



RAPPORT FINANCIER SEMESTRIEL

30 JUIN 2020

Société anonyme au capital de 760 767,60 euros

Siège social : 58, avenue de Wagram– 75017 Paris

439 685 850 RCS Paris.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	3
1. RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITE	3
1.1 Présentation du Groupe	3
1.2 Principaux risques et incertitudes	46
1.3 Faits marquants du premier semestre 2020	47
1.4 Examen de la situation financière et du résultat des opérations au 30 juin 2020	49
1.5 Evènements importants survenus depuis le 1 ^{er} juillet 2020	53
1.6 Tendances	56
1.7 Informations relatives aux parties liées	56
2. COMPTES CONSOLIDES SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2020	57
3. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE	84
4. ATTESTATION PERSONNE RESPONSABLE	86
4.1 Responsable du Rapport Financier Semestriel	86
4.2 Attestation du Responsable du Rapport Financier Semestriel	86
ANNEXE 1 – FACTEURS DE RISQUES DU GROUPE	87
1. Risques liés à l'activité du Groupe	88
1.1 Risques liés aux succès des démarches commerciales et au rythme de sa croissance	88
1.2 Risques liés à l'organisation du Groupe et à sa stratégie de développement	95
2. Risques financiers et de marché	96
2.1 Risque de liquidité	96
2.2 Risque de dilution	98
2.3 Risques liés au crédit d'impôt recherche	98
2.4 Risques liés à l'endettement et aux clauses restrictives de financement	99
2.5 Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables	100
3. Risques règlementaires et juridiques	100
3.1 Risques liés à la collecte et à l'utilisation des données personnelles	100
3.2 Les dispositifs médicaux développés par le Groupe font l'objet d'une réglementation spécifique susceptible d'évoluer	101
3.3 Risques liés à la propriété intellectuelle	102
3.4 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	106
3.5 Risques liés aux audits réglementaires	107

4. Assurances et couverture des risques	108
5. Procédures judiciaires et d'arbitrage	110
ANNEXE 2 – CONTRATS IMPORTANTS	111
1. Contrat de partenariat avec AstraZeneca du 24 novembre 2015 (Projet eCo)	111
2. Contrat de collaboration et de licence avec Sanofi France (visant le Projet Diabeo)	112
3. Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Sanofi (visant la distribution d'Insulia)	114
4. Contrat non-exclusif de licence et de service avec Verily	116
5. Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Onduo	117
6. Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Bristol-Myers Squibb	119
7. Convention d'émission d'obligations conclue avec Kreos Capital V (UK) Ltd	121
8. Contrat d'émission de bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes avec bons de souscription d'actions attachés, le cas échéant, en date du 23 mars 2020 conclu avec ABO	125
9. Contrat de licence et de collaboration avec Biocon Biologics du 20 juillet 2020	128
10. Contrat de prêt garanti par l'Etat signé avec BNP PARIBAS	130
11. Impact de la décision de recentrage stratégique communiqué le 3 mars 2020.	131

GLOSSAIRE

Dans le présent rapport financier semestriel, les termes :

- « **Voluntis S.A.** » et la « **Société** » visent la société anonyme de droit français tête de groupe Voluntis, dont le siège social est situé au 58, avenue de Wagram, 75017 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés sous le numéro 439 685 850 R.C.S. Paris,
- « **Voluntis** » et le « **Groupe** » doivent être comprises comme faisant référence à Voluntis S.A. et à son unique filiale américaine comprise dans le périmètre la consolidation, Voluntis Inc., dont le principal établissement est situé au 125 Cambridge Park Drive Suite 304, Cambridge, MA 02142, Etats-Unis d'Amérique, immatriculée dans l'Etat du Delaware sous le numéro 73350928, et
- « **Rapport Financier Annuel 2019** » se réfère au rapport financier annuel 2019 de la Société publiée par cette dernière le 30 avril 2020 et disponible sans frais sur son site internet (www.voluntis.com – rubrique « Investisseurs »).

1. RAPPORT SEMESTRIEL D'ACTIVITE

1.1 Présentation du Groupe

1.1.1 *Présentation générale des activités et de leur évolution au cours de l'exercice écoulé*

Dans le domaine de l'oncologie, le Groupe a enregistré des avancées commerciales porteuses pour les années à venir. Parallèlement dans le domaine du diabète, des évolutions importantes de l'environnement des produits dédiés au traitement du diabète sont intervenues, pouvant impacter ses partenariats existants.

Le Groupe a poursuivi ses investissements et son effort de commercialisation sur ces deux axes thérapeutiques principaux.

Diabète

Comme annoncé, le Groupe a poursuivi l'enrichissement fonctionnel de son produit Insulia, accompagné d'avancées réglementaires. Ainsi, Voluntis a annoncé le 6 mars 2019 l'obtention du marquage CE pour la nouvelle version d'Insulia qui intègre l'insuline de type NPH.

Insulia voit ses premiers résultats des patients en vie réelle confirmer des taux d'usage et d'adhérence positifs. De plus, les observations qualitatives des patients ont montré un niveau élevé de satisfaction.

Malgré ces premiers résultats, le Groupe a annoncé sa décision le 4 mars 2020 de réduire significativement ses activités dans le Diabète, en raison du temps et des investissements nécessaires pour obtenir une rentabilité suffisante à moyen terme sur la commercialisation directe aux USA.

Oncologie

Dans ce domaine, Voluntis a finalisé les développements d'Oleena, sa solution multi-cancer de gestion des symptômes, pour laquelle elle a obtenu l'autorisation de commercialisation aux Etats-Unis en juillet 2019.

La plateforme Theraxium Oncology et les expertises de Voluntis sont de plus en plus reconnues par les entreprises pharmaceutiques et le Groupe travaille activement à l'établissement de nouveaux partenariats.

En matière opérationnelle

Au cours de l'année 2019, Voluntis a significativement renforcé son organisation et ses compétences de façon à distribuer directement ses thérapies numériques auprès des fournisseurs de soins et des organismes payeurs, aux Etats-Unis. Notamment, le premier semestre a vu le recrutement d'un nouveau *Chief Growth Officer*, en charge des activités commerciales de Voluntis afin de développer de nouveaux partenariats avec les organismes payeurs et les fournisseurs de soins en Amérique du Nord. Ces activités ont été stoppées à partir de mars 2020 (description ci-après)

Ce rééquilibrage fonctionnel et géographique entraîne une quasi-stabilité de l'effectif moyen de la maison-mère passant de 90 employés en 2018 à 91 employés pendant l'année 2019, quand celui du Groupe voit son nombre moyen passer de 107 à 113 personnes.

L'effectif total s'établit à 113 employés au 31 décembre 2019, dont 27, soit 24%, établis aux Etats-Unis.

La mise en œuvre partielle à fin juin 2020 du plan d'économies annoncé en mars 2020 ramène l'effectif total du Groupe à 75 personnes à la fin août 2020.

Recentrage stratégique annoncé en mars 2020

La feuille de route stratégique mise à jour en mars 2020 a conduit à une focalisation de l'activité du Groupe sur la commercialisation de solutions DTx avec des partenaires pharmaceutiques, et une interruption de ses démarches commerciales menées jusqu'à présent en direct auprès des fournisseurs de soins et des payeurs, comme récapitulé dans le tableau ci-après.

Démarches de commercialisation poursuivies par le Groupe	Avant recentrage stratégique	Après recentrage stratégique
Commercialisation des solutions DTx à travers la mise en place d'accord de licence et co-développement avec l'industrie pharmaceutique	<u>En oncologie :</u> Conclusion de premières collaborations avec des industriels pharmaceutiques. <u>En diabétologie :</u> Partenariat de référence avec Sanofi au niveau global <u>En dehors du diabète et de l'oncologie :</u> collaborations sélectives avec des industriels	<u>En oncologie :</u> La conclusion et la mise en œuvre d'accords avec l'industrie pharmaceutique dans ce secteur (cf. contrats existants avec Bristol Myers Squibb, Novartis, AstraZeneca) est désormais la principale priorité stratégique du Groupe. Le Groupe conclut un nombre croissant de collaborations dans ce secteur. <u>En diabétologie :</u> Partenariat de référence avec Biocon Biologics (depuis juillet 2020) au niveau global, partenariat avec Sanofi recentré sur la France <u>En dehors du diabète et de l'oncologie :</u> collaborations sélectives avec des

	pharmaceutiques (par ex : avec AbbVie en immunologie)	industriels pharmaceutiques (par ex : collaboration avec AbbVie en immunologie)
Commercialisation directe des solutions DTx auprès des fournisseurs de soins et des payeurs	<p><u>Dans le diabète :</u></p> <p>Démarche de commercialisation directe de la solution Insulia aux Etats-Unis capitalisant sur les nouveaux codes de remboursement RPM</p> <p><u>En oncologie :</u></p> <p>Lancement de projets d'évaluation en vie réelle avec des premiers centres aux USA, notamment en <i>community care</i>, et/ou avec des partenaires de recherches. Recherches de partenaires pour catalyser la distribution d'Oleena.</p> <p><u>En dehors du diabète et de l'oncologie :</u> N/A</p>	<p><u>Dans le diabète :</u></p> <p>Activités stoppées à compter de mars 2020</p> <p><u>En oncologie :</u></p> <p>Préparation du déploiement en vie réelle d'Oleena dans le cadre de projets d'évaluation avec des fournisseurs de soins aux USA. La société ne table pas sur une génération de revenus liée à cette démarche en 2020 et 2021.</p> <p><u>En dehors du diabète et de l'oncologie :</u> N/A</p>

Ce recentrage est accompagné d'un redimensionnement des ressources affectées aux activités.

Un plan d'économie lancé au deuxième trimestre, incluant un plan de sauvegarde de l'emploi en France et une réduction significative des effectifs aux Etats Unis, devrait aboutir à une réduction de l'ordre de 40% des effectifs du Groupe et une réduction de la masse salariale consolidé de l'ordre de 45% sur une base annuelle, par rapport à celle du premier janvier 2020.

Le niveau des autres charges d'exploitation devrait également être réduit significativement dès 2020, avec une baisse attendue entre 25 et 30% entre les exercices 2019 et 2020.

1.1.2 L'émergence des Logiciels thérapeutiques

1.1.2.1 [Le positionnement de Voluntis sur le marché des thérapies numériques \(digital therapeutics\)](#)

Les logiciels thérapeutiques s'inscrivent dans le secteur émergent des thérapies numériques, dont le marché mondial est estimé en croissance, passant de 2 milliards USD en 2017 à 8,7 milliards USD en 2025, avec un taux moyen de croissance annuelle (TCMA) de 21% entre 2017 et 2025¹. Le segment des *digital therapeutics* dans le diabète aux Etats-Unis et en Europe est estimé à 362 millions USD en 2017

¹ Source : Grand View Research 2017

(18% du marché mondial des thérapies numériques)². Voluntis est membre fondateur de la *Digital Therapeutics Alliance*, organisation professionnelle représentative du secteur, créée fin 2017.

Le portefeuille de solutions de Voluntis cible le diabète et l'oncologie, qui sont les deux principaux segments thérapeutiques au monde, estimés respectivement à 58 milliards € et 237 milliards €³.

Dans le diabète, les deux logiciels thérapeutiques de Voluntis, Insulia[®] et Diabeo[®], sont en phase de commercialisation après un vaste programme d'études cliniques initié dans le cadre d'un partenariat scientifique avec le CERITD⁴. Ces deux solutions permettent de personnaliser le traitement, grâce à la recommandation de doses d'insuline, et l'accompagnement, grâce au dispositif de télémédecine associé. Insulia[®], dédié aux patients diabétiques de type 2 traités par insuline basale, a reçu les homologations réglementaires nécessaires en Amérique du Nord et en Europe.

Insulia[®] a, jusqu'à mars 2020, été déployé commercialement selon deux canaux complémentaires : direct, Voluntis démarchant les fournisseurs de soins et les organismes payeurs aux Etats-Unis, et indirect, via des partenaires de distribution non-exclusifs, principalement Sanofi.

Diabeo[®], qui accompagne les patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulino-traités par multi-injections ou pompe, a obtenu son homologation réglementaire en Europe. En France, Diabeo[®] est le premier dispositif médical logiciel à avoir été évalué et reconnu par la Haute Autorité de Santé. La commercialisation de Diabeo[®] par Sanofi en France prendra fin en décembre 2020 conformément au terme contractuel de la collaboration.

En mars 2020, Voluntis a annoncé le recentrage de sa collaboration avec Sanofi sur la France uniquement, en lien avec les nouvelles orientations stratégiques du groupe pharmaceutique. Par ailleurs, le Groupe a annoncé l'arrêt de sa démarche de commercialisation directe aux Etats-Unis, dont l'horizon de retour sur investissement s'est avéré trop tardif.

En oncologie, Voluntis a développé une solution multi-cancer propriétaire, Oleena. Le suivi et l'accompagnement personnalisé des patients constituent un volet de plus en plus important de la pratique des centres anticancéreux compte tenu de la fréquence des symptômes induits par les traitements et de leurs conséquences en termes de qualité de vie des patients, d'interruptions, temporaires ou définitives, des traitements ou d'hospitalisations non-planifiées. Oleena permet de gérer les effets secondaires les plus répandus, comme la diarrhée, la douleur ou la nausée. Grâce à une suite d'algorithmes propriétaires, Oleena aide les patients dans de nombreux types de cancers et de traitements anticancéreux, dont la chimiothérapie, les traitements par immuno-oncologie et les thérapies ciblées, comme les inhibiteurs de PARP, de PI3K et de CDK4/6. Oleena a reçu le feu vert de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour sa commercialisation, en juillet 2019. Oleena est un dispositif médical logiciel s'inscrivant sous le régime de *l'enforcement discretion* défini par la FDA.

Voluntis développe également des solutions spécifiques à un traitement anticancéreux spécifique dans le cadre d'accords conclus avec une société pharmaceutique. Voluntis a ainsi signé des partenariats avec Bristol-Myers Squibb, Novartis, et AstraZeneca. Développées pour différents types de cancer, ces solutions visent à améliorer l'adhésion des patients à leur traitement médicamenteux grâce à une gestion optimisée des symptômes et la mise en place d'un télé-suivi par les équipes de soins. Une

² Source : Grand View Research 2017

³ Source : Evaluate – Pharma World Preview 2019

⁴ Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète

première étude de faisabilité d'eCO a été conduite dans différents centres aux Etats-Unis en collaboration avec le *National Cancer Institute* et a démontré un haut niveau d'observance et de satisfaction des patients à la solution.

Voluntis perçoit des revenus à deux niveaux. D'abord, en phase pré-commerciale, Voluntis enregistre des revenus liés à la réalisation de jalons technologiques, cliniques ou réglementaires, dans le cadre d'accords conclus avec des industriels de santé (milestones). Ensuite, en phase commerciale, Voluntis enregistre des revenus de licence liés à la volumétrie de patients utilisateurs.

L'évolution du chiffre d'affaires de la société par aire thérapeutique et par géographie est détaillée dans les notes annexes aux comptes consolidés pour les années de références (voir la note 3.1 des annexes au comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 30 juin 2020 figurant au chapitre 2 du Rapport Financier Semestriel 2020).

Au carrefour de l'innovation technologique et médicale, Voluntis a structuré son organisation afin, d'une part, de disposer d'une expertise thérapeutique et clinique et, d'autre part, de développer ses logiciels en conformité avec les réglementations des dispositifs médicaux et des données de santé. De surcroît, Voluntis s'appuie sur trois comités scientifiques, composés d'experts de premier plan pour conseiller le Groupe dans son développement. Enfin, l'importance du marché nord-américain et des organismes payeurs a conduit Voluntis à se doter d'une filiale à Boston pour accompagner la commercialisation locale de ses solutions.

Technologiquement, les logiciels thérapeutiques de Voluntis partagent une plateforme commune, Theraxium. Cette infrastructure mutualise les fonctionnalités partagées par toutes les thérapies numériques et en opère l'exploitation technique. Theraxium permet de développer rapidement un logiciel thérapeutique, selon les processus qualité en vigueur pour les dispositifs médicaux.

En exploitant sa plateforme Theraxium, Voluntis vise aujourd'hui à maximiser le potentiel commercial de ses solutions en oncologie et en diabétologie.

Voluntis incarne, par son portefeuille de solutions, son modèle d'affaires et son organisation, une nouvelle catégorie d'entreprises, les fabricants de thérapies numériques, au carrefour des secteurs numérique, biopharma et medtech.

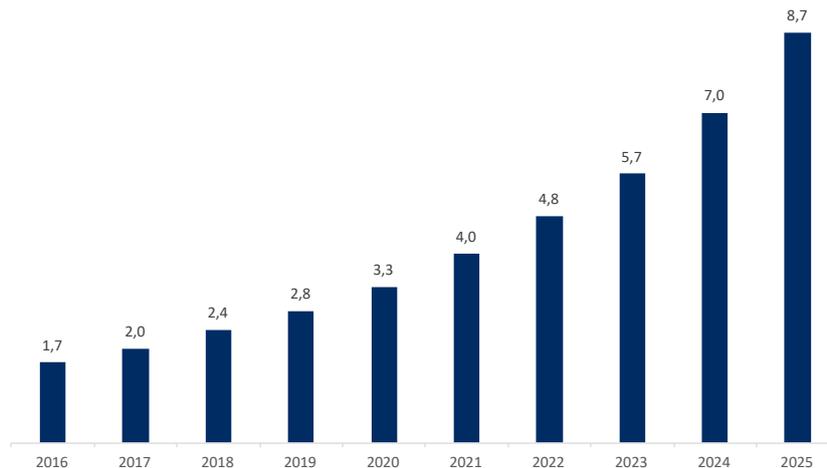
1.1.2.2 Le marché des thérapies numériques (digital therapeutics)

Les logiciels thérapeutiques s'inscrivent dans le secteur émergent des thérapies numériques (*digital therapeutics*).

Le marché des *digital therapeutics* est considéré comme un des secteurs de la santé numérique à plus fort potentiel de développement. Une étude sectorielle récente estime la taille de ce marché mondial relatif à l'ensemble des aires thérapeutiques, à 8,7 milliards USD en 2025, avec un TCMA de 21% entre 2017 et 2025⁵. Les premières solutions commercialisées par Voluntis s'inscrivent dans le segment plus spécifique des *digital therapeutics* dans le diabète aux Etats-Unis et en Europe, dont la taille de marché est estimée à 362 millions USD en 2017 (soit 18% du marché mondial des thérapies numériques selon Grand View Research).

⁵ Source : Grand View Research 2017

Marché des *digital therapeutics* (en Mds USD)



Les thérapies numériques, au-delà de permettre une autogestion par les patients de leur santé, facilitent le suivi à distance des patients par leur équipe soignante. De ce fait, elles s’inscrivent dans le champ de la télémédecine. Dans de multiples pays, les systèmes de santé favorisent le développement de ces nouvelles pratiques cliniques, afin d’améliorer la qualité des soins tout en générant des bénéfices médico-économiques. La télémédecine est un des domaines de la e-santé à la plus forte croissance. Cette dynamique est sous-tendue par la mise en œuvre de nouvelles organisations de soins et l’instauration de nouvelles tarifications adaptées à une prise en charge plus continue des maladies chroniques.

En 2019, le segment des thérapies numériques a poursuivi sa dynamique tant en termes d’homologation et de développement clinique de solutions innovantes, qu’en termes de financement, de conclusion d’alliances et de partenariats ou encore de consolidation. En termes d’alliances entre acteurs des thérapies numériques et des industriels pharmaceutiques, au-delà des partenariats de Voluntis, plusieurs transactions notables se sont concrétisées, notamment entre Akili Interactive et Schionogi, Welldoc et Astellas.

Le cadre de remboursement a connu des avancées importantes aux USA et en Europe, comme l’illustrent différentes initiatives majeures : nouveaux codes de remboursement mis en place par CMS pour le *Remote Patient Monitoring* (RPM) des patients chroniques, premiers « formulaires » de solutions de santé numérique mis en œuvre par Express Scripts et CVS, nouvelle loi DVG en Allemagne pour permettre un accès au marché précoce à des thérapies numériques sur prescription.

En termes de financement, l’année 2019 a vu se concrétiser des opérations d’envergure aux Etats-Unis dans le secteur de la santé numérique. Le succès des introductions en bourse de Livongo, Health Catalyst, Phreesia et Change Healthcare ont constitué un marqueur positif pour le secteur.

Plusieurs collaborations à visibilité significative ont toutefois été interrompues aux Etats-Unis et ont illustré le caractère toujours précoce du développement du secteur : fin du partenariat Pear Therapeutics / Sandoz, désengagement progressif de Sanofi dans Onduo (Joint Venture avec Verily), interruption des investissements d’Otsuka dans le cadre de son partenariat avec Proteus Digital Health.

La structuration progressive du secteur se traduit également par une couverture médiatique significative.

La pandémie de Covid-19 depuis le début de l’année 2020 a encore accéléré significativement le développement des techniques de consultation digitales et de solutions de communications

patients/médecins/centres de soins, est mis en lumière les avantages considérables des solutions digitales.

1.1.2.3 [Les tendances sous-jacentes du marché des thérapies numériques](#)

Le marché des thérapies numériques est sous-tendu par deux tendances de fond : la transformation numérique de la santé, décisive pour répondre à des enjeux de santé publique, et l'efficacité sous-optimale des médicaments en vie réelle.

La dissémination des nouvelles technologies, la disponibilité de masses d'informations, la connectivité des dispositifs concourent à transformer la médecine, qui devient personnalisée, prédictive, participative, et préventive. Dans le même temps, les patients accèdent largement à l'information médicale et visent une relation moins asymétrique avec les équipes de soins, soulignant une volonté croissante de collaboration et d'implication dans la décision médicale.

Cette transformation vise un triple objectif de santé publique : l'amélioration de la qualité des soins pour les patients, l'amélioration des indicateurs de performance de santé pour les populations et un contrôle des coûts, notamment pour les assureurs et organismes payeurs.

Les logiciels thérapeutiques contribuent à ce triple objectif en favorisant une participation active du patient dans la gestion de sa maladie et une coordination renforcée des équipes de soin autour du patient dans le cadre de son parcours de santé.

En plus de cette contribution à la modernisation des parcours de soins, les thérapies numériques peuvent également répondre au problème de l'efficacité sous-optimale des traitements pharmaceutiques en vie réelle.

Mis sur le marché au terme d'un processus d'évaluation clinique rigoureux, les traitements médicamenteux occupent souvent une place importante dans la prise en charge des maladies. Cependant, en vie réelle et en particulier dans le cas des maladies chroniques, l'efficacité des traitements peut s'avérer sous-optimale, c'est-à-dire que les performances enregistrées en phase clinique n'y sont pas pleinement reproduites. En effet, la protocolisation des soins et le suivi des patients mis en œuvre en vie réelle, ne sont pas aussi structurés qu'en phase clinique. Pour le patient, cela se traduit par des interactions moins fréquentes avec les équipes soignantes et une compréhension moins fine de sa maladie, de ses traitements, de ses objectifs. Il en résulte que le patient, moins engagé dans son suivi médical, n'utilise pas son traitement en parfaite conformité à la prescription.

L'enjeu de l'inobservance thérapeutique est majeur pour toutes les parties prenantes de la prise en charge médicale :

- les patients : cette efficacité sous-optimale du traitement engendre, outre une qualité de vie dégradée au quotidien, une diminution des chances de guérison,
- les professionnels de santé : la qualité de leurs soins se trouve impactée négativement - ce qui peut engendrer des pertes de revenus dans le cadre de systèmes de paiement des soins en fonction des résultats (« *value-based care* »),
- les assureurs et organismes payeurs n'obtiennent pas le retour attendu sur le prix du médicament et remboursent des soins qui auraient pu être évités,
- les industriels du médicament sont confrontés à l'écart de performance de leurs produits entre la phase clinique et la vie réelle engendrant une pression accrue sur le prix et le remboursement de leurs produits.

Le marché des médicaments sur prescription est estimé à 830 milliards € en 2018 et devrait progresser à 1 204 milliards € d'ici 2024⁶.

1.1.3 La trajectoire de développement et l'organisation de Voluntis

La trajectoire de Voluntis est celle d'une entreprise de logiciels devenue entreprise de produits de santé.

Créée en 2001 par trois ingénieurs diplômés de l'Ecole Centrale Paris (aujourd'hui CentraleSupélec), l'organisation s'est d'abord focalisée sur l'expertise technologique et logicielle.

A compter de 2002, le premier positionnement de l'entreprise a été de commercialiser sa plateforme logicielle Medpassport (précurseur de la plateforme Theraxium) pour permettre à des clients B2B d'opérer des programmes de suivi et d'accompagnement des patients. Voluntis a été pionnière des solutions de SaaS dans le secteur santé, et a développé son chiffre d'affaires sous la forme de contrats pluriannuels d'abonnement à sa plateforme logicielle. Ce premier modèle d'affaires est désigné selon l'appellation *Patient Relationship Management* (PRM, Gestion de la Relation Patient). Le Groupe a commercialisé sa plateforme auprès d'acteurs de premier plan et déployé sa plateforme, principalement en Europe, pour gérer des programmes patients dans une vingtaine de champs thérapeutiques : diabète, cardiovasculaire, respiratoire, oncologie, nutrition, maladies rares...

La base installée de Voluntis a cru de façon régulière, pour atteindre plus de 500 000 patients accompagnés dans 10 pays à travers ces différents programmes.

Voluntis a levé 4 millions d'euros en capital-investissement entre 2006 et 2011 pour accompagner ce développement, jusqu'à l'atteinte de l'équilibre financier en 2011.

En parallèle de ces développements, Voluntis a souhaité aller au-delà de ce type de programmes B2B pour innover et intégrer de l'intelligence médicale dans ses solutions technologiques. C'est à compter de 2005 que Voluntis a mis au point, en partenariat avec le CERITD, une première version du logiciel Diabeo[®], qui constitue une des premières thérapies numériques développées au monde. Elle constitue en outre une des premières solutions de santé mobile dédiées à la gestion des maladies chroniques, avant même l'apparition de l'iPhone en 2007.

Trois événements structurants, survenus entre 2010 et 2012, ont amené la société à infléchir significativement son modèle d'affaires :

- l'évolution des réglementations aux Etats-Unis et en Europe : les logiciels tels que Diabeo[®] et Insulia[®], qui interviennent dans l'aide au diagnostic et/ou au traitement des patients, sont devenus des dispositifs médicaux réglementés (en France cette évolution réglementaire est intervenue en mars 2010 à la suite de la transposition d'une Directive Européenne en droit français),
- les résultats de l'étude clinique randomisée multicentrique TELEDIAB1 (publiée dans la revue de premier plan Diabetes Care en 2011) : en démontrant l'impact positif du dispositif sur l'équilibre glycémique des patients diabétiques de type 1, cet essai – qui constitue l'un des premiers exemples au monde d'étude clinique sur un logiciel – a ouvert la voie à une commercialisation du dispositif en tant que produit de santé susceptible de faire l'objet d'un remboursement, et
- la conclusion par Voluntis en 2011 d'un accord de licence et de co-développement avec Sanofi, en partenariat avec le CERITD, pour le dispositif Diabeo[®]. Cet accord de longue durée a constitué

⁶ Source : EvaluatePharma World Preview 2018 – Outlook to 2024, June 2018

le premier accord conclu par la Société selon une structure de contrat de licence biopharmaceutique, et non de contrat de licence logicielle. Il s'agit d'un des premiers exemples au monde de partenariat conclu entre une société de *digital therapeutics* (DTx) et un leader pharmaceutique.

A l'issue d'une revue stratégique des dynamiques et potentiels de ses deux activités (PRM d'un côté, et DTx de l'autre), la direction de la Société a décidé en 2012 une transformation majeure de son activité, pour se focaliser exclusivement sur le développement et la commercialisation des solutions de thérapies numériques, et mettre progressivement un terme à son activité PRM historique.

