

A large, stylized 'V' graphic composed of overlapping light blue and white shapes, serving as a background for the main title.

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE 26 JUIN 2024

**Exposé sommaire de la situation du Groupe
au cours de l'exercice écoulé**

Incluant des extraits du Document d'enregistrement universel 2023



VALNEVA

Société Européenne à conseil d'administration
Capital social : 20 891 535,15 €
Siège social : 6 rue Alain Bombard, 44800 Saint-Herblain
R.C.S. Nantes 422 497 560

EXPOSÉ SOMMAIRE DE LA SITUATION DU GROUPE AU COURS DE L'EXERCICE ÉCOULÉ

1. SITUATION DE LA SOCIÉTÉ ET DU GROUPE DURANT L'EXERCICE ÉCOULÉ

1.1 Présentation du Groupe Valneva

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Valneva dispose d'une solide expérience en R&D, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.



1.2 Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2023

Cf. Extrait du Document d'enregistrement universel 2023 de la Société, en pages suivantes.

1.1.2 Événements marquants du Groupe au cours de l'année 2023

En 2023, Valneva a franchi de nombreux jalons importants :

Recherche et développement

(a) Valneva a reçu l'approbation par la FDA américaine du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ

Le 10 novembre 2023, Valneva a annoncé que l'agence de santé américaine *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé IXCHIQ, vaccin vivant atténué à injection unique, pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Cette indication du vaccin a été approuvée dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée, sur la base des titres d'anticorps neutralisants contre le CHIKV. Le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

En tant que titulaire de la première autorisation de mise sur le marché aux États-Unis pour un vaccin contre le chikungunya, Valneva a reçu de la FDA un bon de revue prioritaire (PRV) qu'elle a ensuite monétisé début 2024 pour contribuer au financement de ses programmes de recherche et de développement (R&D).

Avec cette autorisation américaine, IXCHIQ est devenu le premier vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait, et le troisième vaccin que Valneva a fait progresser des premiers stades de R&D jusqu'à la mise sur le marché. Valneva a annoncé, les résultats finaux de la Phase 3 en mars 2022, montrant un taux de séro-réponse de 98,9 % à 28 jours avec une seule vaccination et les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022. La séro-réponse induite par IXCHIQ s'est maintenue dans le temps avec un taux de séro-réponse de 96,3 % six mois après la vaccination. Valneva continuera à évaluer la persistance des anticorps pendant au moins cinq ans.

Le 20 février 2023, Valneva a annoncé que la FDA avait achevé l'examen de recevabilité de la demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) de Valneva pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, et estimé que le dossier était suffisamment complet pour qu'il soit procédé à un examen de fond des données soumises. Le dossier s'est vu accorder le statut de revue prioritaire (« *Priority review* »).

(b) Valneva a annoncé des données positives sur la persistance des anticorps à 24 mois pour son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ

Le 4 décembre 2023, Valneva a annoncé des données positives sur la persistance des anticorps vingt-quatre mois après une seule vaccination avec son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ. Ces données viennent ainsi à l'appui de la durabilité à long terme attendue de la réponse immunitaire et font suite aux données positives déjà

annoncées en décembre 2022 sur la persistance des anticorps douze mois après la vaccination. Ces nouvelles données complètent également celles fournies pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché obtenue auprès de l'agence de santé américaine FDA et pour les processus d'approbation réglementaire actuellement en cours.

97 % des 316 adultes en bonne santé participant encore à l'essai ont conservé des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de séropositivité de 150 vingt-quatre mois après une seule injection du vaccin. La persistance des anticorps chez les adultes âgés de 65 ans et plus a été aussi forte que chez les jeunes adultes et même légèrement plus élevée en terme de moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGTs) et de taux de séroconversion (SRRs). Ces résultats ont fait suite à l'achèvement de l'étude pivot de Phase 3 publiée dans *The Lancet* dans laquelle un taux de séropositivité de 96 % six mois après une seule vaccination a été rapporté.

L'étude VLA1553-303 a par ailleurs collecté des données de sécurité à long terme en suivant tout événement indésirable présentant un intérêt particulier (AESI) qui avait été identifié dans l'étude précédente, et en répertoriant de nouveaux événements indésirables potentiels. Aucun problème de sécurité n'a été observé pendant les vingt-quatre mois de suivi et, comme indiqué avec l'analyse des résultats douze mois après la vaccination, aucun événement indésirable présentant un intérêt particulier n'était en cours lorsque les participants ont été inclus dans l'étude.

(c) L'EMA a jugé recevable le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Valneva pour son candidat vaccin contre le chikungunya

Le 27 novembre 2023, Valneva a annoncé que l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une validation technique de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le vaccin candidat à dose unique contre le chikungunya VLA1553 de Valneva, et a conclu que tous les éléments réglementaires essentiels requis pour l'évaluation scientifique ont été inclus dans la demande. Le mois précédent, Valneva s'était vu accorder une revue accélérée de cette demande par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, compte tenu « de l'intérêt majeur pour la santé publique et l'innovation thérapeutique » que représente ce candidat vaccin.

Une revue accélérée réduit le délai d'examen d'une demande d'AMM par le CHMP, normalement de 210 jours, à 150 jours, à compter de la date à laquelle cette demande est jugée recevable. Ce délai n'inclut toutefois pas les périodes éventuelles de suspension du délai, pendant lesquelles les demandeurs doivent fournir des informations supplémentaires, ce qui est courant dans les procédures de revue.

(d) Valneva a annoncé des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents

Le 13 novembre 2023, Valneva a annoncé des résultats pivotaux positifs de Phase 3 chez les adolescents concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin vivant atténué à injection unique contre le virus du chikungunya (CHIKV), VLA1553. Ces résultats complètent les premières données d'innocuité en Phase 3 annoncées par la Société en août 2023.

