



Årsredovisning 2018

Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Organisationsnummer: 556705-8903





Innehållsförteckning

VD har ordet.....	3
Om CLS.....	5
Bolagsstyrningsrapport.....	9
Styrelse och ledning.....	11
Förvaltningsberättelse.....	12
Väsentliga händelser under räkenskapsåret....	14
Koncernens resultaträkning.....	19
Koncernens balansräkning.....	20
Koncernens kassaflödesanalys.....	22
Moderbolagets resultaträkning.....	23
Moderbolagets balansräkning.....	24
Moderbolagets kassaflödesanalys.....	26
Noter.....	27
Revisionsberättelse.....	38

VD har ordet

CLS verksamhetsår 2018 ligger nu bakom oss och jag vill inleda med att summera ett år där bolagets fokus i stort kan beskrivas som kliniska studier, strategiska samarbeten och försäljning. Vid årets ingång hade vi målsättningen att slutföra de tre kliniska studier, avseende vår immunstimulerande behandlingsmetod imILT, som startade 2016 inom ramen för vårt EU-finansierade Horizon2020-projekt. Studierna stängdes för rekrytering under tredje kvartalet (uppföljning återstår) och så här långt ser vi lovande resultat avseende överlevnad hos imILT-behandlade patienter med bukspottkörtelcancer.

Under året hade vi även ett mål som innebar att etablera utvecklingssamarbeten med partners, som tillsammans med oss kunde komplettera vår produktportfölj så att vårt erbjudande inom bildstyrd laserablation blev sådant som läkarna efterfrågar. Det som önskas är ett gemensamt gränssnitt för TRANBERG-systemet och den MR-scanner som läkaren använder vid behandling, så att det blir enklare att via en och samma bildskärm kontrollera precision och temperatur under själva proceduren och få ett effektivt arbetsflöde. Jag kan med tillfredställelse konstatera att även detta mål är nått genom avtal och ett intensivt samarbete med Image Guided Therapy och MRI Interventions. Mer om detta nedan.



När det gäller försäljningen av TRANBERG® [Thermo Therapy System, och framför allt då våra engångsinstrument för patientbehandling, har vi inlett försäljning på USA-marknaden till de sjukhus som vi har leveransavtal med samt till ytterligare ett sjukhus i USA. Vi har även kunnat se uppföljande order och detta är naturligtvis positivt, men vi nådde trots det inte helt upp till våra egna förväntningar. Utöver arbetet med att komplettera vårt produktutbud, som är en del i marknadsacceptansen för TRANBERG-systemet, tecknade vi i slutet av 2018 ett distributionsavtal med MRI Intervention för att få de resurser som vi bedömer behövs för att effektivt kunna bearbeta den nordamerikanska marknaden. Under 2018 förflyttade vi således CLS framåt i en tydlig riktning mot fortsatt kommersiell etablering och under 2019 kommer vi att arbeta vidare med detta.

Lovande resultat för imILT

Vi har genomfört tre kliniska studier, avseende vår immunstimulerande behandlingsmetod imILT, inom ramen för vårt Horizon2020-finansierade projekt. Projektet inleddes i augusti 2016 har pågått under två år och har finansierats genom ca 20 MSEK i projektmedel. I första hand har studierna avsett säkerhet och handhavande för imILT, men också haft som mål att ge oss information som kan utgöra underlag för att besluta om hur vi går vidare för att få ytterligare effektdata för behandlingsmetoden. Studierna har visat att TRANBERG-systemet är säkert att använda för imILT-behandling. I studierna avseende bukspottkörtelcancer ser vi också lovande resultat när det gäller överlevnad hos de patienter som genomgått imILT-behandling. Patientgruppen i studien är liten men vi menar att resultaten är så intressanta att de ger oss anledning att gå vidare. Vi fortsätter att följa dessa patienter och kommer att på olika sätt fortsätta samarbetet med läkarna och sjukhusen i Marseille och Porto där studierna bedrivs. Under ECIO i Amsterdam i april i år presenterade vi, tillsammans med ansvariga läkare från just dessa sjukhus, imILT under ett cirka en timme långt symposium. ECIO riktar sig till interventionella radiologer/onkologer och key opinion leaders inom området finns bland deltagarna. Det var första gången CLS gör den här typen av symposium som var välbesökt och mycket uppskattat. Samtidigt publicerade vi ett white paper, där all information kring imILT, fram till januari 2019, finns sammanställd. Det finns att ladda ner från vår hemsida för den som är intresserad. Under året kommer vi att arbeta med att sätta samman en plan för en ny studie för imILT. Planen kommer att inkludera samarbetspartners, studieprotokoll, etiskt godkännande samt finansieringsmodell.

Utvecklingssamarbeten för en starkare produktportfölj

Tillsammans med franska Image Guided Therapy (IGT) utvecklar vi just nu en mjukvara som, med stöd av MR (magnetisk resonanstomografi), ger möjlighet att mäta och kontrollera temperaturen vid behandling med fokuserad laserablation eller CLS immunstimulerande imILT®-metod. IGT har stor kunskap inom mjukvaruutveckling för medicintekniska produkter och samarbetet baseras på att båda bolagen bidrar med sin expertis vid framtagningen av denna nya produkt, som vi gemensamt kommer att kommersialisera. I början av 2019 byggde vi vidare med ett avtal med Siemens Healthineers – en av världsledarna på scannermarknaden. Avtalet ger oss rättighet att licensiera Siemens Healthineers Access-i-mjukvara för att koppla samman CLS TRANBERG-produkter med Siemens Healthineers kommande

generation av MRI Magnetom scanners. Enligt den plan vi arbetar efter ska den första versionen av den nya produkten vara klar för USA-marknaden under andra halvan av 2019. Utmaningen i tidplanen är den regulatoriska delen, det vill säga i första steget godkännande från amerikanska Food and Drug Administration (FDA). Därefter går vi vidare med EU-certifiering och gör produkten tillgänglig för Europa. Det går aldrig att exakt förutsäga en myndighetsprocess, men förhoppningen är att vi uppskattat tidsåtgången för detta korrekt. En vidareutveckling av mjukvaran, anpassad för användning vid laserbehandling i hjärna och ryggrad kommer att ske i samarbete med MRI Interventions. Detta är ett nytt område för CLS, men ett område där MRI Interventions har stor kunskap och lång erfarenhet. Vi har idag ett avtal som innebär att vi upplåter till MRI Interventions en exklusiv, global licens, för nuvarande och framtida produkter, samt för immateriella rättigheter, inom neuro- och ryggradsområdet. CLS kommer att vara exklusiv tillverkare av samtliga produkter under avtalet, samt äga rättigheterna för alla tillämpningsområden utanför neuro- och ryggradsområdet. Den preliminära tidplanen för utvecklingsarbetet innebär att produkten ska vara klar under 2020. Jag vill dock påminna om att vi har samma krav på regulatoriska godkännanden som i den första versionen av mjukvaran, eftersom det är ett nytt användningsområde, och därför är det omöjligt att veta exakt när lansering kan ske. Mjukvaran presenterades på ECIO i april under arbetsnamnet "Thermoguide" och gensvaret var odelat positivt.

Marknadsföring och försäljning i USA och Europa

När det gäller CLS försäljning har den under 2018 inte nått upp till de nivåer vi hoppats på. Min övertygelse är dock att vi genom det distributionsavtal vi ingått med MRI Interventions, och de utvecklingssamarbeten jag beskrivit ovan, har skapat förutsättningar för att ändra på detta. Distributionsavtalet ger MRI Interventions exklusiv rätt att distribuera och sälja CLS produkter, i USA och Kanada, för användning vid all annan interventionell MR-ledd behandling än i ryggrad och hjärna. De användningsområden som idag i första hand är aktuella är MR-ledd behandling av prostatacancer i tidiga fas samt behandling av kärlmissbildningar. MRI Interventions har en kunnig säljkår som nu har utbildats och är väl insatta i CLS produkter. CLS kommer även fortsättningsvis att arbeta aktivt med att marknadsföra våra produkter i USA för behandling med laserablation samt i Europa för behandling med såväl imILT som laserablation. Vi kommer att synas på konferenser och mässor samt i andra relevanta sammanhang i Nordamerika och i Europa, precis som tidigare, såväl på egen hand som tillsammans med MRI Interventions.

Resurser för fortsatt utveckling av produkt och affär

Under 2018 har vi anpassat verksamheten till de marknadsförutsättningar som gäller för TRANBERG-systemet, inom de behandlingsområden där produkterna är efterfrågade och relevanta. Vi har för avsikt att expandera de kommersiella aktiviteterna i USA och Europa, ett arbete som redan inletts, och fortsätta att sprida kunskap om imILT, dels i syfte att finna partners för en större studie, dels för andra typer av samarbeten. För detta arbete krävs finansiella resurser och under maj-juni 2018 genomfördes en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 49 MSEK före emissionskostnader. Detta har gjort att vi har kunnat bedriva våra utvecklingsprojekt i det höga tempo.

Jag vill avsluta tillbakablicken på det gångna året med att tacka CLS aktieägare, styrelse och team, som alla bidragit till CLS utveckling under året som gått. 2019 har inletts på ett bra sätt och vi jobbar målmedvetet för att det ska fortsätta i samma anda.

Lars-Erik Eriksson
VD, Clinical Laserthermia Systems AB

Om CLS

Bolagsstruktur - utländska dotterbolag

Clinical Laserthermia Systems AB (publ): Moderbolag i koncern. Innefattar centrala funktioner för ledning, ekonomi, förvaltning, och administration samt försäljning.

Clinical Laserthermia Systems Americas Inc.: Dotterbolag i koncern. Registrerades i juni 2014. Bolagets verksamhet består i huvudsak av försäljning på den amerikanska marknaden.

Clinical Laserthermia Systems GmbH: Dotterbolag i koncernen. Registrerades i mars 2017. Bolagets verksamhet består i huvudsak av försäljning på den europeiska marknaden.

Personal

Koncernen hade vid årets slut 12 medarbetare. Vid huvudkontoret i Lund arbetar 5 anställda samt 4 konsulter. CLS GmbH har 1 anställd medarbetare. Vid CLS Americas Inc arbetade vid årets slut 2 konsulter.

Strategi och affärsmodell

CLS strategi för Europa är att etablera TRANBERG-systemet för imILT®-behandling. Målsättningen är att med hjälp av utvalda Key Opinion Leaders och med stöd av resultat från genomförda och pågående kliniska studier etablera imILT® för behandling av cancertumörer, i första hand inom pankreascancer och hudcancer. Målsättningen är att etablera referenscentra, från vilka en geografisk så väl som en volymmässig expansion kan ske. De initiala kunderna återfinns inom akademien samt inom den privata vårdsektorn och utgörs främst av interventionella radiologer inom onkologi samt medicinska och kirurgiska onkologer, men även immunologer.

I USA är marknadsfokus att etablera TRANBERG-systemet inom MR-bildstyrd laserablation för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata. 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 med MR-bildstyrd laserablation. Även om det idag inte görs lika många tumörbehandlingar inom MR som det görs med mer traditionell skiktröntgen (datortomografi) och ultraljud så är det ett segment som växer kraftigt, tack vare överlägsen precision 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.

CLS planerar för en geografisk expansion utanför Europa och har sedan 2014 ett dotterbolag i USA och, sedan oktober 2018, ett distributionsavtal med amerikanska MRI Interventions, som innebär att MRI Interventions har exklusiv rätt att sälja CLS produkter i USA och Kanada. Expansionen förutsätter de regulatoriska godkännanden som krävs för att verka på respektive marknad samt strategiska samarbetspartners, alternativt egen representation.

CLS intäktsmodell bygger på försäljning av de engångsprodukter som används vid behandling. Intäkter för att täcka kostnaden för

levererade TRANBERG® Thermal Therapy System beräknas, i de flesta fall, komma över tid, via påslag på förbrukningsmaterial. Direkt fakturering av TRANBERG® Thermal Therapy System förväntas utgöra en mindre andel av Bolagets försäljning.

