



Vivesto
Årsredovisning 2021



Vårt uppdrag

Att med hjälp av olika tillvägagångssätt och verkningsmekanismer bygga en diversifierad pipeline fokuserad på svårbehandlad och långt framskriden cancer

Vår vision

Att skapa en nordisk maktfaktor inom onkologi med fokus på svårbehandlade cancerformer

Möjlighet att bli ett ledande nordiskt specialty pharma-bolag inom onkologi med fokus på svårbehandlade cancerformer

Kapacitet och kompetens på plats för att bygga en diversifierad projektportfölj inom onkologi

Pärlbandsstrategi för att bygga kritisk massa inom onkologi genom förvärv och inlicensiering

Flera chanser att lyckas genom att jobba med olika verkningsmekanismer mot olika tumörtyper

En attraktiv samarbetspartner för innovativa företag med projekt med hög potential

Positionerat för att kunna attrahera internationella institutionella investerare

Innehåll

Vivesto i korthet	4
Viktiga händelser under 2021	5
Vd kommentar	6-7
Pärlbandsstrategi	8-9
En förvandlingsresa	10
5 Q&A med Reinhard Koenig	11
Teknologiplattformar	12-13
Vägen mot godkännande och kommersialisering	14
5 Q&A med Dr. James Garner	15
Produkter & Projektportfölj	16
Cantrixil	17
Docetaxel micellar	18
Apealea	19-20
5 Q&A med Johanna Röstin	21
Onkologimarknaden	22-24
Veterinärmedicin	25
Organisation och medarbetare	26
Hållbar utveckling	28-29
Aktien och ägare	30
Årsredovisning och Bolagsstyrningsrapport 2021	
Förvaltningsberättelse	33-42
Bolagsstyrningsrapport	43-47
Styrelse	48
Koncernledning	49
Koncernens finansiella rapporter	50-53
Moderbolagets finansiella rapporter	54-57
Noter	58-80
Intygande	81
Revisionsberättelse	82-84
Värden per kvartal	85
Information och kontaktuppgifter	86

Omslagsbild: Khalil. ©Vivesto

Vivesto – Ett specialty pharma-bolag med fokus på onkologi



Längst utvecklade läkemedlet Apealea® (paklitaxel micellar) under lansering av partner i Europa – första royaltybetalningar förväntas under 2022



Växande projektportfölj inriktad mot **långt framskriden och svårbehandlad cancer** med begränsade behandlingsalternativ



Pärlbandsstrategi för att bygga en omfattande onkologiportfölj genom inlicensiering och M&A



Första inlicensierade läkemedelskandidaten **Cantrixil under förberedelse för kliniska fas II-studier** - potential att utveckla nya indikationer utifrån samma molekyl

Vivesto är ett specialty pharma-bolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en växande portfölj av projekt inriktade mot innovativa cancerbehandlingar och kapacitet att utveckla läkemedel från tidig preklinisk fas till regulatoriskt godkännande. Bolaget driver utveckling av läkemedelskandidater baserade på den egenutvecklade och patenterade teknologiplattformen XR-17™, samt förvärvade eller inlicensierade projekt och har även kommersiella produkter i sin portfölj.

Viktiga händelser under 2021

Q1

Heidi B. Ramstad utsågs till Chief Medical Officer. JANUARI

Fredrik Järsten tillträdde tjänsten som Chief Financial Officer. Robert Maiorana, som från december 2020 innehaft tjänsten som tillförordnad CFO, övergick till att arbeta som ekonomichef i bolaget. MARS

Vivesto ingick avtal med Kazia Therapeutics, ett australiskt biotech-bolag fokuserat på onkologi, om att förvärva de globala utvecklings- och kommersialiseringsrättigheterna för Cantrixil, en läkemedelskandidat under utveckling för behandling av äggstockscancer. MARS

Vivesto ingick samarbetsavtal med Karolinska Institutet i Stockholm i syfte att generera ny information för potentiell utveckling av nya läkemedelssubstanser inom olika cancerindikationer. MARS

En skiljenämnd fastställde i Stockholm Vivestos rätt att registrera bolagets patent och patentansökningar i eget namn, vilket möjliggör en snabbare omregistreringsprocess. MARS

Q2

Reinhard Koenig utsågs till Chief Scientific Officer. APRIL

Vivesto presenterade slutliga fas I-data med Cantrixil på AACR årsmöte 2021. APRIL

En fas Ib-studie med Vivestos läkemedelskandidat Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer erhöll etikodkännande av Swissmedic. APRIL

Andrea Buscaglia utsågs till ny styrelseledamot vid årsstämman. MAJ

Som en följd av etikodkännandet i april rekryterades den första patienten i SAKKs (Swiss Group for Clinical Cancer Research) prövariniterade fas Ib-studie med Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer. JUNI

Vivesto överförde de nordiska kommersialiseringsrättigheterna för Apealea till Inceptua Group som tillägg till tidigare överförda kommersialiseringsrättigheter för övriga delar av Europa. JUNI

Positiva fas I-data med Cantrixil publicerades i onkologi-tidskriften Cancers. JUNI

Q3

Vivesto stärkte den interna kapaciteten genom utnämningarna av Kia Bengtsson till Head of Clinical Development och Johanna Röstin till Head of Regulatory Affairs, som båda tillträdde den 1 oktober 2021. AUGUSTI

Vivesto tecknade ett licensavtal med schweiziska FarmaMondo Group för kommersialisering av Paclical® (Apealea) i Ryssland och Oberoende stater samväldet (OSS). SEPTEMBER

Q4

Vivesto träffade en allomfattande uppgörelse av samtliga tvister med MGC Capital, Vivestos tidigare styrelse samt med dess tidigare ledning. Förlikningen medförde en negativ kassaflödespåverkan om cirka 25 miljoner kr samtidigt som den hade en positiv resultatpåverkan om cirka 33 miljoner kr. OKTOBER

Vivesto meddelade att överföringen av bolagets försäljningstillstånd för Apealea (paklitaxel micellar) till Inceptua AB erhållit godkännande från EU-kommissionen och MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). DECEMBER

Viktiga händelser efter årets slut

Vivesto meddelade att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 och att bolaget har identifierat och syntetiserat en ny lovande kandidat för användning tillsammans med plattformen. JANUARI

Vivesto gav en uppdatering om SAKKs prövariniterade fas Ib-studie med Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer. FEBRUARI

Vivesto meddelade att Fredrik Järsten slutar som CFO senare under 2022. MARS

Vivesto förstärkte IP-portföljen avseende XR-17. MARS

Vivesto utökade FoU-kapaciteten med planerad uppgradering av laboratoriet i Uppsala. MARS

Vivesto tecknade tillverkningsavtal med Lonza för Cantrixil. MARS

Vivesto genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 151 MSEK, före transaktionskostnader. MARS

Bolaget genomförde ett namnbyte från Oasmia AB till Vivesto AB. MARS

Daniel Tesfa utsågs till Chief Medical Officer. APRIL

Bolaget genomgick en namnändring från Oasmia Pharmaceutical AB till Vivesto AB den 28 mars 2022. Alla händelser och all utveckling i bolaget som skett före detta datum har därmed skett i Oasmia Pharmaceutical AB:s namn.

Vd kommentar

2021 var ett år som kännetecknas av förändring med syfte att nå vårt mål att transformera verksamheten och lägga grunden för att skapa en nordisk maktfaktor inom onkologi. Detta arbete fortsätter under 2022 och inkluderar att säkra finansieringen för att driva värdet i vår portfölj samt namnbytet till Vivesto AB – en markering av slutförandet av vår omvandling och början av nästa fas i vår resa.

I mars 2022 genomförde vi en fullt säkerställd företrädesemission som tillförde bolaget cirka 151 miljoner kronor före emissionskostnader. Kapitaltillskottet kommer stärka vår balansräkning och hjälpa oss att uppnå potentiella värde drivare för våra befintliga utvecklingsprogram samt att finansiera den generella affärsverksamheten under 18–24 månader. Det är en viktig språngbräda för att säkra verksamhetens framtid på kort till medellång sikt och ett viktigt första steg mot att uppnå vår bredare vision att bygga upp vår onkologipipeline genom inlicensiering och M&A – vår fastslagna pärlbandsstrategi.

Vår nya identitet godkändes av aktieägarna vid en extra bolagsstämma den 21 februari, vilket också markerar slutförandet av den första delen av omvandlingen av bolaget som inleddes för två år sedan. Vivesto – från det spanska ordet "levande" – valdes ut efter omfattande research bland patienter, medicinsk personal och investerare, som alla delade vår åsikt att namnet återspeglar vårt uppdrag - att med hjälp av olika tillvägagångssätt och verkningmekanismer bygga en diversifierad pipeline fokuserad på svårbehandlad och långt framskriden cancer.

Sedan jag tillträdde som vd på bolaget har jag fokuserat på ett antal mål för att lägga grunden till ett starkt företag och förbereda oss för framgång:

- Optimera verksamheten och avveckla all kommersiell läkemedelsproduktion
- Stärka vår finansiella situation
- Positionera oss som en attraktiv partner för innovativa tillgångar och företag
- Lösa ärvda juridiska tvister och därigenom minska affärsrisken i bolaget
- Utveckla vår pipeline och bygga kritisk massa i vår portfölj.

Optimera verksamheten och avveckla kommersiell läkemedelsproduktion

Efter att ha avvecklat den kommersiella läkemedelsproduktionen är vi nu fullt fokuserade på produktutveckling. Vårt ledande program Apealea (paklitaxel micellar) är utlicensierat på alla marknader genom vår globala strategiska partner Elevar Therapeutics och andra utvalda licenspartners. Den kommersiella produktionen av Apealea hanteras nu av Elevar och XR-17 tillverkas av en underleverantör.

I september 2021 utlicensierades Paclical® (Apealea) i Ryssland och Oberoende staters samväldie (OSS) till schweiziska FarmaMondo Group i kommersialiseringssyfte. Som ett resultat av detta kommer Vivestos försäljningstillstånd i Ryssland och Kazakstan överförs till FarmaMondo. I och med avtalet har FarmaMondo också ansvaret för alla framtida utvecklings- och kommersialiseringsaktiviteter i Ryssland och Oberoende staters samväldie (OSS). Med anledning av konflikten i Ukraina är alla registrerings- och förlanseringsaktiviteter i Ryssland pausade.

I december 2021 meddelade Elevars partner i Europa, Inceptua, att överföringen av försäljningstillstånden för Apealea erhållit godkännande från EU-kommissionen och MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), vilket gör det möjligt för Inceptua att ta det fulla regulatoriska ansvaret för Apealea i EU, Norge, Island, Liechtenstein och Storbritannien. Inceptua har bekräftat att de avser lansera Apealea i Storbritannien och Tyskland under första halvåret 2022, vilket förväntas leda till att vi får våra första royaltyutbetalningar under året.



Francois Martelet, M.D., VD Vivesto

Stärka vår finansiella situation

Som en del av det omfattande kostnadskontrollprogrammet som lanserades 2020 har vi sänkt driftskostnaderna avsevärt under året. Totalt har vi realiserat årliga kostnadsbesparingar på mer än 100 miljoner kronor sedan 2020. Vi har även sänkt vår så kallade burn rate och justerat för en negativ kassaflödeseffekt av engångskaraktär relaterad till uppgörelsen av ärvda tvister. Vivestos genomsnittliga burn rate per månad under 2021 uppgick till 10 miljoner kronor, vilket är i den nedre delen av vårt målintervall på 10–12 miljoner kronor per månad. Dessa kostnadsbesparingar har gjort det möjligt för oss att investera i områden som kan ge störst avkastning på längre sikt. Bland annat utveckling av bolagets pipeline, ett område som är helt avgörande för vår framgång och framtida tillväxt.

Positionera oss som en attraktiv partner

Vi har gjort betydande framsteg med att bygga upp vår interna kapacitet under de senaste två åren. Vi har nu ett team på plats med väl beprövad utvecklings- och regulatorisk expertis som kan ta substanser från tidig forskningsfas till sent utvecklingskede, och potentiellt hela vägen genom partnerskap och kommersialisering. Vi tror att detta gör oss mer attraktiva för företag med lovande tillgångar inriktade mot svårbehandlad och långt framskriden cancer. Efter periodens slut befordrades Kai Wilkinson, Head of Research & Development and Manufacturing till positionen som Chief Technology Officer. Kai ingår nu i Vivestos ledningsgrupp och jag ser fram emot att arbeta närmare honom. Hans kompetens och expertis kommer att vara värdefull när vi fortsätter att transformera vår Technical Operations för att stödja våra bredare affärsområden. Den 1 april tillträdde också vår Head of Regulatory Affairs, Johanna Röstin, Vivestos ledningsgrupp. Johannas expertis är mycket betydelsefull när vi ska ta vår portfölj av cancerbehandlingar genom den kliniska utvecklingen och utvärdera nya möjligheter. Jag är väldigt glad över att ha med både Kai och Johanna i ledningsgruppen. Jag är också väldigt nöjd över att vi i april kunde meddela att Dr. Daniel Tesfa utsetts till Chief Medical Officer efter att Heidi Ramstad beslutat sig för att lämna företaget i april av personliga skäl. Daniel kommer också ingå i Vivestos ledningsgrupp och beräknas tillträda senast 1 juli.

Lösa ärvda juridiska tvister och minska affärsrisken

I oktober tillkännagav vi en global uppgörelse för samtliga ärvda tvister med MGC Capital, Vivestos tidigare styrelse samt med

dess tidigare ledning. Förlikningen medförde en negativ kassaflödespåverkan om cirka 25 miljoner kronor samtidigt som den hade en positiv resultatpåverkan om cirka 33 miljoner kronor. En i balansräkningen upptagen skuld till MGC Capital på 80 miljoner kronor samt en tillgång i form av en fordran på cirka 40 miljoner kronor reglerades i och med förlikningen och ledde till den positiva resultatpåverkan som rapporterats i resultaträkningen för kvartalet. Detta är fantastiska nyheter för Vivesto och tar bort en stor risk för verksamheten. Viktigast av allt har detta resulterat i att Vivesto är skuldfritt - en betydande prestation.

Utveckla vår pipeline och bredda portföljen

Det första onkologiprogrammet i vår pärlbandsstrategi, Cantrixil, som vi inlicenserade från Kazia Therapeutics i mars 2021, fortsatte att göra viktiga framsteg mot en klinisk fas II-studie. Bakgrunden till förvärvet av rättigheterna är att vi tror att Cantrixil potentiellt kan förlänga överlevnaden vid spridd äggstockscancer genom att åstadkomma stamcells-död vid äggstockscancer (OCS) och göra cancer-celler känsliga för vanlig kemoterapi. Finala data från en fas Ib-studie med Cantrixil presenterades vid i en muntlig presentation vid det prestigefyllda American Association of Cancer Research (AACR) årsmöte i april 2021. Resultaten har även publicerats och referentgranskats i onkologi-tidskriften *Cancers*, vilket validerade resultaten från studien och genererade stort intresse hos onkologer.

Värdefulla insikter och råd från vår Scientific Advisory Board hjälper oss att utforma fas II-studien och den långsiktiga kliniska utvecklingsplanen. Vi planerar att under året som kommer att samarbeta med regulatoriska myndigheter som en del i förberedelsearbetet inför starten av en multicenter fas II-studie i USA och EU. Vi har också fortsatt arbetet med att säkra tillverkningsavtal för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till studien. Vi var därför väldigt glada över att i mars 2022 kunna meddela att vi ingått ett tillverkningsavtal för Cantrixil med en av världens främsta kontraktstillverkare av läkemedel, Lonza. Enligt avtalet kommer Lonza leverera läkemedelssubstans enligt cGMP för klinisk användning. Vårt mål är att i slutet av 2022 ha gjort stora framsteg inför starten av fas II-studien.

En fas Ib-studie med vårt andra kliniska program, Docetaxel micellar, som utvecklas för behandling av spridd prostatacancer, fortsatte att rekrytera patienter i Schweiz under ledning av Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). Med tre öppna kliniker har SAKK gjort betydande framsteg och rekryteringen av patienter

förväntas vara klar i slutet av 2022. I februari 2022 kunde vi meddela att den första patienten hade fullföljt studien. Vidare är den första av totalt tre dosgrupper i studien fullrekryterad och den första patienten är rekryterad i den andra dosgruppen. Under det senaste året har vi genomfört ett flertal due diligenceövningar på både noterade och privata företag, och onkologitillgångar för inlicensiering. Under fjärde kvartalet fortsatte vi arbetet med att utvärdera lovande affärsutvecklingsmöjligheter som kan dra nytta av vår interna expertis, utöka vår portfölj av cancerbehandlingar och skapa långsiktigt värde för aktieägarna. Det arbetet bör materialiseras under 2022 och vi ser fram emot att uppdatera marknaden om våra framsteg.

Utforska den fulla potentialen i våra teknologier

I januari 2022 meddelade vi att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 – nästa generation av vår egenutvecklade drug delivery-teknologi. Vi bedömer att XR-18 kan erbjuda förbättrade egenskaper jämfört med den befintliga XR-17-teknologin som är utformad för att öka lösligheten hos substanser som tillförs intravenöst och som framgångsrikt har använts i Apealea. Nästa generations formulering som används i XR-18 testas redan i kombination med en allmänt använd cancersubstans, och åtgärder för att säkra immateriella rättigheter har vidtagits.

En solid avslutning på året

Vi gjorde fortsatta framsteg mot att uppnå alla våra huvudmål under 2021. Med en solid plattform för tillväxt är vi fullt fokuserade på att ta vår lovande utvecklingspipeline inom onkologi framåt och fortsätta att bredda portföljen med hjälp av vår pärlbandsstrategi. Genom inlicensiering och förvärv ska vi uppnå kritisk massa inom onkologi och skapa innovation till förmån för patienter med svårbehandlad cancer.

Under 2022 kommer vi att få se Apealea lanseras i Europa via Elevars partner Inceptua. Apealea erbjuder en cremophor-fri formulering av paklitaxel som kan innebära betydande fördelar för vissa patienter, och detta gör oss mycket stolta.

Tack för ditt fortsatta stöd och tålamod.

Francois Martelet, M.D., VD på Vivesto

▶ [Läs mer på vd-hörnan på vivesto.com](#)

Pärlbandsstrategi för att bygga kritisk massa inom onkologi

Vivesto är ett onkologifokuserat specialty pharma-bolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en växande portfölj av projekt inriktade mot innovativa cancerbehandlingar och kapacitet att utveckla läkemedel från tidig preklinisk fas till regulatoriskt godkännande. Utveckling i sen klinisk fas och kommersialisering kan ske i egen regi eller i partnerskap med andra läkemedelsbolag. För att kapitalisera på bolagets kompetens och organisation har Vivesto en så kallad pärlbandsstrategi som syftar till att utveckla den befintliga portföljen genom förvärv och inlicensiering och därigenom uppnå en kritisk massa och bli ett ledande europeiskt specialty pharma-bolag med bas i Norden. Under 2021 inledde Vivesto det första steget i sin pärlbandsstrategi genom förvärvet av onkologitillgången och kliniska programmet Cantrixil. Nya tillgångar utvärderas kontinuerligt med syfte att bredda projektportföljen ytterligare under 2022.

Nytt strategiskt fokus

Sedan nuvarande VD tillträdde i inledningen av 2020 har bolaget utarbetat en ny strategi som syftar till att etablera Vivesto som ett ledande europeiskt specialty pharma-bolag inom onkologi med goda förutsättningar för långsiktig värdetillväxt. Transformeringen ska främst ske genom egen forskning och utveckling, M&A och inlicensiering av kliniska projekt.

Som ett led i den strategiska översynen genomförde Vivesto under 2020 ett omfattande effektiviseringsprogram för att optimera resurserna och möjliggöra investeringar i de områden med störst avkastningspotential, bland annat utvidgning av bolagets projektportfölj. Viktiga delar av programmet utgörs årliga kostnadsbesparingar på mer än 100 miljoner kronor, halverad "burn rate" till 10–12 miljoner kronor per månad, samt transformeringen av Vivesto till ett slimmat, utvecklingsfokuserat bolag med cirka 20 anställda, varav ungefär hälften inom forskning och utveckling. Ytterligare ett viktigt steg i etableringen av den nya strategin togs under hösten 2021 då en överenskommelse nåddes med tidigare investerare, styrelsemedlemmar och ledningspersoner i Vivesto avseende en tvist som pågått sedan 2019. Uppgörelsen innebar minskad osäkerhet och möjlighet för ledningen att fokusera fullt ut på att utveckla verksamheten.

Tillväxtstrategi baserad på fyra områden

Med en ändamålsenlig organisation på plats har Vivesto de nödvändiga resurserna på plats för att utveckla bolaget till en av de ledande aktörerna inom onkologifokuserad specialty pharma i Europa. Vivestos tillväxtstrategi baseras på följande fyra huvudområden:

1 Leverera på partnerskapsavtalen för Apealea

Vivesto har ingått ett globalt licensavtal för fortsatt utveckling och kommersialisering av Apealea med det amerikanska läkemedelsbolaget Elevar. För att möjliggöra en global lansering har Elevar utlicensierat kommersialiseringsrättigheterna för Europa till Inceptua och för MENA-regionen till Taiba Middle East. Vivesto har överlåtit rättigheterna för Apealea i Norden och Baltikum till Inceptua samt ingått partneravtal med FarmaMondo avseende kommersialisering i Ryssland och OSS. Sammantaget har Vivesto nu ingått kommersiella avtal omfattandes samtliga relevanta marknader och ett av bolagets främsta fokus är framöver att stödja dess samarbetspartners i den fortsatta globala utvecklingen och kommersialiseringen av Apealea. Med anledning av konflikten i Ukraina är alla registrerings och förlanseringsaktiviteter i Ryssland pausade.

2 Utveckling och partnerskap av teknologiplattformar

Vivesto har utvecklat teknologiplattformen XR-17 som förbättrar lösligheten hos läkemedelssubstanser som administreras intravenöst. Vivestos produkt med europeiskt marknadsgodkännande, Apealea, är baserad på teknologin XR-17. Vivesto bedriver en kontinuerlig utveckling av sin teknologiplattformar. Bland annat har bolaget ett pågående samarbete med Karolinska Institutet i syfte att utforska den fulla potentialen i XR-17. Vivesto arbetar även på att vidareutveckla XR-17-teknologin och ta fram nästa generations drug delivery-plattform, XR-18, en plattform som bedöms kunna erbjuda förbättrade egenskaper jämfört med den befintliga teknologin.

3 Klinisk utveckling av Cantrixil och Docetaxel micellar

Vivestos kliniska utvecklingsprogram består idag av Cantrixil för långt framskriden äggstockscancer och Docetaxel micellar för spridd prostatacancer. I linje med bolagets strategi avser bolaget att använda bolagets kapacitet och förmåga inom klinisk utveckling för att ta produktkandidaterna vidare genom utvecklingsfaserna och därigenom öka värdet på tillgångarna. Även om Vivesto har möjlighet att bedriva utveckling från tidig preklinisk fas till regulatoriskt godkännande i egen regi, är Vivestos övergripande modell

att licensiera ut projekt efter avslutade framgångsrika fas II-studier. I vissa fall, där indikationsområden är väl avgränsat och det finns möjlighet att erhålla sär läkemedelsstatus, kan Vivesto välja att genomföra ytterligare kliniska studier i egen regi som kan ligga till grund för en marknadsregistrering.

4 In- och utlicensiering, partnerskap och M&A inom onkologi

Vivesto har en etablerad organisation med kapacitet att utvärdera, inlicensiera eller förvärva projekt i sen preklinisk eller tidig klinisk

fas inom hela onkologiområdet. Bolagets fokus är inte begränsat till en enskild verkningsmekanism eller specifika tumörtyper, utan styrande är att läkemedelskandidaten har stor potential att adressera ett stort kliniskt behov där väl fungerande behandlingar saknas. Som ett första steg i en planerad serie av förvärv och licensavtal i enlighet med bolagets pärlbandsstrategi förvärvade Vivesto i mars 2021 de globala rättigheterna för utveckling och kommersialisering av Cantrixil.

Väl positionerat för att genomföra fastslagen strategi

Vivesto är ett av få nordiska fullt integrerade bioteknikföretag med intern kapacitet och erfarenhet från att ta ett utvecklingsprojekt hela vägen till marknadsgodkännande. Vivesto är väl positionerat för att leverera på sin strategi och bygga en bred utvecklingsportfölj bestående av såväl internt utvecklade projekt som inlicensierade och förvärvade projekt.

- **Nyttja intern kompetens inom utveckling, regulatory affairs och kommersiella samarbeten**

- **Kontinuerlig utvärdering av förvärvsobjekt med olika verkningsmekanismer från preklinisk fas till sen fas III**

- **Möjlighet att ingå högt värderade utlicensieringsavtal från klinisk fas II**



Vivestos avser nyttja sin interna kompetens och kapacitet för att ta internt framtagna och inlicensierade produktkandidater från de tidiga utvecklingsfaserna till myndighetsgodkännande. Utveckling i sen fas och kommersialisering förväntas ske i partnerskap med andra läkemedelsbolag men kan för nischprodukter inom väl avgränsade cancerindikationer ske i egen regi.

En förvandlingsresa

Sedan 2020 har den nya ledningen och styrelsen omvandlat Vivesto till ett företag med ett starkt team och förmåga att utveckla innovativa läkemedelskandidater inom onkologiområdet, från tidig utveckling till myndighetsgodkännande och kommersialisering. Med denna förmåga på plats är Vivesto en attraktiv partner för andra läkemedelsbolag verksamma inom onkologiområdet och har goda förutsättningar att uppfylla sitt uppdrag. För att skapa värdetillväxt har Vivesto antagit en strategi med stort fokus på att utöka projektportföljen genom förvärv och inlicensiering av innovativa onkologiprojekt.

Skapa ett ledande europeiskt specialty pharma bolag inom onkologi med bas i Norden
Leverera på pärlbandsstrategin

- Rekrytering av ny ledning
- Utlicensiering av Apealea till Elevar
- Förstärkning av styrelsen

H1 2020

- Ytterligare licensavtal med Apealea

H2 2020

- Inlicensiering av Cantrixil
- Forskningssamarbete med Karolinska Institutet
- Positiva data med Cantrixil publiceras i Cancers
- Fas Ib-studie med Docetaxel micellar inleds

H1 2021

- Ytterligare licensavtal med Apealea
- Uppgörelse avseende ärvd juridisk tvist

H2 2021

- Fullt säkerställd företrädesemission
- Namnbyte till Vivesto

H1 2022

5 Q&A



Dr. Reinhard Koenig,
Chief Scientific Officer på Vivesto

1 Vivesto arbetar med att vidareutveckla sin plattform XR-17 till nästa generations drug delivery-plattform XR-18. Varför är detta ett så viktigt steg för bolaget?

Den tidigare versionen av vår drug delivery-plattform XR-17 utvecklades internt och lanserades på marknaden som en integrerad del av vårt första marknadsförda läkemedel, Apealea. Ur ett värdeskapande perspektiv är intern framtagning av en viktig teknologi mer attraktiv än en externt förvärvat teknologi. Dessutom kan vi dra nytta av vår kunskap inom drug delivery-teknologier och tillämpa tidigare lärdomar på det här nya projektet – att ta fram XR-18.

2 Kan du berätta vad som händer bakom kulisserna i utvecklingen av XR-18?

Självklart. Vi tittar på att sammanfoga molekyler som har vissa förväntade egenskaper, som sedan resulterar i molekylära nyttolaster som vi tror är fördelaktiga för administrering av cancerläkemedel till cancerceller. Detta arbete involverar screening av många läkemedelskandidater som utvärderas avseende löslighet, bindning med läkemedelssubstanser, skydd ur immaterialrättsligt avseende, tillsammans med andra egenskaper.

3 Kan du förklara de potentiellt bättre egenskaperna hos XR-18 jämfört med XR-17?

Eftersom det här är ett mycket konkurrensutsatt område och vi vill inte avslöja viktiga beståndsdelar kan jag av konkurrensskäl inte gå in på specifika detaljer i nuläget. Men generellt tittar vi på att förbättra vissa nyckelfunktioner i samband med tillförsel av cancerläkemedel in i blodet tills läkemedlet når cancercellerna.

4 Vilka möjligheter finns det för andra produkter i Vivestos portfölj att användas tillsammans med XR-18, till exempel Cantrixil?

Om vi lyckas identifiera, utvärdera, förbättra och skydda de formuleringar vi för närvarande arbetar med, benämnda som XR-18, avser vi att utveckla denna formulering för att kunna användas tillsammans med många andra cancersubstanser – där skulle Cantrixil vara ett logiskt val.

5 Vad ser du som de kommande milstolparna för XR-18?

Vi är mitt i screeningen av XR-18 molekyler och utför experiment där vi försöker förstå, reproducera och skala de framtagna formuleringarna. I slutet av screeningprocessen kommer vi att ha ett antal kandidater som sedan kommer att gå vidare i utvecklingen. Det är en komplex metodisk process som kommer att ta tid och som kommer att kräva beaktande av immateriella rättigheter, kemiska och fysikaliska aspekter, liksom preklinisk och klinisk testning. Men om vi lyckas med detta uppdrag kommer vi kunna skapa betydande värde för patienter såväl som för bolaget och dess aktieägare.

Teknologiplattformar

Grunden för Vivesto är den egenutvecklade drug delivery-teknologin XR-17, en teknologiplattform som kan användas för att förbättra vattenlösligheten för aktiva substanser som administreras intravenöst i syfte att förbättra effekt och säkerhet. Tekniken har framgångsrikt tillämpats i utvecklingen av Vivestos längst framskridna produkt Apealea. För närvarande pågår utvecklingsarbete för att ta fram nästa generations drug delivery-plattform, XR-18.

Projekt	Syfte	Upptäckt	Proof of Concept	Utveckling	Verifiering
XR-17	Plattform för ökad löslighet <i>Utlicensiering och försäljning</i>				
XR-18	Nästa generations XR-17-plattform <i>Utlicensiering och försäljning</i>				

Låg vattenlöslighet är ett problem

Många aktiva läkemedelssubstanser (API:er) för intravenös användning är olösliga eller svårlösliga i vatten. Enligt vissa uppskattningar är 70-90 procent av alla läkemedel under utveckling klassade som svårlösliga. Detsamma gäller cirka 40 procent av alla godkända läkemedel. I många fall kan utvecklingen av en lovande läkemedel läggas ned på grund av otillräcklig vattenlöslighet. Alternativt kan olika lösningsämnen användas, till exempel i form av polymerer eller oljederivat. Dessa lösningsämnen kan dock ge upphov till oönskade biverkningar. Vivestos egenutvecklade och patenterade teknologiplattform XR-17 är framtagen för att adressera denna problemställning.

XR-17 kan förbättra lösligheten

XR-17 är baserad på en blandning av två isomerer av ett proprietärt amfifilt syntetiskt derivat av vitamin-A syra (XMeNa och 13XMeNa) som i hög grad kan solubilisera ämnen svårlösliga i vatten, såsom paklitaxel. XR-17 uppvisar amfifila egenskaper då de har både hydrofila och hydrofoba (lipofila) strukturella regioner i sina molekyler. Som ett resultat av dessa kan XR-17-molekyler spontant bilda strukturer i nanostorlek, så kallade miceller, i vattenhaltig miljö. Under denna process kan de hydrofoba läkemedlen lösas upp i den hydrofoba kärnan i XR-17-micellerna.

Genom att använda en lägre mängd hjälpmedel i förhållande till mängden API ger XR-17 fördelen av att kunna omformulera redan existerande godkända läkemedel men också vara en del av nya läkemedel under utveckling.

XR-17 är en teknologiplattform som, i och med Apealea, är kliniskt validerad och ligger till grund för en marknadsgodkänd produkt.

Möjliga fördelar med XR-17

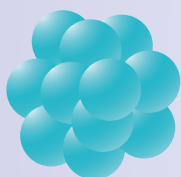
XR-17 kapslar in läkemedelssubstanser i miceller som gör att kombinationen blir löslig i vatten och kan injiceras intravenöst. Vivestos toxikologiska och kliniska studier indikerar att XR-17 har fördelaktiga egenskaper, som kan uppnå:

- Förbättrad tillförsel av utvalda intravenösa API:er, i syfte att användning av kortikosteroider och antihistaminer som premedicinering.
- Kortare infusionstid, vilket kan underlätta för sjukvården och patienter.
- Beroende på vald API önskas gynnsamma förhållanden mellan API och lösningsmedel, vilket syftar till att bibehålla en låg mängd farmaceutiska hjälpämnen per dos samtidigt som leveransen av API maximeras.
- Fri från alkohol och/eller proteiner av humant eller animaliskt ursprung.

Immateriella rättigheter XR-17

Vivestos teknologiplattform skyddas av patent och know-how och bolaget strävar kontinuerligt efter att utöka de immateriella rättigheterna i många jurisdiktioner över hela världen.

Aktiv
farmaceutisk
substans (API)



Paklitaxel, en icke vattenlöslig
cytostatika, måste vara vattenlöslig
för att kunna injiceras

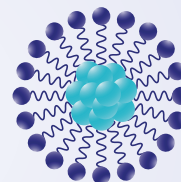
XR-17/XR-18-molekyl



Hydrofilt, polärt huvud, hydrofobisk
icke-polär svans



Micell som består av
XR-17/XR-18 och API



Vattenlösning

Animerad video

Möjliga fördelar

- Hög kapacitet för läkemedelstillförsel
- Kortare infusionstid^{1,2}
- Förbättrad löslighet
- Förbättrad substans-biotillgänglighet
- Validerad säkerhet vid cancerbehandling¹
- Inget eller begränsat behov av förmedicinering¹
- Fri från alkohol, cremofor och/eller proteiner av humant eller animaliskt ursprung.

Terapiområden

- Äggstockscancer
- Prostatacancer
- Urinvägscancer
- Lungcancer
- Bröstcancer
- Andra terapiområden och veterinärmedicin

1) Apealea Summary of Product Characteristics. www.ema.europa.eu

2) Paklitaxel 6 mg/ml Summary of Product Characteristics. <https://products.mhra.gov.uk>

Kontinuerlig utveckling

Vivesto bedriver kontinuerlig utveckling av sina teknologiplattformar inklusive nya potentiella användningsområden. Bolaget har bland annat ett pågående samarbete med Karolinska Institutet i syfte att utforska potentialen för nya användningsområden för XR-17.

XR-18 – Vidareutveckling av drug delivery-teknologin

I utvecklingen av Apealea och andra projekt baserade på XR-17 har Vivesto byggt upp värdefull kunskap och förståelse för hur lösligheten för svårlösliga läkemedelsmolekyler kan förbättras.

Baserat på dessa erfarenheter utvecklar Vivesto nästa generations drug delivery-teknologi, XR-18, som är en vidareutveckling och förbättrad version av XR-17-teknologin. XR-18 är för närvarande i ett tidigt utvecklingsstadium men har hittills genererat lovande data i termer av förbättrade stabilitetsegenskaper för både befintlig formulering och synteser av nya hjälpämnen. I början av 2022 meddelade Vivesto att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 i och att bolaget har identifierat och syntetiserat en ny lovande kandidat för användning tillsammans med teknologiplattformen.

Apealea och Docetaxel micellar baseras på Vivestos egenutvecklade och patenterade teknologiplattform XR-17. Genom att använda XR-17 kan lösligheten i vatten ökas för svårlösliga substanser, vilket gör det möjligt att utveckla nya innovativa formuleringar. Både Apealea och Docetaxel micellar bygger på att de existerande läkemedelssubstanserna kombineras med XR-17 för att förbättra den intravenösa lösligheten av läkemedlen utan användning av löslighetsämnen.

Vägen mot godkännande och kommersialisering

Utvecklingen av ett läkemedel mot godkännande och kommersialisering tar generellt sett mycket lång tid och brukar delas in olika faser. Prekliniska och kliniska studier med läkemedel skall genomföras i enlighet med ett i förväg bestämt studieprotokoll, där resultaten från kliniska studier utgör en viktig del av den dokumentation som krävs för att få ett läkemedel godkänt för försäljning.

Preklinisk fas

Under den prekliniska fasen undersöks substansen på experimentell väg, först på vävnader och cellkulturer, för att se om substansen har förutsättningar att dämpa tillväxten av cancerceller. Toksikologiska studier görs på djur för att upptäcka eventuella skadliga effekter hos den nya substansen innan den ges till människor. Farmakokinetikstudier utförs för att utröna vad som händer med substansen i patientens kropp avseende absorption, distribution, metabolism och utsöndring. Vidare studeras optimal beredningsform. Ansökan om patent görs normalt sett så tidigt som möjligt för att skydda läkemedelskandidaten.

