



PRESSMEDDELANDE

den 17 Juli, 2026

CLS Publicerar Halvårsrapport januari – juni 2026

Lund, Sverige – Clinical Laserthermia Systems AB (publ) ("CLS" eller "Bolaget") publicerar idag sin halvårsrapport för januari – juni 2026. Rapporten publiceras tidigare än vad som tidigare kommunicerats i Bolagets finansiella kalender.

Höjdpunkter i halvårsrapporten 2026

Under andra kvartalet återhämtade sig CLS försäljning av Prism-produkter® till bolagets partner inom neurokirurgi efter den strategiska samordningen och överenskommelsen om åtaganden att påskynda tillväxten av Prism-verksamheten. CLS fick också den största inköpsordern i företagets historia samtidigt som bolaget fortsatte att stärka sin operativa grund för att genomföra accelerationen.

- CLS fortsatte att se tillväxt i installationer och procedurer på ClearPoint Prism® System i USA, vilket visar på en underliggande klinisk och kommersiell drivkraft.
- CLS försäljning av Prism-produkter gentemot sin partner inom neurokirurgi återhämtade sig efter den strategiska samordningen och överenskommelsen om ömsesidiga åtaganden för att accelerera tillväxten av Prism-verksamheten. Som ett resultat uppgick intäkterna för kvartalet till över 7,6 MSEK, vilket jämfört med första kvartalet är en ökning med cirka 485 % och nära CLS rekordomsättning på 9,3 MSEK under samma period förra året.
- Efter den etablerade tillväxtplanen och ömsesidiga åtaganden fick CLS i början av maj inköpsorder på Prism-produkter från sin neurokirurgiska partner, totalt cirka 23 MSEK (€2,1 million), med efterfrågad leverans inom de följande 9–12 månaderna.
- CLS fortsatte sitt samarbete med sin notified body angående CE-märkningsansökan för ClearPoint Prism® Neuro Laser Therapy System för användning med 1,5T och 3,0T MRI-guidance. CLS bibehåller att regulatoriskt godkännande i Europa kan beviljas under andra halvan av 2026 och förväntas stödja ytterligare marknadsexpansion och tillväxtacceleration.
- CLS förlängde sitt forskningssamarbete med U.S. National Cancer Institute (NCI), som är en del av National Institutes of Health (NIH), till 2029. Samarbetet syftar till att vidareutveckla den kliniska användningen av CLS Tranberg Thermal Therapy System för termisk ablation av prostatavävnad och prostatacancer bildledd med MR-fusionerat ultraljud. Forskningen kommer också att undersöka potentiella immunrelaterade effekter i blod- och vävnadsprover efter ablationsprocedurer. Avtalet är ett icke-sponsrat forskningssamarbete under normala kommersiella villkor.
- CLS förväntar sig att behöva ytterligare kapital för att genomföra sin affärsplan mot ett förväntat positivt kassaflöde under första kvartalet 2028. Styrelsen och ledningen förbereder aktivt finansiering som syftar till att ge företaget de resurser som krävs för att fortsätta genomföra företagets kommersiella tillväxtstrategi och uppfylla sina finansiella åtaganden.

CLS förväntar sig att kommunicera mer information om denna finansiering i en snar framtid.

Utsikter 2026

CLS upprepar att de förväntar sig att intäkterna för hela året 2026 kommer att visa stark tvåsiffrig tillväxt jämfört med 2025, viktad mot andra halvan av året.

- Genom att ha säkrat en betydande del av förväntade kortsiktiga intäkter, vilket ger en stabil grund för året.
- Ytterligare intäkter förväntas genereras från ett ökande antal LITT-procedurer genomförda på en allt större installerad bas av Prism-system.
- Genom mer omfattande kommersiella aktiviteter, förstärkta av vår partners utökade kommersiella team och kapacitet, under genomförandet av den accelererade tillväxtplanen.

Intäktsutvecklingen är fortsatt beroende av tidpunkten för systemutplaceringar och ökningen av LITT-procedurer och kan därför variera mellan kvartalen.

Utsikterna speglar CLS nuvarande förväntningar baserat på tillgänglig information och utgår från att företaget slutför sina planerade finansieringsaktiviteter, vilket ger den finansiella flexibilitet som krävs för att genomföra den accelererade kommersialiseringsstrategin och uppfylla finansiella åtaganden.

