

Point sur l'activité et résultats du 1^{er} semestre 2019

Des avancées structurantes et prometteuses pour la commercialisation des thérapies digitales de Voluntis

- **Oncologie** : obtention de l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis d'Oleena™, première thérapie digitale en oncologie (post-clôture de la période)
- **Diabète** : obtention du marquage CE pour ajouter l'insuline NPH à Insulia
- **Commercialisation** : début de la commercialisation des thérapies digitales de Voluntis adaptées au nouveau cadre de remboursement désormais applicable aux Etats-Unis pour le suivi à distance des patients (post-clôture de la période)
- **Capacités technologiques** : expansion de la plateforme Theraxium via l'amélioration des fonctions d'analyse de données et le déploiement d'une nouvelle plateforme de service client
- **Stratégie commerciale** : renforcement de l'équipe commerciale suite au recrutement de Berkley Nelson en tant que Chief Growth Officer

Conférence téléphonique aujourd'hui à 15h30 : voir détails de connexion à la fin du communiqué

Cambridge (États-Unis), Paris (France) – 19 septembre 2019, 08h00 – Voluntis (Euronext Paris, Ticker : VTX – ISIN : FR0004183960), société spécialisée dans les logiciels thérapeutiques, fait un point sur les activités et les résultats du premier semestre 2019.

« Le premier semestre 2019 marque l'atteinte de jalons stratégiques : le renforcement de notre portefeuille, notamment avec Oleena™ en oncologie, et la commercialisation d'Insulia dans le cadre du nouveau schéma de remboursement aux Etats-Unis », indique Pierre Leurent, Directeur Général de Voluntis. « Avec un portefeuille étendu de solutions et sa plateforme DTx couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur, Voluntis conforte ainsi son profil hautement différencié dans le secteur des thérapies digitales. Sur cette base, nous sommes confiants dans les perspectives des six prochains mois qui devraient voir l'expansion de nos collaborations avec des leaders Biopharma et l'enregistrement des premiers revenus liés à la commercialisation directe de nos solutions aux Etats-Unis ».

Les avancées structurantes du semestre : renforcement du portefeuille de produits, déploiement d'un nouveau cadre de remboursement, extension des capacités technologiques et structuration de l'organisation

Oncologie : obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'Oleena™, première thérapie digitale en oncologie (événement survenu post-clôture de la période)



Voluntis, le 31 juillet 2019, a reçu de la FDA une autorisation de mise sur le marché d'Oleena™, en tant que dispositif médical de classe II, pour une utilisation dans toutes les indications en oncologie. Oleena™ est un logiciel thérapeutique compagnon, basé sur des technologies web et mobile, qui permet aux patients atteints d'un cancer une gestion autonome des symptômes ainsi qu'un suivi à distance par les équipes soignantes tout au long de leur traitement. Une fois la solution Oleena™ prescrite par l'équipe soignante, les patients sont guidés en temps réel par des informations personnalisées, leur recommandant ce qu'ils doivent savoir et faire à tout moment.

Aux États-Unis, 15 millions de personnes vivent avec le cancer et 90% d'entre elles éprouvent des symptômes liés à leur état, ce qui peut entraîner des hospitalisations non planifiées. On estime que près de 25 milliards de dollars pourraient être économisés par année en réduisant le nombre d'hospitalisations et d'admissions aux urgences imprévues. L'optimisation de la prise en charge des symptômes est actuellement considérée par les *community cancer centers* comme un des principaux vecteurs d'économies et une des activités les plus porteuses des équipes de soins en charge des pratiques avancées. Les innovations numériques comme Oleena™ représentent une percée dans la gestion des symptômes, une pierre angulaire de la prise en charge du cancer.

Diabète : obtention du marquage CE pour ajouter l'insuline NPH à Insulia

Insulia est la première thérapie digitale homologuée à fournir des recommandations de dosage automatisé pour tous les types d'insuline basale, y compris l'insuline Neutral Protamine Hagedorn (NPH) ainsi que tous les analogues de l'insuline basale à action prolongée de première et de deuxième génération.

Cette version étendue d'Insulia est disponible au Royaume-Uni et en Allemagne, où Voluntis a lancé des programmes pilotes. Aux États-Unis, où la hausse du coût de l'insuline est devenue un enjeu majeur de santé publique, Voluntis a soumis un dossier 510(k) et travaille actuellement à répondre aux questions de la FDA.