Klinisk fas I

Under fas I testas läkemedlet för första gången på människa, vilket kräver godkännande från läkemedelsmyndigheten baserat på dokumentation från de prekliniska studierna samt den föreliggande studiens utformning. Försöksgruppen utgörs vanligen av friska individer men t.ex. cytostatika får inte ges till friska indivi-

der. Studien omfattar primärt säkerhet, tolerans, farmakokinetik och farmakodynamik (exempelvis läkemedlets effekt på blodtrycket).

Klinisk fas II

När substansens säkerhet har bekräftats i fas I-studier utförs fas II-studier på patienter med den sjukdom man avser att behandla när produkten är på marknaden. Fas II-studier utformas för att påvisa läkemedlets effekt på en speciell sjukdom och bestämma lämpliga dosnivåer samt att ytterligare säkerställa säkerhet och tolerans i den tilltänkta patientgruppen.

Klinisk fas III

I fas III-studier jämförs läkemedlet med andra läkemedel för behandling av samma sjukdom. Målet är oftast att påvisa bättre effekt än dagens standardbehandlingar, men i fas III-studien ingår även att inhämta utökad information avseende säkerhet, tolerans, etc. Efter fas III-studierna sammanställs dokumentationen från de

kliniska studierna i en marknadsregistreringsansökan till aktuella läkemedelsmyndigheter för att erhålla marknadsgodkännande i aktuella territorier.

Marknadsfas

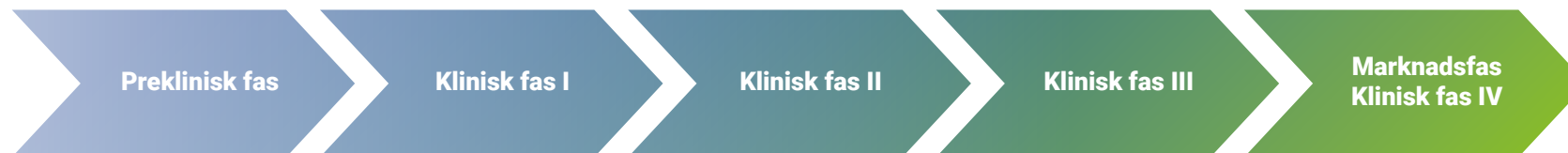
När läkemedlet har godkänts och registrerats kan det marknadsintroduceras och börja användas kommersiellt.

Klinisk fas IV

Fas IV-studier kan genomföras efter att läkemedlet introducerats på marknaden för att öka detaljkunskapen om produktens effekt och säkerhetsprofil. Exempelvis försöker man säkerställa att inga nya, sällsynta biverkningar upptäcks. Fas IV-studier kan även krävas av myndighet.

Vägen mot marknadsgodkännande för veterinärmedicin

Processen för att få marknadsföringstillstånd för veterinärläkemedel är till stora delar densamma som för humanläkemedel.



5 Q&A



Dr. James Garner
VD på Kazia Therapeutics Limited

1 Som VD på Kazia Therapeutics, vad kan du berätta om Kazia?

Kazia är ett onkologiinriktat läkemedelsutvecklingsföretag, vilket innebär att vi uteslutande arbetar med att utveckla nya läkemedel mot cancer. En av de saker som är utmärkande med Kazia är att vi arbetar i partnerskap med andra företag. Vi är i stor utsträckning ett licens- och partneringsföretag. I det sammanhanget har samarbetet med Vivesto varit oerhört viktigt för oss.

2 Kazia utlicensierade Cantrixil-programmet till Vivesto förra året. Vad fick er att välja Vivesto som partner för att vidareutveckla Cantrixil och ta det till marknaden?

Det var framför allt tre saker som vi verkligen uppskattade med Vivesto. Det första är den tekniska expertisen i företaget. Vi blev mycket imponerade av Vivestos vetenskapsdrivna inställning till detta läkemedel. Den andra är Vivestos tidigare framgångar. Vivesto har en kommersiell produkt inom äggstockscancer, Apealea, och vi förstår vilken enorm prestation den produkten representerar. Slutligen, och viktigast av allt, var att vi i Vivesto såg ett företag som delade vår passion för att ta fram nya läkemedel till cancerpatienter. Vivestos personlighet och karaktär var verkligen det som övertygade oss. Med detta som bakgrund var vi glada över att kunna överlåta Cantrixil till teamet på Vivesto.

3 Kazia, och dess föregångare, har utvecklat Cantrixil från tidig forskning och slutfört en klinisk fas I-studie. Vad är det som gör denna läkemedelskandidat så unik?

Det riktigt spännande med Cantrixil är dess förmåga att rikta in sig på stamceller från äggstockscancer. En av de saker vi har lärt oss om äggstockscancer under de senaste åren är att det inte räcker att bara rikta in sig på tumör-cellerna på det sätt som vanliga kemoterapiläkemedel gör. Vi måste också rikta in oss på dessa stamceller från äggstockscancer för att förhindra återfall och spridning av tumören. Det är precis det som Cantrixil gör och som är mest spännande med läkemedlet. Vi tror därför att Cantrixil har en enorm potential att förändra patienternas liv.

4 Cantrixil har visat lovande data i en tidigare fas I-studie i spridd äggstockscancer. Hur skulle du beskriva marknadspotentialen för denna behandling?

Den potentiella marknaden är stor. Äggstockscancer är tyvärr bland de vanligaste tumörerna som drabbar kvinnor och vi har inte sett särskilt stora behandlingsframsteg under det senaste decenniet, det medicinska behovet inom området är enormt. Det finns många olika kategorier av patienter inom äggstockscancer – patienter i sen fas med återkommande sjukdom liksom tidiga, nydiagnostiserade patienter. Det finns fortfarande ett stort behov av nya läkemedel för denna sjukdom och potentialen för Cantrixil inom äggstockscancer är stor.

5 Vilka möjligheter ser du för Cantrixil i andra indikationer?

Cantrixil är inte nödvändigtvis begränsad till behandling av äggstockscancer utan det finns potential att kunna behandla andra sjukdomar med. I takt med att Cantrixil fortsätter att visa framgång inom äggstockscancer kan det finnas andra cancertyper som detta läkemedel också kan användas för.

På Kazia var vi mycket intresserade av tumörer som kunde behandlas på ett liknande sätt som vi behandlar äggstockscancer, dvs genom intraperitoneal administrering. Blåscancer är till exempel en sjukdom där behandlingen ofta administreras direkt i blåsan. Även mesoteliom, en sjukdom i lungslimhinnan, behandlas ofta genom att administrera läkemedel direkt i pleurautrymmet. Dessa cancertyper är passande just för att de behandlas på i stort sett samma sätt som äggstockscancer. Det finns sannolikt data som på ett eller annat sätt stödjer användningen av Cantrixil i i en mängd olika typer av tumörer. Det är ingen tvekan om att mycket arbete återstår för att kunna säga vilka mål som är mest lovande, men jag tror att det finns en stor potential för läkemedlet.

Produkter & Projektportfölj

Vivesto har en växande portfölj av projekt i kliniska och kommersiella faser inriktade mot långt framskriden och svårbehandlad cancer. Läkemedlet Apealea är utvecklad för patienter med äggstockscancer och lanseras på utvalda marknader i Europa under 2022. Vivestos utvecklingsprogram inkluderar Cantrixil, ett kliniskt program inom långt framskriden äggstockscancer, och Docetaxel micellar som utvecklas för spridd prostatacancer.

Från tidig utveckling till kommersialisering

Vivesto har en växande portfölj av projekt inriktade mot innovativa cancerbehandlingar och kapacitet att utveckla läkemedel från tidig preklinisk utveckling till myndighetsgodkännande, i egen regi eller partnerskap med andra läkemedelsbolag. Bolaget bedriver utveckling av både egenutvecklade och inlicensierade läkemedelskandidater.

Ett projekt under kommersialisering och två i klinisk fas

Vivesto har utvecklat produkten Apealea (paklitaxel micellar) för behandling av långt framskriden äggstockscancer i kombination med karboplatin. I slutet av 2018 erhöll Apealea regulato-

riskt marknadsgodkännande i Europa av EMA, vilket innebär att Vivesto, som ett av få svenska bolag, lyckats med att utveckla ett projekt från tidig preklinisk fas hela vägen fram till marknadsgodkännande. Sedan 2020 har Vivesto ingått ett flertal licens- och samarbetsavtal avseende kommersialiseringen av Apealea och produkten är under lansering i utvalda europeiska länder.

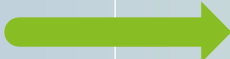

Vid sidan av utvecklingen av Apealea har Vivesto bedrivit utveckling av Docetaxel micellar som nu befinner sig i klinisk fas. För att bredda den kliniska utvecklingsportföljen och uppnå utväxling på organisationen förvärvade Vivesto det kliniska onkologi-projektet Cantrixil i mars 2021.

Kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Kommersiell lansering	Region	
Apealea (paklitaxel micellar)	Äggstockscancer	→							EU/EEA
Apealea (paklitaxel micellar)	Äggstockscancer	→						USA	
Cantrixil IP	Äggstockscancer	→						Global	
Docetaxel micellar	Prostatacancer	→						EU/EEA	
Cantrixil IV	Äggstockscancer	→						Global	



På bilden: Khalil. ©Vivesto

Cantrixil

Kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Kommersiell lansering	Region
Cantrixil IP	Äggstocks- cancer							Global
Cantrixil IV	Äggstocks- cancer							Global

Cantrixil är en läkemedelskandidat i klinisk fas under utveckling för behandling av långt framskriden äggstockscancer och består av den aktiva molekylen TRXE00201, en potent och selektiv tredje generationens bensopyran SMETI-hämmare, inkapslad i ett cyklo-dextrin. Cantrixil riktar sig mot hela spektrumet av cancerceller, inklusive kemoterapiresistenta tumörinitierande celler som tros vara ansvariga för sjukdomsåterfall. Den nuvarande läkemedelskandidaten administreras intraperitonealt men Vivesto bedriver också prekliniska försök för intravenös administrering, baserad på den egna XR-17 teknologin.

Globala rättigheter förvärvade från Kazia Therapeutics

Vivesto förvärvade de globala rättigheterna för utveckling och kommersialisering av Cantrixil av det australienska bioteknikföretaget Kazia Therapeutics Limited i mars 2021. Sedan förvärvet har Vivesto arbetat med den fortsatta utvecklingen av Cantrixil och en rådgivande vetenskapskommitté har satts samman för att ta in råd avseende den kliniska utvecklingsplanen. Cantrixil beviljades sär-läkemedelsstatus för äggstockscancer av amerikanska FDA i april 2015.

Fas I-data publicerade i tidskriften Cancers

Cantrixil har utvärderats i en öppen fas I-studie (NCT02903771) på kliniker i USA och Australien. Top-line data rapporterad av Kazia Therapeutics i december 2020, och presenterad på American Association for Cancer Researchs (AACR) årliga möte i april 2021, bekräftade att fas I-studien nådde sina primära mål och uppvisade kliniskt proof-of-concept.

Resultaten har publicerats och referentgranskats i onkologi-tidskriften Cancers. Artikeln finns tillgänglig online via <https://www.mdpi.com/2072-6694/13/13/3196/pdf>.

Status

En fas II-studie med Cantrixil är under förberedelse och Vivesto arbetar för närvarande med studiedesignen i samråd med kliniska experter och regulatoriska myndigheter. Arbetet har inletts med att ta fram prövningsmaterial till kommande kliniska studier.

>300 000

Nya fall av äggstockscancer i världen 2020*

>200 000

Dödsfall i äggstockscancer i världen 2020*


>3,5 miljarder USD

Marknaden för äggstockscancer förväntas växa årligen med över 19 procent och växa från 1,73 miljarder USD 2021 till 3,51 miljarder USD 2025**

* Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Parkin DM, Pineros M, Znaor A, et al. Cancer statistics for the year 2020: An overview. Int J Cancer. 2021

** <https://www.researchandmarkets.com/reports/5319151/ovarian-cancer-drugs-global-market-report-2021>

Docetaxel micellar

Kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Kommersiell lansering	Region
Docetaxel micellar	Prostatacancer							EU/EEA

Docetaxel micellar är en läkemedelskandidat i klinisk fas under utveckling för spridd prostatacancer och en ny formulering av det väl etablerade cellgiftet docetaxel i kombination med XR-17. Dagens kommersiellt tillgängliga docetaxel ges intravenöst och innehåller etanol. Genom att använda Vivestos drug deliveryplattform XR-17 möjliggörs administrering av docetaxel utan tillsättning av löslighetsämnen, i syfte att minska biverkningar eller oönskad förmedicinering.

Fas Ib-studie ledd av SAKK

Under 2020 inledde Vivesto ett samarbete med Swiss Group for Clinical Cancer Research, SAKK, en schweizisk icke-vinstdrivande organisation för klinisk cancerforskning. Genom samarbetet genomförs den första kliniska prövningen med Vivestos formulering Docetaxel micellar i spridd prostatacancer med SAKK som sponsor. I juni 2021 doserades den första patienten i en prövar-

initierad klinisk fas Ib-studie i patienter med spridd prostatacancer. Det är en öppen studie utförd av SAKK på större sjukhus i Schweiz. Studien avser rekrytera 18 kemoterapi-naiva patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) som har fungerande benmärgs-, lever- och njurfunktion. Studiens primära mål är att bestämma den maximalt tolererade dosen för Docetaxel micellar i patienter med mCRPC. De sekundära målen är att utvärdera säkerheten och den preliminära antitumöraktiviteten samt att karakterisera farmakokinetiken för Docetaxel micellar i den här populationen.

Status

Docetaxel micellar utvärderas i en prövarinitierad klinisk fas Ib-studie i patienter med spridd prostatacancer. Studien genomförs med SAKK som sponsor och förväntas vara slutförd under 2022.

>1,4 miljoner

Nya fall av prostatacancer i världen 2020, förväntas öka till >2,4 miljoner 2040*

375 000

Dödsfall i prostatacancer i världen 2020, förväntas öka till 740 000 2040*

*The International Agency for Research on Cancer (IARC)

Apealea

Kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Kommersiell lansering	Region	
Apealea (paklitaxel micellar)	Äggstocks- cancer								EU/EEA
Apealea (paklitaxel micellar)	Äggstocks- cancer							USA	

Baserat på teknologiplattformen XR-17 har Vivesto utvecklat Apealea (paklitaxel micellar) som är en patenterad lösningsmedelsfri formulering av paklitaxel, en läkemedelssubstans som är en hörnsten inom cellgiftsbehandling av många olika cancerformer. Apealea har erhållit marknadsgodkännande i EU för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Apealea har även erhållit sär läkemedelsstatus i USA för behandling av epitelial äggstockscancer, vilket medför fördelar som bland annat sju års marknadsexklusivitet.

Kommersialiseringsavtal för alla globala marknader

Vivesto har utlicensierat rättigheterna till Apealea för samtliga globala marknader och bolaget arbetar aktivt med att stödja dess partners i den fortsatta globala utvecklingen och kommersialiseringen av Apealea.

Elevor Therapeutics

Vivesto tecknade i mars 2020 ett globalt licensavtal för fortsatt utveckling och kommersialisering av Apealea med amerikanska Elevor Therapeutics, Inc. Avtalet ger Elevor exklusiva rättigheter att kommersialisera Apealea globalt, med undantag för vissa

marknader som kvarstår som Vivestos. Vivesto erhöll 20 miljoner USD i betalning när avtalet tecknades och avtalet inkluderar också ytterligare potentiella betalningar på upp till 678 MUSD baserat på milstolpar för framtida försäljning, klinisk utveckling och milstolpar i godkännandeprocessen, samt tvåsiffriga försäljningsroyalties. Elevor är ansvarig för alla regulatoriska ansökningsprocesser inom sitt geografiska område, inklusive ansökan om godkännande till FDA i USA. Samarbetet ger Elevor rätt att sublicensiera Apealea till andra strategiska partners.

För att erhålla ett marknadsgodkännande i USA krävs ytterligare kliniska studier med Apealea. Under 2021 har Elevor erhållit rådgivning från FDA för det fortsatta utvecklingsprogrammet och Elevor har beslutat att genomföra två nya studier innan en registreringsansökan lämnas in. Den första planerade studien är en farmakokinetikstudie som förväntas ta cirka tolv månader att slutföra. Därutöver planeras en registreringsgrundande fas III-studie i syfte att utvärdera säkerhet och effekt av Apealea vid epitelial äggstockscancer. Elevor arbetar nära amerikanska GOG Foundation, genom deras GOG Partners program, för att planera och genomföra den globala studien som förväntas ta cirka 24–36 månader att slutföra. Utöver den kliniska utvecklingen av Apealea med fokus på äggstockscancer undersöker Elevor även möjligheterna att använda Apealea i andra indikationer.

Elevor fokuserar på den fortsatta kliniska utvecklingen av Apealea med målsättningen att lansera läkemedlet i USA. Apealea har redan erhållit marknadsgodkännande i Europa och vissa andra länder och för att lansera läkemedlet i dessa marknader samt tillkommande marknader har Elevor ingått samarbeten med ytterligare aktörer.

Tanner Pharma

I juli 2020 ingick Elevor ett samarbete med Tanner Pharma Group avseende ett så kallat Named Patient Program som möjliggör att Apealea kan tillhandahållas genom licensförskrivning på marknader där Apealea ännu inte har erhållit marknadsgodkännande. Licensförskrivning möjliggör för läkare att lagligt förskriva ännu inte godkända läkemedel specifikt för en enskild patient genom ett ansökningsförfarande. Denna typ av program görs inte primärt för att driva försäljning utan för att tillgängliggöra ännu icke-godkända behandlingar till patienter som är i stort behov av dem och som saknar andra behandlingsalternativ.

Taiba

I september 2020 ingick Elevar ett samarbetsavtal med Taiba Middle East FZ LLC, där Taiba ska registrera, kommersialisera och distribuera Apealea i Mellanöstern och Nordafrika (MENA-regionen).

Inceptua

I slutet på december 2020 tecknade Elevar ett licensavtal med Inceptua Group för kommersialisering av Apealea i Europa. I enlighet med avtalsvillkoren har Inceptua erhållit exklusiva rättigheter att kommersialisera Apealea i Europa, med undantag för de nordiska länderna, Baltikum, Ryssland och OSS-länderna.

När licensavtalet med Elevar slöts hade Vivesto avsikten att i egen regi kommersialisera Apealea på den nordiska marknaden och i Baltikum. Efter att Vivesto reviderat sin strategi valde bolaget i juni 2021 att överlåta de kommersiella rättigheterna för Norden och Baltikum till Inceptua.

FarmaMondo

I september 2021 ingick Vivesto ett avtal i kommersialiseringssyfte med schweiziska FarmaMondo avseende Apealea i Ryssland och OSS-länderna, där läkemedlet marknadsförs under namnet Pacical. Med anledning av konflikten i Ukraina är alla registrerings- och förlanseringsaktiviteter i Ryssland pausade.

Status

Inceptua genomför förberedande lanseringsaktiviteter i utvalda europeiska länder och marknads lansering beräknas ske under första halvåret 2022. Elevar bedöms erhålla de första intäkterna från kommersiell försäljning av Apealea i Europa under 2022, med efterföljande royalty-utbetalningar.



5 Q&A



Johanna Röstin
Head of Regulatory Affairs på Vivesto

1 Kan du berätta om dina tidigare roller och arbetslivserfarenhet?

Jag är kemiingenjör och har en licentiatexamen i bioteknik. Jag inledde min karriär i läkemedelsindustrin för nästan 30 år sedan med att arbeta i olika utvecklingsprojekt på Pharmacia och därefter Biovitrum, som så småningom blev Swedish Orphan Biovitrum eller Sobi. På Sobi var jag totalt 10 år och hade regulatoriskt ansvar för en av deras stora produkter på marknaden, Kineret. Det pågick många aktiviteter globalt med Kineret. Bland annat att underhålla produkten på befintliga marknader och expandera till nya, hantera regulatoriska frågor rörande tillverkning och hantera produktens livscykel. Det var en fantastisk inlärningsperiod och en otrolig erfarenhet att se hur de olika myndigheterna fungerar världen över.

2 Vad fick dig att ta jobbet på Vivesto, vad var det som lockade med rollen och företaget?

Innan jag började på Vivesto arbetade jag på ett litet utvecklingsbolag som heter OxThera. Att arbeta i en mindre miljö är mycket annorlunda jämfört med att arbeta på det stora globala läkemedelsbolaget. I det lilla företaget är det viktigt att utnyttja allas kompetens på bästa sätt – alla måste bidra, även utanför sina roller. Jag gillar den miljön. Det är särskilt motiverande att arbeta på Vivesto där vi arbetar för att bekämpa allvarliga sjukdomar med stora medicinska behov. Att få ut betydelsefulla läkemedel på marknaden är

kärnan i det vi gör. Vivestos mål att vara ett nordiskt nav för onkologiprodukter för svårbehandlad cancer gör det spännande att vara en del av den resan.

3 Hur ser du på processen att erhålla marknadsgodkännande i EU, det vill säga som Vivesto gjorde med Apealea? Det måste vara en svår process för ett företag att gå igenom?

Alla som arbetar inom läkemedelsindustrin vet att det är en mycket lång väg att gå från tidiga prekliniska och kliniska faser till att äntligen få en produkt marknadsgodkänd. Vi måste fatta smarta och välgrundade beslut under hela utvecklingsprocessen och hålla koll på riskerna. Som ett mindre företag är det absolut nödvändigt att ta in de bästa experterna för att stödja arbetet. När det gäller att generera vetenskapliga data finns det inga genvägar och varje steg i utvecklingsprocessen måste utvärderas noggrant. Kontinuerliga interaktioner med relevanta myndigheter för att säkerställa att vi är på rätt väg är också av yttersta vikt.

4 Vivestos VD, Francois Martelet, har kommunicerat en tydlig pärlbandsstrategi för att utöka bolagets projektportfölj genom inlicensiering och M&A-affärer. Hur ser du på den strategin utifrån din roll?

Visionen att utöka portföljen med nya produkter är spännande och en av anledningarna till att jag började på Vivesto. Vår grund är kunskapsplatt-

formen inom onkologi som kan utvecklas med nya lovande projekt och som skapar möjligheter för expansion. För att hitta pärlor behöver du rätt ostron, eller hur? Att hitta nästa potentiella framgång kräver noggrann utvärdering och är en tuff utmaning. Vi har ett starkt team på plats med mycket erfarenhet för att kunna genomföra strategin. Det kommer att bli mycket jobb, men vi klarar utmaningen.

5 Vivesto arbetar intensivt tillsammans med Kazia för att ta Cantrixil vidare i utvecklingen. Hur stödjer du arbetet mot framtida godkännanden?

Ett stort fokus just nu är att förbereda oss för rådgivande vetenskapliga möten med relevanta myndigheter för att komma överens om den kliniska utvecklingsplanen för Cantrixil och den kommande kliniska prövningen. När vi så småningom lämnar in ansökan om att starta kliniska prövningar ska vi inte ha några obehagliga överraskningar i form av större frågor från myndigheterna. När vi har fått myndigheternas feedback kan vi uppdatera våra kliniska planer och söka formellt godkännande att starta studierna. Det är en rigorös process, men vi arbetar hårt för att komma dit.

Onkologimarknaden

Cancer är en av de vanligaste dödsorsakerna i västvärlden och antalet fall ökar i takt med medellivslängden blir allt högre. Ökad förekomst av cancer är den främsta faktorn som driver den globala tillväxten för cancerläkemedel. Vivesto utvecklar och säljer läkemedel primärt inom onkologi och avser expandera portföljen med ytterligare utvecklingsprojekt i klinisk fas inom detta område.

Med nästan 10 miljoner dödsfall under 2020 och fler än 19 miljoner nya fall årligen är cancer en av de vanligaste dödsorsakerna globalt sett. Till 2040 bedöms antalet nya cancerfall per år öka till över 30 miljoner och antalet cancerrelaterade dödsfall, trots allt effektivare läkemedel, nå över 16 miljoner per år.¹

Ökningen beror bland annat på ökad medellivslängd. En åldrande befolkningen resulterar i stigande antal cancerfall eftersom åldrande gynnar två centrala processer i utveckling av cancer: förvärv av mutationer och bildandet av en molekylär och cellulär miljö som gynnar utvecklingen av olika cancerceller. Enligt American Cancer Society, Inc. diagnostiseras nästan nio av tio cancerfall hos personer över 50 år. Ökande konsumtion av tobak och alkohol är också en bidragande orsak till det stigande antalet cancerfall, och konsumtionen av båda tillsammans förvärrar ytterligare deras effekt. Det växande antalet cancerfall förväntas väsentligt driva efterfrågan på cancerläkemedel under de kommande fem åren.

Marknaden för cancerläkemedel

Den globala marknaden för cancerläkemedel uppskattas till över 200 miljarder USD. Den ökande förekomsten av cancer är den främsta faktorn som driver den globala tillväxten för cancerläkemedel under prognosperioden. Cancer är en typ av sjukdom där onormala celler växer och bildar en tumör, dessa celler har potential att spridas över hela kroppen genom blodet och lymfsystemet, och kan skada kroppsdelen och i värsta fall leda till dödsfall. Efterfrågan på cancerläkemedel växer markant över hela världen

på grund av den ökande förekomsten av olika typer av cancer. Dessutom beräknas de kontinuerliga investeringarna i form av FoU för utveckling av nya läkemedel också stärka marknaden för onkologiska läkemedel under prognosperioden och därefter. Ökande sjukvårdsutgifter är också en faktor som förväntas förbättra tillväxtpotentialerna för läkemedelsproducenter under kommande år.²

USA och Europa är de största marknaderna och utgör ca 2/3 av den totala globala försäljningen. Kina rankas som den snabbast växande marknaden med en CAGR på 11 procent under analysperioden med stöd av de enorma framstegen som landet tagit i utveckling av prisvärda nästa-generationsterapier. Aggressiva reformer av läkemedelsförordningar och godkännandemekanismer har hjälpt Kina att bli den näst största läkemedelsindustrin världen över.³

Cancerbehandling

I takt med att cancerdiagnostik förbättras och målinriktade läkemedelsstrategier utvecklas blir cancerbehandlingarna allt mer individualiserade. Undergrupper av patienter med olika mutationer får riktade terapier mot den specifika mutationen. I de flesta diagnoser är dessa terapier emellertid endast effektiva i den utvalda gruppen patienter med en specifik genmutation. I de flesta fall kombineras terapierna med kemoterapi eller initieras efter initial behandling med kemoterapi. Hörnstenarna i cancerterapi är dock fortfarande kirurgi, strålning och kemoterapi.

Terapialternativ inom cancervård

Strålbehandling

Strålbehandling är en cancerbehandling som använder höga doser av strålning för att döda cancerceller och krympa tumörer.

Kemoterapi

Kemoterapi fungerar genom att stoppa eller bromsa tillväxten av cancerceller som växer och delar sig snabbt. Kemoterapi används till att:

- Behandla cancer i syfte att helt bota cancer, minska risken för att den kommer tillbaka, eller stoppa/bromsa tillväxten.
- Mildra cancersymptom genom att krympa tumörer som orsakar smärta och andra problem.

Hormonterapi

Hormonterapi blockerar eller sänker mängden hormoner i kroppen för att stoppa eller bromsa tillväxten av cancer.

- Bröstcancer (östrogen- eller progesteronblockerare)
- Prostatacancer (testosteronblockerare)

Immunterapi

Immunterapi använder vårt immunsystem för att bekämpa cancer. Det är en standardbehandling för vissa typer av cancer och är i studier för andra typer.

- Monoklonala antikroppar
- Kontrollpunktsinhibitorer
- Cytokiner
- Vacciner
- CAR-T

Riktade cancerterapi

Riktade cancerterapi är läkemedel eller andra ämnen som blockerar tillväxt och spridning av cancer genom att störa specifika molekyler ("molekylära mål") som är involverade i tillväxt, utveckling och spridning av cancer.

- Monoklonala antikroppar
- Cancertillväxtblockerare
- Anti-Angiogene
- PARP-inhibitorer

Taxanläkemedel inom onkologi

Vid kemoterapibehandling finns ett stort antal cellgifter att tillgå. En vanlig grupp som används vid behandling av cancer är taxaner. De aktiva substanserna paklitaxel och docetaxel tillhör taxanfamiljen. Taxaner är i sig själva olösliga i vatten.

Paklitaxel används bland annat för behandling av olika typer av bröstcancer, lungcancer och äggstockscancer. Docetaxel används för behandling av bröstcancer och lungcancer, men även vid prostatacancer, magcancer och cancer i huvud och hals.

Behandling med lösningsmedelsbaserade taxaner kan utlösa akuta anafylaktiska reaktioner, varför premedicinering med kortikosteroider och antihistaminpreparat krävs för att minska allergirisken. Sannolikt beror allergin inte på taxanerna i sig utan på lösningsmedlet som används i beredningarna för att göra substanserna vattenlösliga⁴. Trots obligatorisk förmedicinering med kortikosteroider kan risken för att få en allergisk reaktion vid behandling med lösningsmedelsbaserad paklitaxel eller docetaxel vara upp till 50 procent⁵.

Därutöver kan kortikosteroider orsaka sina egna biverkningar, beroende på administrerad dos och behandlingens varaktighet. Biverkningar såsom benskörhet, muskuloskeletal effekter, metaboliska och endokrina effekter och effekter på andra organsystem kan uppstå.

Paklitaxel micellar – Apealea

Vivestors XR-17-baserade Apealea är det första paklitaxel-läkemedlet fritt från lösningsmedel som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i kombination med karboplatin som behandling för vuxna patienter med första återfall av platinakänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer. Förbehandling med hög dos av kortikosteroider är inte obligatorisk med Apealea, till skillnad från med lösningsmedelsbaserad taxan.

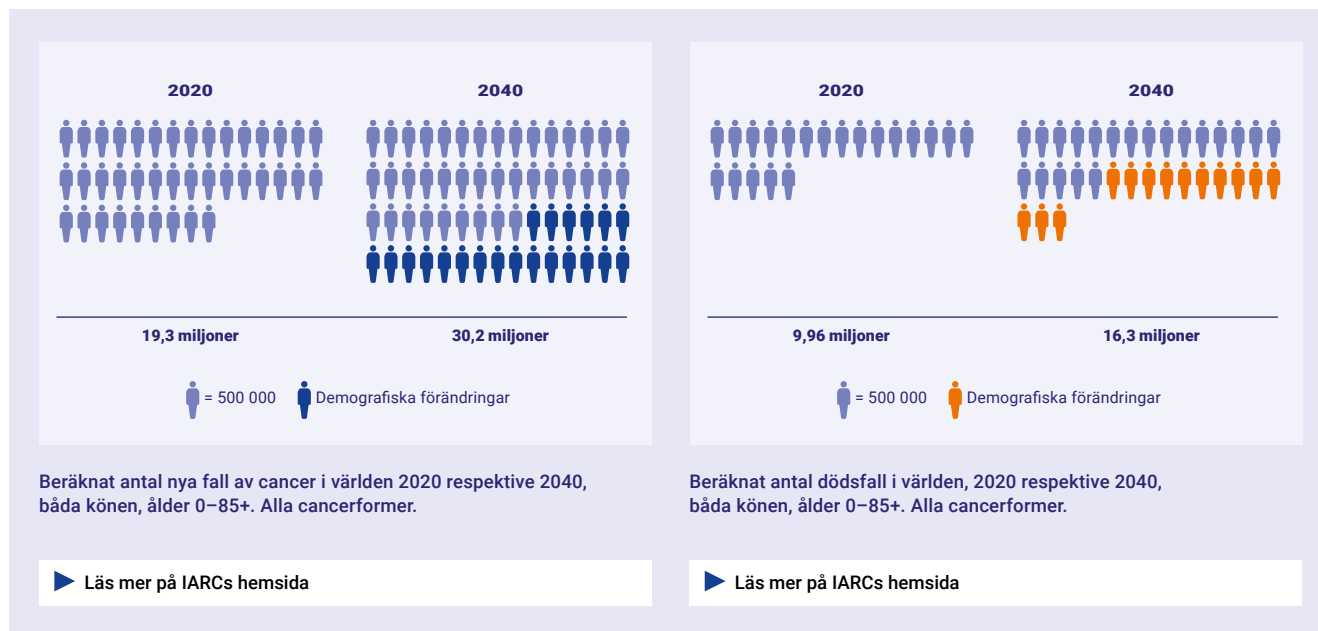
Möjligheten att kunna undvika den obligatoriska förmedicineringen och dess biverkningar som kommer med lösningsmedelsbaserad paklitaxel är av värde, både för patienten och för den behandlande läkaren.

Docetaxel micellar

Docetaxel är för närvarande förstahandsval av kemoterapi vid metastaserande prostatacancer. Vid administrering av docetaxel krävs emellertid, som nämnts, förmedicinering med hög dos kortikosteroider. Med Vivestors Docetaxel micellar syftar bolaget till att undersöka om terapin kan ges utan obligatorisk hög dos av kortikosteroider, antingen som samtidig behandling eller som premedicinering. En steroidfri docetaxel micellär-terapi kan potentiellt innebära en betydande förbättring av vården av patienter med metastaserande prostatacancer.

Cantrixil

Oamias läkemedelskandidat Cantrixil är under utveckling för behandling av äggstockscancer. Cantrixil riktar sig mot hela spektrumet av cancerceller, inklusive kemoterapiresistenta tumörinitierande celler som tros vara ansvariga för sjukdomsåterfall.



Källa: The International Agency for Research on Cancer (IARC)

Incidens efter cancerplats

Cancertyp	Nya fall per år		
	Antal	Position	%
Bröst	2 261 419	1	11,7
Lunga	2 206 771	2	11,4
Prostata	1 414 259	3	7,3
Icke-melanom hudcancer	1 198 073	4	6,2
Kolon	1 148 515	5	6,0
Mage	1 089 103	6	5,6
Lever	905 677	7	4,7
Ändtarm	732 210	8	3,8
Livmoderhals	604 127	9	3,1
Matstrupe	604 100	10	3,1
Sköldkörtel	586 202	11	3,0
Urinvägar	573 278	12	3,0
Non-Hodgkins lymfom	544 352	13	2,8
Bukspottkörtel	495 773	14	2,6
Leukemi	474 519	15	2,5
Njure	431 288	16	2,2
Livmoder	417 367	17	2,2
Läpp, munhåla	377 713	18	2,0
Hudcancer	324 635	19	1,7
Äggstock	313 959	20	1,6
Alla cancerformer	19 292 789		

Källa: Globocan 2020

Utvalda indikationer där taxaner idag är godkända Äggstockscancer

Cancer i äggstockarna eller äggledarna är en allvarlig sjukdom som ofta medför att patienten avlider om den upptäcks i ett senare skede av sjukdomsförloppet och metastaser redan hunnit bildas. Äggstockscancer är svårdiagnosticerad, vilket till stor del beror på att symptomen är diffusa. Prognosen för sjukdomen är dålig och femårsöverlevnaden är mindre än 50 procent. Den totala förekomsten av nya fall globalt sett är mellan 5–15 fall per 100 000 individer⁶. I Västeuropa och USA är förekomsten mellan 6–8 fall per 100 000⁷. Nästan 300 000 kvinnor beräknas utveckla sjukdomen varje år världen över, varav ungefär 700 i Sverige⁸.

Kirurgi är den första och huvudsakliga behandlingen för de flesta kvinnor med äggstockscancer. De flesta patienter kommer att få kemoterapi efter den första operationen. Nyligen har så kallade PARP-hämmare godkänts både i USA och i Europa hos kvinnor med mutationer i BRCA1- och BRCA2-generna. Det förväntas att cirka 15 procent av kvinnorna har denna mutation ärvd⁹. För närvarande indikeras PARP-hämmare hos patienter som inte klarar kemoterapi eller har den beskrivna mutationen vid diagnos.

Primärbehandlingen inom äggstockscancer är en kombination av två cytotoxiska läkemedel, karboplatin och paklitaxel. Dessa två läkemedel ges i följd som en intravenös infusion och en normal doseringscykel är var tredje vecka. Apealea är det första icke-lösningssmedelbaserade paklitaxel-läkemedlet som godkänts för äggstockscancer, vilket låter paklitaxel administreras utan obligatorisk förbehandling med högdos kortikosteroider.

