

Nyttjandeperiod: 23 januari – 6 februari 2024

Inbjudan att nyttja teckningsoptioner av serie TO 6 B

Viktig information

Denna informationsbroschyr utgör marknadsföring och är inte ett prospekt enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Inbjudan till att teckna värdepapper i Clinical Laserthermia Systems AB ("CLS" eller "Bolaget") sker endast genom det prospekt som offentliggjordes den 12 juni 2023 ("Prospektet"), som bland annat finns att tillgå på CLS webbplats (www.clinicallaser.se). Investerare rekommenderas att läsa Prospektet i dess helhet innan ett investeringsbeslut fattas. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen. Godkännandet ska inte betraktas som något slags stöd för CLS eller för kvaliteten på de värdepapper som erbjuds, och innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet (eller informationsbrochyren) är riktiga och fullständiga.

Denna informationsbroschyr får inte distribueras, publiceras eller offentliggöras i eller till USA, Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, Hong Kong, Schweiz, Singapore, Sydkorea, Ryssland eller Belarus. Informationsbroschyren får inte skickas till personer i dessa länder eller någon annan jurisdiktion vartill det är otillåtet att leverera aktier eller andra värdepapper i CLS, förutom i enlighet med tillämplig lag och under förutsättning att det inte kräver ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder utöver de som följer av svensk rätt. Förutom om det uttryckligen anges annorlunda i Prospektet kan aktier eller andra värdepapper i CLS inte erbjudas, säljas, överlåtas eller levereras, direkt eller indirekt, i eller till något av dessa länder.



VD har ordet

När vi nu går in i 2024 är CLS väl positionerat för att uppnå målet om förbättrad vård och ökad livskvalitet för patienter med cancer och neurologiska sjukdomar. Bolagets förmåga att öka intäkterna genom att tillgodose marknadens behov är resultatet av ett målinriktat arbete och engagemang.

Målet är att under 2024 drastiskt öka storleken på den adresserbara marknaden genom att tillföra efterfrågade funktioner till Prism Neuro Laser Therapy System.

Under andra halvan av föregående år såg vi en fortsatt omsättningstillväxt och med ett primärt fokus på den amerikanska marknaden även detta år förväntar vi oss att ytterligare öka antalet behandlingar och kunder och med det

våra försäljningsintäkter. Med positiv kundåterkoppling från den begränsade marknads lanseringen i USA av Prism Neuro Laser Therapy System som grund, kommer CLS och Clearpoint Neuro, tillsammans, öka satsningen inom Neurokirurgi på USA-marknaden.

Målet är att under 2024 drastiskt öka storleken på den adresserbara marknaden genom att tillföra efterfrågade funktioner till Prism Neuro Laser Therapy System. Med det sagt är vi även redo att frigöra potentialen i Europa där vi fortsätter arbetet med att utöka vårt distributionsnätverk och tempot i kundbearbetningen. Vi förväntar oss även att kunna öppna marknaden i Asien-Stillahavsområdet genom vårt produktgodkännande i Singapore, det land som är CLS nav i regionen.

Dan J. Mogren,
VD CLS





Innovativ minimalinvasiv behandling av cancer och neurologiska sjukdomar

CLS är ett kommersiellt medicintekniskt bolag som utvecklar och idag säljer patentskyddade behandlingssystem för bildledd laserbaserad termisk vävnadsablation vid behandling av lokaliserad prostatacancer, hjärntumörer och läkemedelsresistent epilepsi.

CLS produkter möjliggör integrering med medicinsk genomlysningsutrustning, av typen magnetresonans (MR) och ultraljud, samt tillhörande system för bildledd navigering och positionering av kirurgiska instrument inne i kroppen. Ingreppen kan därför genomföras minimalinvasivt med hög precision och få biverkningar.

Bildledd vävnadsablation kan idag i många fall ersätta radikala behandlingar, som traditionell öppen kirurgi och strålbehandling, samt erbjuder patienter ett alternativ till enbart aktiv sjukdomsövervakning. Metoden medger därutöver behandling av patienter som inte tolererar eller kan behandlas med traditionell kirurgi och som därmed annars riskerar att stå utan effektiva behandlingsalternativ. Studier pågår också för att kunna utvärdera i vilken utsträckning CLS behandlingssystem kan stimulera immunsystemet att angripa metastaser genom en systemisk immunreaktion (imILT®) vid sidan av primärtumören.