L'étude VLA1553-321, financée par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Épidémies, (CEPI) avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne et menée en collaboration avec l'Institut Butantan, pourrait permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge, à la suite de l'autorisation de mise sur le marché chez les adultes octroyée par la FDA des États-Unis. Cette étude devrait également favoriser l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique. Par ailleurs, l'essai devrait venir à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché actuellement en cours en Europe. Les premières données d'innocuité issues de cette étude avaient été incluses dans la demande d'autorisation déposée auprès de l'EMA en octobre 2023. VLA1553-321 représente la première étude clinique que Valneva mène dans une zone endémique et avec des individus précédemment infectés par le CHIKV.

Les données pivotales d'immunogénicité ont montré qu'une dose unique de VLA1553 induisait une réponse immunitaire robuste chez les adolescents âgés de 12 ans à <18 ans, confirmant l'excellente immunogénicité précédemment observée chez les adultes.

Comme annoncé précédemment, VLA1553 administré en dose unique a été généralement bien toléré chez les adolescents âgés de 12 à <18 ans, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le CHIKV, et présentait un profil d'innocuité similaire à celui observé chez les adultes.

754 personnes ont été vaccinées dans le cadre de l'essai VLA1553-321 et les données d'innocuité ont été collectées jusqu'au jour 29. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a continuellement évalué la sécurité de l'essai et n'a identifié aucun sujet de préoccupation. Dans l'ensemble, le profil des événements indésirables est cohérent avec celui observé dans l'essai pivot de Phase 3 chez l'adulte. La majorité des événements indésirables observés après l'administration de VLA1553 étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. Il est important de noter que ces premières données suggèrent un profil d'innocuité favorable chez les participants séropositifs, ce qui confirme les données obtenues après revaccination des personnes ayant participé à l'essai de Phase 1, VLA1553-101.

Le 28 août 2023, Valneva avait annoncé de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité, chez les adolescents, de son candidat vaccin à dose unique contre le chikungunya, VLA1553.

Le 14 février 2023, Valneva avait annoncé la finalisation du recrutement et de la vaccination pour l'essai clinique de Phase 3 VLA1553-321.

(e) Valneva a déposé une demande d'autorisation auprès de l'EMA pour son candidat vaccin contre le chikungunya, et a annoncé une revue accélérée par le CHMP

Le 25 octobre 2023, Valneva a annoncé avoir déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. Valneva s'est également vu accorder une revue accélérée de cette demande par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA compte tenu « de l'intérêt majeur pour la santé publique et l'innovation thérapeutique » que représente ce candidat vaccin.

(f) Santé Canada a jugé recevable le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Valneva pour son candidat vaccin contre le chikungunya

Le 29 août 2023, Valneva a annoncé que l'agence réglementaire Santé Canada a achevé l'examen de recevabilité de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553, pour une utilisation chez les personnes âgées de 18 ans et plus, et a estimé que le dossier était suffisamment complet pour qu'il soit procédé à un examen de fond des données soumises. Sur la base des délais de traitement usuels des demandes d'autorisations par Santé Canada, l'examen réglementaire devrait être achevé d'ici mi-2024.

Le 30 mai 2023, Valneva avait annoncé le dépôt de cette demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada.

(g) Valneva a annoncé la publication dans la revue *the Lancet* des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya

Le 13 juin 2023, Valneva a annoncé que les données cliniques de l'essai pivot de Phase 3 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553, ont été publiées dans *The Lancet*, l'une des revues médicales les plus reconnues au monde.

L'article, intitulé « *Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicenter, randomized, placebo-controlled Phase 3 trial* », fournit une analyse détaillée des résultats de Phase 3, rapportant notamment que VLA1553 a montré un taux de séro-réponse très élevé de 98,9 % 28 jours après une seule injection du vaccin. Ce profil d'immunogénicité était comparable chez les jeunes adultes et les adultes plus âgés de l'étude, et 96 % des participants ont maintenu une réponse immunitaire six mois après la vaccination. VLA1553 a démontré un bon profil d'innocuité et a été bien toléré tant chez les jeunes adultes que chez les adultes plus âgés.

(h) Valneva et Pfizer ont finalisé le recrutement pour l'étude de Phase 3 VALOR sur leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15

Le 4 décembre 2023, Valneva et Pfizer ont annoncé la finalisation du recrutement pour l'étude de Phase 3 « Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists (VALOR) » (NCT05477524) sur leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. L'essai s'appuie sur les résultats positifs des essais de Phase 1 et 2 précédents, et inclut des participants adultes et pédiatriques, dans le but de confirmer l'efficacité, l'innocuité, l'homogénéité des lots et l'immunogénicité de VLA15.

Lancé en août 2022, l'essai VALOR a recruté 9 437 participants âgés de 5 ans et plus sur des sites où la maladie de Lyme est fortement endémique, aux États-Unis, en Europe et au Canada. En guise de primovaccination, les participants reçoivent trois doses de VLA15 ou un placebo salin (ratio 1:1) au cours de la première année, puis une dose de rappel environ un an après la fin de la primovaccination.

Le 17 février 2023, Valneva et Pfizer avaient annoncé que Pfizer, en tant que sponsor de l'étude, avait décidé d'exclure environ la moitié des l'ensemble des participants de l'étude suite à des violations des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dans certains centres d'essais cliniques gérés par une société d'essais cliniques tierce. L'exclusion de ces participants n'était pas liée à des problèmes de sécurité du candidat vaccin et n'était pas motivée par des effets indésirables qui auraient été rapportés par des participants.