CLS har idag leverantörsavtal med två ledande sjukhus och bolagets första intäkter från försäljning på den amerikanska marknaden har genererats genom order från bland annat dessa sjukhus.

Kliniska studier

CLS kliniska studier görs för att understödja och ge fortsatt underlag för produktens CE-godkännande samt för att bevisa effekten av de behandlingsmetoder som produkterna är avsedda att användas för. Följande områden ska täckas in:

- Säkerhet och handhavande
- Användning i områden i kroppen som kan innebära risk
 - så som t ex bukspottkörteln
- Användande vid allvarlig sjukdom
 - så som t ex bukspottkörtelcancer
- Utfall och överlevnad

2016 sammanställde bolaget sin första post-market clinical follow-up rapport, som redogjorde för säkerhet och handhavande i behandlingar av tio patienter. Rapporten visade att produkterna och proceduren uppfyllt alla krav på säkerhet.

2016 tilldelades CLS ett projektanslag om cirka 20 MSEK genom EUs ramprogram för forskning och innovation, Horizon2020. Finansierat av detta projektanslag har CLS under perioden 2016-2018 genomfört kliniska studier avseende imILT®-behandling av bukspottkörtelcancer respektive bröstcancer. Projektet avslutades i november 2018, och slutrapporterades till EU under första kvartalet 2019. Inom ramen för projektet har CLS har genomfört tre kliniska studier för att visa på säkerhet och genomförande av imILT-behandling. Studierna har gjorts vid tre sjukhus i Europa: Institut Paoli-Calmettes i Frankrike, Portuguese Institut of Oncology i Portugal, båda inom bukspottkörtelcancer, samt Nottingham University Hospital i England avseende bröstcancer. Studierna stängdes för rekrytering den 31 juli 2018 och en interimrapport för studierna lämnades till EU i november 2018.

Vid Institut Paoli-Calmettes i Marseille, Frankrike behandlades i enlighet med protokollet fem patienter med bukspottkörtelcancer i stadium III. Behandlingen, som gjordes under öppen kirurgi, tolererades väl av patienterna, handhavande av utrustningen och dess säkerhet var utmärkt. En allvarlig biverkning rapporterades, denna var relaterad till proceduren och tumörens bekymmersamma läge. De lovande resultat avseende överlevnad som CLS tidigare meddelat, bekräftas i rapporten. Portuguese Institut of Oncology i Porto, Portugal, behandlade fyra patienter med bukspottkörtelcancer stadium III och IV. Betydligt fler patienter rekryterades men bedömdes inte behandlingsbara med hänsyn till patienternas allmänna tillstånd, andra sjukdomar och externa faktorer som CLS inte kunde påverka. Utöver säkerhet och handhavande hade denna studie även som mål att se behandlingseffekt.

Utöver behandling av metastaser i levern har man även behandlat patienter med lokalt avancerad bukspottkörtel cancer under öppen kirurgi. Behandlingen tolererades väl av patienterna, oavsett om det var metastaser eller lokalt avancerad cancer som behandlades. Inga allvarliga biverkningar förekom till följd av behandlingen. Fem av de patienter som fått imILT-behandling, inom de båda studierna i projektet, hade vid tidpunkten för rapporten en median överlevnad på 17 månader, vilket ska jämföras med med publicerade resultat för lokalt avancerad, inoperabel bukspottkörtelcancer, som visar en medianöverlevnad betydligt under ett år – i vissa rapporter nio månader. CLS och de två sjukhus som bedrivit studier avseende bukspottkörtelcancer planerar för fortsatt samarbete. När det gäller immunologiska effekter är det inte möjligt att göra en vetenskaplig bedömning med ett så begränsat underlag. CLS kommer under 2019 att förbereda för intressant att gå vidare vi har menar jag är mer än tillräckligt intressanta för att arbeta vidare med. I studien avseende imILT-behandling av bröstcancer, som genomfördes vid Nottingham University Hospital i Nottingham, England, behandlades två patienter av fem planerade. Även här avlöpte behandlingen väl och utan allvarliga biverkningar. Båda patienterna levde vid uppföljningstiden som var två respektive tio månader efter behandling.

Vid utgången av 2018 bedrevs ytterligare två studier inom imILT, en studie inom malignt melanom vid Karolinska Sjukhuset i Stockholm, samt en studie avseende bukspottkörtelcancer som initierats av Universitetssjukhuset i Verona, Italien.

I USA marknadsförs TRANBERG®-systemet för bildstyrd fokal laserablation (FLA). En klinisk studie vid Toronto General Hospital i Toronto, Kanada, avseende MR-bildstyrd fokal laserbehandling (FLA) av prostatacancer, inleddes i april 2018. Studien görs på sjukhusets initiativ och omfattar 25 patienter och kommer att pågå i 24 månader. Syftet är att utvärdera säkerhet och effekt vid behandling av prostatacancer med MR-bildstyrd fokal laserablation. Vid slutet av 2018 hade ca hälften av patienterna i studien genomgått behandling.

Finansiering

Vid en extra bolagsstämma den 18 maj 2018 godkände stämman styrelsens i CLS beslut, daterat den 2 maj 2018, om att genomföra en nyemission av B-aktier, med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Emissionen skulle vid fullteckning tillföra CLS cirka 61 MSEK före emissionskostnader. Bakgrunden till företrädesemissionen var att ytterligare påskynda de utvecklingsprojekt som ligger närmast i tiden för marknadsintroduktion samt att expandera de kommersiella aktiviteterna i USA och Europa. Under maj och juni 2018 genomförde CLS en företrädesemission där (1) befintlig aktie, oavsett aktieslag, ger rätt till en (1) teckningsrätt och fyra (4) teckningsrätter ger rätt till teckning av en (1) ny aktie i Företrädesemissionen till en teckningskurs om 8,50 SEK per aktie. Emissionen tillförde bolaget cirka 49 miljoner kronor före emissionskostnader samt ökade aktiekapitalet med cirka 529 211,6 SEK genom utgivande av 5 721 207 B-aktier. Den 20 juni 2018 meddelades att styrelsen beslutat om en riktad nyemission av 186 871 nya B-aktier

till de emissionsgaranter som valt att erhålla garantiprovision i form av B-aktier i den tidigare genomförda företrädesemissionen, i stället för att erhålla garantiprovision genom kontanta medel. De fordringar som kvittades genom den riktade nyemissionen uppgick till sammanlagt cirka 1 638 889 SEK, vilket motsvarar en teckningskurs för de nya aktierna om 8,77 SEK per aktie.

Efter det att samtliga aktier i de båda emissionerna registrerats, vilket skedde den 13 juli 2018, uppgår antalet aktier i Bolaget till 600 000 A-aktier och 34 003 821 B-aktier. Aktiekapitalet uppgår till 3 200 853,46 SEK. Aktiens kvotvärde är 0,0925 SEK.

Bolaget kan under kommande året behöva söka externt kapital, i form av lån och / eller ökat aktiekapital, för att genomföra ett mer ambitiöst kliniskt utvecklingsprogram, marknads lansering samt fullgöra pågående produktutveckling. Då bolaget är noterat på First North – Nasdaq OMX Nordic finns det möjlighet för bolaget att via aktiemarknaden söka nytt kapital för att möta finansieringsbehovet, dock finns det ingen garanti för att eventuella nyemissioner kan komma att lyckas.

Förväntad framtida utveckling

CLS målsättning är att, på den globala marknaden för termisk vävnadsbehandling, etablera Bolagets egenutvecklade portfölj av laserbaserade produkter under varumärket TRANBERG®. En portfölj som består av medicinska laserenheter, mjukvaror och tillhörande engångsprodukter för:

- Temperaturstyrd immunstimulerande lasertermoterapi, såsom CLS egen imILT®-metod, för behandling av malign tumörsjukdom
- Bildstyrd fokuserad laserablation (FLA) av lokaliserad benign och malign tumörsjukdom

TRANBERG® för temperaturstyrd immunstimulerande lasertermoterapi vid malign tumörsjukdom

Under 2019 är att, baserat på de resultat som erhållits i studie avslutade under 2018, utvärdera alternativ, så som samarbetspartners, studieprotokoll, etiskt godkännande och finansieringsmodeller, för att senast vid årets slut fatta beslut om en klinisk studie, som kan ge ytterligare data som bevisar metodens immunologiska effekt.

CLS uppskattar att den totala adresserbara globala marknaden för immunstimulerande lasertermoterapi, så som imILT®, av tumörsjukdom uppgår till cirka 6 miljoner behandlingar per år. Bolagets långsiktiga kommersiella målsättning är att sälja TRANBERG®-produkter för användning i 5-8 procent av dessa behandlingar, vilket då skulle kunna innebära en årlig uppskattad försäljningsintäkt motsvarande cirka 1 miljard USD.

TRANBERG® för bildstyrd fokuserad laserablation av lokaliserad benign och malign tumörsjukdom

Under 2019 är CLS mål att inom ramen för samarbetet med partnern Image Guided Therapy ha en navigeringsmjukvara klar vid halvårsskiftet 2019 och ha produkten i kliniskt bruk senare under andra halvåret. Under 2019 ska även utvecklingsarbetet med MRI Interventions, som ska resultera i en navigeringsplattform för ablationsbehandling av hjärna och ryggrad påbörjas så att en färdig produkt kan introduceras 2020.

CLS uppskattar att den totala adresserbara marknaden i USA/EU/Japan för fokuserad laserablation av benign prostatahyperplasi (BPH) och malign lokaliserad prostatacancer uppgår till cirka 500 000 behandlingar per år. Bolagets långsiktiga kommersiella målsättning är att sälja TRANBERG®-produkter för användning i 30 % av dessa behandlingar, vilket då skulle kunna innebära en årlig uppskattad försäljningsintäkt motsvarande cirka 350 miljoner USD.

Övergång till International Financial Reporting Standards (IFRS)

Från och med 1 januari 2017, samt Årsredovisning 2017, upprättar CLS sin koncernredovisning i enlighet med de av EU godkända International Financial Reporting Standards (IFRS), med övergångsdatum 1 januari 2016. Tidigare upprättades CLS koncernredovisning i enlighet med Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Patent

CLS bedriver avancerad medicinteknisk forskning. Att ha en stark patentportfölj bestående av patentansökningar och patent är därmed av stor betydelse för bolaget.

CLS har ett svenskt, två europeiska, ett kinesiskt, ett australiensiskt samt två amerikanska patent, samtliga med anknytning till patientdelen. Dessa patent fokuserar på olika innovativa funktioner för värmesondens utformning och styrning samt övervakning av vävnadseffekt. Dessa patent har dessutom förstärkts genom ansökningar och godkännande av så kallad avdelade patent i USA, Kina och Europa med fokus på imILT® behandlingsprotokoll. Skyddsomfånget för de europeiska patenten framgår av tabellen nedan.

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, DE		2008	2028
US 8,753,381 B2	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	US		2007	2031
US 9,884,201	Avdelad ansökan till: US 8,753,381 B2	US		2007	2031
EP2192868 A4	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	EP, DE		2007	2028
201510108207.5	Apparatus and methods for determining a property of a tissue	CN	HK	2007	2028
PCT/EP2014/058934	Apparatus and Method For Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy	EP	AU, BR, CN, JP, KR, US	2013	2033
Patentansökningar					
EP16204195.8	Apparatus and Method for Controlling Laser Thermotherapy		EP	2016	
DE 10 2015 119 875.4	Lateral abstrahlende Lichtwellenleiter und Verfahren zur Einbringung von Mikromodifikationen in einen Lichtwellenleiter		DE	2015	
PCT/DE2016/100 272	Laterally emitting optical waveguide and method for introducing micromodifications into an optical waveguide		AU, BR, CA, CN, DE, EP, HK, IN, JP, KR, US	2015	
WO2016202328 A1					
DE 20 2015 009 023.0	Lateral abstrahlende Lichtwellenleiter		DE	2016	
PCT/EP2017/082942	Introducer with temp sonds		EP, PCT	2016	
US 15/619110	Fortsättning på avdelad ansökan till US 9,884,201		US	2008	
US 15/619154	Fortsättning på avdelad ansökan till US 9,884,201		US	2008	
SE 1751456-3	Probe Holder		SE	2017	

Bolagsstyrningsrapport

Inledning

Koncernen består av Clinical Laserthermia Systems AB (CLS) samt de helägda dotterbolagen CLS Americas Inc. och CLS GmbH. Koncernen hade den 31 december 2018 fem personer anställda, varav 1 i det tyska dotterbolaget CLS GmbH. Utöver anställd person arbetar sex konsulter, varav fyra vid huvudkontoret i Lund och två på dotterbolaget i USA.