Emissionslikvidens användande



Under nyttjandeperioden har innehavare av teckningsoptioner av serie TO 6 B rätt att teckna nya B-aktier i CLS. Vid fullt nyttjande erhåller CLS cirka 23,5 MSEK före emissionskostnader, som beräknas uppgå till högst cirka 1,5 MSEK. Med nettofinansieringen om cirka 21,9 MSEK avser Bolaget att finansiera följande aktiviteter:

- Rörelserelaterade kostnader kopplat till kvalitetsarbete och certifiering, pre-klinisk testning, produktpassningar, lokalkostnader, advokat-, varumärkes- och patentkostnader.
- Fortsatt försäljning, kommersiell lansering och marknadsetablering.
- Pågående klinisk utveckling samt nya kliniska samarbeten för att underbygga marknadsgodkännanden, höjda ersättningsnivåer (reimbursement) och kommersialisering.

Erbjudandet i sammandrag

Nyttjandeperiod:

23 januari – 6 februari 2024.

Teckningskurs:

Varje teckningsoption av serie TO 6 B berättigar innehavaren rätt att teckna en (1) ny B-aktie i Bolaget till en kurs om 0,10 SEK.

Sista dag för handel med TO 6 B:

2 februari 2024

Antal utestående aktier i CLS före optionsinlösen:

1 335 758 489

Värdering i aktuellt erbjudande:

Cirka 133,6 MSEK.

Emissionsvolym:

Vid fullt nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 6 B tillförs Bolaget cirka 23,5 MSEK före emissionskostnader.





Innovativa produkter som möter ett ökande medicinskt behov

CLS innovativa laserablationssystem används idag för att behandla cancer och neurologiska sjukdomar. Jämfört med traditionell kirurgi möjliggör CLS system effektivare behandling med minimal påverkan på patientens livskvalitet. Den tar dessutom kortare tid att utföra och patienterna återhämtar sig snabbare.

Distributörssamarbeten för en accelererad kommersialisering

Efter att ha inlett kommersialiseringen av Bolagets produkter under 2022 arbetar CLS nu med att accelerera försäljningen. CLS har etablerat marknadsbolag i USA och Asien-Stillahavsregionen, strategiskt globalt partnerskap med ClearPoint Neuro inom neurokirurgi och avtal med distributörer i Europa inom prostatasegmentet.

Partnerskap med ledande bolag

CLS har etablerat viktiga samarbeten med globala leverantörer av genomlysningssystem för bildledning, så som Siemens Healthineers, GE Healthcare, Philips Healthcare samt Soteria Medical och Focalyx Inc för instrumentnavigering. CLS har även ingått avtal med Quest International för hantering av service av sina kommersiella behandlingssystem samt lagerhållning och logistik.

Omfattande marknadsbehov

CLS möter med sina produkter ett stort och brett kliniskt behov med en global marknadspotential med stor tillväxt som 2020 uppgick till drygt 1,4 miljoner prostatacancerfall årligen och med ytterligare 100 000–200 000 patienter med läkemedelsresistent epilepsi som har en obehandlad sjukdom enbart i USA.

Klinisk evidens samlas för att ge stöd åt bolagets kommersialisering

CLS har ingått viktiga studiesamarbeten, både sponsrade och prövarinitierade, för att bygga en bas av kliniska data som stöd åt bolagets kommersialisering i form av ytterligare marknadsgodkännanden, ökade ersättningsnivåer (reimbursement) till sjukhus och vetenskapliga publikationer.

Attraktiv intäktmodell och god bruttomarginal

CLS intäktmodell innefattar återkommande intäkter från försäljning av sterila engångsartiklar, alternativt betalning per behandling, samt från leasing- och serviceavtal. CLS har idag god bruttomarginal på sterila engångsartiklar. På CLS marknader finns idag betalnings- och ersättningsmodeller (reimbursement), i olika omfattning, för vårdgivaren vid användning av CLS produkter inom områdena urologi och neurokirurgi.

Målsättningar

CLS har som målsättning att uppnå ett positivt rörelseresultat (EBITDA) under räkenskapsåret 2026. För att uppnå detta bedömer Bolaget att det krävs en försäljning på drygt 100 MSEK under samma år, med fokus på USA-marknaden, som representerar omkring 70 procent av den totala försäljningen, och en ökad försäljning i EU och uppstart i Asien-Stillahavsregionen under första halvåret av 2024. Drygt 60 procent av försäljningen bedöms komma från urologisegmentet.

- Ururologi
- Neurokirurgi
- Övriga målsättningar

USA	Uppnådd	Lansera CLS UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på urologmottagningar samt radiologiavdelningar.
	2024	Ingå två till tre nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution.
	2024-26	Fortsätta ta fram kliniska evidens för CLS UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer för att understödja den fortsatta kommersialiseringen.
	2024	Ta fram en plan för klinisk evidensframtagning i syfte att erhålla en kategori 1 reimbursement kod i USA, för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer, med konkurrenskraftig ersättningsnivå.
	2025	Öka ersättningsnivån för CLS kategori 3 reimbursement kod i USA för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer
	2025	Ansöka om marknadsgodkännande (US-FDA 510(k) clearance) för CLS MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar.
	2024-26	Sälja in sex till åtta nya kommersiella avtal med slutkunder per år under perioden. Målsättningen är att uppnå 20 aktiva användare år 2025.