L'étude clinique s'est poursuivie sur les autres sites qui n'étaient pas sous la responsabilité de cette société tierce et Valneva et Pfizer ont annoncé la finalisation du recrutement de la Phase 3 en décembre 2023.

(i) Valneva et Pfizer ont annoncé des données positives de Phase 2 chez les enfants et les adolescents avec l'utilisation d'une dose de rappel de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme

Le 7 septembre 2023, Valneva et Pfizer ont annoncé des données positives d'immunogénicité et d'innocuité pour l'utilisation d'une dose de rappel de leur candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15 chez les enfants et les adolescents. Ces résultats de l'étude de Phase 2 VLA15-221 ont démontré une forte réponse anamnésique un mois après une vaccination avec une dose de rappel de VLA15 (19^e mois) chez les participants pédiatriques (âgés de 5 à 11 ans), les adolescents (âgés de 12 à 17 ans), ainsi que chez les adultes (âgés de 18 à 65 ans), pour tous les sérotypes.

En fonction du schéma primaire reçu (vaccination à 0-2-6 mois ou 0-6 mois), une séroconversion (SCR)₁ a été observée chez tous les participants à un taux de 95,3 % ou de 94,6 % pour tous les sérotypes d'OspA dans toutes les tranches d'âge. En outre, les titres d'anticorps OspA étaient significativement plus élevés après la dose de rappel qu'ils ne l'étaient un mois après le schéma primaire

de vaccinations, avec des augmentations pour tous les sérotypes de 3,3 à 3,7 fois (moyennes géométriques des augmentations) chez les adultes, de 2,0 à 2,7 fois chez les adolescents et de 2,3 à 2,5 fois chez les enfants.

(j) Valneva a fourni des informations cliniques et réglementaires concernant son vaccin contre la COVID-19 VLA2001

Le 2 mars 2023, Valneva a annoncé de nouvelles données pour son vaccin contre la COVID-19, VLA2001, provenant d'études cliniques en cours et a fait également un point, pour ce vaccin, sur les soumissions auprès des autorités réglementaires. Comme annoncé précédemment, Valneva n'investit pas dans de nouvelles études pour ce vaccin. Néanmoins, la Société a finalisé les études cliniques et les soumissions réglementaires déjà initiées, comme convenu avec les autorités.

Le 23 février 2023, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu un avis positif pour l'utilisation de VLA2001 chez les adultes âgés de 18 à 50 ans comme dose de rappel à administrer au moins sept mois après une primovaccination de deux doses avec VLA2001 (rappel homologue) ou après un vaccin COVID-19 à vecteur adénoviral (rappel hétérologue).

Valneva a publié également de nouvelles données pour son étude pivot de Phase 3 COV-Compare (VLA2001-301). Dans cette étude, les anticorps neutralisants au 208^e jour (six mois après la seconde injection de VLA2001) étaient non inférieurs à ceux du comparateur actif AZD1222, un vaccin à adénovirus. Le déclin de l'activité des anticorps neutralisants durant les six mois suivant la seconde injection de VLA2001 était similaire à celui du comparateur actif, et moins prononcé que pour les autres vaccins homologués contre la COVID-19. La réponse des lymphocytes T contre la protéine Spike obtenue après vaccination avec VLA2001 était du même ordre que celle du comparateur actif. En outre, la vaccination avec VLA2001 a induit une réactivité des cellules T contre la nucléocapside et la protéine de membrane.

Par ailleurs, les résultats de VLA2001-304, une étude de Phase 3 menée chez des adultes âgés de 56 ans et plus, ont montré que VLA2001 était bien toléré par ces participants lorsqu'il était administré en deux ou trois doses, confirmant ainsi le profil de sécurité favorable précédemment rapporté pour VLA2001. Dans cette tranche d'âge, une vaccination avec deux doses de VLA2001 a généré des titres moyens géométriques et des taux de séroconversion inférieurs à ceux obtenus chez les jeunes adultes âgés de 30 ans et plus. Après deux doses, l'immunogénicité chez les adultes plus âgés était à un niveau qui pouvait être corrélé à une efficacité vaccinale de 60 à 70 % contre la souche ancestrale du SARS-CoV-2. Une troisième dose de VLA2001 a renforcé l'immunogénicité chez les participants âgés de 56 ans et plus jusqu'à atteindre des titres associés à une efficacité vaccinale > 90 % contre la souche ancestrale du SARS-CoV-2.

Enfin, la durée de conservation du vaccin VLA2001 a été étendue à 21 mois, contre 18 mois précédemment.

Activités commerciales

(k) Valneva a annoncé un nouveau contrat d'une valeur minimale de 32 millions de dollars avec le gouvernement américain, pour la fourniture de son vaccin IXIARO

Le 25 septembre 2023, Valneva a annoncé la signature d'un nouveau contrat de 32 millions de dollars avec le Département américain de la défense (DoD) pour la fourniture de son vaccin contre l'encéphalite japonaise IXIARO.

Dans le cadre de ce nouveau contrat d'un an, le DoD achètera des vaccins IXIARO pour une valeur minimale de 32 millions de dollars et aura la possibilité d'acheter des doses supplémentaires au cours des douze prochains mois. Les livraisons ont débuté immédiatement après la signature du contrat.

Financement

(l) Valneva a annoncé l'augmentation du volume de son accord de financement par emprunt

Le 17 août 2023, Valneva a annoncé un accord visant à augmenter de 100 millions de dollars le montant en principal de l'accord existant de financement par emprunt avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield Management Company et OrbiMed. Cette augmentation a donné à Valneva un accès immédiat à 50 millions de dollars, avec 50 millions de dollars supplémentaires disponibles à la discrétion de la Société jusqu'au 31 décembre 2023. Ce financement supplémentaire a été investi dans la R&D et dans la préparation du lancement commercial potentiel du candidat vaccin de Valneva contre le chikungunya.