Externa och interna regelverk

CLS är ett svenskt publikt aktiebolag där styrning, ledning och kontroll fördelas mellan aktieägarna, styrelsen, verkställande direktören och företagsledningen. Till grund för styrningen av bolaget ligger Clinical Laserthermia Systems bolagsordning, den svenska aktiebolagslagen, regler och rekommendationer som följer av bolagets listning på Nasdaq First North Stockholm, samt andra tillämpliga lagar och regler. CLS ingår inte den grupp företag som, från den 1 juli 2008, är skyldiga att följa svensk kod för bolagsstyrning. Dock är det styrelsens avsikt att successivt anpassa sig till koden.

Aktieägare

Vid utgången av 2018 hade CLS ca 3 306 aktieägare enligt Euroclear Sweden AB. Aktiekapitalet uppgick vid slutet av året till 3 200 853,46 SEK och totalt antal aktier uppgick till 34 603 821, varav 600 000 icke listade A-aktier. CLS börsvärde uppgick till cirka 245 miljoner kronor den 31 december 2018.

Årsstämma 2018

CLS årsstämma hölls den 20 juni 2018 i Lund där 10,49 procent av aktierna och 17,15 procent av rösterna var företrädde.

Vid stämman togs följande beslut:

- I enlighet med styrelsens förslag beslöts att ingen utdelning skulle lämnas
- Styrelsens ledamöter och verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för 2017 års förvaltning.
- I enlighet med valberedningens förslag omvaldes styrelseledamöterna Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson, Arne Ferstad, Rolf Kiessling och Karl-Göran Tranberg, samt nyvaldes Ola Jeppsson. Stämman omvalde Hans von Celsing som styrelseordförande. Dillon AB valdes som revisor.
- Beslöts vidare att arvode till styrelsen ska utgå med 160 000 kronor till styrelseordföranden och med vardera 80 000 kronor till övriga styrelseledamöter.
- Årsstämman beslöt att bolagets valberedning inför årsstämman 2019 ska bestå av Rikard Bagge, Hans von Celsing, Lars-Erik Eriksson och Karl-Göran Tranberg. Till ordförande i valberedningen utsågs Rikard Bagge.

Valberedning

Valberedningen genomför en utvärdering av styrelsen och dess arbete. Som underlag för sina förslag inför årsstämman 2019 har valberedningen gjort en bedömning huruvida den nuvarande styrelsen är ändamålsenligt sammansatt och uppfyller de krav som ställs på styrelsen till följd av bolagets nuvarande position och framtida positionering på marknaden.

I valberedningen för årsstämman 2019 ingår följande representanter för de största aktieägarna:

- Richard Bagge
- Hans von Celsing
- Karl-Göran Tranberg
- Lars-Erik Eriksson

Till ordförande för valberedningen inför årsstämman 2019 utsågs Richard Bagge.

Styrelse

Styrelsen konstituerade sig den 20 juni 2018 och under 2018 har styrelsen hållit 12 protokollförda fysiska sammanträden. Styrelsens ledamöter har under året varit sex stycken. Andra tjänstemän deltar vid behov under styrelsens sammanträden som föredragande eller i administrativa funktioner. Bolagets revisor rapporterar till styrelsen varje år från granskningen av redovisningen och ger sin bedömning av den interna kontrollen. Styrelsearbetet har, förutom uppföljning och rapportering av den fortlöpande affärsverksamheten och lönsamhetsutvecklingen, omfattat exempelvis frågor om strategisk utveckling och inriktning, investeringar i produktutveckling och nya produktkoncept, frågor av finansiell karaktär samt bolagets IP-rättigheter.

Revisionsutskott

CLS har inget revisionsutskott utan dessa frågor beslutas ytterst av styrelsen i sin helhet.

Finansiell rapportering

Styrelsen övervakar den finansiella rapporteringens kvalitet genom instruktioner för VD samt fastläggande av krav på innehållet i de rapporter om ekonomiska förhållanden som fortlöpande tillställs styrelsen. Styrelsen tar del av och säkerställer ekonomisk rapportering såsom kvartalsrapporter och årsredovisning, och har delegerat till bolagsledningen att säkerställa pressmeddelanden med ekonomiskt innehåll samt presentationsmaterial i samband med möten med media, ägare och finansiella institutioner.

Externa revisorer

Huvudrevisor vid Dillon AB är auktoriserade revisorn Oskar Kantoft. Oskar Kantoft innehar inte några aktier i bolaget. Dillon AB har inte erhållit ersättning för andra tjänster än revision.

I not 3 i koncernredovisningen framgår den fullständiga ersättningen till revisorerna de senaste två åren.

Den operativa verksamheten

Verkställande direktören har det övergripande ansvaret för koncernen och verksamhetens strategifrågor. Styrelsen har ansvaret för att det finns ett effektivt system för intern kontroll och riskhantering, ansvaret att arbeta med dessa frågor har delegerats till VD. I organisationen har befogenheter och ansvar definierats i policys, riktlinjer och ansvarsbeskrivningar.

Ersättning till ledande befattningshavare

Årsstämman 2018 fastställde riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare innebärande i huvudsak följande.

Ledningens och verkställande direktörens fasta ersättningar ska vara konkurrenskraftiga och baseras på den enskildes ansvarsområde och prestation. Den rörliga ersättningen ska vara begränsad och kopplad till förutbestämda och mätbara kriterier utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. Den rörliga ersättningen får högst uppgå till 25 procent av fast lön och ska fastställas per verksamhetsår. Styrelsen ska varje år överväga om ett aktie- eller aktiekursanknutet incitamentsprogram ska föreslås årsstämman eller inte. Ledningen och verkställande direktören har rätt till premiebestämd pension.

För verkställande direktören är uppsägningstiden från företagets sida 12 månader och från individens sida 6 månader. För ledningspersoner är uppsägningstiden från företagets sida 3 månader och från individens sida 3 månader.

Ledande befattningshavare omfattas endast av verkställande direktören och ersättningen uppgick till 768 000 kronor via Elano AB och 516 000 kronor i löneersättning under 2018.

Arvode till revisorer

Dillon AB innehar revisionsuppdraget. Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Arvode för revisionsuppdraget under 2018 har uppgått till 122 490 (60 000) SEK.

Transaktioner med närstående

CLS VD och styrelseledamot Lars-Erik Eriksson tillika en av bolagets huvudägare, med ett innehav i CLS, som uppgår till 2,73 procent av aktierna och 6,86 procent av rösterna har erhållit 1 284 000 SEK i ersättningar för sitt VD-uppdrag. Karl-Göran Tranberg, styrelseledamot och tillika CLS huvudägare med ett innehav i CLS, med ett innehav som uppgår till 4,15 procent av aktierna och 8,09 procent av rösterna, har erhållit 304 500 SEK i ersättning för sitt uppdrag i CLS som Senior Medical Advisor.

Intern kontroll och riskhantering i den finansiella rapporteringen

Intern kontroll

Intern kontroll över finansiell rapportering är en integrerad del av bolagsstyrningen inom CLS-koncernen. Den innehåller rutiner för att säkerställa koncernens tillgångar och riktigheten i den finansiella rapporteringen och syftar genom detta till att skydda ägarnas investering i bolaget.

Koncernens organisation är utformad så att den snabbt kan reagera på förändringar i marknaden. Operativa beslut fattas därför på bolagsnivå medan beslut om strategi, inriktning, förvärv och övergripande finansiella frågor fattas av CLS styrelse. VD rapporterar löpande till styrelsen för att öka kännedom, insyn och kontroll av företagets redovisning, ekonomiska rapportering och riskhantering.

Riskbedömning

Riskbedömning utgår från koncernens finansiella mål. De övergripande finansiella riskerna är definierade och till stor del branschspecifika. Genom att genomföra riskanalyser med utgångspunkt i koncernens balans- och resultaträkning identifierar CLS vilka risker som kan utgöra hot mot att nå bolagets affärsmässiga och finansiella mål.

Styrelse och ledning

Styrelse



Hans von Celsing, styrelseordförande
Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Partner Fondkommission AB, Peptonic Medical AB och ADAM SA. Styrelseledamot i Advanced Oncotherapy Plc. Innehav i CLS: 30 000 B-aktier, inga optioner.



Ola Jeppsson, styrelseledamot
Övriga uppdrag: inga övriga uppdrag
Innehav i CLS: inga aktier, inga optioner.



Lars-Erik Eriksson, styrelseledamot och VD
Övriga uppdrag: bolagsman i ED-Consult HB. Styrelseledamot i Elano AB och Salitre AB.
Innehav i CLS: 200 000 A-aktier och 743 916 B-aktier via Elano AB, inga optioner.



Rolf Kiessling, styrelseledamot
Övriga uppdrag: styrelseordförande i ImmCon AB
Innehav i CLS: Inga aktier, inga optioner.



Arne Ferstad, styrelseledamot
Övriga uppdrag: Ordförande/VD i Ankor Consultants Ltd., ordförande i CombiGene AB och FluoGuide A/S. Styrelseledamot i Peptonic Medical AB
Innehav i CLS: 15 000 B-aktier, inga optioner.



Karl-Göran Tranberg, styrelseledamot och Senior Medical Advisor
Övriga uppdrag: VD och styrelseledamot i KG Tranberg Medical AB
Innehav i CLS: 200 000 A-aktier och 1 237 499 B-aktier via KG Tranberg Medical AB, inga optioner.

Ledning

Lars-Erik Eriksson, VD och styrelseledamot
Se information under styrelse.

Stephan Dymling, chef teknisk utveckling

Stephan Dymling har en doktorsexamen i biomedicinsk teknik och har 30 års erfarenhet inom medicinteknik. Han har haft befattningar som chef för teknisk utveckling (CTO) och utvecklingschef på olika medicintekniska företag. Stephan Dymling har stor erfarenhet av medicintekniska produkter, både nationellt och internationellt. Innehav i CLS: 51 051 B-aktier, inga optioner.

Mats Ekelund, Chief Medical Officer

Mats Ekelund, leg. läkare och medicine doktor i kirurgi (Lunds Universitet), med lång erfarenhet från såväl klinisk verksamhet som forskning och utveckling i bolag så som Ferring Pharmaceuticals och AstraZeneca R&D. Innehav i CLS: inga B-aktier, inga optioner.

Marie Grey, kvalitetssäkringschef

Marie Grey, civilingenjör och en teknologie doktors grad i tillämpad biokemi vid LTH och har varit verksam som forskare inom Lunds Universitet. Innehav i CLS: 200 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. Dan Mogren har grundat och utvecklat flera företag inom medicintekniska. Innehav i CLS: 25 219 B-aktier, inga optioner.

Cristina Pantalone, tekniskt ansvarig produktutveckling

Cristina Pantalone har en Master of Science i teknisk fysik, med inriktning på nanooptik och fotonik från Politecnico di Milano samt en Master of Science i teknisk fysik, med inriktning på medicinsk teknik från Lunds Tekniska Högskola. Cristina har erfarenhet från utveckling av medicintekniska produkter och hon har omfattande kunskaper om CLS produkter och interaktionen mellan laserljus/värme och kroppsvävnad. Innehav i CLS: 5 172 B-aktier, inga optioner.

Karin Peterson, produktchef

Karin Peterson har en klinisk bakgrund och mer än 20 års bransch-erfarenhet från medicinteknik, framför allt inom internationell affärsutveckling och försäljning, uppbyggnad av distributörsnätverk och utbildning av såväl återförsäljare som kunder. Innehav i CLS: inga B-aktier, inga optioner.