Commercialisation : début du déploiement des thérapies digitales de Voluntis adaptées au nouveau cadre de remboursement désormais applicable aux US pour le suivi à distance des patients (événement survenu post-clôture de la période)

Voluntis a initié la mise en œuvre d'une nouvelle approche contractuelle, basée sur la signature d'accords avec les fournisseurs de soins capitalisant sur les nouveaux codes CPT 99453, 99454 et 99457, établis depuis 1^{er} janvier 2019 par le CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services).

Voluntis considère que cette évolution du cadre du remboursement constitue un puissant catalyseur pour la croissance de son activité diabète et estime que la plupart de ses utilisateurs cibles dans le domaine du diabète relève d'un organisme payeur prenant en charge les nouveaux codes.

Expertises : extension des capacités technologiques de la plateforme Theraxium

La plateforme Theraxium, colonne vertébrale des solutions de thérapies digitales de Voluntis, a été continuellement upgradée. L'accent a été mis sur l'amélioration des capacités analytiques afin d'exploiter des ensembles de données vastes et multi-sources et de les transformer en recommandations actionables.

Dispositif commercial : extension des capacités commerciales

Le recrutement de Berkley Nelson en tant que Chief Growth Officer et membre de l'équipe de direction fait partie de la stratégie de croissance de Voluntis. Son expertise dans la mise en œuvre de stratégies de paiement et de solutions pour les fournisseurs, acquise auprès de grandes sociétés des dispositifs



médicaux et de services, constituera un atout majeur pour développer la croissance. L'organisation commerciale s'étoffe avec de nouveaux recrutements et bénéficiera prochainement d'une nouvelle plateforme de services complète, Voluntis Practice Solutions, destinée à accompagner à grande échelle les professionnels de santé dans l'adoption des thérapies digitales et la mise en œuvre des processus de facturation associés au nouveau cadre de remboursement.

Bien positionné pour poursuivre la feuille de route jusqu'en 2021

En oncologie, l'autorisation de mise sur le marché d'Oleena™ aux Etats-Unis a constitué une étape importante, atteinte conformément au plan annoncé en mai 2018 à l'occasion de l'introduction en bourse. Cette réalisation, qui ouvre la voie à l'introduction des thérapies digitales en oncologie, suscite par ailleurs l'intérêt croissant des acteurs leaders biopharma. Des versions améliorées d'Oleena™ sont déjà en cours de développement.

Dans le domaine du diabète, la mise en œuvre de Voluntis Practice Solutions permettra de soutenir le déploiement commercial d'Insulia aux Etats-Unis. L'approbation par la FDA de la version d'Insulia soutenant les insulines NPH est priorisée par rapport à l'approbation par la FDA de la solution de Voluntis pour les patients diabétiques recevant un traitement basal-bolus. Les résultats de l'étude Telesage, conduite par Sanofi afin d'évaluer l'intérêt médico-économique de Diabeo, sont prévus d'être communiqués durant le S1 2020.

Résultats semestriels 2019

Au premier semestre 2019, Voluntis a réalisé un chiffre d'affaires de 2,0 M€ contre 2,2 M€ sur la même période en 2018. Le Groupe se situe toujours dans une phase de transition vers un chiffre d'affaires constitué davantage de revenus récurrents liés à la commercialisation de ses produits que de revenus de pré-lancement, liés au développement et à l'homologation des produits. Si les ventes en direct auprès des payeurs et fournisseurs de soins n'ont pas contribué aux revenus lors du premier semestre 2019, le Groupe poursuit les négociations actives pour signer des contrats avec ces acteurs clés.

Au cours du premier semestre 2019, le Groupe a finalisé sa stratégie d'investissement aux Etats-Unis et en Europe, en accord avec ses ambitions de déploiement. Cela s'est traduit par le renforcement de la structure commerciale et des capacités technologiques de la plateforme Theraxium, afin de soutenir la commercialisation et le déploiement d'Insulia® et d'Oleena™ dans les régions stratégiques. La maîtrise des coûts et la stratégie d'allocation optimale des ressources ont permis de contenir les charges opérationnelles à 10,8 M€, un niveau stable par rapport au premier semestre 2018.

De fait, l'EBITDA ressort à -6,6 M€ et le résultat opérationnel à -8,0 M€.

A fin juin 2019, la trésorerie disponible de Voluntis s'élevait à 14,2 M€ versus 19,8 M€ à fin décembre 2018.