Cette décision s'est traduite par une profonde transformation de l'organisation de l'entreprise, qui a adopté une structure d'entreprise de santé, et non plus de société informatique. Ainsi, en 2011-2012, de solides profils de l'industrie pharmaceutique ont rejoint l'équipe de direction de la Société. Deux nouveaux départements ont été créés à la faveur de cette transformation en entreprise de santé : Affaires Médicales et Affaires Réglementaires et Assurance Qualité.

Les besoins de financement du Groupe, associés à ce nouveau modèle d'affaires de type « *digital biotech* », ont aussi été sensiblement accrus comparativement à ceux requis précédemment par l'activité PRM. Dans ce contexte, la Société a levé 5,1 M€ supplémentaires en 2012, puis 34 M€ en différentes tranches à compter de 2014. Voluntis a ainsi mené à bien la plus importante levée de fonds pour une société d'e-santé en Europe en 2014 auprès d'investisseurs européens et nord-américains. A compter de 2016, à la suite de l'obtention de ses homologations réglementaires des deux côtés de l'Atlantique, Voluntis a créé deux nouvelles équipes pour accompagner la mise sur le marché de ses thérapies numériques : une équipe commerciale et marketing chargée d'interagir en direct avec les assureurs santé et les fournisseurs de soins, une équipe spécialisée dans l'analyse de données en vie réelle.

Parallèlement à la constitution de ces nouveaux départements, les opérations technologiques du Groupe ont vu leurs expertises continuellement renforcées, notamment en matière d'architecture informatique, de cyber sécurité et intelligence artificielle.

Déterminée à capitaliser sa position de pionnier pour devenir un leader mondial du secteur des *digital therapeutics*, la Société a aussi engagé très tôt un développement à l'international volontariste, avec une priorité forte sur les Etats-Unis. Une filiale a été créée sur la Côte Est en 2011, où Voluntis a depuis relocalisé deux de ses trois dirigeants co-fondateurs, en 2014 puis en 2017. La gouvernance de l'entreprise s'est progressivement américanisée, ce qui s'est en particulier illustré par l'évolution du conseil d'administration. Le recrutement d'un cadre exécutif de l'industrie des payeurs américains en tant que nouveau Chairman non-exécutif en 2015 participe de cette transformation progressive de l'entreprise en société opérant avec un double *footprint* européen et nord-américain. En 2018, ce mouvement a été consolidé avec le recrutement de deux nouveaux administrateurs indépendants de nationalité américaine et dotés d'une expérience significative du marché américain de la santé.

En 2019, la filiale américaine de la Société a été sensiblement renforcée, en particulier au niveau des expertises marketing et commerciales, avant d'être ramenée en 2020 à un niveau sensiblement inférieur pour s'ajuster à une diffusion plus lente qu'anticipé de ses produits dans les réseaux de cliniques, et des organismes payeurs, se traduisant par un allongement du retour sur investissement.

1.1.3.1 [Evénements importants dans le développement des activités du Groupe](#)

- 2001 Début d'activité de la Société
- 2003 Premier contrat avec une firme pharmaceutique en France

- 2004 Développement de la première plateforme mobile
- 2005 Signature du premier contrat aux Etats-Unis d'Amérique
- 2006 Lancement d'études de faisabilité de la solution Diabeo en partenariat avec le CERITD
- 2007 Lancement de l'étude clinique Telediab1 relative à la solution Diabeo
Premier tour de financement privé (2 millions d'euros)
- 2008 Mise en place d'un système de management de la Qualité
Réalisation d'un tour de financement (2,1 millions d'euros)
Lancement de l'étude clinique Telediab2 relative à la solution VITM Basal (précédente version de la solution Insulia)
- 2009 Conclusion d'un contrat de collaboration scientifique avec le CERITD
- 2010 Création de la filiale américaine, Voluntis Inc.
Premier déploiement de produit aux Etats-Unis d'Amérique en partenariat avec le groupe Roche
Nouveau cadre réglementaire européen pour les dispositifs médicaux logiciels
- 2011 Signature du contrat de co-développement et de licence avec Sanofi France et le CERITD
Publication des résultats cliniques relatifs à la solution Diabeo (Telediab1)
- 2012 Création d'une Direction médicale au sein du Groupe
Réalisation d'un tour de financement (5,1 millions d'euros)
- 2013 Obtention du marquage CE pour la solution Diabeo, nécessaire à sa mise sur le marché
Création du Comité Scientifique Diabète
Premiers résultats de l'étude Telediab2
- 2014 Réalisation d'un tour de financement (21 millions d'euros)
Relocalisation du cofondateur et COO (Directeur des opérations) aux Etats-Unis d'Amérique
Lancement de l'étude clinique Telesage (Diabeo)
- 2015 Signature de deux contrats de partenariat en oncologie pour le développement de dispositifs médicaux avec respectivement Roche et AstraZeneca
Désignation de M. Eric Elliott en qualité de Président du Conseil de surveillance de la Société

- 2016
- Signature de partenariats majeurs de distribution de la solution Insulia avec Sanofi et Verily
 - Obtention de la *FDA Clearance*, 510 (k) pour la solution Insulia, nécessaire à sa mise sur le marché
 - Obtention du marquage CE pour la solution Insulia
 - Avis favorable de la HAS (Haute Autorité de Santé) relatif à l'accès au remboursement de la solution Diabeo
 - Fin du recrutement de patients diabétiques dans l'étude Telesage (Diabeo)
 - Création du Comité Scientifique Oncologie
 - Emission d'obligations convertibles en actions de la Société pour un montant de 6 millions d'euros
- 2017
- Création d'une force commerciale dédiée aux assureurs (« *Payers* ») aux Etats-Unis d'Amérique
 - Obtentions de nouvelles homologations réglementaires de la FDA correspondant à des évolutions du produit Insulia (support de nouvelles insulines basales)
 - Lancement commercial de la solution Insulia aux Etats-Unis d'Amérique
 - Publication des décrets nécessaires à la mise en œuvre de programme d'expérimentation de télésurveillance en France (Programme Etapes / Art. 36 LFSS 2014)
 - Relocalisation du cofondateur et CEO (Directeur Général) aux Etats-Unis d'Amérique
 - Contribution à la création de la « *Digital Therapeutics Alliance* » aux Etats-Unis d'Amérique
 - Publication à l'ESMO des premiers résultats de l'étude de faisabilité relative à la solution développée en collaboration avec AstraZeneca, destinée aux patientes traitées pour un cancer de l'ovaire
 - Emission d'obligations convertibles en actions de la Société pour un montant 3,5 millions d'euros sur un total autorisé de 7,1 millions d'euros

- 2018 Lancement des solutions Diabeo et Insulia en France
- Evolution de la gouvernance et changement de la Société en société anonyme à conseil d'administration
- Signature d'un emprunt obligataire auprès de Kreos et souscription par cette dernière de la première tranche d'un montant nominal de 4 millions d'euros
- Extension du partenariat avec Roche Pharma en oncologie et arrêt de ce projet au dernier trimestre de l'année
- Signature d'un contrat avec un assureur américain, Welldyne Rx
- Introduction en bourse de la Société sur le compartiment C du marché réglementé d'Euronext à Paris, à l'occasion de laquelle le Groupe a levé 30,1 millions d'euros
- Signature d'un contrat de développement Abbvie, en vue de développer des logiciels thérapeutiques compagnons dans le domaine de l'immunologie
- Lancement de la plateforme Theraxium Oncology
- 2019 Souscription par Kreos de deux tranches additionnelles d'un montant total de 3 millions d'euros de l'emprunt obligataire accordé à la Société, portant le montant total emprunté à 7 millions d'euros
- Fin de la collaboration avec Roche Pharma France portant sur la solution ZEMY dans le cancer du sein
- Obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'Oleena, première thérapie numérique en oncologie
- Signature d'un contrat de collaboration avec Novartis pour évaluer l'utilisation de la plateforme Theraxium Oncology auprès de patientes atteintes d'un cancer du sein
- 2020 Signature avec Bristol-Myers Squibb d'un contrat important de collaboration pour développer et évaluer des solutions thérapeutiques numériques dans le cancer (dont les principaux termes sont décrits au chapitre 6 de l'Annexe 2 au présent rapport financier semestriel)
- Dans le diabète, en mars, décision de suspendre ses efforts de commercialisation directe aux Etats-Unis et priorité donnée au développement des activités en oncologie
- Décision d'adaptation à la baisse des dépenses opérationnelles aux nouvelles priorités du Groupe
- Signature d'un contrat d'émission d'OCEANE-BSA avec Alpha Blue Ocean (dont les principaux termes sont décrits au chapitre 8 de l'Annexe 2 au présent rapport financier semestriel).
- Signature avec Biocon Biologics d'un contrat global de distribution d'Insulia et de développement de versions complémentaires d'Insulia.
- Signature d'un contrat de prêt garanti par l'Etat (PGE) avec BNP Paribas (dont les principaux termes sont décrits au chapitre 10 de l'Annexe 2 au présent rapport financier semestriel).

1.1.3.2 [Membre fondateur de la Digital Therapeutics Alliance](#)

Un des pionniers des logiciels thérapeutiques, Voluntis est membre fondateur de la *Digital Therapeutics Alliance* (DTA), organisation professionnelle créée fin 2017 afin de représenter les industriels du secteur au niveau mondial. Parmi les autres sociétés impliquées dans l'Alliance figurent Akili Interactive, Pear Therapeutics, Propeller Health et Welldoc. Chacune de ces sociétés développe des solutions pionnières dans différents domaines thérapeutiques. Voluntis est la première société européenne de santé numérique à être membre de cette Alliance.

L'Alliance a pour objectif de contribuer à la mise en place des conditions d'un développement à grande échelle des thérapies numériques – et en particulier d'en catalyser l'adoption par les professionnels de santé et le remboursement par les organismes payeurs. Ses premières actions portent sur des travaux réglementaires, des analyses sectorielles (notamment la création d'une catégorisation et d'une classification des solutions du secteur) et une initiative en vue de la création d'un nouveau cadre de remboursement ad hoc pour les thérapies numériques. L'Alliance a notamment apporté sa contribution à la FDA à l'occasion de ses travaux préparatoires à la mise en place du Programme PreCert (pré-certification de sociétés actives dans le domaine de la santé numérique, afin de leur permettre une mise sur le marché accélérée de leurs solutions).

En avril 2020, La DTA a lancé une nouvelle campagne visant à étendre le champ du remboursement et du déploiement des thérapies numériques dans différents pays, ciblant en priorité les Etats-Unis et l'Europe.

1.1.3.3 [Les phases de développement des logiciels thérapeutiques de Voluntis](#)

Conçus pour le suivi et l'accompagnement des maladies chroniques⁷, les logiciels thérapeutiques de Voluntis visent à personnaliser les traitements, promouvoir la coordination des équipes soignantes et améliorer les résultats en vie réelle. Exploitant sa plateforme technologique Theraxium, Voluntis a déjà développé des solutions dédiées à la gestion du diabète, du cancer (oncologie), de l'hémophilie et des troubles de la coagulation, avec un focus stratégique fort sur le diabète et l'oncologie qui sont les deux principaux segments thérapeutiques au monde, estimés respectivement à 58 milliards € et 237 milliards €⁸.

Diabétologie

Dans le diabète, les logiciels thérapeutiques de Voluntis ont reçu les homologations réglementaires requises (FDA et marquage CE) après plusieurs études cliniques et sont en phase de commercialisation en Amérique du Nord et en Europe.

Le Groupe a initié le lancement commercial en France et en Amérique du Nord de ses solutions Diabeo® et Insulia® en janvier 2018, en direct ou en lien avec ses partenaires.

Oncologie

Le 31 juillet 2019, le Groupe a reçu de la FDA une autorisation de mise sur le marché d'Oleena, sa solution propriétaire multi-cancer, pour une utilisation dans toutes les indications en oncologie. Cette réalisation, qui ouvre la voie à l'introduction des thérapies numériques en oncologie, suscite par

⁷ La gestion des maladies chroniques représente un enjeu de santé publique majeur. Aux Etats-Unis d'Amérique, plus d'un américain sur 2 est atteint d'au moins une pathologie chronique selon les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).

⁸ Source : Evaluate – Pharma World Preview 2019

ailleurs l'intérêt croissant des acteurs leaders biopharma. Des versions améliorées d'Oleena sont déjà en cours de développement.

Egalement en oncologie, les logiciels thérapeutiques issus de collaborations avec Bristol-Myers Squibb et Novartis sont en cours de développement.

Autres aires thérapeutiques

Basée à Paris et à Boston, l'organisation de Voluntis combine expertises réglementaire, R&D, médicale, informatique et commerciale. Son système qualité certifié et sa plateforme technologique éprouvée permettent d'envisager le développement de logiciels thérapeutiques pour de multiples maladies, au-delà du diabète et de l'oncologie. Ainsi Voluntis a annoncé en décembre 2018 une nouvelle collaboration avec AbbVie dans le domaine de l'immunologie.

1.1.3.4 Modèle économique de Voluntis

Voluntis développe à la fois des thérapies numériques propriétaires, financées sur fonds propres, et des thérapies numériques répondant aux enjeux spécifiques d'un traitement, financées par des partenaires.

La commercialisation des thérapies numériques développées par Voluntis est opérée le plus souvent par ses partenaires industriels. Voluntis mène des déploiements en direct de façon sélective, par exemple dans le cadre des premiers déploiements d'Oleena aux Etats-Unis.

Les thérapies numériques commercialisées délivrent aux patients, aux professionnels de santé et aux payeurs une valeur, qui est matérialisée soit par un remboursement direct de la solution (*standalone reimbursement*), soit par un bénéfice incrémental pour le médicament (*bundled reimbursement*).

Selon ces schémas, la génération de revenus peut être résumée ainsi :

		Mode de commercialisation	
		Direct	Partenarial
Produits	Diabète	Non applicable depuis mars 2020	Insulia® en France et à l'international Diabeo® en France
	Oncologie	Oleena®	Solutions spécifiques pour un partenaire (sur la base de Theraxium Oncology)
	Autres aires thérapeutiques	N/A	Solutions spécifiques pour un partenaire
Revenus	Pré-Lancement	Non	Oui
	Post-Lancement	Oui	Oui

1.1.3.4.1 Revenus pré-lancement

Voluntis enregistre des revenus en phase de pré-commercialisation, dans le cadre d'accords de licence et de co-développement de logiciels thérapeutiques conclus avec des industriels de santé (notamment les groupes pharmaceutiques).

Ces revenus sont constitués par la combinaison de trois types de paiements :

- paiements initiaux (*upfronts*) : droit d'accès à la technologie (le cas échéant complétés par l'octroi d'une forme d'exclusivité),
- paiements au succès (*milestones*) : versements liés à la survenue de jalons de création de valeur au fil du développement des produits (par ex. l'obtention d'une homologation réglementaire),
- paiements liés à des activités de co-développement : développement de produits / fonctionnalités spécifiques dans le cadre d'un accord de partenariat.

Voluntis est une des premières sociétés de santé numérique à avoir transposé l'usage des accords de licence biopharmaceutique à des solutions numériques (modèle d'affaires « *Digital Biotech* »). A partir de 2011, Voluntis a conclu plusieurs accords de ce type avec différents industriels de santé (notamment Sanofi, Roche, AstraZeneca, AbbVie, Novartis, Bristol Myers Squibb), pour des durées pouvant excéder 10 ans. Ces accords stratégiques contribuent à donner de la visibilité sur les revenus futurs du Groupe. Voluntis est actuellement une des sociétés du secteur des thérapies numériques disposant du plus grand nombre d'accords de ce type en vigueur avec des leaders mondiaux des sciences de la vie.

1.1.3.4.2 Revenus post-lancement

En phase de commercialisation, Voluntis perçoit de ses partenaires industriels des revenus de licence (ou abonnements SaaS « *Software as a Service* ») de ses logiciels thérapeutiques ou de sa plateforme Theraxium, dont le montant est fonction du volume de patients utilisateurs de ses produits.

A titre d'illustration, l'accord le plus important conclu à date par la Société pourrait représenter 20 millions d'euros de revenus annuels de licence.

Les industriels partenaires de la Société financent ces licences, soit sur leur propre P&L dans le cadre d'une approche commerciale en combinaison avec leurs produits (pas de remboursement *standalone* pour la solution DTx), soit dans le cadre d'un remboursement de la part de payeurs pour l'usage de la solution. Dans ce deuxième cas, Voluntis perçoit des redevances sur la base d'un taux à deux chiffres. Sur la base des contrats signés, les taux de redevances se situent entre 11% et 50% du prix perçu par le distributeur, et sont notamment fonction du niveau d'investissement réalisé par le Groupe dans le développement et la commercialisation du produit concerné. Le Groupe estime que ses accords de commercialisation indirecte contribueront à l'avenir en moyenne à des redevances d'environ 30%.

A titre d'illustration, en France, le remboursement des logiciels thérapeutiques de Voluntis dans le diabète a été obtenu et le montant remboursé (programme expérimental ETAPES de remboursement *standalone*) peut atteindre jusqu'à environ 1 000 € par patient par an, à travers des montants fixes (forfaits semestriels de 300 à 375 € renouvelables selon certaines conditions) et variables dans un scénario favorable d'usage et de performance en vie réelle. Cette performance est évaluée par l'Assurance Maladie selon l'évolution des coûts des soins.

1.1.3.5 Illustration du modèle économique dans le diabète

1.1.3.5.1 Un modèle économique basé sur le remboursement par les organismes payeurs

Considérant le poids des dépenses de soins liés au diabète (760 milliards USD dans le monde en 2019⁹), cette maladie constitue un enjeu majeur pour les organismes payeurs, en recherche de solutions visant à améliorer l'efficacité et la qualité de la prise en charge, tout en conférant aux patients un rôle plus actif.

Ainsi, les organismes payeurs valorisent les solutions contribuant à l'amélioration de l'efficacité clinique en termes de contrôle glycémique, à la réduction des hospitalisations non-planifiées, à la mise en œuvre de parcours de soins protocolisés et à l'amélioration de la productivité en termes d'organisation des équipes de soins (partage d'informations, délégation, coordination des soins). Dans ce contexte, les thérapies numériques de Voluntis génèrent des bénéfices à plusieurs égards :

- à court terme : réduction des hospitalisations, réduction du recours à des soins infirmiers grâce à une plus grande autonomisation des patients, retard du recours à des médicaments ou dispositifs médicaux plus coûteux, optimisation des coûts organisationnels (partage optimisé de l'information au sein de l'équipe médicale, suivi médical à distance) ;
- à moyen ou long terme : réduction du recours aux soins lié à l'évitement ou au retard de complications de la maladie.

A titre illustratif, les modélisations menées par des assureurs santé américains indiquent une réduction de coûts brute de 4 690 USD par an en moyenne chez les patients diabétiques qui respecteraient parfaitement leurs traitements médicamenteux¹⁰.

Pour déterminer les économies nettes générées par l'introduction de thérapies numériques, il convient de minorer ces gains bruts, d'une part, du coût de ces solutions technologiques et des nouveaux actes de télémédecine et, d'autre part, de l'augmentation des remboursements liés à un usage optimal des produits et services de santé par le patient (par exemple, dans le diabète : renforcement de la consommation médicamenteuse en adéquation avec la prescription médicale, augmentation de la fréquence d'auto surveillance glycémique, recours plus régulier à des analyses de laboratoire...).

Dans plusieurs pays, les assureurs publics ou privés ont mis en place des programmes de remboursement pour promouvoir la télémédecine et optimiser les traitements antidiabétiques afin d'améliorer la qualité des soins et réaliser des économies.

Les modélisations récentes menées par des assureurs santé américains indiquent une réduction de coûts brute de 4 690 USD par an en moyenne chez les patients diabétiques qui respecteraient parfaitement leurs traitements médicamenteux.

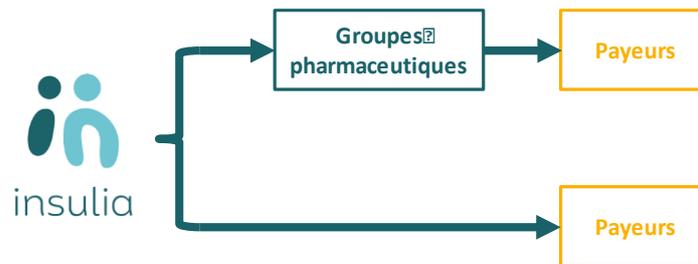
1.1.3.5.2 Une stratégie de distribution associée à des partenariats stratégiques

La commercialisation d'Insulia[®] a été initiée fin 2017 selon deux canaux complémentaires :

- une distribution par des partenaires industriels de premier plan (exemple de Sanofi),
- une approche directe par Voluntis des organismes payeurs.

⁹ International Diabetes Federation. <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html>

¹⁰ Source : Express Scripts 2016



La commercialisation des solutions du Groupe dans le diabète a démarré en 2017 aux Etats-Unis, puis en France début 2018. Le Groupe a également déployé Insulia®, dans le cadre de pilotes, au Canada, en Allemagne ainsi qu’au Royaume-Uni.

1.1.3.5.3 Distribution intermédiée par des partenaires de premier plan

Voluntis a annoncé en 2017 la signature de deux partenariats majeurs de distribution avec, d’une part, Sanofi, et d’autre part, Onduo, co-entreprise entre Sanofi et Verily (ex-Google Life Sciences). Ces accords sont non-exclusifs. Leur périmètre couvre les solutions Insulia® et Diabeo® pour le monde entier, à l’exception de la France pour lequel le contrat exclusif signé en 2011 avec Sanofi France et le CERITD pour Diabeo® demeure en vigueur.

Concernant Insulia®, le périmètre du contrat de distribution global avec Sanofi a été recentré, début 2020, sur le territoire français uniquement, en lien avec les nouvelles orientations stratégiques de Sanofi dans le diabète.

Concernant Diabeo®, le partenariat avec Sanofi France et le CERITD s’achèvera en décembre 2020, conformément à son terme contractuel.

En vue d’une diffusion à large échelle de ses solutions dans le diabète, 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.

En France, Insulia® et Diabeo® sont distribuées par Sanofi, dans le cadre du programme ETAPES, promu par les autorités françaises aux termes de l’Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète, sur le fondement de l’article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Le programme ETAPES fixe un remboursement par les autorités à la fois de la solution logicielle par l’industriel et de l’acte de télésurveillance et d’accompagnement thérapeutique par les équipes soignantes. Le montant remboursé pour la solution logicielle au fournisseur industriel a été établi à i) 300€ par patient par semestre dans le cas d’un type 2 sous mono-injection d’insuline basale et ii) à 375€ par patient par semestre dans le cas d’un type 1 ou 2 sous multi-injections d’insuline basale et bolus. En complément de ces montants forfaitaires, les autorités ont mis en place un partage des éventuelles économies incrémentales réalisées sur les coûts des soins, avec les professionnels de santé et les industriels ayant permis ces économies au-delà d’un seuil prédéterminé. Le bonus en cas de sur-performance correspond à une prime variable calculée et versée par les pouvoirs publics sur la base de l’évolution des coûts des soins. Ces mécanismes présentent l’avantage d’aligner les objectifs de l’ensemble des acteurs intervenant dans la prise en charge du patient diabétique.

Dans le cadre de ce partenariat avec Sanofi, Voluntis comptabilise des redevances calculées sur les revenus comptabilisés par Sanofi au titre de la commercialisation auprès des organismes payeurs des deux solutions Insulia® et Diabeo®.

1.1.3.5.4 Distribution directe auprès des professionnels de santé et des organismes payeurs

En parallèle de la distribution par des partenaires de premier plan, Voluntis a entrepris la promotion d'Insulia® directement auprès des professionnels de santé et des organismes payeurs aux Etats-Unis.

Depuis janvier 2019, CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) a mis en œuvre de nouveaux codes de remboursement afin d'encourager le développement des pratiques de suivi à distance des malades chroniques couverts par le régime d'assurance santé publique. Ces nouveaux codes (CPT 99453, CPT 99454 et CPT 99457) sont opérationnels à compter du 1^{er} janvier 2019.

Après avoir initié ses efforts auprès des assureurs privés en 2018, la Société a concentré ses efforts en 2019 sur la promotion de ces codes, qui représentent un levier important d'incitation des professionnels de santé à faire évoluer leurs pratiques en recourant à des solutions technologiques de télémédecine. Dans ce contexte, la commercialisation des solutions s'effectue en premier lieu avec les fournisseurs de soins, qui facturent eux-mêmes à Medicare les codes CPT. Voluntis a ainsi constitué une force de ventes dédiées aux fournisseurs de soins ainsi qu'un service d'appui à l'utilisation et à la facturation de ces centres. 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 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 a décidé en mars 2020 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 représentaient environ 15% des dépenses opérationnelles 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 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.

1.1.3.6 La plateforme technologique de Voluntis

Les logiciels thérapeutiques de Voluntis partagent une plateforme commune, Theraxium. Cette plateforme d'infrastructure comprend des fonctionnalités communes à toutes les thérapies numériques et permet de développer rapidement un logiciel thérapeutique, selon les processus qualité en vigueur pour les dispositifs médicaux. Cette plateforme opère également les flux de données et assure l'exploitation technique des logiciels thérapeutiques, selon un cadre permettant d'en garantir la sécurité et l'innocuité.

Opérée dans le Cloud, Theraxium est une plateforme modulaire fournissant le socle fonctionnel permettant d'exploiter les thérapies numériques du Groupe et, en particulier :

- de recueillir des données des patients, en mettant en œuvre les règles de gestion strictes de cyber sécurité et de protection des données (authentification, synchronisation, chiffrement, traçabilité, hébergement);
- de récupérer des données de dispositifs tiers, en recourant aux protocoles de gestion d'interopérabilité et d'intégration sans fil ;
- de donner un accès aux informations et assurer leur partage selon les rôles et niveaux de délégation autorisés, notamment dans les équipes de soins, grâce à des paramètres et des processus configurables ;

- d’analyser les données, grâce à une suite analytique permettant d’élaborer automatiquement des notifications ou des tableaux de bord pour aider à la prise de décisions médicales ;
- de sécuriser l’algorithme clinique, en encadrant le processus de prescription et en automatisant les rappels des logiciels dispositifs médicaux.

La plateforme Theraxium permet également de développer rapidement une nouvelle thérapie numérique grâce à son moteur d’algorithmes et ses modules fonctionnels prédéfinis. Le moteur d’algorithmes de Theraxium, qui s’appuie sur les méthodologies logicielles DSL (*domain specific language*), facilite la conception des algorithmes en permettant un prototypage rapide avec les experts médicaux. Le moteur d’exécution multi-plateformes, opéré aussi bien sur le web que sur les smartphones, permet la simulation et le déploiement plus efficace et sécurisée, facilite la validation réglementaire et optimise la maintenance.

Theraxium comporte par ailleurs des couches spécifiquement développées pour les besoins d’une aire thérapeutique, notamment en oncologie. Ses couches sont composées des algorithmes spécifiques à la pathologie et des composants métiers nécessaires à l’affichage, au stockage, et au partage des données relatives à ces algorithmes.