Gunilla Savring, Investor Relations

Gunilla Savring har en utbildning inom media och kommunikation från Lunds Universitet och har många års erfarenhet av styrelsearbete, företagsledning och kommunikation framför allt från teknikföretag i uppbyggnadsfas. Hon har haft ledande befattningar inom kommunikation och IR i bland annat Axis, Precise Biometrics och SwitchCore. Gunilla Savring är styrelseledamot i aXichem AB (publ). Innehav i CLS: 20 211 B-aktier, inga optioner

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Clinical Laserthermia Systems AB (publ) får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2018. Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Information om verksamheten

Clinical Laserthermia Systems (CLS) är ett medicinteknikföretag som utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System. I systemet ingår en laserenhet samt olika typer av instrument och engångsprodukter för patientbehandling. Produkterna är optimerade för att, med stor precision och kontroll, kunna utföra mjukvävnadsablation med laser med stöd av MR, ultraljud eller, om så krävs, i öppen kirurgi. Under 2019 och 2020 kommer bolaget att, genom utvecklingsarbeten, utöka sin produktportfölj med en plattform som gör det möjligt att mäta och styra temperaturen med hjälp av MR.

CLS produkter är anpassade för behandling med bolagets egen metod, imILT®, vilken innebär att värme, i form av laserljus, leds via en fiber in i tumörens tillväxtområden och dödar tumören samtidigt som immunförsvaret aktiveras. Resultatet från experimentell forskning visar att denna aktivering av immunförsvaret kan leda till immunsystemet letar upp och eliminerar tumörceller, av samma typ som behandlats, hos patienten. Utöver imILT®-behandling kan CLS produkter även möta behoven inom MR-bildstyrd laserablation. Inom detta marknadssegment är det främst för behandling av tidig tumörsjukdom i prostata som bolaget ser en kommersiell möjlighet, framför allt på den amerikanska marknaden men också i Europa.

Under 2018 har CLS ingått ett avtal med MRI Interventions om att utveckla en produkt som ska göra det möjligt att i framtiden använda TRANBERG-systemet även för behandling av tumörer i hjärna och ryggrad.

För att bekräfta resultaten från den experimentella forskningen avseende imILT® har bolaget genomfört kliniska studier genomförts avseende cancer i bröst, bukspottskörtel, hud och solida tumörer i buk. En interimrapport i november 2018 visade goda resultat avseende överlevnad för en grupp patienter med pancreascancer som fått imILT-behandling. Studierna är ännu inte avslutade. Bolaget bedömer dock att ytterligare data behövs för att bevisa metodens effekt. Under 2017 påbörjades tester inom MR-bildstyrd laserablation för behandling av prostatacancer i tidig fas och produkterna har visat sig fungera väl för denna typ av behandling. En kliniska studie avseende behandling med bildstyrd laserablation av prostatacancer pågår vid Toronto General Hospital i Toronto, Kanada.

Såväl imILT® som MR-bildstyrd laserablation kan genomföras som mindre ingrepp, där patienten ofta kan lämna sjukhuset efter en kortare tids observation, vilket är positivt för patienten och innebär minskade kostnader för sjukhuset.

TRANBERG-systemet är godkänt för marknadsföring och försäljning för bildstyrd laserablation i USA (FDA-godkänt) samt för bildstyrd laserablation och behandling med immunstimulerande interstitiell laserterapi, imILT® i Europa, (CE-märkt).

Aktien och ägarförhållanden

Den 21 mars 2017 listades B-aktien i Clinical Laserthermia Systems AB på Nasdaq First North, efter att tidigare varit listade på AktieTorget, som idag heter Spotlight Stockmarket, sedan den 16 april 2009. Nasdaq First North är, liksom Spotlight Stockmarket, 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. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North är mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag. Västra Hamnen Corporate Finance är Certified Adviser.

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.

Den 31 december 2018 uppgick antalet aktier i CLS till 34 603 821 stycken, varav 600 000 är icke-noterade A-aktier. Antalet aktieägare var vid tidpunkten 3 306 stycken. Aktiens kvotvärde är 0,0925 SEK och aktiekapitalet uppgick till 3 200 853,46 SEK.

En tabell över bolagets tio största ägare, per den 31 december 2018, finns på sidan 13.

Bolagets tio största ägare per den 31 december 2018

Aktieägare	A-aktier 10 röster/aktie	B-aktier 1 röst/aktie	Innehav %	Röster %
KG Tranberg Medical AB	200 000	1 237 499	4,15	8,09
Försäkringsbolaget, Avanza Pension	0	3 142 606	9,08	7,86
Nordnet Pensionsförsäkring AB	0	2 809 302	8,12	7,02
Elano AB	200 000	743 916	2,73	6,86
Six SIS AG, W8IMY	100 000	233 815	0,96	3,08
KENTY Invest AB	100 000	0	0,29	2,50
Ålandsbanken, W8IMY	0	839 985	2,43	2,10
Handelsbanken Liv Förs. AB	0	568 355	1,64	1,42
Aktiebolaget Possessor	0	500 000	1,44	1,25
Morgan Dandelius	0	359 000	1,04	0,90
Summa 10 största ägarna - röster	600 000	10 434 478	31,89	41,08
Summa övriga ägare	0	23 569 343	68,11	58,92
Summa	600 000	34 003 821	100,00	100,00

Källa: Euroclear

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Väsentliga händelser under 2018

Första kvartalet

- CLS meddelade den 2 januari att Bolaget, genom sitt dotterbolag CLS Americas Inc., fått en order från Laser Prostate Centers of America (LPCA), avseende CLS sterila engångsmaterial för MR-bildstyrd laserablation. LPCA, som är en ny kund för CLS, kommer att utvärdera Bolagets produkter vid behandling med fokal laserablation (FLA) av tidig tumörsjukdom i prostata. Värdet på denna inledande order är cirka 55 000 SEK.
- Den 28 februari erhöll CLS förlängt CE-godkännande (EC certificate) för TRANBERG®|Thermal Therapy System. I samband med förnyandet erhöll Bolaget även godkännande avseende en utvidgning för att täcka ablationsbehandlingar (FLA) i Europa. Godkännandet för FLA är brett och täcker de flesta organtyper.
- Den 8 mars meddelade CLS att man, i pågående kliniska studier avseende imILT®-behandling av cancer i bukspottskörteln, vid analys av de sju första patienterna i studien, ser en positiv trend med genomsnittlig överlevnadstid på drygt tolv månader för de behandlade patienterna. Dessa data står sig väl vid jämförelse med publicerade resultat för lokalt avancerad, inoperabel bukspottkörtelcancer, som visar en medianöverlevnad på cirka 9 månader.
- Den 14 mars meddelade CLS att Bolaget genom sitt dotterbolag CLS Americas Inc., fått en order från University of Texas Medical Branch (UTMB) avseende TRANBERG®|Thermal Therapy System. UTMB använder sedan tidigare rutinmässigt CLS engångsprodukter, för behandling av prostatacancer i tidig fas med bildstyrd fokal laserablation (FLA) och kommer nu även att använda TRANBERG-systemet. Ordervärdet uppgår till cirka 240 000 SEK.
- Den 16 mars meddelade CLS att TRANBERG®|Thermal Therapy System och tillhörande engångsprodukter kommer att ingå i en klinisk studie, avseende MR-bildstyrd FLA-behandling av prostatacancer, som initierats av Toronto General Hospital i Toronto, Kanada. Syftet med studien är att utvärdera säkerhet och effekt vid behandling av prostatacancer med MR-bildstyrd fokal laserablation.

Andra kvartalet

- Den 19 april meddelade CLS att de två första patienterna behandlats i den kliniska studie vid Toronto General Hospital i Toronto, Kanada där TRANBERG®|Thermal Therapy System ingår. Behandlingarna genomfördes enligt studiens protokoll och utan några problem. Studien vid Toronto General Hospital i Toronto avser, MR-bildstyrd fokal laserbehandling (FLA) av prostatacancer.
- Den 27 april meddelade CLS att det nu är möjligt för patienter som får immunstimulerande läkemedel att ingå i den pågående studie, avseende behandling av hudcancer, som

Bolaget genomför i samarbete med Karolinska universitetssjukhuset. Syftet med studien, som omfattar fem patienter, med möjlighet att utöka antalet, är att utvärdera CLS behandlingsmetod, imILT, gällande effekt, säkerhet och handhavande.

- Den 2 maj meddelades att styrelsen i CLS har beslutat att genomföra en nyemission av B-aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Vid fulltecknad företrädesemission tillförs CLS cirka 61 MSEK före emissionskostnader. Bolaget genomför företrädesemissionen för att ytterligare påskynda de utvecklingsprojekt som ligger närmast i tiden för marknadsintroduktion. Samtliga projekt bygger på den existerande teknologin men som genom ytterligare specialisering ger helt nya tillämpningar inom andra, kommersiellt intressanta applikationsområden. Vidare avser Bolaget att expandera de kommersiella aktiviteterna i USA och Europa.
- Den 18 maj hölls extra bolagsstämma i CLS, på vilken stämman beslutade att godkänna styrelsens beslut om nyemission av nya B-aktier med företrädesrätt för Bolagets samtliga aktieägare om cirka 61 MSEK. Stämmokommuniké finns tillgänglig på Bolagets hemsida, www.clinicallaser.se.
- Den 23 maj publicerade CLS årsredovisning för 2017. Årsredovisningen finns tillgänglig på Bolagets hemsida, www.clinicallaser.se.
- Den 4 juni meddelades att CLS och kanadensiska Exact Imaging har tecknat ett samförståndsavtal för att ingå ett kommersiellt samarbete. Med en produkt som är gemensam, optimerad för mikro-ultraljudstyrd fokuserad laserablation (FLA), är målet att inom samarbetet erbjuda urologimarknaden en överlägsen produkt för bildstyrd fokalterapi för patienter med lokal prostatacancer och BPH.
- Den 14 juni meddelades utfall i CLS företrädesemission. Företrädesemissionen tecknades till cirka 80 procent och Bolaget tillförs därmed cirka 49 MSEK före emissionskostnader.
- Den 18 juni meddelade CLS att Bolaget, genom sitt dotterbolag CLS Americas Inc., har fått ytterligare en order avseende sterilt engångsmaterial för MR-bildstyrd laserablation från University of Texas Medical Branch (UTMB). Ordervärdet uppgår till cirka 400 000 SEK.
- Den 20 juni meddelade CLS att styrelsen beslutat att, med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, beslutat om en riktad nyemission av aktier av serie B för att ersätta vissa garantikostnader som uppkommit i anslutning till den nyligen genomförda företrädesemissionen. Den riktade nyemission omfattar 186 871 nya B-aktier till de emissionsgaranter som valt att erhålla garantiprovision i form av B-aktier i Bolaget i stället för genom kontanta medel. De fordringar som kvittas genom den riktade nyemissionen uppgår till sammanlagt cirka 1 638 889 SEK, vilket motsvarar en teckningskurs för de nya aktierna om 8,77 SEK per aktie.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Väsentliga händelser 2018

Andra kvartalet forts.

- Den 20 juni hölls ordinarie årsstämma i CLS. Stämmokommuniké finns tillgänglig på Bolagets hemsida, www.clinicallaser.se.
- Den 27 juni meddelade CLS att Bolaget och franska Image Guided Therapy SA (IGT) har undertecknat ett så kallat "term sheet" där de huvudsakliga delarna i det samarbetsavtal som parterna avser ingå beskrivs. Syftet med samarbetet är att gemensamt utveckla och kommersialisera en mjukvara som, med stöd av magnetröntgen (MR), ger läkaren optimala förutsättningar att mäta och kontrollera temperaturer vid behandling med fokuserad laserablation eller CLS imILT®-metod.
- Den 17 oktober meddelade CLS att Bolaget och MRI Interventions ingått ett avtal som ger MRI Interventions exklusiv rätt att distribuera och sälja CLS produkter, inklusive Bolagets TRANBERG®-produkter för laserablation, i USA och Kanada, för användning vid all annan interventionell MR-ledd behandling än i ryggrad och hjärna.
- Den 30 november lämnade CLS in första delen av den rapport till EU som innebär avslutet på det projekt som Bolaget inledde 2016 och för vilket CLS erhöll drygt 20 MSEK i projektfinansiering från EU:s program Horizon2020. I rapporten bekräftas de positiva resultat, som CLS tidigare meddelat, avseende överlevnad hos patienter med bukspottkörtelcancer som fått imILT-behandling.

