

 **Vivesto**
Årsredovisning 2022



Innehåll

Vivesto i korthet	2
Året i korthet.....	3
Vd har ordet.....	4-5
Strategiskt fokus.....	6-7
Teknologiplattformar.....	8-9
5 Q&A med Kai Wilkinsson.....	10
Produkter & Projektportfölj	11
Apealea.....	12
Cantrixil.....	13
Docetaxel micellar.....	14
5 Q&A med Daniel Tesfa.....	15
Onkologimarknaden.....	16-19
Veterinär-onkologi.....	20
5 Q&A med Henrik Rönnerberg.....	21
Organisation.....	22
Hållbarhet.....	24
Aktien och ägare.....	26

Årsredovisning och

Bolagsstyrningsrapport 2022

Förvaltningsberättelse.....	28
Bolagsstyrningsrapport	36
Styrelse.....	41
Koncernledning	42
Koncernens finansiella rapporter.....	43
Moderbolagets finansiella rapporter	47
Noter.....	51
Intygande.....	73
Revisionsberättelse.....	74
Värden per kvartal	77
Information och kontaktuppgifter.....	78

Omslagsbild: Samaneh. ©Vivesto

Ett forsknings- och utvecklingsbolag med fokus på onkologi

Vivesto är ett forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en portfölj av projekt inriktade mot innovativa cancerbehandlingar och kapacitet att utveckla läkemedel från tidig forskning till regulatoriskt godkännande. Utveckling i sen klinisk fas och kommersialisering kan ske i egen regi eller i partnerskap med andra läkemedelsbolag.

Vivestos längst utvecklade program Apealea® (paclitaxel micellar) har erhållit marknadsgodkännande i EU för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumbärande epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Andra kliniska utvecklingsprogram inkluderar Cantrixil inom långt framskriden äggstockscancer och Docetaxel micellar som utvecklas för spridd prostatacancer. Vivesto har tagit fram patenterade drug delivery-plattformar utvecklade för att förbättra lösligheten för olika läkemedelssubstanser.



Cancerläkemedlet Apealea® (paclitaxel micellar) under lansering i Europa av samarbetspartner



Projektportfölj inriktad mot långt framskriden och svårbehandlad cancer med begränsade behandlingsalternativ



Portfölj inom veterinär-onkologi som adresserar den växande marknaden för läkemedel avsedda för sällskapsdjur



Nästa generations drug delivery-teknologi, XR-18, under utveckling för förbättrad läkemedelstillförsel av svårösliga läkemedelsmolekyler

Viktiga händelser under 2022

Q1

En fullt säkerställd företrädesemission tillförde Vivesto cirka 151 miljoner kronor före emissionskostnader.

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

Framsteg nåddes i den interna utvecklingen av XR-18 och bolaget meddelade att en ny lovande kandidat identifierats och syntetiserats för användning tillsammans med plattformen.

Bolagets CFO Fredrik Järsten meddelade sin avgång.

IP-portföljen avseende XR-17 förstärktes.

FoU-kapaciteten utökades med en planerad uppgradering av laboratoriet i Uppsala.

Tillverkningsavtal ingicks med Lonza för läkemedelskandidaten Cantrixil.

Bolaget bytte namn till Vivesto AB.

Bolaget genomgår 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.

Q2

Daniel Tesfa utsågs till Chief Medical Officer.

Avtal tecknades med den ledande amerikanska kontraktsforskningsorganisationen (CRO) Visikol Inc. för att utvärdera läkemedelsformuleringar mot cancer.

Årsstämman beslutade om omval av Hege Hellström och Peter Zonabend samt nyval av Pål Ryfors och Roger Tell till styrelseledamöter. Anders Härfstrand, Andrea Buscaglia och Birgit Stattin Norinder hade avböjt omval. Peter Zonabend valdes till styrelseordförande.

Vivesto meddelade att bolagets styrelse hade överenskommit med bolagets verkställande direktör, Francois Martelet, om att ömsesidigt avsluta hans anställning.

Robert Maiorana utsågs till tillförordnad CFO.

Q3

Christer Nordstedt utsågs till tillförordnad vd.

Vivesto beslutade att avveckla sin verksamhet i Ryssland som en följd av den ryska invasionen av Ukraina, pågående aggressioner och internationella sanktioner.

Vivestos och Elevars samarbetspartner Inceptua inledde den kommersiella lanseringen av Apealea® i Tyskland.

Q4

Vivestos tillförordnade vd Christer Nordstedt meddelade sin avgång för att tillträda en ny position utanför bolaget men kvarstår som senior rådgivare till Vivesto på konsultbasis inom forskning och utveckling.

Erik Kinnman utsågs till ny verkställande direktör med tillträde i januari 2023.

Viktiga händelser efter årets slut

I januari 2023 meddelade Vivesto Inceptuas beslut att återkalla ansökan om marknadsgodkännande för Apealea® i Schweiz.

I mars 2023 meddelade Vivesto att en klinisk studie med den veterinärönekologiska läkemedelskandidaten Paccal Vet är planerad att starta under andra halvåret 2023.

I mars 2023 blev Vivesto informerade om att Elevar avbryter arbetet att utveckla och kommersialisera Apealea® och att de i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part. Med tanke på osäkerheten kring Apealeas lanseringsaktiviteter beslutade Vivesto att skriva ned balansräkningsposter om totalt 190 MSEK i årsredovisningen per 31 december 2022.

Skapa värde för ägare och patienter i behov av nya behandlingsalternativ

Under de senaste månaderna har jag arbetat med teamet på Vivesto och styrelsen för att driva företaget, vår portfölj och teknologi framåt. Vår ambition är att utveckla Vivesto till ett ledande forsknings- och utvecklingsbolag med fokus på framtagning av nya behandlingsalternativ för cancerpatienter med stora medicinska behov. Vi har genomlyst de möjligheter som för närvarande finns i bolaget och vad vi ska fokusera på för att på bästa sätt bygga värde för våra aktieägare.

Allmän marknadsvolatilitet fortsätter att vara en utmaning för sektorn. Utvecklingen av Vivesto inom onkologiområdet kommer att ta tid, men med en solid finansiell ställning, en konkurrenskraftig plattformsteknik och intern expertis har vi komponenterna för att lyckas. Vi har en organisation på plats med betydande erfarenhet av att ta projekt från tidig utveckling, till kliniska studier och produktion, och därefter vidare till marknad. Jag är fortsatt förväntansfull över de möjligheter som Vivesto har framför sig givet kombinationen av erfarenhet, portfölj och plattform.

När det gäller Vivestos formuleringsteknologi utvecklar vi nu nya molekyler och parallellt identifierar vi olika substanser med patentskydd och utan patentskydd, så kallade generiska substanser, som skulle kunna formuleras med vår teknologi och erbjuda patienter viktiga behandlings fördelar. I takt med att nya molekyler blir större och mer svårslösliga än tidigare kan vår formuleringsteknologi XR-18 spela en viktig roll för många molekyler som idag inte kan användas på grund av att de är för stora eller inte löses upp ordentligt. Utöver att lägga till nya program i vår portfölj finns det möjlighet för Vivesto att samarbeta med andra läkemedelsbolag och att stärka vår position. Vi kommer att hålla marknaden informerad om våra framsteg.

Vivestos befintliga utvecklingsprojekt och produkter utgör grunden i Vivesto. Kliniska planer utvärderas ständigt för att ta reda på om det är möjligt att göra justeringar i inriktning av programmen, studieupplägg eller studiedesign för att öka chanserna till framgång eller förkorta tiden till marknadsgodkännande. Att utvärdera substanser inom andra indikationer för att bredda målgruppen och öka den framtida marknadspotentialen är ytterligare ett sätt att tillföra värde till den befintliga portföljen. Vivesto arbetar med båda dessa strategier för vårt kliniska cancerprogram Cantrixil med målsättningen att stärka värdet av projektet.

”Kliniska planer utvärderas ständigt för att ta reda på om det är möjligt att göra justeringar i inriktning av programmen, studieupplägg eller studiedesign för att öka chanserna till framgång eller förkorta tiden till marknadsgodkännande”

Bland Vivestos befintliga produkter har det under de senaste åren varit störst fokus på cancerläkemedlet Apealea. Under 2020 tecknade vi ett globalt strategiskt partnerskap med amerikanska Elevar Therapeutics som gav Elevar exklusiva rättigheter att kommersialisera Apealea på de flesta marknader. Vivesto erhöll en initial så kallad up front-betalning om 20 miljoner USD vid signering av avtalet samt potentiella milstolps- och royalty-betalningar. Läkemedlet har sedan 2018 ett marknadsgodkännande inom EU och har hittills lanserats i Tyskland av Elevars samarbetspartner Inceptua. Även om det pågår lanseringsaktiviteter på andra marknader som t.ex. Storbritannien, är vår uppfattning att lanseringen och försäljningen i Europa har



Erik Kinnman, VD Vivesto

utvecklats långsammare än förväntat. Vi ser därför Elevars nyligen meddelade avsikt att överlåta rättigheterna och skyldigheterna för Apealea till tredje part som en potentiell möjlighet att stärka produkten. Vi tror att en överlåtelse skulle ligga i Vivestos intresse och att en ny samarbetspartner skulle kunna ge nytt liv åt hela Apealea-projektet. Vi arbetar nu intensivt tillsammans med Elevar för att utforska alla möjligheter som denna nya situation kan innebära. Parallellt arbetar vi också med att hitta en samarbetspartner för Kina, som vi ser som en väsentlig och prioriterad marknad. Mot bakgrund av den ökade osäkerheten kring kommersialiseringen av Apealea som Elevars besked medför har vi beslutat att göra nedskrivningar om totalt 190 MSEK i årsredovisningen per 31 december 2022.

Den prövarinitierade fas 1b-studien som utvärderar Docetaxel micellar i patienter med metastaserad prostatacancer, och som utförs i Schweiz av Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK), fortsätter att rekrytera patienter. Fler än hälften av patienterna är inkluderade och vi förväntar oss att alla patienter kommer att vara inkluderade under andra halvåret 2023 och att kunna presentera resultat under 2024.

Vi har nu beslutat oss för att inleda en klinisk studie med den veterinär-onkologiska läkemedelskandidaten Paccal Vet, vår formulering av paklitaxel för behandling av cancer hos hundar. Detta efter en nogsam utvärdering av möjligheterna som resulterat i att projektet bedöms ha en kombination av stort medicinskt behov, stor kommersiell potential, och begränsad risk. Det är många som skaffat sig husdjur under de senaste åren, och då särskilt hundar, samtidigt som vi blir alltmer medvetna om betydelsen av att ta hand om våra husdjur. Dagens veterinärmedicinska läkemedel är dock inte alltid utvecklade för att användas till husdjur och kan vara förknippade med biverkningar och bristande effekt. Det finns därför ett stort medicinskt behov av bättre behandlingar och effektivare veterinärmedicinska onkologiläkemedel som är särskilt utvecklade för att behandla cancer hos hundar. Paklitaxel finns för närvarande inte som veterinärmedicin eftersom inga av dagens tillgängliga formuleringar tolereras av hundar.

”Det finns därför ett stort medicinskt behov av bättre behandlingar och effektivare veterinärmedicinska onkologiläkemedel som är särskilt utvecklade för att behandla cancer hos hundar”

Den kliniska studien med Paccal Vet kommer starta under andra halvåret 2023. Beaktat det medicinska behovet och marknadspotentialen ser vi över möjligheterna till fortsatt utveckling inom veterinär-onkologi, och vid behov kan vi förbereda för ytterligare studier inom utvalda onkologiska indikationer.

Därutöver fortsätter arbetet med att sänka kostnadsmassan i bolaget, som hittills lett till avsevärt minskade personal- och operativa kostnader.

Med ett erfaret expertteam på plats, en portfölj av produkter under utveckling, en unik teknikplattform och potential att utöka vår portfölj ser jag stora möjligheter i Vivesto. Tillsammans med styrelsen skapar vi nu en tydlig vision och fokus för vart vi är på väg och hur vi kan skapa värde för såväl cancerpatienter som behöver nya behandlingsalternativ som våra aktieägare.

Tack för ert fortsatta stöd.
Erik Kinnman, vd Vivesto

▶ [Läs mer på vd-hörnan på vivesto.com](https://www.vivesto.com)



Utveckla värdet på befintlig portfölj och stärka projektportföljen

Vivesto är ett forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en portfölj av internt utvecklade och inlicensierade projekt och kapacitet att ta ett läkemedel hela vägen från preklinisk utveckling till marknads lansering.

Vårt uppdrag

Att utveckla nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer

Vår vision

Att skapa ett ledande forsknings- och utvecklingsbolag inom cancer där det finns stora medicinska behov och kommersiella möjligheter

Nytt strategiskt fokus

Under 2022 har Vivestos samtliga tillgångar och projekt utvärderats ur både ett vetenskapligt och ett ekonomiskt perspektiv. Baserat på resultatet från utvärderingen har ett strategiskt fokus för de närmaste åren tagits fram som innebär att Vivesto ska arbeta för att:

- 1 **Utveckla värdet på existerande projekt och teknologiplattformar**
- 2 **Stärka forskningsportföljen med utvecklingsprojekt inom cancer**

Med ett tydligt strategiskt fokus ska Vivesto sträva mot att bli ett ledande forsknings- och utvecklingsbolag verksamt inom cancerområden där behovet av nya effektivare behandlingsmetoder är stort och den framtida marknadspotentialen är hög. Därutöver ska Vivesto fortsätta leverera på partnerskapsavtalen med bolagets marknadsgodkända cancerläkemedel Apealea och vidareutveckla veterinär-onkologiportföljen.

Vidareutveckling av veterinär-onkologiportföljen

Det medicinska behovet av effektiva onkologiska veterinärläkemedel är stort och det finns idag ett begränsat utbud av godkända cancerläkemedel för hundar. Marknadspotentialen inom området bedöms därför vara hög. Vivesto avser kapitalisera på den betydande interna kompetensen som finns inom området och fortsätta utveckla bolagets portfölj inom veterinärmedicin. Den kliniska portföljen utgörs för närvarande av Paccal Vet för behandling av olika former av cancer hos hundar. Paccal Vet baseras på Vivestos marknadsgodkända humanläkemedel Apealea (paclitaxel micellar) och bedöms ha en god säkerhetsprofil med betydande potentiella fördelar gentemot dagens standardbehandling vid cancer hos hundar.

Fortsatt klinisk utveckling av Cantrixil och Docetaxel micellar

Vivesto ska nyttja bolagets kapacitet och förmåga inom klinisk utveckling för att ta bolagets befintliga läkemedelskandidater Cantrixil och Docetaxel micellar 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 fas II-studier. I vissa fall, där indikationsområden är väl avgränsat, eller där 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.

Utveckling och partnerskap av XR-17™

Vivesto har utvecklat drug delivery-plattformen XR-17, en formuleringsteknologi som förbättrar lösligheten hos intravenöst administrerade läkemedelssubstanser. Vivesto bedriver en kontinuerlig utveckling av sin teknologiplattformar, inklusive nya potentiella användningsområden. 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.

Nya användningsområden för Vivestos formuleringsteknologi

Vivesto bedömer att bolagets drug delivery-teknologi kan användas med betydligt fler läkemedel än bara paclitaxel och bolaget har identifierat ett flertal existerande läkemedelssubstanser, med och utan patentskydd, som skulle kunna formuleras med Vivestos teknologi i syfte att förbättra lösligheten och i slutändan öka patientnyttan.

Nyutvecklade läkemedelssubstanser är ofta mer potenta än tidigare generationers substanser med högre specificitet och effekt. Nya molekyler har generellt sett också blivit större och mer svår-lösliga än tidigare samtidigt som de ofta adresserar en ny kategori av målproteiner som tidigare varit okända för vetenskapen. Dessa molekyler har tidigare inte ansetts vara möjliga att utveckla till användbara läkemedel. Vivesto bedömer att det finns åtskilliga molekyler, även med kvarvarande patentskydd, som idag inte används på grund av bristande löslighet, där Vivestos formuleringsteknologi skulle kunna öppna upp för fortsatt utveckling. Vivesto söker aktivt efter sådana möjligheter med målet att etablera samarbeten med andra läkemedelsbolag.

Stödja samarbetspartners för att leverera värdet av Apealea

Vivesto har ingått kommersiella avtal för cancerläkemedlet Apealea för samtliga relevanta marknader. Vivesto ska arbeta aktivt för att stödja bolagets samarbetspartners i den fortsatta globala utvecklingen och kommersialiseringen av Apealea.

In- och utlicensiering, partnerskap och M&A-affärer

Nya projekt i sen preklinisk eller tidig klinisk fas inom onkologi-området kan införlivas i Vivestos portfölj via inlicensiering, förvärv eller andra former av partnerskap. Utveckling i sen klinisk fas och kommersialisering kan ske i egen regi eller i partnerskap med andra läkemedelsbolag. Bolagets fokus är inte begränsat till en enskild verkningsmekanism eller specifika cancerformer, utan styrande är att projektet eller produkten har potential att adressera ett stort kliniskt behov där väl fungerande behandlingar saknas.

Kostnadseffektiv läkemedelsutveckling


Vivesto är idag ett slimmare, utvecklingsfokuserat bolag med 18 anställda*, varav ungefär hälften inom forskning och utveckling, och en "burn rate" på under 8 miljoner kronor per månad*. Arbetet med att sänka bolagets kostnader fortgår kontinuerligt med ambitionen att majoriteten av bolagets resurser ska kunna allokteras till uppbyggnad och utveckling av en stark projektportfölj.

*) Per den 31 december 2022



Plattformer för förbättrad läkemedelstillförel


Aktiv farmaceutisk substans (API)



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

+

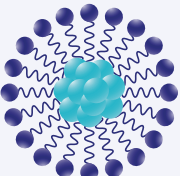
XR-17/XR-18-molekyl



Hydrofilt, polärt huvud, hydrofobisk icke-polär svans

=

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



Vattenlösning

Möjliga fördelar

- Hög kapacitet för läkemedelstillförel
- 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>

Animerad video

Grunden för Vivesto är den egenutvecklade drug delivery-teknologin XR-17, en teknologiplattform som används för att förbättra lösligheten för aktiva läkemedelssubstanser som administreras intravenöst och därigenom kan förbättra effekt, tillgänglighet och säkerhet av läkemedlet. Tekniken har framgångsrikt tillämpats i utvecklingen av Vivestos i Europa marknadsgodkända cancerläkemedel Apealea och läkemedelskandidaten Docetaxel micellar, samt i veterinärnarkologiläkemedlet Paccal Vet. Ett intensivt utvecklingsarbete pågår för att ta fram nästa generations drug delivery-plattform, XR-18.

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 ett 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 och svåra biverkningar. Vivestos egenutvecklade och patenterade teknologiplattform XR-17 är framtagen för att adressera sådana problemställningar.

XR-17 kan förbättra lösligheten

XR-17 är baserad på en blandning av två isomerer av ett syntetiskt derivat av vitamin-A syra (XMeNa och 13XMeNa) som i hög grad kan öka lösligheten av svårlösliga ämnen i vatten, såsom paklitaxel. XR-17 uppvisar amfifila egenskaper, det vill säga molekylerna har både hydrofila och hydrofoba strukturella regioner.

Som ett resultat av dessa kan XR-17-molekyler spontant bilda strukturer i nanostorlek, så kallade miceller, i vatten. Under denna process kan de hydrofoba läkemedlen lösas upp 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.

XR17 kapslar in läkemedelssubstanser i miceller som gör att kombinationen blir löslig i vatten och kan injiceras intravenöst. Vivestos toxikologiska och kliniska studier indikerar att XR17 har fördelaktiga egenskaper, som kan uppnå:

- Förbättrad och säker tillförsel av utvalda intravenösa API:er, i syfte att användning av kortikosteroider och antihistaminer som premedicinering inte ska vara nödvändig.
- Kortare infusionstid, vilket kan underlätta för sjukvården och patienter.
- Beroende på vald API kan gynnsamma förhållanden mellan API och XR-17 erhållas, vilket syftar till att bibehålla en låg mängd farmaceutiska hjälpämnen per dos samtidigt som leveransen av API maximeras.
- Formuleringar som är fria 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.