EUROPA	Uppnådd	Produktlansering av CLS UL-baserade och MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på urologimottagningar och radiologiavdelningar.
	2024	Ingå två till fyra nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Europa.
	2024-25	Fortsätta ta fram underbyggande kliniska evidens för CLS kommersialisering av UL- och MR-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer i Europa.
	2024	Ta fram en plan för klinisk evidensframtagning i syfte att erhålla en reimbursementkod i utvalda länder i Europa, för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer, med konkurrenskraftig ersättningsnivå.
	2024-26	Sälja in fyra till sex nya kommersiella avtal med slutkunder per år under perioden. Målsättningen är att uppnå 15 aktiva användare år 2025.

ASIEN	Uppnådd	Erhålla marknadsgodkännande i Singapore för CLS MR- och UL-baserade behandlingssystem för fokal FLA-behandling av mjuk- och tumörvävnad inklusive lokaliserad prostatacancer på radiologiavdelningar samt urologimottagningar.
	2024	Lansering av CLS UL-baserade och MR-baserade behandlingssystem och fullserviceavtal för fokal FLA-behandling av lokaliserad prostatacancer på urologimottagningar och radiologiavdelningar med start i Singapore.
	2024-26	Sälja in tre till fem nya kommersiella avtal med slutkunder per år under perioden.
	2024-26	Ingå ett till två nya avtal med kommersiella partners för fortsatt expansion av försäljning och distribution i Asien-Stillahavsregionen.

USA	Uppnådd	Erhålla marknadsgodkännande (US-FDA 510(k) clearance) i USA för Prism Neuro Laser Therapy System för MR-bildledd fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna på avdelningar för radiologi eller neurokirurgi.
	Uppnådd	Begränsad marknadslansering via Clearpoint Neuro av Prism Neuro Laser Therapy System för MR-bildledd fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna på avdelningar för radiologi eller neurokirurgi vid fyra till sex sjukhus.
	2024	Utöka den adresserbara marknaden i USA genom att i samarbete med Clearpoint Neuro tillföra efterfrågade funktioner till Prism Neuro Laser Therapy System.
	2024	Full marknadslansering av Prism Neuro Laser Therapy System
	2024-26	Genomföra minst sex till åtta nya kommersiella kundinstallationer per år i perioden.

EUROPA	Uppnådd	Framtagning av initiala kliniska evidens i Europa för kommande CE-märkning av Prism Neuro Laser Therapy System för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärnan. <i>Pågående klinisk studie, Skånes Universitetssjukhus, Lund.</i>
	2024-26	Expansion av klinisk evidensframtagning för CE-märkning enligt MDR av Prism Neuro Laser Therapy System för fokal LITT-behandling av lesioner i hjärna.

ÖVRIGA	Uppnådd	Säkerställa certifikat och CE-märkning av CLS produkter i Europa t.o.m 2028 enligt MDD.
	2025	Säkerställa certifikat och CE-märkning av CLS produkter i Europa enligt MDR.
	2024-26	Fortsätta säkra IP tillgångar kopplade till CLS produkter och produktion för att säkerställa skalbarhet i bolagets tillväxt.
	2024-26	Genomföra rekryteringar och ingå partnerskap för att säkerställa den kompetens och de resurser som är nödvändiga för att uppnå CLS kommersiella mål i Europa, USA och Asien-Stillahavsområdet.
	2024-25	Ingå avtal med leverantörer av kritiska komponenter och material för att säkra produktionskapacitet och leveranssäkerhet i leverantörskedjan.



Sammanfattade villkor

Det finns 234 582 810 utestående teckningsoptioner av serie TO 6 B. Innehavare av teckningsoptioner av serie TO 6 B äger rätt att för varje teckningsoption teckna en (1) ny B-aktie i CLS till en kurs om 0,10 SEK per aktie. Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 6 B kan äga rum under perioden 23 januari 2024 till och med 6 februari 2024. Teckning ska ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 17:00 CET den 6 februari 2024.

Du behöver ta ställning till erbjudandet som optionsinnehavare – Så här nyttjar du dina teckningsoptioner av serie TO 6 B

För att dina teckningsoptioner inte ska förfalla värdelösa krävs att du tecknar nya B-aktier, med stöd av teckningsoptioner, senast klockan 17:00 CET den 6 februari 2024, alternativt säljer dina teckningsoptioner senast den 2 februari 2024.