Prostatacancer

Prostatacancer är den näst vanligaste cancerformen i världen och den femte vanligaste orsaken till att män avlider till följd av cancer. I nästan samtliga fall där patienten avlider till följd av prostatacancer har patienten diagnostiserats för adenocarcinom, en elakartad tumör i körteldelen av prostatavävnaden. Cirka 1,3 miljoner nya fall registrerades världen över under 2018 och cirka 10 000 svenska män utvecklar årligen sjukdomen¹⁰. Prostatacancer är mer förekommande hos äldre män, i USA diagnostiseras 97 procent av alla prostatacancerfall hos män som är 50 år eller äldre. Överlevnaden på fem och tio års sikt är hög i Europa och Nordamerika, men lägre i vissa asiatiska och afrikanska länder.¹¹

Med en åldrande befolkning kommer förekomsten av prostatacancer öka. Med PSA-screening som erbjuds och bättre utbildning, kommer också antalet diagnostiserade patienter att öka. Även om majoriteten av patienterna som diagnostiseras med sjukdomen upptäcks tidigt och har god prognos kommer antalet fall med spridd sjukdom att öka.

Behandling mot prostatacancer skiljer sig mellan de olika stadierna av sjukdomen. Vid lokaliserad sjukdom med lågt uttryck av PSA behövs normalt ingen intervention. Eftersom sjukdomen drivs av det manliga könshormonet testosteron (jämför bröstcancer och östrogen) är det första behandlingsalternativet kemisk kastring (antihormonläkemedel). I de flesta fall kommer detta att vara tillräckligt, och patienten kommer inte att fortskrida med spridd sjukdom utanför prostata.

I fall med sjukdom utanför prostata försämras dock prognosen, och patienter är obotliga. Hos patienter med spridd sjukdom i steg IV, kommer endast 30 procent av patienterna att vara vid liv efter fem år.

För patienter med metastaserad sjukdom är kemoterapi vanligt. Den första kemoterapibehandlingen är docetaxel, så Vivesto är väl positionerat med Docetaxel micellar.



På bilden: Andrew och Samaneh. ©Vivesto

- 1) The International Agency for Research on Cancer (IARC) https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype?types=0&single_unit=500000
- 2) businesswire.com
- 3) <https://www.reportlinker.com>
- 4) https://lakemedelsboken.se/kapitel/onkologi/farmakologisk_behandling_av_maligna_tumorer.html
- 5) Curr Oncol, Vol. 21, s. E630-641
- 6) Cancer Research Institute (2019).
- 7) World Cancer Research Fund (2019).
- 8) Cancerfonden (2019).
- 9) Ther Adv Med Oncol. 2017 Aug; 9 (8): 519–531
- 10) Prostate Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund och Cancerfonden (2019).
- 11) Prostate Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund.

Veterinärmedicin

Vivestos produktkandidater inom veterinärmedicin använder teknologiplattformen XR-17 för att underlätta administrering av intravenöst levererade aktiva farmaceutiska substanser utan tillsats av lösningsmedel. Vivesto utvärderar strategiska och kommersiella alternativ för bolagets tillgångar inom veterinär-medicinverksamheten i syfte att skapa värde för Vivestos aktieägare.

Paccal Vet

Paccal Vet använder Vivestos formulering av paklitaxel med XR-17-teknologins inkapslingsteknik för behandling av mastocytom hos hundar. Utvecklingsprogrammet för Paccal Vet är för närvarande pausat i väntan på vidare strategiska beslut.

Doxophos Vet

Doxophos Vet är en patenterad formulering av doxorubicin, ett av de mest effektiva och mest använda kemoterapeutiska läkemedlen för behandling av cancer. Vivesto har utvecklat Doxophos Vet för behandling av lymfom, en av de vanligaste formerna av cancer hos hundar. Prekliniska och tidiga kliniska studier har genomförts på hundar med cancer. I de första försöken har Doxophos Vet visat lovande effekt i bland annat hematologiska tumörer. Utvecklingsprogrammet är för närvarande pausat i väntan på vidare strategiska beslut.

Marknaden för veterinärmedicin

Husdjursmarknaden som helhet växer i både USA och Europa, med covid-19 pandemin som extra drivkraft de senaste två åren. Även marknaden för veterinärvård växer i takt med att betalningsviljan för vård av husdjur ökar och allt fler husdjur omfattas av djurförsäkringar.

Den totala marknaden för veterinärvård avseende husdjur uppskattades år 2019 till 16 miljarder USD, varav marknaden för veterinär onkologi uppskattades till ca 200 miljoner USD¹. Vivesto bedömer att bolagets två produktkandidater inom veterinär onkologi, Doxophos Vet och Paccal Vet, under förutsättning att de godkänns, kan adressera en betydande marknad för cancerbehandling av husdjur i USA och EU.



Kandidat	Indikation	Preklinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ godkännande	Kommersiell lansering	Region
Paccal vet (paklitaxel)	Juvertumör (Hundar)	→						USA
Doxophos vet (doxorubicin)	Lymfom (Hundar)	→						USA

1) Källa: Grand View Research, Companion Animal Health Market Size, Share & Trends Analysis Report, Dec. 2020

Organisation och medarbetare

Som en del av en större strategisk översyn har ett omfattande kostnadsbesparingsprogram genomförts och ett flertal organisatoriska förändringar har implementerats i syfte att maximera resurserna och göra det möjligt att investera i de områden som ger störst avkastning. I takt med att Vivesto går in i kommersialiseringsfasen har bolaget stärkt den kompetensen inom styrelse, bolagsledning och FoU-organisationen.

Som en följd av den strategiska översyn av Vivestos verksamhet som utfördes under 2020, och det globala samarbetsavtalet med Elevar Therapeutics, har bolaget genomfört organisationsförändringar som inneburit personalminskningar framför allt inom kommersiell tillverkning. Vivestos kärnkompetens återfinns idag huvudsakligen inom läkemedelsutveckling och affärsutveckling, och bolaget arbetar aktivt med att stärka bolagets kompetens inom relevanta områden. Under 2021 har bland annat bolagets ledning förstärkts med flera nyckelbefattningar.

Som ett led i bolagets förändrade inriktning har bolagets huvudkontor under 2021 flyttat från Uppsala till Stockholm. Laboratorieverksamhet finns dock kvar i Uppsala.

Hög utbildningsnivå

Vid utgången av 2021 hade Vivesto 22 anställda, vilket är en minskning med 24 procent jämfört med utgången av föregående räkenskapsår. Av bolagets totala antal anställda var 36 procent kvinnor och 64 procent män. Bolagets ledningsgrupp utgjordes till 20 procent av kvinnor och till 80 procent av män. Av bolagets övriga chefer var 38 procent kvinnor och 62 procent män.

Utbildningsnivån på Vivesto är hög. Vid räkenskapsårets slut hade 32 procent av Vivestos anställda en doktorsexamen och totalt 54 procent hade en universitetsexamen. Vivestos organisa-

tion präglas av mångfald med medarbetare av olika nationaliteter och bakgrund. Detta bidrar till att vara en dynamisk arbetsplats med en positiv och utvecklande arbetsmiljö.

God arbetsmiljö och säker arbetsplats

Vivesto eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande med låg sjukfrånvaro. Bolaget arbetar aktivt med att förbättra och säkerställa en god arbetsmiljö med hög säkerhet för sina medarbetare. Det är viktigt för Vivesto att vara en professionell och attraktiv arbetsgivare där medarbetare trivs och får möjlighet att utvecklas.

I enlighet med den svenska diskrimineringslagen genomför Vivesto en årlig lönegranskning i syfte att identifiera om löneskillnaderna mellan kvinnor och män är direkt eller indirekt kopplade till kön och i så fall agera för att undanröja dessa skillnader. Bolaget är angelägen om att vara en professionell arbetsgivare som är icke-diskriminerande och jämlik.

Vivesto har ett engagerat medarbetarteam som brinner för dess verksamhet, målet är att fortsätta utveckla och förbättra organisationen till att bli så effektiv som möjligt, inte minst genom korta beslutsvägar.



Utbildning

- Doktorsexamen 32%
- Övrig akademisk utbildning 54%
- Övrig utbildning 14%



Vivestos anställda

- Män 64%
- Kvinnor 36%



Vivestos chefer

- Män 60%
- Kvinnor 40%



Vivestos ledningsgrupp

- Män 80%
- Kvinnor 20%

A man in a white lab coat and safety glasses is pointing at a whiteboard in a laboratory setting. Two other people in lab coats are visible in the background, working at a bench. The scene is brightly lit, suggesting a clean and professional environment.

”Det är viktigt för Vivesto att vara en professionell och attraktiv arbetsgivare där medarbetare trivs och får möjlighet att utvecklas”

På bilden: Roger. ©Vivesto

Hållbar utveckling

Som ett utvecklingsbolag inom läkemedelssektorn utgör Vivesto en betydelsefull del av samhället och ett aktivt hållbarhetsarbete är centralt för bolaget. Vivesto har under 2021 inlett ett omfattande projekt för att förtydliga och strukturera Vivestos hållbarhetsarbete och därmed kunna säkra en långsiktigt hållbar affärsmodell.

Vivestos huvudsakliga verksamhet består av främst av forskning och utveckling. Vivesto bedriver idag begränsad produktion sedan själva produktionsprocessen lagts ut på utvalda specialiserade kontraktstillverkare. Därutöver tillkommer funktioner inom ledning, ekonomi, marknad & försäljning och övriga stödfunktioner.

Reglerad verksamhet

Läkemedelsutveckling omfattas av ett stort antal regelverk, lagar, riktlinjer, normer och branschstandarder gällande allt från laborierverksamhet till produktion och genomförandet av kliniska studier. Sammantaget innebär det att Vivesto verkar inom en hårt reglerad miljö.

Tillsynsmyndigheter inom respektive marknad kontrollerar att Vivesto lever upp till kraven för läkemedelsutveckling och läkemedelshantering. Dessa myndigheter utgörs främst av läkemedelsmyndigheterna EMA, European Medicines Agency i Europa och FDA, Food and Drug Administration i USA.

Vivestos allmänna ramverk för datahantering utgår från integritet och är utformat i enlighet med EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel, 536/2014 (Clinical Trials Regulation) och EU:s dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR). Vivestos ledningsgrupp och personal får råd och stöd av ett certifierat europeiskt dataskyddsbud.

Intern styrning av hållbarhetsarbetet

Enligt Svensk kod för bolagsstyrning ingår det i styrelsens uppgifter att bland annat identifiera hur hållbarhetsfrågor påverkar bolagets risker och affärsmöjligheter. Styrelsen ansvarar för att Vivesto bedriver ett för bolaget lämpligt hållbarhetsarbete, inklusive att tillse att det finns erforderliga policys och processer på plats. Vivestos vd har det övergripande ansvaret för genomförandet av koncernens hållbarhetsarbete.

Ett antal policys och instruktioner utgör grunden för Vivestos löpande hållbarhetsarbete, till exempel:

- Uppförandekod
- Integritetspolicy
- Visselblåsarpolicy
- Personalhandbok
- Planer och instruktioner för en god arbetsmiljö och ökad jämställdhet

Begränsad yttre miljöpåverkan

Även om den direkta påverkan från bolagets verksamhet på den yttre miljön är mycket begränsad, är Vivestos ambition att bedriva ett aktivt arbete för att på olika sätt minska direkt och indirekt miljöpåverkan inom samtliga funktioner. Verksamheten är anmälningspliktig enligt förordning (1998:899) om miljöfarlig verksam-

het och hälsoskydd. Miljöförvaltningen vid Uppsala kommun har gjort bedömningen att det inte finns några invändningar mot verksamheten under förutsättning att den bedrivs så som uppgivits i anmälan.

Klimatpåverkan

Vivestos verksamhet innebär begränsade koldioxidutsläpp som främst är hänförliga till bolagets lokaler, resor i tjänsten samt transporter. Behovet av resor ska noga övervägas och digitala möten via webb och telefon ska främjas. Nödvändiga resor ska genomföras på sätt med så liten miljöpåverkan som möjligt.

Hantering av kemikalier och lösningsmedel

Läkemedelshantering innebär en risk för exponering av miljö- och hälsofarliga ämnen. Kemikalier och lösningsmedel som används i verksamheten hanteras i enlighet med de regelverk som finns fastställda för läkemedelsutveckling och får inte passera ut till omgivningen via ventilationssystem eller avlopp. Ventilationen i laboratorielokalerna är frikopplad från den allmänna ventilationen i byggnaden. Processerna är i hög grad slutna och rester av bland annat kemikalier och lösningsmedel omhändertas av återvinningsföretag för slutgiltig destruktion och återvinning. Flertalet interna instruktioner finns kopplat till säkerhet och miljö. Härutöver strävar Vivesto efter att se hur resursförbrukning och svinn kan minimeras.

Samarbetspartners och leverantörer

Vivestos förväntningar på hållbarhetsområdet gäller alla parter som är knutna till bolaget, som till exempel leverantörer, distributörer och kontraktstillverkare. Externa parter ska väljas bland annat utifrån miljö- och etik-kriterier och Vivesto har en tydlig policy och process för leverantörsstyrning där utvärdering och uppföljning av leverantörer görs och där miljö- och etikaspekter ingår.

Attraktiv och säker arbetsplats

Engagerade medarbetare och ett gott ledarskap är självklara förutsättningar för att vi framgångsrikt ska kunna leva upp till vår vision. Vivesto strävar efter att tillhandahålla en säker arbetsplats för alla medarbetare, oavsett tjänst eller placering. Arbetsmiljön ska vara trygg och utvecklande. Vivesto bedriver ett löpande förbättringsarbete för att alltjämt vara en attraktiv arbetsgivare där medarbetarna trivs och mår bra.

Arbete under 2021 och fokus för 2022

Under 2021 inledde Vivesto ett projekt för att förtydliga och strukturera bolagets hållbarhetsarbete och därmed kunna säkra en långsiktigt hållbar affärsmodell. Projektet omfattar bland annat att identifiera och kartlägga bolagets viktigaste intressenter och mest väsentliga hållbarhetsaspekter genom en intern väsentlighetsanalys. Under 2022 ska den interna kartläggningen valideras och bekräftas genom en intressentdialog med utvalda representanter från Vivestos intressentgrupper. Därefter ska konkreta åtgärdsplaner för att stärka arbetet inom respektive aspekt tas fram. Målsättningen är att Vivesto i framtiden bättre ska kunna mäta och rapportera kring det löpande hållbarhetsarbetet och den påverkan bolaget och dess verksamhet har på bolagets intressenter och samhället.

På bilden: Samaneh. ©Vivesto

Aktien och ägare

Vivestos aktie är sedan 2010 noterad på Nasdaq Stockholm under Mid Cap-segmentet. Vid räkenskapsårets slut hade Vivesto ett marknadsvärde på cirka 1,2 miljarder kronor och över 19 000 aktieägare.

Information om aktien

Vivestos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan 2010 och tillhör Mid Cap-segmentet. Aktien handlas under kortnamn OASM med ISIN-koden SE0000722365. Antalet aktier vid räkenskapsårets slut var 448 369 546 med ett kvotvärde på 0,10 kr per aktie. Genomsnittligt antal aktier under räkenskapsåret var 448 369 546. Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets slut till 44 836 954,60 kronor.

Vivestos aktie är även noterad på Frankfurt Stock Exchange (OMAX.GR, ISIN SE0000722365) sedan 2011. Ingen handel sker i bolagets aktie och arbete pågår för att avnotera bolaget från Frankfurt Stock Exchange.

Aktiens utveckling och omsättning

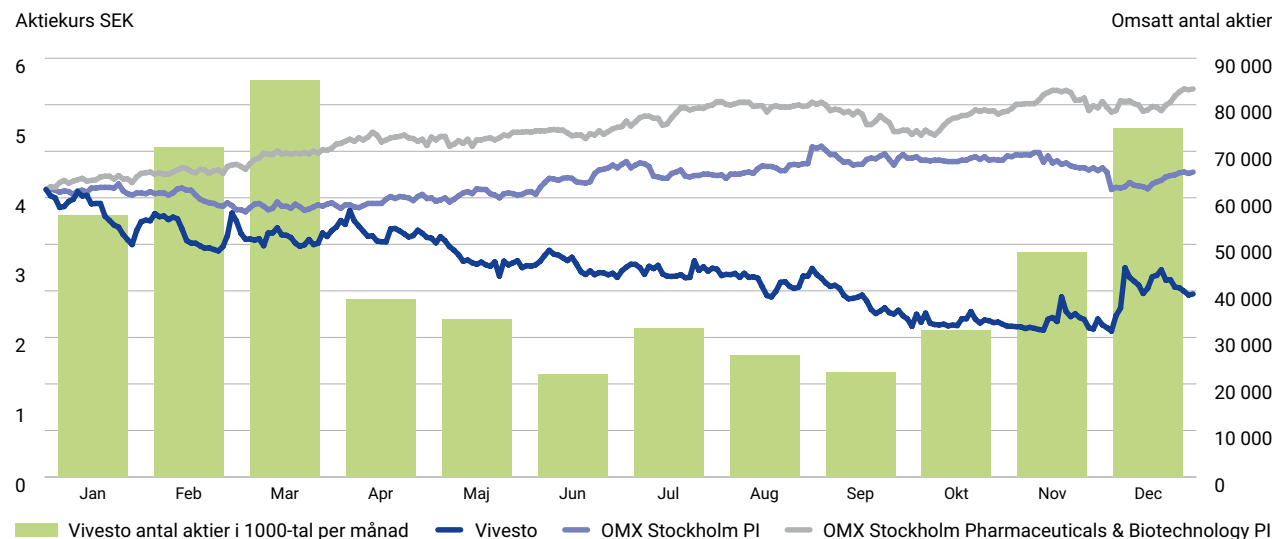
Under räkenskapsåret 1 januari till 31 december 2021 sjönk Vivestos aktiekurs med 36,7 procent från 4,12 kronor till 2,61 kronor. Vid utgången av räkenskapsåret uppgick Vivestos marknadsvärde till 1 169 miljoner kronor, baserat på årets senaste betalkurs 2,61 kronor. Under perioden omsattes via Nasdaq Stockholm 541 miljoner aktier till ett värde om totalt 1 683 miljoner kronor. I diagrammet nedan visas aktiens kursutveckling på Nasdaq Stockholm under räkenskapsåret.

Ägarstruktur

Per den 31 december 2021 hade Vivesto 19 206 aktieägare. Per Arwidsson, genom sitt bolag Arwidssro Investment AB, är bolagets största ägare och per bokslutsdatum uppgick Per Arwidssons ägande till 24,8 procent privat, genom närstående och genom bolag. De 10 största ägarna i bolaget kontrollerar drygt 42 procent av kapital och röster.

Utdelningspolitik

Vivesto har aldrig lämnat någon utdelning och styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning för det gångna räkenskapsåret eller att binda sig vid en fast utdelningsandel.



De 10 största aktierna 31 december 2021

Namn	Antal aktier	Kapital (%)	Röster (%)
Per Arwidsson med närstående	111 371 238	24,84%	24,84%
Avanza Pension	25 194 180	5,62%	5,62%
Nordnet Pensionsförsäkring	10 787 961	2,41%	2,41%
Mastan AB (Håkan Lagerberg)	8 550 000	1,91%	1,91%
Swedbank Försäkring	7 359 378	1,64%	1,64%
Handelsbanken Fonder	7 047 574	1,57%	1,57%
Johan Zetterstedt	6 300 000	1,41%	1,41%
Christer Ericson	3 861 289	0,86%	0,86%
Philip Du Rietz	3 251 000	0,73%	0,73%
SEB Fonder	2 534 522	0,57%	0,57%
Totalt 10	186 257 142	41,54%	41,54%
Övriga	262 112 404	58,46%	58,46%
Totalt antal aktier	448 369 546		



På bilden: Mattias och Khalil. ©Vivesto

Årsredovisning och Bolagsstyrningsrapport 2021

Förvaltningsberättelse	33–42
Bolagsstyrningsrapport	43–47
Styrelse	48
Koncernledning	49
Koncernens finansiella rapporter	50–53
Moderbolagets finansiella rapporter	54–57
Noter	58–80
Revisionsberättelse	82–84
Värden per kvartal	85
Information och kontaktuppgifter	86

På bilden: Samaneh, Linda och Mattias. © Vivesto

Förvaltningsberättelse

Koncernen består av moderbolaget Vivesto AB (efter namnändring från Oasmia Pharmaceutical AB), det amerikanska dotterbolaget Oasmia Pharmaceutical, Inc, ett dotterbolag i Hong Kong, Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific Ltd samt ett dotterbolag i Ryssland, Oasmia RUS LLC. Under räkenskapsåret fusionerades de svenska dotterbolagen Oasmia Incentive AB och Qdoxx Pharma AB med moderbolaget samt att det amerikanska dotterbolaget AdvaVet Inc. likviderades. Moderbolaget utvecklar, producerar, marknadsför och säljer en ny generation av läkemedel inom human- och veterinärmedicin. Moderbolaget genomgick en namnändring från Oasmia Pharmaceutical AB till Vivesto AB den 28 mars 2022. Alla händelser och utveckling beskrivna nedan som skett före detta datum har därmed skett i Oasmia Pharmaceutical AB:s namn.

Förkortat räkenskapsår föregående år

Vid årsstämman den 9 september 2020 beslutades att övergå från brutet räkenskapsår till kalenderår vilket innebar att räkenskapsåret 2020 blev förkortat och omfattade åttamånadersperioden 1 maj – 31 december 2020. Jämförelsesiffrorna i denna årsredovisning avser det förkortade räkenskapsåret. Det innebär alltså att balansrelaterade jämförelsesiffror presenteras per den 31 december 2020 och resultat- och kassaflödesrelaterade siffror presenteras för åttamånadersperioden 1 maj 2020 – 31 december 2020. Detta gäller för jämförelsesiffror både när de presenteras i tabeller och när de i löptext anges inom parentes.

När i föreliggande förvaltningsberättelse, bolagsstyrningsrapport samt finansiella rapporter och noter uttryck som "under året" eller "under 2021" o.dyl. används avses, om inte annat anges, kalenderåret 2021.

Verksamhet

Vivesto-koncernen består av moderbolaget Vivesto AB samt ett ryskt, ett Hongkong-baserat och ett amerikanskt dotterbolag. Samtliga dotterbolag är vilande och hela koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Vivesto är ett onkologifokuserat specialty pharma-bolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har utarbetat en ny strategi som syftar till att etablera Vivesto som ett ledande europeiskt specialty pharma-bolag inom onkologi goda förutsättningar för långsiktig värdetillväxt. Transformeringsen ska främst ske genom egen forskning och utveckling, M&A och inlicensiering av kliniska projekt.

Vivesto utvecklar en ny generation av läkemedel primärt inom onkologi. Produktutvecklingen syftar till att med bolagets egenutvecklade teknologiplattformar framställa nya läkemedelsformuleringar som är avsedda att uppvisa förbättrade egenskaper i jämförelse med befintliga alternativ, vilket kan leda till förbättrad biverkningsprofil och bredare användningsområde.

En del i Vivestos strategi för tillväxt är att utvidga bolagets projektportfölj och Vivesto söker kontinuerligt efter nya inlicensieringsmöjligheter, främst onkologiprodukter i preklinisk till sen klinisk fas. Som ett första steg i en planerad serie av förvärv och licensavtal förvärvade Vivesto i mars 2021 de globala rättigheterna för utveckling och kommersialisering av Cantrixil, ett kliniskt program inom äggstockscancer, från australiensiska biotechbolaget Kazia Therapeutics. Verksamheten har under året bedrivits i Vivestos lokaler i Stockholm och i Uppsala.

Teknologiplattformar

Vivesto har utvecklat och patenterat teknologiplattformen XR-17, en teknisk plattform som ökar lösligheten hos läkemedelssubstanser och som Apealea bygger på. Bolaget har ett pågående samarbete med Karolinska Institutet i syfte att utforska den fulla potentialen i XR-17. Vivesto arbetar även på att vidareutveckla XR-17-teknologin och ta fram nästa generations drug delivery-plattform, XR-18, en plattform som bolaget bedömer kan erbjuda förbättrade egenskaper jämfört med den befintliga teknologin. I januari 2022 meddelade Vivesto att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 och att bolaget har identifierat och syntetiserat en ny lovande kandidat för användning tillsammans med teknologiplattformen. Bolaget bedriver en kontinuerlig

utveckling av sina teknologiplattformar inklusive nya potentiella applikationsområden.

Utöver att utvidga Vivestos projektportfölj med nya läkemedel undersöker Vivesto möjlig ytterligare förbättring och utökad användning av bolagets egenutvecklade teknologiplattformar.

Produkter och projektportfölj

Vivesto syftar till att med bolagets egenutvecklade teknologiplattformar framställa nya läkemedelsformuleringar som är avsedda att uppvisa förbättrade egenskaper i jämförelse med befintliga alternativ, vilket kan leda till förbättrad biverkningsprofil och bredare användningsområde. Den första godkända produkten som använder bolagets teknologi är Apealea (paklitaxel micellar).

Apealea

Baserat på teknologiplattformen XR-17 har Vivesto utvecklat Apealea (paclitaxel micellar) som är en patenterad lösningssmedelsfri formulering av paklitaxel, ett API som är en hörnsten inom cellgiftsbehandling av många olika cancerformer. Apealea har erhållit marknadsgodkännande i EU för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Apealea har även erhållit särjämkemedelsstatus i USA för behandling av epitelial äggstockscancer, vilket medför fördelar, bland annat sju års marknadsexklusivitet.

Vivesto har ingått kommersiella avtal avseende Apealea omfattandes samtliga relevanta marknader och bolaget arbetar aktivt med att stödja Elevar, Inceptua och FarmaMondo i den fortsatta globala utvecklingen och kommersialiseringen av Apealea, se vidare under rubriken Produktutveckling och försäljning inom ramen för samarbetsavtal.

Docetaxel micellar

Docetaxel micellar är en läkemedelskandidat i tidig fas under utveckling för spridd prostatacancer. Projektet bygger på det prövsade cellgiftet docetaxel som kombinerats med teknolo-

giplattformen XR-17 för att öka lösligheten för substansen. I juni 2021 doserades den första patienten i en prövarinitierad klinisk fas Ib-studie i patienter med spridd prostatacancer. Studien finansieras av Swiss Group for Clinical Cancer Research ("SAKK"), vilket är en schweizisk icke-vinstdrivande organisation för klinisk cancerforskning som syftar till att utveckla nya cancerterapi, förbättra befintliga behandlingar och prognoser för cancerpatienter.

Cantrixil

Cantrixil är en läkemedelskandidat i klinisk fas utvecklad för behandling av äggstockscancer. Cantrixil består av den aktiva molekylen TRXE-002-01, en potent och selektiv tredje generationens bensopyran SMETI-hämmare, inkapslad i ett cyklodextrin. Cantrixil riktar sig mot hela spektrumet av cancerceller, inklusive kemoterapiresistenta tumörinitierande celler som tros vara ansvariga för sjukdomsåterfall.

I december 2020 presenterades resultat från en öppen fas I-studie (NCT02903771) som genomfördes på kliniker i USA och Australien. Fas I-studien nådde sina primära effektmått och uppvisade därmed kliniskt proof-of-concept, för ytterligare klinisk utvärdering och bekräftelse. Resultaten från fas I-studien har publicerats och referentgranskats i onkologi-tidskriften *Cancers*. Förberedelser för en fas II-studie med Cantrixil pågår.

Vivesto förvärvade de globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av Cantrixil i mars 2021. Sedan förvärvet har Vivesto arbetat med den fortsatta utvecklingen av Cantrixil. En rådgivande vetenskapskommitté har satts samman för att ta in råd avseende den kliniska utvecklingsplanen. Vivesto kommer också söka råd hos de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA. Vivesto har också påbörjat arbetet med att ta fram provningsmaterial till kommande kliniska studier.

Veterinärmedicin

Även Vivestos produktkandidater inom veterinärmedicin använder teknologiplattformen XR-17 för att underlätta administrering av intravenöst levererade aktiva farmaceutiska substanser utan tillsats av lösningsmedel. Vivestos ursprungliga utvecklings- och

kommersialiseringsarbete fokuserar på att skapa nya formuleringar av väletablerade kemoterapeutiska läkemedel som kan användas för behandling av cancer hos husdjur. Vivesto har för närvarande två produktkandidater inom veterinär onkologi, Doxophos Vet och Paccal Vet. Båda produktkandidaterna befinner sig i klinisk fas och kräver ytterligare investeringar innan regulatoriska godkännanden kan erhållas.

För närvarande utvärderar Vivesto strategiska alternativ för bolagets tillgångar inom veterinär-medicinverksamheten i syfte att skapa värde för Vivestos aktieägare, exempelvis i form av partneravtal, utlicensiering eller avyttring av bolagets tillgångar inom veterinärmedicin.

Produktutveckling och försäljning inom ramen för samarbetsavtal

Vivesto har ett globalt strategiskt samarbetsavtal med det amerikanska bolaget Elevar Therapeutics, Inc. avseende kommersialisering av Apealea. Avtalet innebär att Vivesto garanterar Elevar en exklusiv licens att vidareutveckla, producera, marknadsföra och sälja samt underlicensiera Apealea i hela världen förutom i Norden, Baltikum, Ryssland samt vissa andra OSS-länder. Enligt avtalet kommer Vivesto även leverera XR-17, en insatsvara till produktionen av Apealea, till Elevar.

Elevar har ett samarbete med Tanner Pharma Group avseende ett så kallat Named Patient Program som möjliggör att Apealea kan tillhandahållas på marknader utanför USA där Apealea tidigare inte varit kommersiellt tillgänglig. Ett Named Patient Program är ett program som möjliggör för läkare att lagligt förskriva godkända och ännu inte godkända läkemedel innan de är kommersiellt tillgängliga.

Elevar har även ett exklusivt samarbetsavtal med Taiba, där Taiba ska kommersialisera och distribuera Apealea i Mellanöstern och Nordafrika (MENA-regionen).

I slutet på 2020 ingick Elevar ett licensavtal med Inceptua för kommersialisering av Apealea i Europa. I enlighet med avtalsvillkoren kommer Inceptua inneha exklusiva rättigheter att distribuera och kommersialisera Apealea i Europa, med undantag för de

nordiska länderna, Baltikum, Ryssland och OSS-länderna. Vivesto hade ursprungligen en ambition att lansera Apealea på den nordiska marknaden och i Baltikum. Efter att Vivesto reviderat sin strategi valde bolaget i juni 2021 att överlåta de kommersiella rättigheterna för Norden och Baltikum till Inceptua, som därmed ansvarar för lanseringen av läkemedlet på hela den europeiska marknaden exklusive Ryssland och OSS-länderna.

I september 2021 ingick Vivesto ett avtal med schweiziska FarmaMondo avseende kommersialisering av Apealea i Ryssland och OSS-länderna, där läkemedlet marknadsförs under namnet Paical. I och med avtalet med FarmaMondo har Vivesto utlicensierat rättigheterna till Apealea för samtliga globala marknader. Bolaget bedömer att dess partners, ej inkluderande FarmaMondo, kommer att inleda lanseringen av Apealea under 2022 då de första royaltyintäkterna förväntas genereras. Med anledning av konflikten i Ukraina är alla registrerings- och förlanseringsaktiviteter i Ryssland pausade.

Utveckling under året Kostnadsbesparingsprogram

Ovan nämnda samarbetsavtal med Elevar innebar att Elevar övertog ett flertal funktioner såsom framförallt vidareutveckling och produktion av Apealea. Detta gjorde det möjligt att genomföra ett omfattande kostnadsbesparingsprogram. Programmet omfattade personalneddragningar och att större delen av Vivestos produktionsanläggning kunde läggas ner. Kontor och produktionslokaler i Uppsala sades upp i början av räkenskapsårets och huvudkontoret flyttades till nya mer kostnadseffektiva lokaler i Stockholm. Lokaler för forskning och utveckling ligger dock kvar i Uppsala.

Övriga viktiga händelser under räkenskapsåret

- I februari tillträdde Heidi B. Ramstad tjänsten som Chief Medical Officer.
- I mars tillträdde Fredrik Järsten tjänsten som Chief Financial Officer. Robert Maiorana, som från december 2020 innehaft tjänsten som tillförordnad CFO, övergick till att arbeta som ekonomichef i bolaget.

- I mars ingick Vivesto avtal med Kazia Therapeutics, ett australiskt biotech-bolag fokuserat på onkologi, om att förvärva de globala utvecklingsrättigheterna för Cantrixil, en läkemedelskandidat under utveckling för behandling av äggstockscancer.
- I mars ingick Vivesto ett samarbetsavtal med Karolinska Institutet i Stockholm. Samarbetet kommer att omfatta en datagranskning och experimentella metoder för att få en djupare förståelse av XR-17 och substansformuleringar inom olika cancerindikationer med fokus på äggstockscancer.
- I mars fastställde en skiljenämnd i Stockholm Vivestos rätt att registrera bolagets patent och patentansökningar i eget namn.
- I april fick en fas Ib-studie med Vivestos Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer etikgodkännande.
- I april utsågs Reinhard Koenig till Chief Scientific Officer.
- I april presenterade Vivesto slutliga fas I-data med Cantrixil på American Association for Cancer Researchs (AACR) årliga möte 2021.
- I april fick en fas Ib-studie med Vivestos Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer etikgodkännande av Swissmedic.
- Vid årsstämman i maj utsågs Andrea Buscaglia till ny styrelseledamot.
- Som en följd av etikgodkännandet i april rekryterades i juni den första patienten i SAKKs (Swiss Group for Clinical Cancer Research) prävariniterade fas Ib-studie med Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer.
- I juni överförde Vivesto de nordiska kommersialiseringsrättigheterna för Apealea till Inceptua Group som tillägg till tidigare överförda kommersialiseringsrättigheter för övriga delar av Europa.
- I juni publicerades positiva fas I-data med Cantrixil i onkologitidskriften Cancers.
- I augusti stärkte Vivesto den interna kapaciteten genom utnämningarna av Kia Bengtsson till Head of Clinical Development

och Johanna Röstin till Head of Regulatory Affairs, som båda tillträdde den 1 oktober 2021.

- I september tecknade Vivesto ett licensavtal med schweiziska FarmaMondo Group för kommersialisering av Paclical® (Apealea) i Ryssland och Oberoende staters samväld (OSS).
- I oktober träffade Vivesto en allomfattande uppgörelse av samtliga tvister med MGC Capital, Vivestos tidigare styrelse samt med dess tidigare ledning. Vivesto hade vid tillfället en bokförd skuld om 80 miljoner kr (jämt ränta) samt en tillgång i form av en fordran uppgående till 40 miljoner kr (jämt ränta). Dessa förhållanden kom att utsläckas vid förlikningen vilket medförde en positiv resultatpåverkan om ca 33 miljoner kr. Uppgörelsen, i vilken alla inblandade parter slutligen reglerade sina mellanhavanden, inkluderade en nettoutbetalning från Vivesto om ca 25 miljoner kr vilket hade en negativ effekt på kassaflödet med motsvarande belopp.
- I december meddelade Vivesto att överföringen av bolagets försäljningstillstånd för Apealea (paclitaxel micellar) till Inceptua AB erhållit godkännande från EU-kommissionen och MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency).

Viktiga händelser efter räkenskapsårets utgång

- I syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av Vivesto och dess projekt i enlighet med bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen i januari 2022, villkorat av godkännande vid en extra bolagsstämma, om en fullt säkerställd företrädesemission om cirka 151 miljoner kronor.
- I januari 2022 meddelade Vivesto avsikten, förutsatt godkännande vid en extra bolagsstämma, att byta namn till Vivesto AB.
- I januari 2022 meddelade Vivesto att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 och att bolaget har identifierat och syntetiserat en ny lovande kandidat för användning tillsammans med teknologiplattformen.
- Den 21 februari 2022 beslutade en extra bolagsstämma att godkänna styrelsens beslut den 19 januari 2022 om en nyemission

av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare, samt att godkänna en ändring av bolagsordningen varigenom bolagets företagsnamn ändras till Vivesto AB.