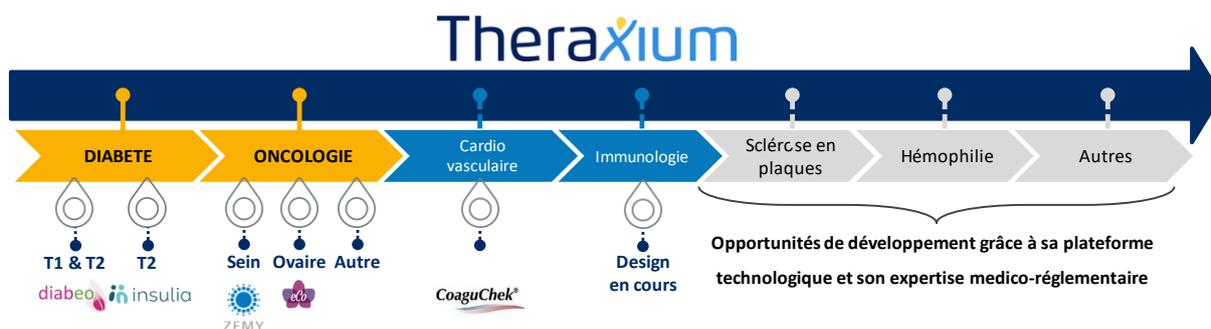
De plus, Theraxium comporte des modules fonctionnels prédéfinis, conçus pour être mutualisés dans la majorité des logiciels thérapeutiques. La gestion des comptes utilisateurs, les interfaces utilisateurs ou la gestion des flux de données illustrent ainsi des fonctionnalités mutualisées par Theraxium et réutilisables pour plusieurs solutions.

Le développement de Theraxium, entièrement opéré par Voluntis, représente plus d’un million de lignes de code. Outre le savoir-faire accumulé, Theraxium est protégée par un brevet de procédé (*Procédé et système pour constituer une plate-forme virtuelle destinée à permettre à des opérateurs d’échanger des informations concernant la gestion de pathologies* – FR2843215, déposé en France) et certains modules ont fait l’objet de dépôt de nouveaux brevets (*Prescription sécurisée d’un dispositif médical* - WO2016128636 et *Procédé et Système de surveillance d’un dispositif médical* - WO 2014125235)

La plateforme Theraxium est gérée et opérée par Voluntis depuis des centres d’hébergement (*data centers*) localisés en Europe et aux Etats-Unis, sécurisés, à haute disponibilité, dûment accrédités pour la gestion sécurisée de données de santé à caractère personnel, et conforme aux réglementations en vigueur dans les régions où opère Voluntis (*General Data Protection Regulation* en Europe, HIPAA aux Etats-Unis).

Theraxium a démontré sa fiabilité au travers de son implémentation dans plus de 50 programmes couvrant plus de 20 domaines thérapeutiques. À ce jour, 6 leaders pharmaceutiques mondiaux ont déployé Theraxium (ou la plateforme Medpassport qui l’a précédée) dans le cadre de leur soutien à des initiatives centrées sur les patients. La solution a permis d’accompagner et de suivre plus de 610 000 patients dans 10 pays.

Dans ce contexte, Voluntis peut également mobiliser sa plateforme Theraxium au-delà de ses aires thérapeutiques actuelles et développer de nouveaux logiciels dans d’autres pathologies chroniques. C’est ainsi que le Groupe a démarré, en décembre 2018, des développements en immunologie, dans le cadre d’un accord avec AbbVie, un des leaders mondiaux du secteur.



1.1.3.7 Thérapies numériques en diabétologie

Les logiciels thérapeutiques de Voluntis en diabétologie visent à accompagner les patients atteints de diabète de type 1 et de type 2 traités par insuline. Deux solutions distinctes ont été développées afin de répondre à deux situations différentes du parcours de soin de l'insulinothérapie. Insulia® accompagne les patients diabétiques de type 2 traités par insuline basale (insuline à libération prolongée). Diabeo® accompagne les patients diabétiques de type 1 et de type 2 traités par un schéma « basal-bolus » combinant insuline basale d'action longue et insuline d'action rapide (bolus), administrée par multi-injections ou par pompe.

Voluntis est le fabricant légal de ces deux solutions. Diabeo® est une marque déposée de Sanofi. Insulia® est une marque déposée de Voluntis.

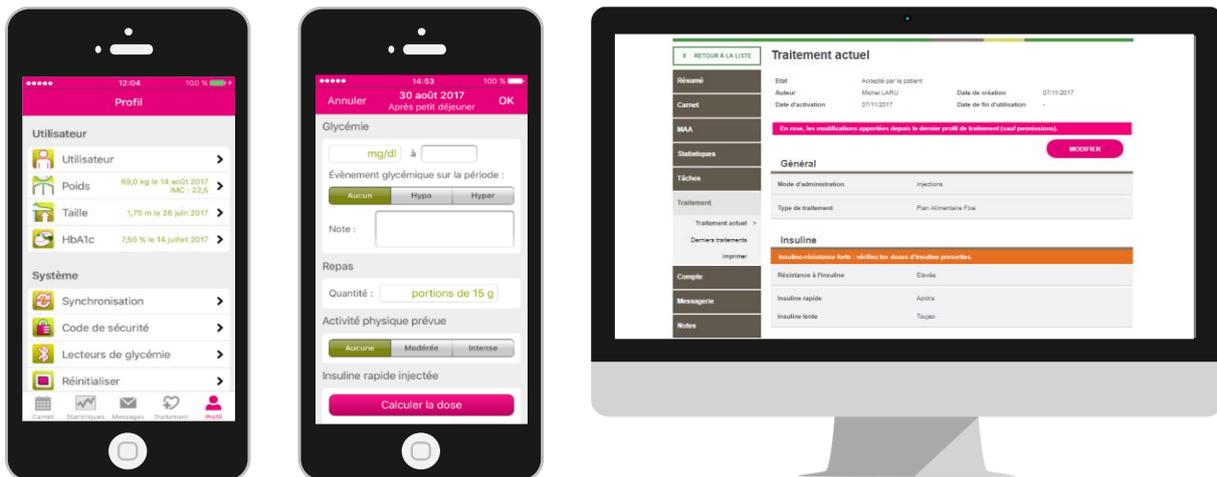
Ces deux solutions en diabétologie sont des dispositifs médicaux prescrits par les professionnels de santé.

1.1.3.7.1 La solution Diabeo® pour le traitement du diabète insulino-traité par multi-injections ou pompe

Les patients diabétiques type 1 et type 2 sous insuline en schéma basal/bolus sont fortement impliqués dans leur maladie, qui nécessite quotidiennement plusieurs contrôles de glycémie et injections d'insuline, basale et bolus. L'ajustement des doses d'insuline est complexe car il conjugue les paramètres liés au niveau glycémique, à l'apport de glucides et à l'activité physique éventuelle. Outre cette complexité, les patients redoutent les épisodes hypoglycémiques, parfois induits par l'insuline. Enfin, les interactions avec les équipes de soin ne sont pas suffisamment régulières pour fournir au patient le niveau adéquat d'éducation thérapeutique et de support motivationnel. Dans ce contexte, il ressort que la moitié des patients diabétiques type 1 et type 2 sous insuline en schéma basal/bolus ne parvient pas à l'objectif d'équilibre glycémique fixé avec leur équipe de soins. Or, pour ces patients sous insuline traités en schéma basal/bolus, par multi-injections ou pompe, il n'y a plus d'escalade thérapeutique possible.

Le nombre de patients diabétiques de type 1 et 2 traités par un schéma insulinique basal/bolus est estimé par la Société à 3 millions aux Etats-Unis et 2,8 millions pour les cinq premiers marchés européens (1 million en Allemagne, 0,7 million en Italie, 0,4 million en Espagne et au Royaume-Uni, 0,35 million en France).

Prescription de nouvelle génération, Diabeo® est une solution logicielle d'accompagnement personnalisé et collaborative destinée aux patients adultes diabétiques type 1 et type 2 sous insuline en schéma basal-bolus.



Diabeo® combine :

- une application mobile de recueil des données du patient et de propositions de doses d’insuline adaptées au profil du patient,
- et un portail web de télémedecine pour les professionnels de santé.

Pour les professionnels de santé, Diabeo® permet un suivi sur mesure de leurs patients. Au moment de la prescription, le professionnel de santé définit, sur le portail web Diabeo®, un profil de traitement personnalisé pour le patient, avec des objectifs et des algorithmes d’ajustements de dose individualisés. Ces éléments personnalisés constituent des vecteurs importants pour l’éducation thérapeutique du patient. Sur ce portail web, le professionnel de santé retrouve l’ensemble des données renseignées quotidiennement par les patients : doses d’insuline, glycémies, glucides et activité physique. Il peut ainsi réaliser un suivi médical par télésurveillance et, si besoin, intervenir à distance afin d’ajuster les doses des insulines lente et rapide. Ce suivi est simplifié par l’analyse automatisée des données, qui engendre l’identification des situations médicales anormales et l’envoi de messages au professionnel de santé. Ces messages d’analyse automatique sont adaptables par le professionnel en fonction des objectifs fixés aux patients ainsi qu’à l’organisation pratique de la télémedecine, notamment en termes de fréquence et de délégation au sein de l’équipe de soins. A ce titre, Diabeo® permet d’optimiser le temps de l’équipe médicale.

Pour les patients diabétiques de type 1 et type 2 sous insuline en schéma basal-bolus, Diabeo® fournit un accompagnement personnalisé et un calculateur de dose individualisé et évolutif. Le patient reçoit des propositions de doses d’insuline, en fonction des paramètres définis par le professionnel de santé et de sa situation immédiate. Le patient saisit sa glycémie, ses glucides et, éventuellement, son activité physique et il obtient alors une proposition de dose d’insuline. Ces informations sont automatiquement intégrées dans le carnet Diabeo® pour faciliter le suivi par le patient et envoyées à l’équipe de soin pour permettre l’accompagnement à distance. La saisie des données glycémiques dans le carnet Diabeo® peut être opérée automatiquement à partir d’un lecteur connecté compatible. Le patient peut également intégrer les données glycémiques obtenues à partir d’un CGM (lecteur de glycémie en continu). Diabeo® accompagne quotidiennement les patients, quel que soit leur mode d’alimentation, en insulinothérapie fonctionnelle ou en plan alimentaire fixe.

Diabeo® est compatible avec la majorité des traitements disponibles pour les adultes diabétiques de type 1 et de type 2 en schéma basal-bolus (multi-injections ou pompe).

En France, Diabeo® est le premier dispositif digital pour le traitement du diabète à avoir été évalué et reconnu par la Haute Autorité de Santé. Diabeo® est disponible dans le cadre du programme national ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration du Parcours En Santé). La commercialisation de Diabeo® est opérée par Sanofi, selon le contrat établi en 2011 et dont le terme intervient en décembre 2020.

Diabeo® est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE depuis 2013. Homologué en Europe, Diabeo® n'est pas approuvé aux Etats-Unis.

1.1.3.7.2 La solution Insulia® pour le traitement du diabète de Type 2 (diabète non insulino-dépendant)

Insulia® répond à des besoins non-satisfaits importants. Pour les patients diabétiques de type 2, la mise sous insuline constitue une étape nécessaire dès lors que leur hémoglobine glycosylée demeure supérieure à 7% - 8% malgré des traitements oraux ou analogue de GLP1. Classiquement, la mise sous insuline débute par la prescription d'une insuline basale d'action longue, administrée en sous-cutané généralement une fois par jour. Pour autant, il s'agit d'une transition délicate pour le professionnel de santé autant que pour le patient : l'adhésion du patient au traitement est déterminante. Elle est conditionnée par la définition d'objectifs partagés et une autonomisation du patient dans la gestion du traitement. Le patient doit en effet être en mesure de maîtriser conjointement l'auto-injection de l'insuline, l'auto-adaptation des doses d'insuline, l'auto-surveillance glycémique et l'autogestion des éventuels épisodes d'hypoglycémie, c'est-à-dire d'insuffisance de glucose dans le sang. Ces piliers sont étroitement liés : le patient doit contrôler quotidiennement sa glycémie à jeun à l'aide d'un lecteur de glycémie et, selon le taux constaté et les objectifs assignés, adapter sa dose d'insuline. Dans le cas d'une hypoglycémie, qui peut être grave et dont le risque est accentué par la prise d'insuline, le patient doit maîtriser le protocole associé, qui comprend une prise de sucre ou de glucagon, un contrôle régulier de la glycémie, et éviter certaines activités. Cet apprentissage complexe implique une éducation thérapeutique soutenue, un support des équipes soignantes et des points de suivi régulier. A la différence des phases cliniques, qui s'effectuent dans un cadre hautement protocolisé caractérisé par des conditions de suivi et d'accompagnement renforcées, le patient en vie réelle ne parvient pas systématiquement à maîtriser de manière autonome ces différents volets de la gestion du traitement. Ainsi, il ressort en vie réelle que de nombreux patients interrompent leur traitement, s'abstiennent d'ajuster la dose d'insuline au niveau requis, se découragent faute d'amélioration du contrôle glycémique ou redoutent un épisode hypoglycémique. Cette situation fréquente est renforcée par l'absence d'interactions régulières avec les équipes soignantes et par le caractère le plus souvent asymptomatique de l'hyperglycémie. Au total, malgré l'efficacité clinique de l'insuline, plus de 70% des patients traités par insuline basale ne parviennent pas en vie réelle à atteindre l'objectif de contrôle glycémique de 7% d'HbA1c aux Etats-Unis et dans les cinq plus grands pays européens¹¹. A ce résultat sous-optimal s'ajoute un taux d'abandon élevé, estimé à 40% des patients aux Etats-Unis¹² et, plus généralement, à une fourchette entre un tiers et la moitié suivant les pays.

Du point de vue des professionnels de santé, l'accompagnement de cette phase critique du traitement des patients diabétiques de type 2 s'avère également difficile. Globalement, ils ne disposent généralement pas des ressources (temporelles, humaines, technologiques) pour accompagner le traitement par insuline basale et, en conséquence, tendent à retarder le démarrage du traitement à

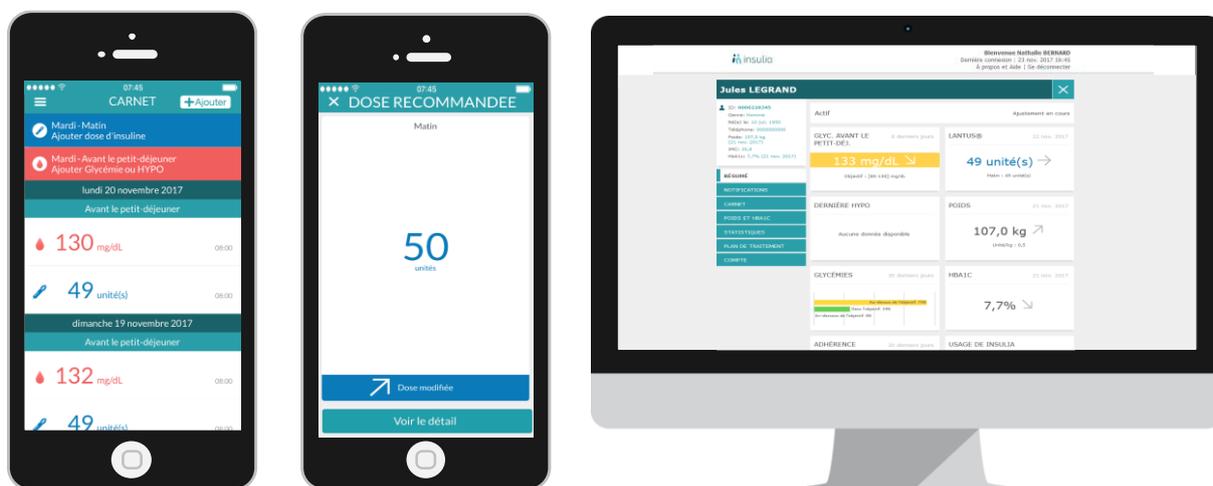
¹¹ Source : D. Mauricio et al. – "Glycaemic control and hypoglycaemia burden in patients with type 2 diabetes initiating basal insulin in Europe and the USA" – *Diabetes Obesity and Metabolism* 2017;19:1155–1164.

¹² Source : Medicare and Commercial Populations. Wei et al. "Benchmarking Insulin Treatment Persistence Among Patients with Type 2 Diabetes Across Different U.S. Payer Segments" – *J Manag Care Spec Pharm*, 2017 Mar;23(3):278-290

un stade auquel le déséquilibre glycémique du patient est déjà prononcé. La prise en charge de cette phase du traitement est majoritairement opérée par les médecins généralistes dans de nombreux pays (Etats-Unis, France, Allemagne) même si dans certains cas le rôle des diabétologues et des centres spécialisés est prééminent (Italie). Du point de vue des organismes payeurs, l'efficacité sous-optimale de l'insuline basale constitue un enjeu financier significatif. En effet, le contrôle glycémique est déterminant pour prévenir, à court terme, des hospitalisations non-planifiées liées aux hypoglycémies, et, à moyen terme, les complications liées au diabète. En ce sens, l'étude de référence UKPDS a mis en évidence qu'une baisse de 1 point de l'HbA1c permettait de réduire de 43% les artériopathies périphériques, de 37% les complications microvasculaires, de 14% les survenues d'infarctus et de 21% la mortalité du diabète.

Le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insuline basale d'action longue (hors schéma basal-bolus) est estimé par la Société à 6 millions aux Etats-Unis et 2 millions pour les cinq premiers marchés européens (0,6 million en Allemagne, 0,4 million en Espagne et en France, 0,3 million en Italie et 0,2 million au Royaume-Uni).

Prescription de nouvelle génération, Insulia® est une solution logicielle d'accompagnement personnalisé destinée aux patients adultes diabétiques de type 2 traités par insuline basale.



Insulia® combine :

- pour le patient, une application mobile ou web permettant quotidiennement de recueillir les données et de recommander des doses d'insuline adaptées à son profil,
- pour le professionnel de santé, un portail web de télémedecine permettant de personnaliser la prescription et d'accompagner à distance ses patients.

Pour les professionnels de santé, Insulia® permet un suivi sur mesure de leurs patients. Au moment de la prescription, le professionnel de santé définit, sur le portail web Insulia®, le plan de traitement du patient. Il configure ainsi les algorithmes de calcul des doses d'insuline selon des paramètres conformes aux bonnes pratiques, comme les objectifs glycémiques, la dose initiale d'insuline, le poids du patient, la fréquence de variation de dose ou la fréquence d'injection. Disposant de plus de 300 plans de traitements possibles, le professionnel de santé a ainsi la possibilité d'adapter le traitement au profil du patient. De plus, ces paramètres personnalisés constituent des vecteurs importants pour définir des objectifs partagés et prolonger l'éducation thérapeutique et le soutien motivationnel du patient. D'autre part, le professionnel de santé retrouve sur le portail web l'ensemble des données renseignées quotidiennement par les patients : doses d'insuline basale injectées, glycémies, survenue éventuelle d'hypoglycémies. Des analyses automatiques et des notifications paramétrables lui

permettent d'identifier les situations anormales, comme la survenue d'hypoglycémie, un déséquilibre glycémique prolongé ou le non-respect des recommandations de dose. Il peut ainsi réaliser un suivi médical à distance et, si besoin, échanger avec le patient ou intervenir afin d'ajuster les paramètres de calcul de dose d'insuline basale.

Pour les patients diabétiques de type 2 sous insuline basale, Insulia® fournit un accompagnement personnalisé et un calculateur de dose individualisé. Le patient reçoit des propositions de doses d'insuline, en fonction des paramètres définis par le professionnel de santé et de sa situation immédiate. Quotidiennement, il saisit sa glycémie et d'éventuels symptômes d'hypoglycémie et obtient alors une proposition de dose d'insuline basale personnalisée. Ces informations sont automatiquement intégrées dans le carnet Insulia® pour faciliter le suivi par le patient et envoyées à l'équipe de soin pour permettre l'accompagnement à distance. Outre les recommandations de dose d'insuline individualisée, le patient reçoit également des messages de coaching éducationnel.

Le Groupe enrichit continuellement les fonctionnalités d'Insulia® et étend la couverture des types d'insuline basale gérés par Insulia®. Ainsi, le Groupe a annoncé, en mars 2019, avoir obtenu l'homologation réglementaire européenne d'une nouvelle version d'Insulia® qui intègre l'insuline d'action intermédiaire Neutral Protamine Hagedorn (NPH). Au total, Insulia® est désormais compatible avec la quasi-totalité des traitements d'insuline basale disponibles pour les adultes diabétiques de type 2.

En France, Insulia® est disponible dans le cadre du programme national ETAPES (Expérimentations de Télé médecine pour l'Amélioration du Parcours En Santé), qui prévoit un remboursement de 300€ par patient par semestre, auquel s'ajoute un bonus correspondant au partage d'éventuelles économies de coûts des soins.

Le Groupe a également déployé Insulia®, dans le cadre de pilotes dans un premier temps, au Canada, en Allemagne et au Royaume-Uni. Ces pilotes ont été déployés afin de collecter des données de vie réelle et d'évaluer tant l'intégration de la solution dans les usages que les modalités de promotion de la solution.

Délivré uniquement sur prescription médicale, Insulia® est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE (Europe) et a obtenu l'homologation FDA (Etats-Unis) depuis novembre 2016. Insulia® a en outre reçu l'homologation de mise sur le marché au Canada début 2018.

1.1.3.7.3 Les études cliniques réalisées dans le diabète

Insulia® et Diabeo® ont été conçus dans le cadre d'un vaste programme clinique incluant plusieurs essais cliniques randomisés multicentriques réalisés en partenariat avec le CERITD, ainsi qu'avec des industriels pharmaceutiques (Sanofi, Novo Nordisk) et télécoms (Orange) au cours des 12 dernières années.

L'initiation de ce plan clinique s'est opérée à la faveur de deux études de faisabilité concluantes conduites entre 2005 et 2006 :

- l'étude de faisabilité PDAPhone1, et
- l'étude de faisabilité PDAPhone2

RESUME DE L'ETUDE PDAPHONE1 (VERSION INITIALE DU SYSTEME DIABEO®) :

PDAPhone1 est une étude de faisabilité sur 3 mois, conduite chez 10 patients diabétiques de type 1, qui ont suivi à l'entrée dans l'étude un programme de 5 jours de formation à l'insulinothérapie

fonctionnelle. L'étude avait pour but de tester l'intérêt du logiciel thérapeutique sur smartphone avec ses 3 principales fonctionnalités (carnet électronique, aide à la décision de la dose d'insuline et suivi à distance par consultation téléphonique) sur l'équilibre glycémique des patients. Six consultations téléphoniques ont été programmées par patient au cours des 3 mois [Charpentier, CERITD].

L'étude a montré que la méthode utilisée pour l'insulinothérapie fonctionnelle permettait un contrôle efficace de la glycémie postprandiale (GPP) qui se maintenait autour de 1.40 g/l 2h après le début du repas, quel que soit le niveau de glycémie avant le repas et la quantité de glucides ingérée. Au bout des 3 mois de l'étude, une tendance à l'amélioration de l'équilibre glycémique était observée, avec une HbA1c moyenne passant de 8.7% à 7.3% en fin d'étude. Tous les patients étaient dans l'ensemble satisfaits ou très satisfaits de la méthode d'insulinothérapie fonctionnelle et ils ont jugé le système facile d'utilisation.

RESUME DE L'ETUDE PDAPHONE2 (VERSION INITIALE DU SYSTEME DIABEO) :

PDAPhone2 est la seconde étude clinique conduite sur une version initiale de DIABEO [Franc, 2009]. Son objectif a été de valider les algorithmes personnalisés prandiaux de l'insulinothérapie fonctionnelle proposés par Howorka [Howorka, 1990].

Cette étude non contrôlée conduite en ouvert, s'est déroulée sur 4 mois chez 35 patients diabétiques de type 1, pratiquant déjà l'insulinothérapie fonctionnelle (IF) et initiés lors d'une journée en hôpital de jour à la manipulation du smartphone.

Le système avait été paramétré au préalable pour chaque patient d'après ses objectifs glycémiques et ses paramètres d'insulinothérapie fonctionnelle.

L'étude a montré que la méthode personnalisée utilisée pour l'insulinothérapie fonctionnelle permettait un contrôle efficace de la glycémie postprandiale quels que soient le niveau de glycémie avant le repas et le nombre de portions glucidiques ingérées. L'équilibre glycémique s'est amélioré de façon significative au cours de l'étude avec une HbA1c passant de $7.8 \pm 0.6\%$ à $7.3 \pm 0.9\%$ ($p=0,003$) et, dans le même temps, une tendance à la réduction de l'incidence des événements hypoglycémiques. Il faut noter que l'amélioration de HbA1c a été obtenue, alors même que ces patients pratiquaient déjà l'IF et que leurs paramètres moyens d'IF n'ont pas été modifiés pendant l'étude.

Ces résultats plaident donc pour l'efficacité du système. Les patients ont par ailleurs bien utilisé le système et le taux de remplissage des données avant le repas qui était excellent au début de l'étude, autour de 90%, s'est maintenu tout au long de l'évaluation. De plus, la majorité des patients a accepté la dose d'insuline proposée par le système plus de 9 fois sur 10. Enfin, les résultats d'un questionnaire de satisfaction ont montré que les patients ont souhaité dans leur grande majorité garder le système, éventuellement à leurs frais, plutôt que de retourner au traditionnel carnet papier.

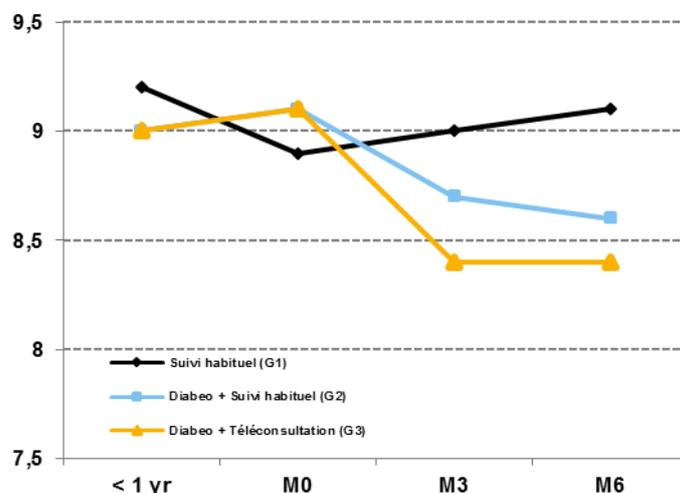
ETUDE TELEDIAB1 (DIABEO®)

TéliDiab1 (4) est une étude multicentrique randomisée qui a démontré l'efficacité de DIABEO dans la prise en charge de patients DT1 mal équilibrés [Charpentier, 2011]. Dans cette étude conduite en France dans 17 centres hospitaliers, chez 180 patients DT1 chroniquement déséquilibrés (HbA1c $\geq 8\%$), les patients ont été randomisés en 3 groupes et suivis sur une durée de 6 mois :

- Groupe 1 (G1) : groupe contrôle avec suivi habituel par consultations trimestrielles en face-face,
- Groupe 2 (G2) : groupe DIABEO seul avec consultations trimestrielles en face-face,
- Groupe 3 (G3) : groupe DIABEO couplé à des consultations téléphoniques brèves tous les 15 jours.

Les groupes étaient homogènes à l'inclusion, avec une HbA1c moyenne de $9.07 \pm 1,07\%$, un âge moyen de 33.8 ± 12.9 ans.

Les résultats de l'étude à 6 mois sur l'évolution de l'HbA1c, critère principal, sont résumés dans le graphique suivant :



Les patients n'ayant bénéficié que de Diabeo® (G2) amélioraient leur HbA1c de 0.7% ($p < 0.01$) à 6 mois (critère principal), comparativement au groupe contrôle (G1) ; les patients ayant bénéficié en plus des télé-consultations (G3), l'amélioraient de 0.9% ($p < 0.001$). Le pourcentage de patients perdus de vue était très faible dans l'étude, quel que soit le groupe.

Cette amélioration de l'HbA1c n'était pas associée à une augmentation de l'incidence des hypoglycémies, en particulier des hypoglycémies sévères, cette incidence n'étant pas significativement différente entre les groupes G1 et G3 (5.5% vs 1.8%, $P = 0.569$). Elle n'était pas liée non plus à une fréquence accrue des auto-contrôles glycémiques.