Pour le montant additionnel, la période pendant laquelle les paiements sont limités aux intérêts est de trois ans, et la fin du remboursement interviendra au troisième trimestre 2028. Le taux d'intérêt du prêt est resté inchangé.

L'accord de prêt initial avait été signé en février 2020. Valneva avait déjà annoncé une modification des termes de l'accord de financement en janvier 2021, ainsi qu'une augmentation du volume du prêt en avril 2022.

En décembre 2023, Valneva a annoncé avoir procédé au tirage de la dernière tranche de 50 millions de dollars mise à sa disposition dans le cadre de cet accord.

Nominations

(m) Valneva annonce l'approbation des résolutions présentées à son Assemblée Générale, dont le changement de gouvernance

Le 20 décembre 2023, Valneva a annoncé que toutes les résolutions recommandées par son directoire avaient été approuvées par les actionnaires lors de son Assemblée Générale Mixte qui s'est tenue le 20 décembre 2023. Parmi ces résolutions figurait le passage immédiat d'un système de gouvernance à deux niveaux vers un système à un seul niveau dirigé par un conseil d'administration (*Board of Directors*).

Lors d'une réunion constitutive qui s'est tenue après l'Assemblée Générale, Madame Anne-Marie GRAFFIN,

ancien membre du conseil de surveillance de Valneva, a été élue Présidente du conseil d'administration de la Société.

Lors de cette même réunion, suite à la mise en place du nouveau système de gouvernance, Thomas LINGELBACH a été nommé *Chief Executive Officer* (Directeur Général) de la Société. Monsieur LINGELBACH est également membre du conseil d'administration nouvellement formé.

M. James SULAT, le Dr. Kathrin JANSEN, Bpifrance Participations (représentée par Madame Mailys FERRÈRE) et M. James CONNOLLY, anciens membres du conseil de surveillance désormais dissout, ont également été élus membres du conseil d'administration durant l'Assemblée Générale. La Société prévoit de soumettre au vote de ses actionnaires la candidature de nouveaux membres à son conseil d'administration lors de sa prochaine Assemblée Générale en juin 2024.

Comme annoncé précédemment, Valneva a également créé un comité exécutif comprenant, entre autres, les membres de son ancien directoire, dont Thomas LINGELBACH (*Chief Executive Officer*, Directeur Général), Peter BÜHLER (*Chief Financial Officer*), Franck GRIMAUD (*Chief Business Officer*), Dr. Juan Carlos JARAMILLO (*Chief Medical Officer*), Dipal PATEL (*Chief Commercial Officer*) et Frédéric JACOTOT (*General Counsel*).

Le 15 novembre 2023, Valneva a annoncé que trois membres du conseil de surveillance n'allaient pas rejoindre le futur conseil d'administration : Mme Johanna PATTENIER, Mme Sharon TETLOW et M. Frédéric GRIMAUD, alors président du conseil de surveillance.

Le 22 juin 2023, Valneva avait annoncé que les membres de son conseil de surveillance avaient voté en faveur d'une recommandation aux actionnaires visant à passer du système de gouvernance de la Société à deux niveaux, avec un conseil de surveillance et un directoire, à un système à un seul niveau basé sur un conseil d'administration (*Board of Directors*), dont le *Chief Executive Officer* de la Société, Thomas LINGELBACH, serait un membre exécutif. Le conseil de surveillance avait également recommandé la création d'un comité exécutif comprenant, entre autres, les membres du directoire alors en fonction.

(n) Valneva a annoncé l'approbation des résolutions présentées à son Assemblée Générale et la nomination de l'ancienne responsable de la R&D Vaccins de Pfizer à son conseil de surveillance

Le 21 juin 2023, Valneva a annoncé que toutes les résolutions recommandées par le directoire ont été approuvées par les actionnaires lors de son Assemblée Générale Mixte qui s'est tenue la veille à Lyon.

Parmi les résolutions approuvées lors de l'Assemblée Générale figuraient les comptes consolidés 2022, des délégations consenties au directoire pour augmenter le capital social de la Société ou émettre certains instruments financiers, et la nomination, pour un mandat de trois ans, d'un nouveau membre du conseil de surveillance.

Kathrin U. JANSEN, docteur en microbiologie, âgée de 65 ans, de nationalité allemande avec plus de 30 ans d'expérience dans la recherche & développement de vaccins, a été nommée au conseil de surveillance de Valneva pour un mandat de trois ans.



1.3 Événements récents

La marche des affaires sociales depuis le début de l'exercice en cours vous est exposée en Section 1.1.3 du Document d'enregistrement universel 2023 de la Société (*cf. pages suivantes*).

Depuis le dépôt du Document d'enregistrement universel 2023 de la Société, les principaux événements suivants sont intervenus :

- + Lancement par Valneva d'un essai de Phase 1 sur son candidat vaccin de deuxième génération contre le virus Zika ;
- + Publication des résultats financiers du premier trimestre 2024 ;
- + Annonce par Valneva de nouveaux résultats positifs chez les adolescents pour l'étude pivot de Phase 3 de son vaccin à dose unique contre le chikungunya ;
- + Valneva annonce la nomination du Dr Hanneke SCHUITEMAKER en tant que Directeur Scientifique.

Nous vous renvoyons au site Internet de la Société www.valneva.com (Rubrique « Média » / « Communiqués de presse ») pour une description détaillée de ces derniers événements.