XR-18 – Vidareutveckling av drug delivery-teknologin

I utvecklingen av Apealea och andra projekt som använder teknologiplattformen XR-17 har Vivesto byggt upp värdefull kunskap och förståelse för hur lösligheten och läkemedelstillförseln kan förbättras för läkemedel som är svårösliga. 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 och har hittills genererat lovande resultat. En patentansökan har lämnats in för XR-18.

Explorativ forskning

Vivesto är involverat i ett projekt som utvärderar de cellulära effekterna av nya och befintliga läkemedelsformuleringar mot cancer utvecklade med Vivestos egenutvecklade teknologiplattformar XR-17 och XR-18. Forskningen syftar till att ta fram lovande läkemedelskandidater och utöka bolagets nuvarande och framtida projektportfölj inom onkologi inriktad mot svårbehandlade cancerformer och cancer i sen fas. Detta projekt genomförs för närvarande tillsammans med Visikol, Inc. i USA.

På bilden: Samaneh. ©Vivesto

5 Q&A



Kai Wilkinsson,
Chief Technical Officer på Vivesto och ansvarig för utveckling av bolagets teknologiplattformar XR-17 och XR-18

1 Du började på Vivesto under 2021 och tillträdde som CTO i början av 2022, kan du berätta om dina tidigare roller och arbetslivserfarenhet?

Jag har studerat kemiteknik inriktad mot bioteknik och är disputerad teknologie doktor i kemi. Under forskarstudierna undersökte jag nanopartiklar i miljön och återskapade dem i labbet där vi undersökte deras hälsoeffekter på människokroppen. De senaste tio åren har jag arbetat i läkemedelsindustrin med process- och produktutveckling. Närmast kommer jag från Fresenius Kabi AB i Uppsala där jag som CMC-lead utvecklade produkter från tidig idé-fas, via klinisk fas, till marknadsgodkännande.

2 Vad är dina huvudsakliga arbetsuppgifter som CTO på Vivesto?

Jag ansvarar för den tekniska verksamheten där tillverkning av läkemedel och hjälpämnen till såväl marknadsprodukt som klinisk- eller forskningsprodukt ingår. Forskning och utveckling samt logistik går även under det ansvaret.

3 XR-18 är en vidareutveckling av Vivestos drug delivery-teknologi XR-17 som bland annat används med läkemedlet Apealea, vad är status för XR-18?

Vi har forskat intensivt kring nästa utveckling av teknologiplattformen för XR. Under 2022 gjordes betydande fynd kring teknologin och en patentansökan lämnades in hos Patent- och registreringsverket. XR-18 befinner sig i tidig preklinisk fas där vi undersöker egenskaper hos teknologin för att bredda dess användningsområde. Teknologin för XR-18 fungerar på samma sätt som för XR-17, det vill säga att den gör svårlösliga substanser lösliga för förbättrat upptag hos potentiella patienter. Utöver detta erbjuder teknologin vissa förbättrade och nya egenskaper som för närvarande utvärderas för tillämpning.

4 Vilka användningsområden kan XR-18 potentiellt ha?

Vårt huvudsakliga fokus är att undersöka teknologins nya egenskaper och hur de kan tillämpas. Vår förhoppning är att kunna bredda användningen av teknologin inom cancerbehandling där vi ser att det kan finnas nya möjligheter för for-

mulering med olika läkemedelssubstanser. Därutöver är det även intressant för oss att undersöka nya möjligheter utanför cancerområdet, gärna i samarbete med potentiella framtida licenstagare av teknologin eller affärspartners.

5 Vad är nästa steg i utvecklingen XR-18?

Under tiden vi inväntar PRV:s utlåtande om patentet så arbetar vi vidare med prekliniska studier för XR-18, bland annat hur den beter sig in vitro och in vivo, kombinationer med olika läkemedel och stabila formuleringar. Teknologin har många möjligheter och vi riktar vårt fokus på användningsområden där vi tror den gagnar framtida patienter bäst.

Kapacitet att ta produkter från klinisk utveckling till marknadsgodkännande

Vivesto har en portfölj av projekt i kliniska och kommersiella faser inriktade mot långt framskriden och svårbehandlad cancer. Läkemedlet Apealea är utvecklat för patienter med äggstockscancer och lanseras på utvalda marknader i Europa under Inceptuas ansvar. Vivestos kliniska utvecklingsprogram inkluderar Cantrixil och Docetaxel micellar mot metastaserad prostatacancer.

Från tidig utveckling till marknadsgodkännande

Vivesto har 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.

En lanserad produkt och två projekt i klinisk fas

Vivesto har utvecklat produkten Apealea (paclitaxel micellar) för behandling av långt framskriden äggstockscancer i kombination med karboplatin. I slutet av 2018 erhöll Apealea regulatoriskt marknadsgodkännande i Europa av EMA och under 2022 lanserades produkten i Tyskland, 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 och marknads lansering.

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 förvärvade Vivesto det kliniska onkologiprojektet Cantrixil under 2021.

”I slutet av 2018 erhöll Apealea regulatoriskt marknadsgodkännande i Europa av EMA och under 2022 lanserades produkten i Tyskland, 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 och marknads lansering”

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

Apealea

Under lansering i utvalda europeiska länder

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.

Elevar Therapeutics

Vivesto ingick 2020 ett globalt licensavtal för fortsatt utveckling och kommersialisering av Apealea med amerikanska Elevar Therapeutics, Inc. Avtalet ger Elevar exklusiva rättigheter att kommersialisera Apealea globalt, med undantag för vissa marknader. Vivesto erhöill 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. Elevar är ansvarig för alla regulatoriska ansökningsprocesser inom sitt geografiska område, inklusive ansökan om godkännande till FDA i USA. För att erhålla

ett marknadsgodkännande i USA krävs ytterligare kliniska studier med Apealea. Samarbetet ger Elevar rätt att sublicensiera Apealea till andra strategiska partners.

I mars 2023 blev Vivesto informerade om att Elevar avbryter arbetet med att utveckla och kommersialisera Apealea och att de i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part.

Inceptua Group

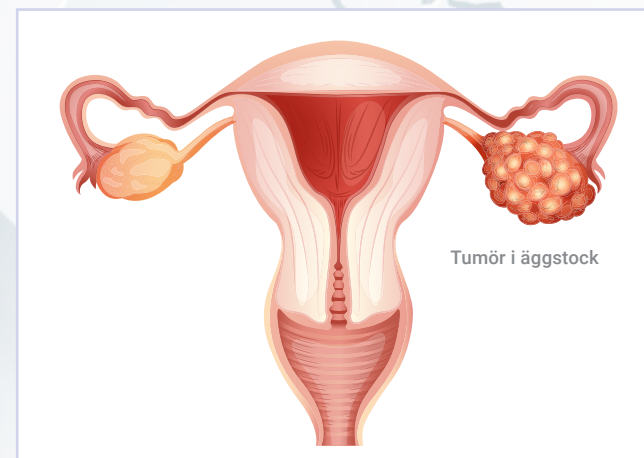
Elevar har tecknat ett licensavtal med Inceptua Group för kommersialisering av Apealea i Europa, med undantag för Ryssland och OSS-länderna. I augusti 2022 meddelade Inceptua att Apealea lanserats i Tyskland.

Övriga samarbeten

På grund av det geopolitiska läget i Ukraina och de internationella sanktioner som finns mot Ryssland har Vivesto beslutat att avveckla sin verksamhet i Ryssland. Vivesto har terminerat kommersialiseringsavtalet med schweiziska FarmaMondo avseende Paical (Apealea) i Ryssland och OSS-länderna. Detta innebär att distributionen av Paical (Apealea) i Ryssland och OSS-länderna är pausade tills vidare.

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

APEALEA
LANSERAT I
TYSKLAND
UNDER 2022



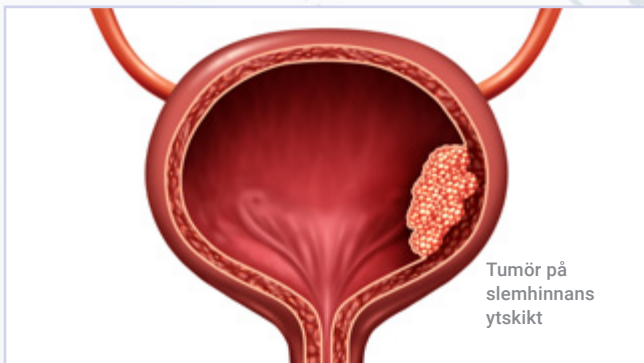
Äggstockscancer (ovarialcancer) betyder cancer i äggstockarna, ovarierna, som sitter på var sin sida om livmodern. Äggledarcancer (tubarcancer) och bukhinne cancer (primär peritoneal cancer) benämns också ofta som äggstockscancer eftersom de är likartade och behandlas på samma sätt. Ibland kallas äggstockscancer också för bukens tysta tumör. Det beror på att diagnosen ofta ställs sent eftersom symtomen till en början ofta är vaga. Tack vare förbättrad behandling blir allt fler kvinnor framgångsrikt behandlade.*

*) www.cancerfonden.se

Cantrixil

Alternativa indikationer övervägs inför nästa kliniska studie

Cantrixil är en läkemedelskandidat i klinisk fas under utveckling för behandling av långt framskriden äggstockscancer och andra cancerformer. Cantrixil består av den aktiva molekylen TRX-E-002-01, en potent och selektiv tredje generationens bensopyran SMETI-hämmare, inkapslad i cyklodextrin. Cantrixil riktar sig mot hela spektrumet av cancerceller, inklusive kemoterapiresistenta tumör-initierande celler som tros vara ansvariga för sjukdomsåterfall.



En potentiell indikation för Cantrixil är urinblåscancer, ofta benämnt bara blåscancer. I cirka två tredjedelar av alla fall växer blåscancer på slemhinnans ytskikt eller i bindväven, så kallad yttlig blåscancer. I resten av fallen har canceren engagerat djupliggande vävnader i och kring urinblåsan, så kallad muskelinvasiv blåscancer. Blåscancer är tre gånger vanligare hos män än hos kvinnor. De flesta som drabbas är 65 år eller äldre. Det första tecknet på cancer i urinblåsan är i de flesta fall blod i urinen.*

*) www.cancerfonden.se

Globala rättigheter förvärvade från Kazia Therapeutics

Vivesto förvärvade de globala rättigheterna för utveckling och kommersialisering av Cantrixil av det australienska bioteknikföretaget Kazia Therapeutics Limited under 2021. Sedan förvärvet har Vivesto arbetat med den fortsatta utvecklingen av Cantrixil. Cantrixil beviljades säräkemedelsstatus för äggstockscancer av amerikanska FDA 2015.

Validerad fas I-data

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>.

Fortsatt klinisk utveckling förbereds

Bolaget överväger för närvarande olika alternativ vad gäller indikationer för att maximera patientnytta och de kommersiella möjligheterna. Arbetet har inletts med att ta fram provningsmaterial till kommande kliniska studier. Under första kvartalet 2022 meddelade Vivesto att bolaget ingått ett avtal med Lonza, en global utvecklings- och tillverkningspartner, avseende storskalig tillverkning av det huvudsakliga startmaterialet i Cantrixil för användning i kliniska studier.

CANTRIXIL
FÖRVÄRVAT AV
AUSTRALIENSKA
KAZIA
THERAPEUTICS

Docetaxel micellar

Utvärderas i klinisk fas Ib-studie av Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK)

FAS IB-STUDIE
MED DOCETAXEL
MICELLAR UTFÖRD PÅ
STÖRRE SJUKHUS
I SCHWEIZ

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 delivery-plattform XR-17 möjliggörs administrering av docetaxel utan tillsättning av löslighetsämnen, i syfte att minska biverkningar eller önskad förmedicinering.

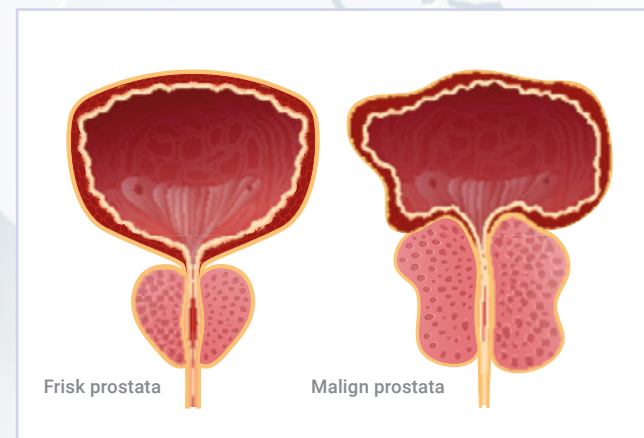
Samarbete med schweiziska SAKK

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.

Rekrytering slutförd under 2023

En prövarinitierad öppen klinisk fas Ib-studie i patienter med spridd prostatacancer utförs 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.

I februari 2022 meddelade Vivesto att den första patienten hade fullföljt behandlingen i studien och i november 2022 meddelade Vivesto att mer än hälften av patienterna hade rekryterats. Rekryteringen förväntas slutföras under andra halvåret 2023 och resultat förväntas under 2024.



Prostatacancer innebär att det bildas en elakartad tumör i prostatan, oftast i den yttre delen av körteln. Det kan dröja många år innan cancertumören trycker så mycket på urinröret att det ger problem med att kissa. Prostatacancer är Sveriges vanligaste cancerform och drabbar framför allt äldre män. Cirka hälften är över 70 år och ett fåtal är under 40 år vid diagnos.*

*) www.cancerfonden.se

5 Q&A



Daniel Tesfa
Chief Medical Officer på Vivesto och ansvarig för utveckling av bolagets läkemedelskandidat Cantrixil

1 Daniel, du har lång erfarenhet från både akademien och läkemedelsindustrin.

Kan du berätta mer om din bakgrund och erfarenhet inom läkemedelsutveckling?

Jag är legitimerad läkare och specialist inom internmedicin och hematologi/onkologi och har varit verksam på Karolinska Universitetssjukhuset. Jag har disputerat på monoklonala antikroppsterapier och deras specifika biverkningar inom lymfom. De flesta av patienterna i min forskning har varit mina egna patienter som jag därmed kunnat följa upp i många år. Min drivkraft har alltid varit att förbättra och hitta nya behandlingar för patienter och därför var det lockande att börja arbeta med läkemedelsutveckling inom läkemedelsindustrin.

Jag haft olika befattningar inom läkemedelsindustrin med inriktning på hematologi/onkologi som medicinsk rådgivare och ledare bland annat på Roche och Bayer. Senast kommer jag från SOBI (Swedish Orphan Biovitrum AB), där ansvarade jag för klinisk utveckling av produkter inom hematologi från preklinisk fas till kliniska studier som Medical Director för "clinical and translational science in hematology".

2 Du tillträdde som CMO på Vivesto under andra kvartalet 2022. Vad var det som lockade med att börja på Vivesto?

En av anledningarna var Vivestos målsättning att utveckla nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Vivesto har

redan ett cancerläkemedel för patienter med äggstockscancer som kan kombineras med andra läkemedel för att ge bättre resultat, och genom att använda bolagets drug delivery-plattformar för att förbättra lösligheten för olika läkemedelssubstanser ser jag att det finns stora möjligheter att kunna utveckla nya cancerläkemedel inom områden med betydande medicinska behov.

3 Cantrixil är en läkemedelskandidat i klinisk fas som bland annat utvecklas för behandling av långt framskriden äggstockscancer. Vad är unikt med Cantrixil?

Cantrixil är studerad i en fas I-studie hos äggstockscancerpatienter med upprepade återfall och fått minst två tidigare behandlingar. Resultaten nådde sina primära mål hos en svårbehandlad patientgrupp där behandlingsmöjligheterna är begränsade. Cantrixil är tredje generationens bensopyranföreningar och hämmar tubulinpolymerisation som är nödvändig för cancercell-delning och tillväxt. Dessutom visar prekliniska och kliniska fas I-studier på äggstockscancer att Cantrixil har effekt mot kemoterapiresistenta tumörinitierande celler (cancerstamceller) som tros vara ansvariga för sjukdomsåterfall. Denna mekanism är unik och har inte beskrivits tidigare av cytostatika som används idag.

4 Kan Cantrixil vara effektivt i andra cancerformer än äggstockscancer?

Ja det är vår bedömning. Prekliniska studier har visat att Cantrixil har effekt mot flertal cancerformer, till exempel blåscancer, olika typer av blodmaligniteter, prostatacancer, lungcancer och tjocktarmscancer. Dessa studier är gjorda på odlade cancerceller, så kallade cancercellinjer, vilket innebär att Cantrixils möjliga indikationer kan vara flera. Vi utvärderar för närvarande några av dessa möjligheter.

5 Vad är anledningen till att överväga andra cancerformer för Cantrixil?

Vi avser maximera möjligheterna i programmet och finna bästa kombination av stort medicinskt behov och kommersiell potential. Ett exempel är blåscancer som är en vanligt förekommande cancerform med stort behov av bättre behandlingsalternativ. De flesta läkemedelsbehandlingar har idag ingen eller begränsad effekt vid återfall. Ett annat exempel är myelodysplastiskt syndrom (MDS), en hematologisk cancer som utvecklas från ursprungliga blodceller, så kallade hematopoietiska stamceller, där behandlingsmöjligheterna begränsas av återkommande återfall.

Växande marknad med stora medicinska behov

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

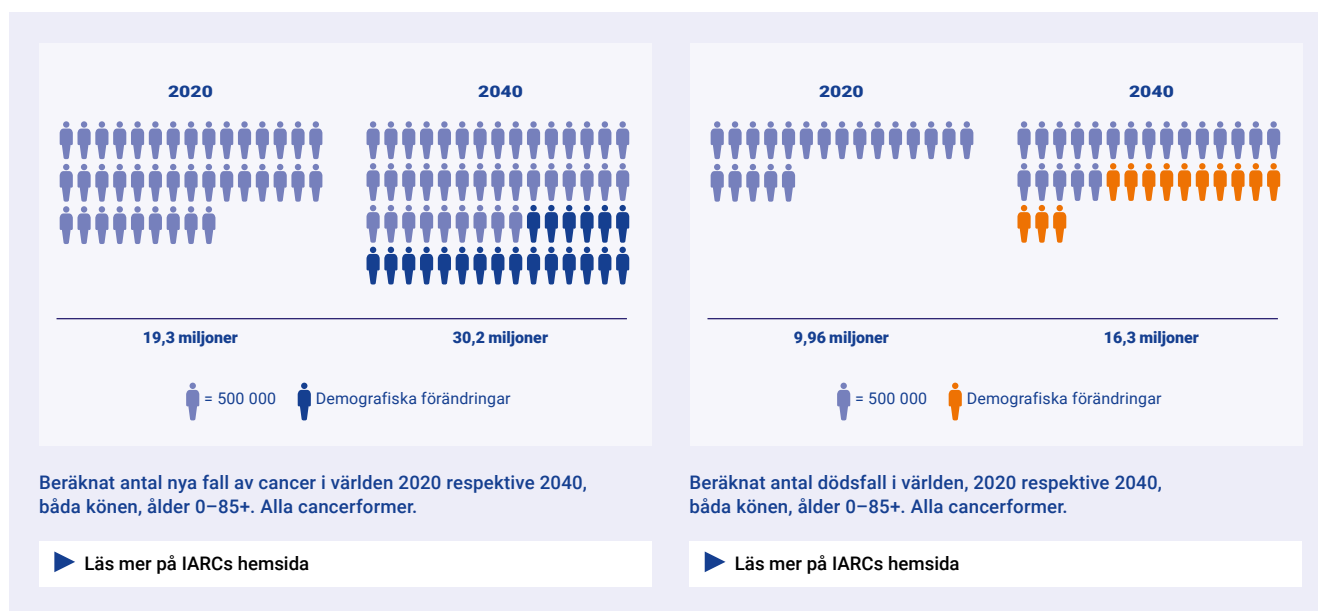
cancerfall, och konsumtionen av båda tillsammans förvärrar ytterligare deras effekt. Det växande antalet cancerfall förväntas väsentligt driva efterfrågan på cancerläkemedel under de närmaste åren.