- I februari 2022 gav Vivesto en uppdatering om SAKKs prävariniterade fas Ib-studie med Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer.
- I mars 2022 meddelade Vivesto att Fredrik Järsten kommer att lämna sin tjänst som Chief Financial Officer (CFO) senare i år efter en uppsägningstid om sex månader för att ta sig an nya möjligheter.
- I mars 2022 tillkännagav Vivesto en betydande förstärkning av den immaterialrättsliga (IP) portföljen avseende bolagets främsta drug delivery-teknologi XR-17.
- I mars 2022 utökade Vivesto FoU-kapaciteten med en planerad uppgradering av laboratoriet i Uppsala.
- I mars 2022 ingick Vivesto tillverkningsavtal med Lonza för läkemedelskandidaten Cantrixil där Lonza kommer leverera läkemedelssubstans enligt cGMP för klinisk användning.
- Den 25 mars 2022 meddelade Vivesto slutligt resultat från bolagets fullt säkerställda företrädesemission, som godkändes vid den extra bolagsstämman den 21 februari 2022. 48 367 120 aktier, motsvarande cirka 53,9 procent av de erbjudna aktierna, tecknades med stöd av teckningsrätter. 1 519 430 aktier, motsvarande cirka 1,7 procent av de erbjudna aktierna, tilldelades personer som tecknat utan stöd av teckningsrätter. Återstående 39 787 359 aktier, motsvarande cirka 44,4 procent av de erbjudna aktierna, tilldelades emissionsgaranter. Genom företrädesemissionen tillfördes bolaget cirka 151 miljoner kronor före emissionskostnader.
- Den 28 mars 2022 meddelade bolaget att namnbytet till Vivesto AB slutförts.
- I april 2022 utsågs Daniel Tesfa till Chief Medical Officer.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -128 647 tkr (-131 493). Det förbättrade rörelseresultatet, tolv månader jämfört med åtta månader föregående år, är i första hand en effekt av det tidigare nämnda kostnadsbesparingsprogrammet.

Som en anpassning till det partnerskapsavtal som Vivesto slöt med Elevar Therapeutics ("Elevar") i mars 2020 har Elevar övertagit både produktionen och produktutvecklingen av Apealea, och en stor del av bolagets in house-produktion har därför avvecklats. Detta ledde till en större personalneddragning, vid årets utgång var antalet anställda 22 (29) jämfört med 61 per sista april 2020. Beslut togs också om uppsägning av lokaler i Uppsala och flytt till mindre och mer ändamålsenliga lokaler i Stockholm under våren 2021. Utvecklingsverksamheten kommer att vara kvar i Uppsala.

Finansiellt netto

Det finansiella nettot på -4 075 tkr (-8 777) består av finansiella intäkter uppgående till 2 460 tkr (4 138) och finansiella kostnader på 6 534 tkr (12 915). De finansiella intäkterna består av kursvinster på kortfristiga placeringar 1 213 tkr (3 196), valutakursvinster i likvida medel 0 tkr (2) samt ränteintäkter från kortfristiga finansiella fordringar 1 247 tkr (940).

De finansiella kostnaderna utgörs av räntekostnader hänförlig till övrig upplåning 5 796 tkr (4 564), valutakursförluster på likvida medel 231 tkr (5 940), räntekostnader från leasingkontrakt 507 tkr (631) samt övriga finansieringskostnader 0 tkr (79).

Resultat före skatt

Resultatet före skatt uppgick till -132 722 tkr (-140 270).

Inkomstskatt

Den redovisade inkomstskatten uppgick till 0 tkr (0) under perioden.

Årets resultat

Resultatet efter skatt var -132 722 tkr (-140 270).

Kassaflöde och investeringar

Netto var kassaflödet under året -32 216 tkr (-154 952) och bestod av kassaflöde från den löpande verksamheten -145 058 tkr (-136 575), kassaflöde från investeringsverksamheten 118 651 tkr (-14 366) och kassaflöde från finansieringsverksamheten -5 809 tkr (-4 010).

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten var under perioden -145 058 tkr (-136 575). Det förbättrade kassaflödet, tolv månader jämfört med åtta månader föregående år, är i första hand en effekt av det tidigare nämnda kostnadsbesparingsprogrammet.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten var under året 118 651 tkr (-14 366).

Investeringar i materiella och immateriella tillgångar

Av årets investeringar utgjorde investeringar i immateriella tillgångar 33 236 tkr (0), i materiella anläggningstillgångar 1 113 tkr (4 366). Investeringar i immateriella tillgångar bestod av aktiverade utvecklingskostnader 0 tkr (4 357) och av patent 0 tkr (101). Investeringar i immateriella tillgångar bestod av förvärv av licensrättigheter 33 236 tkr (0). Investeringar i materiella tillgångar utgjordes under perioden huvudsakligen av investeringar i kontors- och datautrustning.

Investeringar i kortfristiga placeringar

Under året har 0 tkr (100 000) investerats i kortfristiga räntefonder och kortfristiga räntefonder för 153 000 tkr (90 000) har avyttrats. Dessa flöden redovisas i kassaflödesanalysen som investeringar i kortfristiga placeringar respektive avyttring av kortfristiga placeringar.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -5 809 tkr (-4 010), bestående av amorteringar på leasingskuld -5 809 tkr (-4 010). Dessa utgörs huvudsakligen av hyresbetalningar vilka redovisats som amorteringar enligt IFRS 16.

Finansiering och finansiell ställning

Likvida medel

Koncernens likvida medel var vid årets slut 7 912 tkr (40 128).

Kortfristiga placeringar

Bolaget likviditetsmässiga överskott placeras i kortfristiga räntefonder. Fondernas kurs har en låg volatilitet och fondandelarna kan inom loppet av några få bankdagar omvandlas till likviditet. Fondernas värde uppgick per den 31 december 2021 till 89 357 tkr (247 277).

Övrig upplåning

Enligt IFRS 16 Leasingavtal redovisar koncernen nuvärdet av framtida leasingbetalningar som räntebärande skulder. Vid årets utgång uppgick de redovisade leasingskulder till 10 428 tkr (10 749), varav långfristig skuld 5 141 tkr (6 545).

Checkkredit i bank

Moderbolaget har en outnyttjad checkkredit i bank uppgående till 5 000 tkr (5 000).

Eget kapital

Vid kvartalets utgång var det egna kapitalet 549 713 tkr (680 196), soliditeten 92 % (79 %) och skuldsättningsgraden var negativ (negativ). Att skuldsättningsgraden är negativ beror på att nettoskulden är negativ, det vill säga summan av likvida medel och kortfristiga placeringar är större än upplåningen.

Under räkenskapsåret fusionerades de två dotterbolagen Qdoxx Pharma AB och Oasmia Incentive AB in i moderbolaget vilket gav en positiv effekt i det egna kapitalet om 1 400 tkr (0).

Utestående optioner och andra instrument som kan öka antalet aktier i Vivesto

Per den 31 december 2020 var följande finansiella instrument utestående:

	Antal optioner	Totalt möjligt antal aktier	Teckningskurs, intervall
Teckningsoptioner som kan lösas in mot tre aktier	1 280 250	3 840 750	4,06 USD
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ¹	896 739	896 739	7,36 SEK
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ²	375 000	375 000	5,31–7,84 SEK
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ³	3 600 000	3 600 000	3,11 SEK
Totalt möjligt antal aktier		8 712 489	

¹ Riktat till VD

² Riktat till andra ledande befattningshavare

³ Riktat till VD och andra ledande befattningshavare

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för året uppgick till 26 192 tkr (482) och resultatet före skatt var -136 755 tkr (-139 949). Den 31 december 2021 var moderbolagets likvida medel 7 898 tkr (39 957) och kortfristiga placeringar, vilka inom ett fåtal bankdagar kan omvandlas till likvida medel, uppgick till 89 357 tkr (247 277).

Nyckeltal och övrig information

Tkr	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31
Antal aktier vid årets slut, före och efter utspädning, i tusental ¹	448 370	448 370
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental ¹	448 370	448 370
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr ¹	-0,30	-0,31
Eget kapital per aktie, kr	1,23	1,52
Soliditet, %	92	79
Nettoskuld, tkr	neg	neg
Skuldsättningsgrad, %	neg	neg
Avkastning på totalt kapital, %	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg
Antal anställda vid årets slut	22	29

¹ Omräkning av historiska värden har skett med hänsyn till fondemissionselement i de företrädesrättsemissioner som genomfördes under räkenskapsåret 2017/18 respektive 2019/20.

Femårsöversikt – koncernen

Tkr	2021	2020 ¹	2019/20	2018/19	2017/18
Nettoomsättning	26 192	482	201 843	1 980	3 169
Rörelseresultat	-128 647	-131 493	-30 086	-150 237	-113 984
Resultat efter skatt	-132 722	-140 270	-10 533	-201 300	-128 273
Resultat per aktie, kr ^{2,3}	-0,30	-0,31	-0,03	-0,80	-0,59
Vägt genomsnittligt antal aktier, i tusental ²	448 370	448 370	398 395	253 312	217 717
Eget kapital per aktie, kr ^{2,3}	1,23	1,52	1,83	1,30	1,45
Soliditet, % ³	92	79	82	63	60
Nettoskuld	neg	neg	neg	23 296	171 680
Skuldsättningsgrad, %	neg	neg	neg	6	51
Antal anställda vid årets slut	22	29	63	60	58

¹ Kolumn för 2020 avser förkortat räkenskapsår, perioden maj – december.

² Omräkning av historiska värden har skett med hänsyn till fondemissionselement i de företrädesrättsemissioner som genomfördes under räkenskapsåret 2017/18 respektive 2019/20.

³ Justerat för fel 2017/18, se not 4 i Årsredovisning 2019/20.

Aktien

Vivestos aktie är upptagna till handel vid Nasdaq Stockholm och Frankfurt Stock Exchange. Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets slut till 44 836 954,60 kr fördelat på 448 369 546 aktier med ett kvotvärde på 0,10 kr per aktie. Varje aktie har en röst och samtliga aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inga begränsningar i aktiernas överlåtbarhet, rösträtt eller i rätten att delta i årsstämma. Det finns heller inga avtal som bolaget är part i och som får verkan, ändras eller upphör om kontrollen över bolaget förändras till följd av ett offentligt uppköpserbudande. I övrigt har Vivesto ingen kännedom om avtal mellan aktieägare vilka kan begränsa rätt att överlåta aktier. Vidare finns det inga bestämmelser i bolagsordningen om tillsätande och entledigande av styrelseledamöter eller avtal mellan bolag och styrelseledamöter eller anställda som föreskriver ersättningar om dessa säger upp sig, sägs upp utan skälig grund eller om deras anställning upphör till följd av ett offentligt uppköpserbudande avseende aktier i bolaget.

Per den 31 december 2021 uppgick antalet kända aktieägare till 19 206. Den röstmässigt största ägaren per den 31 december 2021 var Per Arwidsson med närstående med 24,8 procent av kapitalet och rösterna. Ingen annan enskild aktieägare äger mer än 10 procent av rösterna i bolaget.

Vid årsstämman den 27 maj 2021 bemyndigade årsstämman styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till årsstämman 2022, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med eller utan företrädesrätt för aktieägarna. Emissionsbeslut ska kunna förenas med bestämmelse om apport, kvittning och/eller villkor enligt 2 kap. 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. De nya aktierna, teckningsoptionerna och konvertiblerna ska vid avvikelse från företrädesrätten emitteras till ett belopp som ansluter till aktiekursen (eller, i fråga om teckningsoptioner och konvertibler, med aktiekursen som utgångspunkt för en marknadsmässig värdering) vid tiden för genomförandet av emissionen, med avdrag för eventuell marknadsmässig rabatt som styrelsen bedömer erforderlig. Övriga vill-

kor beslutas av styrelsen, vilka dock ska vara marknadsmässiga. Maximalt 89 673 909 aktier, vilket motsvarar tjugo procent av det totala antalet utestående aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämman, ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet (innefattandes också de aktier som kan tillkomma efter utnyttjande eller konvertering av teckningsoptioner respektive konvertibler utgivna med stöd av bemyndigandet).

Legala frågor Rättsliga förfaranden

Den 21 oktober 2021 träffade Vivesto ett antal förlikningsavtal som tillsammans utgör en allomfattande uppgörelse av samtliga tvister med MGC Capital Ltd. ("MGC"), Vivestos tidigare styrelse samt med dess tidigare ledning. Förlikningen medförde en negativ kassaflödespåverkan om 24,5 miljoner kr samtidigt som den medförde en positiv resultatpåverkan om 32,5 mkr under fjärde kvartalet 2021.¹

Skatteverket har vid revision för beskattningsåren 2017/2018 och 2018/2019 kontrollerat bolagets inkomstdeklarationer. Skatteverket har i ett förslag till beslut daterat den 26 juni 2020 gjort bedömningen att ett belopp om 10 550 000 kr felaktigt har tagits ut från bolaget som ersättning för patent. Skatteverket ansåg att beloppet utgör lön från bolaget och ansåg därför att bolaget ska betala sociala avgifter och skattetillägg. Därtill ansåg Skatteverket att avskrivningar på nämnda patentförvärv om 527 500 kr per år (totalt 1 055 000 kr) ska återföras till beskattning. Effekterna av Skatteverkets förslag till beslut var att bolagets skattemässiga resultat för beskattningsåret 2017-05-01 – 2018-04-30 reduceras med 13 337 310 kr samtidigt som bolagets skattemässiga resultat för beskattningsåret 2018-05-01 – 2019-04-30 ökas med 527 500 kr. Detta påverkar endast bolagets skattemässiga underskott. Därtill medförde Skatteverkets förslag till beslut att bolaget ska erlagga sociala avgifter om 3 314 810 kr samt skattetillägg om 662 962 kr.

Bolaget delade inte Skatteverkets bedömning och ansåg att det fanns skäl för att inga sociala avgifter eller skattetillägg ska påfö-

ras och har utvecklat detta för Skatteverket inför myndighetens slutliga beslut.

Skatteverket har sedan, i ett beslut daterat den 12 mars 2021, beslutat att återföra avskrivningar om totalt 1 055 000 kr i enlighet med Skatteverkets förslag till beslut. I beslutet påförs bolaget dock inte några sociala avgifter och skattetillägg vilket således avviker från Skatteverkets förslag till beslut. Effekterna av Skatteverkets beslut är att bolagets skattemässiga resultat ökas med totalt 1 055 000 kr motsvarande återförd avskrivning. Ändringarna påverkar endast bolagets skattemässiga underskott.

Ersättning² Arvode till styrelsen

Vid årsstämman 2021 beslutades det att arvode till styrelsen ska utgå med följande belopp på årsbasis:

- 500 000 kronor till styrelsens ordförande och 250 000 kr till var och en av de övriga av årsstämman valda ledamöterna som inte är anställda i bolaget; och
- 50 000 kronor till ordförande i revisionsutskottet och 25 000 kronor till var och en av de övriga ledamöterna i utskottet samt 50 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 kr till var och en av de övriga ledamöterna i utskottet.

Ersättning till ledning

Vid årsstämman den 9 september 2020 beslutades om följande riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar till verkställande direktör, övriga medlemmar av Vivestos bolagsledning samt, i förekommande fall, ersättning till styrelseledamöter utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antogs av årsstämman. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

¹ Se även notering sid 35 under rubriken "Övriga viktiga händelser under räkenskapsåret"

² Se även not 10 "Anställda och ersättningar"

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

En framgångsrik implementering av Vivestos affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning, vilket dessa riktlinjer möjliggör.

Formerna för ersättning

Ersättningen ska vara marknadsmässig och konkurrenskraftig samt får utgöras av en fast lön, rörlig ersättning, övriga sedvanliga förmåner och pension. Bolagsstämman kan därutöver och oberoende av dessa riktlinjer besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Den fasta lönen ska bestå av en fast årlig kontant lön. Den fasta lönen ska vara marknadsanpassad och fastställas med hänsyn tagen till ansvar, kompetens och prestation.

Utöver fast lön ska rörliga ersättningar kunna erbjudas. De rörliga ersättningarna ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella eller icke-finansiella och ska vara utformade på ett sådant sätt att de främjar bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

Eventuell rörlig ersättning får under ett och samma räkenskapsår uppgå till som högst 50 procent av den fasta årliga lönen för den verkställande direktören. För andra medlemmar av Vivestos bolagsledning får den rörliga ersättningen under ett och samma räkenskapsår uppgå till som högst 50 procent av den fasta årliga lönen. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig ersättning ska kunna mätas under en period om ett år.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig ersättning har avslutats ska en bedömning ske i vilken utsträckning kriterierna har uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för den bedömningen. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Styrelsen har vidare rätt att återkräva rörlig

ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig felaktiga och lämnade i vilseledande syfte.

Pensionsförmåner, innefattande sjukförsäkring, ska vara premiebestämda och får inte överstiga 30 procent av den fasta årliga lönen. Rörlig ersättning ska inte vara pensionsgrundande.

Övriga förmåner kan innefatta bland annat sjukvårdsförsäkring, bilförmån och friskvårdsbidrag. Sådana förmåner ska där de förekommer vara marknadsmässiga och endast utgöra en begränsad del av den sammanlagda ersättningen. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får uppgå till sammanlagt maximalt 30 procent av den fasta årliga lönen.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser de olika komponenterna i totalersättningen vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt som möjligt ska tillgodoses.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Vid uppsägning av den verkställande direktören ska ömsesidig uppsägningstid vara högst tolv månader. Vid uppsägning från bolagets sida ska avgångsvederlag kunna utgå med belopp motsvarande högst sex månadslöner. För övriga ledande befattningshavare ska uppsägningstiden normalt vara sex månader om uppsägningen sker på initiativ av bolaget, och tre månader om uppsägningen sker på initiativ av befattningshavaren. Inga särskilda avgångsvederlag ska utgå.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats. Detta har skett genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens utveckling över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Arvode till styrelseledamöter

För det fall att styrelseledamot (inklusive genom helägt dotterbolag) utför tjänster för Vivesto utöver styrelsearbetet kan särskilt arvode utgå förutsatt att sådana tjänster bidrar till implementeringen av Vivestos affärsstrategi och tillvaratagandet av Vivestos långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Det årliga konsultarvodet får för respektive styrelseledamot aldrig överstiga styrelsearvodet per år. Arvodet ska vara marknadsmässigt.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i Vivesto. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till Vivesto och dess ledning. Vid styrelsens respektive ersättningsutskottets behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte den verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Frångående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Vivestos långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa Vivestos ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Incitamentsprogram

- I samband med förhandling av anställningsavtal med verkställande direktören Francois Martelet utfäste styrelsen 896 739 personaloptioner vilka kan lösas in mot lika många aktier till en lösenkurs om 7,36 kronor per aktie mellan den 13 februari 2023 och den 13 februari 2024. Lösenkursen motsvarar cirka 150 procent av aktiekursen då anställningen avtalades och offentliggjordes den 14 februari 2020. Tilldelningen av personaloptionerna godkändes av extra bolagsstämma i bolaget den 14 maj 2020. Optionerna utgick vederlagsfritt och således i tillägg till fast grundlön, kortsiktigt rörlig ersättning och andra sedvanliga anställningsförmåner och har till syfte att skapa ett långsiktigt incitament för verkställande direktören i linje med aktieägarnas intresse.

Bolaget har inte beslutat om något särskilt säkerställande av aktieleverans samt utbetalningar till följd av optionsutnyttjandet, bland annat då programmet inte antas ha väsentlig finansiell påverkan och endast motsvarar cirka 0,2 procent utspädning.

- Årsstämman den 9 september 2020 beslutade att anta ett incitamentsprogram för ledande befattningshavare enligt vad som framgår nedan.

Programmet består av högst 400 000 personaloptioner som kan utövas med så kallade vestingvillkor under en period från 36 månader från att personaloptioner tilldelas till och med 12 månader därefter. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i Vivesto till ett pris motsvarande 150 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden två veckor före tilldelning. 375 000 optioner har utfärdats per den 31 december 2021. Dessa optioner kan lösas in mot lika många aktier till kurser om 5,31, 5,54 respektive 7,84 kronor under en 12 månadsperiod efter tre års intjänandeperiod förutsatt att den ledande befattningshavaren kvarstår i anställning under tre år.

Kostnaderna för bolaget ska redovisas löpande enligt IFRS

2. Något särskilt säkerställande av aktieleverans samt utbetalningar till följd av optionsutnyttjandet föreligger inte, bland annat då programmet inte antas ha väsentlig finansiell påverkan och endast motsvarar cirka 0,1 procent utspädning.

- Extra bolagsstämman den 20 oktober 2021 beslutade att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av personaloptioner för ledande befattningshavare i bolaget. Programmet består av högst 4 500 000 optioner som kunde tilldelas under oktober 2021. Personaloptionerna ger, efter att de har intjänats i enlighet med villkoren, deltagaren rätt till förvärv av aktier under perioden från och med den 1 november 2024 till och med den 31 januari 2025. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i bolaget till ett pris om 3,11 kronor, motsvarande 140 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagar som inföll omedelbart före 20 oktober 2021. Bolaget har tilldelat totalt 2 225 000 personaloptioner till Francois Martelet och 1 350 000 optioner till Fredrik Järsten. Optionerna utgick vederlagsfritt. För att säkerställa leverans av aktier till deltagare i bolagets incitamentsprogram, samt för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av personaloptioner, har bolaget utfärdat teckningsoptioner till Vivesto AB, vilka berättigar till teckning av totalt 5 914 590 aktier i Vivesto.

Miljöaktiviteter

Vivestos verksamhet består av forskning och utveckling vid anläggningen i Uppsala, där mindre mängder kemikalier hanteras. Verksamheten är anmälningspliktig enligt förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Miljökontoret vid Uppsala kommun har gjort bedömningen att det inte finns några invändningar mot verksamheten under förutsättning att den bedrivs så som uppgivits i anmälan.

Påverkan från bolagets verksamhet på den yttre miljön är minimal. Kemikalier och lösningsmedel som används i verksam-

heten passerar inte ut till omgivningen via ventilationssystem eller avlopp. Ventilationen i laboratorielokalerna är frikopplad från allmän ventilation i byggnaden. Processerna är i hög grad slutna och rester av bl.a. kemikalier och lösningsmedel omhändertaras av återvinningsföretag för slutgiltig destruktion och återvinning. Bolaget uppfyller ställda miljökrav, och eftersträvar att verksamheten bedrivs på ett sätt som främjar hållbar utveckling inom miljöområdet. Utöver att följa de normer, riktlinjer och lagar som reglerar arbetet gör bolaget sitt yttersta för att kontinuerligt förbättra verksamheten, bland annat genom intern utbildning inom kvalitet och miljö.

Personal

Det genomsnittliga antalet anställda under verksamhetsåret var 25 (52). Av dessa var 8 (26) kvinnor och 17 (26) män. Antalet anställda vid årets slut var 22 (29) personer. Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 44 826 tkr (45 519). För mer information se not 10 "Anställda och ersättningar". Avseende utbetald ersättning till ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2021, not 10 "Anställda och ersättningar" och not 25 "Transaktioner med närstående".

Risker

All affärsverksamhet medför risker. Riskerna i Vivestos verksamhet kan indelas i operationella, finansiella samt legala risker. De mest väsentliga operationella och legala riskerna beskrivs nedan. De finansiella riskerna beskrivs i not 17 "Finansiella instrument och finansiella risker".

De operationella riskerna bedöms utifrån perspektiven sannolikhet och påverkan. Alla risker har inte hög sannolikhet att inträffa men nedan beskrivs sådana risker som vid utfall kan påverka bolaget väsentligt vad gäller tidpunkter för etablering på marknader, expansionstakt och därmed finansiell ställning.

Utveckling och registrering av läkemedel

Det finns en hög misslyckandegrad för läkemedelskandidater som genomgår kliniska prövningar. Det finns en risk att bolaget, även efter att ha fått lovande resultat i tidiga studier, drabbas av betydande bakslag i sina kliniska studier. Bland annat kan tillsynsmyndigheter göra en annan tolkning av resultaten av en klinisk prövning än bolaget.

Läkemedelsindustrin, inom vilken bolaget verkar, är även föremål för en mycket omfattande tillståndsreglering. Denna reglering omfattar myndighetstillstånd för bland annat forskning, tillverkning, märkning, godkännande, försäljning, marknadsföring och testning. Vilka tillstånd som krävs skiljer sig, godkännanderutinerna varierar och den tid som krävs för att få godkännande kan skilja sig åt, mellan jurisdiktioner.

Risker relaterade till bolagets produktkandidat Cantrixil

Utvecklingen av, och den kommersiella framgången hänförlig till Cantrixil kommer att bero på ett antal faktorer. Ett misslyckande att framgångsrikt erhålla erforderliga godkännanden samt kommersialisera Cantrixil, eller varje betydande försening i att göra så, kan ha en väsentlig negativ inverkan på bolaget.

Risker relaterade till utvecklingen och kommersialiseringen av Apealea

En lyckad fortsatt utveckling och kommersialisering av Apealea är delvis utanför bolagets kontroll eftersom bolaget är beroende av att dess partners är framgångsrika i sina utvecklings- och kommersialiseringssaktiviteter. Vidare är bolagets intäkter framöver från Apealea direkt beroende av resultatet av Elevars ytterligare utveckling och kommersialiseringen av Apealea på den amerikanska marknaden.

Marknadsrisker

Bolaget förväntas möta betydande konkurrens från ofta finansiellt starkare företag med potentiella nya produkter men även från generiska produkter, vilka kan komma att utveckla och kommersialisera produkter snabbare och/eller mer framgångsrikt än vad bolaget gör.

Nyckelpersoner och rekrytering

Bolagets framtida tillväxt och framgång inom läkemedelsutveckling beror till betydande del på bolagets förmåga att fortsatt kunna attrahera, behålla, vidareutbilda och motivera högkvalificerad chefs- och forskningspersonal, som på grund av sin i många fall mycket specifika tekniska och/eller medicinska kompetens ofta skulle vara svåra att ersätta. Allt eftersom bolaget expanderar sin utveckling och sina kommersiella aktiviteter kommer bolaget att behöva anställa ytterligare kvalificerad personal, delvis med andra kvalifikationer än bolagets befintliga personella resurser och bolaget kan då uppleva svårigheter i att attrahera och behålla denna.

Risker relaterade till bolagets eller leverantörers tillverkningsprocess

Bolaget ansvarar för tillverkning och leverans av XR-17, bland annat till Elevar för tillverkning av Apealea, samt produktkandidater för användning i kliniska prövningar. Om bolaget eller bolagets leverantörer inte kan tillverka, eller avtala med utomstående parter om tillverkning av bolagets produkter och produktkandidater i enlighet med gällande specifikationer, eller om det finns störningar i tillverkningsprocessen kan detta ha en negativ påverkan på bolagets förmåga att möta efterfrågan på bolagets produkter, den fortsatta produktutvecklingsverksamheten samt bolagets kommersialisering förmåga på en tids- och kostnadseffektiv basis eller över huvud taget.

Bolaget är beroende av en leverantör för att tillverka XR-17

Bolaget använder i dagsläget endast en leverantör avseende grundläggande kemikalier som används för framställning av XR-17-tekniken. Till följd av detta kan bolaget riskera att inte kunna erhålla tillräckliga mängder av kritiskt material och komponenter i framtiden. Bolagets beroende av endast en leverantör utsätter bolaget för flera risker.

Brister i bolagets IT-system och datahanteringsrutiner skulle påtagligt störa bolagets drift

Bolagets möjligheter att verkställa affärsplanen och att efterkomma regulatoriska krav hänförliga till datakontroll och dataintegritet beror fortsatt till viss del på att bolagets IT-system inte drabbas av driftavbrott, och vidare att bolagets rutiner och system för hantering av relevanta data är adekvata.

Trots de försiktighetsåtgärder bolaget har vidtagit för att förebygga oförutsedda problem som kan påverka bolagets IT-system finns det en risk för att elektroniska intrång, datorvirus samt liknande problem, och/eller ihållande eller återkommande systemavbrott eller problem hänförliga till uppgradering av bolagets IT-system som stör bolagets förmåga att generera och behålla data, inträffar.

Immaterialrättsligt skydd och patentrisker

Bolaget förlitar sig på en kombination av patent, företagshemligheter samt sekretess- och licensieringsavtal i syfte att skydda de immateriella rättigheterna hänförliga till bolagets produkter och nuvarande produktkandidater och utvecklingsprogram. I läkemedelsbranschen finns ett antal risker förenade med immaterialrätt och patent.

Vivesto har minskat riskerna genom att den tekniska plattformen XR-17, som används för varje produktkandidat, är patenterad

i form av en så kallad New Chemical Entity, vilket är den högsta graden av immaterialrättsligt skydd för läkemedel.

Det föreligger också risk för att konkurrenter gör intrång i Vivestos patenträttigheter. Hittills har Vivesto inte varit inblandad i någon tvist rörande patent eller varumärken. Det är en risk som Vivesto accepterar eftersom bolaget anser att dess patent har ett fullgott skydd på alla relevanta marknader.

Övrigt

Den 24 februari 2022 inledde Ryssland ett militärt angrepp på Ukraina. Situationen i Östeuropa har lett till betydande volatilitet på den globala ekonomin och de globala kreditmarknaderna, vilket kan få en negativ påverkan på Vivesto på både kort och lång sikt. Vidare har samtliga registrerings- och förlanseringsaktiviteter för Paclical® (Apealea) i Ryssland avbrutits till följd av kriget i Ukraina (för mer information, se Övriga kundavtal på sidan 64). Det är osäkert om, och i sådana fall när, kommersialiseringsarbetet för Paclical® (Apealea) kan återupptas på dessa marknader. Det finns även en risk att situationen i Östeuropa kommer att påverka övriga marknader som Vivesto är verksamt på, särskilt om konflikten trappas upp ytterligare, blir långvarig eller sprider sig till andra länder. Den affärsmässiga påverkan är dock mycket svår att förutsäga på grund av osäkerheten i marknadsförhållandena.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämman förfogande finns följande fritt eget kapital:

Nyckeltal och övrig information

Kronor	2021-12-31	2020-12-31
Överkursfond	1 906 141 268	1 905 072 854
Balanserat resultat	-1 293 934 736	-1 156 888 019
Årets resultat	-136 963 847	-139 949 081
Summa	475 242 685	608 235 754

Styrelsen föreslår att årsstämman 2022 beslutar att ovanstående till förfogande stående belopp om 475 242 685 kronor (608 235 754) överföres i ny räkning.

Bolagsstyrningsrapport

Räkenskapsåret januari till december 2021

Vivesto AB ("Vivesto" eller "bolaget") är moderbolag till de helägda och vilande bolagen Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific Limited, Oasmia RUS LLP och Oasmia Pharmaceutical Inc.

Vivesto är ett publikt bolag noterat på Nasdaq Stockholm och Frankfurt Stock Exchange. Styrningen av Vivesto utgår från den svenska aktiebolagslagen, årsredovisningslagen, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter, Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") samt andra relevanta svenska och utländska lagar, regler och riktlinjer.

Bolagsstyrningen i Vivesto regleras även genom principer i interna regelverk. Det interna regelverket omfattar bolagets bolagsordning och de styrdokument som bolaget har fastställt (främst styrelsens arbetsordning samt interna instruktioner, policys och riktlinjer).

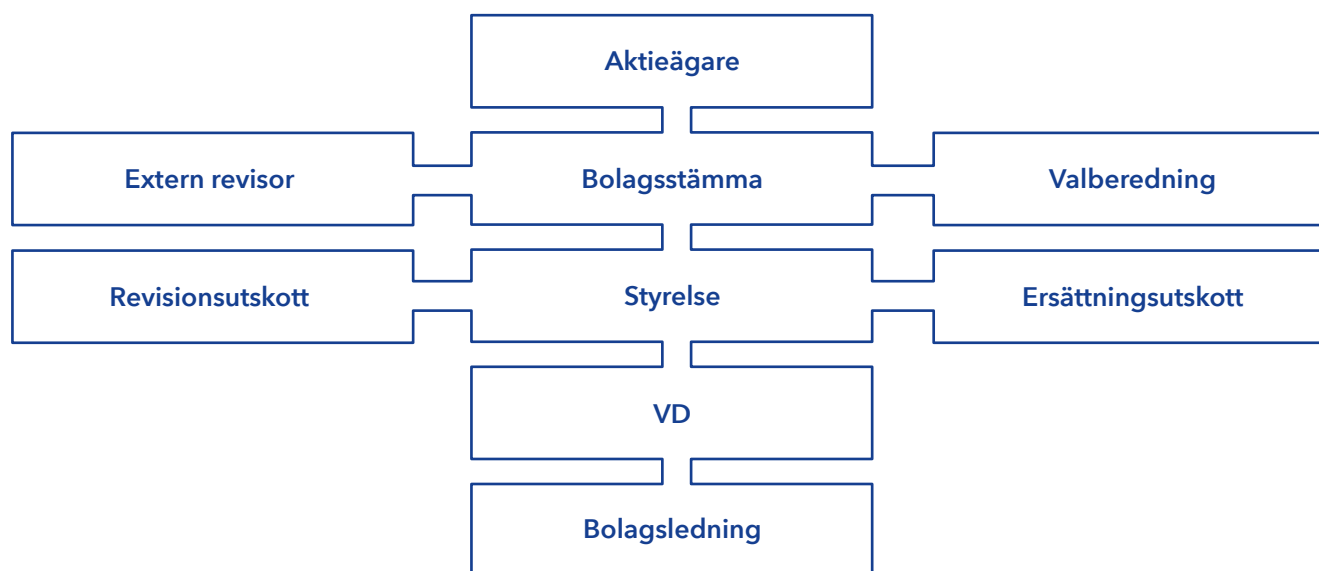
Denna rapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Koden, och redogör för Vivestos bolagsstyrning under räkenskapsåret 1 januari till 31 december 2021. Bolagsstyrningsrapporten har granskats av Vivestos revisor och resultatet av granskningen framgår av yttrandet på sidorna 82–84 i denna årsredovisning.

Svensk kod för bolagsstyrning

Vivesto följer Koden då bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm och bolaget därmed ska följa god sed på värdepappersmarknaden. Koden finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se. Koden bygger på principen "följ eller förklara" vilket innebär att företag som tillämpar Koden kan välja att avvika från enskilda regler, men ska då redovisa avvikelserna och skälet till denna. Vivesto har inte gjort någon avvikelse från Koden under räkenskapsåret 2021.

Aktien och aktieägare

Vivestos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan den 24 juni 2010 och sedan den 24 januari 2011 på Frankfurt Stock Exchange. Det totala antalet aktier i Vivesto uppgick per den 31 december



2021 till 448 369 546 och varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämman. Antalet kända aktieägare per den 31 december 2021 var 19 206. Aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet av samtliga aktier i Vivesto är Per Arwidsson, vars innehav, privat, genom närstående och genom bolag, uppgick till 24,8 procent av aktiekapitalet och rösterna. De tio största aktieägarnas innehav motsvarade drygt 42 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För ytterligare information om ägarstrukturen, se avsnittet Aktien på sidan 30.

Bolagsstämman

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag. Vid bolagsstämman har aktieägarna möjlighet att utöva sin rösträtt. Varje röstberättigad aktieägare i Vivesto får rösta för fulla antalet av aktieägaren ägda och företrädde aktier utan begränsning i röstetalet. På bolagsstämman fastställs balans- och resultaträkningar, beslutas om disposition av bolagets resultat, fattas beslut om ansvarsfrihet, väljs styrelse och revisorer och fastställs deras respektive arvoden, behandlas andra lagstadgade ärenden

samt fattas beslut beträffande förslag från styrelse och aktieägare. Förutom vad som följer av lag beträffande rätt att delta vid bolagsstämman krävs enligt Vivestos bolagsordning förnanmälan till bolagsstämman inom viss i kallelsen angiven tid, varvid i förekommande fall även ska anmälas om aktieägaren avser att ha med sig biträde.

Årsstämman ska hållas inom sex månader från varje räkenskapsårs utgång. Kallelse till årsstämman skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Dagens Nyheter. Bolagsstämman kan hållas i Uppsala kommun eller i Stockholm.

Årsstämma 2021

Årsstämman 2021 hölls den 27 maj 2021 genom poströstning. Beslut togs bland annat om följande:

- Fastställande av resultat- och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen för räkenskapsåret 2020.
- Att ingen vinstutdelning lämnas och att disponibla vinstmedel balanseras i ny räkning.
- Ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktör för räkenskapsåret 2020.
- Att styrelsen ska bestå av fem styrelseledamöter utan suppleanter.
- Att arvode till styrelsen ska utgå enligt följande:
 - i. 500 000 kronor till styrelsens ordförande och 250 000 kr till var och en av de övriga av årsstämman valda ledamöterna som inte är anställda i bolaget; och
 - ii. 50 000 kronor till ordförande i revisionsutskottet och 25 000 kronor till var och en av de övriga ledamöterna i utskottet samt 50 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 kr till var och en av de övriga ledamöterna i utskottet.

