLKOR FÖR VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Bolagets verkställande direktör har tidigare verkat inom ramen för ett konsultavtal. I samband med listbytet från Aktietorget till Nasdaq First North kommer CLS och den verkställande direktören att ingå ett anställningsavtal som ersätter det tidigare konsultavtalet. Anställningsavtalet kommer att medföra att en uppsägningstid om tolv månader gäller vid uppsägning från Bolagets sida och en uppsägningstid om sex månader vid uppsägning från verkställande direktörens sida. Sedvanlig lön utbetalas under uppsägningstiden. De ekonomiska villkoren

kommer, för CLS, att motsvara villkoren enligt det befintliga konsultavtalet. För mer information om anställningsvillkor m.m. för övriga ledande befattningshavare, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Transaktioner med närstående".

REVISOR

Bolagets revisor är den auktoriserade revisorn Håkan Kantoft på Dillon International AB.

BOLAGSSTYRNING

Bolaget är inte skyldigt att tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning men gör det i delar som anses vara relevanta för Bolaget.

CLS har idag inga kommittéer för revisions- eller ersättningsfrågor. Styrelsen fattar alltid beslut avseende tillsättning av och ersättning för VD och övriga ledande befattningshavare.

Bolagsordning

Bolagsordning för Clinical Laserthermia Systems AB (publ), organisationsnummer 556705-8903, fastställd på årsstämma den 7 juni 2013.

§ 1. FIRMA

Bolagets firma är Clinical Laserthermia Systems AB. Bolaget är publikt (publ).
Org. nr: 556705-8903.

§ 2. STYRELSENS SÄTE

Bolagets styrelse skall ha sitt säte i Skåne län och Lund (kommun).

§ 3. VERKSAMHET

Aktiebolagets verksamhet ska vara att utveckla, tillverka, importera och idka handel med utrustning för medicinska tillämpningar samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4. AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 1 347 143,2675 kronor och högst 5 388 573,0700 kronor.

§ 5. ANTAL AKTIER

Antalet aktier skall vara lägst 14 563 711 st och högst 58 254 844 st.

§ 6. Aktieslag

Aktierna skall utges i två serier, serie A och serie B. A-aktie medför tio (10) röster per aktie och B-aktie medför en (1) röst per aktie.

A-aktier och B-aktier kan i vardera serien utges till högst det antal som motsvarar 100 procent av hela aktiekapitalet.

Aktierna av serie A och B skall medföra samma rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier skall innehavare av aktier av

serie A samt av aktier av serie B äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt skall erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, skall aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det totala antal aktier de förut äger i bolaget. I den mån detta inte kan ske vad avser viss aktie/vissa aktier, sker fördelning genom lottning.

Beslutar bolaget att ge ut aktier endast av serie A eller serie B, skall 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 förut äger.

Vad som sagts ovan skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission och/eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägars företrädesrätt.

Vad som föreskrivs ovan om aktieägars företrädesrätt skall äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission skall nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid skall gamla aktier av visst aktieslag medföra företrädesrätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts skall inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Aktier av serie A kan omvandlas till aktie av serie B i nedan angiven ordning. Begäran om omvandling skall av aktieägare framställas skriftligen till bolaget, med angivande av hur många aktier av serie A som önskas omvandlade. Omvandlingen skall därefter utan dröjsmål anmälas för registrering vid Bolagsverket och är verkställd när registrering har skett samt antecknats i aktieboken.

§ 7. STYRELSE

Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 10 ledamöter med högst 8 suppleanter.

§ 8. REVISOR

För granskning av bolagets årsredovisning samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med eller utan suppleanter utses eller ett registrerat revisionsbolag.

Uppdraget som revisor ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det andra räkenskapsåret efter det då revisorn utsågs.

§ 9. KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma skall alltid ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet. Om utgivningen av Svenska Dagbladet skulle upphöra skall annonsering istället ske genom Dagens Industri.

§ 10. ANMÄLAN TILL STÄMMA

Rätt att delta i stämma har sådana aktieägare som upptagits i aktieboken på sätt som föreskrivs i 7 kap 28 § 3 stycket aktiebolagslagen och som anmält sig hos bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

§ 11. ÅRSSTÄMMA

Årsstämma skall hållas årligen inom sex (6) månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordningen.
4. Val av en eller två justeringsmän.