Förbättrad överlevnad med fortsatt stort behov av effektivare cancerläkemedel

Sannolikheten att överleva en cancerdiagnos har väsentligt förbättrats under de senaste 50 åren. 1970 skulle ungefär 50 procent av de som diagnostiserats med cancer i USA ha levt fem år senare. För de som diagnostiserats 2009 var siffran närmare 70 procent. Förändringen har skett genom en kombination av folkhälsoinsatser (t.ex. upplysning om rökning), förbättrad hälso- och

sjukvård (t.ex. tidigare diagnos) och lansering av nya läkemedelsbehandlingar. Detta har medfört att vissa diagnoser som tidigare ansågs vara obotliga nu anses vara kroniska tillstånd. Exempelvis bedöms de flesta patienter som idag diagnostiseras med multipelt myelom eller prostatacancer dö av andra orsaker än cancersjukdomen.

Men även om överlevnadsgraden ökat finns det dock fortfarande stora behov av effektivare cancerbehandlingar. För de som diagnostiseras med bukspottkörtelcancer, glioblastom och icke-småcellig lungcancer (NSCLC, den vanligaste formen av lungcancer) är femårsöverlevnaden fortfarande lägre än 50 procent. Dessa tre cancerformer står tillsammans för mer än 250 000 nya diagnoser varje år enbart i USA.²



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



På bilden: Khalil. ©Vivesto

Hög aktivitet inom utvecklingen av nya cancerläkemedel

Under 2021 lanserades globalt 30 nya aktiva läkemedelssubstanter (novel active substances, NASS) inom onkologi, vilket var ett rekord. Totalt har 159 nya aktiva läkemedelssubstanter lanserats globalt sedan 2012. Antalet nya aktiva läkemedelssubstanter som lanserats per år globalt sett ökar. Under åren 2012 till 2016 var antalet i genomsnitt 11 per år, och under de fem föregående åren bara 5 i genomsnitt. Under åren 2017 till 2021 har antalet nya aktiva läkemedelssubstanter ökat till 21 per år och trenden är stadig uppgående.

I USA har 83 unika nya cancerläkemedel lanserats under perioden 2017-2021, varav många är godkända för mer än en indikation. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA godkände totalt tio nya cancerläkemedel under 2021, vilket är färre än de totalt 14 som godkändes 2020. Fem av dessa tio godkännanden av EMA är små molekyler som administreras oralt, vilket minskar behovet av specialiserade läkemedel och sjukhusbesök för intravenösa infusioner. Endast tre har utvecklats för sällsynta cancerformer (rare diseases), vilket skiljer sig markant från de amerikanska godkännandena där nästan samtliga erhöll särklassning. Generellt sett erhåller cancerläkemedel i allt högre grad påskyndad godkännandeprocess (accelerated approval), särklassning eller så kallad Breakthrough Therapy Designation-status.³

Växande marknad för cancerläkemedel

Enligt Precedence Research värderades den globala marknaden för cancerterapi 2021 till 166,5 miljarder USD och förväntas nå över 365 miljarder USD 2030. Marknaden förväntas växa årligen med 9,1 procent (CAGR) under prognosperioden 2022-2030. Ökad förekomst av cancerfall och ökad cancerforskning som lett till förbättrade behandlingar, ökat samarbete mellan läkemedelsbolag och en större andel äldre befolkning är de viktigaste faktorerna som driver tillväxten för cancerterapiemarknaden.

Nordamerika är den största marknaden och svarade för mer än 35 procent av den globala marknaden för cancerterapi 2020. Med omfattande finansiering från många organisationer och ökad användning av cancerterapi i regionen förväntas Nordamerika fortsätta vara den största marknaden 2030. En förväntad ökning av investeringar i forskning och utveckling bedöms bidra till marknadsstillväxten under prognosperioden.

Marknaden för immunoterapi i Asien-Stillahavsregionen, särskilt i Indien, Kina och Japan, förväntas få en hög tillväxttakt under prognosperioden. Tillväxten på denna marknad förväntas drivas av en stor patientpopulation som söker cancerbehandling, kraftiga investeringar från de stora aktörerna på marknaden, ökad förekomst av cancer, ökade statliga utgifter för hälsovård och stigande disponibel inkomst hos patienterna.⁴

M&A-affärer per år inom biopharma

År	Totalt transaktionsvärde (miljarder USD)	Antal transaktioner
2018	148,4	183
2019	239,2	176
2020	131,0	176
2021	90,8	165
2022	90,5	171

Källa: Evaluate Pharma.

Enligt Evaluate Pharma var värderingarna inom biotech fortfarande låga under 2022, en trend som avspeglas inom statistiken för M&A under åren 2018-2022. Tabellen ovan visar att antalet transaktioner inte minskade under 2022 jämfört med året innan, men att det totala avtalsvärdet på genomförda transaktioner (deal value) var det lägsta på fem år.⁵



På bilden: Mattias och Khalil. ©Vivesto

Olika typer av cancerbehandlingar

Hörnstenarna i cancerterapi är fortfarande kirurgi, strålning och kemoterapi. 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.

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 vattenlösliga⁶. Trots obligatorisk förmedicinering med kortikosteroider kan risken för att få en allergisk reaktion vid behandling med lösningsmedelsbaserad paklitaxel eller docetaxel vara upp till 50 procent⁷.

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

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

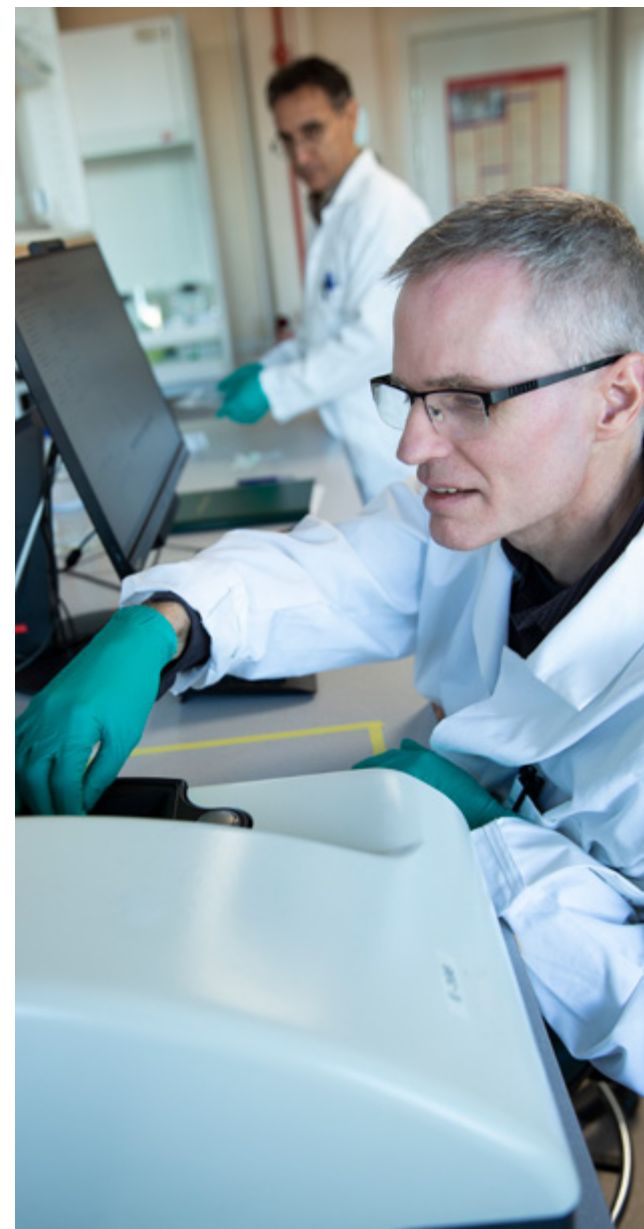
Immunterapi använder vårt immunsystem för att bekämpa cancer. Det är en standardbehandling för vissa typer av cancer och är i studier för andra typer.

- 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



På bilden: Mattias och Khalil. ©Vivesto

Utvalda indikationer där taxaner idag är godkända

>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*

>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***

* The International Agency for Research on Cancer (IARC)

** 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>

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 sjukdomen⁸. 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.⁹

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 kastrering (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.

Vid kemoterapibehandling är förstahandsvalet docetaxel, vilket innebär att Vivesto är väl positionerat med Docetaxel micellar.

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 svår-diagnosticerad, 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 individer¹⁰. I Västeuropa och USA är förekomsten mellan 6–8 fall per 100 000¹¹. Nästan 300 000 kvinnor beräknas utveckla sjukdomen varje år världen över¹².

Kirurgi är den första och huvudsakliga behandlingen för de flesta kvinnor med äggstockscancer. De flesta patienter kommer att få kemoterapi efter den första operationen.

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.

- 1) The International Agency for Research on Cancer (IARC) https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype?type=0&single_unit=500000
- 2) <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/delivering-innovation-2020-oncology-market-outlook/#/>
- 3) The IQVIA Institute for Human Data Science, <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-oncology-trends-2022/iqvia-institute-global-oncology-trends-2022-forweb.pdf>
- 4) Precedence Research <https://www.precedenceresearch.com/cancer-therapeutics-market>
- 5) Evaluate Vantage Pharma and Medtech Review 2022, <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/Vantage%20Review%20Report%202022.pdf>
- 6) https://lakemedelsboken.se/kapitel/onkologi/farmakologisk_behandling_av_maligna_tumorer.html
- 7) Curr Oncol, Vol. 21, s. E630-641
- 8) Prostate Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund and Cancerfonden (2019).
- 9) Prostate Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund.
- 10) Cancer Research Institute (2019).
- 11) World Cancer Research Fund (2019).
- 12) Cancerfonden (2019).

Veterinärläkemedel baserat på XR-17

Vivestos produktkandidat inom veterinäronkologi använder teknologiplattformen XR-17 för att underlätta administrering av intravenöst levererade läkemedelssubstanser utan tillsats av lösningsmedel. Lösningsmedel som cremofor är ett problem då det ger upphov till icke-önskade effekter i behandlade djur. Dessa effekter är av så pass allvarig grad att det helt förhindrar, alternativt begränsar, användningen av vissa cancerläkemedel inom veterinärmedicin. Vivesto utvärderar för närvarande strategiska och kommersiella alternativ för bolagets tillgångar inom veterinärmedicinverksamheten. Bolaget ser positiva synergistiska effekter mellan utveckling av humanläkemedel och veterinärläkemedel.

Paccal Vet

Paccal Vet är paklitaxel formulerad med Vivestos XR-17-teknologi vilket ger ett läkemedel som har god löslighet utan de icke-önskade effekter som traditionella formuleringar innehållande lösningsmedel ger. Vivesto har tidigare visat på god säkerhet av Paccal Vet vid behandling av olika cancertyper i hundar.

En första begränsad klinisk effektstudie i hund är under planering för att i ett första steg utvärdera Paccal Vet inom cancerindikationerna hemangiosarkom och malignt melanom. Det finns inga godkända kemoterapibehandlingar för dessa diagnoser hos hundar. Studien är planerad att starta under andra halvåret 2023.

Veterinäronkologimarknaden

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

Det finns uppskattningsvis 90 miljoner hundar i USA och 93 miljoner hundar i EU 2021. Cirka 1,5 miljoner hundar får cancer på vardera marknaden per år. Det finns idag få godkända läkemedel

för behandling av cancer i hund och nuvarande paklitaxel-formuleringar tolereras inte av hundar och kan därför inte användas.

Den totala marknaden för veterinärvård avseende husdjur uppskattades år 2019 till 16 miljarder USD, varav marknaden för veterinär onkologi uppskattades till ca 200 miljoner USD*. Vivesto bedömer att bolagets produktkandidat inom veterinäronkologi, under förutsättning att den godkänns, kan adressera en betydande marknad för cancerbehandling av sällskapsdjur i USA och EU.

Möjliga fördelar för Paccal Vet vid cancerbehandling i hund:

- Få godkända läkemedel för behandling av cancer i hundar
- Möter ett stort behov av effektiva cytostatika
- Adresserar område med stort medicinskt behov där få behandlingsalternativ finns
- Uppvisat god säkerhet i både djur och människa
- Avsaknad av lösningsmedlet cremofor minskar risken för allvarliga biverkningar och död orsakade av behandling
- Kräver inte tillsats av humant albumin, som vid användning i hund kan orsaka överkänslighetsreaktioner och reducerad behandlingseffekt
- Utvecklingen baseras på marknadsgodkända läkemedlet Apealea, vilket möjliggör återanvändning av prekliniska data och därmed kortare tid till marknad, samt på tidigare studier med Paccal Vet vilket genererat kunskap avseende säkerhet och effektivitet
- Kostnadseffektiv behandling jämför med dyrare immunterapi



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

5 Q&A



Henrik Rönnberg,

Professor i internmedicin för sällskapsdjur och Diplomate inom European College of Veterinary Internal Medicine, DiplECVIM-CA (oncology)

1 Henrik, du är professor och en av världens ledande specialister inom klinisk onkologi på sällskapsdjur. Kan du berätta mer om din bakgrund och hur du stöttar Vivesto i deras nuvarande utvecklingsarbete?

Jag är internationell specialist inom klinisk onkologi men i grunden är jag legitimerad veterinär. Jag har tidigare varit verksam som distriktsveterinär och även disputerat inom veterinär-onkologi. Min forskning, och min drivkraft, har i huvudsak varit inriktad mot att hitta bättre behandlingar och bättre diagnostikmöjligheter för sällskapsdjur.

Som Senior Scientific Advisor för Vivesto arbetar jag med att vidareutveckla Vivestos befintliga cancerläkemedel för användning i hund samt kartlägga var det finns störst behov av nya läkemedel. Veterinär-onkologimarknaden är under stark utveckling och det finns ett växande behov för behandling av tumörsjukdomar där Vivesto också har unika produkter. Vi ska nu hitta de bästa möjligheterna för de här produkterna samt utvärdera möjligheterna för kombinationsbehandling med andra läkemedel.

2 Allt fler läkemedel som tidigare har varit tillgängliga enbart för människor används idag i allt större utsträckning även på sällskapsdjur. Varför är det så viktigt att fortsätta utveckla nya dedikerade veterinärläkemedel?

Precis som för humanläkemedel utvecklas nya veterinärläkemedel för att det ska ha ännu bättre effekt och öka livskvaliteten. Det stämmer att vi inom veterinärmedicin i stor utsträckning använder läkemedel utvecklade för människor genom så kallad off label-användning, detta av den enkla anledningen att det är ofta det enda som finns att tillgå. Även om humanläkemedel i många fall ger tillfredsställande resultat är det mycket viktigt att utveckla läkemedel specifikt för den tänkta slutanvändaren, dvs en specifik djurart, och anpassa läkemedlets egenskaper efter det djurets behov och förutsättningar.

Målsättningen är att optimera djurets livskvalité genom att tillhandahålla bästa möjliga behandling samtidigt som vi minskar risken för biverkningar och felbehandlingar.

3 Cancer är, tillsammans med olyckor och trauma, en av de främsta dödsorsakerna hos hund. Hur vanligt är det med cancer hos hundar och varför ökar antalet cancerfall?

Man brukar säga att mellan en tredjedel och hälften av alla hundar får cancer någon gång i livet och en amerikansk studie har visat att cancer är den vanligaste dödsorsaken hos hundar över två år. Främsta orsaken till att cancer blir allt vanligare är samma som hos människor, våra hundar lever längre. Bättre vård, mediciner och bättre foder, samt bra vaccinationsprogram har medfört att vi idag har en friskare äldre population. Med ökad livslängd ökar också risken att drabbas av cancer.

4 I likhet med Vivestos marknadsgodkända läkemedel Apealea baseras Paccal Vet på substansen paklitaxel formulerad med bolagets XR-17-teknologi. Vad gör Paccal Vet särskilt lämpligt för att behandla cancer i hund jämfört med andra cytostatika och vad är fördelarna med att det i hög grad är samma läkemedel som Apealea?

Off label-användning av humanläkemedel står för en betydande del av de läkemedel som används vid behandling av cancer i hundar. En vanlig typ av cytostatika är läkemedelsgruppen taxaner, där paklitaxel ingår. Taxaner är dock i princip omöjliga att använda inom veterinärmedicin då de innehåller ett lösningsmedel, cremofor, som kan orsaka allvarliga biverkningar och till och med död. Det är synd då taxaner är mycket effektiva för vissa tumörtyper. Taxaner kan därför sägas vara något som har saknats i vår verktygslåda. Med Paccal Vet har man löst det här problemet på ett elegant sätt genom att erbjuda en vatten-

löslig formulering av paklitaxel med hjälp av XR-17-teknologin. Äntligen har vi nu en lösning som möjliggör användning av läkemedlet utan risk att skada djuret pga cremofor.

Nu startar arbetet med att hitta rätt tumörtyper där Paccal Vet verkligen behövs och processen att ta fram ett godkänt läkemedel. Tack vare att Paccal Vet baseras på Apealea kan vi återanvända mycket av det prekliniska arbetet och den studiedata som redan är framtagen, och därmed både vinna tid och slippa göra om studier i djur. Det är såklart väldigt bra ur ett djurvälståndshänses och rimmar väl med det viktiga arbetet inom 3-R; Reduce, Refine och Replace gällande försöksdjur.

5 Marknaden för veterinärläkemedel bedöms fortsätta växa som en följd av ett ökat antal sällskapsdjur och en ökad betalningsvilja för veterinärvård. Vilka möjligheter ser du i framtiden inom behandlingen av cancer hos hundar?

Min åsikt är att immunoterapi och så kallad precision medicine kommer att komma mer och mer, definitivt på humansidan men även inom veterinärmedicin. Till viss del drivet av den ökade förståelsen för hur tumörer uppstår och vad som driver tumörernas utveckling. Vi kommer även se framsteg inom cancerdiagnostik där ny kunskap, som exempelvis förekomst av tumör-DNA i blodet, kan ge oss möjlighet att hitta cancer i ett mycket tidigt skede.

Trots ökad användning av immunoterapi kommer traditionell cytostatika ha en fortsatt plats. Detta eftersom terapin är beroende av att vissa delar av immunförsvaret bromsas upp för att kunna ha effekt. Därför kombineras ofta immunoterapi med cytostatika och jag tror vi kommer se mer av den typen av kombinationsbehandlingar framöver. Här tror jag Vivesto ligger bra till. Jag tror inte heller vi har nyttjat den fulla kapaciteten i XR-17 och XR-18 än och att det finns ytterligare möjligheter för dessa teknologier inom veterinärmedicinområdet.

Organisation med spetskompetens

Bolaget har under året genomgått ett antal förändringar inom både styrelse och bolagsledning. Fokus är och har under året varit att ytterligare förstärka och utveckla FoU-organisationen samt att kontinuerligt arbeta med effektivisering och kostnadsbesparingar.

Vivestos huvudkontor är sedan 2021 lokaliserat i Solna. Laboratorieverksamheten är belägen i Uppsala.

Spetskompetens

Vivestos kärnkompetens återfinns huvudsakligen inom läkemedelsutveckling och bolaget har idag kapacitet och intern spetskompetens att ta läkemedel hela vägen från tidig preklinisk utveckling till myndighetsgodkännande.

Hög utbildningsnivå

Vid utgången av 2022 hade Vivesto 18 anställda, vilket är en minskning med 18 procent jämfört med utgången av föregående räkenskapsår. Av bolagets totala antal anställda var 39 procent kvinnor och 61 procent män. Bolagets ledningsgrupp utgjordes till 17 procent av kvinnor och till 83 procent av män. Av bolagets övriga chefer var 29 procent kvinnor och 71 procent män.