Tredje kvartalet

- Den 4 juli meddelades att CLS, genom sitt dotterbolag, CLS Americas Inc., fått ytterligare en order avseende TRANBERG® Laser Applicator Non-cooled av diffusortyp från det ledande sjukhus i USA som bolaget sedan förra året har ett samarbete samt ett leverantörsavtal med. Ordervärdet för den nya ordern uppgår till cirka 110 000 SEK.
- Den 7 augusti meddelade CLS att TRANBERG® Thermal Therapy System kommer att användas av Desert Medical Imaging (DMI) i samband med en fas II klinisk studie för att studera prostataablation hos patienter med lokaliserad prostatacancer.
- Den 13 augusti meddelade CLS att Bolaget har avslutat rekryteringen i de tre kliniska studier som Bolaget genomför inom ramen för det Horizon2020-projekt som startade 2016. Projektet avser säkerhet och genomförande av imILT-behandling av bröstcancer och bukspottkörtelcancer, och studierna har bedrivits vid tre sjukhus i Europa: Institut Paoli-Calmettes i Frankrike, Portuguese Institute of Oncology i Portugal samt Nottingham University Hospital i England.
- Den 13 december meddelades att Bolaget erhållit ISO Certificate enligt standarden ISO 13485:2016, vilket betyder att bolaget har fortsatt godkännande för design, utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska produkter inom laserterapi. Till grund för ett ISO-certifikat ligger att bolaget har ett etablerat och väl fungerande kvalitetssystem. Det nya ISO-certifikatet gäller från den 8 januari 2019 till den 7 januari 2022.

Fjärde kvartalet

- Den 17 oktober meddelade CLS att Bolaget och Image Guided Therapy SA (IGT) har undertecknat ett avtal, i linje med det "term sheet" som CLS tidigare kommunicerat. Syftet med samarbetet är att gemensamt utveckla och kommersialisera en mjukvara som, med stöd av magnetröntgen (MR), ger läkaren de bästa förutsättningar att mäta och kontrollera temperaturer vid behandling med fokuserad laserablation eller CLS immunstimulerande imILT®-metod.
- Den 17 oktober meddelade CLS att Bolaget och MRI Interventions, Inc. (OTCQB: MRIC) har ingått ett avtal avseende licensiering av CLS teknologi och utveckling av nästa generations plattformar, inom navigering och laserablation för användning, vid ingrepp i ryggrad och hjärna. Avtalet innebär att CLS upplåter till MRI Interventions en exklusiv, global licens, för nuvarande och framtida produkter, samt för immateriella rättigheter, inom neuro- och ryggradsområdet.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital (sek)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (sek)
2006	Nyemission (bildande)	100	1 020	102 000,00	1 020	102 000,00
2007	Nyemission	100	180	18 000,00	1 200	120 000,00
2007	Nyemission	100	75	7 500,00	1 275	127 500,00
2008	Nyemission	100	100	10 000,00	1 375	137 500,00
2008	Nyemission	100	14	1 400	1 389	138 900,00
2008	Fondemission	370	N/A	375 030	1 389	513 930,00
2008	Aktieuppdelning	0,0925	5 554 611	N/A	5 556 000	513 930,00
2008	Nyemission	0,0925	251 000	23 217,50	5 807 000	537 147,50
2008	Nyemission	0,0925	369 000	34 132,50	6 176 000	571 280,00
2009	Nyemission	0,0925	770 000	71 225	6 946 000	642 505,00
2010	Nyemission	0,0925	2 754 398	254 781,815	9 700 398	897 286,82
2010	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	1 300	120,25	9 701 698	897 407,07
2010	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	68 592	6 344,76	9 770 290	903 751,83
2011	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	1 244 621	115 127,44	11 014 911	1 018 879,27
2012	Nyemission	0,0925	416 666	38 541,61	11 431 577	1 057 420,00
2012	Nyemission	0,0925	1 694 600	156 750,50	13 126 177	1 214 171,38
2012	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	22 681	2 097,99	13 148 858	1 216 269,37
2012	Nyemission	0,0925	596 667	55 191,70	13 745 525	1 271 461,07
2012	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	20 262	1 874,23	13 765 787	1 273 335,30
2012	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	797 924	73 807,97	14 563 711	1 347 143,27
2013	Nyemission	0,0925	2 427 285	224 523,86	16 990 996	1 571 667,13
2013	Utnyttjande av teckningsoptioner	0,0925	57 000	5 272,50	17 047 996	1 576 939,63
2014	Nyemission	0,0925	2 595 427	240 077,00	19 643 423	1 817 016,63
2015	Nyemission	0,0925	642 850	59 463,62	20 286 273	1 876 480,25
2016	Nyemission	0,0925	3 120 965	288 689,26	23 407 238	2 165 169,51
2016	Kvittningsemission	0,0925	285 714	26 428,54	23 692 952	2 191 598,06
2016	Nyemission	0,0925	89 978	8 322,97	23 782 930	2 199 921,03
2017	Nyemission	0,0925	3 397 561	314 274,39	27 180 491	2 514 195,42
2017	Riktad nyemission	0,0925	1 470 588	136 029,39	28 651 079	2 650 224,82
2017	Riktad nyemission	0,0925	44 664	4 131,42	28 695 743	2 654 356,24
2018	Nyemission	0,0925	5 721 207	529 211,648	34 416 941	3 183 567,84
2018	Riktad nyemission	0,0925	186 871	17 285,5675	34 603 821	3 200 853,46

Flerårsöversikt (tkr)

Koncernen	2018	2017	2016	2015	2014
Soliditet (%)	86	73	62	87	85
Kassalikviditet (%)	364	163	71	132	376
Förändring av eget kapital (%)	51	93	-12	-38	21
Resultat efter finansiella poster	-32 859	-21 264	-26 949	-16 595	-17 841
Tillfört kapital i nyemissioner	50 269	36 761	24 737	4 500	23 359
Investeringar i FoU	2 015	1 718	1 541	1 897	2 415

Moderbolaget	2018	2017	2016	2015	2014
Soliditet (%)	89	77	66	88	85
Kassalikviditet (%)	389	160	70	132	372
Förändring av eget kapital (%)	57	99	-3	-36	22
Resultat efter finansiella poster	-27 667	-17 088	-25 396	-16 015	-17 499
Tillfört kapital i nyemissioner	50 269	36 761	24 737	4 500	23 359
Investeringar i FoU	2 015	1 718	1 541	1 897	2 415

Förändring av eget kapital (tkr)

Koncernen	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Annat eget kapital inkl. årets resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2017	2 200	123 801	-161	-81 828	-26 949	17 063
Nyemissioner	454	36 308				36 762
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-26 949	26 949	0
Avsättning för utvecklingsutgifter		1 718		-1 718		0
Omräkningsdifferens			297	137		434
Årets resultat					-21 263	-21 263
Utgående balans per 31 december 2017	2 654	161 827	136	-110 358	-21 263	32 996
Ingående balans per 1 januari 2018	2 654	161 827	136	-110 358	-21 263	32 996
Nyemissioner	547	49 721				50 268
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-21 263	21 263	0
Avsättning för utvecklingsutgifter		2 015		-2 015		0
Omräkningsdifferens			-414	-188		-602
Årets resultat					-32 855	-32 855
Utgående balans per 31 december 2018	3 201	213 563	-278	-133 824	-32 855	49 807

Moderbolaget	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående balans per 1 januari 2017	2 200	1 541	122 259	-80 830	-25 396	19 774
Nyemissioner	454		36 307			36 762
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-25 396	25 396	0
Avsättning för utvecklingsutgifter		1 718		-1 718		0
Årets resultat					-17 088	-17 088
Utgående balans per 31 december 2017	2 654	3 259	158 566	-107 943	-17 088	39 449
Ingående balans per 1 januari 2018	2 654	3 259	158 567	-107 944	-17 088	39 448
Nyemissioner	547		49 723			50 270
Disposition enligt beslut av årets årsstämma:				-17 088	17 088	0
Avsättning för utvecklingsutgifter		2 015		-2 015		0
Årets resultat					-27 667	-27 667
Utgående balans per 31 december 2018	3 201	5 274	208 290	-127 047	-27 667	62 051

Förslag till vinstdisposition

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	-127 046 045
Överkursfond	208 289 258
Årets förlust	-27 667 017
Summa	53 576 196
Disponeras så att	
i ny räkning överföres	53 576 196
Summa	53 576 196

Styrelsen föreslår att ingen utdelning för verksamhetsåret 2018 ska lämnas. Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av följande resultat- och balansräkningar samt kassaflödesanalyser med tilläggsupplysningar och kommer att föreläggas årsstämman den 17 maj 2019.

Koncernens resultaträkning (tkr)

Rapport över totalresultat	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Nettoomsättning	1	1 808	614
Förändring av lager färdiga varor		151	3 011
Övriga rörelseintäkter	2	6 092	7 641
		8 051	11 266
Rörelsens kostnader			
Handelsvaror		-1 450	25
Övriga externa kostnader	3, 4, 5	-35 749	-27 592
Personalkostnader	6	-3 951	-4 312
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		-209	-176
Övriga rörelsekostnader	7	-143	-91
		-41 502	-32 146
Rörelseresultat		-33 451	-20 880
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	675	-281
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	29	-52
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-112	-51
		592	-384
Resultat efter finansiella poster		-32 859	-21 264
Resultat före skatt		-32 859	-21 264
Uppskjuten skatt		4	1
ÅRETS RESULTAT		-32 855	-21 263
Övrigt totalresultat			
Poster som kan komma omklassificeras till resultaträkningen			
Omräkning av utländskt dotterbolag		-414	136
ÅRETS TOTALRESULTAT		-33 269	-21 127
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare		-33 269	-21 127
Resultat per aktie före utspädning kronor	30	-1,05	-0,75
Resultat per aktie efter utspädning kronor	30	-0,96	-0,74
Genomsnittligt antal aktier		31 696 355	28 223 706

Koncernens balansräkning (tkr)

Tillgångar	Not	2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12	23 764	21 749
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	13	2 289	1 970
		26 053	23 719
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	620	821
Finansiella anläggningstillgångar			
Uppskjuten skattefordran		5	2
Långfristiga leasingfordringar		42	0
Summa anläggningstillgångar		26 720	25 542
Omsättningstillgångar			
Varulager m m			
Färdiga varor och handelsvaror	18	3 329	3 085
Förskott till leverantörer		1 721	153
		5 050	3 238
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		321	247
Aktuella skattefordringar		42	0
Övriga fordringar	19	1 183	984
Kortfristig del av långfristiga leasingfordringar	19	42	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	237	286
		1 825	1 517
Kortfristiga placeringar			
Obligationer, värdepapper	21	23 951	13 621
Kassa och bank	21	474	2 019
Summa omsättningstillgångar		31 300	20 395
SUMMA TILLGÅNGAR		58 020	44 937

Koncernens balansräkning (tkr)

Eget kapital och skulder	Not	2018-12-31	2017-12-31
Eget kapital	22		
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
Aktiekapital		3 201	2 654
Övrigt tillskjutet kapital		213 563	161 827
Reserver		-278	136
Balanserade vinstmedel, inklusive årets resultat		-166 679	-131 621
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		49 807	32 996
Summa eget kapital		49 807	32 996
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	1 000	1 400
Kortfristiga skulder			
Kortfristig del av långfristig skuld kreditinstitut	23	400	400
Leverantörsskulder		4 997	2 764
Aktuella skatteskulder		0	2
Övriga skulder	24	302	189
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	1 514	7 186
		7 213	10 541
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		58 020	44 937