1.1.3 Événements récents

Depuis le début de l'année 2024, Valneva a fait les annonces suivantes :

(a) Le Comité consultatif sur la vaccination aux États-Unis (ACIP) recommande l'utilisation d'IXCHIQ, le vaccin à injection unique contre le chikungunya de Valneva

Le 29 février 2024, Valneva a annoncé que le Comité consultatif sur la vaccination (ACIP) des Centres de contrôle et de prévention des maladies des États-Unis (CDC) recommande l'utilisation du vaccin à injection unique contre le chikungunya de Valneva, IXCHIQ, pour la prévention de la maladie causée par le CHIKV chez les voyageurs et le personnel de laboratoire.

L'ACIP recommande IXCHIQ pour les personnes âgées de ≥ 18 ans voyageant dans un pays ou une région où sévit une épidémie de chikungunya. En outre, ce vaccin peut être envisagé pour les personnes voyageant dans un pays ou une région sans épidémie mais avec des preuves de transmission du CHIKV au cours des cinq dernières années, pour les personnes âgées > 65 ans et susceptibles d'avoir une exposition au moins modérée aux moustiques (pendant au moins deux semaines cumulées), ainsi que pour les personnes voyageant pour une longue durée (six mois ou plus, cumulés). L'ACIP a également recommandé la vaccination contre le chikungunya pour les travailleurs de laboratoire susceptibles d'être exposés au CHIKV.

(b) Valneva a annoncé la vente de son bon de revue prioritaire (PRV) pour 103 millions de dollars

Le 5 février 2024, Valneva a annoncé la vente pour 103 millions de dollars (95 millions d'euros) du bon de revue prioritaire (PRV) qu'elle a obtenu de la FDA.

La Société avait reçu ce bon de revue prioritaire en novembre 2023, avec l'autorisation de mise sur le marché qui lui avait été octroyée par la FDA pour son vaccin à injection unique pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Avec cette autorisation américaine, IXCHIQ est devenu le premier vaccin au monde à être autorisé contre le chikungunya, un besoin médical non satisfait.

Valneva utilisera le produit de la vente du PRV pour financer ses projets de R&D dont le co-développement de son vaccin contre la maladie de Lyme actuellement en Phase 3, le lancement d'essais cliniques complémentaires pour son vaccin IXCHIQ et l'élargissement de son portefeuille de vaccins en développement clinique.

(c) Valneva a annoncé la vaccination du premier participant de l'étude pédiatrique portant sur son vaccin à dose unique contre le chikungunya

Le 10 janvier 2024, Valneva a annoncé la vaccination du premier participant à son étude clinique de Phase 2 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de deux doses différentes de son vaccin à injection unique contre le chikungunya chez l'enfant. Valneva avait annoncé, il y a deux mois, des résultats positifs pour l'étude pivot de Phase 3 chez les adolescents, confirmant l'immunogénicité et le profil d'innocuité observés chez les adultes.

Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre le chikungunya pour les enfants, et le vaccin IXCHIQ de Valneva est actuellement le seul vaccin contre le chikungunya à avoir reçu une autorisation pour répondre à ce besoin médical non satisfait chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au virus. Une fois disponibles, les données pédiatriques de Phase 2 pourraient permettre de lancer une étude pivot de Phase 3 chez l'enfant, avec pour objectif de permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge, après l'obtention d'autorisations réglementaires initiales chez l'adulte, et potentiellement chez l'adolescent.

L'étude clinique prospective de Phase 2, multicentrique, randomisée et en double aveugle, devrait inclure environ 300 enfants en bonne santé, âgés de 1 à 11 ans répartis sur trois sites d'essais cliniques se trouvant en République Dominicaine et au Honduras. Après une phase d'évaluation de l'innocuité, les participants seront randomisés pour recevoir soit une dose complète du vaccin (120 participants), soit une demi-dose (120 participants), soit un vaccin témoin (60 participants).

(d) Valneva a annoncé un report de la date de début de remboursement du prêt contracté avec les sociétés Deerfield et OrbiMed

Le 18 mars 2024, Valneva a annoncé un accord avec les fonds américains spécialisés dans le secteur de la santé Deerfield Management Company et OrbiMed visant à différer de 18 mois la date de début de remboursement de son prêt.

Le remboursement de la première tranche de 100 millions de dollars débutera désormais en janvier 2026 au lieu de juillet 2024. La fin du remboursement de la première tranche du prêt est maintenue au premier trimestre 2027. Les modalités de remboursement de la deuxième tranche de 100 millions de dollars demeurent inchangées.

L'accord de prêt initial avait été signé en février 2020. Valneva avait annoncé une modification des termes de l'accord de financement en janvier 2021, ainsi qu'une augmentation du volume du prêt en avril 2022 et août 2023.



2. ÉVOLUTION DES AFFAIRES, DES RÉSULTATS ET DE LA SITUATION FINANCIÈRE DE LA SOCIÉTÉ ET DU GROUPE

Cf. Extrait du Document d'enregistrement universel 2023 de la Société, en pages suivantes.

Nous vous renvoyons par ailleurs aux résultats financiers du premier trimestre 2024, publiés sur le site Internet de la Société www.valneva.com (Rubrique « Investisseurs » / « Rapports financiers »), ainsi qu'au communiqué de presse y afférent, en date du 7 mai 2024 (Voir rubrique « Média » / « Communiqués de presse » du site Internet de la Société www.valneva.com).

1.4 Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2023

1.4.1 Évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et du Groupe

(a) Groupe Valneva (IFRS)

PRINCIPALES INFORMATIONS FINANCIÈRES

(En milliers d'euros)	Exercice clos le 31 décembre	
	2023	2022
Revenus de la vente de produits	144 624	114 797
Chiffre d'affaires	153 713	361 303
Résultat net	(101 429)	(143 279)
EBITDA ajusté	(65 234)	(69 159)
Trésorerie	126 080	289 430

Éléments financiers de l'exercice 2023

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total de Valneva était de 153,7 millions d'euros en 2023, contre 361,3 millions d'euros en 2022. Le chiffre d'affaires total en 2022 comprenait 280 millions d'euros de revenus liés aux accords de fourniture de vaccins contre la COVID-19.