Utbildningsnivån på Vivesto är hög. Vid räkenskapsårets slut hade 39 procent av Vivestos anställda en doktorsexamen och

totalt 44 procent hade en universitetsexamen. Vivestos organisation 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

- Doktorgrad 39%
- Övrig akademisk utbildning 44%
- Övrig utbildning 17%



Vivestos anställda

- Män 61%
- Kvinnor 39%



Vivestos chefer

- Män 71%
- Kvinnor 29%



Vivestos koncernledning

- Män 83%
- Kvinnor 17%



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

På bilden: Khalil och Roger. ©Vivesto

Hållbar läkemedelsutveckling

Vivestos verksamhet består främst av forskning och utveckling. Kliniska prövningar utförs med hjälp av externa kontraktsorganisationer och produktionsprocesserna har lagts ut på utvalda specialiserade kontraktstillverkare. Internt finns funktioner inom ledning, ekonomi och övriga specialistfunktioner.

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. Dessa myndigheter utgörs främst av läkemedelmyndigheterna 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. Under 2022 har Vivesto lagt ner miljöfarlig verksamhet, vilket godkänts av Miljöförvaltningen i Uppsala Kommun. Vivesto fortsätter att bedriva laborierverksamhet för forskning och utveckling.

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 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 kemiskt laborierverksamhet och läkemedelsutveckling och får inte passera ut till omgivningen via ventilationssystem eller avlopp. Ventilationen i laborierlokaler 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 bolagets 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.



”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”

På bilden: Khalil och Mattias. ©Vivesto

Aktien och ägare

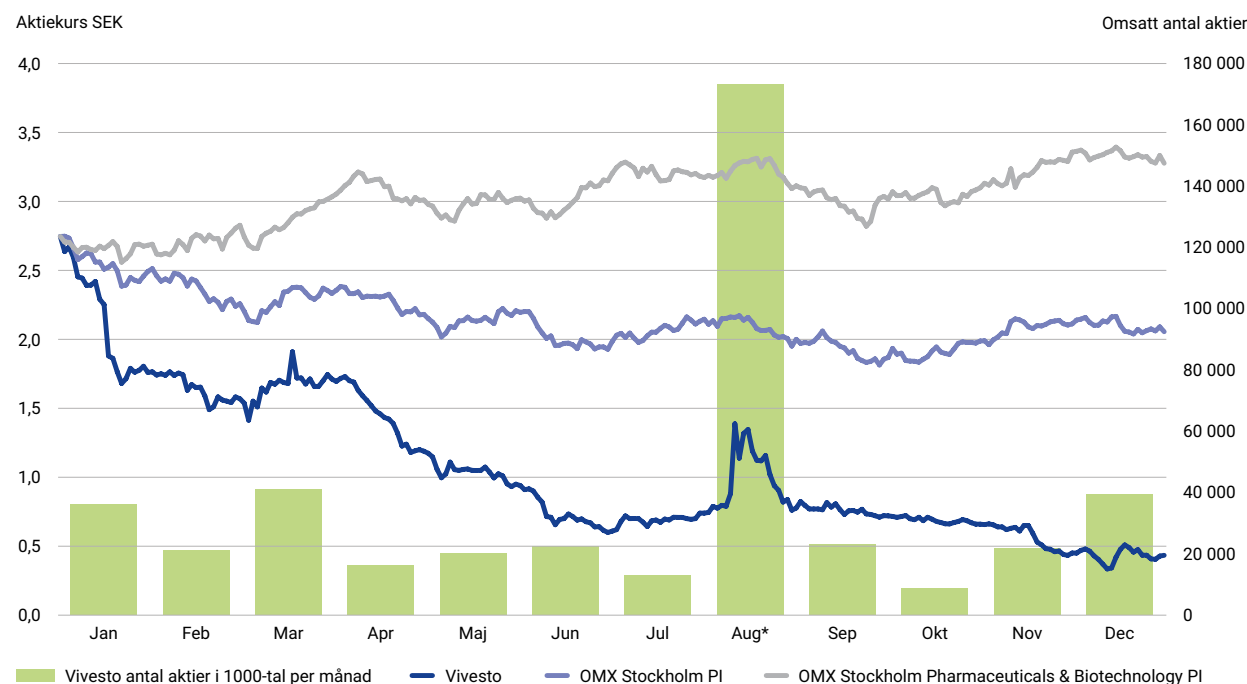
Information om aktien

Vivestos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan 2010 och tillhör Small Cap-segmentet. Aktien handlas under kortnamn OASM med ISIN-koden SE0000722365. Antalet aktier vid räkenskapsårets slut var 538 043 455 med ett kvotvärde på 0,10 kr per aktie. Genomsnittligt antal aktier under räkenskapsåret var 493 206 500. Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets slut till 53 804 346 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 2022 sjönk Vivestos aktiekurs med 84,2 procent från 2,75 kronor till 0,43 kronor. Vid utgången av räkenskapsåret uppgick Vivestos marknadsvärde till cirka 234 miljoner kronor, baserat på årets senaste betalkurs 0,43 kronor. Under perioden omsattes via Nasdaq Stockholm cirka 436 miljoner aktier till ett värde om totalt cirka 504 miljoner kronor. I diagrammet nedan visas aktiens kursutveckling på Nasdaq Stockholm under räkenskapsåret.



*Den 15 augusti 2022 rapporterade Vivesto att Apealea® lanserats i Tyskland av Inceptua.

Ägarstruktur

Per den 31 december 2022 hade Vivesto 18 760 aktieägare. Per Arwidsson, genom sitt bolag Arwidstro 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 40 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 ägarna 31 december 2022

Namn	Antal aktier	Kapital (%)	Röster (%)
Per Arwidsson med närstående	133 645 485	24,84%	24,84%
Avanza Pension	30 259 769	5,62%	5,62%
Ilija Batljan	98 38 665	1,83%	1,83%
Nordnet Pensionsförsäkring	9 090 522	1,69%	1,69%
Swedbank Försäkring	8 195 270	1,52%	1,52%
Johan Zetterstedt	8 000 000	1,49%	1,49%
Mastan AB (Håkan Lagerberg)	6 209 851	1,15%	1,15%
Philip Du Rietz	4 646 200	0,86%	0,86%
Christer Ericson	3 866 289	0,72%	0,72%
Thoren Tillväxt AB	3 865 189	0,72%	0,72%
Totalt 10	217 617 240	40,45%	40,45%
Övriga	320 426 215	59,55%	59,55%
Totalt antal aktier	538 043 455	100,00%	100,00%

Årsredovisning och Bolagsstyrningsrapport 2022

Förvaltningsberättelse	28
Bolagsstyrningsrapport	36
Styrelse	41
Koncernledning	42
Koncernens finansiella rapporter	43
Moderbolagets finansiella rapporter	47
Noter	51
Intygande	73
Revisionsberättelse	74
Värden per kvartal	77
Information och kontaktuppgifter	78

På bilden: från vänster Kai Wilkinson, Erik Kinnman, Johanna Röstin, Daniel Tesfa, Robert Maiorana

Förvaltningsberättelse

Koncernen består av moderbolaget Vivesto AB, det amerikanska dotterbolaget Oasmia Pharmaceutical, Inc och ett dotterbolag i Ryssland, Oasmia RUS LLC. Under räkenskapsåret 2022 likviderades det Hong Kong-baserade dotterbolaget Oasmia Pharmaceutical, Inc. Moderbolaget utvecklar läkemedel inom human- och veterinär-onkologi.

Verksamhet

Vivesto-koncernen består av moderbolaget Vivesto AB samt ett ryskt och ett amerikanskt dotterbolag. Samtliga dotterbolag är vilande och det ryska bolaget är under avveckling. Hela koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Vivesto är ett forsknings- och utvecklingsbolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. 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. Bolaget har en portfölj av projekt inriktade mot innovativa cancerbehandlingar och kapacitet att utveckla läkemedel från tidig forskning till regulatoriskt godkännande. Utveckling i sen klinisk fas och kommersialisering kan ske i egen regi eller i partnerskap med andra läkemedelsbolag.

En del i Vivestos strategi för tillväxt är att utvidga bolagets projektportfölj och Vivesto söker kontinuerligt efter nya inlicensieringsmöjligheter, främst onkologiprodukter i preklinisk till tidig klinisk fas. Verksamheten bedrivs 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. 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 egen-

skaper jämfört med den befintliga teknologin. En patentansökan har lämnats in för XR-18.

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 (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 platinumbänsig 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.

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, se vidare under rubriken Produktutveckling och försäljning inom ramen för samarbetsavtal.

Cantrixil

Cantrixil är en läkemedelskandidat i klinisk fas under utveckling för behandling av långt framskriden äggstockscancer och andra cancerformer. Cantrixil består av den aktiva molekylen TRX-E-002-01, en potent och selektiv tredje generationens bensopyran SMETI-hämmare, inkapslad i cyklodextrin. Cantrixil riktar sig mot hela spektrumet av cancerceller, inklusive kemote-

rapiresistenta tumörinitierande celler som tros vara ansvariga för sjukdomsåterfall. 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, och arbetar för närvarande med att utvärdera olika indikationer i den fortsatta utvecklingen för att optimera möjligheterna att nå marknaden samt den kommersiella potentialen. Vivesto har också påbörjat arbetet med att ta fram provningsmaterial till kommande kliniska studier.

Docetaxel micellar

Docetaxel micellar är en läkemedelskandidat i tidig klinisk fas under utveckling för spridd prostatacancer. Projektet bygger på det beprövade cellgiftet docetaxel som kombinerats med teknologiplattformen XR-17 för att öka lösligheten för substansen. I juni 2021 doserades den första patienten i en prävarinitierad 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. I februari 2022 meddelade Vivesto att den första patienten hade fullföljt behandlingen i studien och i november 2022 meddelade Vivesto att mer än hälften av patienterna hade rekryterats. Rekryteringen förväntas slutföras under andra halvåret 2023 och resultat förväntas under 2024.

Veterinärmedicin

Det medicinska behovet av effektiva onkologiska veterinärläkemedel är stort och det finns idag ett begränsat utbud av godkända cancerläkemedel för hundar. Vivestos produktkandidater inom veterinärmedicin använder teknologiplattformen XR-17 för att underlätta administrering av intravenöst levererade aktiva farmaceutiska läkemedelssubstanser utan tillsats av lösningsmedel. Lösningsmedel som cremofor är ett problem då det ger upphov till icke-önskade effekter i behandlade djur. Dessa effekter är av

en så pass allvarlig grad att det helt förhindrar, alternativt begränsar, användningen av vissa cancerläkemedel inom veterinärmedicin. Marknadspotentialen inom området bedöms därför vara hög. Vivesto avser kapitalisera på den betydande interna kompetensen som finns inom området och fortsätta utveckla bolagets portfölj inom veterinärmedicin. Den kliniska portföljen utgörs för närvarande av Paccal Vet för behandling av olika former av cancer hos hundar. Paccal Vet baseras på Vivestos marknadsgodkända humanläkemedel paclitaxel micellar och bedöms ha en god säkerhetsprofil med betydande potentiella fördelar gentemot dagens standardbehandling vid cancer hos hundar. Bolaget tog i mars 2023 beslutet att ta Paccal Vet vidare in i klinisk utveckling och en effektstudie planeras att starta andra halvåret 2023.

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 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. 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 inklusive Ryssland och OSS-länderna.

I september 2021 ingick Vivesto ett avtal i kommersialiseringssyfte med schweiziska FarmaMondo avseende Paclical (Apealea) i Ryssland och OSS-länderna. Som en följd av den ryska invasionen av Ukraina, pågående aggressioner och internationella sanktioner beslutade Vivesto under 2022 att avveckla sin verksamhet i Ryssland. Detta innebär att distributionen av Paclical (Apealea) i Ryssland och OSS-länderna är pausade tills vidare samt att avtalet med FarmaMondo har sagts upp. I samband med detta skrevs balanserade utvecklingskostnader om 44,6 miljoner kronor ned.

I mars 2023 blev Vivesto informerade om att Elevar avbryter arbetet med att utveckla och kommersialisera Apealea och att de i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part. Vivesto bedömer att en överföring kan ligga i Vivestos intresse. Vivesto har därför informerat Elevar om att Vivesto är öppet för att granska en begäran från Elevar om att överlåta rättigheterna och skyldigheterna för Apealea, och att Vivesto är redo att i god tro förhandla om villkoren för en sådan överföring. Mot bakgrund av den ökade osäkerheten kring kommersialiseringen av Apealea som Elevars besked medfört har lager, produktionsutrustning samt balanserade utvecklingskostnader om sammanlagt 190 miljoner kronor skrivits ned. Dessa nedskrivningar har ingen påverkan på bolagets kassaflöde.

Händelserikt 2022

- I januari meddelade bolaget att framsteg nåtts i den interna utvecklingen av XR-18 och bolaget meddelade att en ny lovande kandidat identifierats och syntetiserats för användning tillsammans med plattformen.
- I februari gav Vivesto en uppdatering om SAKKs prövarinitierade fas Ib-studie med Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer.
- I mars meddelades slutligt resultat avseende en fullt säkerställd företrädesemission som tillförde Vivesto cirka 151 miljoner kronor före emissionskostnader.
- I mars meddelade bolagets CFO Fredrik Järsten sin avgång.
- I mars meddelades att IP-portföljen avseende XR-17 förstärktes.
- I mars meddelade Vivesto att FoU-kapaciteten utökades med en planerad uppgradering av laboratoriet i Uppsala.
- Tillverkningsavtal ingicks med Lonza för läkemedelskandidaten Cantrixil under mars månad.

- Första kvartalet avslutades med att bolaget bytte namn till Vivesto AB.
- I april utsågs Daniel Tesfa till Chief Medical Officer.
- I april tecknades avtal med den ledande amerikanska kontraktsforskningsorganisationen (CRO) Visikol Inc. för att utvärdera läkemedelsformuleringar mot cancer.
- Årsstämman i maj beslutade om omval av Hege Hellström och Peter Zonabend samt nyval av Pål Ryfors och Roger Tell till styrelseledamöter. Peter Zonabend valdes till styrelseordförande.
- I juni meddelade Vivesto att bolagets styrelse hade överenskommit med bolagets verkställande direktör, Francois Martelet, om att ömsesidigt avsluta hans anställning.
- I juni utsågs Robert Maiorana till tillförordnad CFO.
- I juni utsågs Christer Nordstedt till tillförordnad vd.
- I juli beslutade Vivesto att avveckla sin verksamhet i Ryssland som en följd av den ryska invasionen av Ukraina, pågående aggressioner och internationella sanktioner.
- Vivestos och Elevars samarbetspartner Inceptua inledde i augusti den kommersiella lanseringen av Apealea i Tyskland.
- Vivestos tillförordnade vd Christer Nordstedt meddelade i november sin avgång för att tillträda en ny position utanför bolaget men kvarstår som senior rådgivare till Vivesto på konsultbasis inom forskning och utveckling.
- I november utsågs Erik Kinnman till ny verkställande direktör med tillträde i januari 2023.

Viktiga händelser efter årets slut

- I januari 2023 meddelade Vivesto Inceptuas beslut att återkalla ansökan om marknadsgodkännande för Apealea i Schweiz.
- I mars 2023 meddelade Vivesto att en klinisk studie med den veterinärnarkologiska läkemedelskandidaten Paccal Vet är planerad att starta under andra halvåret 2023.
- I mars 2023 blev Vivesto informerade om att Elevar avbryter arbetet att utveckla och kommersialisera Apealea och att de i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part. Med tanke på osäkerheten kring Apealeas lanseringsaktiviteter beslutade Vivesto att skriva ned balansräkningsposter om totalt 190 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet uppgick till -355 049 tkr (-128 647). Skillnaden i rörelseresultat jämfört med motsvarande kvartal föregående år beror till största delen av nedskrivningar av bolagets verksamhet i Ryssland som uppgick till -44 624 tkr, samt nedskrivning av tillgångar relaterade till Apealea-projektets bokförda värde om -190 041 tkr, denna nedskrivning har ingen påverkan på kassaflödet. Justerat för denna nedskrivning var periodens rörelseresultatet -120 384, en förbättring med 8 263 tkr jämfört med föregående års rörelseresultat om -128 648 tkr. Justerat för föregående års förlikning med MGC Capital om 33 888 tkr förbättrades rörelseresultatet med 42 151 tkr. Övriga externa kostnader och personalkostnader har jämfört med föregående år minskat med 32 122 tkr. Antalet anställda var vid årets utgång 18 personer (22).

Finansiellt netto

Periodens finansiella netto på -1 670 tkr (-4 075) består av finansiella intäkter uppgående till 1 460 tkr (2 460) och finansiella kostnader om -3 130 tkr (-6 534).

De finansiella intäkterna består av kursvinster på kortfristiga placeringar 1 440 tkr (1 213) samt ränteutgifter från kortfristiga finansiella fordringar 20 tkr (1 247).

De finansiella kostnaderna utgörs av värdeförändring i kortfristiga placeringar -2 516 tkr (0), räntekostnader hänförlig till övrig upplåning och krediter -39 tkr (-5 796), valutakursförluster i likvida medel -120 tkr (-231) samt räntekostnader från leasingkontrakt -455 tkr (-507).

Resultat före skatt

Resultatet före skatt uppgick till -356 719 tkr (-132 722).

Inkomstskatt

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

Årets resultat

Resultatet efter skatt var -356 719 tkr (-132 722).

Kassaflöde och investeringar

Netto var kassaflödet under året 1 555 tkr (-32 216) och bestod av kassaflöde från den löpande verksamheten -80 517 tkr (-145 058), Kassaflöde från investeringsverksamheten -45 277 tkr (118 651) och Kassaflöde från finansieringsverksamheten 128 763 tkr (-5 809).

Kassaflöde från den löpande verksamheten

Kassaflödet från den löpande verksamheten var under året -80 517 tkr (-145 058). Det förbättrade kassaflödet kan härledas till lägre personal- och externa kostnader samt ett förbättrat rörelsekapital jämfört med föregående års kvartal.

Kassaflöde från investeringsverksamheten

Kassaflödet från investeringsverksamheten var under året -45 277 tkr (118 651) och avser placering i kortfristiga räntefonder om -120 000 tkr (0) samt att 75 000 tkr (153 000) även avyttrats. Fondandelarna kan inom loppet av några få bankdagar omvandlas till likviditet.

Investeringar i materiella och immateriella tillgångar

Av årets investeringar utgjorde investeringar i materiella anläggningstillgångar -277 tkr (-1 113) och i immateriella tillgångar 0 tkr (-33 236). Föregående års investeringar i immateriella tillgångar bestod av förvärvade licensrättigheter avseende globala rättigheter för utveckling och kommersialisering av Cantrixil – ett kliniskt program inom äggstockscancer.

Investeringar i kortfristiga placeringar

Under året har 120 000 (0) investerats i kortfristiga räntefonder och kortfristiga räntefonder för 75 000 tkr (105 000) avyttrats. Detta redovisas i kassaflödesanalysen som investeringar i kortfristiga placeringar respektive avyttring av kortfristiga placeringar.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 128 763 tkr (-5 808) och bestod av nyemission om brutto 150 652 tkr (0), emissionskostnader -16 394 tkr (0) och av amorteringar på leasingkund -5 495 tkr (-5 809). Amortering av leasingkund utgörs huvudsakligen av hyresbetalningar vilka redovisats som amorteringar enligt IFRS 16.

Finansiering och finansiell ställning

Likvida medel

Koncernens likvida medel var vid årets slut 9 467 tkr (7 912).

Kortfristiga placeringar

Bolaget likviditetsmässiga överskott placeras i kortfristiga räntefonder Fondandelarna kan inom loppet av några få bankdagar omvandlas till likviditet. Fondernas värde uppgick per den 31 december 2022 till 133 046 tkr (89 357).