Koncernens kassaflödesanalys (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Den löpande verksamheten			
Inbetalningar från kunder		7 826	8 008
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-46 377	-32 333
Betald skatt		-77	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-38 628	-24 325
Erhållen ränta			
Erhållen ränta		16	3
Erlagd ränta			
Erlagd ränta		-112	-64
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-38 724	-24 386
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	-2 334	-3 688
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	27	-42	-985
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2 376	-4 673
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		50 269	36 761
Upptagna lån		0	2 000
Amortering av lån		-400	-200
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		49 869	38 561
PERIODENS KASSAFLÖDE		8 769	9 502
Kursdifferens i likvida medel			
Kursdifferens i likvida medel		16	-60
Likvida medel vid periodens början		15 640	6 198
Likvida medel vid periodens slut	21	24 425	15 640

Moderbolagets resultaträkning (tkr)

Resultaträkning	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Nettoomsättning	1	888	288
Förändring lager färdigvaror		151	3 011
Övriga rörelseintäkter	2	6 253	7 631
		7 292	10 930
Rörelsens kostnader			
Varuinköp		-1 355	0
Övriga externa kostnader	3,4,5	-31 379	-24 508
Personalkostnader	6	-3 072	-3 252
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar		0	-15
Övriga rörelsekostnader	7	-117	-90
		-35 923	27 865
Rörelseresultat	8	-28 631	-16 935
Resultat från finansiella poster			
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	9	1 051	-52
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	28	-52
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-115	-49
		964	-153
Resultat efter finansiella poster		-27 667	-17 088
Resultat före skatt		-27 667	-17 088
ÅRETS RESULTAT		-27 667	-17 088

Moderbolagets balansräkning (tkr)

Tillgångar	Not	2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	12	23 764	21 749
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	14	0	0
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	15, 16	242	242
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	17	14 367	9 431
Långfristiga leasingfordringar		42	0
		14 651	9 673
Summa anläggningstillgångar		38 415	31 422
Omsättningstillgångar			
Varulager m m	18		
Lager av färdiga varor		3 201	3 050
Förskott till leverantör		1 721	150
		4 922	3 200
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		20	1
Fordringar hos dotterföretag		714	284
Aktuella skattefordringar		42	0
Övriga fordringar	19	1 149	944
Kortfr del av långfr leasingfordringar	19	42	0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	237	286
		2 204	1 515
Kortfristiga placeringar			
Övriga kortfristiga placeringar	21	23 951	13 622
Kassa och bank	21	377	1 443
Summa omsättningstillgångar		31 454	19 780
SUMMA TILLGÅNGAR		69 869	51 202

Moderbolagets balansräkning (tkr)

Eget kapital och skulder	Not	2018-12-31	2017-12-31
Eget kapital	22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		3 201	2 654
Fond för utvecklingsutgifter		5 274	3 260
		8 475	5 914
Fritt eget kapital			
Överkursfond		208 290	158 567
Balanserad vinst eller förlust		-127 047	-107 944
Årets resultat		-27 667	-17 088
		53 576	33 535
Summa eget kapital		62 051	39 449
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	1 000	1 400
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	23	400	400
Leverantörsskulder		4 712	2 599
Aktuella skatteskulder		0	2
Övriga skulder	24	225	166
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25	1 481	7 186
Summa kortfristiga skulder		6 818	10 353
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		69 869	51 202

Moderbolagets kassaflödesanalys (tkr)

Kassaflödesanalys	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Den löpande verksamheten			
Inbetalningar från kunder		6 704	7 919
Utbetalningar till leverantörer och anställda		-41 333	-28 934
Betald skatt		-77	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-34 706	-21 015
Erhållen ränta		16	188
Erlagd ränta		-101	-64
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-34 791	-20 891
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	26	-2 015	-1 718
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		0	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-3 816	-6 936
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5 831	-8 654
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		50 269	36 762
Upptagna lån		0	2 000
Amortering av lån		-400	-200
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		49 869	38 562
PERIODENS KASSAFLÖDE		9 247	9 017
Likvida medel vid periodens början		15 065	6 064
Kursdifferens i likvida medel		16	-16
Likvida medel vid årets slut	21	24 328	15 065

Noter

ALLMÄN INFORMATION

Clinical Laserthermia Systems AB:s (publ) (CLS) koncernredovisning har upprättats med tillämpning av Årsredovisningslagen (ÅRL), International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningar från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) som har godkänts av EG-kommissionen för tillämpning inom EU. Vidare har Rådet för finansiell rapportering rekommenderat RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner" tillämpats.

Moderföretagets årsredovisning har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapportering rekommenderat RFR 2 "Redovisning för juridiska personer". Koncern- och årsredovisningarna är avgivna i svenska kronor och avser perioden 1 januari - 31 december för resultaträkningsrelaterade poster respektive den 31 december för balansräkningsrelaterade poster. Tillgångar och skulder är redovisade till anskaffningsvärde-metoden. Investeringar i koncernföretag värderas till anskaffningsvärde. I de fall det redovisade värdet avseende investeringen överstiger återvinningsvärdet (se avsnitt nedan om "Nedskrivningar") sker nedskrivning.

Övergång till International Financial Reporting Standards (IFRS)

Från och med 1 januari 2017, samt Årsredovisning 2017, upprättar CLS sin koncernredovisning i enlighet med de av EU godkända International Financial Reporting Standards (IFRS), med övergångsdatum 1 januari 2016. Tidigare har CLS koncernredovisning upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

NYA STANDARDER OCH TOLKNINGAR

IFRS 15 – Intäktsredovisning

IFRS 15 reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningsskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäktsredovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kundkontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nyttan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 trädde ikraft den 1 januari 2018. Införandet av IFRS 15 har inte materiellt påverkat hur koncernen redovisar intäkter och därmed har ingen övergångsmetod blivit aktuell.

IFRS 9 - Finansiella instrument

IFRS 9 ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering. Den nya standarden skiljer sig väsentligt mot nuvarande standard IAS 39. Standarden innehåller nya principer för klassificering och värdering av finansiella tillgångar. Avgörande för hur värdering ska ske baseras dels på företagets syfte med att inneha tillgången ("business model"), dels det finansiella instrumentets kontraktensliga kassaflöden ("contractual cash flows"). Koncernen har utvärderat effekterna av införandet av IFRS 9 och bedömer

att det inte föreligger några väsentliga skillnader mellan den nya standarden och koncernens tidigare principer för klassificering och värdering av finansiella instrument samt nedskrivningar av osäkra kundfordringar. Koncernen tillämpar standarden från och med 1 januari 2018. Bolaget bedömer vid varje balansdag kreditrisken för kundfordringarna och beräknar en förlustreserv.

IFRS 16 – Leasing

CLS har valt att tillämpa IFRS 16 från och med den 1 januari 2018. IFRS 16 ersätter de IFRS standarder som idag reglerar redovisning av leasing – närmare bestämt IAS 17, IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Många av de bedömningar som krävs enligt IFRS 16 krävs redan idag enligt IAS 17 för finansiella leasingavtal. Utmaningen med IFRS 16 är att det nu är en betydligt större mängd avtal som omfattas av dessa uppskattningar och bedömningar däribland hyresavtal som aktiveras som tillgång och skuld i balansräkningen, med tillhörande effekt att kostnaden i resultaträkningen fördelas på avskrivningar i rörelseresultatet och räntekostnader i finansnettot. Bolaget tillämpar förenklad övergångsmetod.

Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. I resultaträkningen ska avskrivningar redovisas separat från räntekostnader hänförliga till leasingskulden. Såsom effekt av övergången till IFRS 16 minskar bolagets övriga externa kostnader samtidigt som finansiella kostnader och balansomslutning ökar. Koncernen tillämpar IFRS 16 retroaktivt samt förenklingsregeln avseende korttidslease.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

För att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS krävs att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt antaganden, vilka påverkar resultat- och balansräkning samt övriga upplysningar. Uppskattningar, bedömningar och antaganden ses över regelbundet. Det faktiska utfallet kan skilja sig från dessa bedömningar, uppskattningar och antaganden. Styrelsen och den verkställande ledningen gör löpande en bedömning av uppskjuten skatt och immateriella tillgångar. Moderbolaget har en uppskjuten skattefordran och denna uppgick vid periodens utgång till (32 835) tkr, motsvarande ett underskottsavdrag på 149 250 tkr 1).

¹⁾ Av försiktighetsskäl har uppskjuten skattefordran inte redovisats.

Värderingen av förlustavdrag och företags förmåga att utnyttja outnyttjade förlustavdrag bygger på antagandet att skattemässiga överskott kommer att genereras i bolaget inom en prognostiserbar framtid. Värderingen av immateriella tillgångar provas minst en gång per år eller oftare om det finns indikation på att en värde-minskning kan ha inträffat.

Koncernens likvida medel uppgick vid årets slut till 24 425 (15 640) tkr. Med beaktande av de emissioner som gjorts under året, vilka tillförde bolaget totalt ca 50,3 Mkr före emissionskostnader samt förväntade intäkter, samt den emission som meddelades den 2 maj 2018, villkorat godkännande av extra bolagsstämma i maj 2018, bedömer styrelsen att det befintliga rörelsekapitalet är tillräckligt för att driva bolaget den kommande tolv månadersperioden och framöver. Skulle förutsättningarna ändras kan ytterligare kapitalanskaffning komma att övervägas. CLS kan med aktieägarnas godkännande genomföra nyemissioner, återköpa aktier eller öka/minska lån. Kapitalstrukturen revideras regelbundet. Den 31 december 2018 uppgick koncernens eget kapital till 49 807 (32 996) tkr och eget kapital i CLS AB uppgick till 62 051 (39 449) tkr.

KONCERNREDOVISNING

CLS koncernredovisning omfattar moderbolaget CLS AB samt dotterbolagen CLS America Inc. och CLS Berlin GmbH. Dotterbolag medtages i koncernredovisningen fr.o.m. den tidpunkt då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen och ingår inte i koncernredovisningen från den tidpunkt då det bestämmande inflytandet upphör. Internvinster respektive mellanhavanden inom koncernen elimineras i koncernredovisningen.

Dotterbolag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterbolag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterbolagets tillgångar och övertar dess skulder och eventalförpliktelser. Det koncernmässiga anskaffningsvärdet fastställs genom en förvärvsanalys i anslutning till förvärvet. I analysen fastställs dels anskaffningsvärdet för andelarna eller rörelsen, dels det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder och eventalförpliktelser. Anskaffningsvärdet för dotterbolagsaktierna respektive rörelsen utgörs av de verkliga värdena per överlåtelsedagen för tillgångar, uppkomna eller övertagna skulder och emitterade eget kapitalinstrument som lämnats som vederlag i utbyte mot de förvärvade nettotillgångarna samt transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärvet. Vid rörelseförvärv där anskaffningskostnaden överstiger nettovärdet av förvärvade tillgångar och övertagna skulder samt eventalförpliktelser, redovisas skillnaden som goodwill. När skillnaden är negativ redovisas denna direkt i resultaträkningen. Dotterbolags finansiella rapporter tas in i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datum då det bestämmande inflytandet upphör. Redovisningsprinciperna för dotterbolag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av Koncernens principer.

UTLÄNDSKA VALUTOR

Funktionell valuta

Funktionell valuta är i valutan i de primära ekonomiska miljöer företagen bedriver sin verksamhet. Moderföretagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen.

Omräkning av valuta

Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Omräkning av utlandsverksamhet

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till den genomsnittskurs som föreligger vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

VARULAGER

Varulagret har, med tillämpning av först-in-först-ut (FIFO)-principen, värderats till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

KASSAFLÖDESANALYS

Kassaflödesanalysen upprättas enligt IAS 7, Rapport över kassaflöden, indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar enbart transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel räknas kassa, banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar.

NOT 1 Nettoomsättning

Försäljningen baseras på ett mått som benämns nettoomsättning, detta mått exkluderar intäkter som inte är hänförliga till försäljning av produkter och tjänster. Företagsledningen bedömer verksamheten ur ett produktperspektiv där verksamhet endast omfattar ett rörelsesegment* som används för att fatta strategiska beslut. Segmentet utgörs av Bolagets mobila laserenhet samt tillhörande engångsprodukter. Hänvisning görs till resultat- och balansräkningarna rörande den primära segmentsredovisningen. Intäkter redovisas i resultaträkningen när väsentliga risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande överförs till kunden. Intäkter för tjänsteuppdrag redovisas i resultaträkningen när uppdraget är slutfört då de tjänster CLS utför löper på mycket kort tid. Försäljningen redovisas netto efter moms.