Les patients du groupe G3, qui ne faisaient pas plus d'autocontrôles que ceux des autres groupes (en moyenne 3.2/j), amélioraient pourtant significativement leur HbA1c, ce qui suggère que l'information fournie par l'auto-surveillance glycémique devait être mieux utilisée dans G3 que dans les autres groupes.

Le temps de consultation médicale total sur toute la durée de l'étude était le même quel que soit le groupe (1,2 h). Cependant, les patients ont passé beaucoup plus de temps pour leurs consultations hospitalières dans les groupes G1 et G2 que dans le groupe G3 (+ 0.5 jour).

Les indicateurs économiques recueillis étaient encourageants pour G3, ce dernier groupe n'ayant engendré ni dépenses de transport, ni perte de journée de travail.

Les patients dans leur grande majorité souhaitent garder leur carnet électronique à la fin de l'étude : 66% dans G2 (DIABEO® + suivi traditionnel) ; 75% dans G3 (DIABEO® + suivi téléphonique).

ETUDE TELEDIAB2 (VERSION PRÉCÉDENTE D'INSULIA®)

Téli diab2 est une étude multicentrique randomisée qui a démontré l'efficacité de VITM Basal (une version précédente d'Insulia®) dans la prise en charge des diabétiques de type 2 débutant un traitement par insuline basale [Franc, 2019]. Telediab2 a en effet conclu à une amélioration

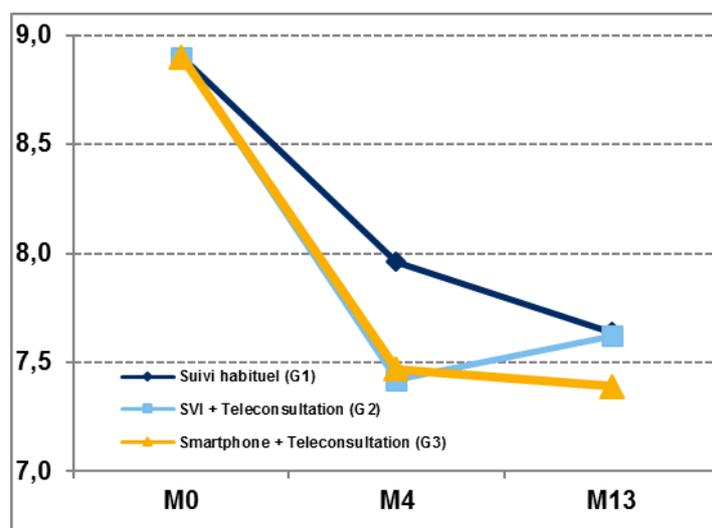
significative à 4 mois de l'HbA1c sans augmentation du risque d'hypoglycémie dans le bras utilisant la solution VITM Basal.

Cette étude s'est déroulée en France dans 14 centres hospitaliers, auprès de 189 patients DT2 déséquilibrés malgré un traitement non insulinaire bien conduit (HbA1c \geq 8%). Les patients ont été randomisés en 3 groupes et suivis sur une durée de 4 mois (M4) prolongée de 9 mois (M13) :

- Groupe 1 (G1): groupe contrôle avec suivi habituel par consultation en face à face tous les 3 mois ;
- Groupe 2 (G2): groupe avec un serveur vocal interactif (SVI) délivrant les recommandations de titration (SVI) couplé avec des consultations téléphoniques jusqu'à M4 (remplacé au-delà de M4 par consultations en face à face tous les 3 mois jusqu'à M13) ;
- Groupe 3 (G3): groupe avec l'application VITM Basal sur smartphone jusqu'à M13 couplé avec une consultation téléphonique toutes les 2 semaines jusqu'à M4, puis mensuelle jusqu'à M13.

Le critère d'évaluation principal était l'évolution de l'HbA1c à 4 mois entre les groupes G2 et G3 versus G1.

Les résultats de l'étude sont résumés par le graphique ci-après :



À M4 l'impact du dispositif était favorable. Les patients des groupes SVI ou smartphone ont eu une baisse de l'HbA1c significativement supérieure à ceux du groupe contrôle : [G2 (-1,44%) ; G3 (-1,48%) et G1 (-0,92% ; $p < 0.002$ pour les comparaisons G2 vs. G1 et G3 vs. G1].

Cette amélioration a été couplée à la normalisation de la glycémie à jeun : le nombre de patients ayant atteint la cible (< 108 mg/dL) a été doublé par rapport au groupe contrôle [(G2) 82,5% ; (G3) 82,7% et (G1) 41,8% ; $P < 0.001$]. La glycémie à jeun était également plus basse (moyenne des 4 derniers jours) (G2) 115 ± 26 mg/dL et (G3) 112 ± 25 mg/dL vs (G1) 132 ± 24 mg/dL, $P < 0.002$]. De plus, cette efficacité a été associée à un bon profil de sécurité puisqu'aucune hypoglycémie sévère n'a été déclarée, l'incidence des hypoglycémies légères étant similaire dans les 3 groupes.

Les patients ont été suivis sur une période de 9 mois supplémentaires (jusqu'à M13). À l'issue de celle-ci l'HbA1c est remontée dans G2 au même niveau que G1 alors qu'elle s'est maintenue dans le groupe avec le smartphone (G3). En parallèle, deux fois plus de patients du groupe G3 ont atteint une HbA1c $< 7\%$ par rapport aux 2 autres groupes [(G3)30,2 vs (G1+G2) 13,8% ; $p=0,023$]. Les doses d'insuline à M13 étaient les suivantes : (G3) 0.65 ± 0.49 U/kg/jour vs (G1) 0.47 ± 0.28 U/kg/jour et (G2) 0.48 ± 0.31

U/kg/jour ; $p = 0.05$ vs. G1. Il n'y a pas eu de différence sur le nombre d'hypoglycémies, le poids et le temps médical utilisé.

ETUDE TELESAGE (DIABEO®)

Telesage est une des plus larges études cliniques et médico-économiques de télémédecine conduites en diabétologie [Telesage, NCT02287532]. Cette étude s'est déroulée en France dans 95 centres hospitaliers et cabinets de pratique libérale. Son objectif était d'évaluer l'efficacité clinique de Diabeo sur une période d'observation plus longue et dans une population plus diversifiée que celle de Telediab1. L'étude comportait une évaluation de l'impact médico-économique et organisationnel de Diabeo.

Afin de réaliser l'étude TELESAGE, un Comité Scientifique dont les missions principales sont centrées sur la construction, la conduite et la surveillance de l'essai a été constitué : il est présidé par le Dr Guillaume Charpentier (CERITD) et douze experts diabétologues des Centres coordonnateurs régionaux y contribuent : S. Franc (Corbeil), Y. Reznik (Caen), P.Y. Benhamou (Grenoble), H. Hanaire (Toulouse), E. Renard (Montpellier), B. Guercy (Corbeil), A. Penformis (Besançon), D. Raccah (Marseille), L. Chaillous (Nantes), N. Jeandidier (Strasbourg), P. Fontaine (Lille), B. Catargi (Bordeaux) ; un expert médico-économique : Bruno Detournay ; ainsi qu'un expert de télémédecine : Pierre Simon.

Résultats

665 patients diabétiques de type 1 et 2 sous schéma insulinique de type basal-bolus ayant un diabète mal contrôlé ($HbA1c \geq 8\%$) ont été inclus et répartis de façon aléatoire dans 3 groupes de traitement. La durée du suivi était de 12 mois [Franc, 2020] :

- Groupe 1 : suivi standard avec consultations en face à face : 221 patients,
- Groupe 2 : logiciel DIABEO couplé à un suivi standard avec consultations en face à face : 231 patients,
- Groupe 3 : logiciel DIABEO couplée à une télésurveillance déléguée à un infirmier de télémédecine : 213 patients.

Diabeo a montré son efficacité pour les patients utilisateurs du système. Les patients qui ont utilisé Diabeo au moins une fois par jour ont eu une baisse de l' $HbA1c$ significativement supérieure à ceux du groupe contrôle : G2 vs G1 -0.41% ($P=0.001$) et G3 vs G1 -0.51% ($P \leq 0.001$). Cette différence était encore plus favorable chez les patients utilisant Diabeo au moins deux fois par jour : (G2) -0.50% ($P = 0.002$); (G3) -0.66% ($P \leq 0.001$). En revanche dans la population générale il n' y a pas eu de différence entre les groupes. Sur le plan de la sécurité, il n' y a eu aucune différence entre les groupes dans l' incidence des hypoglycémies.

Les résultats ont également montré que la valeur initiale de l' $HbA1c$ était prédictive d'une évolution favorable : dans le groupe Diabeo les patients avec une $HbA1c$ initiale $\leq 9.5\%$ ont eu à 12 mois une baisse significative de l' $HbA1c$ par rapport à ceux du groupe contrôle ($P < 0.029$ G 2, et $P = 0.005$ G3).

L'usage de Diabeo a été plus faible chez les patients initialement très déséquilibrés ($HbA1c > 9.5\%$) ($P = 0.036$ pour G2 et $P = 0.005$ pour G3) ainsi que chez ceux dont l'âge était inférieur à 25 ans. Dans le groupe 2 la vie en milieu rural a été un facteur positif d'une plus forte utilisation quotidienne et le

télésuivi réalisé par les infirmières de télémédecine en diabétologie a également renforcé l'usage de Diabeo.

Résultats de l'étude médico-économique

Diabeo® a permis de réduire les coûts de prise en charge des patients diabétiques majoritairement grâce à une réduction des durées cumulées des séjours d'hospitalisations. [Detournay, 2020]

Les coûts directs liés à la prise en charge du diabète ont été significativement inférieurs dans les 2 groupes Diabeo® par rapport au groupe contrôle (G1) 3,109 €, (G2) 2,404 €, et (G3) 1,996 € (p<0.001). Ce bénéfice économique était principalement dû aux plus faibles coûts des hospitalisations et était également associé à la fréquence d'utilisation de Diabeo®.

En prenant en compte les coûts liés à la perte de productivité ces chiffres étaient de 4,289 €, 3,309 €, 3,126 € (p<0.001). Cependant, ces résultats n'intègrent pas le coût de Diabeo® qui est établi en France à 1,090 € par patient par an dans le programme ETAPES.

[1.1.3.7.4 Liste et références des études réalisées en diabétologie](#)

1) Etude de faisabilité PDAPhone1

G. Charpentier. CERITD. Repris dans le Rapport ANAP « 25 projets de télémédecine passés à la loupe » (2012).

2) Etude de faisabilité PDAPhone2

Franc S, Dardari D, Boucherie B, et al. Real-life application and validation of flexible intensive insulin-therapy algorithms in type 1 diabetes patients. Diabetes Metab 2009;35:463-468.

3) Bases algorithmiques et éducationnelles de l'insulinothérapie fonctionnelle

Howorka K, H. Thoma, H. Grillmayr, E. Kitzler. Phases of functional, near-normoglycaemic insulin substitution: what are computers good for in the rehabilitation process in type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus? Computed method programs Biomed 1990;32:319-23.

4) Etude clinique randomisée Telediab1 :

Charpentier G et al. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined with telemedicine support improves HbA1c in Poorly Controlled Type1 Diabetic Patients. Diabetes Care 2011;34:533-539.

5) Etude clinique randomisée Telediab2 :

Franc, Sylvia et al. Efficacy of two telemonitoring systems to improve glycaemic control during basal insulin initiation in patients with type 2 diabetes: The TeleDiab-2 randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab. 2019;21:2327–2332.

6) Etude Clinique randomisée Telesage :

Efficacy of the Diabeo system for the pragmatic telemedicine management of diabetic patients poorly controlled with a basal-bolus insulin regimen. Franc Sylvia, ATTD 2020, Abstract 395.

7) Etude médico-économique Telesage :

Diabeo system with and without telemonitoring could be associated with lower diabetes management costs versus standard care in poorly controlled diabetic patients. Detournay Bruno, ATTD 2020, Abstract 583.

1.1.3.8 [Thérapies numériques en oncologie](#)

Les logiciels thérapeutiques de Voluntis en oncologie visent à améliorer l'adhésion des patients aux traitements médicamenteux, afin de leur permettre de bénéficier au mieux de leur thérapie. Les logiciels thérapeutiques offrent un accompagnement personnalisé aux personnes atteintes de divers cancers pour les aider à mieux gérer leurs symptômes au quotidien, favoriser le bon suivi du traitement et donc améliorer la prise en charge globale. Prescrits par l'équipe soignante dans le prolongement du traitement, ils accompagnent les patients pour mieux gérer leurs symptômes et effets secondaires, tout en permettant un suivi à distance par leur équipe soignante.

1.1.3.8.1 [Le cancer et la gestion des symptômes](#)

Aux États-Unis, environ 15 millions de personnes vivent avec le cancer. Environ 22% des patients cancéreux sont traités par chimiothérapie au cours d'une année¹³. 650 000 patients américains sont ainsi traités en hospitalisation de jour chaque année. Par ailleurs, de nombreuses nouvelles thérapies sont orales (25 à 30%) et prises par le patient lui-même à son domicile. L'adhésion à ces nouvelles thérapies est suboptimale : 37% des patients ne suivent pas correctement le traitement recommandé. Enfin, jusqu'à 60% des patients expriment un inconfort lié au traitement¹⁴.

Par ailleurs, 90% des personnes vivant avec le cancer éprouvent des symptômes liés à leur état, ce qui peut entraîner des hospitalisations non planifiées. Le Groupe estime que près de 25 milliards de dollars pourraient être économisés par année aux États-Unis 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 symptômes induits par ces traitements anticancéreux sont fréquents. Ils altèrent sensiblement la qualité de vie et le fonctionnement physique des patients. Selon leur gravité, ils conduisent souvent à des arrêts, temporaires ou définitifs, de traitement ou à des hospitalisations non-planifiées. En ce sens, la gestion des symptômes constitue un volet important de la pratique des centres anticancéreux. Cependant, les professionnels de santé ne disposent généralement pas d'outils adaptés pour suivre ces symptômes et l'échange avec les patients durant les consultations suffit rarement.

Les symptômes liés à ces traitements ont un impact économique important. Ainsi, le coût d'une hospitalisation liée à un épisode de diarrhée sévère pour un patient américain est estimé à 8.443 USD. De même, un épisode de nausée et vomissements non-contrôlé peut coûter jusqu'à 1.575 USD de plus par mois qu'un épisode contrôlé. Dans le même sens, un épisode de mucite (inflammation de la muqueuse orale) sévère coûte deux fois plus cher à prendre en charge d'un épisode de sévérité plus modérée (4 100 USD contre 1 936 USD)³.

Les payeurs américains ont initié des programmes visant à fournir un accompagnement renforcé des patients au fur et à mesure de leur traitement. Cette démarche, qui intègre une aide à la gestion des symptômes, a montré son efficacité économique dans le cadre d'interventions à distance délivrées par

¹³ Cancer Stat Facts: Cancer of Any Site. (2019). NIH National Cancer Institute.

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

des personnels médicaux. A titre d'illustration, une étude pilote d'United Healthcare a démontré une économie de 13 092 USD en un an chez des patients suivis à travers un tel programme de *specialty pharmacy* vs. un suivi standard opéré en *retail pharmacy* principalement du fait de la prévention d'hospitalisations ou de visites aux urgences évitables (et en prenant en compte un surcoût de dépenses lié au poste médicament, du fait d'un renforcement de l'adhérence au traitement).

Durant le congrès international de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) en 2017, les résultats d'une importante étude¹⁵ ont été communiqués et ont démontré qu'un suivi proactif par l'équipe soignante des symptômes remontés par les patients sur plateforme web permettait d'améliorer la qualité de vie de 18% à 34%, de réduire les hospitalisations non-planifiées de 7% (34% vs. 41%), d'accroître la durée de traitement de 6,3 à 8,2 mois et d'augmenter la survie globale de 5 mois¹⁶. 75% des patients étaient encore en vie à 12 mois, contre 69% sans la plateforme web.

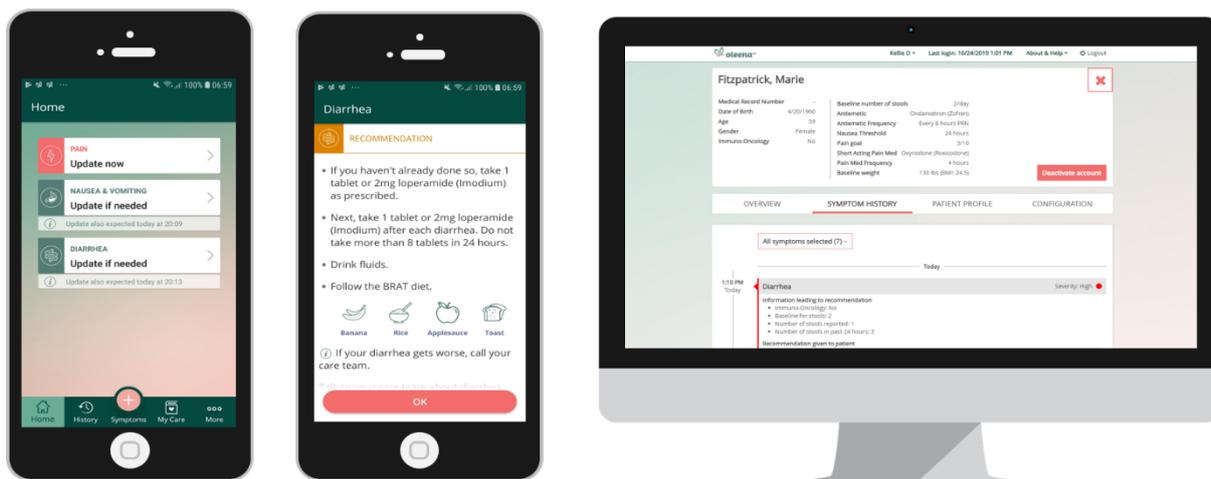
Le logiciel thérapeutique s'inscrit dans cette approche collaborative, reposant sur le partage en continu d'informations relatives aux symptômes entre le patient et l'équipe de soins. Il permet également d'y ajouter des algorithmes médicaux intelligents permettant d'adresser des recommandations automatisées aux patients pour gérer rapidement certains symptômes en autonomie, ainsi qu'aux professionnels de santé pour mieux identifier et suivre l'évolution de ces symptômes.

1.1.3.8.2 Développement d'une solution multi-cancer

Dans le cadre de sa stratégie globale pour l'oncologie, Voluntis a développé une solution multi-cancer, Oleena, ciblant une large population de patients recevant des traitements médicamenteux anti-cancéreux d'ancienne génération (chimiothérapie) comme de nouvelle génération (thérapies ciblées, immunothérapie). Cette solution vise à permettre la gestion des symptômes réversibles, gérables en pratique courante, qui sont les plus fréquemment observés. Elle couvre près d'une dizaine de symptômes (ex : diarrhée, nausée et vomissement, douleur) et doit permettre l'accompagnement de patients souffrant de cancers à forte incidence tels que le cancer du poumon, le cancer colorectal et le mélanome. Modulaire, cette solution est conçue pour être facilement ajustée en fonction des besoins, par exemple en désactivant la gestion d'un symptôme ou en modifiant des algorithmes de traitement. Elle permet ainsi également d'accélérer le déploiement de solutions plus ciblées, spécifiques à un type de cancer ou à un schéma de traitement particulier.

¹⁵Ethan M. Basch - Overall survival results of a randomized trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment.

¹⁷ Liu JF, et al. Technology Applications: Use of Digital Health Technology to Enable Drug Development. *JCO Clinical Cancer Informatics*. 2018(2):1-12.



A la suite de l'obtention du feu vert de la FDA en juillet 2019, Voluntis vise également le marquage CE de la solution au deuxième semestre 2020. L'expérience acquise par l'entreprise dans l'obtention des homologations réglementaires dans le diabète constitue un atout important pour ses démarches dans l'oncologie.

Voluntis prévoit d'initier en 2020 une évaluation de cette solution auprès de centres de traitement du cancer aux Etats-Unis, en vue d'acquérir de nouvelles données en vie réelle et renforcer l'expérience en matière d'intégration dans les pratiques de soin.

1.1.3.8.3 Développement de solutions en partenariat avec l'industrie pharmaceutique

Grâce à sa plateforme Theraxium Oncology, le socle technologique du Groupe, Voluntis a pu signer plusieurs nouveaux partenariats depuis un an.

En mars 2020, le Groupe a signé une collaboration avec Bristol-Myers Squibb pour créer et étudier des solutions thérapeutiques numériques pour les patients atteints de cancer. L'objectif est que la thérapie numérique, une fois étudiée et développée, puisse accompagner les patients dans leur traitement anticancéreux et le suivi de leurs symptômes via une application mobile. L'application intégrera des algorithmes fondés sur la preuve clinique et destinés à fournir aux patients des recommandations en temps réel pour l'autogestion des symptômes liés à leur traitement. Les partenaires étudieront également comment la solution pourrait permettre une communication plus efficace entre les patients et leur équipe soignante, le suivi des symptômes et la personnalisation des soins de support.

Dans le cancer du sein, Voluntis a signé un partenariat avec Novartis pour mettre à disposition des patients des outils leur permettant la gestion effective de leurs symptômes et, ainsi, d'améliorer l'expérience patient et les résultats cliniques. En complément de l'aide à l'autogestion des symptômes, les fonctions d'analyse de données et de triage automatisé permettront aux équipes soignantes d'effectuer la télésurveillance médicale des patients et de communiquer avec eux au moment approprié. La thérapie numérique sera évaluée dans le cadre d'un essai clinique prospectif lancé prochainement.

Dans le cancer de l'ovaire, le Groupe a développé, en étroite collaboration avec AstraZeneca et le *National Cancer Institute* américain (NCI), une solution compagnon pour les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire platino-sensible récidivant de haut grade, et traitées par cediranib (inhibiteur du récepteur VEGFR1-3) en combinaison avec olaparib (inhibiteur de PARP). Ce service, délivré via une application smartphone et un portail web, vise à aider les cliniciens et les patientes à gérer les effets secondaires d'hypertension et diarrhée résultant parfois du traitement associant cediranib et olaparib.

Une première étude de faisabilité a été conduite aux Etats-Unis dans différents centres de premier plan (Dana Farber Cancer Institute, Moffitt Cancer Center, The Ohio State University Medical Center, et le National Cancer Institute). Elle a démontré un haut niveau d'observance et de satisfaction des patientes à la solution – Ainsi plus de 98% des données de pression artérielle attendues ont été saisies par les patientes. Ces résultats ont fait l'objet d'une publication dans le JCO® Clinical Cancer Informatics en juin 2018¹⁷.

Cette application a été consacrée, en octobre 2018, par l'obtention du Prix Galien – MedStartUp de la meilleure technologie d'engagement du patient.

1.1.3.8.4 Les études cliniques réalisées en oncologie

RESUME DE L'ETUDE ECO

Dans le cancer de l'ovaire, l'application eCO a été déployée dans le cadre d'une évaluation en tant que dispositif médical dans le cadre d'études cliniques indépendantes promues par le NCI dans le cadre d'un accord coopératif de recherche et développement entre AstraZeneca et le NCI. Une première étude de faisabilité a été conduite aux Etats-Unis dans différents centres prestigieux (Dana Farber Cancer Institute, Moffitt Cancer Center, The Ohio State University Medical Center, et le National Cancer Institute). Elle a démontré un haut niveau d'observance et de satisfaction des patientes à la solution [Liu, 2017].

Cette étude de faisabilité multicentrique, non contrôlée et conduite en ouvert, a évalué l'application eCO embarquant des algorithmes de gestion de deux effets secondaires significatifs, associés au traitement combinant olaparib et cediranib, dont la fréquence a été déterminée comme élevée dans le cadre de précédentes études. 18 patientes atteintes d'un cancer des ovaires incluses dans une étude de phase II de cette combinaison (NCT02345265) ont participé à l'étude, la dernière patiente étant incluse le 30 juin 2017. Elles étaient équipées du dispositif eCO qui, outre le logiciel thérapeutique, incluait l'utilisation d'un auto-tensiomètre Bluetooth.

L'usabilité et la satisfaction des utilisateurs ont été évaluées à l'issue d'une période de 4 semaines d'utilisation et analysées par la méthode Wilcoxon Rank Sum Analysis. Les résultats ont montré que les patientes se sentaient connectées avec leur équipe soignante, impliquées dans leur propre prise en charge et satisfaites de la facilité de prise en main et de la plupart des fonctions d'eCO (alpha < .01). eCO a permis de collecter 98.1% des mesures de tension artérielle. 13 des 16 patients ont signalé des épisodes de diarrhée d'une durée moyenne de 2 jours et dont la majorité était de Grade 1 (29 Grade I et 4 Grade II sur 33 entrées).

RESUME DE L'ETUDE ZEMY

Les résultats de l'étude ZEMY sont en cours d'analyse et seront publiés par les Laboratoires Roche.

Dans le cancer du sein, l'application ZEMY a été évaluée dans une étude clinique lancée en France début 2018 auprès de 6 centres hospitaliers (Universitaires, UNICANCER, Indépendants) et 56 patientes afin d'évaluer les bénéfices médicaux, organisationnels et économiques de la solution. Les patientes incluses étaient atteintes de cancer du sein de stade aussi bien précoce que métastatique, et traitées par chimiothérapie, thérapie ciblée ou par combinaison.

Il s'agit d'une étude multicentrique, non contrôlée et conduite en ouvert. L'intervention basée sur le dispositif ZEMY a consisté en l'utilisation de l'application pour la gestion de 10 des symptômes les plus

¹⁷ Liu JF, et al. Technology Applications: Use of Digital Health Technology to Enable Drug Development. JCO Clinical Cancer Informatics. 2018(2):1-12.

courants rencontrés par ces patientes. L'inclusion de la première patiente a été effectuée au deuxième trimestre 2018 et l'étude s'est terminée en 2019.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le nombre et le taux de symptômes rapportés par les patientes. Les objectifs secondaires concernent l'adéquation et le nombre des messages et recommandations automatisés, l'usabilité et la satisfaction des utilisateurs (patients et professionnels de santé), la sécurité du dispositif (anomalies logicielles, effets indésirables liés au dispositif) et l'impact sur la qualité de vie (échelles EQ5D5L, QLQC30 et BR23). De manière exploratoire, seront évalués les impacts sur l'adhérence au traitement (ex : retards, interruptions) et sur l'utilisation des ressources médicales (visites aux urgences, hospitalisations non planifiées, temps passés par les différentes catégories de personnel médical).

1.1.3.8.5 Liste et références des études réalisées en oncologie

1) Etude de faisabilité eCO

Liu JF, et al. Technology Applications: Use of Digital Health Technology to Enable Drug Development. JCO Clinical Cancer Informatics. 2018(2):1-12.

2) Etude clinique randomisée évaluant Zemy

Feasibility assessment of an e-health system (ZEMY) designed to manage symptoms in patients with breast cancer under anti-cancer treatment. Lancement en 2018 afin d'évaluer les bénéfices médicaux, organisationnels et économiques de la solution compagnon numérique. Fin de l'étude prévue en avril 2019.

1.1.3.8.6 Les Comités Scientifiques de Voluntis dans l'oncologie

Comité scientifique américain

Dr Evan Ya-Wen Yu, MD

Seattle Cancer Care Alliance, Seattle, Washington.

April Boyd, BSN, RN, OCN

MD Anderson Physicians Network, Houston, Texas,

Joseph Kim, MD

Assistant Professor of Medicine, Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut.

Melissa Geller, MD, MS

Associate Professor, Gynecologic Oncology, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota.

Arvind Dasari, MD

Associate Professor, GI Medical Oncology, MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas.

