



Voluntis obtient le marquage CE pour Oleena, étape clé d'une future commercialisation de ses thérapies numériques en oncologie

- **Première thérapie numérique en oncologie s'appuyant sur la plateforme Theraxium à obtenir une homologation réglementaire dans l'Union Européenne ;**
- **Oleena désormais autorisé à être mis sur le marché aux États-Unis et en Europe ;**
- **12^{ème} homologation réglementaire (au niveau mondial) obtenue par Voluntis pour une thérapie numérique propriétaire.**

Cambridge, MA, et Paris, France - 16 novembre 2020 - Voluntis (Euronext Paris, Ticker : VTX - ISIN : FR0004183960), un leader dans le domaine des thérapies numériques, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE pour Oleena, étape clé d'une future commercialisation de ses solutions en oncologie dans l'Union Européenne.

Oleena, thérapie numérique pour l'accompagnement des patients atteints de cancers

Oleena est la thérapie numérique propriétaire de Voluntis qui accompagne les patients dans l'autogestion de leurs symptômes en association avec un large éventail de traitements anticancéreux, tout en permettant aux équipes soignantes de suivre à distance l'évolution de la maladie. Oleena s'appuie sur la plateforme Theraxium développée par Voluntis, et son moteur algorithmique breveté, qui sert également de fondation aux thérapies numériques que la société codéveloppe avec des partenaires pharmaceutiques.

Grâce à ses algorithmes cliniques fondés sur des preuves (*Evidence-Based Medicine*), Oleena fournit des recommandations automatisées aux patients, en temps réel, pour les aider dans divers domaines, tels que :

- L'autogestion des symptômes (par exemple, conseils sur les ajustements alimentaires, utilisation de traitements symptomatiques pendant une certaine période) ;
- Le dosage personnalisé des médicaments ;
- Des conseils pour l'auto-surveillance des indicateurs pertinents de santé ;
- L'identification de la nécessité d'une intensification des soins.



En route vers la commercialisation des thérapies numériques en oncologie dans l'Union Européenne

Le marquage CE d'Oleena ouvre la voie à la future commercialisation des thérapies numériques de Voluntis en oncologie dans l'Union Européenne, où l'on estime à 3,9 millions le nombre de nouveaux cas de cancer par an¹. Des recherches récentes menées en vie réelle ont montré que jusqu'à 89% des patients présentent des effets secondaires liés aux traitements anticancéreux². S'ils ne sont pas gérés de manière appropriée, ces symptômes peuvent entraîner des hospitalisations et des visites aux urgences qui auraient pu être partiellement évitées grâce à un soutien hautement personnalisé et proactif des patients à domicile.

Cette homologation réglementaire intervient à un moment où les professionnels de santé et les systèmes de soins se tournent de plus en plus vers des solutions de suivi à distance des patients, comme l'illustre la pandémie actuelle de Covid-19, qui a compliqué l'accès des patients aux établissements hospitaliers en général et aux services d'oncologie en particulier. Ce recours à la télémédecine est également optimal pour soutenir à la fois les patients et leurs équipes de soins dans la gestion des traitements à domicile. Oleena permet aux fournisseurs de soins d'accéder facilement aux données des patients à distance pour suivre le traitement et intervenir si nécessaire.

« Le marquage CE d'Oleena, un jalon clé de notre feuille de route stratégique, est une étape importante vers le lancement commercial de nos thérapies numériques en oncologie en Europe », déclare Pierre Leurent, Directeur Général. « Après l'autorisation de mise sur le marché reçue aux États-Unis l'année dernière, la première de ce type en oncologie, nous sommes prêts à accompagner nos partenaires dans le futur déploiement commercial de nos solutions des deux côtés de l'Atlantique. »

« Cette 12^{ème} autorisation réglementaire obtenue par Voluntis au cours des 7 dernières années montre la maturité de la plateforme et des processus propriétaires de Voluntis dans le domaine des thérapies numériques », ajoute Raffi Krikorian, SVP Qualité et Affaires Réglementaires. « En nous appuyant sur notre système de gestion de la qualité certifié ISO 13485 et MDSAP, nous sommes heureux de fournir à nos partenaires une expertise de pointe pour concevoir et mettre rapidement sur le marché des thérapies numériques au bénéfice des patients du monde entier. »

¹ <https://canceratlas.cancer.org/the-burden/europe/>

² PLOS. 12(10). DOI: 10.1371/journal.pone.0184360



À propos de Voluntis

Voluntis développe des thérapies numériques 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, grâce à des algorithmes médicaux, 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. Exploitant sa plateforme Theraxium, Voluntis a développé de multiples thérapies numériques, notamment en oncologie et en diabète. Voluntis a établi des partenariats de longue durée avec des entreprises de premier plan dans le domaine des sciences de la vie. Basé à Cambridge, MA, et Paris, France, Voluntis est un membre fondateur de la Digital Therapeutics Alliance.

Pour en savoir plus : www.voluntis.com

Mnemo : VTX - ISIN : FR0004183960

Contacts

ACTUS

Relations Presse

Vivien Ferran

vferran@actus.fr

+33 (0)1 53 67 36 34

ACTUS

Relations Investisseurs

Jérôme Fabreguettes-Leib

voluntis@actus.fr

+33 (0)1 53 67 36 78

Voluntis

Directeur Administratif et Financier

Guillaume Floch

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 rapport financier annuel 2019 et le rapport financier semestriel 2020 publiés par Voluntis respectivement le 30 avril 2020 et le 29 septembre 2020, 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.