Övrig upplåning

Enligt IFRS 16 Leasingavtal redovisar koncernen nuvärdet av framtida leasingbetalningar som räntebärande skulder. Vid periodens utgång uppgick de redovisade leasingkunderna till 8 168 tkr (10 428), varav långfristig skuld 5 181 tkr (5 141).

Checkkredit i bank

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

Eget kapital

Vid årets utgång var det egna kapitalet 325 424 tkr (549 713), soliditeten 91 % (92 %) 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.

Den 25 mars 2022 meddelade Vivesto slutligt resultat från bolagets fullt säkerställda företrädesemission.

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 150 652 tkr före emissionskostnader om 16 394 tkr, netto tillfört kapital 134 258 tkr. Tillfört kapital stärkte Eget kapital per den 31 mars enligt följande; Aktiekapital 8 968 tkr och Övrigt tillskjutet kapital 125 291 tkr. Emissionslikvid och huvuddelen av emissionskostnader reglerades under året.

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

	Antal optioner	Totalt möjligt antal aktier	Teckningskurs
Teckningsoptioner som kan lösas in mot tre aktier	1 280 250	3 840 750	USD 4,06
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ¹	450 000	450 000	SEK 1,45
Totalt möjligt antal aktier		4 290 750	

¹ Riktat till andra ledande befattningshavare

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning för året uppgick till 1 015 tkr (26 192) och resultatet före skatt var -356 612 tkr (-136 963). Den 31 december 2022 var moderbolagets likvida medel 9 467 tkr (7 898) och kortfristiga placeringar, vilka inom ett fåtal bankdagar kan omvandlas till likvida medel, uppgick till 133 046 tkr (89 357).

Nyckeltal och övrig information

Tkr	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Antal aktier vid årets slut, före och efter utspädning, i tusental	538 043	448 370
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental	493 207	448 370
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0,72	-0,30
Eget kapital per aktie, kr	0,60	1,23
Soliditet, %	91	92
Nettoskuld, tkr	neg	neg
Skuldsättningsgrad, %	neg	neg
Avkastning på totalt kapital, %	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg
Antal anställda vid årets slut	18	22

Femårsöversikt – koncernen

Tkr	2022	2021	2020 ¹	2019/20	2018/19
Nettoomsättning	1 015	26 192	482	201 843	1 980
Rörelseresultat	-355 049	-128 647	-131 493	-30 086	-150 237
Resultat efter skatt	-356 719	-132 722	-140 270	-10 533	-201 300
Resultat per aktie, kr ^{1,2}	-0,72	-0,30	-0,31	-0,03	-0,80
Vägt genomsnittligt antal aktier, i tusental ¹	493 207	448 370	448 370	398 395	253 312
Eget kapital per aktie, kr ^{1,2}	0,60	1,23	1,52	1,83	1,30
Soliditet, % ²	91	92	79	82	63
Nettoskuld	neg	neg	neg	neg	23 296
Skuldsättningsgrad, %	neg	neg	neg	neg	6
Antal anställda vid årets slut	18	22	29	63	60

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 2019/20.

Information om aktien

Vivestos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan 2010 och tillhör Small Cap-segmentet. Aktien handlas under kortnamn VIVE med ISIN-koden SE0000722365. Antalet aktier vid räkenskapsårets slut var 538 043 455 med ett kvotvärde på 0,10 kronor per aktie. Genomsnittligt antal aktier under räkenskapsåret var 493 206 500. Aktiekapitalet uppgick vid räkenskapsårets slut till 53 804 346 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.

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 tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller avtal mellan bolag och styrelseledamöter eller anställda som föreskriver ersättningar om dessa säger upp sig, sägs upp utan skäl原因 grund eller om deras anställning upphör till följd av ett offentligt uppköpserbudande avseende aktier i bolaget.

Per den 31 december 2022 hade Vivesto 18 760 aktieägare. Per Arwidsson, genom sitt bolag Arwidro Investment AB, är bolagets största ägare och per bokslutsdatum uppgick Per Arwidssons ägande till 24,8 procent privat, genom närstående och genom bolag. Ingen annan enskild aktieägare äger mer än 10 procent av rösterna i bolaget. De 10 största ägarna i bolaget kontrollerar drygt 40 procent av kapital och röster.

Den 19 januari 2022 offentliggjorde Vivesto att styrelsen beslutat om en fullt säkerställd företrädesemission. Styrelsens beslut om företrädesemissionen godkändes vid den extra bolagsstämman den 21 februari 2022. Den slutliga sammanräkningen av företrädesemissionen visade att 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 Vivesto 150 652 167 kronor före emissionskostnader om 16 393 861 kronor. Genom Företrädesemissionen ökades Vivestos aktiekapital med 8 967 391 kronor från 44 836 955 kronor till 53 804 346 kronor genom nyemission av 89 673 909 nya aktier. Efter emissionen uppgår antalet aktier i Vivesto till 538 043 455 aktier.

Vid årsstämman den 25 maj 2022 bemyndigade årsstämman styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till årsstämman 2023, 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 villkor beslutas av styrelsen, vilka dock ska vara marknadsmässiga. Maximalt 107 608 691 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).

Under räkenskapsåret 1 januari till 31 december 2022 sjönk Vivestos aktiekurs med 84,2 procent från 2,75 kronor till 0,43 kronor. Vid utgången av räkenskapsåret uppgick Vivestos marknadsvärde till cirka 234 miljoner kronor, baserat på årets senaste betalkurs 0,43 kronor. Under perioden omsattes via Nasdaq Stockholm cirka 436 miljoner aktier till ett värde om totalt cirka 504 miljoner kronor.

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.

Legala frågor

I bolagets rättsliga förfaranden har inget av väsentlighet inträffat under året.

Kriget i Ukraina

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. Den 5 juli 2022 meddelade Vivesto att bolaget beslutat

att avveckla sin verksamhet i Ryssland som en följd av den ryska invasionen av Ukraina, pågående aggressioner och internationella sanktioner. Detta innebär att distributionen av Paclical (Apealea) i Ryssland och Oberoende staters samväldet (OSS) är pausade tills vidare.

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. Avvecklingen av Vivestos verksamhet i Ryssland medförde att bolaget i juli 2022, tredje kvartalet, genomförde en nedskrivning om 44,6 Mkr, motsvarande det bokförda nettovärdet av de aktiverade utvecklingskostnaderna för Paclical inklusive avskrivningar per den 30 juni 2022. I september 2021 ingick Vivesto ett avtal i kommersialiserings syfte med schweiziska FarmaMondo avseende Paclical (Apealea) i Ryssland och OSS-länderna. Som en följd av den ovan beskrivna situationen har avtalet med FarmaMondo sagts upp.

Ersättning¹

Arvode till styrelsen

Vid årsstämman 2022 beslutades det att arvode till styrelsen ska utgå med följande belopp på årsbasis:

- 500 000 kronor till styrelsens ordförande och 250 000 kronor 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 kronor 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.

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

¹ Se även not 10 "Anställda och ersättningar"

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.

Frågående av riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå 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

Årsstämman den 25 maj 2022 beslutade att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare enligt vad som framgår nedan.

Programmet består av högst 2 700 000 personaloptioner som kunde tilldelas under juni 2022. Personaloptionerna har en intjänandeperiod om tre år varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna för erhållande av aktier i bolaget under en period om tre månader i enlighet med programmets villkor. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i Vivesto för 1,45 kr, motsvarande 140 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagar som inföll omedelbart före den 31 maj 2022. Under Personaloptionsprogram 2022 har totalt 450 000 personaloptioner tilldelats till bolagets CMO Daniel Tesfa. Optionerna utgick vederlagsfritt. Bolaget har emitterat 591 390 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier i personaloptionsprogrammet enligt villkoren för programmet och för att säkra bolagets exponering mot kostnader för sociala avgifter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av personaloptioner. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av 591 390 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 verksamheten 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 omhändertas 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 19 (25). Av dessa var 7 (8) kvinnor och 12 (17) män. Antalet anställda vid årets slut var 18 (22) personer. Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 30 265 tkr (44 826). För mer information se not 10 "Anställda och ersättningar". Avseende utbetalad ersättning till ledande befattningshavare för räkenskapsåret 2022, 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. Det finns en risk att bolaget inte

lyckas erhålla relevanta myndighetstillstånd inom rimlig tid eller över huvud taget och/eller till en kostnad som är acceptabel för bolaget.

Risker relaterade till bolagets produktkandidat Cantrixil

Utvecklingen av, och den kommersiella framgången hänförlig till Cantrixil kommer att bero på ett antal faktorer. Många av dessa faktorer ligger delvis utanför bolagets kontroll och 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 kommersialiseringaktiviteter. Med beaktande av att Elevar meddelat att de avbryter arbetet med att utveckla och kommersialisera Apealea och i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part, finns det risk att den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av Apealea fördröjs eller uteblir.

Marknadsrisker

Utveckling och kommersialisering av nya läkemedelsprodukter är mycket konkurrensutsatt och bolaget möter konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialistläkemedelsföretag och bioteknikföretag över hela världen. Bolaget kan möta betydande konkurrens från finansiellt starkare aktörer som har etablerade produkter och marknadskanaler, vilka kan komma att utveckla och kommersialisera produkter snabbare och/eller mer framgångsrikt än vad bolaget gör. Även mindre företag och andra företag som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede kan visa sig utgöra betydande konkurrenter, tack vare exempelvis samarbeten med stora och etablerade företag. Utöver den konkurrens som bolaget kan möta från produkter som tillverkas av andra företag, kan bolaget också komma att möta konkurrens från generiska alternativ till bolagets produkter.

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 dock risk för att bolagets patent visar sig vara otillräckliga i att skydda bolagets immateriella rättigheter eller att konkurrenter gör intrång i Vivestos patenträttigheter. Om bolaget inte lyckas skydda sina immateriella rättigheter finns det en risk att bolagets konkurrenter duplicerar eller överträffar bolagets teknologiska resultat.

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. Den 5 juli 2022 meddelade Vivesto att bolaget beslutat att avveckla sin verksamhet i Ryssland som en följd av den ryska invasionen av Ukraina, pågående aggressioner och internationella sanktioner. Detta innebär att distributionen av Paclical (Apealea) i Ryssland och Oberoende staters samväld (OSS) är pausade tills vidare. 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. Avvecklingen av Vivestos verksamhet i Ryssland medförde att bolaget i juli 2022, tredje kvartalet, genomförde en nedskrivning om 44,6 Mkr, motsvarande det bokförda nettovärdet av de aktiverade utvecklingskostnaderna för Paclical inklusive avskrivningar per den 30 juni 2022. I september 2021 ingick Vivesto ett avtal i kommersialiseringssyfte med schweiziska FarmaMondo avseende Paclical (Apealea) i Ryssland och OSS-länderna. Som en följd av den ovan beskrivna situationen har avtalet med FarmaMondo sagts upp.

Efter årsskiftet 2022 meddelade Elevar till Vivesto att de har för avsikt att överlåta sina rättigheter och skyldigheter för Apealea till tredje part. Mot bakgrund av den ökade osäkerheten kring kommersialiseringen av Apealea som detta föranlett har Vivesto gjort

en nedskrivningsprövning av projektets bokförda värden, som per den 31 december 2022 uppgick till 229 Mkr, och beslutat att skriva ned del av de aktiverade utvecklingskostnaderna med 180 Mkr, vilket redovisas som en kostnad. Vidare har det beslutats att skriva ned lager och annan utrustning med 10 Mkr. Nedskrivningen var inte genomförd vid tidpunkten för offentliggörandet av bokslutskommunikén och var därför inte med i den. Enligt tillämpliga redovisningsregler ska emellertid händelsen beaktas i årsredovisningen trots att det är en händelse som blivit känd efter rapportperiodens slut. Se vidare i not 30.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämman förfogande finns följande fritt eget kapital:

Nyckeltal och övrig information

Disposition av fritt eget kapital

Kronor	2021-12-31	2021-12-31
Överkursfond	2 029 649 894	1 906 141 268
Balanserat resultat	-1 425 861 460	-1 293 934 736
Årets resultat	-356 611 941	-136 963 847
Summa	247 176 493	475 242 685

Styrelsen föreslår att årsstämman 2023 beslutar att ovanstående till förfogande stående belopp om 247 176 493 kronor (475 242 685) överföres i ny räkning.

Bolagsstyrningsrapport

Räkenskapsåret januari till december 2022

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

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.

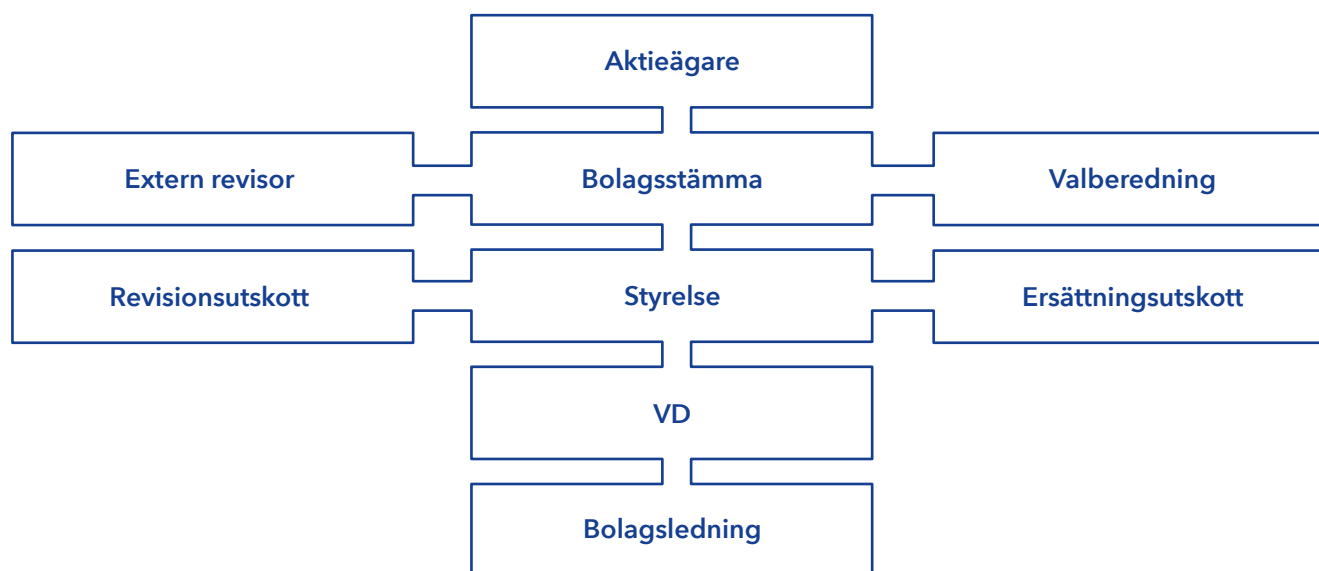
Bolagsstyrningen i Vivesto regleras även genom principer i interna regelverk. Det interna regelverket omfattar bolagets bolagsordning och de styrdokument som bolaget har fastställt (främst styrelsens arbetsordning samt interna instruktioner, policys och riktlinjer).

Denna rapport har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Koden, och redogör för Vivestos bolagsstyrning under räkenskapsåret 1 januari till 31 december 2022.

Bolagsstyrningsrapporten har granskats av Vivestos revisor och resultatet av granskningen framgår av yttrandet på sidorna 74–76 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 2022.



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 2022 till 538 043 455 och varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämman. Antalet kända aktieägare per den 31 december 2022 var 18 760. Per Arwidsson, genom sitt bolag Arwidstro Investment AB, är bolagets största ägare och per bokslutsdatum uppgick

Per Arwidssons ägande till 24,8 procent privat, genom närstående och genom bolag. Ingen annan enskild aktieägares innehav representerar minst en tiondel av röstetalet av samtliga aktier i Vivesto. De tio största aktieägarnas innehav motsvarade drygt 40 procent av det totala antalet aktier i bolaget. För ytterligare information om ägarstrukturen, se avsnittet Aktien på sidan 26.

Bolagsstämma

Bolagsstämman är det högsta beslutande organet i ett aktiebolag. Vid bolagsstämman har aktieägarna möjlighet att utöva sin röst rätt. Varje röstberättigad aktieägare i Vivesto får rösta för fulla antalet av aktieägaren ägda och företrädda 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 föranmälan till bolagsstämman inom viss i kallelsen angiven tid, varvid i förekommande fall även ska anmälas om aktieägaren avser att ha med sig biträde. Aktieägare som vill få ett ärende behandlat vid bolagsstämman ska begära det skriftligen hos styrelsen. En sådan begäran ska i normala fall vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

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

Årsstämma 2022

Årsstämman 2022 hölls den 25 maj 2022 genom poströstning med stöd av tillfälliga lagregler.

Beslut togs bland annat om följande:

- Fastställande av resultat- och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen för räkenskapsåret 2021.
- Att ingen vinstutdelning lämnas och att disponibla vinstmedel balanseras i ny räkning.
- Ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktör för räkenskapsåret 2021.
- 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 kronor 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 kronor till var och en av de övriga ledamöterna i utskottet.
- Att styrelsen ska bestå av fyra ledamöter utan suppleanter.
- Omval av Hege Hellström och Peter Zonabend samt nyval av Pål Ryfors och Roger Tell till styrelseledamöter för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Anders Härfsstrand, Andrea Buscaglia och Birgit Stattin Norinder hade avböjt omval.
- Nyval av Peter Zonabend till styrelseordförande
- Omval av KPMG AB till revisor, med den auktoriserade revisorn Duane Swanson som huvudansvarig revisor.
- Principer för utseende av valberedning och instruktion för valberedningen.

- Att godkänna styrelsens ersättningsrapport.
- Bemyndigande för styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till årsstämman 2023, besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler med eller utan företrädesrätt för aktieägarna. Maximalt 107 608 691 aktier, vilket motsvarar tjugo procent av det totala antalet utestående aktier i bolaget vid tidpunkten för årsstämman 2022, 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).
- Att anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av personaloptioner för ledande befattningshavare i bolaget ("Personaloptionsprogram 2022"). Programmet består av högst 2 700 000 personaloptioner med tilldelning under juni 2022. Personaloptionerna har en intjänandeperiod om tre år varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna för erhållande av aktier i bolaget under en period om tre månader i enlighet med programmets villkor. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i Vivesto för 1,45 kronor, motsvarande 140 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagar som inföll omedelbart före den 31 maj 2022. Under Personaloptionsprogram 2022 har totalt 450 000 personaloptioner tilldelats till bolagets CMO Daniel Tesfa. Optionerna utgick vederlagsfritt.
- Att emittera högst 3 548 339 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier till deltagarna i Personaloptionsprogram 2022 enligt villkoren för programmet, och för att säkra bolagets exponering mot kostnader för sociala avgifter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av personaloptioner. Rätt att teckna teckningsoptionerna tillkom bolaget. 591 390 teckningsoptioner tecknades av bolaget.

Årsstämma 2023

Årsstämman 2023 kommer att hållas den 25 maj 2023 i Stockholm.

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.

I enlighet med den instruktion för valberedningen som antogs av årsstämman 2022 ska Vivestos valberedning bestå av tre ledamöter, vilka ska utses enligt följande:

Styrelsens ordförande ska 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 året före årsstämman 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 röst-rätten 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 röst-mässigt största aktieägaren eller grupp av aktieägare som sam-verkar om bolagets förvaltning.

Valberedningen består inför årsstämman 2023 av följande ledamöter:

- Per Arwidsson (ordförande i valberedningen), utsedd av Arwidstro Investment AB,
- Anna Henricsson, utsedd av Handelsbanken Fonder, samt
- Peter Zonabend, styrelseordförande i Vivesto.

Valberedningens förslag inför årsstämman 2023 presenteras i kallelsen till årsstämman och på bolagets webbplats.