Sammanfattning av delårsrapporten (avser koncernen)

KSEK	2026	2025	2026	2025
	Apr-Jun	Apr-Jun	Jan-Jun	Jan-Jun
Nettoomsättning	7 651	9 362	8 927	13 858
Rörelseresultat	-13 604	-2 907	-23 175	-10 775
Periodens resultat	-12 091	-6 348	-19 456	-21 578
Resultat per aktie (SEK)	-0,4	-0,2	-0,6	-0,9
Soliditet	67%	90%	67%	90%

Kommentar från VD

Under det andra kvartalet fortsatte vi att se ett starkt kliniskt momentum och ökad användning av Prism för neuro LITT-procedurer inom neurokirurgi, drivet av vår partners kommersiella aktiviteter med support från vårt team, uppdaterade kliniska riktlinjer, etablerad reimbursement och en växande adresserbar marknad i USA.

CLS försäljning av Prism-produkter® till vår partner återhämtade sig under andra kvartalet till över 7,6 MSEK, understödd av det strategiska samförstånd och den överenskommelse om ömsesidiga åtaganden, för att påskynda och skala upp Prism-verksamheten, som nåddes i april. Därpå fick CLS den största inköpsordern i företagets historia, på totalt ca 23 MSEK, i början av maj.

Vår bruttomarginal är fortsatt stabil på 62 % under andra kvartalet och hittills i år. Driftkostnaderna ligger i linje med förväntningarna, ökningen under andra kvartalet jämfört med första kvartalet beror på säsongsvariationer såsom specifika projekt snarare än allmän kostnadsökning.

Efter en revision av ett historiskt EU Horizon 2020-bidrag som tilldelades för cirka tio år sedan, vilket gav icke-utspäddande finansiering av forsknings- och utvecklingsaktiviteter som utgör grunden för företagets kommersiella teknologiplattform och dess användning, fick vi i april ett beslut om återbetalning av delar av bidraget med cirka 600 KEUR, baserat på olika projektkostnader, som rapporterades av CLS verkställande ledning vid den tiden, och som bedömdes inte uppfylla behörighetskriterierna enligt bidragsavtalet. Beloppet har blivit fullt redovisat under andra kvartalet, vilket påverkar vårt resultat negativt med 6,7 MSEK, som en engångsjustering, ett resultat som innan dess visade på en positiv utveckling. Återbetalningen förväntas göras i avbetalningar under en förväntad period på cirka 24 månader och påverkar därför inte CLS kommersiella strategi eller tillväxtambitioner. Startdatumet för återbetalningen är för närvarande inte känt och har ännu inte fastställts.

Vårt kassaflöde från verksamheten fortsatte sin positiva utveckling med 40% minskade kassautgifter hittills i år tack vare strikt hantering och kontroll.

Framåtblick

Som tidigare kommunicerats, förändrade överenskommelsen i april med vår partner inom neurokirurgi företagets kapitalbehov och finansiella planering framåt, vilket återspeglar investeringar i produktskalbarhet, regulatorisk expansion, kommersialisering och det rörelsekapital som krävs för att stödja ökande marknadsaktiviteter.

Viktiga prioriteringar inkluderar:

- Öka marknadsandelar och bredda användning av Prism i USA under utökat regulatoriskt godkännande
- Accelerera tillväxten i samarbete med ett starkt kommersiellt team hos vår partner
- Stödja ytterligare regulatoriska godkännanden i Europa
- Fortsätt utveckla och utöka vår strategiska partnerskapsmodell
- Behåll en disciplinerad kostnadsstruktur samtidigt som vi möjliggör tillväxt

Som nämnts tidigare förväntar vi oss att kommersiella aktiviteter och intäkter kommer att öka under de kommande kvartalen, med viss variation mellan kvartalen beroende på tidpunkten för systemplaceringar och procedurupptrappning.

Betydande icke uppfyllda medicinska behov finns inom flera etablerade och framväxande indikationer som behandlas med produkter ur Prism-portföljen, inklusive LITT-behandling av läkemedelsresistent epilepsi, primära hjärntumörer, metastaserade hjärntumörer, strålningsnekros samt framtida tillämpningar inom hjärnan och ryggraden.

För att ta vara på dessa möjligheter fortsätter vi att investera i:

- Produktskalbarhet
- Regulatorisk expansion
- Nästa generations gemensamma produktutveckling
- Utvidgning av bolagets strategiska partnerskapsmodell

CLS förväntar sig att behöva ytterligare kapital för att genomföra sin affärsplan mot ett förväntat positivt kassaflöde under första kvartalet 2028. Styrelsen och ledningen förbereder aktivt finansiering som syftar till att ge företaget de resurser som krävs för att fortsätta genomföra företagets kommersiella tillväxtstrategi och uppfylla finansiella åtaganden.

Företaget förväntar sig att kommunicera mer information om denna finansiering inom en snar framtid.