Pr Joseph Alvarnas, MD

City of Hope, Duarte, Californie

Wei Ai, PhD, MD

Assistant Clinical Professor, Department of Medicine, Hematology/Oncology, Stanford

Comité scientifique européen

Dr. Matti S. Aapro

Clinique de Genolier - Institut multidisciplinaire d'oncologie Genolier, Suisse

Prof. Dr. Karin Jordan

Hôpital Universitaire de Heidelberg, Allemagne - Département d'Hématologie et Oncologie

Prof. Dame Lesley Fallowfield

Professeuse de Psycho-Oncologie au Sussex Health Outcomes Research & Education in Cancer, Royaume Uni - Université de Sussex, Brighton

Dr. Paolo Bossi

Département d'oncologie clinique, Université de Brescia, Italie

Prof. Dr. Pere Gascon

Hospital Clinic, Barcelona, Espagne - Département Oncologie Médicale

1.1.3.9 [Les Comités Scientifiques de Voluntis](#)

Trois comités scientifiques conseillent et accompagnent les activités de Voluntis. Leur rôle principal est d'apporter au Groupe un regard expert et un éclairage critique sur l'offre développée, une validation et une caution scientifique des algorithmes embarqués ainsi qu'une orientation sur les plans de développement clinique, la communication et l'accès au marché.

La constitution de ces comités a été guidée par l'objectif de rassembler un panel représentatif et multidisciplinaire d'experts internationaux de haut niveau dans les domaines d'activité du Groupe. Trois entités sont constituées, un comité scientifique international en diabétologie ainsi que deux comités scientifiques en oncologie (l'un américain, l'autre Européen).

Parmi les critères de choix des membres de ces comités, Voluntis a priorisé la notoriété, la couverture des spécialités médicales et des métiers de la santé, la double compétence ingénierie et médicale ainsi que les travaux de recherche fondamentale et clinique.

1.1.3.9.1 [Le Comité Scientifique de Voluntis dans le diabète](#)

Les membres de ce Comité Scientifique sont les suivants :

Dr Guillaume Charpentier

Président et fondateur du CERITD (Centre de Recherche pour l'Intensification de traitement du Diabète).

Professeur Anada Basu

Professeur de médecine à l'Université de Virginie à Charlottesville, VA, Etats-Unis d'Amérique.

Professeur Rita Basu

Professeur de médecine à l'Université de Virginie à Charlottesville, VA, Etats-Unis d'Amérique.

Professeur David Klonoff

Professeur de médecine à l'Université de Californie, directeur médical du DRI (Diabetes Research Institute) à San Mateo.

Roger S. Mazze, PhD

Consultant indépendant, professeur non permanent à l'université de Médecine de Nanjing en Chine.

Dr. Eugene Wright

Directeur Médical, Cape Fear Valley Medical Center, Fayetteville, Caroline du Nord.

Athena Philis-Tsimikas, MD

Scripps Whittier Diabetes Institute, Californie.

1.1.4 Les axes de développement au-delà du diabète et de l'oncologie

Le plan stratégique de Voluntis articule les priorités selon deux phases :

- à court terme : maximiser le potentiel commercial des solutions dans le diabète en concluant un nouvel accord avec un ou plusieurs partenaires, maximiser le potentiel commercial de Theraxium Oncology en étendant le champ des partenariats avec l'industrie pharmaceutique dans l'oncologie et finaliser le développement des solutions en oncologie faisant l'objet des contrats récemment signés ;
- à moyen terme : commercialiser la suite de solutions en oncologie et étendre le cas échéant le modèle à d'autres aires thérapeutiques.

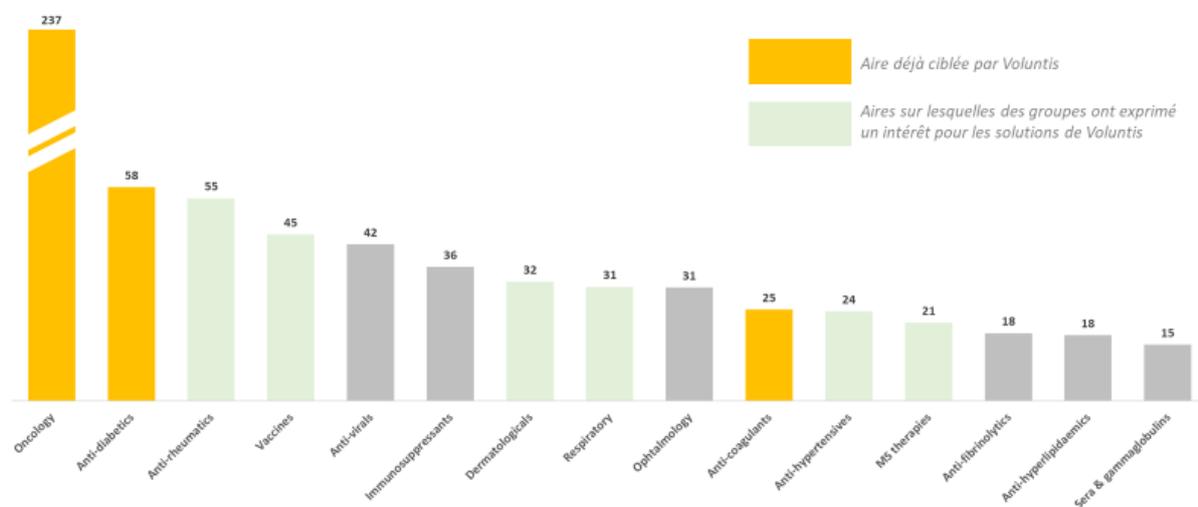
Au-delà du diabète et de l'oncologie, les logiciels thérapeutiques peuvent améliorer la valeur des traitements dans de nombreuses aires thérapeutiques.

L'appréciation des priorités stratégiques par aire thérapeutique s'opère selon une matrice d'analyse multifactorielle qui intègre les paramètres suivants :

- le degré d'engagement du patient dans son traitement et sa maladie, qui est lié en particulier à l'autogestion des médicaments ou l'altération de la qualité de vie, pour le patient et son environnement proche ;
- le degré de coordination des soins, qui intègre le degré de protocolisation et de standardisation, ainsi que le nombre de professionnels de santé impliqués ;
- le degré de préoccupation des organismes payeurs, qui synthétise la prévalence, le coût global de la pathologie, le coût des médicaments et des complications associées et les problématiques d'observance ;
- la part de marché en valeur et en volume des traitements et les enjeux de portefeuille des laboratoires pharmaceutiques.

Prévisions 2024 des marchés pharmaceutiques par aire thérapeutique

(Source : Evaluate 2019)



Pour toute aire thérapeutique, les facteurs clés de succès d'un logiciel thérapeutique sont les suivants :

- concentrer les services de la solution sur les besoins non-satisfaits du patient et des professionnels de santé ;
- développer le logiciel selon des processus industriels, conjuguant agilité et rapidité d'un côté, fiabilité et sécurité de l'autre ;
- obtenir les homologations réglementaires pour sa mise sur le marché, qui implique de disposer d'un système qualité certifié et de constituer le dossier d'homologation ad hoc et les données de validation correspondantes ;
- savoir démontrer le bénéfice médico-économique du logiciel, en mobilisant des données d'études cliniques ou de vie réelle.

Voluntis dispose de l'expertise et des capacités pour réunir ces facteurs clés de succès et répliquer l'expérience accumulée dans le diabète et l'oncologie pour développer des logiciels thérapeutiques dans d'autres aires thérapeutiques :

- une expertise médicale pour identifier les besoins médicaux non-satisfaits, appréhender finement les règles cliniques à digitaliser et démontrer la valeur clinique ;
- des processus de développement logiciel combinant agilité et haut niveau de qualité ;
- la plateforme Theraxium conçue pour mutualiser un certain nombre de fonctions génériques mobile et web ;
- l'expertise réglementaire pour encadrer le développement d'un logiciel thérapeutique et obtenir les homologations de mise sur le marché ;
- l'expérience du déploiement commercial.

Ainsi, les logiciels thérapeutiques peuvent être pertinents dans de nombreuses aires thérapeutiques et Voluntis dispose des capacités requises pour développer des logiciels thérapeutiques dans différentes spécialités médicales. Ce développement pourra être effectué soit par Voluntis de façon

autonome, soit par le biais d'un partenariat de co-développement avec une entreprise biopharmaceutique ou de dispositif médical.

Aujourd'hui, Voluntis priorise ses investissements dans l'établissement et le renforcement de son leadership mondial dans le domaine de l'oncologie. Toutefois, au cas par cas, le Groupe est susceptible de mettre à profit ses compétences pour répondre à des sollicitations de tiers désireux de développer un logiciel thérapeutique en appui d'un traitement spécifique.

Un exemple de ce type de collaboration est le partenariat conclu avec AbbVie, en décembre 2018, dans le domaine de l'immunologie. Cette collaboration vise à développer et évaluer une thérapie numérique compagnon aux Etats-Unis.

1.1.5 Politique du Groupe à l'égard des brevets ou de licences, des contrats industriels, commerciaux ou financiers, des marques et dépendances y relatives

1.1.5.1 Brevets

Les brevets déposés par la Société tendent à protéger des procédés et des éléments logiciels originaux et propres au développement de dispositifs médicaux logiciels. La politique de dépôt de titres de propriété industrielle vise à constituer une base d'actif logiciel couvrant des composants clés des solutions développées par la Société.

A la date du présent rapport financier semestriel, les brevets et demandes de brevets exploités par le Groupe sont ceux appartenant à la Société.

Pour ses demandes de brevet, le Groupe procède généralement au dépôt d'une demande de brevet français (fixant la date de priorité), puis dans le délai de priorité de 12 mois, procède à une extension à l'étranger, en bénéficiant du délai de priorité de douze mois à l'international, sous la forme du dépôt d'une demande internationale de brevet « PCT »¹⁸. Le Groupe peut dans un délai supplémentaire de 18 mois, procéder à des dépôts nationaux et régionaux sur des territoires retenus couvrant les pays sur lesquels il souhaite bénéficier d'une protection.

Dans la plupart des Etats, les brevets, une fois délivrés, bénéficient d'une protection pour une durée de vingt années à compter du dépôt, sauf non-paiement des annuités ou annulation.

La couverture géographique visée par le Groupe, à savoir principalement les Etats-Unis d'Amérique, l'Europe et notamment la France est en adéquation avec les marchés qu'il cible.

1.1.5.2 Contrats de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licences accordées par le Groupe ou concédés à ce dernier

Le 29 juillet 2011, la Société a conclu avec la société Sanofi-Aventis France et le Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète (le « **CERITD** ») un contrat de collaboration portant sur un dispositif médical logiciel intitulé « Diabeo » utilisant des composants de la plateforme technologique développée par le Groupe (voir en ce sens le chapitre 2 de l'Annexe 2 au présent rapport financier semestriel).

¹⁸ Demande PCT (*Patent Cooperation Treaty*) : le PCT est un système de dépôt centralisé permettant de couvrir, à titre conservatoire et de manière simple, un nombre important de territoires. L'office compétent pour instruire la demande internationale PCT, l'Organisation Mondiale de la Propriété Industrielle (l'« **OMPI** ») basée en Suisse, effectue une recherche d'antériorités et transmet le rapport correspondant accompagné d'une opinion préliminaire sur le caractère brevetable de l'invention au déposant. À l'issue de la phase internationale d'une demande PCT (qui dure généralement 30 mois à compter de la date de priorité), il convient de choisir les pays/régions dans lequel(le)s la demande devra être effectivement engagée.

La Société a également conclu un partenariat avec le CERITD. Ce contrat, entré en vigueur le 1^{er} février 2015 a pris fin le 1^{er} février 2020 et avait pour objet de préciser les conditions et modalités du partenariat entre les parties pour le développement, la mise sur le marché et la commercialisation du logiciel Diabeo ou une autre solution de télémédecine, en France ou à l'étranger.

En 2016, la Société a conclu un contrat de licence à titre non-exclusif avec la société Sanofi SA concernant le dispositif médical « Insulia » (voir en ce sens le chapitre 3 de l'Annexe 2 au présent rapport financier semestriel).

Enfin, la Société a conclu avec Verily un contrat de licence non-exclusive et de partenariat visant notamment à permettre la commercialisation de certaines des solutions développées par le Groupe, dont Insulia, au sein de la plateforme développée par Verily (voir en ce sens le chapitre 4 de l'Annexe 2 au présent rapport financier semestriel).

1.1.5.3 Marques

La Société est titulaire de différentes marques qui sont déposées en France, devant l'office européen des marques (couverture unitaire dans les pays de l'Union Européenne) et par des dépôts internationaux (pouvant désigner différents pays ou zones géographiques) ou nationaux (au Canada).

La marque est un signe désignant des produits et/ou des services inventoriés par classes.

Le Groupe s'efforce de désigner les produits et services correspondant à son activité, ainsi que d'assurer une protection correspondant à ses marchés clé.

1.1.6 ***L'environnement concurrentiel des logiciels thérapeutiques et les facteurs clés de succès***

Le marché de la santé numérique est vaste et en croissance rapide. Il comprend de nombreux acteurs aux profils variés, parmi lesquels plusieurs catégories sont particulièrement notables :

- Les sociétés de *digital therapeutics* spécialisées (notamment : Pear Therapeutics, Akili Interactive, Welldoc) – qui constituent les entreprises au profil le plus proche celui de Voluntis. Ce sous-groupe d'acteurs est celui auquel appartient Voluntis. Certaines de ces sociétés sont d'ailleurs – comme Voluntis – parties prenantes de la *Digital Therapeutics Alliance*. Ciblant des stades relativement avancés de la maladie, les solutions développées par ces sociétés font l'objet d'un processus d'autorisation réglementaire stricte et aujourd'hui avancé (plusieurs produits ayant déjà été mis sur le marché après avoir démontré leur efficacité clinique) et visent pour la plupart un remboursement par les organismes payeurs. Voluntis est l'un des acteurs les plus avancés au sein de ce secteur puisque ses solutions sont les premières à avoir passé le stade d'homologation réglementaire (Insulia® et Diabeo®) et à avoir obtenu un avis favorable au remboursement auprès de la Haute Autorité de Santé (Diabeo®). Ces produits sont commercialisés à des prix significatifs et s'adressent à un bassin de population moins large que les entreprises évoluant dans le domaine du bien-être (voir ci-dessous) mais généralement plus large que celui des groupes pharmaceutiques ou des sociétés biotech/medtech.

Parmi les autres sociétés de santé numérique actives dans le domaine du suivi du diabète, Livongo Health, Omada Health et Glooko sont aussi des acteurs particulièrement notables. Le tableau suivant retrace le positionnement et la maturité de certaines entreprises phare des thérapies numériques :

	Digital Therapeutics					
Member of DTx Alliance						
Key therapeutic Areas targeted	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes (T1&T2) Oncology 	<ul style="list-style-type: none"> Neurology (Opioid, PTSD, schizophrenia...) 	<ul style="list-style-type: none"> ADHD 	<ul style="list-style-type: none"> Asthma & COPD 	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> Major depressive disorder Smoking cessation
Multi-TA platform / focus	✓	✓	✓	✗	✗	✓
Regulatory clearances	FDA CE Health Canada	FDA	✗	FDA CE	FDA	✗
Products on the market	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Life sciences partnerships	 			 	 	
Payer coverage / Reimbursement	<ul style="list-style-type: none"> Starting in US Secured in FR 	<ul style="list-style-type: none"> Starting in US 		<ul style="list-style-type: none"> Growing in US 	<ul style="list-style-type: none"> Growing in US 	<ul style="list-style-type: none"> Starting in US
Global footprint						

Notes:
ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder)
COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)
PTSD (Post Traumatic Stress Disorder)

- Les sociétés medtech actives dans le diabète, développant des systèmes « closed loop » / de pancréas artificiel (par ex. Medtronic, Bigfoot). Ciblant les stades les plus avancés de la maladie, les dispositifs médicaux développés par ces entreprises font l’objet de processus d’autorisation réglementaire stricts et visent pour une majorité un remboursement par les organismes payeurs. Ces produits sont commercialisés à des prix élevés et s’adressent à un bassin de population moins large que le segment de patients visé par Voluntis.
- Les entreprises développant des objets connectés dans le domaine du bien-être / Wellness (par ex. Fitbit, Apple Watch, Withings).

Ces acteurs s’adressent principalement à une population souhaitant améliorer son hygiène de vie et ne présentant pas (ou peu) de symptômes liés à une pathologie particulière. Les produits développés sont des objets connectés (bracelet pour Fitbit, montre pour Apple Watch, balance pour Withings) permettant de suivre certains indicateurs de forme (poids, fréquence cardiaque, etc...) mais ne peuvent être assimilés à une forme de traitement. Ces produits ne font d’ailleurs pas l’objet d’un processus d’autorisation réglementaire ni de remboursement par les organismes payeurs. Ces objets connectés sont commercialisés à un prix plus faible que les produits de santé décrits précédemment et s’adressent à un bassin de population très large. Ils contribuent à des démarches de prévention.

Le nombre d’acteurs présents sur le marché des thérapies numériques et spécifiquement des logiciels thérapeutiques est encore limité. A titre d’exemple, on recense aujourd’hui plus de 318 000 applications mobiles santé et bien-être¹⁹. Ce chiffre est à comparer au nombre bien plus limité - environ 160²⁰ – de solutions homologuées en tant que dispositifs médicaux aux Etats-Unis et/ou en Europe, et au nombre encore plus limité de solutions ayant fait la preuve de leur efficacité à travers des essais cliniques randomisés multicentriques. Voluntis fait partie du segment à forte valeur ajoutée

¹⁹ Source : IQVIA, novembre 2017

²⁰ Source : Grand View Research 2017

des logiciels dispositifs médicaux (SaMD, *Software as a Medical Device*), dans lequel opère un nombre d'acteurs restreint du fait des différentes barrières à l'entrée élevées (vs. des solutions e-santé orientées sur la gestion du bien-être par exemple).

Certains acteurs du dispositif médical interviennent indirectement dans le domaine des thérapies numériques : les industriels de la santé qui fabriquent des médicaments ou des dispositifs médicaux matériels (par ex : lecteurs de glycémie, stylos injecteurs ou pompes à insuline dans le domaine du diabète) participent au marché car ils tendent à intégrer de l'intelligence médicale et de la connectivité dans leurs dispositifs.

A côté de ces sociétés *medtech*, des acteurs de taille comparable à Voluntis développent des solutions logicielles visant à accroître l'efficacité des traitements en vie réelle. Ces acteurs sont généralement spécialisés sur une aire thérapeutique. Toutefois, certains acteurs (par ex. BrightInsight) ont développé un positionnement de société de services et/ou de fournisseur de plateforme spécialisée dans le domaine des logiciels ayant le statut de dispositifs médicaux pour l'industrie pharma / medtech.

Dans le domaine du diabète, de nombreuses solutions ont été lancées, reflétant les enjeux majeurs de cette maladie, avec des approches cependant variées, reflétant la complexité multifactorielle de la maladie. Ainsi, certains acteurs se sont spécialisés sur les axes suivants :

- coaching aux patients (Livongo, Welldoc),
- plateformes de gestion des données provenant des lecteurs de glycémie (Glooko, Abbott),
- solutions de titration d'insuline (AmalgamRx, Hygieia, Glooko, Roche, Sanofi).

Différentes sociétés se positionnent en outre sur le secteur en émergence du pancréas artificiel. Ce type de système intégré comprend un capteur de glycémie en continu, une pompe à insuline et un logiciel embarqué assurant un ajustement des doses d'insulines en temps réel. Il est proposé en priorité aux patients diabétiques de type 1 dont le diabète n'a pas pu être contrôlé par les alternatives thérapeutiques. Parmi les sociétés actives dans ce domaine figurent Medtronic, Bigfoot Biomedical, Dreamed, et Diabeloop. Les solutions de Voluntis sont en général complémentaires et non concurrentes de ces solutions, soit parce qu'elles s'adressent à d'autres segments de patients diabétiques (par ex. Insulia pour les diabétiques de type 2, Diabeo pour des diabétiques de type 1 traités par multi-injections d'insuline), soit parce qu'elles s'inscrivent en amont dans les lignes de traitement.

Dans le domaine de l'oncologie, les systèmes d'information médicaux ont historiquement été les plus développés à destination des professionnels de santé pour les aider dans la prise en charge et leur offrir une aide à la décision dans le cadre du choix de protocoles thérapeutiques. Des offres leaders ont émergé dans ce secteur, qu'il s'agisse de dossiers médicaux électroniques (par ex. McKesson, Flatiron), de systèmes d'aide à la décision (par ex. IBM Watson Oncology) ou de logiciels d'aide à la coordination des soins (par ex. Navigating Cancer, Carevive). Les logiciels orientés patients, qui fournissent une aide à la décision thérapeutique, n'ont émergé que beaucoup plus récemment et, aujourd'hui, seul un nombre très limité d'acteurs est positionné sur le sujet (par ex. Kaiku Health, Noona (racheté par Varian)). A titre d'illustration, aucun système comparable aux logiciels thérapeutiques de Voluntis n'est encore aujourd'hui homologué en tant que dispositif médical aux Etats-Unis.

Dans cet environnement de marché dynamique, les principaux atouts différenciant de Voluntis sont les suivants :

- une équipe internationale de premier plan rassemblant des profils complémentaires et experts (technologique, médical, réglementaire, commercial) ;
- l’expertise acquise dans la digitalisation des algorithmes médicaux, accumulée au gré de 15 années de développement ;
- les données cliniques, accumulées à travers plusieurs études randomisées et des données collectées en vie réelle, sont un facteur important dans le processus de conviction des professionnels de santé et des organismes payeurs ;
- la maîtrise des processus qualité et réglementaire, éprouvée au gré des homologations FDA, des marquages CE et de nombreux audits, qui est clé pour l’accès au marché ;
- la robustesse, la flexibilité et la rapidité de développement permise par la plateforme Theraxium, qui permet de fluidifier et mutualiser les développements tout en mobilisant des technologies brevetées ;
- des partenariats établis avec des leaders mondiaux de l’industrie pharmaceutique dotés de capacités de développement clinique et de distribution commerciale sans équivalent – en particulier Bristol Myers-Squibb, Novartis et AstraZeneca ;
- un savoir-faire d’accès au marché ayant permis d’atteindre le stade du remboursement de logiciels thérapeutiques par des organismes payeurs ;
- une double présence en Europe et en Amérique du Nord, avec une capacité établie de déployer des solutions à grande échelle des deux côtés de l’Atlantique ;
- une maturité opérationnelle ayant permis la gestion des données de centaines de milliers de patients dans différents domaines thérapeutiques et pays.

1.1.7 Investissements et innovation

1.1.7.1 [Politique d’innovation](#)

Voluntis met au cœur de sa stratégie l’établissement d’une position de pionnier à l’avant-garde de son secteur grâce à sa capacité à anticiper les nouveaux usages et à créer de nouveaux modes d’accompagnement des patients et de leurs soignants.

Cette stratégie s’accompagne d’un effort constant et significatif du groupe en matière d’innovation technologique et commerciale. Ces investissements, principalement en dépenses internes sont en lien directe avec la feuille de route défini par le Groupe.

Le Groupe consacre son activité au développement de solutions logicielles et de plateformes dans le domaine médical visant à améliorer l’efficacité des traitements et la qualité de soins des patients.

L’ensemble des actions du département R&D du Groupe a pour objectif de permettre le développement de nouvelles solutions innovantes dans ce domaine.

Les activités de R&D du Groupe s’articulent autour de trois axes :

- le développement de produits finis, ciblant une pathologie et un contexte particulier. Ces produits finis sont des dispositifs médicaux dont la Société assure les certifications réglementaires pour les pays où ils sont destinés à être utilisés. Ces produits sont ensuite

déployés soit directement par la Société auprès de patients et de médecins des marchés ciblés, soit par l'intermédiaire de sociétés partenaires, en charge de la distribution,

- le développement d'une plateforme informatique socle, Theraxium, qui est la base des produits finis créés par la Société (pour plus de détails sur la plateforme Theraxium, voir le paragraphe 1.1.3.6 du présent rapport financier semestriel), et
- la mise en place d'outils et de méthodes propres au développement de logiciels ayant le statut de dispositif médical, afin de capitaliser sur le savoir-faire acquis pour industrialiser les pratiques au sein de la Société.

Le cycle de vie des produits est encadré dans une procédure définissant chaque étape de la conception, de spécification, d'analyse des risques, de développement, de vérification et validations et de livraison. L'ensemble du processus de développement est encapsulé dans un système assurance qualité, destiné à garantir le meilleur niveau de sécurité et de fiabilité des produits.

Selon la vocation d'utilisation des solutions développées et la géographie des marchés visés, les solutions font l'objet de dossiers d'homologation réglementaires en Europe et aux Etats-Unis en fonction de la classe de risque du dispositif médical concerné. La Société est ainsi détentrice de marquage CE et de la *Clearance FDA* pour ses solutions dédiées aux traitements du diabète et projette d'engager des procédures d'homologation pour ses produits en oncologie lorsque cela sera pertinent.

Le Groupe a adopté une politique de protection de son savoir-faire et de ses logiciels, passant également par le dépôt et l'obtention de brevets.

Les contrats conclus par la Société (voir en ce sens la section 1.1.5.2 et l'[Annexe 2](#) au présent rapport financier semestriel) sont une composante essentielle de la politique de recherche et développement et de valorisation de la propriété intellectuelle du Groupe.

1.1.7.2 [Investissements](#)

Les flux d'investissements du premier semestre 2020 restent essentiellement constitués par l'immobilisation de dépenses de développement de logiciels à hauteur de 0,5 M€, et restent stables par rapport au premier semestre 2019 en raison de l'effort d'investissement continu en oncologie consenti pour enrichir la plateforme technologique Theraxium Oncology et la solution numérique Oleena.

L'essentiel des développements logiciels est réalisé par des collaborateurs salariés de la Société ou par des prestataires travaillant dans l'environnement technique et selon les procédures techniques internes.

Les investissements sont composés :

- des investissements en immobilisations incorporelles constitués de frais de développement et d'achat de logiciels,
- des investissements en immobilisations corporelles principalement constitués d'aménagement et matériel de bureau et d'équipements informatiques, et
- des investissements en immobilisations financières correspondant à des dépôts, prêts et cautionnements.

Les frais de développement sont comptabilisés en immobilisations incorporelles lorsqu'ils répondent à certains critères décrits à la note 3.6 des annexes au comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 figurant au chapitre 4 du Rapport Financier Annuel 2019 Les frais

de recherche et de développement ne remplissant pas les critères précités, sont comptabilisés en charges.

1.1.7.2.1 Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices

Principaux investissements (K€)	S1 2019	S1 2020
Acquisition d'immobilisations incorporelles	504	454
dont : dépenses de développement de logiciels immobilisées	479	435
autres immobilisations incorporelles	24	20
Acquisition d'immobilisations corporelles	46	15
Acquisition d'immobilisations financières	136	6
TOTAL DES INVESTISSEMENTS	686	475

Les investissements du Groupe se sont élevés à 475K€ au cours du premier semestre 2020 (avant cessions), en légère baisse par rapport au premier semestre 2019 au cours duquel ils se sont établis à 686K€.

Les investissements incorporels des premiers semestres 2019 et 2020 sont principalement constitués de dépenses de R&D immobilisées et sont relatifs à l'enrichissement fonctionnel de la plateforme Theraxium, des deux solutions de titration de l'insuline basale destinées aux patients diabétiques et au développement de la solution multi-cancers propriétaire.

Le détail des investissements est présenté dans les notes 4.1 et 4.2 des annexes au comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 30 juin 2020 figurant au chapitre 2 du Rapport Financier Semestriel 2020.

1.1.7.2.2 Principaux investissements en cours

En mars 2020, le Groupe a décidé de prioriser ses investissements vers le domaine de l'oncologie.