Les ventes de produits ont atteint 144,6 millions d'euros en 2023 contre 114,8 millions d'euros en 2022. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif de 2,8 millions d'euros sur les ventes de produits. Les ventes de vaccins COVID-19 en 2023 se sont élevées à 5,7 millions d'euros contre 29,6 millions d'euros en 2022. En excluant les ventes de vaccins contre la COVID-19, les ventes de produits ont atteint 138,9 millions d'euros en 2023 contre 85,2 millions d'euros en 2022, soit une hausse de 63 %.

Les ventes d'IXIARO/JESPECT étaient de 73,5 millions d'euros en 2023, contre 41,3 millions d'euros en 2022. La hausse des ventes de 78 % est principalement due à la reprise continue du marché des voyageurs, ainsi qu'à des augmentations de prix. L'augmentation des ventes d'IXIARO/JESPECT inclut un impact négatif de 1,5 million d'euros dû aux fluctuations des taux de change.

Les ventes de DUKORAL étaient de 29,8 millions d'euros en 2023, contre 17,3 millions d'euros en 2022. Cette hausse de 72 % est également due à la reprise significative du marché privé des voyageurs et à des augmentations de prix. Les fluctuations des taux de change ont eu un impact négatif de 0,9 million d'euros.

Le chiffre d'affaires provenant de la distribution de produits de tiers a atteint 35,7 millions d'euros en 2023, contre 26,5 millions d'euros en 2022, soit une hausse de 34 % principalement due aux ventes de Rabipur/RabAvert et Encepur dans le cadre de l'accord de distribution avec Bavarian Nordic.

Les Autres Revenus, comprenant les revenus des collaborations, licences et services, étaient de 9,1 millions d'euros en 2023, contre 246,5 millions d'euros en 2022. Les Autres Revenus en 2022 incluaient 280 millions d'euros d'avances non remboursables libérées à la suite de l'accord transactionnel conclu avec le gouvernement britannique, et d'autres avances non remboursables de la part d'États membres de l'Union européenne, celles-ci étant partiellement compensées par 45,9 millions d'euros de revenu négatif résultant d'une augmentation des obligations de remboursement consécutive à la

modification de l'accord de collaboration et de licence avec Pfizer sur VLA15.

Résultat opérationnel et EBITDA

Les coûts des produits et services vendus (COGS) étaient de 100,9 millions d'euros sur l'exercice 2023. La marge brute sur les ventes de produits était de 46 % contre 45,5 % en 2022. Des COGS de 35,1 millions d'euros liés aux ventes d'IXIARO ont généré une marge brute de 52,3 %. Des COGS de 17,1 millions d'euros liés aux ventes de DUKORAL ont généré une marge brute de 42,4 %. Sur les coûts restants en 2023, 22,8 millions d'euros provenaient de l'activité de distribution de produits pour tiers, 5,3 millions d'euros des ventes de VLA2001 et 10,2 millions d'euros des coûts des services. En 2022, le coût total des ventes s'était élevé à 324,4 millions d'euros, dont 314,7 millions d'euros liés au coût des marchandises et 9,7 millions d'euros liés au coût des services. En 2022, les coûts liés au programme du vaccin contre la COVID-19 étaient de 267,1 millions d'euros et incluaient les effets de la réduction significative du volumes des ventes aux États membres de l'Union européenne, entraînant une dépréciation des immobilisations et des stocks.

Les dépenses de recherche et développement étaient de 59,9 millions d'euros en 2023, contre 104,9 millions d'euros en 2022. Cette diminution est due exclusivement à une réduction des dépenses pour le programme du vaccin contre la COVID-19, VLA2001. En parallèle, les coûts liés aux candidat vaccin contre le virus Zika ont augmenté puisque la Société a travaillé sur la ré-initiation du développement clinique.

Les frais commerciaux étaient de 48,8 millions d'euros en 2023, contre 23,5 millions d'euros en 2022. Cette hausse s'explique principalement par des dépenses de 20,7 millions d'euros liées aux coûts de préparation du lancement du vaccin IXCHIQ, contre 7,3 millions d'euros en 2022.

En 2023, les frais généraux et administratifs ont augmenté à 47,8 millions d'euros, contre 34,1 millions d'euros en 2022.

En 2022, les COGS, la recherche et développement, le marketing et la distribution, ainsi que les frais généraux et administratifs, avaient bénéficié d'un produit d'ajustement lié à l'effet positif de l'évolution du cours de l'action de la Société sur les programmes d'attribution d'actions ou de stock-options au bénéfice des dirigeants et salariés. Ce produit se compare à une charge en 2023.

Présentation du Groupe et de ses activités

Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2023

Les autres produits et charges opérationnels, net, ont progressé à 21,5 millions d'euros en 2023 contre 12,2 millions d'euros en 2022. Cette augmentation est principalement due à la comptabilisation dans le compte de résultat en 2023 d'une subvention de 11,1 millions d'euros reçue de Scottish Enterprise, et d'un gain de 4,7 millions d'euros provenant d'un accord de règlement avec un fournisseur dans le cadre des activités COVID-19.

Valneva a enregistré une perte opérationnelle de 82,1 millions d'euros en 2023, contre une perte opérationnelle de 113,4 millions d'euros en 2022. La perte, plus élevée en 2022, était principalement liée à des dépenses non récurrentes de produits et services en rapport avec la valeur des stocks, ainsi qu'à certains accords onéreux portant sur le matériel du vaccin contre la COVID-19 et à l'arrêt de ce programme. La Société a enregistré un EBITDA ajusté (tel que défini ci-dessous) négatif de 65,2 millions d'euros en 2023, presque inchangé par rapport à l'EBITDA ajusté négatif de 69,2 millions d'euros en 2022.