Du kan ha dina teckningsoptioner registrerade på två sätt:

1. På en värdepappersdepå i en bank eller hos annan förvaltare (till exempel Avanza eller Nordnet), på ett investeringspar-konto (ISK) eller i en kapitalförsäkring (KF). Dina teckningsoptioner är då förvaltarregistrerade.
2. På ett VP-konto (ett VP-konto börjar med tre nollor). Dina teckningsoptioner är då direktregistrerade.

Om dina teckningsoptioner är förvaltarregistrerade

Teckning och betalning av nya B-aktier, med stöd av teckningsoptioner, ska ske till respektive bank eller annan förvaltare där teckningsoptionerna är registrerade. Teckning och betalning ska ske enligt de instruktioner som tillhandahålls av varje sådan bank eller förvaltare. Vanligtvis skickar banken/förvaltaren ut en digital notis till kontoinnehavaren, i annat fall är det vanligtvis tillräckligt att logga in på värdepappersdepån från och med den första dagen i nyttjandeperioden för att på så sätt få instruktioner om

hur man skall nyttja teckningsoptioner för att teckna nya B-aktier. Vänligen kontakta din bank eller förvaltare om du inte finner dessa instruktioner. Notera att banker och andra förvaltare kan sätta olika tidsgränser för teckning, därför rekommenderas att man kontaktar sin bank/förvaltare tidigt under nyttjandeperioden för att erhålla information om teckning och betalning. Denna informationsbroschyr kommer skickas ut till de flesta förvaltarregistrerade optionsinnehavare. Tecknade och betalda B-aktier kan komma att registreras på er värdepappersdepå så som "interimsaktier" eller "IA" fram till dess att registrering av emissionen är genomförd hos Bolagsverket, varpå interimsaktier automatiskt omväxlas till ordinarie B-aktier i CLS.

Om dina teckningsoptioner är direktregistrerade

Ingen emissionsredovisning kommer att skickas ut. Teckning av nya B-aktier, med stöd av teckningsoptioner, ska ske genom att skicka in fullständigt ifyllt anmälningsedel digitalt till Nordic Issuing AB. I samband med att anmälningsedel skickas in till Nordic Issuing AB ska betalning erläggas enligt betalningsinstruktioner på anmälningsedeln. Anmälningsedel hålls tillgänglig på Nordic Issuing AB:s hemsida (www.nordic-issuing.se).

Ifyllt anmälningsedel samt betalning måste vara Nordic Issuing AB tillhanda senast klockan 17:00 CET den 6 februari 2024. Tecknade och betalda B-aktier kommer registreras på ert VP-konto så som "interimsaktier" eller "IA" fram till dess att registrering av emissionen är genomförd hos Bolagsverket, varpå interimsaktier automatiskt omväxlas till ordinarie B-aktier i CLS.

Teckning över 15 000 EUR i förekommande fall

I det fall att din teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR skall penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Nordic Issuing AB enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism, samtidigt som betalning sker. Observera att interimsaktier inte kan bokas ut, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Nordic Issuing AB tillhanda. Penningtvättsformulär erhålles av Nordic Issuing AB och finns tillgängligt på Nordic Issuing AB:s hemsida (www.nordic-issuing.se).

Observera!

För att dina teckningsoptioner inte ska förfalla värdelösa krävs att du aktivt tecknar och betalar för B-aktier senast klockan 17:00 CET den 6 februari 2024, alternativt säljer dina teckningsoptioner senast den 2 februari 2024.



Viktiga datum för teckningsoptioner av serie TO 6 B

- 23 januari 2024 ○ Nyttjandeperioden inleds
- 2 februari 2024 ○ Sista dag för handel av teckningsoptioner
- 6 februari 2024 ○ Nyttjandeperioden slutar
- 6-8 februari 2024 ○ Planerat datum för offentliggörande av utfall av nyttjandegrad
- 27 februari 2024 ○ Planerat datum för omväxling av interimsaktier till B-aktier

Vid eventuella frågor avseende teckningsoptioner av serie TO 6 B, vänligen kontakta Nordic Issuing AB. I samband med optionsinlösen agerar Sedermera Corporate Finance AB och Redeye AB Joint Lead Managers. Markets & Corporate Law Nordic AB är legal rådgivare och Nordic Issuing AB emissionsinstitut.

Sedermera Corporate Finance AB
Telefon: +46 (0)40-615 14 10
E-post: cf@sedermera.se

Redeye AB
Telefon: +46 (0)85-450 13 30
E-post: info@redeye.se

Nordic Issuing AB
Telefon: +46 (0)40-632 00 20
E-post: info@nordic-issuing.se