5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c. om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
9. Val av styrelse och eventuella styrelssuppleanter samt i förekommande fall revisorer eller revisionsbolag och eventuella revisorssuppleanter.
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

Vid bolagsstämma må envar röstberättigad rösta för hela antalet av honom ägda och företrädde aktier, utan begränsning i röstetalet.

§ 12. RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår skall vara 1 januari – 31 december.

§ 13. AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6 – 8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Legala frågor och kompletterande information

BOLAGSINFORMATION OCH LEGAL STRUKTUR

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), 556705-8903, registrerades vid Bolagsverket den 19 juni 2006. Bolagets associationsform är aktiebolag och regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Styrelsen har sitt säte i Lund. Bolaget har ett helägt dotterbolag i USA, Clinical Laserthermia Systems Americas Inc. som har god kontakt med Key Opinion Leaders i USA och kommer fortsätta bygga dessa relationer. Dotterbolaget i USA har etablerats för att det anses viktigt att ha en lokal närvaro på en viktig framtida marknad.

KOSTNADER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Bolagets kostnader hänförliga till upptagandet av aktierna till handel på Nasdaq First North och Erbjudandet, beräknas uppgå till omkring 4 MSEK, varav ersättning för garantiåtaganden uppgår till omkring 1,5 MSEK. Sådana kostnader är framförallt hänförliga till kostnader för revisorer, legala rådgivare, projektledare, tryckning av Memorandum samt kostnader relaterade till presentationer av ledningen. Nyemissionen beräknas tillföra CLS cirka 23,8 MSEK före emissionskostnader.

TECKNINGS- OCH GARANTIÅTAGANDEN

I samband med Företrädesemissionen har KG Tranberg Medical AB och Elano Aktiebolag vederlagsfritt överlåtit 1 522 107 Teckningsrätter till LMK Ventures AB, Per Vasilis och Qualcon AB som åtagit sig att teckna Nya B-aktier för minst detta antal Teckningsrätter. Dessa åtaganden motsvarar cirka 6,4 procent av det totala antalet nya aktier i Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för ovanstående teckningsåtaganden och teckning görs till samma villkor som övriga investerare i Erbjudandet.

LMK Ventures AB, Per Vasilis och Qualcon AB har utöver ovanstående teckningsåtaganden ingått garantiavtal uppgående till 80 procent av Erbjudandet. För dessa garantiavtal utgår kontant ersättning om 8 procent på garanterat belopp. Företrädesemissionen omfattas därmed av teckningsåtagande om 1,5 MSEK och garantiåtagande om 19 MSEK, sammanlagt motsvarande 86,4 procent av det totala emissionsbeloppet.

Bolaget bedömer att ovan nämnda parter har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Dessa åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang.

Tecknings- och garantiåtaganden

Namn	Tecknings- åtagande (SEK)	Garanti- åtagande (SEK)	Totalt åtagande (SEK)
LMK Ventures AB	800 000	10 000 000	10 800 000
Per Vasilis	341 054	4 263 172	4 604 226
Qualcon AB	381 054	4 763 172	5 144 226
Totalt	1 522 108	19 026 344	20 548 452

VÄSENTLIGA AVTAL

Avtal med tillverkare av lasersystem

Bolaget ingick i juli 2012 ett produktutvecklingsavtal med den spanska leverantören INTERmedic Arfran S.A., enligt vilket INTERmedic assisterat Bolaget med utveckling av Bolagets lasersystem enligt instruktioner från Bolaget och för Bolagets räkning. Avtalet har följts av ett tillverknings- och supportavtal ingånget juli 2014 enligt vilket INTERmedic tillverkar och ger support på lasersystemen åt Bolaget. Tillverknings- och supportavtalet löper för en period om tio år och kan under avtalsperioden sägas upp av Bolaget med 12 månaders varsel och av INTERmedic med 36 månaders varsel.

Avtal med tillverkare av behandlingsfiber

Bolaget ingick i februari 2014 ett avtal med leverantören advanced fiber tools GmbH enligt vilket Bolaget köper behandlingsfiber tillverkade av leverantören. Bolaget marknadsför produkterna under eget namn. Avtalet löper för en period om fem år med automatisk förlängning med motsvarande period om inte avtalet sägs upp senast två månader innan periodens utgång.