Revisor

Enligt bolagsordningen ska bolaget ha en eller två revisorer med högst två suppleanter eller ett eller två registrerade revisionsbolag. Vid årsstämman 2022 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 25 maj 2022 beslutades att Vivestos styrelse ska bestå av fyra ledamöter utan suppleanter. I enlighet med valberedningens förslag beslutade årsstämman om omval av Hege Hellström och Peter Zonabend samt nyval av Pål Ryfors och Roger Tell till styrelseledamöter för tiden intill slutet av årsstämman 2023. Det beslutades om nyval av Peter Zonabend till styrelseordförande.

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 25 maj 2022 valdes Peter Zonabend 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 och Pål Ryfors.

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 Pål Ryfors (utskottets ordförande), Peter Zonabend och Roger Tell. 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. 2022 års utvärdering har utförts genom att styrelseledamöterna 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, varvid ingen från bolagsledningen närvarar.

Styrelsens arbete under räkenskapsåret

Under räkenskapsåret 2022 har styrelsen haft 20 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 2022 har revisionsutskottet haft fem 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 2022 har ersättningsutskottet haft fyra möten. Vid mötena har bland annat långsiktiga incitamentsprogram och ersättningsnivåer till VD och andra ledande befattningshavare behandlats.

Närvaro under räkenskapsåret 2022

	Oberoende ¹	Styrelsemöten	Revisionsutskott	Ersättningsutskott
Peter Zonabend	Ja/Nej	20/20	5/5	2/2
Hege Hellström	Ja/Ja	20/20	5/5	
Pål Ryfors ²	Ja/Ja	11/11	3/3	2/2
Roger Tell ²	Ja/Ja	11/11		2/2
Anders Härfstrand ³	Ja/Ja	9/9	2/2	2/2
Andrea Buscaglia ³	Ja/Ja	9/9		
Birgit Stattin Norinder ³	Ja/Ja	9/9		2/2

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

² Pål Ryfors och Roger Tell valdes in i styrelsen vid årsstämman den 25 maj 2022.

³ Anders Härfstrand, Andrea Buscaglia och Birgit Stattin Norinder avböjde omval vid årsstämman den 25 maj 2022.

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 2022 av Francois R. Martelet (VD fram till den 21 juli 2022), Christer Nordstedt (tillförordnad VD – tillträdde den 21 juli 2022), Fredrik Järsten (CFO – avgick den 1 juli 2022), Robert Maiorana (tillförordnad CFO sedan den 1 juli 2022), Heidi B. Ramstad (CMO fram till den 31 mars 2022), Daniel Tesfa (CMO sedan den 1 juli 2022), Reinhard Koenig (CSO), Peter Selin (CBO), Johanna Röstin (CRO) och Kai Wilkinson (CTO). Sedan den 23 januari 2023 är Erik Kinnman VD för Vivesto.

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 revisionsutskott. 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 informationspolicy 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



Peter Zonabend

Styrelseordförande sedan 2022 och 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*: 720 000 aktier. Förvaltar enligt fullmakt 79 917 aktier.

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



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: Chief Commercial Officer på Advicenne, ett franskt specialty farmabolag. Grundare och chef för Belnor BVBA, ett konsult- och investeringsföretag samt styrelseledamot i Camurus AB.

Innehav i Vivesto*: -

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



Pål Ryfors

Styrelseledamot sedan 2022.

Född: 1983

Utbildning och erfarenhet: Kandidatexamen i ekonomi från Handelshögskolan i Göteborg. Tidigare CFO för Episurf Medical, Marginalen Bank och Head of Group Controlling på Hoist Finance AB. Dessförinnan arbetade han inom investment banking på Societe Generale i London, dit han anslöt efter att ha haft flera ledande befattningar vid omstruktureringen av den svenska verksamheten i Kaupthing Bank.

Övriga betydande uppdrag: Verkställande direktör för Episurf Medical AB och styrelseledamot för Aros Kapital AB.

Innehav i Vivesto*: -

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



Roger Tell

Styrelseledamot sedan 2022.

Född: 1965

Utbildning och erfarenhet: Läkarexamen samt en doktorsexamen i experimentell onkologi från Karolinska Institutet. Roger har tidigare varit Vice President för klinisk utveckling på Aprea Therapeutics AB och klinisk projektdirektör på Servier i Suresnes, Frankrike. Han har en lång erfarenhet som onkolog samt rådgivare till biofarma-företag, däribland Eli Lilly, Astra Zeneca och Merck Serono.

Övriga betydande uppdrag: Chief Scientific Officer och Chief Medical Officer för Isofol Medical AB.

Innehav i Vivesto*: -

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

* Per den 31 december 2022

Koncernledning



Erik Kinnman

VD sedan 2023.

Född: 1958

Utbildning och erfarenhet: Leg. Läkare, Specialist i Neurologi, Medicine doktor och docent vid Karolinska Institutet, samt Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm. Erik har över 27 års erfarenhet från ledande befattningar inom Life Science och kommer senast från en befattning som verkställande direktör för Sprint Bioscience AB. Dessförinnan har han varit verkställande direktör för Abliva AB och innehaft ledande befattningar på bland annat AstraZeneca och SOBI, samt varit verksam som finansanalytiker vid Danske Bank.

Övriga betydande uppdrag: Styrelseledamot i Stayble Therapeutics och Immune System Regulation.

Innehav i Vivesto*: -



Robert Maiorana

Tillförordnad Chief Financial Officer sedan 2022.

Född: 1960

Utbildning och erfarenhet: Kandidatexamen i ekonomi från Lunds universitet. Robert har arbetat för Vivesto sedan hösten 2020, varav som ekonomichef sedan mars 2021. Robert har lång erfarenhet inom finans från olika ledande befattningar. Han har tidigare arbetat som finans- och managementkonsult på Nacka kommun och Bactiguard Holding AB, och som CFO på International Copyright Enterprise Services AB, ParaCell Solutions AB och MFEX Mutual Funds Exchange AB. Han har också varit ekonomichef på Ryds Bilglas AB och ABN AMRO Bank Sweden.

Övriga betydande uppdrag: -

Innehav i Vivesto*: 20 000 aktier



Johanna Röstin

Chief Regulatory Officer sedan 2023.

Född: 1967

Utbildning och erfarenhet: Civilingenjörsexamen i Bioteknik/Kemiteknik och en licentiatexamen i Bioteknik från KTH i Stockholm. Johanna har mer än 25 års erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikbranschen med expertis inom utveckling, projektledning och regulatoriska frågor. Hon 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*: -



Daniel Tesfa

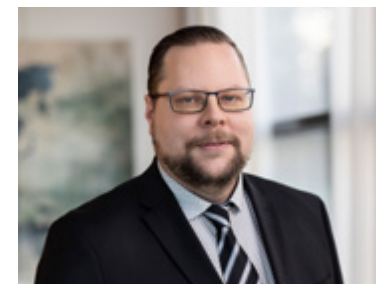
Chief Medical Officer sedan 2022.

Född: 1969

Utbildning och erfarenhet: Doktorsexamen i medicin från Karolinska Institutet och en M.D. från Lunds universitet. Han är också stipendiari i Svenska Läkaresällskapet och medlem i Svensk Förening för Hematologi och Svensk Onkologisk Förening. Daniel har över 20 års erfarenhet från klinisk utveckling och precisionsmedicin inom onkologi. Senast kommer Daniel från det noterade svenska biofarmaceutiska företaget SOBI (Swedish Orphan Biovitrum AB) där han sedan 2020 var Medical Director, Clinical and Translation Science Hematology och ansvarade för den kliniska verksamheten. Under åren 2018 till 2020, arbetade han som Head of Oncology and Hematology på Bayer, Scandinavia, där han var Medical Advisor och chef över det medicinska teamet. Andra tidigare befattningar inkluderar bland annat Country Medical Manager Oncology and Hematology, på Roche Sverige.

Övriga betydande uppdrag: -

Innehav i Vivesto*: -



Kai Wilkinson

Chief Technical Officer sedan 2022.

Född: 1981

Utbildning och erfarenhet: Teknologie doktor i oorganisk kemi vid Sveriges Lantbruksuniversitet, Magister examen i kemiteknik med inriktning mot bioteknologi, ytkemi och medicinsk vetenskap vid Mälardalens Universitet. Kai var tidigare Head of Research, Development and Manufacturing på Vivesto. Innan han började på Vivesto 2021 var han 8 år Fresenius Kabi AB där han hade flertalet olika befattningar, bland annat Formulation Scientist and CMC Lead, Parenteral emulsions product specialist, och Pilot Plant production process development.

Övriga betydande uppdrag: -

Innehav i Vivesto*: -

* Per den 31 december 2022

Koncernens finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning

Tkr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Nettoomsättning	4	1 015	26 192
Övriga rörelseintäkter	6,13	3 962	42 481
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	7, 30	-10 246	-42 258
Råmaterial och förbrukningsmaterial	7	-1 425	-1 864
Övriga externa kostnader	8,9,13	-58 371	-79 438
Personalkostnader	10	-33 829	-44 883
Avskrivningar och nedskrivningar	5,11,12, 30	-256 155	-28 877
Rörelseresultat		-355 049	-128 647
Finansiella intäkter		1 460	2 460
Finansiella kostnader		-3 130	-6 534
Finansiella poster – netto	13,14	-1 670	-4 075
Resultat före skatt		-356 719	-132 722
Inkomstskatt	15	0	0
Årets resultat		-356 719	-132 722
Årets resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-356 719	-132 722
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Resultat per aktie före och efter utspädning, kr	16	-0,72	-0,30

Koncernens rapport över totalresultat

Tkr	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Årets resultat	-356 719	-132 722
Övrigt totalresultat		
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:		
Omräkningsdifferenser	-37	1 170
Summa övrigt totalresultat	-37	1 170
Årets totalresultat	-356 756	-131 552
Årets totalresultat hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-356 756	-131 552
Innehav utan bestämmande inflytande	0	0

Koncernens balansräkning

Tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	11, 30	12 964	17 108
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5, 30	158 408	400 799
Övriga immateriella tillgångar	12	33 885	39 605
Finansiella anläggningstillgångar		301	301
Summa Anläggningstillgångar		205 558	457 813
Omsättningstillgångar			
Varulager	7, 30	-	9 897
Kundfordringar	17	1 259	10 101
Övriga kortfristiga fordringar	17,19	2 328	8 680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17,18	4 219	10 549
Kortfristiga placeringar	17	133 046	89 357
Likvida medel	17	9 467	7 912
Summa Omsättningstillgångar		150 318	136 495
SUMMA TILLGÅNGAR		355 876	594 308

Tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL			
Kapital och reserver hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	20	53 804	44 837
Övrigt tillskjutet kapital		2 029 327	1 905 828
Reserver		390	427
Balanserat resultat inklusive årets resultat	30	-1 758 098	-1 401 379
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		325 424	549 713
Eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Summa eget kapital		325 424	549 713
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder, långfristiga	9	5 181	5 141
Summa långfristiga skulder		5 181	5 141
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	17	7 000	13 590
Leasingskulder, kortfristiga	9	2 987	5 287
Övriga kortfristiga skulder	17,21	2 329	3 307
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,22	12 956	17 270
Summa Kortfristiga skulder		25 272	39 454
Summa Skulder		30 452	44 595
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		355 876	594 308

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 inkl. periodens resultat			
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
Ingående balans per den 1 januari 2022		44 837	1 905 828	427	-1 401 379	549 713	0	549 713
Årets resultat		-	-	-	-356 719	-356 719	-	-356 719
Övrigt totalresultat		-	0	-37	0	-37	-	-37
Årets totalresultat		0	0	-37	-356 719	-356 756	0	-356 756
Personaloptioner		-	-1 792	-	-	-1 792	-	-1 792
Emission		8 968	141 685	-	-	150 653	-	150 653
Emissionskostnader		-	-16 394	-	-	-16 394	-	-16 394
Utgående balans per den 31 december 2022		53 804	2 029 327	390	-1 758 098	325 424	0	325 424

¹ Omräkningsdifferenser

Koncernens rapport över kassaflöden

Tkr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	30	-355 049	-128 647
Justeringar för ej kassapåverkande poster	24, 30	256 155	28 877
Erlagd ränta	14	-495	-552
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-99 389	-100 322
Förändring av rörelsekapital			
Förändring varulager	7, 30	9 897	41 599
Förändring kundfordringar	17	8 842	-8 612
Förändring övriga kortfristiga fordringar	17,18,19	12 682	57 462
Förändring leverantörsskulder	17	-6 590	2 874
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	17,21,22,24	-5 958	-138 566
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-80 517	-145 565
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	5,12	0	-33 236
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11	-277	-1 113
Investeringar i kortfristiga placeringar	17	-120 000	-
Avyttring av kortfristiga placeringar	17	75 000	153 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-45 277	118 651

Tkr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	9,24	-5 495	-5 809
Nyemissioner		150 652	-
Emissionskostnader		-16 394	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		128 763	-5 809
Årets kassaflöde	30	2 969	-32 723
Omräkningsdifferenser	30	-1 414	507
Likvida medel vid årets början		7 912	40 128
Likvida medel vid årets slut	17	9 467	7 912

Moderbolagets finansiella rapporter

Moderbolagets resultaträkning

Tkr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Nettoomsättning	4	1 015	26 192
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	7, 30	-10 246	-42 258
Övriga rörelseintäkter	6,13	3 962	37 930
Råmaterial och förbrukningsmaterial	7	-1 425	-1 864
Övriga externa kostnader	8,9,13	-62 580	-83 770
Personalkostnader	10	-33 829	-44 826
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	5,11,12, 30	-252 294	-24 800
Rörelseresultat		-355 397	-133 396
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	13,14	1 460	2 460
Räntekostnader och liknande kostnader	13,14	-2 675	-6 027
Finansiella poster – netto		-1 215	-3 567
Resultat före skatt		-356 612	-136 963
Skatt på årets resultat	15	-	-
Årets resultat		-356 612	-136 963

Moderbolagets rapport över totalresultat

Tkr	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Årets resultat	-356 612	-136 963
Årets totalresultat	-356 612	-136 963

Moderbolagets balansräkning

Tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	5, 30	158 408	400 799
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	12	33 885	39 605
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	11, 30	4 523	7 890
Pågående nyanläggningar och förskott avseende materiella anläggningstillgångar	11, 30	121	648
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långfristiga värdepappersinnehav		301	301
Summa Anläggningstillgångar		197 237	449 243
Omsättningstillgångar			
Varulager			
Råvaror och förnödenheter	7, 30	-	7 848
Varor under tillverkning	7, 30	-	2 049
		-	9 897
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	17	1 259	10 101
Övriga kortfristiga fordringar	17,19	2 328	8 680
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17,18	5 106	10 920
		8 693	29 701
Kortfristiga placeringar			
Kassa och bank	17	133 046	89 357
	17	9 467	7 898
Summa Omsättningstillgångar		151 206	136 853
SUMMA TILLGÅNGAR		348 443	586 096

Tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	20	53 804	44 837
Reservfond		4 620	4 620
Fond för utvecklingsutgifter		20 557	25 394
		78 982	74 851
Fritt eget kapital			
Överkursfond		2 029 650	1 906 141
Balanserat resultat		-1 425 861	-1 293 735
Årets resultat	30	-356 612	-136 964
		247 177	475 442
Summa Eget kapital		326 159	550 293
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	17	7 000	13 590
Övriga kortfristiga skulder	17,21	2 328	3 307
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17,22	12 956	18 906
Summa kortfristiga skulder		22 284	35 803
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		348 443	586 096

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 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		-	-	-	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
Ingående balans per den 1 januari 2022		44 837	4 620	25 394	1 906 141	-1 430 699	550 293
Årets resultat		-	-	-	-	-356 612	-356 612
Återföring av Fond för utvecklingsutgifter		-	-	-4 836	-	4 836	-
Personaloptioner		-	-	-	-1 782	-	-1 782
Emission		8 967	-	-	141 685	-	150 651
Emissionskostnader	20	-	-	-	-16 394	-	-16 394
Utgående balans per den 31 december 2022		53 804	4 620	20 558	2 029 650	-1 782 473	326 159

Moderbolagets rapport över kassaflöden

Tkr	Not	2022-01-01 – 2022-12-31	2021-01-01 – 2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	30	-355 397	-133 396
Justeringar för ej kassapåverkande poster	24, 30	252 294	24 780
Erlagd ränta	14	-39	-45
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-103 142	-108 661
Förändring av rörelsekapital			
Förändring varulager	7, 30	9 897	41 599
Förändring kundfordringar	17	8 842	-8 612
Förändring övriga kortfristiga fordringar	17,18,19	12 166	55 249
Förändring leverantörsskulder	17	-6 590	4 497
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	21,22,24	-6 929	-135 762
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-85 756	-151 690
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella tillgångar	5,12	0	-33 236
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11	-277	-1 113
Investeringar i kortfristiga placeringar	17	-120 000	0
Avyttring av kortfristiga placeringar	17	75 000	153 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-45 277	118 651
Finansieringsverksamheten			
Nyemissioner	20	150 652	0
Emissionskostnader		-16 394	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		134 258	0
Årets kassaflöde		3 225	-33 039
Kursdifferenser i likvida medel		-1 654	982
Likvida medel vid årets början		7 898	39 957
Likvida medel vid årets slut		9 467	7 898

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 28–35. Årsredovisningen för Vivesto AB för det räkenskapsår som slutar den 31 december 2022 har godkänts för offentliggörande av styrelsen den 24 april 2023. Koncernens och moderbolagets resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman den 25 maj 2023 för fastställande.

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 2022 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 2023 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 inkluderar 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 avvikelsen 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 |

forts. not 2

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. Vinster 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 förutsättningar för aktivering enligt IAS 38 är uppfyllda.

Även för Apealea/ Paical 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/Paical har börjat skrivas av. De delar av de balanserade utvecklingskostnaderna för Apealea/Paical som är hänförliga till den ryska marknaden skrevs till fullo ner under räkenskapsåret 2022, som en följd av den pågående situationen i Ukraina.

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 excipient 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 utmetoden (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 provas 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 värdepapper 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.

forts. not 2

- **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 tillgångars 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 allokteras 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 prestations-

forts. not 2

åtaganden saknas, måste försäljningspriser estimeras. Tre metoder används för att estimeras fristående försäljningspriser för varje distinkt prestationsåtagande:

- i. Adjusted marked assessment approach (anpassad marknadsbedömning) – uppskattat förväntat pris på avsedd marknad, estimat utifrån priser från konkurrenter för liknande varor/tjänster med tillägg för justeringar för Vivestos kostnader och marginaler
- ii. Expected cost plus a margin approach (förväntad kostnad plus marginal)
- iii. 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 royalties 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:

- a) 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.
- b) 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 leaseade tillgångarna i balansräkningen och samtidigt redovisas en leaseingskuld. 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 leaseingskulden omvärderas.

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

Leaseingskulder värderas initialt till nuvärdet av framtida leasingavgifter. Varje leasingbetalning redovisas fördelad dels som amortering av leaseingskulden och dels som räntekostnad i resultaträkningen. Leaseingskulden 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 hänför sig 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.

Skillnaderna 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 Vivestos 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 företaget 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 omsättningstillgångar 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 2022 till 158 408 tkr (400 799) varav 49 000 tkr (291 391) 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 2022 bedömdes inga sådana indikationer föreligga. Indikation om minskat värde uppstod efter årsskiftet 2022 varpå bolaget genomförde en nedskrivningsprövning och beslutade om att skriva ned tillgången med 180 028 tkr från 229 028 tkr till 49 000 tkr. Nedskrivningen var inte genomförd vid tidpunkten för offentliggörandet av bokslutskommunikén och var därför inte med i den. Enligt tillämpliga redovisningsregler ska emellertid händelsen beaktas i

årsredovisningen trots att det är en händelse som blivit känd efter rapportperiodens slut.

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. Vivestos nedskrivningsprövning visar att något nedskrivningsbehov inte föreligger den 31 december 2022.