- Omval av styrelseledamöterna Hege Hellström, Birgit Stattin Norinder och Peter Zonabend, och omval av Anders Härfstrand till styrelsens ordförande samt nyval av Andrea Buscaglia till styrelseledamot.
- Omval av KPMG AB till revisor, med den auktoriserade revisorn Duane Swanson som huvudansvarig revisor.
- Principer för utseende av valberedning inför årsstämman 2022 och instruktion för valberedningen.
- Att godkänna styrelsens ersättningsrapport.
- Bemyndigande för styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med eller utan företrädesrätt för aktieägarna. Maximalt 89 673 909 aktier, vilket motsvarar tjugo procent av det totala antalet utestående aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämman, ska kunna ges ut med stöd av bemyndigandet (innefattandes också de aktier som kan tillkomma efter utnyttjande eller konvertering av teckningsoptioner respektive konvertibler utgivna med stöd av bemyndigandet).

Extra bolagsstämma 2021

En extra bolagsstämma hölls den 20 oktober 2021 genom poströstning. Beslut togs bland annat om följande:

- Att anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av personaloptioner för ledande befattningshavare i bolaget. Programmet består av högst 4 500 000 personaloptioner och har en intjänandeperiod om tre år varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna för erhållande av aktier i bolaget under en period om 3 månader i enlighet med programmets villkor. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i Vivesto till ett pris motsvarande 140 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagar som infaller omedelbart före 20 oktober 2021. Rätt att tilldelas personaloptioner ska tillkomma följande ledande befattningshavare i bolaget: Francois Martelet (VD),

Fredrik Järsten (CFO), Peter Selin (CBO) och Heidi Ramstad (CMO). Optionerna utgår vederlagsfritt.

- Att emittera högst 5 914 590 teckningsoptioner, varav 4 500 000 teckningsoptioner ska emitteras för att säkerställa leverans av aktier till deltagarna i personaloptionsprogrammet enligt villkoren för programmet och 1 414 590 teckningsoptioner ska emitteras för säkring av bolagets exponering mot kostnader för sociala avgifter till följd av utnyttjandet av personaloptionerna. Teckning av teckningsoptionerna ska ske på särskild teckningslista senast den 31 oktober 2021. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i bolaget till ett pris motsvarande aktiens kvotvärde. Nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan ske från och med dagen för registrering av teckningsoptionerna hos Bolagsverket till och med den 28 februari 2025. Teckningsoptioner ska ges ut vederlagsfritt.

Årsstämma 2022

Årsstämman 2022 kommer att hållas den 25 maj 2022.

Valberedningen

Valberedningens uppdrag är bland annat att arbeta fram och lämna förslag till beslut om val av styrelseledamöter och styrelseordförande samt arvode till dessa. Valberedningen lämnar också förslag till årsstämman om val av ordförande vid årsstämman, val av revisor, eventuell ersättning för utskottsarbete samt om arvodering av extern revisor. Valberedningens förslag ska offentliggöras senast i samband med kallelsen till årsstämman.

Vid årsstämman 2021 beslutades att valberedningen inför årsstämman 2022 ska bestå av tre ledamöter, vilka utses enligt följande:

Styrelsens ordförande ska senast sex månader före årsstämman 2021 kontakta de två till röstetalet största aktieägarna i bolaget, vilka sedan ska utse en representant var att, jämte styrelsens ordförande, utgöra valberedningen. Om någon av de två största aktieägarna avstår från att utse en representant ska styrelsens ordförande uppmana den ägare som kommer närmast därefter i

storlek att utse en representant. Analysen av ägandet ska baseras på Euroclear Sweden AB:s förteckning över registrerade aktieägare den 30 september 2021 och på eventuella andra omständigheter som är kända för styrelsens ordförande vid denna tidpunkt. Vid bedömningen av vilka som utgör de till röstetalet största ägarna ska en grupp aktieägare anses utgöra en ägare om de (i) ägargrupperats i Euroclear Sweden AB:s register eller (ii) offentliggjort och till bolaget meddelat att de träffat en skriftlig överenskommelse att genom samordnat utövande av rösträtten inta en långsiktig hållning i fråga om bolagets förvaltning. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska inte vara styrelseledamöter. Majoriteten av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Verkställande direktör eller annan person från bolagsledningen ska inte vara ledamot av valberedningen. Minst en av valberedningens ledamöter ska vara oberoende i förhållande till den i bolaget röstmässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Valberedningen består inför årsstämman 2021 av följande ledamöter:

- Per Arwidsson (ordförande i valberedningen), utsedd av Arwidssro Investment AB,
- Håkan Lagerberg, utsedd av Mastan AB, samt
- Anders Härfstrand, styrelseordförande i Vivesto.

Valberedningens fullständiga förslag inför årsstämman 2022 presenteras i kallelsen till årsstämman.

Revisor

Enligt bolagsordningen ska bolaget ha en eller två revisorer med högst två suppleanter eller ett eller två registrerade revisionsbolag. Vid årsstämman 2021 omvaldes revisionsbolaget KPMG AB till bolagets revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Som huvudansvarig revisor på KPMG AB har auktoriserade revisorn Duane Swanson utsetts.

Styrelsen

Styrelsen i Vivesto ska enligt bolagsordningen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter med högst tre suppleanter. Vid årsstämman den 27 maj 2021 beslutades att Vivestos styrelse ska bestå av fem ledamöter utan suppleanter. I enlighet med valberedningens förslag beslutade årsstämman om omval av Anders Härfstrand (omvaldes som styrelsens ordförande), Birgit Stattin Norinder, Hege Hellström och Peter Zonabend samt nyval av Andrea Buscaglia till styrelseledamöter.

Bolagets bolagsordning saknar särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen. Styrelseuppdraget är tidsbestämt i enlighet med aktiebolagslagen vilket innebär att uppdraget varar till slutet av den första årsstämma som hålls efter det år då styrelseledamoten utsågs. Samtliga ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning i enlighet med definitionen i Koden. Samtliga ledamöter förutom Peter Zonabend är oberoende även i förhållande till större aktieägare i bolaget.

Styrelsens uppgifter och arbetsformer

Styrelsen har som övergripande uppgift att förvalta bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning. Styrelsen ansvarar för att bolagets organisation är ändamålsenlig och att verksamheten bedrivs i enlighet med bolagsordningen, aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar samt styrelsens arbetsordning. Styrelsen bedömer fortlöpande koncernens ekonomiska situation samt utvärderar den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar vidare bland annat för att bolagets interna kontroll över ekonomiska förhållanden är tillfredställande och att information avseende den finansiella utvecklingen och utvecklingen i övrigt kommuniceras korrekt i bolagets ekonomiska rapporter.

I enlighet med aktiebolagslagen har Vivestos styrelse fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete samt instruktioner, dels för arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD, dels för den ekonomiska rapporteringen till styrelsen. Arbetsordningen reglerar bland annat hur styrelsearbetet ska fördelas mellan styrelsens ledamöter

och hur ofta styrelsen ska sammanträda (minst fem gånger per år utöver konstituerande styrelsemöte). Arbetsordningen och instruktionerna fastställs årligen.

Styrelsens ordförande

Styrelseordföranden följer, genom löpande kontakter med VD, bolagets utveckling och ansvarar för att styrelsens ledamöter fortlöpande får den information som krävs för att kunna fullfölja uppdraget. Därutöver leder ordföranden styrelsens arbete och kontrollerar att styrelsens beslut verkställs. Ordföranden tillser bland annat även att styrelsens arbete årligen utvärderas och att valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen. Vid årsstämman den 27 maj 2021 omvaldes Anders Härfstrand till bolagets styrelseordförande.

Utskott

Styrelsen har utsett ett revisionsutskott och ett ersättningsutskott. Utskottens ledamöter utses för ett år i taget vid det konstituerande styrelsemötet och arbetet samt utskottens uppgifter regleras av de årligen fastställda utskottsinstruktionerna. Utskotten har en beredande och handläggande roll.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet består av Peter Zonabend (utskottets ordförande), Hege Hellström, Andrea Buscaglia och Anders Härfstrand. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisors opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster, samt biträda vid förberedelse av upphandling av revisorstjänster och i samband med bolagsstämmans beslut om revisorsval.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet består av Anders Härfstrand (utskottets ordförande) och Birgit Stattin Norinder. Ersättningsutskottet ska svara för beredning av styrelsens beslut i frågor om ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för bolagsledningen, följa och utvärdera under året pågående och avslutade program för rörliga ersättningar till bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare som bolagsstämman har beslutat samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget.

Utvärdering av styrelse och VD

Styrelsen genomför årligen en utvärdering av sitt arbete avseende arbetsformer och arbetsklimat, inriktning för styrelsens arbete samt tillgång till och behovet av särskild kompetens i styrelsen. Syftet med utvärderingen är att utveckla styrelsens arbetsformer och effektivitet. Avsikten är också att få en uppfattning om vilken typ av frågor som styrelsen anser bör ges mer utrymme och på vilka områden det eventuellt krävs ytterligare erfarenhet och kompetens i styrelsen. Resultatet av utvärderingen rapporteras till valberedningen och utgör underlag för valberedningens arbete med att utvärdera styrelsens sammansättning och dess ersättning.

2021 års utvärdering har utförts genom att styrelseledamöterna och ledningen har besvarat ett digitalt frågeformulär. Därutöver har styrelseordföranden haft enskilda kontakter med ledamöterna om årets styrelsearbete. Resultatet av utvärderingen har redovisats inom styrelsen och har av styrelsens ordförande delgivits valberedningen.

Styrelsen utvärderar fortlöpande VD:s arbete genom att följa verksamhetens utveckling mot de uppsatta målen. En gång per år genomförs en formell utvärdering.

Styrelsens arbete under räkenskapsåret

Under räkenskapsåret 2021 har styrelsen haft 14 protokollförda möten. Vid årets möten har styrelsen huvudsakligen behandlat frågor gällande den fortsatta finansieringen av koncernens verksamheter, pågående projekt och partneravtal, personaloptionsprogram och uppdateringar rörande regulatoriska processer.

Under räkenskapsåret 2021 har revisionsutskottet haft 5 möten. Under året har revisionsutskottet bland annat följt upp revisorns rapportering av granskningar, utvärderat revisorsinsatsen och presenterat denna för valberedningen samt följt upp den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen.

Under räkenskapsåret 2021 har ersättningsutskottet haft fem möten. Vid mötena har bland annat långsiktiga incitamentsprogram och ersättningsnivåer till VD och andra ledande befattningshavare behandlats.

Närvaro räkenskapsåret 2021

	Oberoende ¹	Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Anders Härfstrand	Ja/Ja	14/14	5/5	5/5
Hege Hellström	Ja/Ja	14/14	5/5	–
Birgit Stattin Norinder	Ja/Ja	14/14	–	5/5
Peter Zonabend	Ja/Nej	14/14	5/5	–
Andrea Buscaglia ²	Ja/Ja	10/10	2/2	–

¹ Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning respektive oberoende till större aktieägare.

² Andrea Buscaglia valdes in i styrelsen vid årsstämman den 27 maj 2021.

VD och ledning

VD utses av styrelsen och ansvarar för den löpande förvaltningen av bolagets verksamhet i enlighet med styrelsens instruktioner och föreskrifter. Ansvarsfördelningen mellan VD och styrelsen framgår av styrelsens arbetsordning samt av styrelsen upprättad VD-instruktion. Ledningsgruppen bestod under 2021, förutom av Francois R. Martelet (VD), av Fredrik Järsten (CFO), Heidi B. Ramstad (CMO), Reinhard Koenig (CSO) och Peter Selin (CBO).

Intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen

Vivestos process för intern kontroll är utformad för att hantera och minimera risken för felaktigheter i den finansiella rapporteringen samt för att säkerställa att tillämpliga redovisningskrav och andra krav på Vivesto som noterat bolag efterlevs.

Styrelsen utvärderar årligen behovet av en internrevisionsfunktion och har bedömt att bolagets nuvarande storlek och riskexponering inte motiverar en separat internrevisionsfunktion. Följande beskrivning redogör för hur den interna kontrollen är organiserad. Beskrivningen är begränsad till den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen.

Kontrollmiljö

Grunden för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen utgörs av den övergripande kontrollmiljön. I kontrollmiljön ingår att organisationsstruktur, beslutsvägar och befogenheter är klart definierade och förmedlade i form av interna styrdokument som policys, riktlinjer, manualer och koder. I kontrollmiljön ingår även lagar och externa regelverk.

Styrelsen har det yttersta ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. Ett effektivt styrelsearbete är därmed grunden för en god internkontroll. Vivestos styrelse har fastslagit en arbetsordning och tydliga instruktioner för sitt arbete, vilket även omfattar arbetet i styrelsens revisions-

utskott. Revisionsutskottet har till främsta uppgift att stödja styrelsens övervakning av redovisnings- och rapporteringsprocesserna samt att säkerställa kvalitén i dessa rapporter och processer.

Revisionsutskottets uppgift är övervakande. Ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med riskhantering och intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen är delegerat till verkställande direktören. Chefer på olika nivåer i bolaget har i sin tur detta ansvar inom sina respektive områden. Ansvar och befogenheter definieras bland annat i VD-instruktion, instruktioner för attesträtt, manualer, andra policys, rutiner och koder.

Styrelsen fastställer bolagets viktigare policys beträffande information/kommunikation, finansiering och riskhantering. Bolagsledningen fastställer instruktioner och ansvariga chefer utfärdar riktlinjer samt övervakar tillämpningen av samtliga policys och instruktioner. Bolagets redovisnings- och rapporteringsinstruktioner är fastlagda i en ekonomihandbok som är tillgänglig för all ekonomipersonal. Tillsammans med lagar och andra externa regelverk utgör den organisatoriska strukturen och de interna regelverken kontrollmiljön.

Riskbedömning

Målet med riskbedömningen är att identifiera områden med hög risk inom verksamheten och utvärdera vilka kontroller som krävs för att hantera dessa risker. Balans- och resultatposter som grundas på bedömningar eller genereras av komplexa processer är relativt mer utsatta för felrisker än andra poster.

Styrelsen initierar årligen en riskidentifieringsprocess och resultatet av riskidentifieringen utvärderas av styrelsen som gör en bedömning av vilka åtgärder som behöver vidtas. Styrelsen gör bedömningen att bolaget har en god intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser. Kontrollaktiviteter är inbyggda i bolagets processer för betalningar, redovisning och finansiell rapportering och inkluderar bland annat attest- och godkännanderutiner, avstämningar, resultatanalys, uppdelning av administrativa kontrollerande respektive utförande funktioner samt kontroller inbyggda i IT-system.

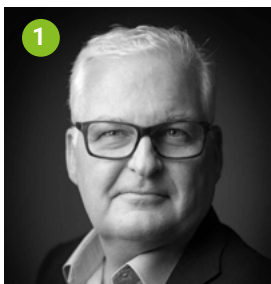
Information och kommunikation

För att säkerställa att den externa informationen blir korrekt, fullständig och lämnas i rätt tid har Vivesto bland annat en kommunikationspolicy antagen av styrelsen. Dessutom finns interna instruktioner om hur den finansiella informationen ska kommuniceras mellan styrelse, ledning och övriga medarbetare.

Uppföljning

Interna regler avseende intern kontroll och riskhantering uppdateras minst årligen och däremellan vid behov. Uppföljning av efterlevnad av dessa regler sker fortlöpande på en detaljerad nivå. Revisionsutskottet sammanträder innan de styrelsemöten som hanterar kvartalsrapporterna. Revisorn medverkar vid revisionsutskottets sammanträden, samt träffar årligen styrelsens ledamöter utan att någon från bolagsledningen är närvarande.

Styrelse



1

1. Anders Härfstrand

Styrelseordförande sedan 2020 och styrelseledamot sedan 2019.

Född: 1956

Utbildning och erfarenhet: MD och PhD i neurofarmakologi och endokrinologi från Karolinska institutet, SSE Executive Education, USA Exec program, Harvard University. Styrelseledamot i Karolinska Development AB från 2017 till 2019 och VD för BBB Therapeutics BV från 2014 till 2015. Innan dess var han VD för Makhteshim Agan Industries Ltd. (nuvarande ADAMA); VD för Humabs BioMed SA; och VD för Nitec Pharma AG (nuvarande Horizon Pharmaceuticals). Han har också haft olika ledande befattningar i Serono, Pfizer och Pharmacia. Han har betydande operationell erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin, särskilt från USA, Japan och Europa.

Övriga betydande uppdrag: Styrelseordförande i Härfstrand Consulting AG och Diurnal Group PLC. Styrelseledamot i Prothena Inc.

Innehav i Vivesto*: 150 000 aktier

Oberoende i förhållande till Vivesto och bolagsledningen samt till större aktieägare i bolaget.



2

Hon har bland annat varit VD och styrelseordförande i Prolifx Ltd., Senior VP Worldwide Product Development i Pharmacia & Upjohn och Dir. Int. Reg. Affairs Division i Glaxo Group Research Ltd. Därutöver har Birgit också varit styrelseledamot och styrelseordförande i flera europeiska bioteknikbolag.

Övriga betydande uppdrag: Styrelseledamot i AddLife AB, Nanexa AB och Jettesta AB.

Innehav i Vivesto*: 35 000 aktier

Oberoende i förhållande till Vivesto och bolagsledningen samt till större aktieägare i bolaget.



3

2. Andrea Buscaglia

Styrelseledamot sedan 2021.

Född: 1964

Utbildning och erfarenhet: Examen inom företagsekonomi vid Univeristy of Bocconi i Milano och examen i redovisning vid University of Genoa. Andrea Buscaglia har omfattande finansiell erfarenhet från mer än 30 år i ledande befattningar inom biopharma, medtech, investment banking och redovisning. Han var CFO för medicinteknik- och biopharmabolagen Endo-sense (nuvarande Abbott Laboratories) från 2009 till 2012 och Nitec Pharma (nuvarande Horizon Therapeutics) från 2007 till 2009 och var Vice President of Corporate Development på Serono (nuvarande Merck KGaA) från 2000

till 2007. Dessförinnan var han verksam vid investmentbankerna S.G Warburg & Co. Ltd. (nuvarande UBS), Deutsche Bank och Salomon Smith Barney (Citigroup).

Övriga betydande uppdrag: CFO för Medicines for Malaria Venture (MMV).

Innehav i Vivesto*: –

Oberoende i förhållande till Vivesto och bolagsledningen samt till större aktieägare i bolaget.

3. Hege Hellström

Styrelseledamot sedan 2019.

Född: 1965

Utbildning och erfarenhet: Fil.kand. i Bioengineering från Ulleval School of Bioengineering, Executive Board Program vid INSEAD 2019. Hege har från 2013 till 2018 arbetat på bioteknikbolaget Sobi som chef för EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland). Dessförinnan har hon varit globalt ansvarig för affärsområdet Cardiovascular inom Sanofi, VP Renal Europa och Head of Regional Liaisons på Sanofi samt VP Renal and Endocrine Europe och General Manager Benelux på Genzyme. Innan Genzyme var hon 13 år på Baxter.

Övriga betydande uppdrag: Grundare och chef för Belnor BVBA, ett konsult- och investeringsföretag samt styrelseledamot i Camurus AB. CCO och styrelseledamot i Advicenne.

Innehav i Vivesto*: –

Oberoende i förhållande till Vivesto och bolagsledningen samt till större aktieägare i bolaget.

4. Birgit Stättin Norinder

Styrelseledamot sedan 2020.

Född: 1948

Utbildning och erfarenhet: Farmacie magisterexamen och fil.kand. i konsthistoria från Uppsala universitet. Birgit har lång erfarenhet från internationella läkemedels- och bioteknikbolag i Sverige, USA och Storbritannien.

5. Peter Zonabend

Styrelseledamot sedan 2019.

Född: 1980

Utbildning och erfarenhet: LL.M från Stockholms universitet, EMLE från Erasmus School of Law, kandidatexamen i Business and Economics från Stockholms universitet och DU EAED från Aix Marseille Université. VD för Victoria Investments Holding Ltd, 2010-2017, Advokatfirman Fylgia, Advokatfirman Björn Rosengren. Styrelseuppdrag inom bland annat Hövding Sverige AB (publ), HQ AB, TCER AB, CBD Solutions AB.

Övriga betydande uppdrag: VD för Arwidsro Fastighets AB och Arwidsro Fastigheter AB. Styrelseledamot i Arwidsro Investment AB och Hoist Finance AB (publ).

Innehav i Vivesto*: 600 000 aktier. Förvaltar enligt fullmakt 79 917 aktier.

Oberoende i förhållande till Vivesto och bolagsledningen, ej oberoende till större aktieägare i bolaget.

Huvudansvarig revisor

Duane Swanson
Auktoriserad revisor,
KPMG AB

* Per den 31 december 2021

Koncernledning



1

1. Francois Martelet

Chief Executive Officer sedan 2020.

Född: 1960

Utbildning och erfarenhet: Advanced General Management Program (AMP) vid INSEAD, Frankrike. Masterexamen i Business, Pharmaceutical Marketing vid Burgundy School of Business, Frankrike. Examen i Legal Medicine vid Université Paris-Descartes, Frankrike. Medicine doktor med beröm vid Université de Bourgogne, Frankrike. Francois Martelet är en erfaren ledare inom läkemedel och bioteknik. Han har haft tre VD-tjänster under de senaste 12 åren. Han har ägnat större delen av sin karriär inom onkologiområdet, som VD för Avax och Topotarget samt i ledande företagsroller på senior nivå hos Roche, Eli Lilly, Novartis och MSD. Under sina olika arbetsuppdrag har han varit baserad i sex länder i Europa (inklusive Sverige) och i USA. Han är också militär reservofficer med rang av Brigadier (OF-6) och har mottagit Legion of Honor, som är den högsta dekorationen i Frankrike, på militära grunder.

Övriga betydande uppdrag: Styrelseledamot Novigenix SA.

Innehav i Vivesto*: 61 000 aktier och 3 146 739 personaloptioner.



4

4. Johanna Röstin

Head of Regulatory Affairs sedan 2022.

Född: 1967

Utbildning och erfarenhet: Civilingenjörsexamen i Bioteknik/Kemiteknik och en licentiatexamen i Bioteknik från KTH i Stockholm. Johanna Röstin var tidigare Director of CMC, Program Management and Regulatory på OxThera AB. Dessförinnan var Johanna 10 år på Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), där hon var Global Senior Regulatory Affairs Manager och hade det regulatoriska ansvaret för en av Sobis ledande biologiska produkter i EU och USA. Därutöver var hon Regulatory CMC-expert för flera biologiska produkter, både kommersialiserade och under utveckling, på SOBI. Hon har också arbetat på Pharmacia och Biovitrum.

Övriga betydande uppdrag: –

Innehav i Vivesto*: –



2

2. Fredrik Järsten¹

Chief Financial Officer sedan 2020.

Född: 1967

Utbildning och erfarenhet: Examen i Redovisning och Finansiering från Handelshögskolan i Stockholm och i International Business från School of Business Administration, University of Michigan. Fredrik har över 25 års erfarenhet från sektorerna finans, medicinteknik och life science i Norden och internationellt. Tidigare befattningar inkluderar bland annat CFO och vice VD på Karolinska Development samt CFO och affärsutvecklingschef på Bactiguard. Han har också varit affärsutvecklingschef och

ansvarat för M&A på det nordiska vårdföretaget Aleris i över åtta år där han genomfört ett 30-tal förvärv. Fredrik har också arbetat som Investment manager på riskkapitalbolaget Litorina Kapital samt på investmentbankerna SEB Enskilda och Lazard med rådgivning inom bland annat M&A, kapitalanskaffningar och börsintroduktioner.

Övriga betydande uppdrag: VD och styrelseledamot i Fredrik Järsten Konsult AB. Styrelseordförande i Terroir Suisse AB.

Innehav i Vivesto*: 56 500 aktier och 1 350 000 personaloptioner.

3. Reinhard Koenig

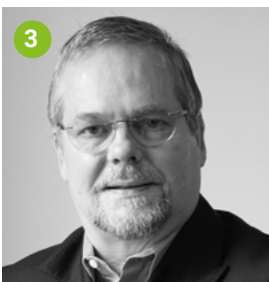
Chief Scientific Officer sedan 2021.

Född: 1960

Utbildning och erfarenhet: Läkarexamen i medicin och medicine doktor vid Philipps Universitet, Tyskland. Reinhard är medicinsk analytiker, rådgivare och ledare med framgångsrika meriter inom produktgodkännanden och kommersialisering inom bioteknik, läkemedel och medicinsk utrustning i Europa och USA. Hans över 25 års erfarenhet sträcker sig från uppstart av bolag till stora, multinationella företag. Han har haft seniora och ledande positioner i privatägda företag och börsnoterade företag, bland annat hos Genentech, Inc., Piramal Critical Care, Inc., Boehringer Mannheim Therapeutics, Inc., Questcor Pharmaceuticals, Inc., Collagen Aesthetics, Inc., med flera. Reinhard har publicerat artiklar inom diverse vetenskapliga ämnen och upfunnit eller medverkat i uppfinnandet av olika patent och pågående ansökningar. Han har även haft rollen som biträdande professor hos Temple University's College of Engineering, Department of Bioengineering i Philadelphia.

Övriga betydande uppdrag: –

Innehav i Vivesto*: –



3

5. Kai Wilkinson

Kai Wilkinson

Chief Technical Officer sedan 2022.

Född: 1981

Utbildning och erfarenhet: Technologie Doktor i Oorganisk Kemi vid Sveriges Lantbruksuniversitet, Magisterexamen i Kemiteknik med inriktning mot Bioteknologi, Ytkemi och Medicinsk Vetenskap vid Mälardalens Universitet. Kai Wilkinson var tidigare Head of Research, Development and Manufacturing på Oasmia. Innan han började på Oasmia 2021 var han åtta år på Fresenius Kabi AB där han hade flertalet olika befattningar, bland annat Formulation Scientist och CMC Lead, Parenteral emulsions product specialist, och Pilot Plant production process development.

Övriga betydande uppdrag: –

Innehav i Vivesto*: –

¹ Bolaget meddelade den 3 mars 2022 att Fredrik Järsten slutar som CFO senare under 2022.

* Per den 31 december 2021

Koncernens finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Tkr	Not	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Nettoomsättning	4	26 192	482
Övriga rörelseintäkter	6,13	42 481	2 489
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	7	-42 258	21 672
Aktiverat arbete för egen räkning	5	-	-
Råmaterial och förbrukningsmaterial	7	-1 864	-4 062
Övriga externa kostnader	8,9,13	-79 438	-77 627
Personalkostnader	10	-44 883	-45 519
Avskrivningar och nedskrivningar	5,11,12	-28 877	-28 930
Rörelseresultat		-128 647	-131 493
Finansiella intäkter		2 460	4 138
Finansiella kostnader		-6 534	-12 915
Finansiella poster – netto	13,14	-4 075	-8 777
Resultat före skatt		-132 722	-140 270
Inkomstskatt	15	0	-
Årets resultat		-132 722	-140 270
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-132 722	-140 270
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	16	-0,30	-0,31

Koncernens rapport över totalresultat

Tkr	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Årets resultat	-132 722	-140 270
Övrigt totalresultat		
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:		
Omräkningsdifferenser	1 170	468
Summa övrigt totalresultat	1 170	468
Årets totalresultat	-131 552	-139 802
Årets totalresultat hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-131 552	-139 802
Innehav utan bestämmande inflytande	0	0

Koncernens balansräkning

Tkr	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	11	17 108	17 630
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	400 799	420 334
Övriga immateriella tillgångar	12	39 605	9 197
Finansiella anläggningstillgångar		301	302
Summa Anläggningstillgångar		457 813	447 462
Omsättningstillgångar			
Varulager	7	9 897	51 496
Kundfordringar	17	10 101	1 489
Övriga kortfristiga fordringar	17,19	8 680	43 063
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17,18	10 549	32 628
Kortfristiga placeringar	17	89 357	247 277
Likvida medel	17	7 912	40 128
Summa Omsättningstillgångar		136 495	416 079
SUMMA TILLGÅNGAR		594 308	863 542

Tkr	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL			
Kapital och reserver hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	20	44 837	44 837
Övrigt tillskjutet kapital		1 905 828	1 904 760
Reserver		427	-743
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-1 401 379	-1 268 657
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		549 713	680 197
Eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Summa eget kapital		549 713	680 197
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder, långfristiga	9	5 141	6 545
Summa långfristiga skulder		5 141	6 545
Kortfristiga skulder			
Övrig upplåning	17	-	80 000
Leverantörsskulder	17	13 590	10 678
Leasingskulder, kortfristiga	9	5 287	4 204
Övriga kortfristiga skulder	17,21	3 307	4 660
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,22	17 270	77 259
Summa Kortfristiga skulder		39 454	176 800
Summa Skulder		44 595	183 345
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		594 308	863 542

Koncernens förändring av eget kapital

Tkr	Not	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	Innehav utan bestämmande inflytande	Summa eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver ¹	Balanserat resultat			
Ingående balans per den 1 maj 2020		44 837	1 904 150	-1 211	-1 128 386	819 389	0	819 389
Årets resultat					-140 270	-140 270	0	-140 270
Övrigt totalresultat				468	-	468		468
Årets totalresultat		0	0	468	-140 270	-139 802	0	-139 802
Personaloptioner		-	610	-	-	610	-	610
Utgående balans per den 31 december 2020		44 837	1 904 760	-743	-1 268 657	680 197	0	680 197
Ingående balans per den 1 januari 2021		44 837	1 904 760	-743	-1 268 657	680 197	0	680 197
Årets resultat		-	-	-	-132 722	-132 722	0	-132 722
Övrigt totalresultat		-	-	1 170	-	1 170	0	1 170
Årets totalresultat		0	-	1 170	-132 722	-131 552	0	-131 552
Personaloptioner		-	1 068	-	-	1 068	-	1 068
Utgående balans per den 31 december 2021		44 837	1 905 828	427	-1 401 379	549 713	0	549 713

¹ Omräkningsdifferenser

Koncernens rapport över kassaflöden¹

Tkr	Not	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-128 647	-131 493
Justeringar för ej kassapåverkande poster	24	28 877	29 413
Erhållen ränta	14	0	3
Erlagd ränta	14	-552	-680
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-100 322	-102 758
Förändring av rörelsekapital			
Förändring varulager	7	41 599	-22 658
Förändring kundfordringar	17	-8 612	-1 430
Förändring övriga kortfristiga fordringar	17,18,19	57 462	-6 563
Förändring leverantörsskulder	17	2 874	-11 846
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	17,21,22,24	-138 566	8 680
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-145 565	-136 575
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	5,12	-33 236	0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11	-1 113	-4 366
Investeringar i kortfristiga placeringar	17	-	-100 000
Avyttring av kortfristiga placeringar	17	153 000	90 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		118 651	-14 366

Tkr	Not	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	9,24	-5 809	-4 010
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5 809	-4 010
Årets kassaflöde		-32 723	-154 952
Omräkningsdifferenser		507	-5 938
Likvida medel vid årets början		40 128	201 018
Likvida medel vid årets slut	17	7 912	40 128

¹ Posten erlagd ränta samt omräkningsdifferenser skiljer sig åt jämfört med tidigare bokslutskommuniké.

Moderbolagets finansiella rapporter

Moderbolagets resultaträkning

Tkr	Not	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Nettoomsättning	4	26 192	482
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	7	-42 258	21 672
Övriga rörelseintäkter	6,13	37 930	2 489
Råmaterial och förbrukningsmaterial	7	-1 864	-4 062
Övriga externa kostnader	8,9,13	-83 770	-85 381
Personalkostnader	10	-44 826	-45 519
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	5,11,12	-24 800	-21 163
Rörelseresultat		-133 396	-131 482
Resultat från andelar i koncernföretag	25	0	-738
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	13,14	2 460	4 555
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	14	-	-1 700
Räntekostnader och liknande kostnader	13,14	-6 027	-10 584
Finansiella poster – netto		-3 567	-8 467
Resultat före skatt		-136 963	-139 949
Skatt på årets resultat	15	-	-
Årets resultat		-136 963	-139 949

Moderbolagets rapport över totalresultat

Tkr	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Årets resultat	-136 963	-139 949
Årets totalresultat	-136 963	-139 949

Moderbolagets balansräkning

Tkr	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5	400 799	420 334
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	12	39 605	9 197
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	11	7 890	9 310
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	11	648	654
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	26	0	60
Andra långfristiga värdepappersinnehav		301	301
Summa Anläggningstillgångar		449 243	439 856
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Råvaror och förnödenheter	7	7 848	7 414
Varor under tillverkning	7	2 049	10 811
Färdiga varor	7	0	33 271
		9 897	51 496
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	17	10 101	1 489
Övriga kortfristiga fordringar	17,19	8 680	43 061
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17,18	10 920	33 969
		29 701	78 519
Kortfristiga placeringar			
Kassa och bank	17	89 357	247 277
	17	7 898	39 957
Summa Omsättningstillgångar		136 853	417 249
SUMMA TILLGÅNGAR		586 096	857 105
EGET KAPITAL OCH SKULDER			

Tkr	Not	2021-12-31	2020-12-31
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20	44 837	44 837
Reservfond		4 620	4 620
Fond för utvecklingsutgifter		25 394	27 096
		74 851	76 553
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 906 141	1 905 073
Balanserat resultat		-1 293 735	-1 156 888
Årets resultat		-136 964	-139 949
		475 442	608 236
Summa Eget kapital		550 293	684 789
Kortfristiga skulder			
Övrig upplåning	17	0	80 000
Leverantörsskulder	17	13 590	9 093
Skulder till koncernföretag	25	0	2 784
Övriga kortfristiga skulder	17,21	3 307	3 177
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,22	18 906	77 262
		35 803	172 316
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		586 096	857 105

Moderbolagets förändring av eget kapital

Tkr	Not	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktiekapital	Reservfond	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	
Ingående balans per den 1 maj 2020		44 837	4 620	28 231	1 904 463	-1 158 023	824 128
Årets resultat		-	-	-		-139 949	-139 949
Återföring av Fond för utvecklingsutgifter		-	-	-1 135	-	1 135	0
Personaloptioner		-	-	-	610	-	610
Utgående balans per den 31 december 2020		44 837	4 620	27 096	1 905 073	-1 296 837	684 789
Ingående balans per den 1 januari 2021		44 837	4 620	27 096	1 905 073	-1 296 837	684 789
Årets resultat		-	-	-	-	-136 963	-136 963
Återföring av Fond för utvecklingsutgifter		-	-	-1 702	-	1 702	0
Resultat från fusion		-	-	-	-	1 400	1 400
Personaloptioner	20	-	-	-	1 068	-	1 068
Utgående balans per den 31 december 2021		44 837	4 620	25 394	1 906 141	-1 430 699	550 293

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Tkr	Not	2021-01-01 – 2021-12-31	2020-05-01 – 2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-133 396	-131 482
Justeringar för ej kassapåverkande poster	24	24 780	21 758
Erhållen ränta	14	0	3
Erlagd ränta	14	-45	-354
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-108 661	-110 075
Förändring av rörelsekapital			
Förändring varulager	7	41 599	-22 658
Förändring kundfordringar	17	-8 612	-1 430
Förändring övriga kortfristiga fordringar	17,18,19	55 249	-6 878
Förändring leverantörsskulder	17	4 497	-11 648
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	21,22,24	-135 762	12 133
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-151 690	-140 557
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	5,12	-33 236	0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11	-1 113	-4 366
Investeringar i kortfristiga placeringar	17	0	-100 000
Avyttring av kortfristiga placeringar	17	153 000	90 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		118 651	-14 366
Årets kassaflöde		-33 039	-154 923
Kursdifferenser i likvida medel		982	-5 938
Likvida medel vid årets början		39 957	200 819
Likvida medel vid årets slut		7 898	39 957

Noter

Not 1 Allmän Information

Vivesto AB (org.nr. 556332-6676 och moderbolag i Vivesto-koncernen) är ett aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till bolaget är Vallongatan 1, Uppsala, där moderbolaget har sin kontors- och forskningsanläggning. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ Stockholm samt på Frankfurt Stock Exchange. Koncernens verksamhet beskrivs i förvaltningsberättelsen på sidorna 33–42. Årsredovisningen för Vivesto AB för det räkenskapsår som slutar den 31 december 2021 har godkänts för offentliggörande av styrelsen den 27 april 2022. Koncernens och moderbolagets resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 25 maj 2022 för fastställande.

Förkortat räkenskapsår föregående år

Vid årsstämman den 9 september 2020 beslutades att övergå från brutet räkenskapsår till kalenderår vilket innebar att räkenskapsåret 2020 blev förkortat och omfattade åttamånadersperioden 1 maj – 31 december 2020. Detta innebär att jämförelsesiffror avseende resultaträkning och kassaflöde presenteras för åttamånadersperioden 1 maj – 31 december 2020. Detta gäller för jämförelsesiffror både när de presenteras i tabeller och när de i löptext anges inom parentes. När i föreliggande finansiella rapporter och noter uttryck som "under föregående året" eller "under 2020" o.dyl. används avses, om inte annat anges, räkenskapsåret 2020, d.v.s. 1 maj – 31 december 2020.