Avtal med tillverkare av introducer och temperaturnålar

Bolaget ingick i oktober 2016 ett avtal med den italienska leverantören ENKI S.r.l. enligt vilket ENKI åtar sig att leverera introducers, introducers med integrerad temperaturmätning samt temperaturnålar till Bolaget enligt Bolagets specifikationer. Avtalet löper tillsvidare och kan sägas upp av Bolaget med åtta månaders uppsägningstid och av ENKI med 18 månaders uppsägningstid.

Avtal med leverantör av steriliseringstjänster

I januari 2015 ingick Bolaget avtal med den italienska leverantören Steril Milano S.r.l. avseende köp av steriliseringstjänster för Bolagets produkter. Avtalet löper tillsvidare.

AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt styrelsen för Bolaget känner till föreligger inte några aktieägaravtal eller liknande överenskommelser mellan några av Bolagets större aktieägare.

TVISTER

CLS har inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden av väsentlig karaktär under de senaste tolv månaderna och känner inte heller till något sådant förfarande som kan inträffa.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Merparten av Bolagets ledande befattningshavare (Ingmar Malm, Dan Mogren, Stephan Dymling och Gunilla Savring) har ingått konsultavtal med Bolaget avseende deras respektive uppdrag i Bolaget. Avtalen löper tillsvidare med 30-90 dagars uppsägningstid. Även verkställande direktören Lars-Erik Eriksson har under 2016 arbetat för Bolaget inom ramen för ett konsultavtal, men kommer i samband med listbytet från Aktietorget till Nasdaq First North att ingå ett anställningsavtal som ersätter det tidigare konsultavtalet (för mer information om verkställande direktörens anställningsavtal, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor – Anställningsvillkor för verkställande direktören").

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 konsult 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.

Av tabellen nedan framgår de totala ersättningar som utbetalats till styrelseledamöterna och de ledande befattningshavarna under 2016.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolaget innehar vissa svenska och utländska patent- och varumärkesregistreringar. Bolagets patentportfölj presenteras mer detaljerat under avsnittet "Verksamhet". Följande varumärken finns registrerade i EU samt i vissa utvalda länder: CLS, TRANBERG, Tranberg, IMILT, imILT.

DOKUMENT TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING

Följande handlingar kommer under Memorandumets giltighetstid att finnas tillgängliga för granskning i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.clinicallaser.se:

- Bolagsordning för Clinical Laserthermia Systems AB (publ).
- Årsredovisningarna för räkenskapsåren 2014 och 2015.
- Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016.
- Föreliggande Memorandum.

Ersättningar till styrelseledamöter och ledande befattningshavare i CLS under räkenskapsåret 2016

(belopp i SEK)	Styrelsearvode/ Grundlön	Övrig ersättning/ Andra förmåner	Pension	Summa
Hans von Celsing, OF	58 100	848 000	-	906 100
Lars-Erik Eriksson (i egenskap av styrelseledamot)	-	-	-	-
Carl Borrebaeck, LE	87 460	-	-	87 460
Arne Ferstad, LE	70 731	106 305	-	177 036
Rolf Kiessling, LE	58 219	11 862	-	70 081
Karl-Göran Tranberg, LE	-	365 000	-	365 000
Summa	274 510	1 331 167	-	1 605 677
Lars-Erik Eriksson (i egenskap av verkställande direktör)	1 404 000	-	-	1 404 000
Övriga ledande befattningshavare	2 983 712	470 982	251 872	3 706 566
Totalt	4 662 222	1 802 149	251 872	6 716 243

Utöver vad som beskrivits ovan föreligger inte några väsentliga avtalsrelationer eller transaktioner mellan Bolaget och dess styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller andra närstående parter.