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 diskonteringsräntesats, 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 2022 uppgick de balanserade utvecklingsutgifterna till 66 procent (73) av det egna kapitalet vid samma tidpunkt.

(b) Bedömningar i samband med intäktsredovisning

Vivesto slöt under räkenskapsåret 2019/2020 ett globalt strategiskt avtal med Elevear Therapeutics, Inc, för vilket redogörs i not 4. Utöver den upfront 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 intäkterna 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

forts. not 3

något utflöde av resurser kommer att äga rum. Det ligger uppenbarligen i eventalförpliktelseernas 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 eventalförpliktelser 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 inkluderas 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 innebär att Vivesto erhöll en uppfört ovillkorad engångsersättning för licensrättigheten på 20 miljoner USD, vilken inbetalades under april 2020. Detta avtal har inte genererat några royaltyintäkter eller milstolpsbetalningar under 2022. I enlighet med detta avtal har Vivesto avyttrat större delen av sitt kvarvarande lager till Elevar. I mars 2023 blev Vivesto informerade om att Elevar avbryter arbetet med att utveckla och kommersialisera Apealea och att de i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part.

Mot bakgrund av den ökade osäkerheten kring kommersialiseringen av Apealea som Elevars besked medfört har återstående lager, produktionsutrustning samt balanserade utvecklingskostnader om sammanlagt 190 miljoner kronor skrivits ned. Dessa nedskrivningar har ingen påverkan på bolagets kassaflöde.

Vivestos åtaganden enligt avtalet

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. 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 uppfört betalning under 2020 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.

Nedan redovisas potentiella intäkter i enlighet med ingått och nu gällande avtal. På grund av Elevars besked om att de avser avbryta arbetet med att utveckla och kommersialisera Apealea och att de i stället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part finns det risk att dessa potentiella intäkter kan bli mindre eller uteblir. Innan Elevar har överlåtit sina rättigheter till tredje part förväntas Vivesto inte erhålla några intäkter.

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 expient, 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 underlicensieringen. 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 underlicensieringen.

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 erläggs 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.

forts. not 4

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 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.

Avtal med rysk distributör

Med anledning av konflikten i Ukraina avslutades under året det licensavtal som i september 2021 tecknades med schweiziska FarmaMondo Group för kommersialisering av Paclical (Apealea) i Ryssland och Oberoende staters samväldet (OSS).

Finansieringskomponentens påverkan på resultat- och balansräkningar:

Förutbetalda intäkter

Tkr	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Ingående balans	0	-545
Årets förutbetalda intäkt	0	0
Under året redovisat som intäkt	0	545
Justering under året härrörande från kundförlust	0	0
Utgående balans	0	0

Förutbetalda räntekostnader

Tkr	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Ingående balans	0	90
Årets förutbetalda kostnad	0	0
Under året redovisat som finansiell kostnad	0	-90
Justering under året härrörande från kundförlust	0	0
Utgående balans	0	0

Varuförsäljning och vinstdelning

Avtalet innehöll även regleringar om varuförsäljning och vinstdelning mellan parterna men varken under 2022 eller föregående räkenskapsår 2021, har några sådana transaktioner ägt rum och inga sådana intäkter har redovisats.

Nettoomsättning per intäktslag

Sammanfattning av ovan redovisade intäkter:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Licensintäkter	-	545	-	545
Varuförsäljning	1 015	25 647	1 015	25 647
Summa	1 015	26 192	1 015	26 192

Nettoomsättning per geografiskt område

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

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
USA	-	25 647	-	25 647
Ryssland	-	545	-	545
Sverige	-	-	-	-
EU	1 015	-	1 015	-
Summa	1 015	26 192	1 015	26 192

Anläggningstillgångar som är lokaliserade i Sverige uppgår till 205 257 tkr (455 744) och anläggningstillgångar lokaliserade i Tyskland uppgår till 0 tkr (2 069).

Not 5 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Koncernen	2022-01-01 – 2022-12-31			2021-01-01 – 2021-12-31		
	Apealea/Paical	Paccal Vet	Summa	Apealea/Paical	Paccal Vet	Summa
Tkr						
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	-38 067	-	-38 067	-18 532	-	-18 532
Årets avskrivningar	-17 996	-	-17 996	-19 535	-	-19 535
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56 063	0	-56 063	-38 067	0	-38 067
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-	-	-	-	-	0
Årets nedskrivningar	-224 395	-	-224 395	-	-	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-224 395	0	-224 395	0	0	0
Utgående redovisat värde	49 000	109 408	158 408	291 391	109 408	400 799
Moderbolaget						
Tkr						
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	-38 067	-	-38 067	-18 532	-	-18 532
Årets avskrivningar	-17 996	-	-17 996	-19 535	-	-19 535
Utgående ackumulerade avskrivningar	-56 063	0	-56 063	-38 067	0	-38 067
Ingående ackumulerade nedskrivningar	-	-	-	-	-	0
Årets nedskrivningar	-224 395	-	-224 395	-	-	0
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-224 395	0	-224 395	0	0	0
Utgående redovisat värde	49 000	109 408	158 408	291 391	109 408	400 799

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	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Intäkter hänförliga till partnersamarbete	2 025	2 676	2 025	2 676
Valutakursdifferenser	300	197	300	197
Övrigt	1 637	39 608	1 637	35 057
Summa	3 962	42 481	3 962	37 930

Not 7 Varulager

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Råvaror och förnödenheter	-	7 848	-	7 848
Varor under tillverkning	-	2 049	-	2 049
Färdiga varor	-	0	-	0
Summa	-	9 897	-	9 897

Under året har varor kostnadsförts till ett belopp uppgående till 886 tkr (24 263) och varor till ett värde av 9 360 tkr (17 995) 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	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
	KPMG	KPMG
Revisionsuppdrag	948	1 792
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	52	55
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	173
Summa	1 000	2 020

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.

Redovisade belopp för leasing i balansräkningen

Tkr	2022-12-31	2021-12-31
Tillgångar med nyttjanderätt		
Byggnader och mark ¹	7 914	8 038
Inventarier och fordon ²	407	532
Summa	8 321	8 570

¹ Tillkommande nyttjanderätter under räkenskapsåret uppgick till 456 tkr (4 708).

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

Tkr	2022-12-31	2021-12-31
Leasingskulder		
Kortfristiga	2 987	5 287
Långfristiga	5 181	5 141
Summa	8 168	10 428

Redovisade belopp i resultaträkningen

Tkr	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Avskrivning på nyttjanderätter Byggnader och mark	3 737	4 049
Avskrivning på nyttjanderätter Inventarier och fordon	125	60
Räntekostnader för leasingskulder	455	507

Det totala kassautflödet gällande leasingavtal avseende räkenskapsåret var 5 495 tkr (5 809). Moderbolagets kostnader för leasing uppgick för räkenskapsåret till 4 997 tkr (4 969). Av dessa bestod 4 922 tkr (3 224) av minimileaseavgifter, 75 tkr (111) av variabla avgifter samt 0 tkr (1 634) av reserveringar för framtida leaseavgifter för lokaler vilka sagts upp. Framtida minimileaseavgifter för operationella leasingavtal fördelar sig enligt följande:

Tkr	Moderbolaget	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Nominella värdet av framtida minimileaseavgifter fördelar sig enligt följande:		
Förfaller till betalning inom ett år	3 875	5 287
Förfaller till betalning senare än ett men inom fem år	6 087	5 598
Förfaller till betalning senare än fem år		0
Summa	9 962	10 885

För leasingskuldernas förfallstruktur se not 17.

Not 10 Anställda och ersättningar

Medeltal anställda

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Sverige				
Kvinnor	7	8	7	8
Män	12	17	12	17
Totalt Sverige	18	25	18	25
Totalt medeltal anställda	18	25	18	25

Löner och ersättningar

Redovisade personalkostnader i resultaträkningen fördelar sig enligt följande:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Löner och andra ersättningar	23 515	29 095	23 515	29 095
Aktierelaterade ersättningar	-1 782	1 068	-1 782	1 068
Avgiftsbestämda pensionsplaner	2 554	3 019	2 554	3 019
Förmånsbestämda sjukvårdsförmåner	219	296	219	296
Sociala avgifter	5 570	8 454	5 570	8 454
Särskild löneskatt	664	797	664	797
Övriga personalkostnader	3 089	2 097	3 089	2 097
Redovisade personalkostnader	33 829	44 826	33 829	44 826

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, semesterlön 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. De ovanstående negativa beloppen avser tidigare reserveringar för personer i ledande ställning som under räkenskapsåret avslutat sin anställning varpå dessa reserver lösts upp.

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 och avslutade sin anställning den 21 juli 2022. Han hade enligt sitt anställningsavtal rätt till grundlön, rörlig ersättning som främst utgjordes av möjlighet till diskretionär bonus om maximalt 50 procent av årlig grundlön, aktierelaterade ersättningar, övriga förmåner som bland annat innefattade bil- och bostadsförmån, pension motsvarande 10 procent av grundlönen inklusive semesterersättning samt sjukvårdsförsäkring. Han hade även rätt till förflyttningsbidrag. Den ömsesidiga uppsägningstiden var 12 månader. Vid uppsägning kunde VD erhålla avgångsvederlag om maximalt 6 månadslöner. Vid den avslutade anställningen erhöles en ersättning om 9 månaders lön, totalt 2 693 tkr. I samband med att VD Francois Martelet anställning avslutades (avtal per 13 juni 2022) kom bolaget

forts. not 10

och Francois överens om att Francois skulle erhålla en ersättning motsvarande nio månadslöner och stå till bolagets förfogande fram till den (21 juli 2022). Francois hade alltså inte rätt till någon ytterligare ersättning för uppsägningstid eller annat avgångsvederlag. I avslutsavtalet reglerades även övriga förmåner, t ex kom parterna därigenom överens om att Francois eftergav sin rätt till rörlig ersättning för 2022.

Christer Nordstedt tillträdde som tillförordnad VD den 21 juli 2022 fram till den 23 januari 2023 och erhöll ersättning via fakturerat konsultarvode om 15 300 kronor per arbetad dag, total 1 671 300 kronor för räkenskapsåret 2022.

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 men 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

2022-01-01 – 2022-12-31

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	229		72				1
Ledamot, Hege Hellström	275		86				
Ledamot, Peter Zonabend ²	466		146				
Ledamot, Birgit Stattin Norinder ¹	109		34				
Ledamot Andrea Buscagali ¹	109		34				
Ledamot Pål Ryfors ³	196		61				
Ledamot Roger Tell ³	166		52				
VD Francois R.Martelet ⁴	1 931	2 693	1 165	655			360
tfVD Christer Nordstedt ⁵	1 671						
Andra ledande befattningshavare (4 pers vid utgången av året, i genomsnitt 4,13 personer under räkenskapsåret) ⁶	6 033		2 615	950	16	1 701	99
Totalt moderbolag tillika koncernen	11 185	2 694	4 267	1 605	16	1 701	460

¹ Avgick i maj 2022

² Tillträdde som Styrelsens ordförande i maj 2022

³ Tillträdde i maj 2022

⁴ Avslutad sin anställning i juli 2022

⁵ Ersättning om 1 671 tkr avser fakturerat arvode ej lön.

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

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				1
Ledamot, Hege Hellström	275	86				
Ledamot, Peter Zonabend	300	94				
Ledamot, Birgit Stattin Norinder	285	90				
Ledamot Andrea Buscagali ²	164	52				
VD Francois R.Martelet	3 300	1 851	458	909	1 2374	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.

forts. not 10

Könsfördelning i styrelse och ledning

Tkr	2022-12-31		2021-12-31	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Koncernen				
Styrelseledamöter	4	3	7	4
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6	5	5	4
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	4	3	5	3
Verkställande direktör och andra ledande befattningshavare	6	5	5	4

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar hänför sig till utestående personaloptionsprogram. Syftet med programmen är att skapa ett långsiktigt incitament 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 årsstämman den 25 maj 2022 beslutades att anta ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare. Programmet består av högst 2 700 000 personaloptioner som kunde tilldelas under juni 2022. Personaloptionerna har en intjänandeperiod om tre år varefter innehavaren har rätt att utnyttja optionerna för erhållande av aktier i bolaget under en period om tre månader i enlighet med programmets villkor. Varje personaloption berättigar innehavaren att förvärva en aktie i Vivesto för 1,45 kr, motsvarande 140 procent av den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagar som inföll omedelbart före den 31 maj 2022. Under Personaloptionsprogram 2022 har totalt 450 000 personaloptioner tilldelats till bolagets CMO Daniel Tesfa. Optionerna utgick vederlagsfritt. Bolaget har emitterat 591 390 teckningsoptioner för att säkerställa leverans av aktier i personaloptionsprogrammet enligt villkoren för programmet och för att säkra bolagets exponering mot kostnader för sociala avgifter som kan uppstå till följd av utnyttjandet av personaloptioner. Teckningsoptionerna berättigar till teckning av 591 390 aktier i Vivesto.

Not 11 Materiella anläggningstillgångar

De materiella anläggningstillgångarna består av inventarier och 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.

Koncernen 2022-01-01 – 2022-12-31

Tkr	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	16 175	172	20 651	981	7 035	45 014
Årets investeringar	277		456			733
Omklassificeringar			3 196			3 196
Försäljningar/utrangeringar			-4 057	-356		-4 413
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	16 452	172	20 247	625	7 035	44 531
Ingående avskrivningar	-8 367	-91	-8 556	-449	-6	-17 469
Årets avskrivningar	-2 500	-23	-3 862			-6 388
Försäljningar/utrangeringar			316			316
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 867	-114	-12 101	-449	-6	-23 540
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	0	-4 057	0	-6 380	-10 437
Årets nedskrivningar	-1 120		4 057		-527	2 410
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-1 120	0	0	0	-6 907	-8 027
Utgående redovisat värde	4 464	58	8 145	176	121	12 964

Moderbolaget 2022-01-01 – 2022-12-31

Tkr	Inventarier & Produktionsutrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Pågående nyanläggningar och förskott för maskiner och inventarier	Summa
Ingående anskaffningsvärden	16 175	172	7 035	23 382
Årets investeringar	277			277
Omklassificeringar				0
Försäljningar/utrangeringar				0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	16 452	172	7 035	23 659
Ingående avskrivningar	-8 367	-91	-6	-8 464
Årets avskrivningar	-2 500	-23		-2 526
Försäljningar/utrangeringar				0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-10 869	-114	-6	-10 990
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	0	-6 380	-6 380
Årets nedskrivningar	-1 120		-527	-1 647
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-1 120	0	-6 907	-8 027
Utgående redovisat värde	4 464	58	121	4 644

forts. not 11

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
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

Not 12 Övriga immateriella anläggningstillgångar

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

Tkr	Koncernen och moderbolaget 2022-01-01 – 2022-12-31			Koncernen och moderbolaget 2021-01-01 – 2021-12-31		
	Patent	Forskningsprojekt	Summa	Patent	Forskningsprojekt	Summa
Ingående anskaffningsvärde	58 917	25 000	83 917	25 681	25 000	50 681
Årets anskaffning		-	0	33 236	-	33 236
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	58 917	25 000	83 917	58 917	25 000	83 917
Ingående ackumulerade avskrivningar	-19 312	0	-19 312	-16 484	0	-16 484
Årets avskrivningar	-3 194	-	-3 194	-2 828	-	-2 828
Utgående ackumulerade avskrivningar	-22 506	0	-22 506	-19 312	0	-19 312
Ingående ackumulerade nedskrivningar	0	-25 000	-25 000	0	-25 000	-25 000
Årets nedskrivningar	-2 526	0	-2 526	0	0	0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 526	-25 000	-27 526	0	-25 000	-25 000
Utgående redovisat värde	33 885	0	33 885	39 605	0	39 605

Not 13 Valutakursdifferenser, netto

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt följande:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Övriga rörelseintäkter	-300	-197	-300	-197
Övriga externa kostnader	799	1 890	799	1 890
Finansiella poster – netto	-115	-981	-115	-981
Summa	384	712	384	712

Not 14 Finansiella intäkter och kostnader

Koncernen

Tkr	Kategori	Resultateffekt	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Finansiella intäkter				
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	235	1 213
Lånefordran	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Ränteintäkter	20	1 167
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	1 205	80
Summa finansiella intäkter			1 460	2 460
Räntekostnader				
Skulder till kreditinstitut	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-38	-38
Övrig upplåning	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	0	-5 664
Leverantörsskulder	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-2	-4
Leasingskuld	-	Räntekostnader	-455	-507
Övrigt	-	Räntekostnader	-	-90
			-494	-6 303
Övriga finansiella kostnader och valutakursdifferenser				
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	-2 516	-
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	-120	-231
			-2 636	-231
Summa finansiella kostnader			-3 130	-6 534

Moderbolaget

Tkr	Kategori	Resultateffekt	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Finansiella intäkter				
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	235	1 213
Lånefordran	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Ränteintäkter	20	1 167
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	1 205	80
Summa finansiella intäkter			1 460	2 460
Räntekostnader				
Skulder till kreditinstitut	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-38	-38
Övrig upplåning	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	0	-5 664
Leverantörsskulder	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Räntekostnader	-2	-4
Övrigt	-	Räntekostnader	-	-90
			-39	-5 796
Övriga finansiella kostnader och valutakursdifferenser				
Kortfristiga placeringar	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde	Omräkning till verkligt värde	-2 516	-
Bankkonton	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Valutakurseffekter	-120	-231
			-2 636	-231
Summa finansiella kostnader			-2 675	-6 027

Not 15 Inkomstskatt

Moderbolaget har sin skattehemvist i Sverige där skattesatsen för räkenskapsåret 2022 är 20,6 procent (20,6). Därutöver har ett dotterbolag sin skattehemvist i USA och ett i Ryssland. 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 2022, liksom under förra räkenskapsåret, tillämpats av Vivesto.

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Resultat före skatt	-356 719	-132 722	-356 612	-136 963
Skatt enligt gällande skattesats, 20,6 % (21,4 %)	73 484	27 341	73 462	28 214
Skatteeffekt av ej avdragsgilla räntekostnader	479	-212	479	-212
Ej avdragsgilla kostnader	-19	-14	-19	-14
Nedskrivning av andelar i och fordringar på dotterbolag	-	-	-	-
Återföring av uppskjuten skatt från föregående år	-	-	-	-
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	-73 944	-27 115	-73 922	-27 989
Redovisad effektiv skatt	0	0	0	0

Koncernen har per den 31 december 2022 ackumulerade förlustavdrag, från tidigare år samt från räkenskapsåret, uppgående till 1 869 955 tkr (1 511 003) och moderbolaget har sådana uppgående till 1 826 980 tkr (1 486 135). 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	
	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare (tkr)	-356 719	-132 722
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	493 207	448 370
Resultat per aktie (kr per aktie)	-0,72	-0,30

Följande utestående instrument har per 2022-12-31 inte gett upphov till någon utspädningsseffekt, men skulle kunna göra det i framtiden:

Tkr	Antal optioner	Totalt möjligt antal aktier	Teckningskurs
Teckningsoptioner som kan lösas in mot tre aktier	1 280 250	3 840 750	USD 4,06
Personaloptioner som kan lösas in mot en aktie ¹	450 000	450 000	SEK 1,45
Totalt möjligt antal aktier		4 290 750	

¹ Riktat till 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. På den ordinarie bolagsstämma den 25 maj 2022, godkändes ett personaloptionsprogram riktat till ledande befattningshavare. Programmet omfattar högst 2 700 000 optioner av vilka 450 000 optioner har emitterats till person i ledande ställning. Dessa optioner kan, efter att de har intjänats i enlighet med villkoren, lösas in mot lika många aktier till en kurs om 1,45 kronor under perioden från och med den 1 juli 2024 till och med den 30 september 2025 förutsatt att innehavaren kvarstår i anställning under tre år. Under perioden har de personer i ledande ställning som tilldelats optioner i enlighet med tidigare optionsprogram avslutat sina anställningar i bolaget varför tilldelade optioner förverkats och programmen avslutats. Detta har medfört en negativ påverkan av det egna kapitalet om 1 798 tkr. 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 under räkenskapsåret 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 marknadsriskerna som påverkar Vivestos finansiella instrument är i första hand:

- **Marknadspriserisk**; 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

forts. not 17

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

Marknadsprisrisk

Finansiellt instrument	Valuta	2022-12-31	2021-12-31
Kortfristiga placeringar (räntefonder)	SEK	1 330	894

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

Valutarisk

Finansiellt instrument	Valuta	Valutarisk	
		2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar, upplupna intäkter samt likvida medel	USD	0	39
	EUR	0	1 450
Summa valutarisk		0	1 489

Valutarisk

Finansiellt instrument	Valuta	Valutarisk	
		2022-12-31	2021-12-31
Leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder	EUR	150	250
	USD	54	205
	GBP	0	43
	DKK	0	4
Summa valutarisk		205	501

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 2022

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	-	1 259	-	1 259
Övriga kortfristiga fordringar	-	-	-	0
Upplupna intäkter	-	1 828	-	1 828
Kortfristiga placeringar	133 046	-	-	133 046
Likvida medel	-	9 467	-	9 467
Totala finansiella tillgångar	133 347	12 554	0	145 901
Finansiella skulder				
Övrig upplåning	-	-	-	0
Leverantörsskulder	-	-	7 000	7 000
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-	0
Upplupna kostnader	-	-	9 148	9 148
Totala finansiella skulder	0	0	16 148	16 148

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.

forts. not 17

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

- Vivesto innehar finansiella instrument värderade till verkligt värde bestående av räntefonder, 133 046 tkr (89 357) 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 realiserars 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 1 205 tkr (80) och dessa har i resultaträkningen redovisats som finansiella intäkter.