Not 2 Redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning upprättats anges nedan.

Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) sådana de antagits av EU. Vidare har rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner utgiven av Rådet för finansiell rapportering tillämpats. Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper". De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer föranleds av begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av Årsredovisningslagen. Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 3.

Koncernens redovisningsprinciper

2.1 Nya redovisningsprinciper

Under 2021 tillämpade redovisningsprinciper är desamma som under föregående räkenskapsår. Inga nya eller ändrade IFRS, inklusive uttalanden som hittills antagits av IASB, bedöms få någon väsentlig effekt på koncernens redovisning. Nya eller ändrade IFRS, inklusive uttalanden, som hittills antagits av IASB för tillämpning 2022 eller senare, bedöms inte få någon väsentlig effekt på koncernens redovisning.

2.2 Klassificering

Anläggningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder består av belopp som förfaller till betalning först efter mer än tolv månader efter balansdagen samt andra belopp för vilka bolaget har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalningen till en tidpunkt som ligger mer än tolv månader efter balansdagen. Andra tillgångar och skulder redovisas som omsättningstillgång respektive kortfristig skuld.

2.3 Dotterbolag

Dotterbolag är de företag som moderbolaget har bestämmande inflytande över. Moderbolaget kontrollerar ett företag när det exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av förvärv av dotterbolag. Det innebär att förvärvade tillgångar och skulder initialt värderas till verkligt värde. Uppstår därvid en avvikelse mot anskaffningsvärdet så redovisas denna som goodwill i koncernbalansräkningen i det fall avvikelser är positiv och i resultaträkningen om den är negativ. Koncerninterna transaktioner och balansposter samt realiserade vinster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

2.4 Omräkning av utländsk valuta

Moderbolagets funktionella valuta och tillika rapporteringsvaluta är svenska kronor (SEK). Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs redovisas i rörelsen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid valutaomvärdering av bankkonton i utländsk valuta redovisas i finansnettot. Enskilda dotterbolag har en annan funktionell valuta än SEK. Vid upprättandet av koncernredovisningen används dagsvärdesmetoden vid omräkning från funktionell valuta till koncernens rapporteringsvaluta, vilket innebär att tillgångar och skulder räknas om till balansdagens kurs medan intäkter och kostnader räknas om till årets genomsnittskurs. De omräkningsdifferenser som därvid uppstår redovisas i övrigt totalresultat.

2.5 Rapportering per segment

Ett rörelsesegment är en del av ett företag som bedriver affärsverksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilket det finns fristående finansiell information tillgänglig. Vidare granskas segmentets rörelseresultat regelbundet av företagets högste verkställande beslutsfattare som underlag för beslut om resurser till segmentet och bedömning av dess resultat. I koncernen har företagsledningen identifierats som högste verkställande beslutsfattare. Företagsledningen bedömer verksamheten i sin helhet, d.v.s. som ett segment,

och koncernen redovisar därför ingen information per segment. I not 4 redovisas intäkternas fördelning på produktgrupper och geografiska marknader samt värdet av anläggningstillgångar i Sverige respektive övriga länder. I samma not lämnas även information om kundstrukturen.

2.6 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärdet med avdrag för avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. I materiella anläggningstillgångar ingår även nyttjanderätter till leasade tillgångar, se avsnitt 2.16 nedan. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer. Avskrivningar baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med beräknat restvärde. Avskrivning sker linjärt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod enligt nedan:

- Fordon 3 – 5 år
- Inventarier & Produktionsutrustning 5 – 15 år
- Nyttjanderätter 2 – 5 år
- Förbättringsutgifter på annans fastighet 5 – 20 år

Vid varje rapporteringstidpunkt görs en bedömning huruvida det finns någon indikation på att en tillgång kan ha minskat i värde. Om en sådan indikation föreligger så beräknas tillgångens återvinningsvärde och i den mån det understiger det redovisade värdet så skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förluster vid avyttring eller utrangering redovisas i Övriga rörelseintäkter respektive Övriga externa kostnader.

2.7 Immateriella tillgångar

2.7.1 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt, hänförliga till framtagning och test av nya eller förbättrade produkter, balanseras i den omfattning som dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Vivesto aktiverar utgifter för utvecklingsarbeten bestående av bolagets satsningar inom kliniska prövningar i fas III för produktkandidaten Paccal Vet för vilken samtliga försättningsföraktivering enligt IAS 38 är uppfyllda. Även för Apealea/Paclical har fram till mars 2020 dessa utgifter balanserats men i och med lanseringen i Norden och det samarbetsavtal för kommersialisering

i större delen av övriga världen som slöts i mars 2020, och som beskrivs på annat ställe i denna årsredovisning, har denna balansering avslutats och de balanserade utgifter som är hänförliga till Apealea/Paclical har börjat skrivas av. De delar av de balanserade utvecklingskostnaderna för Apealea/Paclical som är hänförliga till den ryska marknaden skrivs av sedan räkenskapsåret 2018/2019. Det är bolagets bedömning att det är tekniskt möjligt att färdigställa Paccal Vet och att göra den tillgänglig för försäljning. Produkten bygger på en välkänd och väldokumenterad aktiv substans, paklitaxel, och Vivestos egen expient XR-17. Onkologimarknaderna för sällskapsdjur är både stor och växande vilket gör att bolaget bedömer möjligheterna att denna produkt skall kunna generera betydande ekonomiska fördelar i framtiden som goda. Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder. Avskrivning av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten sker linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma bolaget tillgodo, och påbörjas vid det tidigare av när produkten har erhållit alla för försäljning nödvändiga godkännande på en marknad eller på annat vis har börjat generera intäkter för Vivesto.

2.7.2 Förvärvade forskningsprojekt

Koncernen har förvärvat ett forskningsprojekt som ännu befinner sig i en preklinisk fas. Detta är balanserat till anskaffningsvärde minskat med nedskrivningar.

2.7.3 Övriga immateriella tillgångar

Koncernen balanserar avgifter till myndigheter för patent i den omfattning som de förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. De redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningarna görs linjärt för att fördela kostnaden över bedömd nyttjandeperiod. Den bedömda nyttjandeperioden för patent är maximalt 20 år. De aktiverade utgifterna för patent utgörs av registreringskostnader såsom initiala avgifter till exempelvis myndigheter och advokatkostnader. Den vinst eller förlust som uppkommer när en immateriell anläggningstillgång avyttras eller utrangeras bestäms som skillnaden mellan det som eventuellt erhålls och tillgångens redovisade värde och redovisas i Övriga rörelseintäkter eller Övriga externa kostnader.

2.8 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet.

Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU).

Anskaffningsvärdet för Råvaror och förnödenheter består av leverantören fakturerat inköpspris. Anskaffningsvärdet för Varor under tillverkning samt för Färdiga varor består av kostnaderna för ingående råvaror plus påslag för tillverkningskostnader och för kostnader för kvalitetskontroller. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i

den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader.

2.9 Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

De balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och balanserade forskningsprojekt som ännu ej är färdiga att tas i bruk skrivs inte av, utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Vid varje bokslut gör koncernledningen en bedömning av förväntad nyttjandeperiod av tillgångar. Om det finns indikationer på att en tillgång har minskat i värde fastställs tillgångens återvinningsvärde. Med detta värde avses det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde, med avdrag för försäljningskostnader, och dess nyttjandevärde. Tillgången skrivs då ned till återvinningsvärdet över resultaträkningen. För att kunna fastställa nedskrivningsbehovet grupperas tillgångarna i kassagenererande enheter som är den minsta grupp av tillgångar som ger upphov till positiva kassaflöden som i allt väsentligt är oberoende av kassaflödet från andra tillgångar eller grupper av tillgångar.

2.10 Finansiella instrument

Finansiella instrument är avtal som ger upphov till en finansiell tillgång eller skuld. Finansiella tillgångar är kontanter, egetkapitalinstrument i andra företag och sådana avtal som ger rätt till kontanter eller andra finansiella tillgångar. Finansiella skulder är avtal som förpliktigar företaget att till ett annat företag erlagga kontanter eller andra finansiella tillgångar.

Det innebär att det finns flertalet såväl fordringar som skulder som inte är finansiella instrument. Exempelvis fordringar eller skulder som kan förväntas bli reglerade på annat vis än med kontanter eller andra finansiella tillgångar behandlas inte enligt de redovisningsprinciper som gäller för finansiella instrument. Det samma gäller för fordringar och skulder som inte baseras på avtal. Finansiella instrument tas upp i rapporten över finansiell ställning när Vivesto blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar redovisas när de är utgivna. En finansiell tillgång tas bort från rapporten över finansiell ställning när rättigheterna i avtalet upphör genom att de realiserats eller Vivesto förlorar kontrollen över dem. En finansiell skuld tas bort från rapporten över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt upphör att gälla. Vivestos finansiella instrument redovisas till verkligt värde eller till upplupet anskaffningsvärde:

- Verkligt värde är det pris som skulle erhållas vid försäljning av en tillgång eller betalas vid överlåtelse av en skuld vid en ordnad transaktion mellan kunniga och oberoende aktörer.
- Upplupet anskaffningsvärde är initialt det verkliga värdet plus eller minus transaktionskostnader. Efterföljande värdering görs enligt effektivräntemetoden med beaktande av eventuell reservering för värdeminskning.

Klassificering av finansiella instrument

Vid första redovisningstillfället klassificeras en finansiell tillgång som värderad till: upplupet anskaffningsvärde; verkligt värde via övrigt totalresultat eller verkligt värde via resultatet.

Vivestos finansiella tillgångar utom finansiella placeringar och aktieinnehav värderas till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella placeringar i räntefonder ger upphov till kassaflöden som inte enbart består av betalningar av kapitalbelopp och ränta och värderas därför till verkligt värde via resultatet. Finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar omklassificeras inte efter det första redovisningstillfället förutom om koncernen ändrar syfte och modell för förvaltningen av de finansiella tillgångarna. Vivesto innehar inte några derivatinstrument och tillämpar inte säkringsredovisning.

• Finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde över resultatet

Förändringar i det verkliga värdet bokas över resultaträkningen. Till denna kategori hör:

- Kortfristiga placeringar i räntefonder. De i dessa fonder ingående enskilda värdepapperna har en återstående löptid som överstiger 3 månader och kan vara utsatta för en mer än obetydlig värdefluktuation. De redovisas därför som kortfristiga placeringar och inte som likvida medel. Fonderna handlas på en aktiv finansmarknad och för varje handelsdag publiceras ett officiellt marknadspris, vilket utgör fondernas verkliga värde, till vilket de värderas.
- Aktieinnehav. Dessa utgör en mindre aktiepost i ett mindre aktiebolag i vilket Vivesto inte har varken bestämmande eller betydande inflytande.

• Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde är skuldinstrument som förvaltas med målet att realisera instrumentens kassaflöden genom att erhålla avtalsenliga kassaflöden som endast utgörs av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Till denna kategori hör:

- Likvida medel som består av banktillgodohavanden i svenska och utländska affärsbanker. I de fall de är denominerade i annan valuta än svenska kronor så är de omräknade till balansdagens kurs.
- Kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar samt upplupna intäkter.

• Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Till denna kategori hör:

- Upplåning.
- Leverantörsskulder, förutbetalda kostnader och upplupna kostnader.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid första redovisningstillfället och löpande görs bedömning av förväntade kreditförluster på finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Reserv för kreditförluster beräknas och redovisas initialt utifrån tolv månaders förväntade kreditförluster. Vid varje rapporteringstillfälle görs en bedömning av huruvida de förväntade kreditförlusterna för ett finansiellt instrument har ökat betydligt sedan det första redovisningstillfället och om så är fallet så redovisas en förlustreserv utifrån förväntade kreditförluster för tillgångens hela återstående löptid. Förlustreserv för kundfordringar, som inte innehåller en väsentlig finansieringskomponent, värderas alltid till ett belopp som motsvarar de förväntade kreditförlusterna under fordrans återstående löptid. Förändring av kreditreserver redovisas i resultatet. En finansiell tillgångs redovisade bruttovärde skrivs bort när koncernen inte har några rimliga förväntningar på att återvinna en finansiell tillgång i sin helhet eller en del av den.

Kvittning

Finansiella tillgångar och finansiella skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i rapporten över finansiell ställning endast när koncernen har en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och har för avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

För ytterligare upplysningar om Vivestos finansiella instrument hänvisas till not 17 Finansiella instrument och finansiella risker.

2.11 Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

2.12 Inkomstskatt

Inkomstskattemässiga intäkter och kostnader utgörs av aktuell och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är den skatt som beräknas på varje i koncernen ingående juridiska enhets skattepliktiga resultat för aktuell eller tidigare period. Uppskjuten skatt är skatt på temporära skillnader mellan tillgångar och skulders redovisade respektive skattemässiga värde. En uppskjuten skatteintäkt uppstår också i den mån skatteeffekten av ett skattemässigt förlustavdrag bokas som uppskjuten skattefordran. Dock redovisas en uppskjuten skattefordran endast i den mån som det på ett övertygande vis framstår som sannolikt att koncernen i framtiden kommer att generera tillräckliga skattemässiga överskott att räkna av denna emot. Då det ännu inte går att tillförlitligt beräkna när Vivesto kommer att göra ett sådant överskott, så har inga uppskjutna skattefordringar redovisats.

2.14 Ersättningar till anställda

2.14.1 Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

2.14.2 Personaloptioner

Vivesto klassificerar sina aktierelaterade incitamentsprogram som transaktioner reglerade med egetkapitalinstrument. Kostnaden för instrumentens verkliga värde på tilldelningsdagen fördelas över intjänandeperioden genom att värdet på beräknat antal intjänade personaloptioner redovisas som en personalkostnad med motsvarande ökning i eget kapital. Varje balansdag reviderar Vivesto beräkningarna av antalet förväntade intjänade instrument. Vid ändring av de ursprungliga uppskattningarna redovisar Vivesto förändringen i resultaträkningen. Eget kapital justeras i motsvarande mån. Utöver detta beräknas arbetsgivaravgifter som förväntas bli utbetalda hänförligt till de aktierelaterade ersättningsprogrammen. De kostnadsförs i resultaträkningen över intjänandeperioden och beräknas på intjänade instrumentens verkliga värde vid balansdagen. När optionerna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. När optionerna utnyttjas redovisas mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader som ökning i eget kapital.

2.14.3 Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Förpliktelser avseende avgiftsbestämda pensionsplaner redovisas som personalkostnader i den takt de intjänas genom att de anställda utför tjänster åt företaget under en period. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

2.14.4 Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sagts upp av koncernen före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

2.15 Intäktsredovisning

Rörelsens intäkter redovisas när kontrollen över rättigheter, varor och tjänster och deras fördelar har överförts till kunden. Intäkterna värderas till det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas, exklusive belopp som uppbärs för tredje part, rabatter och mervärdeskatt, samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Vivestos intäkter består av utgivna licensrättigheter, sålda varor samt tjänster. Närmare upplysningar om intäktsredovisning lämnas i not 4.

Vivestos avtal med kunder analyseras med avseende på prestationsåtagande, det vill säga vad Vivesto enligt avtalet har åtagit sig att prestera; transaktionspris, det vill säga vad kunden förbinder sig att betala samt uppfyllandet av prestationsåtagandet.

Prestationsåtagande

Vivesto åtar sig skyldighet att ge kunden licensrättighet att på vissa bestämda marknader marknadsföra och sälja Vivestos produkter. Vivesto åtar sig även att baserat på avtal i kombination med inköpsorder från kund att inom en viss tid leverera varor enligt en viss kvalitet till en viss ort.

Om ett avtal innehåller mer än ett prestationsåtagande analyseras dessa med avseende på huruvida de är distinkta. Varje distinkt prestationsåtagande intäktsredovisas separat. I de fall ett prestationsåtagande i avtalet inte är distinkt grupperas sådant prestationsåtagande ihop med andra prestationsåtaganden som tillsammans utgör ett enda gemensamt distinkt prestationsåtagande.

Transaktionspris

Transaktionspriset utgörs av den ersättning som Vivesto erhåller för uppfyllandet av sina prestationsåtaganden enligt respektive avtal med kunden. Transaktionspriset allokeras till respektive prestationsåtagande baserat på det pris respektive prestation skulle ha betingat i en fristående transaktion. Denna allokering innehåller ett visst mått av bedömning i de fall som det inte finns några historiska fristående transaktioner att jämföra med. När marknadspriser för fristående prestationsåtaganden saknas, måste försäljningspriser estimeras. Tre metoder används för att estimeras fristående försäljningspriser för varje distinkt prestationsåtagande:

- Adjusted marked assessment approach (anpassad marknadsbedömning) – uppskattat förväntat pris på avsedd marknad, estimerat utifrån priser från konkurrenter för liknande varor/tjänster med tillägg för justeringar för Vivestos kostnader och marginaler
- Expected cost plus a margin approach (förväntad kostnad plus marginal)
- Residual approach (residualmetoden) – det belopp som kvarstår av totalt avtalat försäljningspris efter allokering på övriga prestationsåtaganden.

I kundavtal som innefattar både åtagande att tillhandahålla licensrättighet och andra prestationsåtaganden, allokeras transaktionspriset till licensåtagandet baserat på residualmetoden. Det beror på att licensrättigheter generellt sett är unika varför det är svårt att identifiera ett separat marknadsbaserat pris. I de fall som uppfyllandet av en prestation och betalningen från kunden avviker från varandra görs en bedömning av huruvida betalningen innehåller en väsentlig finansieringskomponent. Om så bedöms vara fallet så skiljs värdet av finansieringskomponenten från själva transaktionspriset och redovisas i det finansiella resultatet, medan transaktionspriset redovisas som rörelseintäkt. Syftet med att beakta finansieringskomponent är att justera transaktionspriset så att detta representerar försäljningspriset vid kontant försäljning vid tidpunkten då prestationsåtagandet uppfylls. Ett förskott innebär att en räntekostnad redovisas under den tid förskott (kontraktsskuld) föreligger. Betalning som erhålls en betydande tid efter uppfyllande av prestationsåtagandet har uppfyllts, innebär att en ränteintäkt redovisas.

Motposten till räntekomponenten hänförs till transaktionspriset som således justeras upp respektive ned med belopp motsvarande räntekostnader respektive ränteintäkter. Detta följer av att summan av justerat transaktionspris och ränta ska motsvara fakturerat belopp.

Justeringen av transaktionspriset för finansieringskomponent redovisas som en förutbetalad intäkt och redovisas i resultatet som intäkt då prestationsåtagandet uppfylls.

Vissa avtal innehåller rörliga ersättningar som är beroende av att framtida händelser inträffar eller inte inträffar. Detta gäller framför allt ifråga om licensförsäljning av intellectual property (IP) där avtalsvillkoren kan innehålla försäljningsbaserade royaltyer och milestones.

Milestones kan baseras både på godkännande av produkter på vissa marknader och uppnåendet av viss tröskelnivå på försäljningsvolym. Försäljning av varukomponenter i licensavtal värderas vanligen till nedlagd kostnad med tillägg för marknadsmässig marginal.

Prestationsåtagandets uppfyllande

Intäkten redovisas när Vivesto har uppfyllt sitt prestationsåtagande. Det innebär vid licensförsäljning att kunden har fått kontroll över rättigheten och Vivesto har fullgjort sin leverans och inte har några ytterligare åtaganden hänförliga till licensrättigheten ifråga.

Vid licensiering av Vivestos IP till kund, som utgör separata distinkta prestationsåtaganden, görs åtskillnad mellan två typer av licensgivning som påverkar om intäkt ska redovisas vid en tidpunkt eller periodiserat över tid:

- Right to access IP – avtalet kräver, eller kunden kan rimligen förvänta sig, att Vivesto kommer att vidta aktiviteter som väsentligt påverkar de rättigheter kunden har rätt till, dessa aktiviteter direkt påverkar kunden och aktiviteterna inte innebär överföring av varor/tjänster till kunden då aktiviteterna genomförs. Prestationsåtagandet och därmed intäkten redovisas över tid, vanligen linjärt.

- Right to use IP – kunden har bara rätt att använda IP i befintligt skick vid tidpunkten då rättigheten tilldelades kunden. Prestationsåtagandet uppfylls initialt, vid en tidpunkt.

Ifråga om varuleveranser har prestationsåtagandet fullgjorts när kunden har erhållit kontrollen över varan vilket normalt inträffar när varan mottagits av kunden.

Rörliga ersättningar redovisas som intäkt först när det är mycket sannolikt att Vivesto kommer att erhålla dessa och det alltså är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av redovisade ackumulerade intäkter inte kommer att behöva göras när osäkerheten upphör. Ifråga om försäljningsbaserade royaltyintäkter från licensavtal som utgör distinkt prestationsåtagande tillämpar Vivesto en undantagsregel som innebär att royalty intäktsredovisas vid det senare av tidpunkten när underliggande försäljning sker och uppfyllandet av tillhörande prestationsåtagande. Intäkt redovisas med ett belopp av royalty som Vivesto vid denna tidpunkt är berättigad att erhålla baserad på faktiskt uppnådd försäljning. Milestoneersättningar i licensavtal som utgår baserat på försäljning redovisas enligt undantagsregeln vid den tidpunkt då målet har nåtts. Övriga milestoneersättningar baseras på erhållande av godkännande för försäljning på viss marknad, redovisas i enlighet med huvudregeln med beaktande av risken för återföring av intäkter. Därför redovisas sådana milestones först då godkännande har erhållits.

Kostnad för erhållande av avtal

Vivesto har anlitat extern rådgivare för att finna en lämplig globala samarbetspartner. Rådgivaren är berättigad till rörlig ersättning baserad på de inkomster som tillfaller Vivesto från licensavtalet med partnern. Arvodet till rådgivaren utgör en särkostnad för att erhålla kundavtalet. Vivesto redovisar utgift för arvode till rådgivaren vid den tidpunkt då Vivesto är berättigad till betalning av licensintäkter från samarbetspartnern eftersom det först vid denna tidpunkt föreligger ömsesidiga rättigheter och skyldigheter för Vivesto och rådgivaren. Vivestos utgift för arvode till rådgivaren kostnadsförs i samband med att Vivestos prestationsåtagande uppfylls.

2.16 Leasingavtal

Vivesto tillämpar IFRS 16 Leasingavtal i koncernen men inte i moderbolaget. Detta innebär att Vivesto vid ett leasingavtals början redovisar rätten att använda de leasade tillgångarna i balansräkningen och samtidigt redovisas en leasingkulld. Undantag sker för leasingavtal som uppgår till låga värden samt leasingavtal med kortare löptid än 12 månader.

Leasade tillgångar (nyttjanderätter) redovisas initialt till anskaffningsvärde, vilket omfattar nuvärdet av framtida leasingavgifter, direkta kostnader hänförliga till tecknandet av leasingavtalet samt leasingavgifter som gjorts på eller innan inledningsdatumet då den underliggande tillgången blev tillgänglig för användning. Nyttjanderätterna kan komma att omvärderas under löptiden beroende på om leasingkulden omvärderas.

Nyttjanderätter skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Leasade tillgångar är föremål för nedskrivningsprövning.

Leasingskulder värderas initialt till nuvärdet av framtida leasingavgifter. Varje leasingbetalning redovisas fördelad dels som amortering av leasingskulden och dels som räntekostnad i resultaträkningen. Leasingskulden kan komma att omvärderas under löptiden beroende på om vissa omständigheter, såsom exempelvis nya leasingvillkor, inträder.

2.17 Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter på bankmedel och fordringar, räntekostnader på skulder samt förändringar i verkligt värde på finansiella placeringar. Ränteintäkter på fordringar och räntekostnader på skulder beräknas med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som exakt diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under den förväntade löptiden för det finansiella instrumentet till det redovisade bruttovärdet för en finansiell tillgång eller det upplupna anskaffningsvärdet för en finansiell skuld. Ränteintäkter respektive räntekostnader inkluderar periodiserade belopp av transaktionskostnader samt eventuella rabatter eller premier. Utdelningsintäkt redovisas när rätten att erhålla betalning fastställts. Resultat från försäljning av finansiella placeringar redovisas på affärsdagen.

Räntekostnader belastar resultatet i den period till vilken de hänförs utom till den del de ingår i en tillgångs anskaffningsvärde. En tillgång för vilken ränta inräknas i anskaffningsvärdet är en tillgång som med nödvändighet tar en betydande tid i anspråk att färdigställa för avsedd användning eller försäljning.

2.18 Lämnad utdelning

Utdelning till moderbolagets aktieägare redovisas som skuld i koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns av moderbolagets aktieägare.

2.19 Kassaflöde

Kassaflödesanalyser är upprättade enligt den indirekta metoden.

2.20 Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisning är upprättad enligt Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning är upprättad enligt Årsredovisningslagen (1995:1554) och rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer, utgiven av Rådet för finansiell rapportering. RFR 2 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen skall tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som skall göras från IFRS.

Skilnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för

moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter, om inte annat anges.

(a) Leasingavtal

IFRS 16 Leasingavtal tillämpas i koncernen, men moderbolaget har valt att, i enlighet med RFR 2, inte tillämpa IFRS 16. Istället redovisar moderbolaget enligt RFR 2 punkt 2–12 som för Vivos del innebär att redovisa leasingavgifter som en kostnad linjärt över leasingperioden.

(b) Klassificering och uppställningsformer

Moderbolaget använder benämningen Kassaflödesanalys för den rapport som i koncernredovisningen benämns Rapport över kassaflöden. Uppställningsformerna för moderbolagets resultat- och balansräkning baseras på årsredovisningslagens scheman vilket medför skillnader jämfört med koncernredovisningen där uppställningarna baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter, främst gällande indelningen av eget kapital samt benämningar av vissa poster.

(c) Koncernbidrag och aktieägartillskott för juridiska personer

Aktieägartillskott redovisas i eget kapital hos mottagaren och redovisas som en ökning av andelar i koncernföretag hos givaren. Koncernbidrag som moderbolaget lämnar till ett dotterbolag redovisas hos moderbolaget som en ökning av andelar i koncernföretag.

Koncernbidrag som moderbolaget erhåller från ett dotterbolag redovisas som en finansiell intäkt i moderbolaget.

(d) Fond för utvecklingsutgifter

Enligt Årsredovisningslagen ska företag bilda en fond under bundet eget kapital som motsvarar det värde som i balansräkningen tagits upp som Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten. Detta gäller inte Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten per 30 april 2016 och tidigare utan endast för de utgifter som aktiverats efter den 1 maj 2016.

(e) Finansiella instrument

Moderbolaget har valt att inte tillämpa IFRS 9 för finansiella instrument. Delar av principerna i IFRS 9 är dock ändå tillämpliga – såsom avseende nedskrivningar, inbokning/bortbokning, kriterier för att säkringsredovisning ska få tillämpas och effektivräntemetoden för ränteintäkter och räntekostnader.

I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättnings-tillgångar enligt lägsta värdets princip. För finansiella tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde tillämpas IFRS 9s nedskrivningsregler. Nedskrivningar på onoterade aktieinnehav som inte utgör innehav i dotterföretag, intresseföretag eller samarbetsarrangemang redovisas om nuvärdet av förväntade framtida kassaflöden är lägre än redovisat värde. Moderbolaget har inga innehav i noterade aktier.

Not 3 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga utfallet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under kommande räkenskapsår anges nedan.

(a) Prövning av nedskrivningsbehov för immateriella tillgångar

Koncernen har balanserat utgifter för utvecklingsarbeten för två läkemedelskandidater, Paclical/Apealea och Paccal Vet. Koncernens balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick per 31 december 2021 till 400 799 tkr (420 334) varav 291 391 tkr (310 926) var hänförliga till Paclical/Apealea och 109 408 tkr (109 408) till Paccal Vet.

De balanserade utvecklingsutgifterna för Paclical/Apealea har under tidigare räkenskapsår tagits i bruk respektive är färdiga att tas i bruk och avskrivningar sker därför löpande. För dessa ska ett nedskrivningsbehov prövas om det bedöms föreligga några indikationer på att de kan ha minskat i värde. Per den 31 december 2021 bedöms inga sådana indikationer föreligga.

För Paccal Vet, vars balanserade utvecklingsutgifter ännu inte har tagits i bruk, görs årligen en bedömning huruvida det föreligger ett nedskrivningsbehov oavsett om någon indikation på en värdeminskning bedöms föreligga eller inte. Vivos nedskrivningsprövning visar att något nedskrivningsbehov inte föreligger den 31 december 2021.

Nedskrivningsprövningen görs genom att förväntade framtida kassaflöden diskonteras till ett nuvärde, vilket utgör de balanserade utvecklingsutgifternas återvinningsvärde. Om detta är lägre än det redovisade värdet så skrivs det ned till återvinningsvärdet över resultaträkningen.

Ett sådant förfarande inbegriper uppskattningar och bedömningar av ett stort antal parametrar såsom diskonteringsfaktorn, marknadsstorlek och Paccal Vets möjliga andel därav, försäljningspris för produkterna, produktionskostnader, sannolikheten att erhålla nödvändiga godkännande med mera. Senare kan det mycket väl visa sig att dessa bedömningar var bristfälliga eller att parametrar utvecklas på ett för Paccal Vet negativt sätt som inte kunde förutses när nedskrivningsprövningen gjordes. Detta kan leda till att hela eller delar av de balanserade utvecklingsutgifterna då måste skrivas ned. Per den 31 december 2021 uppgick de balanserade utvecklingsutgifterna till 73 procent (62) av det egna kapitalet vid samma tidpunkt.

(b) Bedömningar i samband med intäktsredovisning

Vivesto slöt under räkenskapsåret 2019/2020 ett globalt strategiskt avtal med Elevar Therapeutics, Inc, för vilket redogörs i not 4. Utöver den uppförda betalning som erhöles och intäktsredovisades under 2019/2020 innehåller avtalet möjligheter till ett flertal olika framtida intäktsströmmar av betydande storlek. Dessa kommer att intäktsredovisas när de villkor som intäkterna enligt avtalet är beroende av bedöms vara uppfyllda med en så pass säkerhet att sannolikheten för att intäkten senare ska behöva reverseras bedöms vara mycket låg.

(c) Inkomstskatter

Koncernen är skyldig att betala skatt i Sverige. Koncernens företag har hittills uppvisat negativa skattemässiga resultat varvid betydande skattemässiga underskott föreligger i koncernen. Det finns för närvarande inga tillräckligt övertygande skäl att anta att underskottsavdragen kommer att kunna utnyttjas mot framtida vinster varför någon uppskjuten skattefordran inte har beaktats i balansräkningen. Ackumulerade skattemässiga underskott i koncernen framgår av not 15.

(d) Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse är en möjlig förpliktelse vars förekomst eventuellt kommer att bekräftas av framtida händelser som, helt eller delvis, ligger utanför Vivestos kontroll och som har en låg eller svåruppskattad sannolikhet att inträffa. Det kan även vara en befintlig förpliktelse vars storlek inte kan beräknas eller för vars reglering det inte är sannolikt att något utflöde av resurser kommer att äga rum. Det ligger uppenbarligen i eventualförpliktelsernas natur att de är synnerligen osäkra både till förekomst och storlek och därför redovisas de inte i balansräkningen. I stället upplyses det om dem i not 23. I den mån det överhuvudtaget går att ange några belopp för dessa eventualförpliktelser så är de, som framgår ovan, till stor del beroende av ledningens bedömningar.

(e) Leasingavtal

När leasingperioden fastställs beaktas tillgänglig information som ger ett incitament att antingen utnyttja en förlängningsoption, eller att inte utnyttja en option för att säga upp ett avtal. Möjligheten att förlänga avtalen inkluderar endast i de fall det bedöms som rimligt att avtalen förlängs. Denna bedömning omprövas ifall någon händelse eller förändring inträffar som påverkar denna bedömning. För att beräkna nuvärdet av framtida leasingbetalningar krävs antaganden för fastställande av diskonteringskurs. Denna baseras på Vivestos uppskattning av den upplåningsränta som Vivesto skulle ha erhållit från finansiella institut för motsvarande löptider.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

Globalt avtal med Elevar Therapeutics, Inc.

Den 25 mars 2020 ingick Vivesto ett globalt strategiskt samarbetsavtal med det amerikanska bolaget Elevar Therapeutics, Inc. avseende kommersialisering av Apealea. Tecknandet av detta avtal innebar att Vivesto erhöles en uppförda ovillkorad engångsersättning för licensrättigheten på 20 miljoner USD, vilken inbetalades under april 2020. Detta avtal har inte genererat några royaltyintäkter eller milstolpsbetalningar under 2021. I enlighet med detta avtal har Vivesto under räkenskapsåret avyttrat större delen av sitt kvarvarande lager till Elevar, viss del av denna varuförsäljning om totalt 25 647 tkr är hänförlig till Elevars kliniska studier i USA.

Vivestos åtaganden enligt avtalet

Avtalet innebar att Vivesto garanterar Elevar en exklusiv licens att vidareutveckla, producera, marknadsföra och sälja samt underlicensiera Apealea i hela världen förutom i Norden, Baltikum, Ryssland samt vissa andra OSS-länder. Vivesto har också enligt avtalet förpliktigt sig till att till Elevar leverera XR-17 som utgör en insatsvara i produktionen av Apealea.

Framtida intäktsströmmar ur avtalet

Utöver nämnda initiala uppförda betalning under förra räkenskapsåret kan Vivesto i framtiden komma att erhålla tre former av intäkter:

- Försäljningsintäkter från nämnda försäljning av XR-17 till Elevar.
- Royaltyintäkter baserade på Elevars intäkter från försäljning eller underlicensiering.
- Milstolpsbetalningar beroende på viss utveckling.

Försäljningsintäkter från XR-17

Elevar har med avtalet erhållit den exklusiva rätten att producera Apealea. För att kunna producera Apealea är XR-17, vilket är Vivestos egenutvecklade, patenterade expipient, nödvändig och Vivesto har därför förbundit sig att leverera detta till Elevar. Priset är därvid överenskommet till att vara Vivestos tillverkningskostnad plus ett visst påslag.

Avsikten med denna del av avtalet är att möjliggöra Elevars produktion och försäljning av Apealea och det mellan parterna överkomna priset för XR-17 avser därför endast att täcka Vivestos tillverkningskostnader plus ett visst mått av omkostnader. Det innebär att det överenskomna priset understiger ett bedömt marknadsmässigt pris för XR-17. För att på ett korrekt vis återge det verkliga värdet av försäljningen av XR-17 till Elevar kommer därför intäkterna från den försäljningen att redovisas till det bedömda marknadsmässiga priset och inte till det fakturerade, lägre priset. Omallokeringen sker mot intäkterna hänförliga till licensrättigheterna. Vivestos intäkt från försäljningen av XR-17 till Elevar bedöms utgöra en mycket liten del av den totala intäkt som avtalet kan förväntas generera för Vivesto.

Royaltyintäkter

På de nämnda marknaderna har Elevar erhållit den exklusiva rätten att sälja Apealea men även att underlicensiera ut produkten. Vivesto kommer att erhålla en tvåsiffrig procentuell royalty av Elevars försäljningsintäkt. Storleken på royaltysatsen är beroende av Elevars årsomsättning; ju högre den är desto högre är Vivestos royaltysats. I de fall som Elevars intäkter består av royaltyintäkter från underlicensiering så erhåller Vivesto en andel av dessa intäkter. Andelen kan variera beroende på marknad och tidpunkt för underlicensiering.

Royaltyintäkterna kommer att redovisas till det avtalade värdet när villkoren för royaltyn är uppfyllda, det vill säga när Elevar har förverkligat den royaltygrundande omsättningen respektive omsättning inom ramen för underlicensiering.

Milstolpsbetalningar

Genom detta avtal har Elevar övertagit ansvaret för att vidareutveckla Apealea. Utöver ren produktutveckling innebär det att genomföra vidare kliniska studier och regulatoriskt arbete. Målsättningen med detta är att göra produkten användbar och godkänd för fler diagnoser på fler marknader än vad som för tillfället är fallet. En del av de i avtalet överenskomna milstolpsbetalningar som i framtiden kan komma att tillfalla Vivesto är beroende av vissa framgångar i detta utvecklingsarbete, så som exempelvis försäljningsgodkännande på vissa marknader eller godkännande för nya diagnoser. Dessa utvecklingsberoende milstolpsbetalningar kommer att intäktsredovisas när respektive villkor är uppfyllt.