Ordlista

Ord/fras	Definition
Systemisk terapi	Behandling som påverkar hela kroppen
Ablation	Borttagande
Perkutana ingrepp	Ingrepp där något förs in i kroppen genom huden, t.ex. en nål
Minimalinvasiv	Beskriver behandling med specialiserad teknik och utrustning som ger liten påverkan på kroppen, t. ex. genom att undvika stora snitt
Immunterapi	Behandling som använder kroppens immunförsvar
Metastaser	Cancer som spridit sig
CE-märkning	Marknadsgodkännande i Europa
FDA-godkännande	Marknadsgodkännande i USA
DT	Datortomografi
Pankreas	Bukspottkörtel
Cytotoxiska läkemedel	Läkemedel som dödar cancerceller
FLA	Fokuserad Laserablation
imILT	Immunstimulerande interstitiell lasertermoterapi
MR	Magnetkamera
MRI	Magnetic Resonance Imaging
Behandlingskit	Engångsprodukter som används vid behandling

Kliniska publikationer

- TRANBERG K-G, Möller PH, Hannesson P, Stenram U. Interstitial laser treatment of malignant tumours: initial experience. Eur J Surg Oncol 1996; 22: 47-54
- TRANBERG K-G, Möller PH. Interstitial laser thermotherapy: preliminary experience in patients. SPIE 1995; PM 25: 468-476
- TRANBERG K-G, Ivarsson K, Willner J, Håkansson L, Stenram U. Induction of a distant anti-tumour effect by interstitial laser thermo therapy (ILT) in a patient with malignant melanoma. 2nd International Conference on Tumor Microenvironment: Progression, Therapy and Prevention, Baden, Austria 2002, p 49.
- TRANBERG K-G. Percutaneous ablation of liver tumours (invited review). Best Practice & Research Clin Gastroenterol 2004; 18:125-145
- TRANBERG K-G. Laser tumor thermotherapy: Is there a clinically relevant effect on the immune system? Biophotonics and Immune Responses, Biomedical Optics, Proceedings of SPIE, 2006; 6087: 60870, B-1-B-12 (invited paper).
- Huld Haraldsdottir K, Ivarsson K, Götberg S, Ingvar C, Stenram U, TRANBERG K-G. Interstitial laserthermotherapy (ILT) for breast cancer: initial experience. Eur J Surg Oncol 2008; 34: 739-745
- TRANBERG K-G, Haraldsdottir KH, Ivarsson K, Stenram U. Changes in immunocompetent cells after interstitial laser thermotherapy of breast carcinoma. Biophotonics and Immune Responses, Biomedical Optics, SPIE, San Jose 2008 (invited lecture)
- Haraldsdottir KH, Ivarsson K, Jansner K, Stenram U, TRANBERG K-G. Changes in immunocompetent cells after interstitial laser thermotherapy of breast cancer. Cancer Immunol Immunother 2011; 60:847-56
- TRANBERG K-G. Interstitial Laser Thermotherapy of Breast Cancer- Immunologic Effects. MC1306: Tumor Immunology and Immunotherapy, BIT's 5th International Convention Center, Beijing; China, 2012 Annual World Congress of Cancer, Beijing
- Huld Haraldsdottir K, Ingvar C, Stenram U, TRANBERG K-G. Long-term follow-up after interstitial laser thermotherapy of breast cancer. Anticancer Res 2015; 35:6147-52

Adresser

Clinical Laserthermia Systems AB

Medicon Village
Scheelevägen 2
223 81 Lund
Telefon: +46 (0)46-15 21 00
E-post: info@clinicallaser.se

PROJEKTLEDARE

Västra Hamnen Corporate Finance AB

Jungmansgatan 12
211 19 Malmö
Telefon +46 40 200 250
E-post: info@vhcorp.se
www.vhcorp.se

LEGAL RÅDGIVARE

Advokatfirman Vinge

Östergatan 30
211 22 Malmö
Telefon: +46 10 614 55 00
www.vinge.se

REVISOR

Dillon International AB

Slottsgatan 2
200 72 Malmö
Telefon: +46 40 645 32 00
www.dillon.se

EMISSIONSINSTITUT

Mangold Fondkommission AB

Box 55691
Besöksadress: Engelbrektsplan 2, 2 tr
102 15 Stockholm
Telefon: 08-503 01 580
www.mangold.se

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB

Box 191
Klarabergsviadukten 63
101 23 Stockholm
Telefon: +46 8 402 90 00
www.euroclear.com



imILT^{CLS}

TRANBERG^{CLS}

Clinical Laserthermia Systems AB

Medicon Village | Scheelevägen 2 | 223 81 Lund, Sweden | Phone: +46 (0)46-15 21 00

E-mail: info@clinicallaser.se