Résultat net

En 2023, Valneva a généré une perte nette de 101,4 millions d'euros, contre une perte nette de 143,3 millions d'euros en 2022.

Les charges financières et effets de change en 2023 ont engendré un résultat financier négatif de 16,5 millions d'euros, contre un résultat financier négatif de 31,4 millions d'euros en 2022. Cette augmentation du résultat financier s'explique principalement par des gains de change s'élevant à 5,6 millions d'euros en 2023, contre une perte de 12,6 millions d'euros en 2022, principalement liée à l'évolution des taux de change du dollar et de la livre sterling.

Flux de trésorerie et liquidités

La trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles s'est élevée à 202,7 millions d'euros en 2023, contre 245,3 millions d'euros en 2022. Les flux de trésorerie négatifs en 2023 provenaient de la perte d'exploitation de 101,4 millions d'euros générée au cours de la période et du besoin en fonds de roulement de 145,6 millions d'euros, principalement lié aux paiements effectués à la société Pfizer pour la contribution de Valneva aux coûts de la Phase 3 du candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15, réduisant ainsi les engagements de remboursements de la Société.

Les flux de trésorerie négatifs liés aux activités d'investissement étaient de 20,6 millions d'euros en 2023, contre 29,1 millions d'euros en 2022, les deux résultant principalement des activités de construction sur les sites en Écosse et en Suède, ainsi que d'achats d'équipements.

Les flux de trésorerie positifs liés aux activités de financement ont diminué à 63,1 millions d'euros en 2023, contre 215,1 millions d'euros en 2022. Les flux de trésorerie positifs en 2023 résultaient principalement de du produit net de 81,1 millions provenant du tirage, au second semestre, de la dernière tranche de l'accord de financement signé avec les sociétés américaines Deerfield & OrbiMed. Les flux de trésorerie positifs en 2022 provenaient principalement de l'accord de souscription d'actions conclu avec Pfizer, ainsi que des tirages provenant de l'accord de financement avec Deerfield & OrbiMed.

La trésorerie du Groupe était de 126,1 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 286,5 millions d'euros au 31 décembre 2022. La trésorerie de fin 2023 incluait le tirage d'un total de 100 millions de dollars dans le cadre du prêt signé avec Deerfield & OrbiMed, ainsi que des paiements importants versés à Pfizer en 2023 dans le cadre de l'étude de Phase 3 « VALOR » menée par les deux sociétés sur la maladie de Lyme. Cette trésorerie excluait toutefois les 103 millions de dollars de produit de la vente du PRV en janvier 2024.

Mesures financières non-IFRS

Le *Management* de Valneva utilise et présente ses résultats selon les normes IFRS, ainsi que la mesure non-IFRS de l'EBITDA, pour évaluer et communiquer ses performances. Bien que les mesures non-IFRS ne doivent pas être interprétées comme des alternatives aux mesures IFRS, le *Management* estime que les mesures non-IFRS sont utiles pour mieux comprendre la performance actuelle de Valneva, les tendances de cette performance et sa situation financière.

L'EBITDA ajusté est une mesure supplémentaire commune de la performance utilisée par les investisseurs et les analystes financiers. Le *Management* estime que cette mesure fournit des outils analytiques supplémentaires. L'EBITDA ajusté est défini comme le bénéfice (perte) des activités poursuivies avant impôt sur le revenu, produits/charges financières, gains/(pertes) de change, résultats des participations dans des entreprises associées, amortissements et dépréciations.

Un rapprochement entre l'EBITDA ajusté et la perte nette, qui est la mesure IFRS la plus directement comparable, est présenté ci-dessous :

En million d'euros (non-audité)	Exercice clos le 31 décembre	
	2023	2022
RÉSULTAT NET DE LA PÉRIODE	(101 429)	(143 279)
Ajouter :		
Charge d'impôt	2 800	(1 536)
Produits financiers	(1 210)	(260)
Charges financières	23 325	19 054
Gain/(perte) de change - net	(5 574)	12 587
Résultats des participations dans les entreprises associées	—	(9)
Amortissement des immobilisations incorporelles et des droits d'utilisation	5 831	7 024
Amortissement des immobilisations corporelles	11 753	14 012
Dépréciation des immobilisations corporelles et des droits d'utilisation	(731)	23 249
EBITDA AJUSTÉ	(65 234)	(69 159)

(b) Société Valneva SE (Comptes sociaux)

Les états financiers de la Société pour l'exercice 2023 ont été établis conformément aux règles françaises telles que prescrites par le Comité de la réglementation comptable.

Produits d'exploitation

Les produits d'exploitation sont ressortis à 12,8 millions d'euros pour l'exercice 2023, contre 11,6 millions d'euros pour l'exercice 2022.

Le chiffre d'affaires s'est établi à 6,5 millions d'euros en 2023, contre 5,8 millions d'euros en 2022.

Les autres produits d'exploitation (essentiellement les revenus de licence) se sont élevés à 5,8 millions d'euros en 2023, contre 3,1 millions d'euros en 2022.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation sont ressorties à 40,1 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 37,7 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Les achats de matières premières et charges externes ont représenté 29,7 millions d'euros en 2023, contre 27,8 millions d'euros en 2022.

Les charges de personnel ont représenté 7,7 millions d'euros en 2023, contre 8 millions d'euros en 2022.

Les dotations aux amortissements et provisions se sont élevées à 1,1 million d'euros en 2023, contre 0,9 million d'euros en 2022.