Efter flera år av strategisk re-positionering, organisatorisk effektivisering och etableringen av en starkt kommersiell plattform, tillsammans med vår strategiska partner, tror jag att CLS nu går in i en ny fas med fokus på genomförande, skalning och långsiktigt värdeskapande. Vi har betydande arbete framför oss, men också den starkaste kommersiella plattformen i företagets historia.

Jag vill tacka våra anställda, partners och aktieägare för ert fortsatta förtroende när vi bygger CLS mot hållbar lönsamhet och långsiktigt värdeskapande för patienter, vårdgivare och aktieägare.

Dan J. Mogren, VD

Clinical Laserthermia Systems AB

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2026

- CLS meddelade att de har nått en överenskommelse med sin strategiska partner om en samordning för att påskynda tillväxten av ClearPoint Prism-verksamheten® i USA. Planen inkluderar marknadsexpansion, produktutveckling och intäktstillväxt med starkt långsiktig utsikt. Det kommersiella partnerskapet löper till 2030, med möjlighet till ytterligare förlängning, vilket stödjer CLS i målet att bli marknadsledare inom minimalt invasiv laserinterstitiell termisk terapi (LITT) inom neurokirurgi.
- CLS meddelade att de har mottagit inköpsorder på totalt cirka 23 miljoner SEK (€2,1 miljoner) för sin neurokirurgiska ClearPoint Prism-verksamhet® från sin strategiska partner inom neurokirurgi. Orderna utgör den största inköpsordern som hittills mottagits för Prism-verksamheten och ingår i det tidigare kommunicerade avtalet mellan parterna för att påskynda tillväxten av Prism-verksamheten med start 2026.
- Efter Europeiska kommissionens beslut i april, på en revision av det historiska Horizon 2020-bidraget som erhöles för ungefär tio år sedan, kommer CLS att återbetala cirka 600 000 euro (ca 27 % av det totala bidraget) i avbetalningar under en förväntad period på cirka 24 månader enligt en fastställd betalningsplan.
- CLS meddelade att de har förlängt sitt forskningssamarbete med U.S. National Cancer Institute (NCI), som är en del av National Institutes of Health (NIH), genom ett nytt avtal som kommer att gälla till 2029. Detta bygger vidare på ett partnerskap som började 2023. Samarbetet syftar till att vidareutveckla den kliniska användningen av CLS:s Tranberg Thermal Therapy System för MRI/ultraljudsfusionsledd termisk ablation av prostatacancer och prostatacancer. Forskningen kommer också att undersöka potentiella immunrelaterade effekter i blod- och vävnadsprover efter ablationsprocedurer. Avtalet är ett icke-sponsrat forskningssamarbete under standardiserade kommersiella villkor.
- Vid kvartalets slut beslutade årsmötet att Peter Max, Lena Höglund, Veronica Byfield Sköld, Thomas Binzer och Jerker Nygren skulle återväljas som styrelsemedlemmar. Peter Max omvaldes som styrelseordförande.
- Vidare beslutade årsstämman, i enlighet med styrelsens förslag, att ändra bolagsordningen så att gränserna för aktiekapitalet ändras till minst 3 116 659,40 SEK och högst 12 466 637,60 SEK, och gränserna för antalet aktier ändras till minst 31 166 594 och högst 124 666 376 aktier samt att minska bolagets aktiekapital med 68 865 088,446183 för tilldelning till obegränsat eget kapital, från 71 981 747,846183 till 3 116 659,40, utan avregistrering av aktier. Beslutet är villkorat av tillstånd från Bolagsverket, eller riks rätt.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Det inträffade inga väsentliga händelser efter periodens utgång.

Denna information är sådan som Clinical Laserthermia Systems AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 juli 2026 kl. 23:30 CET.

För mer information, vänligen kontakta:

Dan J. Mogren, VD Clinical Laserthermia Systems AB (publ)

Telefon: +46 (0)705 90 11 40

E-post: dan.mogren@clinicallaser.com

Om CLS

Clinical Laserthermia Systems AB (publ), utvecklar och säljer TRANBERG® Thermal Therapy System och ClearPoint Prism Neuro Laser Therapy Systems med sterilt engångsmaterial, för minimalinvasiv behandling av cancertumörer och läkemedelsresistent epilepsi. Produkterna marknadsförs och säljs via partners för bildstyrd laserablation. CLS har sitt huvudkontor i Lund samt dotterbolag i Tyskland, USA och marknadsbolag i Singapore. CLS är noterat på Nasdaq First North Growth Market under symbolen CLS B. Certified adviser (CA) är FNCA Sweden AB.

Mer information om CLS finns på företagets webbplats: www.clinicallaser.se