Dans ce dernier, le Groupe souhaite poursuivre ses investissements commerciaux et marketing, de même que l'investissement dans sa plateforme technologique Theraxium Oncology. Ceci se traduira par de nouvelles demandes d'homologation réglementaire.

1.1.7.2.3 Principaux investissements futurs

La Société n'a pris aucun engagement ferme d'investissement significatif à la date du présent rapport financier semestriel.

1.2 Principaux risques et incertitudes

Les principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe pourrait être confronté durant les six mois restants de l'exercice 2020 figurent en Annexe 1 du présent rapport financier semestriel.

1.3 Faits marquants du premier semestre 2020

Voluntis a annoncé en mars 2020 une mise à jour de sa stratégie, axée sur la priorisation de l'activité oncologie, le renouvellement de l'approche partenariale dans le diabète et l'adaptation de la structure de coûts. La combinaison de ces trois leviers sous-tend la trajectoire du Groupe vers une croissance profitable et l'objectif de Voluntis d'atteindre l'équilibre financier opérationnel (EBITDA ajusté²¹) courant 2021 (voir en ce sens la section du présent rapport financier semestriel).

Cette nouvelle feuille de route stratégique mise à jour en mars 2020 a conduit à une focalisation de l'activité du Groupe sur la commercialisation de solutions DTx avec des partenaires pharmaceutiques, et une interruption de ses démarches commerciales menées jusqu'à présent en direct dans le diabète auprès des fournisseurs de soins et des payeurs.

Pour contribuer à financer son activité en 2020 et 2021, au-delà de la mobilisation du crédit d'impôt recherche, Voluntis a la possibilité d'utiliser la ligne de financement en OCEANE mise en place auprès d'Alpha Blue Ocean en mars 2020, qui peut représenter un montant maximum d'environ 10 millions d'euros.

La pandémie de Covid-19, d'un impact pour l'heure limité sur les activités de la Société, au-delà de l'organisation du travail des équipes qui a été adaptée pour maintenir la capacité opérationnelle de l'entreprise toute en protégeant ses employés et ses clients, fait cependant peser des incertitudes nouvelles sur ses perspectives 2020-21.

Ces faits marquants sont détaillés ci après.

1.3.1 Développement commercial et activité

Priorité donnée au développement de partenariats de développement et de distribution de solution dans l'oncologie auprès des acteurs pharmaceutiques

En oncologie, Bristol-Myers Squibb et Voluntis ont annoncé le 3 mars 2020 la signature d'un contrat important de collaboration pour développer et évaluer des solutions thérapeutiques digitales dans le cancer, s'appuyant sur Theraxium Oncology, la plateforme technologique de Voluntis.

Ce contrat important renforce la présence de Voluntis dans le segment des solutions digitales à destination des patients traités pour un cancer et des professionnels de santé qui les accompagnent. Les sommes forfaitaires que le Groupe pourrait percevoir pendant la phase pré-lancement au titre de ce contrat, sous réserve de la survenance des événements et jalons prévus, peuvent atteindre un montant maximum d'environ 15 millions d'euros.

Ce contrat fait suite à l'accord signé avec Novartis en fin d'année 2019, dont la mise en œuvre s'est poursuivie au premier semestre 2020.

Pour plus de détails sur les principaux termes du contrat conclu entre la Société et Bristol-Myers Squibb, se référer au chapitre 6 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel.

Resserrement des canaux de distribution dans le diabète

Dans le diabète, la Société a annoncé le 4 mars 2020, sa décision de suspendre ses efforts de commercialisation directe aux Etats-Unis et de prioriser une nouvelle approche partenariale indirecte

²¹ L'EBITDA ajusté est indicateur alternatif de la Société, correspondant à l'EBITDA publié hors impact de la norme IFRS 15, utilisé en interne pour piloter la performance du Groupe

pour diffuser les solutions du Groupe compte tenu des évolutions du marché et de la stratégie de ses acteurs.

L'organisation commerciale a donc été réduite pour se concentrer sur la recherche d'un nouveau partenariat auquel pourrait être associé un revenu prévisionnel plus prévisible. La Société considère que cette démarche fut couronnée de succès en juillet 2020 avec la signature d'un contrat avec Biocon Biologics (pour plus de détails sur les principaux termes de ce contrat, se référer au chapitre 9 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel).

1.3.2 Développements produits et Recherche & Développement

Traduisant la nouvelle feuille de route, dans le domaine de l'oncologie, Voluntis a poursuivi l'enrichissement fonctionnel d'Oleena, sa solution multicaner de gestion des symptômes et notamment à travers l'adjonction d'algorithmes additionnels. Le Groupe projette le lancement de son produit dans un projet pilote au second semestre 2020.

Dans le diabète, les activités de développement produits se sont principalement concentrées au premier semestre 2020 sur la maintenance des solutions existantes. La Société considère que le contrat de co-développement de solution signé en juillet 2020 lui permettra de relancer les activités de co-développement sur cette aire thérapeutique.

1.3.3 Organisation

Conformément à la décision de recentrage de ses activités, le Groupe a pris des mesures de réduction de ses équipes aux Etats-Unis et lancé un processus d'information et de consultation de ses instances représentatives du personnel en France en mars 2020, en vue d'engager un plan significatif d'adaptation à la baisse des dépenses opérationnelles, en ligne avec les nouvelles priorités du Groupe.

Au cours du semestre clos le 30 juin 2020, les effectifs étaient passés globalement de 113 à 85 personnes et 15 salariés supplémentaires ont quitté l'entreprise entre juillet et septembre 2020 dans le cadre du plan de sauvegarde de l'emploi. L'appel à la sous-traitance a également été réduit de 14 personnes à 2 consultants sous contrat à la fin du deuxième trimestre 2020.

Dans ce contexte, la gouvernance de la Société a également évolué (voir en ce sens la section 1.5.2 du présent rapport financier semestriel).

1.3.4 Financement

La Société a conclu le 23 mars dernier un contrat d'émission avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund d'une ligne de financement obligataire flexible par émission d'OCEANE-BSA, représentant un montant nominal maximum de 10 M€. A la date du présent rapport financier semestriel, aucune tranche de ce programme n'a été tirée. Les principales caractéristiques du contrat de financement sont décrites au chapitre 8 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel.

En parallèle, le Groupe a poursuivi le remboursement de l'emprunt Kreos, dont le capital restant dû s'élève à 3,3 M€ au 30 juin 2020.

A fin juin 2020, le Groupe dispose d'une trésorerie disponible de 4,2 M€.

1.3.5 Pandémie mondiale de Covid 19 et impact financier sur la période

Le Groupe a fait face aux conséquences de la crise sanitaire actuelle liée au Covid-19 dans les deux régions où elle opère. Il a pris des mesures appropriées pour protéger ses employés et satisfaire ses clients dès l'avènement de celle-ci et ensuite régulièrement adapté celles-ci pour suivre l'évolution de la situation.

Cette crise a démontré la capacité de l'organisation du Groupe à conduire ses activités de manière indépendante de la localisation des collaborateurs et la résilience de ses systèmes internes de communication et de production partagée.

Le secteur de Santé a été impacté dans son ensemble, mais la nature même des produits commercialisés par le Groupe, au cœur d'un accompagnement personnalisé à distance du patient par son équipe soignante, en recherchant l'efficacité du traitement suivi, a soutenu à un bon niveau l'activité commerciale depuis le début de la pandémie.

Le Groupe estime que la crise sanitaire pourrait avoir des effets de bord sur le déroulement de certains essais cliniques auxquels ses solutions sont associées. Néanmoins, à la date du présent rapport financier semestriel, l'impact reste limité compte tenu du stade actuel des projets en cours de développement, notamment celui mené avec Bristol-Myers Squibb.

De la même manière, l'impact de la Covid-19 sur le plan de réduction des dépenses opérationnelles lancé début mars 2020 a été très modéré.

L'impact le plus notable relevé par le Groupe concerne les conditions du marché financier et sa capacité à lever de nouveaux capitaux. Pour le minimiser, la Société a recherché de nouvelles sources de financement, notamment à travers des dispositifs destinés à aider les entreprises françaises dans le cadre de la crise sanitaire. Elle a notamment signé un prêt garanti par l'état en septembre 2020 (voir en ce sens le paragraphe événements postérieurs au 30 juin).

Enfin, le Groupe perçoit depuis le début du second semestre un impact sur les démarches commerciales en cours du fait de choix d'investissement ou de priorisation de ses clients. Ces évolutions pourraient avoir un impact sur les ventes du Groupe du deuxième semestre.

1.4 Examen de la situation financière et du résultat des opérations au 30 juin 2020

Le chiffre d'affaires du Groupe, pour le premier semestre 2020, s'établit à 1,9 M€, par rapport à 2,0 M€ constaté au premier semestre 2019, les deux périodes rapportées selon IFRS 15.

La perte opérationnelle du Groupe à fin juin 2020, de 7,7 M€, contre une perte opérationnelle de 8,0 M€ constatée lors du premier semestre 2019, s'améliore essentiellement grâce à la baisse de 6% des charges opérationnelles.

1.4.1 Principes et présentation de l'information financière

La présente section 1.4 présente certains éléments des résultats financiers du Groupe établis conformément au référentiel *International Financial Reporting Standards* (« **IFRS** ») pour le premier semestre 2020.

Ce résumé et les explications plus détaillées qui les accompagnent, doivent être lus conjointement avec les comptes semestriels consolidés résumés et leurs annexes, présentés au chapitre 2 du présent rapport financier semestriel.

Lorsque des éléments d'information sont exprimés ci-après « à taux de change constants », les résultats de l'exercice précédent sont tout d'abord recalculés sur la base des taux de change moyens de l'exercice le plus récent, puis comparés aux résultats de l'exercice le plus récent. Tous les éléments d'information à taux de change constants sont fournis sur une base estimée.

En raison de la nature des activités du Groupe, le chiffre d'affaires semestriel de la Société peut évoluer de façon importante et cette situation engendre également une variation significative du résultat net semestriel correspondant.

1.4.2 Définitions des indicateurs clés utilisés : données financières complémentaires non-IFRS

Dans le cadre de l'analyse du résultat des opérations, le Groupe prend en considération certains indicateurs complémentaires non-IFRS :

- la facturation hors taxe, qui reflète l'activité commerciale et les passages de jalons techniques ou réglementaires pendant la période, qui ont souvent vocation à être différés ou étalés selon IFRS 15 ;
- L'EBITDA ajusté, hors application d'IFRS 15 : l'EBITDA ajusté exclut l'effet du traitement comptable des produits constatés d'avance et des charges différées en vertu de l'application de la norme IFRS 15 (produits facturés relatifs à des éléments dont le contrôle n'a pas été transféré, charges d'exécution des éléments produits au titre des contrats client et non encore transférés).

La Direction de l'entreprise utilise ces indicateurs financiers complémentaires non-IFRS aux côtés des données financières IFRS dans le cadre de la planification et de l'analyse financière et de l'évaluation de sa performance opérationnelle, et de la gestion de sa trésorerie.

En particulier, une part de la rémunération de certains dirigeants est assise sur la performance de l'activité du Groupe mesurée en fonction des indicateurs financiers complémentaires non-IFRS.

Nous estimons que les indicateurs complémentaires non-IFRS fournissent également aux investisseurs et aux analystes financiers une information pertinente qu'ils peuvent utiliser pour comparer la performance opérationnelle du Groupe à ses performances historiques et aux autres sociétés de son secteur, ainsi que pour des besoins de valorisation.

En détail, l'EBITDA ajusté se calcule de la manière suivante :

En milliers d'euros	Semestre clos les 30 juin	
	2020	2019
EBITDA	-6 148	-6 634
Annulation impact IFRS 15 sur chiffre d'affaires et charges	3 041	-342
EBITDA ajusté	-3 107	-6 976

1.4.3 Chiffre d'affaires

Le Groupe applique la norme de reconnaissance du revenu - IFRS 15 - depuis le 1^{er} janvier 2018. La répartition du chiffre d'affaires par aire thérapeutique se présente de la façon suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin		
	2020	2019	variation
Diabète	704	537	166
Oncologie	616	1 068	(452)
Autres	629	436	193
Total Chiffre d'affaires	1 949	2 041	(92)

La variation du chiffre d'affaires de - 92K€ s'explique principalement par les éléments suivants :

Concernant l'oncologie, la fin du contrat avec Roche Pharma a entraîné une accélération de la reconnaissance du revenu au premier semestre 2019 de nature ponctuelle, qui explique la diminution du revenu entre les deux périodes à hauteur de -731K€.

Les redevances d'usage ou de royalties provenant des solutions dédiées au support au traitement du Diabète (Diabeo et Insulia) contribuent encore de manière marginale au revenu du premier semestre.

1.4.4 Facturation

Les succès commerciaux enregistrés en Oncologie entre la fin de l'année 2019 et le premier semestre 2020 se traduisent par une amélioration très significative du niveau des ventes facturées aux clients par rapport à la même période l'année précédente.

La facturation par type de prestations se décompose de la manière suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Paiements initiaux, redevances d'exclusivité et licences perpétuelles	3 596	
Services de développement et intégration	1 241	157
Redevances Saas, royalties, maintenance & support	925	644
Total facturation	5 762	801

La facturation est principalement composée de paiements initiaux, redevances d'exclusivité et licences perpétuelles issus des nouveaux partenariats signés avec BMS et Novartis.

Répartie par aire thérapeutique, la facturation sur les premiers semestres 2019 et 2020 se ventile de la manière suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Oncologie	5 404	378
Autres	353	410
Diabète	5	14
Total facturation	5 762	801

1.4.5 Résultat opérationnel

Les charges opérationnelles passent de 10,5 à 9,9 M€ entre le premier semestre 2019 et le premier semestre 2020, l'essentiel de cette baisse provenant des économies réalisées sur les coûts de personnel à la suite de la mise en œuvre du plan d'adaptation de l'organisation aux nouveaux enjeux du Groupe aux USA ; concernant la France, les économies réalisées à travers le plan de sauvegarde de l'emploi ne se matérialiseront qu'au cours du second semestre.

Le résultat opérationnel s'établit à -7,7 M€ pour le premier semestre 2020, contre -8,0 M€ pour la même période en 2019.

1.4.6 Résultat financier

Le résultat financier s'élève à -0,4 M€ au 30 juin 2020, contre -0,5 M€ au premier semestre 2019, il est principalement constitué des intérêts versés au titre de l'emprunt obligataire conclu avec Kreos en 2018.

1.4.7 Résultat net et résultat net par action

La perte nette semestrielle s'établit à -8,1 M€ soit un résultat par action de -1,06 euros.

1.4.8 Flux de trésorerie

En milliers d'euros	Semestre clos le	
	30/06/2020	30/06/2019
Flux de trésorerie générés par l'activité	1 380	(6 884)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(482)	(546)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	(1 835)	1 860
VARIATION DE TRESORERIE	(937)	(5 570)
Incidences des variations de taux de change	7	1
TRESORERIE A L'OUVERTURE	5 121	19 783
TRESORERIE A LA CLOTURE	4 191	14 214

Les flux de trésorerie liés à l'activité reflètent le résultat opérationnel avant amortissements et provisions de - 6,1 M€, totalement compensé par la réduction du besoin en fonds de roulement (BFR) à hauteur de 7,4 M€ sur le premier semestre 2020. Cette amélioration du BFR s'explique par la facturation de paiements initiaux (upfront payment) portés en majorité en produits constatés d'avance (PCA) dans les comptes au 30 juin 2020. Les PCA s'établissent en effet à 7,8 M€ à la fin de la période contre 3,8 M€ au 31 décembre 2019.

Par ailleurs, le règlement en juin 2020 du crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2019 contribue à la réduction du BFR à hauteur de 1,4 M€, ainsi que le différé de paiement des charges sociales dans le cadre des mesures gouvernementales d'aides liées à la crise sanitaire COVID-19, à hauteur de 1,0 M€.

Les flux d'investissement du semestre correspondent essentiellement aux dépenses de développement de logiciels immobilisées (0,5 M€), les investissements corporels ayant été limités à l'essentiel.

Les flux de trésorerie provenant des opérations de financement représentent au 30 juin 2020 les remboursements du prêt Kreos, ainsi que les intérêts financiers afférents.

1.4.9 Effectifs

Les effectifs du Groupe (hors sous-traitants) s'élevaient à 85 personnes au 30 juin 2020, contre 113 personnes au 31 décembre 2019.

Les comptes consolidés au 30 juin 2020 incluent sous forme de provisions le coût total attendu de la mise en œuvre du plan de sauvegarde de l'emploi, à la suite du départ notifié à 18 salariés sur le semestre, encore dans les effectifs à la fin de ce semestre.

1.5 Evènements importants survenus depuis le 1^{er} juillet 2020

1.5.1 Développement commercial et activité

Le Groupe a annoncé le 21 juillet 2020 la signature d'un contrat de développement et de distribution d'Insulia par le groupe Biocon. Ce contrat est décrit à la section 9 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel.

Ce contrat concerne le développement à partir de la solution existante Insulia, de dispositifs médicaux logiciels à destination de patients atteints de diabète, en collaboration avec Biocon Biologics. Voluntis opérera et maintiendra les solutions ainsi développées pendant la phase de commercialisation ultérieure.

1.5.2 Gouvernance

Depuis le 31 décembre 2019 et à la suite de la réorientation stratégique du Groupe, la gouvernance de la Société a évolué. Ainsi, Alexandre Capet a démissionné de ses fonctions de directeur général délégué le 27 juillet 2020. Par ailleurs, Roberta Herman et Nicolas Cartier ont chacun démissionné de leur mandat d'administrateur le 30 juillet 2020 avec effet immédiat.

1.5.2.1 Direction générale

A la date du présent rapport financier semestriel, la direction générale de la Société est composée comme suit :

Nom	Mandat	Principales fonctions opérationnelles dans la Société	Principales fonctions opérationnelles hors de la Société	Dates de début et de fin de mandat
Pierre Laurent	Directeur général	Directeur général	Néant	<u>Première nomination</u> : conseil d'administration du 11 avril 2018. <u>Date d'échéance</u> : à la date d'échéance de son mandat d'administrateur

Romain Marmot	Directeur général délégué	Chief Business Officer	Néant	<u>Première nomination</u> : conseil d'administration du 11 avril 2018. <u>Date d'échéance</u> : pour la durée du mandat du directeur général.
----------------------	---------------------------	------------------------	-------	---

1.5.2.2 Conseil d'administration

A la date du présent rapport financier semestriel, le conseil d'administration de la Société est composé comme suit

Nom	Mandat	Principales fonctions opérationnelles dans la Société	Principales fonctions opérationnelles hors de la Société	Dates de début et de fin de mandat
Eric Elliott	Président du conseil d'administration	Néant	Néant	<u>Première nomination</u> : assemblée générale du 11 avril 2018 <u>Date d'échéance</u> : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.
Pierre Leurent	Administrateur	Directeur général	Néant	<u>Première nomination</u> : assemblée générale du 11 avril 2018 <u>Date d'échéance</u> : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.
Bpifrance Participations représentée par Laurent Higuere	Administrateur	Néant	<i>Investment Director Healthcare & Life Science de Bpifrance Large Venture Fund</i>	<u>Première nomination</u> : assemblée générale du 11 avril 2018 <u>Date d'échéance</u> : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020. <u>Changement de représentant permanent</u> : à partir du 10 janvier 2019, Laurent Higuere a remplacé Jean Bertin en tant que représentant permanent de Bpifrance Participations

Nom	Mandat	Principales fonctions opérationnelles dans la Société	Principales fonctions opérationnelles hors de la Société	Dates de début et de fin de mandat
LBO France Gestion représentée par Franck Noiret	Administrateur	Néant	<i>Managing Director</i> de Innovation Capital	<u>Première nomination</u> : assemblée générale du 11 avril 2018 <u>Date d'échéance</u> : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.
Viviane Monges*	Administrateur	Néant	Néant	<u>Première nomination</u> : assemblée générale du 11 avril 2018 <u>Date d'échéance</u> : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.
Jan Berger*	Administrateur	Néant	Directeur général, de Health Intelligence Partners	<u>Première nomination</u> : assemblée générale du 25 octobre 2018 <u>Date d'échéance</u> : à l'issue de l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

* Administrateur indépendant

Comme indiqué précédemment, le nombre de membre du conseil d'administration a été réduit de 8 à 6 membres à la suite des démissions de Mme Herman et de M. Cartier, leur mandat n'ayant pas été remplacé.

1.5.3 Financement

Enfin, le Groupe a obtenu un Prêt Garanti par l'Etat (PGE) accordé par BNP Paribas en septembre 2020. Ce prêt, d'un montant de 2 millions d'euros, a une durée initiale d'un an et est intégralement remboursable à échéance²². Le remboursement des montants dus peut être différé à nouveau, au choix de la société, jusqu'en septembre 2026. L'État français garantit 90% des montants dus.

Ce prêt, qui est non dilutif pour les actionnaires, est assorti d'un taux d'intérêt fixe annuel de 0,25%, au titre de la première année²³.

²² Sauf cas d'exigibilité anticipée usuels (défaut de paiement, procédure collective, non-respect d'une des obligations contractuelles...).

²³ Ce taux d'intérêt est susceptible d'évoluer pour les années suivantes, dans l'hypothèse où la Société déciderait de différer le remboursement du principal, sans qu'il puisse, en tout état de cause, excéder un pourcentage correspondant au coût de refinancement de la banque à la date du différé majoré de la commission de garantie de l'Etat.

Pour plus d'information sur les principales caractéristiques du PGE, se référer au chapitre 10 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel.

1.6 Tendances

Le Groupe entend mettre en œuvre le plan d'allocation prioritaire des ressources vers le domaine de l'oncologie cité à la section 10.1 qui précède, passant par un plan significatif de réduction des coûts afin d'atteindre son objectif confirmé d'équilibre financier (EBITDA ajusté²⁴) 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. Ces objectifs restent néanmoins sous réserve de l'évolution de la crise sanitaire en cours.

Compte tenu de la grande incertitude sur les évolutions de l'épidémie de Covid-19, des mesures de confinement prises dans le monde et d'un éventuel ralentissement économique qui pourrait en découler, l'impact de cette crise sur les activités du Groupe et donc sur ses résultats futurs est difficile à évaluer.

1.7 Informations relatives aux parties liées

Les parties liées du Groupe sont constituées d'actionnaires significatifs du Groupe et de certains de ses dirigeants.

1.7.1 Transactions conclues entre la Société et certains de ses actionnaires de référence

Pour plus d'informations sur les transactions conclues entre la Société et certains de ses actionnaires de référence, se référer à la note 7.3 aux comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 figurant à la section 4.1 du Rapport Financier Annuel 2019.

1.7.2 Transactions avec les organes de direction

Pour plus d'informations sur les transactions conclues entre la Société et ses dirigeants, se référer au chapitre 3.3.2 « Rémunérations versées aux mandataires » et 3.3.3 « politique de rémunération des mandataires sociaux » du Rapport Financier Annuel 2019 ainsi qu'aux notes 7.3 « Parties liées » et 7.4 « Rémunérations des dirigeants » aux comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 figurant à la section 4.1 du Rapport Financier Annuel 2019.

²⁴ L'Ebitda ajusté correspond à l'EBITDA, hors application de la norme IFRS 15 (revenus et coûts de production différés).

2. COMPTES CONSOLIDES SEMESTRIELS AU 30 JUIN 2020

Compte de résultat consolidé

En milliers d'euros	Note	Semestres clos les 30 juin	
		2020	2019
Chiffre d'affaires	3.1	1 949	2 041
Autres produits		280	473
Total des produits		2 229	2 514
Achats & charges externes	3.2	(2 216)	(2 873)
Charges de personnel	3.3	(5 781)	(6 453)
Impôts & taxes		(131)	(146)
Résultat opérationnel courant avant dotations		(5 900)	(6 957)
Dotations nettes aux amortissements	3.5	(962)	(1 124)
Dotations nettes aux provisions	3.5	(544)	(210)
Résultat opérationnel courant		(7 406)	(8 291)
Autres produits et charges opérationnels non courants		(248)	323
Résultat opérationnel		(7 655)	(7 968)
Coût de l'endettement financier net	3.6	(403)	(461)
Autres produits et charges financiers		13	(6)
Produit (charge) d'impôts	3.7	(30)	(4)
RESULTAT NET		(8 074)	(8 438)
Résultat - Part du groupe		(8 074)	(8 438)
Résultat - Intérêts ne donnant pas le contrôle			
Résultat net par action (en €)	3.8	(1,06)	(1,11)

Autres éléments du résultat global

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Résultat net - Part du groupe	(8 074)	(8 438)
Éléments qui ne seront pas reclassés en résultat	0	22
Ecart actuariels sur les régimes de prestations définies	0	22
Impôts liés		
Éléments pouvant être reclassés en résultat	(3)	(7)
Activités à l'étranger - écarts de conversion	(3)	(7)
RESULTAT GLOBAL	(8 078)	(8 423)

Etat de la situation financière consolidée

Actif (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2020	31 décembre 2019
Immobilisations incorporelles nettes	4.1	2 522	2 694
Immobilisations corporelles nettes	4.2	2 994	3 313
Actifs financiers non courants	4.3	264	258
Autres actifs non courants	4.4	319	364
Actifs non courants		6 099	6 629
Clients et comptes rattachés	4.4	515	541
Autres actifs financiers courants		-	
Autres actifs courants	4.4	2 164	4 984
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4.5	4 191	5 121
Actifs courants		6 870	10 647
Total actif		12 969	17 276

Passif et capitaux propres (en milliers d'euros)	Note	30 juin 2020	31 décembre 2019
Capital		760	760
Primes		4 770	70 352
Réserves et autres éléments		<3 778>	<53 556>
Résultat consolidé		<8 074>	<15 814>
Capitaux propres - part du groupe		<6 322>	1 742
Intérêts ne donnant pas le contrôle			
Capitaux propres	4.6	<6 322>	1 742
Dettes financières non courantes	4.7	3 135	4 452
Provisions non courantes	4.8	927	267
Autres passifs non courants	4.8	4 553	585
Passifs non courants		8 616	5 304
Dettes financières courantes	4.7	3 038	3 201
Provisions courantes		77	77
Fournisseurs	4.9	1 387	1 774
Autres créditeurs	4.9	6 174	5 178
Passifs courants		10 676	10 230
Total passif et capitaux propres		12 969	17 276

Etat des flux de trésorerie consolidés

En milliers d'euros	Note	Semestres clos les 30 juin	
		2020	2019
Résultat net		(8 074)	(8 438)
Dotations nettes aux amortissements et provisions	3.5	1 624	1 476
Gains et pertes latents liés aux variations de Juste Valeur		(7)	
Charges et produits calculés liés aux retraitements IFRS	3.3	11	148
Autres produits et charges calculés		(18)	(248)
Coût de l'endettement financier net	3.6	374	250
Produits d'impôt (y compris impôts différés)	3.7	30	4
Variation nette du besoin en fonds de roulement lié à l'activité		7 440	(76)
Variation des clients et autres débiteurs	4.4	355	414
Variation des créances d'impôts	2.5	2 506	661
Variation des fournisseurs et autres créditeurs (PCA)	4.9	4 579	(1 151)
Flux de trésorerie générés par l'activité		1 380	(6 885)
OPERATIONS D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	4.1 et 4.2	(476)	(550)
Acquisitions d'actifs financiers courants		(6)	(136)
Cession d'actifs financiers non courants			140
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		(482)	(546)
OPERATIONS DE FINANCEMENT			
Augmentation de capital			
Emission d'emprunts	4.7		3 000
Remboursements d'emprunts	4.7	(1 565)	(878)
Intérêts financiers nets versés		(270)	(262)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		(1 835)	1 860
VARIATION DE TRESORERIE		(937)	(5 570)
Incidences des variations de taux de change		7	1
TRESORERIE A L'OUVERTURE		5 121	19 783
TRESORERIE A LA CLOTURE	4.5	4 191	14 214

Etat des variations des capitaux propres consolidés

En milliers d'euros	Capital	Primes	Réserves consolidées	Ecart de conversion sur capitaux propres	Résultat de l'exercice	Capitaux propres - intérêts contrôlants	Intérêts ne donnant pas le contrôle	Capitaux propres de l'ensemble consolidé
Capitaux propres au 31 décembre 2018	758	70 354	<37 913>	36	<15 935>	17 301		17 301
Opérations sur capital	2	<2>						
Affectation résultat 2018			<15 935>		15 935			
Paiements fondés sur des actions								
Résultat net 06 2019					<8 438>	<8 438>		<8 438>
Provision IDR			22			22		22
BSA / BSPCE			148			148		148
OC KREOS			101			101		101
Annulation des actions propres			<54>			<54>		<54>
Réserve de conversion				<7>		<7>		<7>
Capitaux propres au 30 juin 2019	760	70 352	<53 630>	29	<8 438>	9 073		9 073
Opérations sur capital								
Résultat net 2e semestre 2019					<7 376>	<7 376>		<7 376>
Provision IDR			<60>			<60>		<60>
BSA / BSPCE			44			44		44
OC KREOS			<51>			<51>		<51>
Annulation des actions propres			125			125		125
Réserve de conversion				<13>		<13>		<13>
IFRS 15								
Capitaux propres au 31 décembre 2019	760	70 352	<53 572>	16	<15 814>	1 742		1 742
Opérations sur capital								
Paiements fondés sur des actions			<15 814>		15 814			
Résultat net 06 2020					<8 074>	<8 074>		<8 074>
Provision IDR								
BSA / BSPCE			8			8		8
OC KREOS			<19>			<19>		<19>
Annulation des actions propres			25			25		25
Réserve de conversion				<3>		<3>		<3>
Capitaux propres au 30 juin 2020	760	70 352	<69 373>	12	<8 074>	<6 322>		<6 322>

Notes aux états financiers consolidés

Sommaire

Note 1 : PRINCIPES COMPTABLES APPLIQUES PAR LE GROUPE ET DECLARATION DE CONFORMITE 62

1.1.	Conformité avec la norme IAS 34	62
1.2.	Règles et méthodes comptables	63
1.3.	Continuité d'exploitation	63

Note 2 : PERIMETRE DE CONSOLIDATION 63

2.1	La société Voluntis	63
2.2	Liste des entités consolidées	64
2.3	Méthodes de consolidation	64
2.4	Information sectorielle	65

Note 3 : NOTES EXPLICATIVES AU COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE 65

3.1	Produits opérationnels	65
3.2	Charges externes	68
3.3	Charges de personnel	68
3.4	Paiements fondés sur des actions	69
3.5	Dotations aux amortissements et dépréciations	73
3.6	Coût de l'endettement financier	73
3.7	Impôt sur les sociétés	74
3.8	Résultat net par action	74

Note 4 : Notes explicatives à l'état consolidé de la situation financière 75

4.1	Immobilisations incorporelles	75
4.2	Immobilisations corporelles	76
4.3	Actifs financiers non courants	77
4.4	Créances clients et autres débiteurs	77
4.5	Trésorerie	78
4.6	Capital social	78
4.7	Dettes financières	79
4.8	Autres passifs non courants	81
4.9	Passifs courants	82

Note 5 : Autres informations 83

5.1	Evénements postérieurs à la clôture	83
5.2	Impact de la crise sanitaire Covid 19	83

Note 1 : PRINCIPES COMPTABLES APPLIQUES PAR LE GROUPE ET DECLARATION DE CONFORMITE

L'ensemble des données mentionné dans les documents de synthèse consolidés est exprimé en milliers d'euros, sauf indication contraire.