Utöver nämnda utvecklingsberoende milstolpsbetalningar finns enligt avtalet även ett antal milstolpsbetalningar som utfaller när Elevar uppnår vissa försäljningsmål som kommer att intäktsredovisas när respektive villkor uppfyllt.

Det totala beloppet av alla potentiella milstolpsbetalningar, både utvecklingsberoende och försäljningsberoende, uppgår till 678 miljoner USD.

Kostnader för avtalet

Under processen med att finna en lämplig samarbetspartner tog Vivesto hjälp av rådgivare. Deras ersättning erlätts i form av ett intäktsberoende ensiffrigt procentuellt arvode som beräknas på Vivestos intäkter ur avtalet. Dessa kostnader kommer att redovisas när motsvarande intäktsredovisning sker.

Avtalsimmanenta risker

Inte på någon av de i avtalet ingående marknaderna finns, eller har funnits, någon försäljning av Apealea. Av dessa marknader är Apealea godkänd för försäljning endast i Europa, men inte heller där är Apealea en etablerad produkt.

För att de möjliga framtida intäkter som redogjorts för här ska kunna förverkligas så måste alltså

- Elevar framgångsrikt marknadsföra och sälja Apealea på den hittills obearbetade europeiska marknaden.

- Elevar framgångsrikt genomföra nödvändiga kliniska studier och regulatoriska processer i övriga länder för att där erhålla försäljningsgodkännande och därefter framgångsrikt marknadsföra och sälja Apealea på likaledes obearbetade marknader.

För en närmare beskrivning av de risker som dessa processer är behäftade med, se vänligen riskavsnittet i Förvaltningsberättelsen.

Övriga kundavtal

Avtal med Inceptua

I slutet på 2020 ingick Elevar ett licensavtal med Inceptua för kommersialisering av Apealea i Europa. I enlighet med avtalsvillkoren kommer Inceptua inneha exklusiva rättigheter att distribuera och kommersialisera Apealea i Europa, med undantag för de nordiska länderna, Baltikum, Ryssland och OSSländerna. Vivesto hade ursprungligen en ambition att lansera Apealea på den nordiska marknaden och i Baltikum, men Vivesto reviderat sin strategi valde bolaget i juni 2021 att överlåta de kommersiella rättigheterna för Norden och Baltikum till Inceptua, som därmed ansvarar för lanseringen av läkemedlet på hela den europeiska marknaden exklusive Ryssland och OSS-länderna.

Avtal med rysk distributör

Vivesto tidigare leverans- och distributionsavtal med en partner för den ryska marknaden, Hetero Labs Ltd, som omfattade tre av Vivestos produkter avslutades under året. I pressmeddelandet per den 17 september 2021 meddelades att bolaget tecknat ett licensavtal med schweiziska FarmaMondo Group för kommersialisering av Paical® (Apealea) i Ryssland och Oberoende staters samväldet (OSS). Enligt villkoren i avtalet kommer de marknadsföringstillstånd som Vivesto innehar i Ryssland och Kazakstan att överföras till FarmaMondo. FarmaMondo kommer också att ansvara för all framtida utveckling och kommersialisering i Ryssland och OSS-länderna, innefattande Armenien, Azerbajdzjan, Belarus, Kazakstan, Kirgizistan, Moldavien, Tadjikistan och Uzbekistan. Vivesto kommer att försörja FarmaMondo med Paical® och kommer att erhålla produktintäkter. Med anledning av konflikten i Ukraina är alla registrerings- och förlanseringsaktiviteter i Ryssland pausade.

Engångsbetalningar ("Entrance fee")

Enligt det tidigare avtalet med Hetero så skulle Hetero betala ett engångsbelopp på 100 tUSD för var och en av de tre produkter som avtalet omfattade när respektive produkt var klar för kommersialisering. Under räkenskapsåret 2017/2018 betalades 100 tUSD för Apealea/Paical, vilket var den enda av de tre avsedda engångsbetalningarna som kom till stånd.

För detta engångsbelopp erhöll Hetero den exklusiva rätten att under avtalstiden marknadsföra och sälja Apealea/Paical på de i avtalet stipulerade marknaderna. Vivesto förband sig att utföra allt nödvändigt regulatoriskt arbete samt vidareutveckla produkten och tillverknings-

processen för denna. Licensavtalet bedömdes vara av karaktären Right to access intellectual property (IP) varigenom Vivesto åtog sig att vidta framtida aktiviteter som väsentligt påverkar de rättigheter kunden hade rätt till och innebar att överföring av tjänster till kunden skedde när dessa aktiviteter genomfördes. Prestationsåtagandet och därmed intäkten redovisades periodiserad linjärt över bedömd avtalstid om sju år. Då beloppet därmed kan anses varit en förskottsbetalning för framtida prestationsåtaganden gjordes bedömningen att de innehåller en betydande finansieringskomponent, vilket innebär att beloppet justeras upp med ränta och redovisas som licensintäkt (transaktionspris) över avtalstiden samtidigt som en räntekostnad redovisas som finansiell kostnad beräknad enligt effektivräntemetod över den bedömda avtalstiden om sju år. I samband med att avtalet avslutades under 2021 intäktsfördes kvarvarande periodiserat belopp i sin helhet.

Finansieringskomponentens påverkan på resultat- och balansräkningar:

Förutbetalda intäkter

Tkr	2021-01-01	2020-05-01
	-2021-12-31	-2020-12-31
Ingående balans	-545	-644
Årets förutbetalda intäkt	0	0
Under året redovisat som intäkt	545	99
Justering under året härrörande från kundförlust	0	0
Utgående balans	0	-545

Förutbetalda räntekostnader

Tkr	2021-01-01	2020-05-01
	-2021-12-31	-2020-12-31
Ingående balans	90	123
Årets förutbetalda kostnad	0	0
Under året redovisat som finansiell kostnad	-90	-33
Justering under året härrörande från kundförlust	0	0
Utgående balans	0	90

Varuförsäljning och vinstdelning

Avtalet innehöll även regleringar om varuförsäljning och vinstdelning mellan parterna men varken under 2021 eller föregående räkenskapsår 2020, har några sådana transaktioner ägt rum och inga sådana intäkter har redovisats.

Försäljning av förnödenheter

Vivesto har haft en egen produktionsanläggning i Uppsala i vilken begränsad kommersiell produktion kunnat ske samt produktion för bolagets egen forskning och utveckling. Av produktionstekniska skäl tillverkades därvid ett överskott av vissa förnödenheter. Detta överskott såldes till ett fåtal svenska kunder. Intäkt redovisades vid leverans till

kunden och den därvid utställda fakturan förföll till betalning efter 30 dagar. Intäkter under året samt utestående kundfordringar från försäljningen av förnödenheter framgår av följande tabell:

Tkr	Koncernen	
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31
Försäljning av förnödenheter	0	288
Kundfordringar	0	0

Under föregående år lade Vivesto ned denna produktionsanläggning i Uppsala och försäljningen av förnödenheter upphörde.

Nettoomsättning per intäktslag

Sammanfattning av ovan redovisade intäkter:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31
Licensintäkter	545	99	545	99
Förnödenheter	-	288	-	288
Varuförsäljning	25 647	95	25 647	95
Summa	26 192	482	26 192	482

Nettoomsättning per geografiskt område

Nedanstående fördelning på geografiska områden baseras på var kunden har sin hemvist:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31
USA	25 647	-	25 647	-
Ryssland	545	99	545	99
Sverige	-	288	-	288
Övriga länder	-	95	-	95
Summa	26 192	482	26 192	482

Anläggningstillgångar som är lokaliserade i Sverige uppgår till 455 744 tkr (444 444) och anläggningstillgångar lokaliserade i Tyskland uppgår till 2 069 tkr (3 018).

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Koncernen	2021-01-01 – 2021-12-31			2020-05-01 – 2020-12-31		
	Apealea/Paical	Paccal Vet	Summa	Apealea/Paical I	Paccal Vet	Summa
Ingående anskaffningsvärde	329 458	109 408	438 866	329 458	109 408	438 866
Årets aktiverade utgifter, egen utveckling	0	-	0	0	-	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	329 458	109 408	438 866	329 458	109 408	438 866
Ingående ackumulerade avskrivningar	-18 532	-	-18 532	-5 509	-	-5 509
Årets avskrivningar	-19 535	-	-19 535	-13 023	-	-13 023
Utgående ackumulerade avskrivningar	-38 067	0	-38 067	-18 532	0	-18 532
Utgående redovisat värde	291 391	109 408	400 799	310 926	109 408	420 334

Moderbolaget	2021-01-01 – 2021-12-31			2020-05-01 – 2020-12-31		
	Apealea/Paical	Paccal Vet	Summa	Apealea/Paical I	Paccal Vet	Summa
Ingående anskaffningsvärde	329 458	109 408	438 866	329 458	109 408	438 866
Årets avyttringar	-	-	0	-	-	0
Årets aktiverade utgifter, egen utveckling	-	-	0	-	-	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	329 458	109 408	438 866	329 458	109 408	438 866
Ingående ackumulerade avskrivningar	-18 532	-	-18 532	-5 509	-	-5 509
Årets avskrivningar	-19 535	-	-19 535	-13 023	-	-13 023
Utgående ackumulerade avskrivningar	-38 067	0	-38 067	-18 532	0	-18 532
Utgående redovisat värde	291 391	109 408	400 799	310 925	109 408	420 334

Aktiverat arbete för egen räkning har inte skett under innevarande och föregående räkenskapsår. Kostnader för forskning och utveckling som inte aktiverats uppgick till 3 265 tkr (46 035).

Not 6 Övriga rörelseintäkter

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Intäkter hänförliga till partnersamarbete	2 676	2 166	2 676	2 166
Valutakursdifferenser	197	211	197	211
Övrigt	39 608	113	35 057	113
Summa	42 481	2 490	37 930	2 490

Not 7 Varulager

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2020-12-31	2020-12-31
Råvaror och förnödenheter	7 848	7 414	7 848	7 414
Varor under tillverkning	2 049	10 811	2 049	10 811
Färdiga varor	0	33 271	0	33 271
Summa	9 897	51 496	9 897	51 496

Under året har varor kostnadsförts till ett belopp uppgående till 24 263 tkr (134) och varor till ett värde av 17 995 tkr (5 404) har skrivits ned.

Förändringen under året av posterna "Varor under tillverkning" och "Färdiga varor" redovisas i resultaträkningen på raden "Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor".

Not 8 Ersättning till revisorer

Tkr	Koncern och moderbolag	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
	KPMG	KPMG
Revisionsuppdrag	1 792	2 822
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	55	400
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	173	-
Summa	2 020	3 222

Revisionsuppdrag innefattar granskning av årsredovisning, bokföring, styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra. Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget avser granskning av delårsrapporter och kvalitetssäkringstjänster.

Not 9 Leasing

Redovisning av leasing där Vivesto är leasetagare

Koncernen har leasingavtal, där koncernen är leasetagare, för lokaler, bilar och inventarier. Leasingavtalen tecknas normalt med löptider på 3 år. Merparten av kontrakten innehåller möjlighet till förlängning. Avtalen kan innehålla både leasing- och icke-leasingkomponenter. För lokalhyror och fordon separerar Vivesto leasingkomponenter från icke leasingkomponenter. Vivesto har valt att tillämpa undantagen gällande korttidsleasingavtal samt leasing av tillgångar av lågt värde. Under räkenskapsåret har Vivesto inte haft några leasingavtal för tillgångar av lågt värde.

Koncernen har inte haft några intäkter från vidareuthyrning av nyttjanderätt och inte heller några sale-and leasebacktransaktioner.

Nedskrivning av nyttjanderätter

Under 2021 flyttade Vivesto stora delar av sin verksamhet till nya lokaler. Vissa nuvarande lokaler kommer därför inte att kunna utnyttjas under leaseavtalens hela löptid. Kostnaden för dessa framtida leaseavgifter har i moderbolaget reserverats med 0 tkr (4 570) och motsvarande nyttjanderätter i koncernen skrivits ned med 0 tkr (4 057).

Redovisade belopp för leasing i balansräkningen

Tkr	2021-12-31	2020-12-31
Tillgångar med nyttjanderätt		
Byggnader och mark ¹	8 038	7 185
Inventarier och fordon ²	532	480
Summa	8 570	7 665

¹ Tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret uppgick till 4 708 tkr (594).

² Tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret uppgick till 626 tkr (0).

Tkr	2021-12-31	2020-12-31
Leasingskulder		
Kortfristiga	5 287	4 204
Långfristiga	5 141	6 545
Summa	10 428	10 749

Redovisade belopp i resultaträkningen

Tkr	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Avskrivning på nyttjanderätter Byggnader och mark	4 049	3 529
Avskrivning på nyttjanderätter Inventarier och fordon	60	179
Nedskrivning nyttjanderätter Byggnader och mark	0	4 057
Räntekostnader för leasingskulder	507	631
Kostnad för variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leasingskulder	-	156

Det totala kassautflödet gällande leasingavtal avseende räkenskapsåret var 5 809 tkr (4 748).

Moderbolagets kostnader för leasing uppgick för räkenskapsåret till 4 969 tkr (8 817). Av dessa bestod 3 224 tkr (4 161) av minimileaseavgifter, 111 tkr (86) av variabla avgifter samt 1 634 tkr (4 570) av reserveringar för framtida leaseavgifter för lokaler vilka sagts upp. Framtida minimileaseavgifter för operationella leasingavtal fördelar sig enligt följande:

Tkr	Moderbolaget	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Nominella värdet av framtida minimileaseavgifter fördelar sig enligt följande:		
Förfaller till betalning inom ett år	5 287	6 141
Förfaller till betalning senare än ett men inom fem år	5 598	6 876
Förfaller till betalning senare än fem år	0	0
Summa	10 885	13 017

För leasingskuldernas förfallstruktur se not 17.

Not 10 Anställda och ersättningar

Medeltal anställda

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Sverige				
Kvinnor	8	26	8	26
Män	17	26	17	26
Totalt Sverige	25	52	25	52
Totalt medeltal anställda	25	52	25	52

Löner och ersättningar

Redovisade personalkostnader i resultaträkningen fördelar sig enligt följande:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Löner och andra ersättningar	29 095	30 382	29 095	30 382
Aktierelaterade ersättningar	1 068	610	1 068	610
Avgiftsbestämda pensionsplaner	3 019	2 904	3 019	2 904
Förmånsbestämda sjukvårdsförmåner	296	272	296	272
Sociala avgifter	8 454	8 538	8 454	8 538
Särskild löneskatt	797	767	797	767
Övriga personalkostnader	2 097	2 046	2 097	2 046
Redovisade personalkostnader	44 826	45 519	44 826	45 519

Löner och andra ersättningar

I löner och andra ersättningar ingår grundlön, bonus, avgångsvederlag, arvoden och andra förmåner såsom bilförmån, bostadsförmåner och liknande. Beloppen i tabellen avser kostnadsförda belopp och inkluderar därmed förändringar i reserveringar avseende kostnader vid uppsägning, semestereskuld och liknande. I denna post ingår beräknad bonus för verksamhetsåret, vilken vid verksamhetsårets slut inte var beslutad.

Aktierelaterade ersättningar

Kostnader för aktierelaterade ersättningar avser den kostnad avseende utförda tjänster exklusive beräknade sociala avgifter som påverkar årets resultat.

Avgiftsbestämda pensionsplaner

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner.

Förmånsbestämda sjukvårdsförmåner

Vivesto erbjuder sina anställda fri sjukvård upp till högkostnadsskydd samt fria läkemedel upp till högkostnadsskydd. Vivesto har tecknat sjukförsäkring och vissa anställda har även sjukvårdsförsäkring.

Övriga personalkostnader

I övriga personalkostnader ingår kostnader för rekrytering, friskvård, utbildning, intern representation och liknande personalkostnader.

Ledande befattningshavares förmåner

Styrelse och kommittéer

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt årsstämans beslut. Styrelseledamöter får sitt styrelsearvode utbetalt som tjänst och som utgör underlag för arbetsgivaravgifter i Vivesto. Delar av Vivestos styrelse har uppburit konsultarvoden för uppdrag utöver styrelseuppdraget vilka redogörs för i not 25 Transaktioner med närstående.

Verkställande direktör

Francois R. Martelet tillträdde som VD i mars 2020. Han har enligt sitt anställningsavtal rätt till grundlön, rörlig ersättning som främst utgörs av möjlighet till diskretionär bonus om maximalt 50 procent av årlig grundlön, aktierelaterade ersättningar, övriga förmåner som bland annat innefattar bil- och bostadsförmån, pension motsvarande 10 procent av grundlönen inklusive semesterersättning samt sjukvårdsförsäkring. Han har även rätt till förflyttningsbidrag. Den ömsesidiga uppsägningstiden är 12 månader. Vid uppsägning kan VD komma att erhålla avgångsvederlag om maximalt 6 månadslöner.

Anställningsvillkor för andra ledande befattningshavare

Med Andra ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med VD utgör Vivestos företagsledning. Reinhard Koenig ingick i Vivestos ledningsgrupp under räkenskapsåret, Reinhard Koenig och Robert Maiorana ingick i Vivestos ledningsgrupp under föregående räkenskapsår. Dessa är eller var inte anställda i bolaget och har fakturerat sitt arvode, se not 25 Transaktioner med närstående.

Redovisade ersättningar till Vivestos andra ledande befattningshavare har under räkenskapsåret utgjorts av grundlön, bonus samt ersättningar i samband med uppsägning. Lönerna revideras årligen. Andra ledande befattningshavare har enligt sina anställningsavtal rätt till pensionsförsäkring motsvarande ITP-trappan eller liknande samt sjukförsäkring. Vissa har genom sina anställningsavtal även rätt till aktierelaterade ersättningar, diskretionär bonus och/eller sjukvårdsförsäkring.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2021-01-01 – 2021-12-31

Tkr	Grundlön/ styrelsearvode	Sociala avgifter inkl särskild löneskatt	Pension/ Sjukförmåner	Aktierelaterade ersättningar	Bonus	Rörlig ersättning och övr. förmåner
Styrelsens ordförande, Anders Härfstrand ¹	565	178	-	-	0	1
Ledamot, Hege Hellström	275	86	-	-	0	0
Ledamot, Peter Zonabend	300	94	-	-	0	0
Ledamot, Birgit Stattin Norinder	285	90	-	-	0	0
Ledamot Andrea Buscagali ²	164	52	-	-	0	0
VD Francois R.Martelet	3 300	1 851	458	909	1 237 ⁴	360
Andra ledande befattningshavare (3 pers vid utgången av året, i genomsnitt 3,46 personer under räkenskapsåret) ³	7 160	2 242	932	159	1 831	99
Totalt moderbolag tillika koncernen	12 049	4 593	1 390	1 068	3 068	460

¹ Varav viss del upplupet styrelsearvode hänförligt till räkenskapsåret. Se not 25 Transaktioner med närstående för andra transaktioner med styrelseledamöter.

² Tillträdde i maj 2021.

³ Redovisad ersättning till övriga ledande befattningshavare avser endast anställd personal. Se även not 25 Transaktioner med närstående.

⁴ 1 237 tkr avser verkligt utfall vilket skiljer sig mot reserverat belopp per 31 december 2021 om 1 650 tkr.

Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare, forts.

2020-05-01 – 2020-12-31

Tkr	Grundlön/ styrelsearvode	Ersättning vid avslutad anställning	Sociala avgifter inkl särskild löneskatt	Pension/ Sjukförmåner	Aktierelaterade ersättningar	Bonus, rörlig ersättning och övr. förmåner
Styrelsens ordförande, Anders Härfstrand ^{1,2}	353	-	113	-	-	8
Styrelsens ordförande Jörgen Olsson ^{1,3}	10	-	3	-	-	0
Ledamot, Hege Hellström ¹	179	-	56	-	-	0
Ledamot, Gunilla Öhman ^{1,3}	5	-	2	-	-	0
Ledamot, Sven Rohmann ^{1,4}	-168	-	-53	-	-	0
Ledamot, Peter Zonabend ¹	195	-	61	-	-	0
Ledamot, Birgit Stattin Norinder ⁵	190	-	60	-	-	0
VD Francois R.Martelet	2 328	-	1 122	271	607	1 546
Andra ledande befattningshavare (3 pers vid utgången av året, i genomsnitt 3,75 personer under räkenskapsåret) ⁶	2 175	1 983	1 558	677	2	277
Totalt moderbolag tillika koncernen	5 267	1 983	2 923	949	610	1 831

¹ Varav viss del upplupet styrelsearvode hänförligt till räkenskapsåret. Se not 25 Transaktioner med närstående för andra transaktioner med styrelseledamöter.

² Tillträdde som styrelseordförande i maj 2020, var dessförinnan ledamot.

³ Avgick i maj 2020.

⁴ Avgick i september 2020. Har av sagt sig sitt styrelsearvode.

⁵ Tillträdde i maj 2020

⁶ Redovisad ersättning till övriga ledande befattningshavare avser endast anställd personal. Se även not 25 Transaktioner med närstående.

Könsfördelning i styrelse och ledning

Tkr	2021-12-31		2020-12-31	
	Antal på balans- dagen	Varav män	Antal på balans- dagen	Varav män
Koncernen				
Styrelseledamöter	7	4	11	8
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	5	4	5	4
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	5	3	4	2
Verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	5	4	5	4

Uppgiften om könsfördelning bland styrelseledamöter i koncernen visar alla styrelseplatser. För det fall samma person förekommer i flera i koncernen ingående bolags styrelser, så räknas denne med för varje styrelseplats.

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar hänförliga för VD och andra ledande befattningshavare i linje med aktieägarnas intresse. Optionerna utgår vederlagsfritt och i tillägg till fast grundlön, kortsiktigt rörligt incitament och andra sedvanliga anställningsförmåner. I det fall anställningen skulle upphöra innan intjänandeperiodens slut avgör orsaken till anställningens upphörande hur redan intjänade optioner hanteras.

Vid extra bolagsstämma den 14 maj 2020 godkändes ett personaloptionsprogram riktat till bolagets verkställande direktör vilket innebar att 896 739 fyraåriga personaloptioner med vestingvillkor emitterades. Genom programmet tilldelas VD optioner med tjänstgöringsvillkor under intjänandeperioden som sträcker sig fram till 12 februari 2023. Personaloptionerna kan utnyttjas mellan den 13 februari 2023 och 13 februari 2024 med ett lösenpris som uppgår till 7,36 kronor per aktie, vilket motsvarar ca 150 % av aktiekursen då anställningen avtalades och offentliggjordes. Det med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell beräknade verkliga värdet på tilldelningsdagen (14 maj 2020) var 2,75 kr per option. Antalet intjänade optioner till verkställande direktören vid räkenskapsårets slut är 562 982 optioner och den redovisade kostnaden för intjänade optioner för de tjänster som erhållits under räkenskapsåret uppgår till 822 tkr samt 20 tkr i beräknade sociala avgifter.

Vid årsstämma den 9 september 2020 godkändes ett personaloptionsprogram riktat till andra ledande befattningshavare rekryterade under 2020 och omfattar högst 400 000 fyraåriga optioner med vestingvillkor. Genom programmet har tre ledande befattningshavare tilldelats 375 000 optioner. Personaloptionerna kan lösas in mot lika många aktier under en 12 månaders period efter tre års intjänandeperiod till kurser om 5,31, 5,54 respektive 7,84 kronor per aktie, vilket motsvarar ca 150 % av aktiekursen då respektive anställning inleddes. Det med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell beräknade verkliga värdet på tilldelningsdagen (9 september 2020) för respektive befattningshavare var 1,13 kr, 1,06 kr respektive 0,55 kr per option. Antalet intjänade optioner till de tre ledande befattningshavarna vid räkenskapsårets slut är 109 290 optioner och den redovisade kostnaden för intjänade optioner för de tjänster som erhållits under räkenskapsåret uppgår till 106 tkr samt 15 tkr i beräknade sociala avgifter.

Vid extra bolagsstämma den 20 oktober 2021 beslutades att inrätta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av personaloptioner för ledande befattningshavare i bolaget. Programmet består av högst 4 500 000 optioner. Personaloptionerna ger, efter att de har intjänats i enlighet med villkoren, deltagaren rätt till förvärv av aktier under perioden från och med den 1 november 2024 till och med den 31 januari 2025. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i bolaget till ett pris om 3,11 kronor, vilket motsvarar ca 140 procent av den volymviktade genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagar som inföll omedelbart före 20 oktober 2021. Bolaget har tilldelat totalt 3 600 000 personaloptioner till VD och CFO. Optionerna utgick vederlagsfritt.

Det med hjälp av Black-Scholes värderingsmodell beräknade verkliga värdet på tilldelningsdagen var 0,60 kr per option. Övriga indata i modellen var:

- Tilldelningsdatum: 16 december 2021
- Löptid: 3,2 år. Beräknat från tilldelningsdatum fram till ett snitt av första dagen för möjlig aktieteckning och sista dagen för aktieteckning.
- Aktiepris på tilldelningsdagen: 2,27 kr motsvarande den volymviktade genomsnittskursen på handelsdagen närmast värderingsdagen.
- Volatilitet: 52,6 procent. Måttet baseras på aktiens utveckling de senaste 30 dagarna vilka föregår värderingstillfället och mäter kursens standardavvikelse från medelvärdet under den perioden.
- Förväntad utdelning: Ingen
- Riskfri ränta: -0,04 procent

Antalet intjänade optioner till VD och CFO vid räkenskapsårets slut var 234 461 optioner och den redovisade kostnaden för intjänade optioner för de tjänster som erhållits under räkenskapsåret uppgår till 140 tkr, varav till VD 87 tkr, samt 102 tkr i beräknade sociala avgifter.

Not 11 Materiella anläggningstillgångar

De materiella anläggningstillgångarna består av inventarier & produktionsutrustning, förbättringsutgifter på annans fastighet samt pågående nyanläggningar och förskott för maskiner och inventarier. I koncernen ingår därutöver nyttjanderätter för byggnader och mark samt för inventarier.

Som en anpassning till det partnerskapsavtal som Vivesto slöt med Elevar Therapeutics, Inc i mars 2020 lades en stor del av bolagets inhouse-produktion ned under den senare delen av 2020. Detta på grund av att Elevar enligt avtalet övertar både produktionen och produktutvecklingen av Apealea. Därutöver skedde personalneddragningar inom ramen för ett kostnadsbesparingsprogram som genomfördes under föregående räkenskapsår, detta gjorde det möjligt att sluta avtal om ändamålsenligare lokaler för Vivestos verksamhet. Dåvarande lokaler sade därför upp i början av 2021 och Vivesto flyttade sin verksamhet till dessa nya lokaler. Dessa omständigheter innebar att produktionsutrustning och tidigare balanserade anpassningar av lokalerna skrevs ned med 5 700 tkr under föregående år i moderbolaget, under innevarande år har ingen nedskrivning skett. I koncernen skrevs också nyttjanderättigheterna för de lokaler Vivesto nyttjat på Vallongatan i Uppsala ned med 4 057 tkr, under innevarande år har ingen nedskrivning skett.

Koncernen 2021-01-01 – 2021-12-31

Tkr	Fordon	Inventarier & Produktionsutrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Byggnader och mark, nyttjanderätter	Inventarier och fordon, nyttjanderätter	Pågående nyanläggningar och förskott för maskiner och inventarier	Summa
Ingående anskaffningsvärden	225	51 741	8 549	20 065	869	7 035	88 484
Årets investeringar	-	1 166	-	4 708	626	-	6 500
Omklassificeringar	-	0	-	-	-	-	0
Försäljningar/utrangeringar	-225	-36 732	-8 377	-4 122	-514	-	-49 970
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	0	16 175	172	20 651	981	7 035	45 014
Ingående avskrivningar	-225	-40 318	-4 961	-8 823	-389	0	-54 716
Årets avskrivningar	0	-2 437	-33	-4 049	-60	-6	-6 585
Försäljningar/utrangeringar	225	34 388	4 903	4 316	-	-	43 832
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	-8 367	-91	-8 556	-449	-6	-17 469
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	-2 227	-3 473	-4 057	0	-6 380	-16 137
Försäljningar/utrangeringar	-	2 227	3 473	-	-	-	5 700
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0	0	-4 057	0	-6 380	-10 437
Utgående redovisat värde	0	7 808	81	8 038	532	648	17 108

Moderbolaget 2021-01-01 – 2021-12-31

Tkr	Fordon	Inventarier & Produktionsutrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Pågående nyanläggningar och förskott för maskiner och inventarier	Summa
Ingående anskaffningsvärden	225	51 741	8 549	7 035	67 550
Årets investeringar	-	1 166	-	-	1 166
Omklassificeringar	-	0	-	-	0
Försäljningar/utrangeringar	-225	-36 732	-8 377	-	-45 334
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	0	16 175	172	7 035	23 382
Ingående avskrivningar	-225	-40 318	-4 961	0	-45 504
Årets avskrivningar	-	-2 437	-33	-6	-2 476
Försäljningar/utrangeringar	225	34 388	4 903	-	39 516
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	-8 367	-91	-6	-8 464
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	-2 227	-3 473	-6 380	-12 080
Försäljningar/utrangeringar	-	2 227	3 473	-	5 700
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	0	0	-6 380	-6 380
Utgående redovisat värde	0	7 808	81	648	8 538

Koncernen 2020-05-01 – 2020-12-31

Tkr	Fordon	Inventarier & Produktionsutrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Byggnader och mark, nyttjanderätter	Inventarier och fordon, nyttjanderätter	Pågående nyanläggningar och förskott för maskiner och inventarier	Summa
Ingående anskaffningsvärden	225	45 687	8 437	19 471	869	8 836	83 525
Årets investeringar	-	4 247	112	594	0	6	4 960
Omklassificeringar	-	1 807	-	-	-	-1 807	0
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-	-	-	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	225	51 741	8 549	20 065	869	7 035	88 485
Ingående avskrivningar	-225	-38 744	-4 657	-5 294	-210	0	-49 131
Årets avskrivningar	-	-1 574	-305	-3 529	-179	-	-5 587
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-	-	-	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-225	-40 318	-4 962	-8 823	-389	0	-54 718
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	0	0	0	0	-6 380	-6 380
Årets nedskrivningar	-	-2 227	-3 473	-4 057	-	-	-9 757
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	-2 227	-3 473	-4 057	0	-6 380	-16 137
Utgående redovisat värde	0	9 196	114	7 185	480	654	17 630

Vid försäljningar/utrangeringar av materiella anläggningstillgångar har en reaförlust på 25 tkr (0) uppstått.

Moderbolaget 2020-05-01 – 2020-12-31

Tkr	Fordon	Inventarier & Produktionsutrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Pågående nyanläggningar och förskott för maskiner och inventarier	Summa
Ingående anskaffningsvärden	225	45 687	8 437	8 836	63 185
Årets investeringar	-	4 247	112	6	4 360
Omklassificeringar	-	1 807	-	-1 807	0
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	225	51 741	8 549	7 035	67 551
Ingående avskrivningar	-225	-38 744	-4 657	0	43 627
Årets avskrivningar	-	-1 574	-305	-	-1 879
Försäljningar/utrangeringar	-	-	-	-	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-225	-40 318	-4 962	0	-45 506
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	0	0	-6 380	-6 380
Årets nedskrivningar	-	-2 227	-3 473	-	-5 700
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	-2 227	-3 473	-6 380	-12 080
Utgående redovisat värde	0	9 196	114	654	9 964

Not 12 Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar består av utgifter för patent samt av förvärvade forskningsprojekt.

Tkr	Koncernen och moderbolaget 2021-01-01 – 2020-12-31			Koncernen och moderbolaget 2020-05-01 – 2020-12-31		
	Patent	Forskningsprojekt	Summa	Patent	Forskningsprojekt	Summa
Ingående anskaffningsvärde	25 681	25 000	50 681	25 681	25 000	50 681
Årets anskaffning	33 236	-	33 236	-	-	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	58 917	25 000	83 917	25 681	25 000	50 681
Ingående ackumulerade avskrivningar	-16 484	0	-16 484	-15 922	0	-15 922
Årets avskrivningar	-2 828	-	-2 828	-562	-	-562
Utgående ackumulerade avskrivningar	-19 312	0	-19 312	-16 484	0	-16 484
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	-25 000	-25 000	0	-25 000	-25 000
Årets nedskrivningar	0	0	0	-	-	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	-25 000	-25 000	0	-25 000	-25 000
Utgående redovisat värde	39 605	0	39 605	9 197	0	9 197

Not 13 Valutakursdifferenser, netto

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt följande:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Övriga rörelseintäkter	-197	211	-197	211
Övriga externa kostnader	1 890	662	1 890	662
Finansiella poster – netto	-981	-5 938	-981	-5 938
Summa	712	-5 065	712	-5 065

Not 14 Finansiella intäkter och kostnader

Koncernen

Tkr	Kategori	Resultateffekt	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Finansiella intäkter				
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	1 213	2
Lånefordran	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Ränteintäkter	1 167	940
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	80	3 196
Summa finansiella intäkter			2 460	4 138
Räntekostnader				
Skulder till kreditinstitut	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-38	-41
Konvertibellån	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-	-
Övrig upplåning	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-5 664	-4 564
Leverantörsskulder	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-4	-6
Leasingskuld	-	Räntekostnader	-507	-631
Övrigt	-	Räntekostnader	-90	-33
			-6 303	-5 275
Övriga finansiella kostnader och valutakursdifferenser				
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	-	-
Aktieinnehav	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	-	-1 700
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	-231	-5 940
Konvertibellån	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Emissionskostnader	-	-
			-231	-7 640
Summa finansiella kostnader			-6 534	-12 915

Moderbolaget

Tkr	Kategori	Resultateffekt	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Finansiella intäkter				
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	1 213	2
Lån till koncernbolag	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Ränteintäkter	0	417
Lånefordran	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Ränteintäkter	1 167	940
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	80	3 196
Summa finansiella intäkter			2 460	4 555
Räntekostnader				
Skulder till kreditinstitut	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-38	-41
Övrig upplåning	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-5 664	-4 564
Leverantörsskulder	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-4	-6
Övrigt	-	Räntekostnader	-90	-33
			-5 796	-4 644
Övriga finansiella kostnader och valutakursdifferenser				
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	-	-
Aktieinnehav	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	-	-1 700
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	-231	-5 940
			-231	
Summa finansiella kostnader			-6 027	-12 284

Not 15 Inkomstskatt

Moderbolaget har sin skattememvist i Sverige där skattesatsen för räkningsåret 2021 är 20,6 procent (21,4). Därutöver har ett dotterbolag sin skattememvist i USA, ett i Ryssland och ett i Hongkong.

Avdragsmöjligheter för räntekostnader är begränsade till att uppgå till högst 30 procent av rörelseresultatet justerat för vissa poster. Om det justerade rörelseresultat är negativt inträder i stället en förenklingsregel som säger att räntekostnader upp till 5 000 tkr får dras av. Denna förenklingsregel har under 2021, liksom under förra räkenskapsåret, tillämpats av Vivesto.

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31
Resultat före skatt	-132 722	-140 270	-136 963	-139 949
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6 % (21,4 %)	27 341	30 018	28 214	29 949
Skatteeffekt av ej avdragsgilla räntekostnader	-212	-1 195	-212	-1 195
Ej avdragsgilla kostnader	-14	-114	-14	-8
Nedskrivning av andelar i och fordringar på dotterbolag	-	-	-	-158
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-27 115	-28 708	-27 989	-28 589
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0

Koncernen har per den 31 december 2021 ackumulerade förlustavdrag, från tidigare år samt från räkenskapsåret, uppgående till 1 511 003 tkr (1 379 374) och moderbolaget har sådana uppgående till 1 486 135 tkr (1 350 265). Det finns för närvarande inga tillräckligt övertygande skäl att anta att underskottsavdragen kommer att kunna utnyttjas mot framtida vinster varför någon uppskjuten skattefordran inte har redovisats i balansräkningen.

Not 16 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden.

Tkr	Koncernen	
	2021-01-01 -2021-12-31	2020-05-01 -2020-12-31
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare (tkr)	-132 722	-140 270
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	448 370	448 370
Resultat per aktie (kr per aktie)	-0,30	-0,31

Följande utestående instrument har per 2021-12-31 inte gett upphov till någon utspädnings effekt, men skulle kunna göra det i framtiden:

Tkr	Antal optioner	Totalt möjligt antal aktier	Teckningskurs, intervall
Teckningsoptioner som kan lösas in mot tre aktier	1 280 250	3 840 750	4,06 USD
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ¹	896 739	896 739	7,36 SEK
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ²	375 000	375 000	5,31–7,84 SEK
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ³	3 600 000	3 600 000	3,11 SEK
Totalt möjligt antal aktier		8 712 489	

¹ Riktat till VD

² Riktat till andra ledande befattningshavare

³ Riktat till VD och andra ledande befattningshavare

Teckningsoptioner som kan lösas in mot tre aktier avser teckningsoptioner utfärdade 2015 med förfallodag 28 oktober 2025. En teckningsoption ger en rätt att teckna tre aktier till teckningskursen USD 4,06.