Dessa räntefonder omfattas av en marknadspriserisk, 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 redovisas i balansräkningen 301 tkr (301). 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 9 467 tkr (7 912), består av banktillgodohavanden i svenska affärsbanker.

Av de likvida medlen utgör 375 tkr (5 442) tillgodohavande i utländsk valuta. Dessa har omräknats till Riksbankens ultimokurs per bokslutsdagen. De likvida medlen underliggier 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 underliggier 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.

- Kundfordringar 1 259 tkr (10 101). 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.

Kundfordringarnas fördelning på valutor

Valuta	2022-12-31		2021-12-31	
	Värde i valuta	Redovisat i SEK	Värde i valuta	Redovisat i SEK
EUR	0	0	924	9 453
USD	0	0	-	0
SEK	1 259	1 259	648	648
Summa		1 259		10 101

Kundfordringarnas ålder i förhållande till förfall

Tkr	2022-12-31	2021-12-31
Ännu ej förfallna	1 259	10 079
Över förfall:		
1-30 dagar		-
äldre än 75 dagar		22
Summa	1 259	10 101

Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde

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

- Leverantörsskulder 7 000 tkr (13 590) och Upplupna kostnader 9 148 tkr (10 578), totalt 16 148 tkr (24 188) utgörs av mindre skulder till ett stort antal leverantörer. Upplupet anskaffningsvärde överensstämmer med verkligt värde. Av dessa utgör 2 047 tkr (5 211) skulder i annan valuta än svenska kronor. Dessa omfattas av en valutarisk. Utöver denna valutarisk är dessa skulder även förbundna med en likviditetsrisk.

Finansiella skulders återstående löptid

Koncernen per 31 december 2022

Tkr	< 3 mån	3-6 mån år	6-12 mån	Mer än 1 år
Leasingskulder	753	745	1 489	5 181
Övrig upplåning inklusive ränta ¹	-	-	0	-
Leverantörsskulder	7 000	-	-	-
Övriga kortfristiga skulder	-	-	-	-
Upplupna kostnader	9 148	-	-	-
Summa	16 901	745	1 489	5 181

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

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	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Övriga förutbetalda kostnader	109	1 748	109	399
Förutbetalda försäkringspremier	1 737	3 674	1 737	3 674
Förutbetalda räntekostnader				
Förutbetalda kostnader för rättstvist				
Förutbetalda hyror	369		1 256	1 720
Upplupna försäkringsersättningar				
Upplupna ränteutgifter				
Upplupna intäkter	176	652	176	652
Övr interimfordringar	1 828	4 475	1 828	4 475
Summa	4 219	10 549	5 106	10 920

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	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Kortfristiga finansiella fordringar	0	4 980	0	4 980
Momsfordran	1 786	2 675	1 786	2 675
Övriga kortfristiga fordringar	542	1 025	542	1 025
Summa	2 328	8 680	2 328	8 680

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 2022 var 538 043 455 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 2022-01-01 framgår nedan.

	Antal aktier, st	Aktiekapital, kr
IB 2022-01-01	448 369 546	44 836 955
2022 Nyemission	89 673 909	8 967 391
UB 2022-12-31	538 043 455	53 804 346

Not 21 Övriga kortfristiga skulder

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Inbetalningar av likvid för teckningsoptioner som visat sig vara ogiltiga	1 480	1 480	1 480	1 480
Personalens källskatt / sociala avgifter	848	1 560	848	1 560
Övrigt	0	267	0	267
Summa	2 328	3 307	2 328	3 307

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2022-12-31	2021-12-31	2021-12-31	2021-12-31
Upplupna kostnader för tvister och affärsförhandlingar				
Upplupna personalkostnader	3 648	8 120	3 648	8 120
Upplupna lokalkostnader	500	1 500	500	1 500
Upplupna kostnader kliniska prövningar	600		600	
Övriga upplupna kostnader	8 207	7 650	8 207	9 286
Summa	12 955	17 270	12 955	18 906

Not 23 Eventualförpliktelser och ställda säkerheter samt eventualtillgångar

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	
		2022-12-31	2021-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Avskrivningar, nedskrivningar, och uttrangeringar av anläggningstillgångar	5,11,12	256 155	28 877	252 294	24 780
Summa		256 155	28 877	252 294	24 780

Avstämning av skulder som härrör från finansieringsverksamheten

Koncernen 2022	Ingående balans	Kassaflöden	Icke kassaflödespåverkande förändringar	Utgående balans
Tkr	2022-01-01	2022	Omförning mellan balansposter Redovisat över resultaträkningen	2022-12-31
Leasingskulder	10 428	-5 495	3 235 -	8 168
Koncernen 2021	Ingående balans	Kassaflöden	Icke kassaflödespåverkande förändringar	Utgående balans
Tkr	2021-01-01	2021	Omförning mellan balansposter Redovisat över resultaträkningen	2021-12-31
Leasingskulder	10 749	-5 809	5488 -	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 Redovisat över resultaträkningen	2021-12-31
Övrig upplåning	80 000	-80 000	- -	0

Not 25 Transaktioner med närstående

Bolag inom koncernen

Koncernen består av moderbolaget Vivesto AB, det amerikanska bolaget Oasmia Pharmaceutical, Inc och det ryska Oasmia RUS, LLC, 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 svenska dotterbolag

Följande tabell visar lånetransaktioner samt ingående och utgående skuld mellan moderbolaget och svenska dotterbolagen som under föregående räkenskapsår fusionerades med moderbolaget:

Tkr	Qdoxx Pharma		Oasmia Incentive	
	2022	2021	2022	2021
Moderbolagets ingående skuld	0	42	0	2 741
Transaktioner under året	0	-42	0	-2 741
Moderbolagets utgående skuld	0	0	0	0

Transaktioner mellan moderbolag och AdvaVet, Inc, USA

Under föregående år slutfördes likvidationen av AdvaVet vilket medförde att rörelseintäkter uppgående till 4 551 tkr 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. Bolaget likviderades under räkenskapsåret.

Transaktioner mellan moderbolag och Oasmia RUS, Ryssland

Under året har inga transaktioner skett mellan moderbolaget och dotterbolaget. Under föregående år utbetalade moderbolaget 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 led-

ningen gör bedömningen att Oasmia RUS inte kommer att kunna återbeta denna fordran så skrevs den ned i moderbolaget. Denna transaktion eliminerades i koncernredovisningen och påverkade sålunda inte koncernens resultat.

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Vissa övriga ledande befattningshavare har istället för att uppbära lön fakturerat konsultarvode uppgående till 2 814 tkr (3 698). Tillförordnad VD Christer Nordstedt har fakturerat arvode om 1 671 300 kronor för räkenskapsåret 2022. För övrigt förelåg inga transaktioner med nyckelpersoner.

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

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 2022-12-31	Bokfört värde 2021-12-31
Oasmia Pharmaceutical, Inc	4336484	Delaware, USA	100	100	0	0
Oasmia Pharmaceutical Asian Pacific, Ltd	2383363	Hongkong	100	100	0	0
Oasmia RUS, LLC	1177746442620	Moskva	100	100	0	0
Summa					0	0

Tkr	Moderbolaget	
	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	0	122 365
Fusion	-	-122 365
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	0	0
Ingående nedskrivningar	0	-122 305
Fusion	-	122 305
Utgående ackumulerat nedskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	0	0

Not 27 Disposition av fritt eget kapital

Till årsstämman förfogande finns följande fritt eget kapital:

Kronor	2021-12-31	2021-12-31
Överkursfond	2 029 649 894	1 906 141 268
Balanserat resultat	-1 425 861 460	-1 293 934 736
Årets resultat	-356 611 941	-136 963 847
Summa	247 176 493	475 242 685

Styrelsen föreslår att årsstämman 2022 beslutar att ovanstående till förfogande stående belopp om 247 176 493 kronor (475 242 685) överföres i ny räkning.

Not 28 Händelser efter balansdagen

- I januari 2023 meddelade Vivesto Inceptuas beslut att återkalla ansökan om marknadsgodkännande för Apealea i Schweiz.
- I mars 2023 meddelade Vivesto att en klinisk studie med den veterinär-onkologiska läkemedelskandidaten Paccal Vet är planerad att starta under andra halvåret 2023.
- I mars 2023 blev Vivesto informerade om att Elevar avbryter arbetet att utveckla och kommersialisera Apealea och att de istället arbetar för att överlåta sina rättigheter och skyldigheter till tredje part. Med tanke på osäkerheten kring Apealeas lanseringsaktiviteter beslutade Vivesto att skriva ned balansräkningsposter om totalt 190 MSEK.

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 Vivestos finansiella situation och eventuellt jämföra med andra bolag. Dessa har beräknats enligt följande:

Tkr	2022-01-01 –2022-12-31	2021-01-01 –2021-12-31
Eget kapital per aktie		
Eget kapital vid periodens slut, tkr	325 424	549 713
Antal aktier vid periodens slut, tusen	538 043	448 370
Eget kapital per aktie, kronor	0,60	1,23
Soliditet		
Eget kapital vid periodens slut, tkr	325 424	549 713
Balansomslutning vid periodens slut, tkr	355 876	594 308
Soliditet, %	91	92
Nettoskuld, tkr		
Övrig upplåning	-	-
Total upplåning	0	0
Kortfristiga placeringar	133 046	89 357
Likvida medel	9 467	7 912
Summa likvida medel och kortfristiga placeringar	142 513	97 268
Nettoskuld	-142 513	-97 268
Skuldsättningsgrad		
Nettoskuld, tkr	-142 513	-97 268
Eget kapital, tkr	325 424	549 713
Skuldsättningsgrad, %	-44	-18
Avkastning på totalt kapital		
Rörelseresultat plus finansiella intäkter, tkr	-353 589	-126 188
Balansomslutning vid periodens början, tkr	594 308	863 542
Balansomslutning vid periodens slut, tkr	355 876	594 308
Genomsnittlig balansomslutning, tkr	475 092	728 925
Avkastning på totalt eget kapital, %	-74	-17
Avkastning på eget kapital		
Resultat före skatt, tkr	-356 719	-132 722
Eget kapital vid periodens början, tkr	549 713	680 196
Eget kapital vid periodens slut, tkr	325 424	549 713
Genomsnittligt eget kapital, tkr	437 569	614 954
Avkastning på eget kapital, %	-82	-22

Not 30 Ändringar i de finansiella rapporterna efter publicering av bokslutskommuniké

Koncernens resultaträkning

Tkr	Kommuniké 2022-01-01 -2022-12-31	Ändring	Årsredovisning 2022-01-01 -2022-12-31
Nettoomsättning	1 015		1 015
Övriga rörelseintäkter	3 962		3 962
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	-1 879	-8 367	-10 246
Råmaterial och förbrukningsmaterial	-1 425		-1 425
Övriga externa kostnader	-58 371		-58 371
Personalkostnader	-33 829		-33 829
Avskrivningar och nedskrivningar	-74 481	-181 675	-256 155
Rörelseresultat	-165 008		-355 049
Finansiella intäkter	1 460		1 460
Finansiella kostnader	-3 130		-3 130
Finansiella poster - netto	-1 670		-1 670
Resultat före skatt	-166 678		-356 719
Inkomstskatt	0		0
Årets resultat	-166 678		-356 719

Koncernens balansräkning

Tkr	Kommuniké 2022-12-31	Ändring	Årsredovisning 2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	14 610	-1 646	12 964
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	338 435	-180 029	158 408
Övriga immateriella tillgångar	33 885		33 885
Finansiella anläggningstillgångar	301		301
Summa Anläggningstillgångar	387 231		205 558
Omsättningstillgångar			
Varulager	8 367	-8 367	0
Kundfordringar	1 259		1 259
Övriga kortfristiga fordringar	2 328		2 328
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 219		4 219
Kortfristiga placeringar	133 046		133 046
Likvida medel	9 467		9 467
Summa Omsättningstillgångar	158 686		150 318
SUMMA TILLGÅNGAR	545 917		355 876

Koncernens balansräkning

Tkr	Kommuniké 2022-12-31	Ändring	Årsredovisning 2022-12-31
EGET KAPITAL			
Kapital och reserver hänförligt till Moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	53 804		53 804
Övrigt tillskjutet kapital	2 029 327		2 029 327
Reserver	390		390
Balanserat resultat inklusive årets resultat	-1 568 056	-190 042	-1 758 098
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	515 465		325 424
Eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	0		0
Summa eget kapital	515 465		325 424
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder, långfristiga	5 181		5 181
Summa långfristiga skulder	5 181		5 181
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 000		7 000
Leasingskulder, kortfristiga	2 987		2 987
Övriga kortfristiga skulder	2 329		2 329
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 956		12 956
Summa Kortfristiga skulder	25 272		25 272
Summa Skulder	30 452		30 452
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	545 917		355 876

Koncernens rapport över kassaflöden

Tkr	Kommuniké 2022-01-01 2022-12-31	Ändring	Årsredovisning 2022-01-01 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-165 008	-190 041	-355 049
Justeringar för ej kassaflödespåverkande poster	74 481	181 674	256 155
Erlagd ränta	-229	-266	-495
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-90 756		-99 389
Förändring av rörelsekapital			
Förändring varulager	1 530	8 367	9 897
Förändring kundfordringar	8 842		8 842
Förändring övriga kortfristiga fordringar	12 682		12 682
Förändring leverantörsskulder	-6 590		-6 590
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	-5 960		-5 958
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-80 251		-80 517
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-277		-277
Investeringar i kortfristiga placeringar	-120 000		-120 000
Avyttring av kortfristiga placeringar	75 000		75 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-45 277		-45 277
Finansieringsverksamheten			
Amortering av leasingskuld	-5 495		-5 495
Nyemissioner	150 652		150 652
Emissionskostnader	-16 394		-16 394
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	128 763		128 763
Årets kassaflöde	3 235	-266	2 969
Omräkningsdifferens	-1 680	266	-1 414
Likvida medel vid periodens början	7 912		7 912
Likvida medel vid periodens slut	9 467		9 467

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 2023 för fastställelse.

Uppsala den 24 april 2023

Peter Zonabend
Ordförande

Hege Hellström
Styrelseledamot

Pål Ryfors
Styrelseledamot

Roger Tell
Styrelseledamot

Erik Kinnman
VD

Vår revisionsberättelse har lämnats den 24 april 2023
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 2022 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 36–42. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28–35 och 43–73 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 2022 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 2022 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 36–42. 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbudna 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 158 mkr per 31 december 2022 motsvarande 45% av de totala tillgångarna. Ett belopp om 49 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 huruvida det finns indikationer på nedskrivningsbehov. Ledningen har identifierat indikation på nedskrivningsbehov och upprättat en nedskrivningsprövning för Apealea/Paclicals återvinningsvärde baserat på diskonterade kassaflöden för denna tillgång. Nedskrivningsprövningen resulterade i att nedskrivningar om 224 mkr har bokförts.

Ledningen har också upprättat en nedskrivningsprövning för Paccal Vets återvinningsvärde baserat på diskonterade kassaflöden för denna tillgång.

Bedömningen av nedskrivningsbehov och beräkning av återvinningsvärdet för Apealea/Paclical och Paccal Vet baseras på prognoser och antaganden gjorda av bolagets ledning. Detta inkluderar antaganden om framtida intäkter, bruttomarginal samt diskonteringsränta.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Se not 5 och redovisningsprinciper på sidan 51 i årsredovisningen och koncernredovisningen för detaljerade upplysningar och beskrivning av området.

Hur området har beaktats i revisionen

Vi har bedömt huruvida nedskrivningsprövning relaterat till balanserade utgifter för utvecklingsarbeten för Apealea/Paclical och 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 nedskrivningsprövningarna. Vi har granskat känslighetsanalyser som upprättats av ledningen och granskat huruvida 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 1–27 och 77–80. 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 upp lyser, 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. Risker 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 2022 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 ersättningskyldighet 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 ersättningskyldighet 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 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten 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 revisorssed 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 har 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 validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 36–42 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 25 maj 2022. KPMG AB eller revisorer verksamma vid KPMG AB har varit bolagets revisor sedan 2019.

Stockholm den 24 april 2023

KPMG AB

Duane Swanson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Henrik Lind
Auktoriserad revisor

Värden per kvartal

Koncernen	2022					2021				
	Kv 1 jan-mar	Kv 2 apr-jun	Kv 3 jul-sep	Kv 4 okt-dec	Helår jan-dec	Kv 1 jan-mar	Kv 2 apr-jun	Kv 3 jul-sep	Kv 4 okt-dec	Helår jan-dec
Nettoomsättning	0	0	1 015	0	1 015	37	4 596	11 920	9 639	26 192
Rörelseresultat	-26 329	-36 323	-71 318	-221 079	-335 049	-40 842	-56 165	-29 572	-2 068	-128 647
Resultat efter skatt	-26 457	-38 514	-71 682	-220 066	-356 719	-41 209	-57 677	-30 987	-2 849	-132 722
Resultat per aktie, kr	-0,06	-0,07	-0,14	-0,41	-0,72	-0,09	-0,12	-0,07	-0,01	-0,30
Vägt genomsnittligt antal aktier, i tusental	472 554	517 390	517 390	538 043	493 207	448 370	448 370	448 370	448 370	448 370
Eget kapital per aktie, kr	1,32	1,15	1,01	0,60	0,60	1,43	1,30	1,23	1,23	1,23
Soliditet, %	94	95	95	91	91	78	77	80	92	92
Nettoskuld	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Skuldsättningsgrad, %	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
Antal anställda vid periodens slut	19	17	17	18	18	30	25	26	22	22

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
Erik Kinnman, vd
Tel: 018-50 54 40
E-post: IR@vivesto.com

Robert Maiorana, tf Chief Financial Officer
Tel: 018-50 54 40
E-post: IR@vivesto.com

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 (januari–mars 2023)	25 maj 2023
Årsstämma 2023	25 maj 2023
Delårsrapport Q2 (januari–juni 2023)	24 augusti, 2023
Delårsrapport Q3 (januari–september 2023)	16 november 2023
Bokslutskommuniké (januari–december 2023)	22 februari 2024



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

På bilden: Roger. ©Vivesto