1.1. Conformité avec la norme IAS 34

1.1.1 Déclaration de conformité

Les comptes consolidés semestriels résumés au 30 juin 2020 ont été préparés conformément aux dispositions de la norme « IAS 34 Information financière intermédiaire ». Ces derniers ne comprennent pas l'intégralité des informations requises pour des états financiers consolidés annuels et doivent être lus conjointement avec les états financiers du Groupe pour l'exercice clos au 31 décembre 2019. Les comptes semestriels ont été arrêtés par le conseil d'administration en date du 28 septembre 2020.

1.1.2 Jugements et estimations

La préparation des états financiers nécessite de la part de la Direction, l'exercice du jugement, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses qui ont un impact sur les montants d'actif et de passif à la clôture ainsi que sur les éléments de résultat de la période. Ces estimations tiennent compte de données économiques susceptibles de variations dans le temps et comportent des aléas. Les estimations et les hypothèses sous-jacentes sont réalisées à partir de l'expérience passée et d'autres facteurs considérés comme raisonnables aux vues des circonstances. Elles servent ainsi de base à l'exercice du jugement rendu nécessaire à la détermination des valeurs comptables d'actifs et de passifs, qui ne peuvent être obtenus directement à partir d'autres sources. Les valeurs réelles peuvent être différentes des valeurs estimées.

L'évaluation de certains soldes du bilan ou du compte de résultat lors de la préparation des états financiers consolidés implique l'utilisation d'hypothèses, estimations ou appréciations ayant une incidence sur l'application des méthodes comptables et sur les montants déclarés des actifs, passifs, produits et charges. Ces estimations et hypothèses sont revues régulièrement. Les changements d'estimations comptables sont comptabilisés lors de la période dans laquelle ces changements interviennent.

Les domaines pour lesquels les hypothèses et estimations sont significatives au regard des états financiers du Groupe incluent principalement : l'estimation de la répartition des éléments de revenu contractuels en contrepartie des obligations à la charge du Groupe dans les contrats avec les clients, de la durée de vie des produits et améliorations développés en interne, l'estimation de la faisabilité et des ressources nécessaires à l'achèvement de produits ou projets, l'évaluation des paiements fondés sur des actions et les provisions courantes et non courantes.

1.2. Règles et méthodes comptables

Les principes comptables retenus pour l'établissement des comptes consolidés intermédiaires résumés pour la période du 1^{er} Janvier 2020 au 30 Juin 2020 sont identiques à ceux utilisés pour la présentation des comptes annuels pour l'exercice clos au 31 Décembre 2019, à l'exception de l'application, pour la première fois des nouvelles normes, amendements, modifications de normes et interprétations suivants adoptés par l'Union Européenne :

1.2.1. Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne et applicables au 1^{er} janvier 2020 :

Le Groupe n'a pas appliqué de nouvelle norme au 1^{er} janvier 2020.

1.2.2. Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne dont l'application n'est pas obligatoire au 1^{er} janvier 2020 :

Le Groupe n'a pas opté pour une application anticipée de normes et interprétations dont l'application n'est pas obligatoire au titre de l'exercice 2020.

1.3. Continuité d'exploitation

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par la direction du Groupe sur les 12 prochains mois. Ainsi, les états financiers consolidés n'incluent aucun ajustement lié au montant ou au classement des actifs et passifs qui pourraient être nécessaires si le Groupe n'était pas capable de poursuivre ses activités selon le principe de la continuité d'exploitation.

En complément du Prêt Garanti par l'Etat (PGE) de deux millions d'euros obtenu en septembre (cf note 5.1 sur les événements postérieurs à la clôture), la Direction a notamment pris en compte les sources probables de financement suivantes en 2020-2021 :

- Obtention de nouveaux contrats et avancement des contrats clients en cours, notamment en termes de livraison et de facturation ;
- effet positif du plan de réduction des dépenses opérationnelles engagé en mars 2020, qui devrait aboutir notamment à une réduction de l'ordre de 45% de la masse salariale consolidée sur une base annuelle ;
- la possibilité de mettre en œuvre des financements bancaires additionnels, ou d'utiliser un programme d'OCEANE associées à des BSA (OCEANE-BSA) signé avec Alpha Blue Ocean, qui est fonction des conditions de marché.

A plus long terme, en fonction du développement de ses ventes, le Groupe cherchera à obtenir des financements futurs au-delà des nouvelles recettes provenant d'accords commerciaux, notamment au moyen de mise en place de lignes d'endettement nouvelles, mais pourrait aussi faire appel au marché auprès des actionnaires actuels et de nouveaux investisseurs.

Ainsi la Société estime disposer de ressources suffisantes pour poursuivre ses activités dans un avenir prévisible. Pour cette raison, elle a établi ses états financiers selon le principe de la continuité d'exploitation.

Note 2 : PERIMETRE DE CONSOLIDATION

2.1 La société Voluntis

Voluntis est une société anonyme à Conseil d'Administration de droit français, soumise à la réglementation applicable aux sociétés commerciales, dont le siège social est situé 58 avenue de Wagram, 75017 Paris.

La société Voluntis est l'entreprise consolidante. L'unique filiale placée sous le contrôle exclusif de Voluntis SA est consolidée par intégration globale. La Société et sa Filiale constituent le Groupe.

Les principaux actionnaires de la société au 30 juin 2020 sont :

Actionnaires (en nombre d'actions)	Total	%
Management	436 394	5,74%
Bpifrance Participations	1 890 974	24,86%
SHAM Innovation Santé	975 218	12,8%
LBO France Gestion	609 839	8,0%
Vesalius Biocapital II SA Sicar	544 282	7,2%
Autres investisseurs financiers (<5%)	55 297	0,73%
Autres actionnaires (<5%)	111 108	1,46%
Flottant	2 934 986	38,58%
Auto détention	49 578	0,65%
Total	7 607 676	100%

2.2 Liste des entités consolidées

Entités	Adresses	% de contrôle 30/06/2020	% d'intérêt 30/06/2020	% de contrôle 31/12/2019	% d'intérêt 31/12/2019
Voluntis SA	58, avenue de Wagram, 75017 Paris	Société Mère	100%	Société Mère	100%
Voluntis Inc.	125 Cambridge Park Drive, Cambridge MA 02140, USA	100%	100%	100%	100%

2.3 Méthodes de consolidation

Toutes les entités dans lesquelles le Groupe exerce un contrôle, à savoir celles dans lesquelles il est exposé ou dispose de droits à des rendements variables résultant de son implication auprès desdites entités et qu'il dispose de la capacité d'influer sur ces rendements au travers de son pouvoir sur ces dernières, sont consolidées par intégration globale.

Les états financiers des filiales sont inclus dans les états financiers consolidés à partir de la date où le contrôle commence jusqu'à la date où ce dernier cesse. Les états financiers du Groupe et des entités consolidées ont été préparés à la même date d'arrêt, le 30 juin 2020. Si nécessaire, des ajustements sont apportés aux états financiers des filiales afin que leurs méthodes comptables soient en conformité avec les principes comptables du Groupe.

2.4 Information sectorielle

Le Groupe opère sur un seul segment opérationnel : le développement de solutions digitales thérapeutiques basées sur sa plateforme Theraxium. Les actifs, passifs et la perte opérationnelle réalisés sont principalement localisés en France.

Note 3 : NOTES EXPLICATIVES AU COMPTE DE RESULTAT

CONSOLIDE

3.1 Produits opérationnels

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 Juin	
	2020	2019
Chiffre d'affaires	1 949	2 041
Subventions	280	473
Autres produits	0	0
Total Produits opérationnels	2 229	2 514

Le chiffre d'affaires du Groupe est composé de la vente de licences d'utilisation, de prestations de services, d'abonnements, de prestations de support et maintenance, ainsi que de montants liés à des événements contractuels.

Les subventions sont principalement constituées d'une estimation du crédit d'impôt recherche, pour la part des dépenses comptabilisée en charges pendant le semestre, évalué à 280 K€.

Le chiffre d'affaires reconnu par type de prestations se décompose de la manière suivante :

Semestres clos les 30 juin

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin		
	2020	2019	variation
Paiements initiaux, redevances d'exclusivité, licences perpétuelles	570	232	338
Services de développement et intégration	820	1 152	(332)
Redevances Saas, royalties, maintenance & support	559	656	(98)
Total Chiffre d'affaires	1 949	2 041	(92)

La variation du chiffre d'affaires de - 92K€ s'explique principalement par les éléments suivants :

La fin du contrat avec Roche Pharma a entraîné une accélération de la reconnaissance du revenu au premier semestre 2019, qui explique la diminution du revenu entre les deux périodes à hauteur de - 731K€.

La reconnaissance de revenu liée à la livraison de développements complémentaires pour Diabeo et Roche Diagnostics ainsi que la livraison de la solution TxO Eco représentent une variation totale de 433K€.

Les redevances d'usage ou de royalties provenant des solutions dédiées au support au traitement du Diabète (Diabeo et Insulia) contribuent encore de manière marginale au revenu du premier semestre.

Le chiffre d'affaires par secteur géographique se présente de la manière suivante :

En milliers d'euros	1 ^{er} semestre 2020		1 ^{er} semestre 2019	
	Chiffre d'affaires	% du total	Chiffre d'affaires	% du total
France	677	35%	1 243	61%
USA	624	32%	336	16%
Suisse	616	32%	423	21%
Reste du Monde	32	2%	38	2%
Total	1 949	100%	2 041	100%

Le chiffre d'affaires par aire thérapeutique se ventile de la manière suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin		
	2020	2019	variation
Diabète	704	537	166
Oncologie	616	1 068	(452)
Autres	629	436	193
Total Chiffre d'affaires	1 949	2 041	(92)

Les modalités contractuelles et de réalisation des projets afférents par Voluntis pour ses partenaires de l'industrie pharmaceutique se traduisent par des décalages potentiellement très importants (plusieurs années) entre la facturation des éléments concédés ou développés et la reconnaissance du revenu associée selon la norme IFRS 15, qui requiert le transfert d'une version exploitable dans un essai clinique ou en vie réelle.

Afin de fournir une information utile pour approcher les flux de trésorerie du Groupe, ce dernier a opté pour la fourniture du montant de la facturation par période de reporting, en complément du chiffre d'affaires en IFRS.

La facturation par type de prestations se décompose de la manière suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Paiements initiaux, redevances d'exclusivité et licences perpétuelles	3 596	
Services de développement et intégration	1 241	157
Redevances Saas, royalties, maintenance & support	925	644
Total facturation	5 762	801

La facturation est principalement composée de paiements initiaux, redevances d'exclusivité et licences perpétuelles issus des nouveaux partenariats signés avec BMS et Novartis.

La facturation par aire thérapeutique se ventile de la manière suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Oncologie	5 404	378
Autres	353	410
Diabète	5	14
Total facturation	5 762	801

3.2 Charges externes

Les charges externes constatées aux cours de deux derniers semestres se répartissent de la façon suivante :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Services extérieurs	(657)	(301)
<i>Honoraires et personnels extérieurs</i>	<i>(974)</i>	<i>(785)</i>
<i>Publicités</i>	<i>(26)</i>	<i>(23)</i>
<i>Frais de déplacement et de transport</i>	<i>(114)</i>	<i>(348)</i>
<i>Dépenses de télécom, internet et frais postaux</i>	<i>(58)</i>	<i>(286)</i>
<i>Services bancaires</i>	<i>(8)</i>	<i>(8)</i>
<i>Autres charges externes diverses</i>	<i>(73)</i>	<i>(239)</i>
Autres charges externes	(1 252)	(1 689)
Autres charges d'exploitation	(57)	(101)
Achats de sous-traitance	(349)	(1 006)
Achats non stockés, matériel et fournitures	(15)	(26)
Production immobilisée	115	250
Charges externes et autres charges d'exploitation	(2 216)	(2 873)

3.3 Charges de personnel

Les charges de personnel, incluant les paiements fondés sur des actions (voir la Note 3.4 Paiements fondés sur des actions) sont présentées dans le tableau ci-dessous :

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Salaires	(4 145)	(4 670)
Charges sociales	(1 692)	(1 837)
Paiements fondés sur des actions	(8)	(148)
Production immobilisée	621	777
Coût d'exécution des contrats clients	(557)	(574)
Total Charges de personnel	(5 781)	(6 453)

Le nombre moyen de salariés s'élevait à 96 et 115 personnes, respectivement aux 1^{er} semestres 2020 et 2019.

3.4 Paiements fondés sur des actions

Certains membres du personnel et mandataires sociaux, sous condition de présence dans le Groupe, reçoivent une rémunération en instruments de capitaux dont le paiement est fondé sur des actions. La Société a émis des bons de souscriptions d'actions (BSA), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et des options de souscriptions d'action (OSA) comme suit :

3.4.1 Bon de Souscription en Action (BSA) :

Nom	Date d'émission	Prix de souscription par action	Nombre de bons émis au 30/06/2020	Nombre de bons caducs ou exercés au 30/06/2020	Nombre de bons en circulation au 30/06/2020	Nombre maximum d'actions à émettre
BSA ₀₇₁₅	02/07/2015	8,07 €	28 284		28 284	28 284
BSA ₀₇₁₅	30/07/2015	11,00 €	32 683		32 683	32 683
BSA ₀₇₁₇	17/07/2017	11,00 €	22 500		22 500	22 500
BSA _{KREOS} ⁽¹⁾	11/04/2018	11,00 €	70 000		70 000	70 000
BSA ₁₀₁₈	25/10/2018	14,00 €	75 600		75 600	75 600
TOTAL			229 067	0	229 067	229 067

⁽¹⁾ BSA attribués à un tiers dans le cadre d'une opération de financement, ils n'entrent pas dans le champ de la norme IFRS 2, (cf. note 4.7.3).

Les BSA sont convertibles en actions ordinaires à raison d'une action ordinaire par BSA. L'ensemble des plans BSA sont cessibles. Ces BSA sont des instruments financiers permettant de souscrire à un prix et une date donnés, dans une proportion fixée, à des actions ordinaires de Voluntis SA.

Pour l'estimation de l'avantage fourni, la juste valeur des actions est évaluée aux dates d'attribution.

3.4.2 Bons de Souscription de Parts de Créateurs d'Entreprises (BSPCE) :

Nom	Date d'émission	Prix de souscription par action	Nombre de bons émis au 30/06/2020	Nombre de bons caducs ou exercés au 30/06/2020	Nombre de bons en circulation au 30/06/2020	Nombre maximum d'actions à émettre
BSPCE ₀₆₁₄	05/06/2014	8,07 €	132 671	(8 898)	123 773	123 773
BSPCE ₀₆₁₅	01/06/2015	8,07 €	15 000	(5 000)	10 000	10 000
BSPCE ₀₇₁₅	30/07/2015	11,00 €	206 000	(32 000)	174 000	174 000
BSPCE ₀₉₁₅	30/09/2015	11,00 €	38 000	(25 000)	13 000	13 000
BSPCE ₀₆₁₆	13/06/2016	11,00 €	75 000		75 000	75 000
BSPCE ₀₆₁₆	22/06/2016	11,00 €	128 500	(30 000)	98 500	98 500
TOTAL			595 171	(100 898)	494 273	494 273

Les BSPCE sont convertibles en actions ordinaires et chaque BSPCE donne droit à une action ordinaire. L'ensemble des plans BSPCE est incessible. Une décote d'incessibilité a donc été appliquée pour la valorisation des plans émis jusqu'à fin 2014.

Pour l'estimation de l'avantage fourni, la juste valeur des actions est évaluée aux dates d'attribution.

3.4.3 Options de Souscription d'Actions (OSA) :

Nom	Date d'émission	Prix de souscription par action	Nombre d'options émises au 30/06/2020	Nombre d'options caduques ou exercées au 30/06/2020	Nombre d'options en circulation au 30/06/2020	Nombre maximum d'actions à émettre
OSA ₀₄₁₈	30/05/2018	14,00 €	36 270		36 270	36 270
OSA ₀₆₁₈	13/06/2018	14,00 €	5 000	(5 000)	0	0
OSA ₀₅₁₉	23/05/2019	3,77 €	12 000	(10 000)	2 000	2 000
TOTAL			53 270	(15 000)	38 270	38 270

Les 36 270 options attribuées en avril 2018 sont exerçables à partir de l'introduction en bourse du capital de la Société et restent exerçables au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution. Elles donnent droit à une action ordinaire par option exercée.

Le plan attribué en mai 2019, à hauteur de 12 000 options, sera exerçable après une période de douze (12) mois et reste exerçable au plus tard dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution et donne droit à une action ordinaire par option exercée.

3.4.4 Attribution d'Actions Gratuites (AGA) :

Nom	Date d'attribution	Prix d'attribution par action	Nombre d'AGA notifiées au 30/06/2020	Nombre d'actions définitivement acquises au 30/06/2020	Nombre d'actions en cours d'acquisition au 30/06/2020	Nombre maximum d'actions à émettre
AGA ₀₄₁₈	11/04/2018	0,00 €	25 415	(25 415)		
AGA ₀₅₁₉	23/05/2019	0,00 €	20 700	(7 500)	13 200	13 200
TOTAL			46 115	(32 915)	13 200	13 200

3.4.5 Evaluation des BSA, BSPCE et OSA

Les coûts au titre des paiements fondés sur des actions sont comptabilisés en charges sur la période de service nécessaire à l'acquisition des droits par les salariés.

Les BSA, BSPCE et options de souscriptions sont évalués à leur juste valeur à la date d'attribution sur la base d'un modèle mathématique couramment utilisé par les spécialistes de marchés d'options, qui repose sur des hypothèses de volatilité attendue du cours de l'action, de durée de vie attendue des options et de distribution de dividendes futurs, déterminées par la direction.

Bons de Souscription d'Actions

Nom du plan	BSA 072015	BSA 072015	BSA 072017	BSA 1018
Date d'attribution (Directoire ou AG)	02/07/2015	30/07/2015	17/07/2017	25/10/2018
Période de vesting (année)	4	4	4	3
Date d'expiration du plan	02/07/2025	30/07/2025	17/07/2027	25/10/2028
Nombre de BSA attribués	28 284	32 683	22 500	75 600
Prix d'exercice (€)	8,07	11,00	11,00	14,00
Méthode de valorisation				
Black and Scholes				
utilisée				
Prix du sous-jacent (€)	7,76	7,76	11,20	7,54
Volatilité prévue	47.77%	48.39%	53.72%	45.90%
Taux d'actualisation	1.31%	0.94%	0.79%	0.77%
Juste valeur de l'option (€)	3,21	2,52	5,24	2,18

Bons de Souscription de Parts de Créateurs d'Entreprises

	BSPCE 062015	BSPCE 072015	BSPCE 092015	BSPCE 062016	BSPCE 062016
Date d'attribution (Directoire ou AG)	01/06/2015	30/07/2015	30/09/2015	13/06/2016	22/06/2016
Période de vesting (année)	4	4	4	1	4
Date d'expiration du plan	01/06/2025	30/07/2025	30/09/2025	13/06/2026	22/06/2026
Nombre de BSPCE attribués	15 000	190 000	38 000	75 000	119 500
Prix d'exercice (€)	8,07	11,00	11,00	11,00	11,00
Méthode de valorisation					
Black and Scholes					
utilisée					
Prix du sous-jacent (€)	7,76	7,76	7,76	7,33	4,63
Volatilité prévue	47.18%	48.39%	49.53%	49.78%	49.78%
Taux d'actualisation	0.85%	0.94%	0.90%	0.41%	0.42%
Juste valeur de l'option (€)	3,13	2,52	2,59	2,30	0,93

Options de Souscription d'Actions

Nom du plan	OSA 072017	OSA 052018	OSA 062018	OSA 052019	OSA 072019
Date d'attribution (Directoire ou Conseil d'administration)	17/07/2017	30/05/2018	13/06/2018	23/05/2019	01/07/2019
Période de vesting (année)	4	Exercable à partir de l'IPO	4	1	1
Date d'expiration du plan	17/07/2027	30/05/2028	13/06/2023	23/05/2029	01/07/2021
Nombre de OSA attribués	28 000	36 270	5 000	12 000	1700
Prix d'exercice (€)	11,00	14,00	14,00	3,77	3,77
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes				
Prix du sous-jacent (€)	11,20	14,00	12,21	3,02	1,20
Volatilité prévue	53.72%	48.86%	47.09%	48.90%	50.50%
Taux d'actualisation	0.79%	0.71%	0.84%	0.00%	0%
Juste valeur de l'option (€)	5,24	5,96	3,06	1,06	0,20

Attribution d'Actions Gratuites

Nom du plan	AGA 042018	AGA 052019
Date d'attribution (Conseil d'administration)	11/04/2018	23/05/2019
Période d'acquisition (année)	1	3
Période de conservation (année)	1	1
Nombre d'actions attribuées	25 415	20 700
Prix de souscription (€)	0,00	0,00
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes	
Prix du sous-jacent (€)	14,00	3,02
Volatilité prévue	48.76%	48.90%
Taux d'actualisation	0.74%	0.00%
Juste valeur de l'action gratuite (€)	14,00	3,02

Au 30 juin 2020, la charge totale comptabilisée sur le semestre au titre des plans d'incitation des dirigeants et salariés (BSPCE, BSA, Options et AGA) s'élève à 8K€, contre 148 K€ pour le semestre clos le 30 juin 2019.

3.5 Dotations aux amortissements et dépréciations

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Dotations amortissements immobilisations	(962)	(1 124)
Reprises amortissements immobilisations	-	-
Total dotations nettes aux amortissements	(962)	(1 124)
Dotations provisions sur actifs circulants	(675)	(144)
Dotations provisions pour risques et charges	-	(4)
Dotations provisions pour pensions	-	(62)
Reprises provisions pour risques et charges	131	-
Reprises provisions sur autres actifs circulants	-	-
Total dotations nettes aux provisions	(544)	(210)
Dotations nettes de reprises	(1 506)	(1 334)

Le montant de la dotation aux amortissements et dépréciations lié à l'immobilisation de frais de développement s'élève à 609K€ pour le 1^{er} semestre 2020 et à 623 K€ pour le 1^{er} semestre 2019.

Une provision pour risque et charges de 675K€ a été constatée sur la période en raison de la restructuration du Groupe afin de couvrir les charges à venir relatives au plan de sauvegarde de l'emploi.

3.6 Coût de l'endettement financier

Le coût de l'endettement financier est composé essentiellement de charges financières pour un montant de 374 K€ pour le 1^{er} semestre 2020 et de 424 K€ pour le 1^{er} semestre 2019.

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Produits nets sur cessions VMP		
Variation de juste valeur des emprunts et emprunts obligataires		
Ajustement juste valeur des actifs de transaction		31
Charges d'intérêts	(374)	(424)
Charges financières IAS19 – PIDR	(29)	(36)
Coût de l'endettement financier net	(403)	(461)

3.7 Impôt sur les sociétés

3.7.1 Charges d'impôts

En milliers d'euros	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
(Charge) Produit d'impôts exigibles	(30)	(4)
(Charge) Produit d'impôts différés		
(Charge) Produit d'impôt	(30)	(4)

3.8 Résultat net par action

	Semestres clos les 30 juin	
	2020	2019
Nombre pondéré d'actions en circulation	7 602 433	7 580 885
Nombre pondéré d'actions diluées	8 377 243	8 415 195
Résultat de base par action ⁽¹⁾ (en €)	(1,06)	(1,11)

⁽¹⁾ Au 30 juin 2020, les instruments donnant accès au capital de façon différée sont considérés comme anti-dilutifs puisque le résultat du Groupe est une perte. Ainsi, le résultat dilué par actions est identique au résultat de base par action.

Note 4 : Notes explicatives à l'état consolidé de la situation financière

4.1 Immobilisations incorporelles

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles correspondent principalement à l'immobilisation des frais de développement engagés pour développer les solutions digitales dans le domaine du Diabète et pour la plateforme technologique Theraxium, répondant aux critères d'activation et ajustés du crédit d'impôt recherche correspondant.