Intäkter	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Sverige	0	0	0	0
Övriga länder	1 807 721	614 448	888 042	288 558
Totalt	1 807 721	614 448	888 042	288 558

*Ett segment är en redovisningsmässigt identifierbar del av koncernen som antingen tillhandahåller produkter eller tjänster inom en viss ekonomisk omgivning och som är utsatt för risker och möjligheter som skiljer sig från andra segment. Rörelsesegment ska rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. I CLS har denna funktion identifierats som koncernens vd.

NOT 2 Övriga intäkter

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Kursvinster	33 077	13 890	33 077	13 890
EU-projekt Horizon 2020	5 965 020	7 603 251	5 965 020	7 603 251
Övrigt	94 431	23 371	254 895	13 201
Totalt	6 092 528	7 640 512	6 252 992	7 630 342

NOT 3 Arvode till revisor

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisning och bokföring samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana arbetsuppgifter.

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Dillon AB				
Revisionsuppdraget	122 490	60 000	122 490	60 000
Revisionsverksamhet utöver revisions- uppdraget	0	0	0	0
Skatterådgivning	0	0	0	0
Övriga tjänster	0	0	0	0
Totalt	122 490	60 000	122 490	60 000

NOT 4 Transaktioner med närstående

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
L-E Eriksson via Elano AB	768 000	1 222 994	768 000	1 222 994
K-G Tranberg via KG Tranberg Medical	304 500	300 000	304 500	300 000
Totalt	1 072 500	1 522 994	1 072 500	1 522 994

NOT 5 Leasing

Leasing av materiella anläggningstillgångar där koncernen som leasetagare i allt väsentligt innehar de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet, klassificeras som finansiell leasing. Vid leasingperiodens början redovisas finansiell leasing i balansräkningen till det lägre av leasingobjektets verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Motsvarande betalningsförpliktelser, efter avdrag för finansiella kostnader, ingår i balansräkningens poster långfristig upplåning och kortfristig upplåning. Varje leasingbetalning fördelas mellan ränta och amortering av skulden. Räntan redovisas i resultaträkningen fördelat över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden. Anläggningstillgångar som innehas enligt finansiella leasingavtal skrivs av över nyttjandeperioden eller under den kortare perioden av tillgångens nyttjandeperiod och leasingperioden, såvida inte det med rimlig grad av säkerhet kan fastställas att äganderätten övergår till leasetagaren vid slutet av leasingperioden.

Leasing där en väsentlig del av risker och fördelar med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingtiden (efter avdrag för eventuella incitament från leasegivaren) kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Lokalhyror avser moderbolagets och dotterbolagen, CLS America Inc. respektive CLS Berlin GmbH, lokaler. Koncernens bolag har tolv månaders löpande uppsägningstid. CLS America Inc. har ett hyreskontrakt som löper till den 30 juni 2019, CLS Berlin GmbH har ett hyreskontrakt som löper till den 31 maj 2020.

Årets kostnad	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Lokalhyror	976 092	861 977	520 929	581 368
Totalt	976 092	861 977	520 929	581 368

Framtida betalningsförpliktelser, nominellt värde	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
<i>Lokalhyror</i>				
Inom 1 år	685 110	605 347	487 356	458 771
Mellan 1 och 5 år	366 484	333 825	324 904	201 152
Mer än 5 år	0	0	0	0
Totalt	1 051 594	939 172	812 260	659 923

NOT 6 Personal

Samtliga anställda i moderbolaget omfattas av en pensionsplan. Avhängigt av tidpunkten för anställningens påbörjan administreras pensionsplanen av SPP eller individuellt val och klassificeras som en avgiftsbestämd pensionsplan. I en avgiftsbestämd plan görs fastställda betalningar till en separat enhet och därefter föreligger inga legala eller formella förpliktelser att betala ytterligare avgifter. Avgifter för pensionsförsäkringar redovisas som en kostnad i resultaträkningen när de uppstår.

Medelantal anställda	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Totalt	5	6	4	4
Varav kvinnor	5	5	4	3
Löner och ersättningar har utgått med:				
Styrelse och vd	516 000	0	516 000	0
Övriga anställda	2 601 019	3 236 124	1 874 609	2 358 209
Totala löner	3 117 019	3 236 124	2 390 609	2 358 209
Sociala kostnader	765 224	837 277	613 282	654 927
Pensionskostnader vd	0	0	0	0
Pensionskostnader övriga anställda	170 321	153 748	170 321	153 748
Totalt sociala och pensionskostnader	889 887	991 025	737 944	808 675

Ersättningar och övriga förmåner till styrelse, vd och ledande befattningshavare

	Grundlön/ Styrelsearvode	Pension- kostnad	Summa
Hans von Celsing, styrelsens ordförande	160 000	0	160 000
Arne Ferstad, ledamot	80 000	0	80 000
Rolf Kiessling, ledamot	80 000	0	80 000
Ola Jeppsson, ledamot	80 000	0	80 000
Karl-Göran Tranberg, ledamot	80 000	0	80 000
Lars-Erik Eriksson, verkställande direktör	1 284 000	0	1 284 000
Summa	1 764 000	0	1 764 000

Styrelsen bestod 2018 av 6 män. 2017 bestod styrelsen av 6 män. Koncernledningen utgörs endast av verkställande direktören, en man. Inga pensionsvillkor föreligger.

NOT 7 Övriga rörelsekostnader

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Kursförluster	117 296	90 328	117 296	90 328
Övriga rörelse-kostnader	25 606	0	0	0
Totalt	142 902	90 328	117 296	90 328

NOT 8 Inköp och försäljningar mellan koncernföretag

	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Andel av årets totala inköp som skett från andra företag i koncernen	0,0%	0,0%
Andel av årets totala försäljning som skett till andra företag i koncernen	85,6%	100,0%

NOT 9 Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Kursdifferenser	675 534	-280 717	675 534	-280 717
Räntor	0	0	375 299	228 448
Totalt	675 534	-280 717	1 050 833	-52 269

NOT 10 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Övriga ränteintäkter	120	3 194	120	3 194
Kursdifferenser	44 670	-67 826	44 670	-67 826
Resultat vid försäljningar	-16 699	12 362	-16 699	12 362
Totalt	28 091	-52 270	28 091	-52 270

NOT 11 Räntekostnader och liknande resultatposter

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Övriga ränte-kostnader	97 842	64 844	101 255	64 844
Kursdifferenser	14 118	-13 161	14 118	-16 366
Totalt	111 960	51 683	115 373	48 478

NOT 12 Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Koncernens balanserade utgifter aktiveras när de uppfyller förutsättningarna för att tas upp som immateriell tillgång enligt IAS 38. Avskrivningsperioden inleds när tillgången har kommersialiserats. Balanserade utgifter har en avskrivningstid om 10 år.

Tillgångar bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde, vilket är det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången. För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

Balanserade utgifter	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Ingående anskaffningsvärde	21 749 435	20 031 189	21 749 435	20 031 189
Avyttrat/utrangerat under året	0	0	0	0
Förvärv/aktivering	2 014 479	1 718 246	2 014 479	1 718 246
Utgående anskaffningsvärde	23 763 914	21 749 435	23 763 914	21 749 435
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivning	0	0	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Redovisat värde	23 763 914	21 749 435	23 763 914	21 749 435

NOT 13 Koncessioner, patent, licenser, varumärken m m

Patent

Koncernens utgifter för patent aktiveras när de uppfyller förutsättningarna för att tas upp som immateriell tillgång enligt IAS 38. Patent har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas därför till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningsperioden inleds när patentet har kommersialiserats, dvs lanserats som en ny produkt eller applikation. En avskrivningstid om 10 år avseende patent motiveras av att merparten av dessa har minst denna giltighetstid med möjlighet till förlängning därtöver.

Tillgångar bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde, vilket är det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadens bedömning av riskfri ränta och risk förknippad med den specifika tillgången. För immateriella tillgångar med obestämd nyttjandeperiod och immateriella tillgångar som ännu ej är färdiga för användning beräknas återvinningsvärdet årligen.

Patent och licenser	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Ingående anskaffningsvärde	1 969 940	0	0	0
Avyttrat/utrangerat under året	0	0	0	0
Förvärv/aktivering	319 613	1 969 940	0	0
Utgående anskaffningsvärde	2 289 553	1 969 940	0	0
Ingående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Årets avskrivning	0	0	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0	0	0
Redovisat värde	2 289 553	1 969 940	0	0

NOT 14 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar, bestående av laboratorieutrustning, övriga inventarier samt datorutrustning redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar. Avskrivningarna är baserade på tillgångarnas anskaffningsvärden, nyttjandeperioder och eventuella restvärden. Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas varje balansdag och justeras vid behov. Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod, baserat på tillgångarnas anskaffningsvärde enligt följande:
Laboratorieutrustning 5 år
Övriga inventarier 5 år

Inventarier, verktyg och installationer	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Ingående anskaffningsvärde	1 681 912	700 560	700 560	700 560
Inköp	0	931 352	0	0
Utrangering	-47 088	0	0	0
Utgående anskaffningsvärde	1 634 824	1 681 912	700 560	700 560
Ingående ackumulerade avskrivningar	-861 107	-685 158	-700 560	-685 158
Avskrivning på uttrangering	12 308	0	0	0
Årets avskrivning	-199 400	-175 949	0	-15 402
Valutakurs-differens	32 893	0	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-1 015 306	-861 107	-700 560	-700 560
Redovisat värde	619 518	820 805	0	0

NOT 15 Andelar i koncernföretag

	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Ingående anskaffningsvärde	242 122	672
Årets nyförvärv	0	241 450
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	242 122	242 122
Ingående ackumulerad nedskrivning	0	0
Årets nedskrivning	0	0
Bokfört värde	242 122	242 122

NOT 16 Specifikation andelar i koncernföretag

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Antal aktier	Bokfört värde
CLS America Inc.	San Diego, USA	47-1229568	100%	1000	672
CLS Berlin GmbH	Berlin, Tyskland	DE312254134	100%	25 000	241 450

Namn	Säte	Org.nr	Ägarandel	Resultat
CLS America Inc.	San Diego, USA	47-1229568	-8 737 945	-3 449 493
CLS Berlin GmbH	Berlin, Tyskland	DE312254134	-3 244 120	-1 674 904

NOT 17 Fordringar hos koncernföretag

Belopp per den 31 december	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Ingående anskaffningsvärde	9 430 459	2 736 295
Tillkommande fordringar	5 176 816	6 694 164
Avgående fordringar	-240 308	0
Utgående anskaffningsvärde	14 366 967	9 430 459
Ingående nedskrivningar	0	0
Armortering, avgående fordringar	0	0
Årets nedskrivning	0	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	14 366 967	9 430 459

NOT 18 Varulager

Belopp per den 31 december	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Färdiga varor och handelsvaror	3 329 059	3 084 451	3 201 239	3 049 917
Förskott till leverantör	1 721 185	153 174	1 721 185	150 203
Redovisat värde	5 050 244	3 237 625	4 922 424	3 200 120

NOT 19 Övriga fordringar

Belopp per den 31 december	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Momsfordran	1 158 289	945 741	1 124 774	937 075
Kortfr. del av långfr. leasingfordran	42 015	0	42 015	0
Övrigt	24 767	38 018	24 767	6 679
Totalt	1 225 071	983 759	1 191 556	943 754

För närvarande innehas inga derivat inom koncernen. Koncernens finansiella instrument omfattar främst kundfordringar, likvida medel, skulder till kreditinstitut och leverantörsskulder och redovisas enligt affärsdagsprincipen. Kundfordringar är belopp som ska betalas av kunder för sålda varor eller utförda tjänster i den löpande verksamheten. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter rapportperiodens slut, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde och i efterföljande perioder till upplupet anskaffningsvärde. Kundfordrans förväntade löptid är kort, varför värdet redovisats till nominellt belopp utan diskontering. Eventuella nedskrivningar av kundfordringar redovisas i rörelsens kostnader. Verkligt värde på kundfordringar överensstämmer med redovisat värde. Kreditkvalitet på ej reserverade fordringar bedöms vara god.

