

Voluntis annonce sa nouvelle feuille de route stratégique

- **Priorisation stratégique de l'activité oncologie**
- **Signature d'un accord majeur avec Bristol-Myers Squibb pour développer des thérapies digitales reposant sur la plateforme Theraxium Oncology**
- **Contribution significative des nouvelles collaborations en oncologie aux revenus dès l'exercice 2020**
- **Réorientation de l'activité diabète vers une nouvelle stratégie partenariale et arrêt de la commercialisation directe**
- **Réduction des dépenses opérationnelles et mise à jour des objectifs communiqués par le Groupe en cohérence avec la nouvelle feuille de route**

Cambridge (États-Unis), Paris (France) – 4 mars 2020, 8h – Voluntis (Euronext Paris, Ticker : VTX – ISIN : FR0004183960) annonce aujourd'hui sa nouvelle feuille de route stratégique.

Pierre Leurent, Directeur Général du groupe Voluntis (« Voluntis » ou le « Groupe »), déclare : « Nous avons récemment noué de nouveaux partenariats majeurs, qui confortent l'avance de Voluntis dans le secteur des thérapies digitales, avec un des plus larges portefeuilles de collaborations pharmaceutiques. Notre dynamique commerciale dans le domaine de l'oncologie témoigne à la fois de la pertinence de l'approche et du profil unique des actifs du Groupe. Concernant le diabète, nous suspendons les investissements liés à la commercialisation directe aux États-Unis, leur horizon de rentabilité s'avérant trop éloigné au regard de notre objectif d'équilibre financier. Pour autant, les solutions de Voluntis dans le diabète répondent à d'importants besoins insatisfaits et nous visons la conclusion de nouveaux partenariats en vue d'exploiter le potentiel de ces actifs. La priorité donnée à l'activité oncologie, le renouvellement de l'approche partenariale dans le diabète et l'adaptation de la structure de coûts sont les principaux leviers de notre trajectoire vers une croissance profitable ».

Oncologie : forte dynamique commerciale de l'activité oncologie avec la signature de nouvelles collaborations majeures

Voluntis a récemment conclu deux nouveaux partenariats autour de sa plateforme Theraxium Oncology avec Novartis et Bristol-Myers Squibb¹. Au-delà de ces nouvelles collaborations, qui s'inscrivent en complément du partenariat existant avec AstraZeneca, Voluntis est en cours de discussion avec plusieurs autres groupes pharmaceutiques en vue d'améliorer l'expérience des patients avec de nombreux types de traitements anticancéreux.

Ces avancées commerciales confirment aux yeux du Groupe la valeur ajoutée unique de la plateforme Theraxium Oncology, qui permet d'accélérer le développement de thérapies digitales. En effet, la plateforme intègre une bibliothèque standard d'algorithmes cliniques, pouvant être ajustés sur mesure grâce à des modules spécifiques permettant d'en accélérer la conception, le développement et la validation. Theraxium Oncology comprend par ailleurs des modules pour optimiser l'ergonomie des applications, analyser les données récoltées auprès des patients et opérer les thérapies digitales.

Les nouvelles collaborations commerciales conclues par le Groupe généreront des paiements directs (*upfront payments*) et, le cas échéant, d'étape (*milestones payments*), et dans l'hypothèse d'un lancement commercial, des paiements annuels liés au nombre de patients utilisateurs. Ces collaborations contribueront de façon significative aux revenus du Groupe dès 2020.

¹ Voir en ce sens le communiqué de presse de Bristol-Myers Squibb et Voluntis publié ce jour.



Priorisation stratégique de l'activité oncologie

L'offre du Groupe est parfaitement adaptée aux nouveaux enjeux des prises en charge en oncologie

Le cancer demeure l'une des premières causes de mortalité dans le monde : chaque année, plus de 14 millions de cancers sont diagnostiqués². Le développement de la prise en charge ambulatoire et de la médecine personnalisée conduisent à repenser les parcours de soins. De plus, les symptômes associés à la maladie et aux traitements touchent près de 90% des patients, altérant leur qualité de vie. Il peut en résulter des arrêts, temporaires ou définitifs, de traitement et des hospitalisations non-planifiées. L'amélioration de la gestion de ces symptômes est une priorité en termes de pratique clinique et d'optimisation des coûts pour les équipes soignantes.

Les thérapies digitales de Voluntis s'inscrivent dans ces tendances de marché et ont vocation à répondre à ces enjeux. Elles contribuent en effet à améliorer la prise en charge, en accompagnant la gestion personnalisée des symptômes à domicile, grâce à des recommandations automatisées par des algorithmes cliniques intelligents. Ces thérapies digitales permettent une approche collaborative entre patient et équipe soignante grâce au suivi à distance et l'identification des situations nécessitant l'intervention des professionnels de santé.

Oleena, la thérapie digitale propriétaire multi-cancer de Voluntis, qui cible un large périmètre de symptômes liés au cancer, utilise le socle technologique de Theraxium Oncology. Le Groupe prévoit de mettre Oleena à disposition de centres anticancéreux aux Etats-Unis au cours du premier semestre 2020 en vue d'acquérir de nouvelles données en vie réelle et renforcer son expérience en matière d'intégration dans les pratiques de soins.