Personaloptionsprogrammen är riktade till bolagets verkställande direktör och andra personer i ledande ställning. 896 739 optioner har emitterats till verkställande direktören vilka kan lösas in mot lika många aktier till en kurs om 7,36 kronor under tiden den 13 februari 2023 till 13 april 2024 förutsatt att verkställande direktören kvarstår i anställning under tre år. 375 000 optioner har emitterats till ledande befattningshavare vilka kan lösas in mot lika många aktier till kurser om 5,31, 5,54 respektive 7,84 kronor under en 12 månadersperiod efter tre års intjänandeperiod förutsatt att personen i ledande ställning kvarstår i anställning under tre år. 3 600 000 optioner har emitterats till bolagets verkställande direktör och finanschef vilka kan lösas in mot lika många aktier till en kurs om 3,11 kronor under tiden den 1 november 2024 till och med den 31 januari 2025 förutsatt att verkställande direktören och finanschefen kvarstår i anställning under 3 år. För ytterligare information rörande personaloptioner se not 10 "Anställda och ersättningar".

Not 17 Finansiella instrument och finansiella risker

Finansiella risker

Vivestos verksamhet är, liksom all affärsverksamhet, utsatt för ett stort antal risker. Generellt kan dessa indelas i sådana risker som direkt påverkar koncernens finansiella situation (finansiella risker) och sådana risker som endast indirekt påverkar den finansiella situationen (operativa risker). Vilka operativa risker Vivesto är utsatt för och hur dessa hanteras beskrivs i förvaltningsberättelsen.

De finansiella risker som Vivestos finansiella instrument, i olika omfattning, är utsatt för är i första hand:

Kreditrisk, innebärande risken att en gäldenär inte betalar sin skuld till Vivesto.

Likviditetsrisk, innebärande risken att Vivesto inte har nog med likvida medel att betala en skuld när den förfaller till betalning eller att likviditetsbrist väsentligt begränsar Vivesto i dess verksamhet. Bolaget arbetar kontinuerligt med likviditetsprognoser och har nyligen genomfört en nyemission på 151 miljoner kr.

Marknadsrisk, innebärande risken att storheter som är beroende av de finansiella marknadernas utveckling påverkar värdet på Vivestos finansiella instrument negativt.

De marknadsrisker som påverkar Vivestos finansiella instrument är i första hand:

- **Marknadsprisrisk**; risken att marknadspriset på de räntefonder (kortfristiga placeringar) i vilka Vivesto placerat sitt likviditetsöverskott utvecklas negativt.
- **Valutarisk**; risken att kursen för de valutor som Vivestos finansiella instrument är denominerade i utvecklas på ett ogynnsamt sätt. I Vivesto-koncernen ingår två bolag som rapporterar i annan valuta än svenska kronor. Det innebär att när de konsolideras i koncernredovisningen så kan det uppstå omräkningsdifferenser, vilka redovisas i totalresultatet. Då emellertid samtliga dessa koncernbolag är vilande så är denna omräkningsrisk begränsad.
- **Ränterisk**; risken att Vivestos kassaflöde eller verkliga värdet på finansiella instrument varierar i ogynnsam riktning på grund av förändringar i marknadsräntor. Ränterisk kan leda till förändring i verkliga värden och förändringar i kassaflöden.

Beträffande leasingskuldena, se not 9.

Följande känslighetsanalys visar hur marknadspriserisken (i tusen kronor) skulle påverka resultatet om marknadspriset på Vivestos räntefonder skulle förändras med 1 procent:

Marknadspriserisken

Finansiellt instrument	Valuta	2021-12-31	2020-12-31
Kortfristiga placeringar(räntefonder)	SEK	894	2 473

Följande känslighetsanalys visar hur valutarisken (i tusen kronor) skulle påverka resultatet om respektive valutakurs skulle förändras med 10 procent:

Valutarisken

Finansiellt instrument	Valuta	Valutarisken	
		2021-12-31	2020-12-31
Kundfordringar, upplupna intäkter samt likvida medel	USD	39	1 945
	EUR	1 450	640
Summa valutarisken		1 489	2 585

Valutarisken

Finansiellt instrument	Valuta	Valutarisken	
		2021-12-31	2020-12-31
Leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder	EUR	250	456
	USD	205	184
	GBP	43	15
	DKK	4	34
Summa valutarisken		501	688

Dessa risker, hur de hanteras och vilka finansiella instrument som omfattas av dem diskuteras närmare nedan, se avsnitten "Finansiell riskhantering" och "Finansiella instrument".

Finansiell riskhantering

Koncernens av styrelsen fastställda finanspolicy reglerar hur ledningen ska identifiera finansiella risker och, i mån av möjlighet och nödvändighet, vidta riskbegränsande åtgärder. Risker består av två komponenter:

- Risken att en negativ händelse inträffar
- Risken att konsekvenserna blir stora om en negativ händelse skulle inträffa.

En korrekt bedömning av en risk, och därmed beslut om lämpliga riskhanteringsåtgärder, baseras på en riktig bedömning av bägge dessa komponenter. Det är uppenbart att det kan finnas situationer, i vilka det inte är lönsamt att aktivt vidta åtgärder för att förhindra en negativ händelse även om det finns en risk att den inträffar, om samtidigt följderna av en sådan negativ händelse är små. I ett sådant fall är sannolikt det bästa att acceptera risken.

I andra fall, där konsekvenserna kan bli mer omfattande vid en negativ händelse, kan riskhanteringen bestå i att genom lämpliga åtgärder försöka minimera bägge komponenterna. Beroende på riskens karaktär kan dessa åtgärder riktas mer mot den ena eller andra av dem. I vissa fall, framförallt marknadsrisken, kan det enskilda företaget ofta överhuvudtaget inte påverka riskparametrarna. I de fallen får riskhanteringen inriktas helt på att minska konsekvenserna av negativa händelser.

Kredit- och likviditetsriskerna styrs till större del av händelser som kan hanteras genom ett aktivt förebyggande arbete.

Historiskt har de dominerande finansiella riskerna hos Vivesto varit finansierings- och, därmed sammanhängande, likviditetsriskerna så som de beskrivits ovan. Det har haft till följd att den största delen av arbetet med den finansiella riskhanteringen har varit inriktad på dessa två risker. I praktiken har det inneburit att företagsledningen har haft ett stort fokus på att hitta och utveckla olika finansieringsmöjligheter, både genom långivare och genom ägare.

Den kreditrisk som finns i såväl likvida medel som kortfristiga placeringar bemöts genom att endast ha konton i stora, välrenommerade banker med god kreditrating.

Det redovisade värdet av finansiella tillgångar utgör den maximala kreditexponeringen.

Kapitalhantering

Bolaget befinner sig ännu endast i början av en kommersialiserings- och lanseringsfas och genererar ännu inga vinster eller positivt kassaflöde, vilket innebär att bolagets kapitalhantering helt är inriktad på extern kapitalanskaffning. Av samma skäl har ännu ingen utdelningspolicy formulerats.

Finansiella instrument per kategori

Koncernen 31 december 2021

Tkr	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
Finansiella tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	301	-	-	301
Kundfordringar	-	10 101	-	10 101
Övriga kortfristiga fordringar	-	4 980	-	4 980
Upplupna intäkter	-	652	-	652
Kortfristiga placeringar	89 357	-	-	89 357
Likvida medel	-	7 912	-	7 912
Totala finansiella tillgångar	89 658	23 645	0	113 303
Finansiella skulder				
Övrig upplåning	-	-	-	0
Leverantörsskulder	-	-	13 590	13 590
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-	0
Upplupna kostnader	-	-	10 598	10 598
Totala finansiella skulder	0	0	24 188	24 188

Det övergripande målet med bolagets kapitalhantering är att försörja verksamheten med kapital och likviditet fram tills dess att lönsamhet och positivt operativt kassaflöde har uppnåtts. Detta görs genom emissioner av nya aktier och konvertibellån, kompletterat med externa lån. Denna hantering och detta mål har inte ändrats gentemot föregående år och det föreligger inga externa kapitalkrav som måste iakttas.

Finansiella instrument

Vivestos finansiella instrument kan indelas i följande kategorier:

- Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde
- Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde

Finansiella instruments verkliga värde kan beräknas enligt olika värderingstekniker vilka i sin tur bygger på olika indata. Dessa indata kan vara i olika grad observerbara. Beräknade verkliga värden delas in i tre olika nivåer, i första hand beroende på hur observerbara dessa indata är.

Nivå 1: Noterade priser på en aktiv marknad för identiska tillgångar eller skulder utgör det verkliga värdet på finansiella instrument på nivå 1.

Nivå 2: Indata för verkligt värdeberäkningar på nivå 2 utgörs av andra direkt eller indirekt observerbara indata än noterade priser.

Nivå 3: Vid beräkningar av verkligt värde på nivå 3 är indata inte observerbara utan bygger exempelvis på rimliga uppskattningar.

Finansiella instrument per kategori

Koncernen 31 december 2020

Tkr	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
Finansiella tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	302	-	-	302
Kundfordringar	-	1 489	-	1 489
Övriga kortfristiga fordringar	-	40 251	-	40 251
Upplupna intäkter	-	23 278	-	23 278
Kortfristiga placeringar	247 277	-	-	247 277
Likvida medel	-	40 128	-	40 128
Totala finansiella tillgångar	247 579	105 146	0	352 725
Finansiella skulder				
Övrig upplåning	-	-	80 000	80 000
Leverantörsskulder	-	-	10 678	10 678
Övriga kortfristiga skulder	-	-	86	86
Upplupna kostnader	-	-	48 890	48 890
Totala finansiella skulder	0	0	139 654	139 654

- Vivesto innehar finansiella instrument värderade till verkligt värde bestående av räntefonder, 89 357 tkr (247 277) som investerar i säkra räntebärande värdepapper och andra ränteinstrument. De flesta i dessa fonder ingående värdepapper har en återstående löptid överstigande 3 månader och kan vara utsatta för en mer än obetydlig värdefluktuation. Därför har dessa i balansräkningen redovisats som Kortfristiga placeringar.

Räntefonderna handlas på en aktiv finansmarknad och kan realiseras på en till två bankdagar. För varje handelsdag offentliggörs ett officiellt marknadspris, vilket utgör fondernas verkliga värde. De är alltså värderade enligt nivå 1 ovan. Värdeförändringarna under året uppgår till 80 tkr (3 196) och dessa har i resultaträkningen redovisats som finansiella intäkter.

Dessa räntefonder omfattas av en marknadsprisrisk, som innebär risken att marknadsvärdet sjunker. Då emellertid dessa fonder investerar i kortfristiga räntepapper från säkra emittenter bedöms marknadsrisken vara låg.

- Vivesto innehar aktier i ett mindre icke-noterat svenskt aktiebolag. Då dessa aktier inte är noterade finns inte heller någon aktiv marknad och inte heller andra observerbara indata finns till förfogande. Aktieposten värderas därför enligt nivå 3 och redovisats i balansräkningen 302 tkr (302).

Under föregående år uppkom vid omräkning av det verkliga värdet en omräkningsförlust på 1 700 tkr, vilken i koncernen redovisades som finansiell kostnad och i moderbolaget som nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar, se även not 14.

Denna aktiepost påverkas i första hand av de operationella riskerna i aktiebolaget ifråga, men omfattas även av en viss ränterisk, då dess verkliga värde är ränteberoende. På grund av postens ringa värde är dock risken försumbar.

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde

Redovisat värde på likvida medel, kundfordringar, övriga kortfristiga fordringar och upplupna intäkter utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

- Likvida medel 7 912 tkr (40 128), består av banktillgodohavanden i svenska affärsbanker, 7 899 tkr (40 111) och av banktillgodohavanden i utländska affärsbanker 14 tkr (17).

Av de likvida medlen utgör 5 442 tkr (25 123) tillgodohavande i utländsk valuta. Dessa har omräknats till Riksbankens ultimokurs per bokslutsdagen. De likvida medlen underliggande en kreditrisk. Dock bedöms den vara mycket låg då medlen är placerade i bankkonton hos stora välrenommerade affärsbanker och därför har ingen kreditförlustreserv redovisats. Den del av de likvida tillgångarna som är i andra valutor än svenska kronor underliggande en valutarisk innebärande risken att valutakurserna för dessa valutor utvecklas negativt. I möjligaste mån strävar bolaget efter att minimera den risken genom att dessa matchas mot utgifter i motsvarande valuta.

Kundfordringarnas fördelning på valutor

Valuta	2021-12-31		2020-12-31	
	Värde i valuta	Redovisat i SEK	Värde i valuta	Redovisat i SEK
EUR	924	9 453	64	641
USD	-	0	11	87
SEK	648	648	761	761
Summa		10 101		1 489

Kundfordringarnas ålder i förhållande till förfall

Tkr	2021-12-31	2020-12-31
Ännu ej förfallna	10 079	1 402
Över förfall:		
1-30 dagar	-	87
31-60 dagar	22	-
Summa	10 101	1 489

- Kundfordringar 10 101 tkr (1 489). Kundfordringarna är redovisade till det värde de beräknas flyta in. Kundfordringar i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Kundfordringarna omfattas av en kreditrisk och av en valutarisk. Kundfordringarna bedöms individuellt och för de förväntade kreditförlusterna under återstående löptid bildas en förlustreserv. Inga reserveringar har gjorts då beloppen inte är materiella samt att de förfallna beloppen förväntas flyta in inom kort.
- Övriga kortfristiga fordringar 0 tkr (40 251). Vivesto förvärvade i juli 2019 en fordran på MGC Capital Ltd från Arwidsro Investment AB som en del av ett förlikningsavtal mellan Arwidsro och Vivesto. Fordrans nominella värde vid förvärvstidpunkten uppgick till 60 251 tkr, men då fordran förvärvades för 40 251 tkr så togs den upp som tillgång i balansräkningen till detta värde eftersom detta bedömdes utgöra det verkliga värdet vid transaktionstillfället. Avsikten var att vid regleringen av Vivestos skuld till MGC på 80 000 tkr kvitta denna fordran med dess nominella värde. Den 21 oktober 2021 träffade Vivesto en allomfattande uppgörelse av samtliga tvister med MGC Capital, Vivestos tidigare styrelse samt med dess tidigare ledning. De finansiella effekterna av förlikningen var av engångskaraktär och rapporterades i det fjärde kvartalet 2021. En i balansräkningen upptagen skuld till MGC Capital på 80 miljoner kr samt ovan nämnda tillgång om cirka 40 miljoner kr reglerades i och med förlikningen.
- Upplupna intäkter 652 tkr (23 278). Dessa består av upplupna försäkringsersättningar 0 tkr (21 188), upplupna ränteintäkter, 0 tkr (1 151) samt övriga upplupna intäkter 652 tkr (0).

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

Redovisat värde på upplåning, leverantörsskulder, övriga kortfristiga och upplupna kostnader utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

- Upplåning, 0 tkr (80 000), utgjordes föregående år av ett lån från MGC Capital Ltd.

Lånet plus upplupen ränta uppgick till 94 233 tkr vilket vid tidpunkten utgjorde en rimlig approximation av dess verkliga värde. Den 21 oktober 2021 träffade Vivesto en allomfattande uppgörelse av samtliga tvister med MGC Capital, Vivestos tidigare styrelse samt med dess tidigare ledning. De finansiella effekterna av förlikningen var av engångskaraktär och rapporterades i det fjärde kvartalet 2021. Den i balansräkningen och ovan nämnda skulden till MGC Capital på 80 miljoner kr samt tidigare nämnda tillgång om cirka 40 miljoner kr reglerades i och med förlikningen.

- Leverantörsskulder 13 590 tkr (10 678), Upplupna kostnader 10 678 tkr (48 890) samt Övriga kortfristiga skulder 0 tkr (86), totalt 24 188 tkr (59 654) utgörs av mindre skulder till ett stort antal leverantörer. Upplupet anskaffningsvärde överensstämmer med verkligt värde. Av dessa utgör 5 211 tkr (7 206) skulder i annan valuta än svenska kronor. Dessa omfattas av en valutarisk. Utöver denna valutarisk är dessa skulder även förbundna med en likviditetsrisk.

I Upplupna kostnader ingår föregående år även en reservering för kostnader i samband med den rättstvist med en grupp investerare som redogörs för under rubriken Övriga kortfristiga fordringar ovan och i Förvaltningsberättelsen.

Finansiella skuldernas återstående löptid

Koncernen per 31 december 2021

Tkr	< 3 mån	3–6 mån år	6–12 mån	Mer än 1 år
Leasingskulder	1 334	1 318	2 635	5 598
Leverantörsskulder	13 590	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-	-
Upplupna kostnader	10 598	-	-	-
Summa	25 522	1 318	2 635	5 598

Koncernen per 31 december 2020

Tkr	< 3 mån	3–6 mån år	6–12 mån	Mer än 1 år
Leasingskulder	1 549	1 531	3 061	6 876
Övrig upplåning inklusive ränta ¹	-	-	94 233	-
Leverantörsskulder	10 678	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	86	-	-	-
Upplupna kostnader	34 657	-	-	-
Summa	46 970	1 531	97 294	6 876

¹ Denna skuld, inklusive ränta, är föremål för rättslig prövning och ett exakt förfall kan därför inte anges.

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	1 748	2 040	399	1 896
Förutbetalda försäkringspremier	3 674	5 673	3 674	5 673
Förutbetalda räntekostnader		90		90
Förutbetalda kostnader för rättstvist		1 500		1 500
Förutbetalda hyror		47	1 720	1 531
Upplupna försäkringsersättningar		21 188		21 188
Upplupna ränteutgifter		2 090		2 090
Upplupna intäkter	652		652	
Övr interimfordringar	4 475		4 475	
Summa	10 549	32 628	10 920	33 969

Hyror och leasingavgifter redovisas i koncernen, men inte i moderbolaget, enligt IFRS 16, vilket leder till att de förutbetalda hyrorna avviker mellan koncernen och moderbolaget.

Not 19 Övriga kortfristiga fordringar

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Kortfristiga finansiella fordringar	4 980	40 251	4 980	40 251
Momsfordran	2 675	2 628	2 675	2 628
Övriga kortfristiga fordringar	1 025	184	1 025	182
Summa	8 680	43 063	8 680	43 061

Not 20 Aktiekapital

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i denna rapport för koncernen närmast efter koncernens balansräkning och för moderbolaget närmast efter moderbolagets balansräkning. Totalt antal aktier per 31 december 2021 var 448 369 546 st A-aktier (448 369 546) med ett kvotvärde på 0,10 kr per aktie. Alla emitterade aktier är till fullo betalda. Utvecklingen av antalet aktier sedan 2020-01-01 framgår nedan.

	Antal aktier, st	Aktiekapital, kr
IB 2021-01-01	448 369 546	44 836 955
Under 2021 har inte antalet aktier eller aktiekapitalet förändrats.		
UB 2021-12-31	448 369 546	44 836 955

Not 21 Övriga kortfristiga skulder

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Inbetalningar av likvid för teckningsoptioner som visat sig vara ogiltiga	1 480	1 480	1 480	-
Personalens källskatt / sociala avgifter	1 560	3 091	1 560	3 091
Övrigt	267	89	267	86
Summa	3 307	4 660	3 307	3 177

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna kostnader för tvister och affärsförhandlingar		27 202		27 202
Upplupna personalkostnader	8 120	15 698	8 120	12 342
Upplupna räntekostnader		14 233		14 233
Upplupna lokalkostnader	1 500	1 632	1 500	5 570
Upplupna kostnader kliniska prövningar		794		794
Övriga upplupna kostnader	7 650	5 185	9 286	4 606
Förutbetalda intäkter från varuförsäljning		11 970		11 970
Övriga förutbetalda intäkter	0	545		545
Summa	17 270	77 259	18 906	77 262

Not 23 Eventualförpliktelser och ställda säkerheter samt eventuelltillgångar

Mellanhavanden med MGC Capital LTD (MGC)

I oktober träffade Vivesto en uppgörelse av samtliga tvister med MGC. Vivesto har i balansräkningen i delårsrapporten för perioden 1 januari 2021 – 30 juni 2021, under rubriken "Övrig upplåning", noterat en skuld till MGC uppgående till 80 miljoner kr (jämt ränta) samt en tillgång i form av en fordran uppgående till 40 miljoner kr (jämt ränta). Dessa förhållanden utsläcktes i och med förlikningen.

Ställda säkerheter

Moderbolaget har lämnat en företagsinteckning uppgående till 8 000 tkr (8 000) till bank vilken utgör säkerhet för checkräkningskredit på 5 000 tkr (5 000) samt limit för valutaderivat på 3 000 tkr (3 000).

Not 24 Kassaflödesanalys

Justeringar för ej kassapåverkande poster

Tkr	Not	Koncernen		Moderbolaget	
		2021-12-31	2020-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Avskrivningar, nedskrivningar, och utrangeringar av anläggnings-tillgångar	5,10, 11	28 877	28 930	24 780	21 163
Personaloptioner	10	-	610	-	610
Nedskrivning fordringar	4,17	-	-	-	-
Nedskrivning av lager	8	-	-	-	-
Orealiserade valutakurs-differenser		-	-127	-	-15
Summa		28 877	29 413	24 780	21 758

Avstämning av skulder som härrör från finansieringsverksamheten

Koncernen 2021	Ingående balans	Kassaflöden	Icke kassaflödespåverkande förändringar	Utgående balans
Tkr	2021-01-01	2021	Omförning mellan balansposter	2021-12-31
Leasingskulder	10 749	-5 809	5 488	10 428
Övrig upplåning	80 000	-80 000	-	0

Moderbolaget 2021	Ingående balans	Kassaflöden	Icke kassaflödespåverkande förändringar	Utgående balans
Tkr	2021-01-01	2021	Omförning mellan balansposter	2021-12-31
Övrig upplåning	80 000	-80 000	-	0

Koncernen 2020	Ingående balans	Kassaflöden	Icke kassaflödespåverkande förändringar	Utgående balans
Tkr	2020-05-01	2020	Omförning mellan balansposter	2020-12-31
Leasingskulder	14 165	-4 010	594	10 749
Övrig upplåning	80 000	-	-	80 000

Moderbolaget 2020	Ingående balans	Kassaflöden	Icke kassaflödespåverkande förändringar	Utgående balans
Tkr	2020-05-01	2020	Omförning mellan balansposter	2020-12-31
Övrig upplåning	80 000	-	-	80 000

Not 25 Transaktioner med närstående

Bolag inom koncernen

Koncernen består av moderbolaget Vivesto AB, det amerikanska bolaget Oasmia Pharmaceutical, Inc, det Hongkong-baserade Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific, Ltd och ryska Oasmia RUS, LLC. Under räkenskapsåret fusionerades de tidigare svenska bolagen Qdoxx Pharma AB och Oasmia Incentive AB med moderbolaget samt att det amerikanska bolagen AdvaVet, Inc. likviderades. Dotterbolagen ägs till hundra procent. Dotterbolagen står sålunda under ett bestämmande inflytande från moderbolaget. För ytterligare information om koncernen se även not 26 Andelar i koncernföretag.

Transaktioner mellan moderbolag och dotterbolag

Ingen varuförsäljning mellan moderbolag och dotterbolag har skett varken under året eller under föregående år.

Transaktioner mellan moderbolag och svenska dotterbolag

Följande tabell visar årets lånetransaktioner mellan moderbolaget och de svenska dotterbolagen samt ingående och utgående skuld:

Tkr	Qdoxx Pharma		Oasmia Incentive	
	2021	2020	2021	2020
Moderbolagets ingående skuld	42	42	2 741	2 741
Transaktioner under året	-42	-	-2 741	-
Moderbolagets utgående skuld	0	42	0	2 741

Transaktioner mellan moderbolag och AdvaVet, Inc, USA

Styrelsen fattade innan utgången av föregående räkenskapsår beslutet att likvidera AdvaVet. Under året har likvidationen av AdvaVet slutförts vilket medförde att rörelseintäkter uppgående till 4 551 tkr (0) redovisats i koncernen.

Transaktioner mellan moderbolag och Oasmia Pharmaceutical, Inc, USA

I december 2020 registrerades ett nytt dotterbolag i USA, Oasmia Pharmaceutical, Inc. Mellan moderbolaget och Oasmia Pharmaceutical, Inc, har inga transaktioner ägt rum under året.

Transaktioner mellan moderbolag och Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific, Ltd, Hongkong

Inga transaktioner har under året ägt rum mellan moderbolaget och Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific. Inga mellanhavanden fanns per 31 december 2021.

Transaktioner mellan moderbolag och Oasmia RUS, Ryssland

Under året har moderbolaget utbetalat ett lån till Oasmia RUS uppgående till EUR 17 500 (19 000), vilket redovisats till 178 tkr (194). Detta var per 31 december 2021 oreglerat men då ledningen gör bedömningen att Oasmia RUS inte kommer att kunna återbetala denna fordran så har den skrivits ned i moderbolaget. Denna transaktion har eliminerats i koncernredovisningen och har sålunda inte påverkat koncernens resultat.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Beträffande löner och ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare, se not 10.

Vissa av styrelsens ledamöter har, utöver sina styrelseuppdrag även utfört vissa övriga tjänster för vilka de uppburit konsultarvode enligt följande:

Tkr	2021	2020
Hege Hellström	-	105
Birgit Stattin Norinder	-	42
Summa	0	147

Vissa övriga ledande befattningshavare har istället för att uppbära lön fakturerat konsultarvode uppgående till 3 698 tkr (2 444).

För övrigt förelåg inga transaktioner med nyckelpersoner.

Transaktioner med huvudägare

Under året har inga transaktioner mellan Vivesto och dess huvudägare ägt rum.

Not 26 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	Org.nr	Säte	Kapitalandel %	Rösträttsandel %	Bokfört värde 2021-12-31	Bokfört värde 2020-12-31
Oasmia Pharmaceutical, Inc	4336484	Delaware, USA	100	100	0	-
Oasmia Pharmaceutical Asian Pacific, Ltd	2383363	Hongkong	100	100	0	0
Oasmia RUS, LLC	1177746442620	Moskva	100	100	0	0
Qdoxx Pharma AB	556609-0154	Uppsala	-	-	-	50
Oasmia Incentive AB	556519-8818	Uppsala	-	-	-	10
Summa					0	60

Tkr	Moderbolaget	
	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	122 365	122 365
Fusion	-122 365	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	0	122 365
Ingående nedskrivningar	-122 305	-122 305
Fusion	122 305	-
Utgående ackumulerat nedskrivningar	0	-122 305
Utgående redovisat värde	0	60

Not 27 Disposition av fritt eget kapital

Till årsstämman förfogande finns följande fritt eget kapital:

Kronor	2021-12-31	2020-12-31
Överkursfond	1 906 141 268	1 905 072 854
Balanserat resultat	-1 293 934 736	-1 156 888 019
Årets resultat	-136 963 847	-139 949 081
Summa	475 242 685	608 235 754

Styrelsen föreslår att årsstämman 2022 beslutar att ovanstående till förfogande stående belopp om 475 242 685 kronor (608 235 754) överföres i ny räkning.

Not 28 Händelser efter balansdagen

- I syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av Vivesto och dess projekt i enlighet med bolagets affärsplan och strategi beslutade styrelsen i januari, villkorat av godkännande vid en extra bolagsstämma, om en fullt säkerställd företrädesemission om cirka 151 miljoner kronor.
- I januari meddelade Vivesto avsikten, förutsatt godkännande vid en extra bolagsstämma, att byta namn till Vivesto AB.
- I januari meddelade Vivesto att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 och att bolaget har identifierat och syntetiserat en ny lovande kandidat för användning tillsammans med teknologiplattformen.
- Den 21 februari beslutade en extra bolagsstämma att godkänna styrelsens beslut den 19 januari 2022 om en nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare, samt att godkänna en ändring av bolagsordningen varigenom bolagets företagsnamn ändras till Vivesto AB.
- I februari gav Vivesto en uppdatering om SAKKs prövarinitierade fas Ib-studie med Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer.
- I mars meddelade Vivesto att Fredrik Järsten kommer att lämna sin tjänst som Chief Financial Officer (CFO) senare i år efter en uppsägningstid om sex månader för att ta sig an nya möjligheter.
- I mars tillkännagav Vivesto en betydande förstärkning av den immaterialrättsliga (IP) portföljen avseende bolagets främsta drug delivery-teknologi XR-17.

Not 29 Nyckeltalsdefinitioner

Utöver de nyckeltal som direkt framgår av de finansiella räkningarna används i denna årsredovisning följande nyckeltal:

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutning.

Nettoskuld

Total upplåning med avdrag för likvida medel och kortfristiga placeringar.

Skuldsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

Avkastning på totalt kapital

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

Avkastning på eget kapital

Resultat före skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Ovan angivna nyckeltal är generiska nyckeltal som ofta används vid analyser och jämförelser mellan olika företag. De lämnas därför för att underlätta för läsaren att snabbt och översiktligt kunna utvärdera Oasmias finansiella situation och eventuellt jämföra med andra bolag.

Dessa har beräknats enligt följande:

Tkr	2021-01-01 –2021-12-31	2020-05-01 –2020-12-31
Eget kapital per aktie		
Eget kapital vid periodens slut, tkr	549 713	680 197
Antal aktier vid periodens slut, tusen	448 370	448 370
Eget kapital per aktie, kronor	1,23	1,52
Soliditet		
Eget kapital vid periodens slut, tkr	549 713	680 197
Balansomslutning vid periodens slut, tkr	594 308	863 542
Soliditet, %	92	79
Nettoskuld, tkr		
Övrig upplåning	-	80 000
Total upplåning	0	80 000
Kortfristiga placeringar	89 357	247 277
Likvida medel	7 912	40 128
Summa likvida medel och kortfristiga placeringar	97 268	287 405
Nettoskuld	-97 268	-207 405
Skuldsättningsgrad		
Nettoskuld, tkr	-97 268	-207 405
Eget kapital, tkr	549 713	680 197
Skuldsättningsgrad, %	-18	-30
Avkastning på totalt kapital		
Rörelseresultat plus finansiella intäkter, tkr	-126 188	-127 355
Balansomslutning vid periodens början, tkr	863 542	1 005 347
Balansomslutning vid periodens slut, tkr	594 308	863 542
Genomsnittlig balansomslutning, tkr	728 925	934 444
Avkastning på totalt eget kapital, %	-17	-14
Avkastning på eget kapital		
Resultat före skatt, tkr	-132 722	-140 270
Eget kapital vid periodens början, tkr	680 196	819 389
Eget kapital vid periodens slut, tkr	549 713	680 197
Genomsnittligt eget kapital, tkr	614 954	749 793
Avkastning på eget kapital, %	-22	-19

Årsredovisningens undertecknande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en

rättvisande bild av moderföretagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 25 maj 2022 för fastställelse.

Uppsala den 27 april 2022

Anders Härfstrand
Ordförande

Andrea Buscaglia
Styrelseledamot

Hege Hellström
Styrelseledamot

Birgit Stattin Norinder
Styrelseledamot

Peter Zonabend
Styrelseledamot

Francois Martelet
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 27 april 2022
KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Henrik Lind
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Vivesto AB (publ), org. nr 556332-6676

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Vivesto AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–49. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32–42 och 50–81 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–49. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen. Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed 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. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Beskrivning av området

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgår till 401 mkr per 31 december 2021 motsvarande 68% av de totala tillgångarna. Ett belopp om 291 mkr avser Apealea/Paclical, resterande del om 109 mkr avser Paccal Vet.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten för Apealea/Paclical skrivs av linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma bolaget tillgodo och ledningen måste bedöma hurvida det finns indikationer på nedskrivningsbehov. Ledningen har också upprättat en nedskrivningsprövning för Paccal Vets återvinningsvärde baserat på diskonterade kassaflöden för denna tillgång.

Bedömningen av nedskrivningsbehov och beräkning av återvinningsvärdet baseras på prognoser och antaganden gjorda av bolagets ledning. För Paccal Vet inkluderar detta antaganden om framtida intäkter, bruttomarginal samt diskonteringsränta.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Se not 5 på sidan 65 och redovisningsprinciper på sidan 59 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har granskat ledningens bedömning av hurvida det finns indikationer på nedskrivning av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten för Apealea/Paclical. Vi har också bedömt hurvida nedskrivningsprövning relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten för Paccal Vet har upprättats i enlighet med IAS 36 Nedskrivningar. Vi har också utvärderat antaganden om framtida kassaflöden inklusive prognoser om framtida intäkter, bruttomarginal och använd diskonteringsränta.

Detta har inkluderat granskning och utvärdering av ledningens dokumentation samt granskning av de antaganden som gjorts i nedskrivningsprövningen.

Vi har granskat känslighetsanalyser som upprättats av ledningen och granskat hurvida negativa förändringar i väsentliga parametrar i nedskrivningsprövningen, individuellt eller tillsammans, skulle kunna resultera i ett behov av nedskrivning.

Vi har också bedömt efterlevnad av redovisningsprinciper och upplysningar avseende balanserade utgifter för utvecklingsarbeten i årsredovisningen och koncernredovisningen

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 2–31 och 85–86. Den andra informationen består också av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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 de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. 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 misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De uppger, 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.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

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 misstag, 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 revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag 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.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen.

Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovis-

ningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslag till disposition av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Vivesto AB (publ) för år 2021 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 revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsssed 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.

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 ersättnings skyldighet 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 försummelser som kan föranleda ersättnings skyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt

16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Vivesto AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #2mzwB4g4/A2MX5A= upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Vivesto AB (publ) enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster och därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror

på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar vi de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 (Esef-förordningen) och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–49 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

KPMG AB, Box 382, 101 27, Stockholm, utsågs till Vivesto AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 27 maj 2021. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2019.

Stockholm den 27 april 2022

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Henrik Lind
Auktoriserad revisor

Värden per kvartal

Koncernen	2021					2020			
	Kv 1 jan-mar	Kv 2 apr-jun	Kv 3 jul-sep	Kv 4 okt-dec	Helår jan-dec	Kv 1 maj-jul	Kv 2 aug-okt	Kv 3 (förkortat) nov-dec	Helår (förkortat) maj-dec
Tkr									
Nettoomsättning	37	4 596	11 920	9 639	26 192	208	154	120	482
Rörelseresultat	-40 842	-56 165	-29 572	-2 068	-128 647	-49 220	-53 693	-28 580	-131 493
Resultat efter skatt	-41 209	-57 677	-30 987	-2 849	-132 722	-53 105	-53 538	-33 627	-140 270
Resultat per aktie, kr	-0,09	-0,12	-0,07	-0,01	-0,30	-0,12	-0,12	-0,07	-0,31
Vägt genomsnittligt antal aktier, i tusental	448 370	448 370	448 370	448 370	448 370	448 370	448 370	448 370	448 370
Eget kapital per aktie, kr	1,43	1,30	1,23	1,23	1,23	1,71	1,59	1,52	1,52
Soliditet, %	78	77	80	92	92	82	78	79	79
Nettoskuld	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Skuldsättningsgrad, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Antal anställda vid periodens slut	30	25	26	22	22	59	49	29	29

Information och kontaktuppgifter

Vivesto AB (publ)
Organisationsnummer: 556332-6676
Säte: Stockholm

Kontakt
Vivesto AB
Vallongatan 1
752 28 Uppsala

Huvudkontor
Vivesto AB
Gustav III:s Boulevard 46, 5tr
169 73 Solna

Tel: 018-50 54 40
Hemsida: www.Vivesto.com
E-post: info@Vivesto.com

Mer information
Francois Martelet, Chief Executive Officer
Tel: 018-50 54 40
E-post: IR@Vivesto.com

Fredrik Järsten, Chief Financial Officer
Tel: 018-50 54 40
E-post: IR@Vivesto.com

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 (januari–mars 2022)	25 maj 2022
Årsstämma 2022	25 maj 2022
Delårsrapport Q2 (januari–juni 2022)	25 augusti, 2022
Delårsrapport Q3 (januari–september 2022)	17 november 2022
Bokslutskommuniké (januari–december 2022)	23 februari 2023



Produktion: Vivesto i samarbete med Cord Communications.
Foto: Jenny Lagerqvist, Getty Images och andra.

På bilden: Samaneh och Khalil. ©Vivesto