Rörelseskulder redovisas till anskaffningsvärde. Leverantörsskulder upptas till det värde som företaget har för avsikt att betala leverantören för att avveckla skuldförhållandet. Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

	Koncern Bokfört värde	Koncern Verkligt värde	Moderbolag Bokfört värde	Moderbolag Verkligt värde
Finansiella tillgångar				
Kundfordringar	321 170	321 170	734 031	734 031
Övriga fordringar	1 225 072	1 225 072	1 191 556	1 191 556
Likvida medel	24 425 178	23 756 170	24 328 134	23 659 126
Finansiella skulder				
Långfristig skuld kreditinstitut	1 000 000	1 000 000	1 000 000	1 000 000
Leverantörsskulder	4 997 052	4 997 052	4 711 755	4 711 755
Övriga skulder	701 783	701 783	624 756	624 756

Kundfordringar upptas till de belopp med vilket de efter individuell prövning förväntas inflyta. Per den 31 december 2018 var förfallna kundfordringar om 0 kronor för koncernen.

NOT 20 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp per den 31 december	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Förutbetalda försäkringspremier	195 010	212 129	195 010	212 129
Övriga poster	41 609	74 187	41 609	74 187
Totalt	236 619	286 316	236 619	286 316

NOT 21 Likvida medel

Likvida medel i balansräkningen och kassaflödesanalysen består av kassamedel hos bank samt kortfristiga placeringar.

Belopp per den 31 december	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Obligationer, värdepapper mm	23 951 078	13 621 152	23 951 078	13 621 152
Banktillgodohavanden	474 100	2 018 853	377 056	1 442 985
Totalt	24 425 178	15 640 005	24 328 134	15 064 137

Verkligt värde per den 31 december 2018 för obligationer och värdepapper uppgår till 23 282 070.

NOT 22 Aktier

Samtliga aktier är emitterade och fullt betalda.

Antal aktier	Kvotvärde	Aktier
Per den 31 december 2017	0,09	28 695 743
Nyemission registrerad 2018-06-26	0,09	4 809 728
Nyemission registrerad 2018-06-27	0,09	186 871
Nyemission registrerad 2018-07-13	0,09	911 479
Per den 31 december 2018	0,09	34 603 821

NOT 23 Skulder till kreditinstitut

Skulder till kreditinstitut avser i sin helhet reverslån i bank.

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Långfristiga räntebärande skulder				
Förfaller mellan 1 och 5 år	1 000 000	1 400 000	1 000 000	1 400 000
Summa	1 000 000	1 400 000	1 000 000	1 400 000
Kortfristiga räntebärande skulder				
Förfaller inom 1 år	400 000	400 000	400 000	400 000
Summa	400 000	400 000	400 000	400 000

NOT 24 Övriga skulder

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Obligationslån	73 500	73 500	73 500	73 500
Övriga poster	228 282	115 531	151 256	92 876
Totalt	301 782	189 031	224 756	166 376

NOT 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2018	2017	2018	2017
Upplupna lönerelaterade kostnader	538 157	317 134	538 157	317 134
Advokatkostnad		96 000		96 000
Styrelsearvode	240 000	345 200	240 000	345 200
Övriga poster	735 972	462 252	703 605	462 252
Periodiserade intäkter EU-projekt Horizon 2020		5 965 021		5 965 021
Totalt	1 514 129	7 185 607	1 481 762	7 185 607

NOT 26 Investeringar i immateriella anläggningstillgångar

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Förändring av posten i balansräkningen	-2 334 092	-3 688 186	-2 014 479	-1 718 246
Totalt	-2 334 092	-3 688 186	-2 014 479	-1 718 246

NOT 27 Investeringar i materiella anläggningstillgångar

	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
Förändring i posten i balansräkningen	201 287	-805 403	0	0
Årets avskrivningar enligt plan	-199 400	-175 459	0	0
Kursdifferenser	-33 800	-4 108	0	0
Totalt	-41 913	-984 970	0	0

Not 28 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- CLS meddelade den 8 januari att Bolaget och Siemens Healthineers har tecknat ett avtal som ger CLS rättighet att licensiera Siemens Healthineers Access-i-mjukvara för att göra det möjligt att koppla samman CLS TRANBERG®-produkter med Siemens Healthineers MRI Magnetom scanners.

- Den 24 januari meddelade CLS att Bolaget har fått ett positivt förhandsbesked från europeiska patentmyndigheten, European Patent Office (EPO), som innebär att CLS patentansökan "Apparatus and Method For Controlling Immunostimulating Laser Thermotherapy" kommer att beviljas. Patentet, som har prioritetsår 2013, skyddar teknik för en kyld fiber och togs fram innan CLS nuvarande, unika, icke-kylda teknik utvecklades.
- Den 8 mars meddelade CLS att Bolaget, genom sitt dotterbolag, CLS Americas Inc., fått ytterligare en order, avseende TRANBERG® Laser Applicator Noncooled av diffusortyp, från det ledande sjukhus i USA som Bolaget sedan 2017 har ett samarbets- och leverantörsavtal med. Värdet på den nya ordern uppgår till cirka 110 000 SEK.
- Den 18 mars hölls en extra bolagsstämma i CLS. På stämman beslutades att genomföra en riktad nyemission av högst 91 756 B-aktier till vissa anställda i bolaget. Bakgrunden till nyemissionen är att bolaget under 2015 införde ett incitamentsprogram enligt vilket anställda i bolaget gavs rätt till rörlig ersättning om vissa särskilda målsättningar för bolaget uppfylldes. I enlighet med villkoren för incitamentsprogrammet ska viss del av den rörliga ersättningen investeras i nya B-aktier i bolaget.
- Den 8 april publicerade CLS ett white paper, det vill säga ett mer omfattande informations- och marknadsföringsmaterial, avseende CLS immunstimulerande behandlingsmetod för cancer tumörer, imILT®. "imILT® - Scientific Back-ground" innehåller bland annat beskrivningar av prekliniska och kliniska studier, utvecklingen av behandlingsmetoden samt data kring säkerhet och handhavande.
- Den 8 april meddelade CLS att Bolaget valt att tidigarelägga sin årsstämma 2019. Nytt datum för årsstämman är den 17 maj 2019 och en separat kallelse kommer att offentliggöras i behörig tid före stämman. Tidigare kommunicerat datum för årsstämman var den 11 juni 2019.
- Den 15 april meddelades att Nasdaq överlämnat ett ärende avseende regelöverträdelse till disciplinnämnden. Bakgrunden till ärendet är att bolagets verkställande direktör tidigare har anlitats på konsultbasis istället för att vara anställd i bolaget, vilket är ett krav enligt regelverket för Nasdaq First North.
- Den 18 april publicerade CLS ett antal intervjuer från European Conference on Interventional Oncology, ECIO, i Amsterdam, Nederländerna, där Dr Belarmino Gonçalves, Professor Olivier Turrini, Professor Gunnar Hedlund samt, CLS medgrundare, Professor Karl-Göran Tranberg samtliga presenterade på CLS symposium med fokus på imILT® och de interimresultat som tidigare presenterats från studierna avseende bukspottkörtelcancer.

Not 29 Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Belopp per den 31 december	Koncern 2018	Koncern 2017	Moderbolag 2018	Moderbolag 2017
för reverslån	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000
Totalt	2 000 000	2 000 000	2 000 000	2 000 000

Not 30 Resultat per aktie

Resultat per aktie, före utspädning, beräknas genom att dividera årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier under perioden.

Resultat per aktie, efter utspädning, beräknas genom att dividera årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare med antal aktier vid årets slut.

	Koncern 2018	Koncern 2017
Årets resultat, SEK	-33 269 488	-21 126 638
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier	31 696 355	28 223 706
Antal aktier vid årets slut	34 603 821	28 695 743
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,05	-0,75
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,96	-0,74

Not 31 Riskfaktorer

Ett antal faktorer utanför CLS kontroll kan påverka dess resultat och finansiella ställning liksom ett flertal faktorer vars effekter företagets kan påverka genom sitt agerande. Nedanstående redovisning av riskfaktorer gör ej anspråk på fullständighet, ej heller är riskerna rangordnade efter grad av betydelse.

Rörelserelaterade 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.

Ersättningsystem och prissättning

CLS framgång på vissa marknader är 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, behand-

ling. CLS arbetar för att Bolagets metoder för ersättning ska få acceptans och 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 verksam. 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 negativ påverkan på den framtida försäljningstillväxten och därigenom Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 försäkringsskydd 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.

Immateriella rättigheter

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 andra immateriella rättigheter och att CLS därmed dras in i domstolsprocesser av sådana rättighetsinnehavare.

Konkurrenter

Branschen för utveckling av nya behandlingsmetoder är hårt konkurrensutsatt. En del av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med betydligt större resurser och kapacitet vad gäller till exempel forskning och utveckling, kontakter med regulatoriska myndigheter samt marknadsföring än Bolaget. En omfattande satsning och produktutveckling från en konkurrent kan medföra risker i form av försämrad 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.

Finansiella risker

Prognososäkerhet

CLS är verksam på en relativt ny marknad. Därmed försvåras möjligheterna att förutsäga den framtida utvecklingen av företagets verksamhet. Avvikelser från prognostiserade kundorder och likviditetsprognoser kan påverka koncernens resultat, likviditet och fortsatta drift negativt.

Valutarisk

En stor del av koncernens omkostnader är i svenska kronor. Koncernens intäkter är däremot i stor grad beroende av andra valutor framförallt USD och EUR. Beräkningen nedan är ett antagande om vilken påverkan en kursförändring om 5 procent får på budgeterad försäljning 2019.

Valutaestimerad kurs, 2019	Nettovolym 2019, tkr	Påverkan på resultatet/eget kapital tkr vid 5% kursrörelse
USD: 9,40	13 513	+/- 676
EUR: 10,55	7 261	+/- 363

Kreditrisk

Kreditrisk innebär exponering för förluster om en motpart till ett finansiellt instrument inte kan möta sina åtaganden. Det är bolagets uppfattning att det inte föreligger någon betydande kreditrisk i förhållande till någon viss kund eller motpart.

Not 32 Förslag till vinstdisposition

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående vinstmedel (kronor):

Ansamlad förlust	-127 046 045
Överkursfond	208 289 258
Årets förlust	-27 666 368
Summa	53 576 196
Disponeras så att	
i ny räkning överföres	53 576 196
Summa	53 576 196



Styrelsen och verkställande direktören intygar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarderna IFRS så som de har antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ekonomiska ställning och resultat. Moderbolagets redovisning har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och ger en rättvisande bild av moderbolagets ekonomiska ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som rör moderbolaget och bolagen inom koncernen.

Årsredovisningen och koncernredovisningen har godkänts för utfärdande av styrelsen den 26 april 2019. Koncernens resultat- och balansräkning och moderbolagets resultat- och balansräkning blir föremål för fastställelse på årsstämman den 17 maj 2019.

Lund den 26 april 2019

Hans von Celsing
Ordförande

Karl-Göran Tranberg

Ola Jeppsson

Arne Ferstad

Rolf Kiessling

Lars-Erik Eriksson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 26 april 2019
Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Org.nr 556705-8903

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Clinical Laserthermia Systems AB (publ) för räkenskapsåret 2018.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 2018-12-31 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 3-8. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

http://www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf.

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Clinical Laserthermia Systems AB (publ) för räkenskapsåret 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

http://www.revisorsinspektionen.se/rn/showdocument/documents/rev_dok/revisors_ansvar.pdf.

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Malmö den 26 april 2019

Dillon AB

Oskar Kantoft
Auktoriserad revisor

Clinical Laserthermia Systems AB

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

E-mail: info@clinicallaser.se | www.clinicallaser.se | www.imilt.se