Le Groupe priorise désormais son activité en oncologie dans l'optique de développer plus avant sa position sur ce secteur à fort potentiel de croissance.

Réorientation de l'activité diabète vers une nouvelle stratégie partenariale

Suspension des investissements relatifs à la commercialisation directe aux Etats-Unis

Pour la distribution directe d'Insulia aux Etats-Unis, l'instauration de schémas de remboursement en janvier 2019 par le *Center for Medicare and Medicaid Services* a constitué un facteur clé de succès. Le Groupe a initié au second semestre 2019 la contractualisation avec de premiers fournisseurs de soins en capitalisant sur ce nouveau cadre porteur.

Cependant, la mise en œuvre effective de ces schémas de remboursement au sein des pratiques médicales, dont les coûts opérationnels sont significatifs, s'inscrit dans un temps plus long qu'anticipé initialement par le Groupe.

Compte tenu d'un horizon de retour sur investissement plus tardif que prévu engendrant un déséquilibre financier, le Groupe décide de suspendre l'ensemble de ses investissements liés à la commercialisation directe aux Etats-Unis de ses produits dans le domaine du diabète. Ces investissements représentent environ 15% des dépenses opérationnelles actuelles du Groupe.

Dans ce contexte, le Groupe a également décidé de reporter les développements additionnels nécessités par les retours de la Food and Drug Administration sur la version d'Insulia intégrant les

² <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/statistics>

insulines NPH dans le cadre de la demande d'homologation de ce produit aux Etats-Unis. Le Groupe se réserve la possibilité de soumettre ultérieurement un nouveau dossier d'homologation de cette version du produit.

Evolution du partenariat avec Sanofi

Concernant Insulia, le périmètre du contrat de distribution global avec Sanofi a été recentré sur le territoire français uniquement, en lien avec les nouvelles orientations stratégiques de Sanofi dans le diabète. Le partenariat concernant Diabeo, solution développée avec Sanofi France et le CERITD s'achèvera en décembre 2020, conformément à son terme contractuel. Les résultats de l'étude Telesage, conduite en France, ont par ailleurs fait l'objet d'une première communication au dernier congrès de l'ATTD sous forme d'abstracts.

Priorisation d'une nouvelle approche partenariale en vue d'une diffusion à large échelle des solutions diabète du Groupe

Le Groupe entend établir de nouveaux partenariats privilégiés en vue de distribuer sa solution Insulia à grande échelle, prioritairement en Amérique du Nord et en Europe. Le Groupe a d'ores et déjà engagé de nouvelles discussions partenariales en ce sens.

Dans l'hypothèse d'un nouveau partenariat, le Groupe envisagerait de conduire les développements d'une version d'Insulia étendue aux patients traités par combinaison d'insuline basale et bolus, de même qu'intégrant les insulines NPH pour le marché américain.

Réduction des dépenses opérationnelles et mise à jour des objectifs communiqués par le Groupe en cohérence avec la nouvelle feuille de route

Eu égard à l'allocation prioritaire des ressources vers le domaine de l'oncologie et à la perte opérationnelle prévisionnelle pour l'exercice 2019, d'ordre de grandeur comparable à celle de l'exercice 2018, le Groupe envisage d'engager un plan significatif de réduction des coûts afin d'atteindre son objectif d'équilibre financier en 2021³. Le processus d'information et de consultation qui s'ouvre dans les prochains jours sera l'occasion pour le Groupe de présenter ses propositions aux institutions représentatives du personnel en vue d'atteindre cet objectif.

Voluntis confirme donc son objectif d'équilibre financier (EBITDA) courant 2021, pour un chiffre d'affaires facturé en 2021 compris entre 8 et 12 M€ et une base annuelle de coûts du même ordre, suite à la priorisation de l'activité oncologie et à l'adaptation de la structure de coûts.

A 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

³ Voir en ce sens la section 12.2 du document de référence de Voluntis enregistré par de l'Autorité des marchés financiers le 26 avril 2019 sous le numéro R. 19-013 (faisant état d'un objectif d'équilibre financier (EBITDA) atteint en 2021 sur une base de chiffre d'affaires 2021 de 40 M€).



en oncologie. Voluntis a établi des partenariats de longue date avec des entreprises de premier plan dans le domaine des sciences de la vie. Basé à Boston et Paris, France, Voluntis est un membre fondateur de la Digital Therapeutics Alliance. Pour en savoir plus : www.voluntis.com

Voluntis est cotée au compartiment C d'Euronext Paris

Mnemo : VTX - ISIN : FR0004183960

Contacts

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

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

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

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives au groupe Voluntis et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de ses produits. Voluntis estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Voluntis enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 26 avril 2019 sous le numéro R. 19-013, dont une copie est disponible sur le site internet du Groupe (www.voluntis.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Voluntis est présent. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Voluntis ou que Voluntis ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Voluntis diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Voluntis décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.