À propos de Voluntis

Voluntis développe des thérapies digitales pour aider les patients atteints de maladies chroniques à mieux gérer leur traitement au quotidien afin d'en améliorer l'efficacité. Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent instantanément des recommandations personnalisées au patient et à son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires ou de surveiller des symptômes, tout en permettant un suivi du patient à distance. Ces recommandations sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés. Exploitant sa plateforme Theraxium, Voluntis a développé de multiples thérapies digitales, notamment en diabète et en oncologie. Voluntis a établi des partenariats de longue date avec des entreprises de premier plan dans le domaine des sciences de la vie telles que AbbVie, AstraZeneca, Roche, Sanofi et Onduo. Basé à Boston et Paris, France, Voluntis est un membre fondateur de la Digital Therapeutics Alliance. Pour en savoir plus : <http://www.voluntis.com>



Voluntis est cotée au compartiment C d'Euronext Paris

Mnemo : VTX - ISIN : FR0004183960

Le management de Voluntis tiendra ce jour une conférence téléphonique en anglais à 15h30 (heure de Paris) avec séances de Q&A en français et en anglais. Pour participer à la conférence téléphonique, veuillez sélectionner un numéro ci-dessous, suivi du code :

*France : +33 1 70 71 01 59
International : +44 20 71 94 37 59
Code : 18303259#*

*Le support de présentation sera accessible via le lien suivant
avant le début de la conférence : [Présentation](#)*

*Une rediffusion sera disponible en composant l'un des numéros suivants
FR +33 (0)1 70 71 01 60 / UK +44 20 3364 5147
et en précisant le numéro d'identification de la conférence : 418874422#*

Contacts

Voluntis
Matthieu Plessis
Directeur Administratif et Financier
investisseurs@voluntis.com
+33 (0)1 41 38 39 20

NewCap
Investor relations
Louis-Victor Delouvrier
voluntis@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 94

NewCap
Media relations
Nicolas Merigeau
voluntis@newcap.eu
+33 (0)1 44 71 94 98

Annexes

Compte de résultat consolidé

€m	Semestre clos les 30 juin	
	2019	2018
Chiffre d'affaires	2,0	2,2
Autres produits	0,5	0,4
Total produits	2,5	2,6
Charges de personnel	(6,5)	(6,7)
Autres charges opérationnelles	(2,7)	(3,0)
Dotations nettes aux amortiss. & provisions	(1,3)	(0,9)
Résultat opérationnel	(8,0)	(7,9)
Résultat financier	(0,5)	(0,2)
Impôts	0,0	0,0
Résultat net	(8,4)	(8,1)
EBITDA	(6,6)	(7,0)

Tableau des flux de trésorerie

€m	Semestre clos les 30 juin	
	2019	2018
Flux de trésorerie générés par l'activité	(6,9)	(6,7)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(0,5)	(0,9)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	1,8	34,3
VARIATION DE TRESORERIE	(5,6)	26,8
Incidences des variations de taux de change	0,0	0,0
TRESORERIE A L'OUVERTURE	19,8	1,8
TRESORERIE A LA CLOTURE	14,2	28,6

Bilan consolidé

€m	Exercices clos les	
	30/06/2019	31/12/2018
Actif		
Immobilisations incorporelles nettes	1,8	1,9
Immobilisations corporelles nettes	3,8	0,6
Actifs financiers non-courants	0,3	0,3
Autres actifs non-courants	0,6	1,0
<i>Actifs non courants</i>	<i>6,4</i>	<i>3,7</i>
Créances clients et comptes rattachés	1,1	1,5
Autres actifs financiers courants	-	0,1
Autres actifs courants	4,8	5,4
Trésorerie	14,2	19,8
<i>Actifs courants</i>	<i>20,2</i>	<i>26,8</i>
Total	26,6	30,6

€m	30/06/2019		31/12/2018	
Passif et capitaux propres				
<i>Capitaux propres</i>	<i>9,1</i>		<i>17,3</i>	
Dettes financières non courantes	6,0		2,2	
Provisions non courantes et autres passifs non courants	2,2		3,4	
<i>Passifs non courants</i>	<i>8,2</i>		<i>5,6</i>	
Dettes financières courantes	2,9		1,4	
Fournisseurs et autres créiteurs	6,3		6,2	
<i>Passifs courants</i>	<i>9,3</i>		<i>7,6</i>	
Total	26,6		30,6	