Résultat d'exploitation

Le résultat d'exploitation pour l'exercice 2023 s'est établi à -27,3 millions d'euros, contre -26 millions d'euros pour l'exercice 2022.

Résultat financier

Le résultat financier est ressorti à 15,7 millions d'euros pour l'exercice 2023, contre -1,6 millions pour l'exercice 2022.

Résultat exceptionnel

Le résultat exceptionnel est ressorti à -6,6 millions d'euros en 2023, contre -2,1 millions d'euros en 2022.

Impôt sur les bénéfices

L'impôt négatif 2023 correspond au CIR pour 1,1 million d'euros, et au produit de l'intégration fiscale avec Valneva France SAS pour 0,2 million d'euros. L'impôt négatif 2022 correspondait au CIR pour 1,5 million d'euros, et au produit de l'intégration fiscale avec Valneva France SAS pour 0,2 million d'euros.

Résultat net

La perte nette de l'exercice 2023 s'est établie à 16,9 millions d'euros, contre 28,1 millions d'euros pour l'exercice précédent.

Actifs immobilisés

Les actifs immobilisés sont passés de 164,3 millions d'euros en 2022, à 162,6 millions d'euros en 2023 (valeur nette).

Actif circulant

L'actif circulant s'est établi à 308,8 millions d'euros en 2023, contre 324,9 millions d'euros en 2022.

Capitaux propres

La variation des capitaux propres, passant de 468,9 millions d'euros au 31 décembre 2022 à 452 millions d'euros au 31 décembre 2023, fait l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2023.

Passifs

Le total des dettes a diminué de 0,4 million d'euros, passant de 13,4 millions d'euros au 31 décembre 2022 à 13,03 millions d'euros au 31 décembre 2023.

Les dettes d'exploitation ont augmenté de 0,6 million d'euros, passant de 4,9 millions d'euros pour l'exercice 2022 à 5,5 millions d'euros en 2023.

Les autres dettes ont augmenté de 2,9 millions d'euros, passant de 4,6 millions d'euros au 31 décembre 2022 à 7,5 millions d'euros au 31 décembre 2023, variation correspondant à l'augmentation des sommes inscrites en comptes courants avec les différentes filiales du Groupe.

Trésorerie

La trésorerie s'élevait à 43,8 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre 195,2 millions d'euros l'année précédente.

La trésorerie nette générée par le flux de l'activité est ressortie à -151,8 millions d'euros au 31 décembre 2023, contre -135,2 millions d'euros au 31 décembre 2022, ce qui s'explique principalement par :

- la capacité d'autofinancement de l'exercice 2023 pour -16,9 millions d'euros ;
- la variation des actifs et des passifs d'exploitation pour -135 millions d'euros.

La trésorerie nette générée par le flux des investissements est de 1,2 million d'euros en 2023 contre 0,4 million en 2022. Elle provient essentiellement de la cession des titres BliNK réalisée au cours de l'année 2023.

La trésorerie nette générée par le flux des opérations financières est de -0,8 millions d'euros en 2023, contre +189,5 millions d'euros en 2022, laquelle provenait essentiellement des deux opérations d'augmentation de capital en juin et octobre 2022, qui ont fait l'objet d'une description détaillée dans les Annexes aux comptes sociaux établis pour l'exercice 2022.

Présentation du Groupe et de ses activités

Analyse et commentaires sur les activités menées au cours de l'exercice 2023

RÉSULTATS (ET AUTRES ÉLÉMENTS CARACTÉRISTIQUES) DE LA SOCIÉTÉ AU COURS DES CINQ DERNIERS EXERCICES

Nature des indications	Exercice clos le 31 décembre				
	2019	2020	2021	2022	2023
I - CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social (en euros)	13 819 938,99	13 645 584,30	15 785 862,75	20 755 122,30	20 836 821,30
Nombre d'actions ordinaires (*)	90 923 298	90 950 048	105 190 223	138 346 968	138 912 142
Nombre d'obligations convertibles en actions	0	0	0	0	0
II - OPÉRATIONS ET RÉSULTATS DE L'EXERCICE (en euros)					
Chiffre d'affaires hors taxes et produits financiers	4 641 374	4 075 352	5 669 070	9 126 333	15 941 815
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(28 166 330,72)	(13 764 375,19)	(27 668 325,07)	(25 272 600,01)	(24 885 629,88)
Impôts sur les bénéfices (produit si négatif)	(1 866 427)	(1 073 156)	(1 773 649)	(1 703 333)	(1 371 646)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(27 991 662)	(14 564 023)	(28 222 330)	(28 116 982)	(16 867 544)
Résultat distribué	—	—	—	—	—
III - RÉSULTATS PAR ACTION (en euros)					
Résultat après impôts et participation des salariés, mais avant dotations aux amortissements et provisions	(0,29)	(0,14)	(0,25)	(0,17)	(0,17)
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(0,31)	(0,16)	(0,27)	(0,20)	(0,12)
Dividende attribué à chaque action (préciser brut ou net)	—	—	—	—	—
IV - PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés pendant l'exercice	48	42	46	50	52
Montant de la masse salariale de l'exercice (en euros)	3 682 931,40	3 396 356,44	3 716 165,23	5 009 335,18	5 105 030,26
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales, etc.) (en euros)	1 586 429,08	1 416 443,11	3 639 222,00	3 025 306,43	2 627 951,20

(*) Données n'incluant pas les actions de préférence convertibles en actions ordinaires, au nombre de 20 514 pour les exercices 2019 et 2020, augmenté à 48 862 sur l'exercice 2021, ensuite ramené à 20 514 sur l'exercice 2022, puis à 0 sur l'exercice 2023.