En milliers d'euros	1 ^{er} janvier 2020	Acquisition / Augmentation	Diminution	Reclassement	30 juin 2020
Concessions, brevets, licences	310	20			330
Logiciels	6 306			566	6 872
Immobilisations Incorporelles en cours	188	434		(566)	56
Valeurs brutes	6 804	454	0	0	7 259
Concessions, brevets, licences	(297)	(17)			(314)
Logiciels	(3 818)	(609)			(4 427)
Immobilisations Incorporelles en cours					
Amortissements	(4 115)	(626)	0	0	(4 741)
Concessions, brevets, licences	12	4			16
Logiciels	2 491	(609)		566	2 447
Immobilisations Incorporelles en cours	188	434		(566)	56
Valeurs nettes	2 694	(171)	0	0	2 523

En raison de la signature d'un contrat de distribution d'Insulia au début du deuxième semestre, la dépréciation de l'actif technologique lié à ce produit, un temps envisagée en raison de l'arrêt de la distribution directe de cette solution aux Etats-Unis, n'a pas été comptabilisée au 30 juin 2020. En effet, le test de dépréciation incluant les perspectives de résultat futur associé à ce nouveau contrat ne justifie pas d'accélération de la dépréciation de la valeur nette de celui-ci, qui s'élève à 704 K€ au 30 juin 2020.

4.2 Immobilisations corporelles

En milliers d'euros	1er janvier 2020	Acquisition	Diminution	Ecart de change	30 juin 2020
Droit d'utilisation ⁽¹⁾	3 661				3 661
Construction	3 377			1	3 378
Equipements Data centers	284			1	284
Autres immobilisations corporelles	1 354	15			1 369
Immobilisations corporelles en cours					
Valeurs brutes	5 014	15	0		5 030
Droit d'utilisation	(753)	(235)			(988)
Construction	(469)	(235)			(704)
Equipements Data centers	(284)				(284)
Autres immobilisations corporelles	(949)	(100)		-	(1 049)
Immobilisations corporelles en cours		-		-	
Amortissements	(1 702)	(336)	0		(2 037)
Droit d'utilisation	2 907	(235)		1	2 673
Construction	2 907	(235)		1	2 673
Equipements Data centers					
Autres immobilisations corporelles	405	(85)			320
Immobilisations corporelles en cours	-				
Valeurs nettes	3 313	(321)	0	2	2 994

4.3 Actifs financiers non courants

Les immobilisations financières sont essentiellement composées des dépôts de garantie versés au bailleur.

En milliers d'euros	30 juin 2020	31 décembre 2019
Dépôts et cautionnements	264	258
Autres actifs financiers	264	258

4.4 Créances clients et autres débiteurs

Les créances d'exploitation et autres débiteurs se décomposent de la manière suivante :

En milliers d'euros	30 juin 2020	31 décembre 2019
Actifs sur contrats non courants	319	364
Autres actifs non courants	319	364
Créances clients	515	561
Provisions pour dépréciations		(20)
Créances clients nettes	515	541

En milliers d'euros	30 juin 2020	31 décembre 2019
Avances et Acomptes versés	16	10
Créances sociales et fiscales	347	403
Charges Constatées d'avance	564	495
Autres créances	613	3 134
Actifs sur contrats courants	624	942
Autres débiteurs	2 164	4 984

Les actifs sur contrats non courants avec les clients représentent la part à plus d'un an des coûts d'exécution des contrats, étalés selon la norme IFRS 15 pour un montant de 319 K€. La part à moins d'un an est enregistrée en actifs sur contrats courants pour un montant de 722 K€. Le total des coûts d'exécution des contrats activés au 30 juin 2020 s'établit donc à 1 041 K€, dont 98 K€ ont fait l'objet

d'une dépréciation en absence de marge suffisante sur le contrat considéré.

Le Crédit d'Impôt Recherche, évalué à 582K€ pour le premier semestre 2020, est enregistré dans les autres créances au 30 juin 2020.

La répartition des créances clients par échéance est la suivante à la fin des deux dernières périodes considérées :

	En milliers d'euros	non Echues	Echues depuis			
			moins de 30 jours	30 à 60 jours	60 à 90 jours	plus de 90 jours
30 juin 2020	515	426	0	41	20	28
31 décembre 2019	541	478	4	0	43	16

4.5 Trésorerie

Détail de la trésorerie (en milliers d'euros)	30 juin 2020	31 décembre 2019
Trésorerie	4 191	5 121
Equivalents de trésorerie		
Trésorerie et équivalents de trésorerie du bilan	4 191	5 121
Concours bancaires courants		
Trésorerie de clôture du tableau des flux de trésorerie	4 191	5 121

4.6 Capital social

Au 30 juin 2020 le montant total des actions est de 7 601 076 actions entièrement souscrites et libérées, d'un montant nominal de 0,10 euros. Le capital social est donc de 760 107,60 euros.

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« **BSA** »), Bons de Souscription de Parts de Créateurs d'Entreprises (« **BSPCE** »), Options de Souscription d'Actions (« **OSA** ») et Attributions d'Actions Gratuites en cours d'acquisition (« **AGA** »).

Le capital social est composé uniquement d'actions ordinaires.

En milliers d'euros	30 juin 2020	31 décembre 2019
Capital au début de l'exercice	760	758
Augmentation de capital	0	2

Rachat ou annulation d'actions propres

Capital social à la fin de la période

760

760

4.7 Dettes financières

La répartition et la variation de l'endettement financier sur les deux périodes considérées se présentent comme suit :

4.7.1 Variations de l'exercice

En milliers d'euros	1^{er} janvier 2020	Augmentation	Rembour- sement	Paiement intérêts	Capitalisation intérêts	Conversion / reclassement	30 juin 2020
Emprunts obligataires	4 589	0	(1 351)	-	76		3 315
Emprunts bancaires	116	0	0	-	5		121
Dette de loyers IFRS 16	2 949	0	(215)	-	-	1	2 739
Autres emprunts		0		-	-	-	
Emprunts	7 654	0	(1 565)	-	82	1	6 174
Concours bancaires courants	-	-	-	-	-	-	-
Dettes financières	7 654	0	(1 565)	-	82	1	6 174

4.7.2 Ventilation par échéance

En milliers d'euros	1 ^{er} janvier 2020	30 juin 2020	Courant	Non courant
Emprunts obligataires	4 589	3 315	2 502	812
Emprunts bancaires	116	121	121	-
Dette de loyers IFRS 16	2 949	2 739	414	2 324
Autres emprunts	-	-	-	-
Emprunts	7 654	6 174	3 037	3 136
Comptes courants de trésorerie	-	-	-	-
Total dettes financières	7 654	6 173	3 037	3 136

4.7.3 Contrat de financement de type « Venture Loan » assorti d'émission de BSA

Le Conseil d'Administration a autorisé, en date du 11 avril 2018, l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant de 7 M€, souscrit par la société Kreos, et dont le tirage s'effectue par tranches. La durée de remboursement est de 36 mois, et le taux d'intérêt contractuel de 11%.

La tranche A a été émise au 30 juin 2018 pour un montant de 4 M€. L'emprunt est associé à l'émission de 70.000 BSA (Bons de Souscription d'Actions) exerçables au prorata des tirages de la dette obligataire et attribués pour un montant de 1€ donnant accès à des actions ordinaires au prix d'exercice de 11€ par action. Aucun BSA n'était exercé au 30 juin 2020.

Comptablement, ce contrat a été traité comme un engagement de financement donnant lieu à l'émission d'une OBSA (Obligation à Bons de Souscription d'Actions). Celle-ci comprend une composante « dette », évaluée au coût amorti, et une composante optionnelle. Cette dernière a fait l'objet d'une comptabilisation en dette à l'origine compte tenu de la parité de conversion variable des BSA. Elle a ensuite été reclassée en capitaux propres au 30 mai 2018, date à laquelle la parité de conversion des instruments est devenue fixe. La variation de juste valeur entre la date de comptabilisation initiale et le 30 mai est enregistrée en résultat financier.

La décomposition de la dette relative à l'emprunt de la tranche A est la suivante :

En milliers d'euros	1 ^{er} mai	30 mai	30 juin
	2018	2018	2020
Dette obligataire	3 783	3 547	1 335
Composante dérivée	217	216	-
Composante capitaux propres	-	-	11
Total de la tranche A	4 000	3 763	1 346

Les Tranches B et C d'un montant de 1,5M€ chacune ont été émises le 11 avril 2019. Elles sont associées à l'émission de 30 000 BSA complémentaires exerçables au prorata des tirages.

La décomposition de la dette relative aux tranches B et C de l'emprunt se matérialise comme suit :

En milliers d'euros	11 avril	30 juin
	2019	2020
Dette obligataire	2 848	2 070
Composante capitaux propres	112	34
Total des tranches B et C	2 960	2 104

4.8 Autres passifs non courants

Les passifs non courants sont résumés dans le tableau ci-dessous :

En milliers d'euros	Semestre clos le 30 juin	Exercice clos le 31 décembre
	2020	2019
Dettes financières non courantes	3 135	4 452
Provisions non courantes	927	267
Autres créiteurs non courants	4 553	585
Passifs non courants	8 615	5 304

La dette de loyer issue de l'application de la norme IFRS 16 est constatée pour sa partie non courante, dans les dettes financières non courantes pour un montant de 2 324 K€.

Les provisions non courantes sont constituées de la Provision pour Indemnités de Départ à la Retraite (PIDR) pour 252 K€ et d'une provision pour restructuration de 675 K€.

Les autres créiteurs non courants représentent pour la totalité, soit 4 553 K€, la partie non courante de produits constatés d'avance issue de l'application de la norme IFRS 15.

4.9 Passifs courants

Les passifs courants se ventilent de la façon suivante :

En milliers d'euros	Semestre clos	Exercice clos
	le 30 juin	le 31 décembre
	2020	2019
Dettes financières à court terme	3 038	3 201
Provisions courantes	77	77
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 387	1 774
Avances et acomptes reçus / com.	0	0
Dettes sociales	2 640	1 637
Dettes fiscales	160	224
Produits constatés d'avance	3 250	3 195
Autres dettes	124	115
Fournisseurs d'immobilisation		7
Autres créiteurs	6 174	5 178
Passifs courants	10 676	10 230

La dette de loyer issue de l'application de la norme IFRS 16 est constatée pour sa partie courante, dans les dettes financières courantes pour un montant de 414 K€.

Les produits constatés d'avance incluent la part courante des passifs sur contrats, résultant de l'application d'IFRS 15, pour un montant de 854 K€.

Note 5 : Autres informations

5.1 Événements postérieurs à la clôture

Le Groupe a annoncé le 21 juillet 2020 la signature d'un contrat de développement et de distribution d'Insulia par le groupe Biocon.

Par ailleurs, en cohérence avec son plan de priorisation de ses activités, la Société a reconsidéré l'organisation de sa gouvernance à l'issue de la démission de deux administrateurs et du départ de M. Alexandre Capet, directeur général délégué.

Enfin, le Groupe a obtenu un Prêt Garanti par l'Etat (PGE) accordé par BNP Paribas en septembre 2020. Ce prêt, d'un montant de 2 millions d'euros, est assorti d'un taux d'intérêt fixe de 0,25% par an. L'État français garantit 90% des montants dus. Le prêt, qui est non dilutif pour les actionnaires, a une durée initiale d'un an. Le remboursement du principal dû peut être différé à nouveau, au choix de la Société, jusqu'en septembre 2026.

5.2 Impact de la crise sanitaire Covid 19

Le Groupe a fait face aux conséquences de la crise sanitaire actuelle liée à la Covid-19 dans les deux régions où elle opère. Il a pris des mesures appropriées pour protéger ses employés et satisfaire ses clients dès l'avènement de celle-ci et ensuite régulièrement adapté ces mesures pour suivre l'évolution de la situation.

Cette crise a démontré la capacité de l'organisation du Groupe à conduire ses activités de manière indépendante de la localisation des collaborateurs et la résilience de ses systèmes internes de communication et de production partagée.

Le secteur de la Santé a été impacté dans son ensemble, mais la nature même des produits commercialisés par le Groupe, au cœur d'un accompagnement personnalisé à distance du patient par son équipe soignante, en recherchant l'efficacité du traitement suivi, a soutenu à un bon niveau l'activité commerciale depuis le début de la pandémie. Nous estimons que la crise sanitaire pourra avoir des effets de bord sur le déroulement de certains essais cliniques auxquels nos solutions sont associées, mais l'impact est pour l'instant limité compte tenu du stade actuel des projets en cours de développement, notamment le projet BMS.

De la même manière, l'impact de la Covid-19 sur le plan de réduction des dépenses opérationnelles lancé début mars 2020 a été marginal.

L'impact le plus notable relevé par le Groupe concerne les conditions du marché financier et sa capacité à lever de nouveaux capitaux. Pour le minimiser, la Société a recherché de nouvelles sources de financement, notamment à travers des dispositifs destinés à aider les entreprises françaises dans le cadre de la crise sanitaire. Elle a obtenu un prêt garanti par l'état au troisième trimestre 2020.

Le Groupe perçoit depuis le début du second semestre un effet sur les démarches commerciales en cours du fait de choix d'investissement ou de priorisation de ses clients, qui pourrait avoir un impact sur les ventes du deuxième semestre.

3. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR L'INFORMATION FINANCIERE SEMESTRIELLE

RBB Business Advisors
133 bis, rue de l'Université
75007 Paris
S.A. au capital de € 150 000
414 202 341 R.C.S. Paris

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Paris

ERNST & YOUNG et Autres
Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense cedex
S.A.S. à capital variable
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux Comptes
Membre de la compagnie
régionale de Versailles

Voluntis

Période du 1^{er} janvier au 30 juin 2020

Rapport des commissaires aux comptes sur l'information financière semestrielle

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales et en application de l'article L. 451-1-2 III du Code monétaire et financier, nous avons procédé à :

- l'examen limité des comptes semestriels consolidés résumés la société Voluntis, relatifs à la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;
- la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité.

Ces comptes semestriels consolidés résumés ont été établis sous la responsabilité de votre conseil d'administration le 28 septembre 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise liée au Covid-19 et de difficultés à appréhender ses incidences et les perspectives d'avenir. Il nous appartient, sur la base de notre examen limité, d'exprimer notre conclusion sur ces comptes.

1. Conclusion sur les comptes

Nous avons effectué notre examen limité selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Un examen limité consiste essentiellement à s'entretenir avec les membres de la direction en charge des aspects comptables et financiers et à mettre en œuvre des procédures analytiques. Ces travaux sont moins étendus que ceux requis pour un audit effectué selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. En conséquence, l'assurance que les comptes, pris dans leur ensemble, ne comportent pas d'anomalies significatives obtenue dans le cadre d'un examen limité est une assurance modérée, moins élevée que celle obtenue dans le cadre d'un audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'anomalies significatives de nature à remettre en cause la conformité des comptes semestriels consolidés résumés avec la norme IAS 34 – norme du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne relative à l'information financière intermédiaire.

2. Vérification spécifique

Nous avons également procédé à la vérification des informations données dans le rapport semestriel d'activité établi le 29 septembre 2020 commentant les comptes semestriels consolidés résumés sur lesquels a porté notre examen limité.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes semestriels consolidés résumés.

Paris et Paris-La Défense, le 29 septembre 2020

Les Commissaires aux Comptes

RBB Business Advisors

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-Baptiste Bonnefoux

Jean-Christophe Pernet

4. ATTESTATION PERSONNE RESPONSABLE

4.1 Responsable du Rapport Financier Semestriel

Monsieur Pierre Laurent, Directeur Général.

4.2 Attestation du Responsable du Rapport Financier Semestriel

Paris, le 28 septembre 2020

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes consolidés résumés pour le premier semestre 2020 sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans le périmètre de consolidation, et que le rapport semestriel d'activité figurant en page 2 et suivantes présente un tableau fidèle des événements importants survenus pendant les six premiers mois de l'exercice, de leur incidence sur les comptes, des principales transactions entre parties liées et qu'il décrit les principaux risques et les principales incertitudes pour les six mois restants de l'exercice.

Pierre Laurent, Directeur Général

ANNEXE 1 – FACTEURS DE RISQUES DU GROUPE

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le présent rapport financier semestriel, y compris les facteurs de risques décrits dans la présente Annexe 1 avant de décider d'acquérir ou de souscrire des actions de la Société. Celle-ci a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs et considère qu'il n'y a pas d'autres risques significatifs hormis ceux présentés.

L'attention des investisseurs est toutefois attirée sur le fait que d'autres risques, inconnus ou dont la réalisation n'est pas considérée, à la date du présent rapport financier semestriel, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives, peuvent ou pourraient exister.

Les facteurs de risques sont présentés ci-après en trois grandes catégories : les risques liés à l'activité de l'entreprise, les risques financiers et de marché et enfin les risques réglementaires. Dans chaque catégorie, les facteurs de risque sont classés par ordre décroissant d'importance (les premiers étant les plus importants) en tenant compte de la probabilité de les voir se matérialiser et de l'ampleur estimée de leur impact négatif et après prise en compte des mesures d'atténuation mises en place par Voluntis.

Néanmoins, la survenance de faits nouveaux, soit internes au Groupe, soit externes, est susceptible de modifier cette hiérarchie dans le futur.

	Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Impact du risque
1	Risques liés à l'activité du Groupe		
1.1	Risques liés aux succès des démarches commerciales et au rythme de sa croissance		
1.1.1	<i>Risques liés aux accords de partenariat nécessaires au développement et/ou à la commercialisation des produits du Groupe</i>	raisonnable	majeur
1.1.2	<i>Risques liés à la mise sur le marché des produits du Groupe</i>	raisonnable	important
1.1.3	<i>Risques liés aux essais notamment cliniques auxquels le Groupe soumet volontairement ses produits</i>	raisonnable	important
1.1.4	<i>Risques relatifs à l'existence de technologies alternatives et à l'apparition de nouvelles technologies concurrentes</i>	raisonnable	moyen
1.1.5	<i>Risques liés à la détermination du prix et à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux</i>	raisonnable	moyen
1.1.6	<i>Risques liés à la technologie du Groupe et à l'accès aux produits du Groupe</i>	peu probable	moyen

	Intitulé du risque	Probabilité d'occurrence	Impact du risque
1.1.7	<i>Risques liés aux prestataires de services informatiques du Groupe et à la disponibilité des produits du Groupe sur les « stores », notamment d'Apple et d'Android.</i>	peu probable	moyen
1.1.8	<i>Le Groupe pourrait être amené à retirer un ou plusieurs de ses produits de la vente en raison de conséquences non anticipées de leur utilisation.</i>	très peu probable	majeur
1.2	Risques liés à l'organisation du Groupe et à sa stratégie de développement		
1.2.1	<i>Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie du Groupe</i>	raisonnable	moyen
1.2.2	<i>Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe</i>	raisonnable	moyen
2	Risques financiers et de marché		
2.1	Risque de liquidité	raisonnable	important
2.3	Risque de dilution	raisonnable	moyen
2.2	Risques liés au crédit d'impôt recherche	peu probable	important
2.4	Risques liés à l'endettement et aux clauses restrictives de financement	très peu probable	moyen
2.5	Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables	très peu probable	moyen
3	Risques réglementaires et juridiques		
3.1	Risques liés à la collecte et à l'utilisation des données personnelles.	raisonnable	important
3.2	Les dispositifs médicaux développés par le Groupe font l'objet d'une réglementation spécifique susceptible d'évoluer	raisonnable	important
3.4	Risques liés à la propriété intellectuelle	raisonnable	moyen
3.3	Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits	peu probable	important
3.5	Risques liés aux audits réglementaires	peu probable	moyen

Les principaux facteurs de risques auxquels est confronté le Groupe sont les suivants :

1. Risques liés à l'activité du Groupe

1.1 Risques liés aux succès des démarches commerciales et au rythme de sa croissance

1.1.1 Risques liés aux accords de partenariat nécessaires au développement et/ou à la commercialisation des produits du Groupe

La stratégie du Groupe repose pour partie sur le développement et/ou la commercialisation de ses produits en étroite collaboration avec ses partenaires majeurs du secteur pharmaceutique (notamment Sanofi, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Novartis, Abbvie, ou Biocon Biologics) et du

secteur des nouvelles technologies (notamment Google via Verily) – pour plus d’information sur les partenariats significatifs du Groupe, voir l’[Annexe 2](#) du présent rapport financier semestriel. De même, en raison de son expérience limitée en matière de commercialisation, le Groupe ne peut garantir qu’il sera en mesure de commercialiser en direct les thérapies numériques, d’autant qu’il s’agit d’un nouveau secteur industriel dont dépend sa capacité à générer des revenus à grand échelle. Il a donc décidé en mars 2020 de focaliser sa stratégie commerciale sur la conclusion de partenariats de distribution avec des acteurs de l’industrie pharmaceutique.

La mobilisation de ses partenaires, notamment en termes d’expertise ou de moyens humains ou financiers, est déterminante pour développer puis commercialiser les logiciels thérapeutiques du Groupe qui sont en cours de développement mais également pour commercialiser ceux qui sont d’ores et déjà homologués.

Le Groupe pourrait subir des lenteurs, insuccès ou attitudes concurrentielles de ses clients. Toute défaillance de leur part aurait des conséquences défavorables pour le Groupe, son développement et ses perspectives. Ainsi, le succès de la commercialisation des produits du Groupe développés en partenariat avec des établissements pharmaceutiques dépendra des efforts marketing et commerciaux déployés par ces partenaires ainsi que de leur capacité à vendre les solutions thérapeutiques développées par le Groupe dans le cadre de ces collaborations. A noter qu’à la date du présent rapport financier semestriel, certains accords de distribution signés avec des partenaires n’ont pas été suivis d’un déploiement des solutions sur le marché (Verily, Onduo). De même, la crise sanitaire actuelle liée au Covid-19 pourrait avoir des répercussions sur les cycles de décisions d’investissement de ses clients ou partenaires et sur le déroulement des projets cliniques de firmes pharmaceutiques.

Par ailleurs, le Groupe et le partenaire pourraient décider de mettre un terme de manière unilatérale ou conjointement au contrat de partenariat. Une description des contrats concernés, y compris leurs conditions de résiliation attachées, sont décrits au sein de l’[Annexe 2](#) du présent rapport financier semestriel. Le contrat en cours avec Sanofi concernant Diabeo prendra fin en décembre 2020 et celui avec AstraZeneca arrive à échéance à la même date. La Société est actuellement en cours de discussion avec AstraZeneca, ce qui pourrait conduire à une éventuelle prolongation de la collaboration entre les deux entreprises.

Une telle résiliation ou fin de contrat entraînerait un retard dans le développement et la commercialisation des produits du Groupe et devrait l’amener à rechercher un nouveau partenaire. Le Groupe ne peut garantir qu’il serait alors en mesure de conclure un contrat avec un partenaire de même qualité ou à des conditions économiques équivalentes. En effet, les partenaires du Groupe sont des acteurs bien implantés sur le marché et disposent de ressources financières et humaines significatives et, de ce fait, d’un pouvoir de négociation très important.

En parallèle des produits développés en partenariat, le Groupe développe également des logiciels thérapeutiques sur ses fonds propres. Concernant ces produits, le Groupe ne peut garantir qu’il pourra conclure des contrats de partenariat à des conditions satisfaisantes pour être en mesure de continuer ou d’accélérer le développement de ces produits dans un temps et à un coût acceptable mais également de les commercialiser dans l’ensemble des pays présentant un potentiel de ventes.

Quel que soit le mode de développement de ses produits, le Groupe pourrait enfin être contraint d’augmenter sa propre capacité de R&D, de marketing et de vente. Il ne peut garantir qu’il serait en mesure d’engager les ressources financières et humaines nécessaires, de mettre en œuvre de nouvelles compétences et de disposer du temps nécessaire pour mettre en place l’organisation et la structure appropriées.

Enfin, le Groupe étant en phase de développement et bien que sa stratégie soit de diversifier son offre ainsi que le nombre de ses clients, à la date du présent rapport financier semestriel, le chiffre d'affaires du Groupe est concentré sur un nombre restreint de clients, à savoir neuf comptes actifs au premier semestre 2020. L'un de ces clients pourrait ne pas respecter ses obligations envers le Groupe ou décider de résilier unilatéralement les relations contractuelles qui le lient au Groupe (voir notamment en ce sens l'[Annexe 2](#) du présent rapport financier semestriel).

1.1.2 Risques liés à la mise sur le marché des produits du Groupe

Le développement du Groupe dépendra pour partie du rythme d'adhésion des professionnels de santé et des patients à ses produits.

Même si le Groupe et/ou l'un ou plusieurs de ses partenaires commerciaux obtiennent l'autorisation de commercialisation leur permettant de vendre les dispositifs médicaux développés par le Groupe et bien que ce dernier estime que les logiciels qu'il développe sont susceptibles d'apporter une réponse thérapeutique à un besoin non satisfait à ce jour, le Groupe ne peut garantir que ceux-ci obtiendront l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins, des patients et des tiers payants. Une mauvaise pénétration du marché aurait un effet défavorable sur leur commercialisation et sur la capacité des partenaires industriels du Groupe à commercialiser ses produits (tel que Sanofi, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb - voir l'[Annexe 2](#) du présent rapport financier semestriel).

L'acceptation par le marché dépendra ainsi de plusieurs facteurs et notamment :

- les professionnels de santé pourraient ne pas reconnaître les bénéfices thérapeutiques des produits du Groupe ou préférer d'éventuels produits concurrents et/ou alternatifs, impactant le volume de prescription des solutions et en conséquence le développement du chiffre d'affaires du Groupe ;
- les prestataires de santé pourraient ne pas adopter les produits du Groupe, faute de mécanismes financiers incitatifs ou d'intégration dans leur organisation informatique, constituant un frein à la prescription des solutions et ainsi au développement du chiffre d'affaires ;
- le rythme d'adoption pourrait être impacté par une crise sanitaire majeure, telle la crise du Covid-19, détournant l'attention des personnels soignants et des décisionnaires sur des priorités essentielles autres, constituant également un frein à la prescription des solutions et ainsi au développement du chiffre d'affaires.;
- les patients eux-mêmes pourraient ne pas reconnaître ces bénéfices thérapeutiques ou préférer d'éventuels produits concurrents et/ou alternatifs, privant Voluntis du revenu essentiellement basé sur la persistance de l'usage de la solution par des utilisateurs actifs ;
- la crainte des praticiens de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation d'une nouvelle technologie (voir en ce sens la section 3.4 de la présente [Annexe 1](#) du rapport financier semestriel), constituant un frein à la prescription des solutions et en conséquence au développement du chiffre d'affaires ;
- les concurrents du Groupe pourraient développer un ou plusieurs produits pour la même indication (voir en ce sens le paragraphe 1.1.2 de la présente [Annexe 1](#) du rapport financier semestriel), réduisant la part de marché du Groupe ; et
- le coût des solutions proposées par le Groupe et le niveau de remboursement de ses produits pourraient également limiter leur acceptation par le marché (voir en ce sens le paragraphe 1.1.3 de la présente [Annexe 1](#) du rapport financier semestriel).

1.1.3 Risques liés aux essais notamment cliniques auxquels le Groupe soumet volontairement ses produits

Le Groupe développe ses produits en étroite collaboration avec ses partenaires et les professionnels de santé afin de répondre au mieux à leurs attentes et à celles de leurs patients. Le Groupe procède également à de nombreux essais d'utilisation sur ses produits en phase de R&D, en interne ou auprès de sous-traitants, afin d'améliorer le fonctionnement des logiciels qu'il développe.

Par ailleurs, afin de commercialiser un produit pour une indication et sur un territoire donnés, le Groupe est tenu d'obtenir les autorisations réglementaires adéquates pour ce produit et sur ce territoire, dont le marquage CE au sein de l'Union européenne ou l'accord de la FDA aux Etats-Unis. Dans ce contexte, en plus d'apporter la preuve de l'absence de nocivité de ses produits, le Groupe procède de manière volontaire sur chacun d'entre eux à des études cliniques en étroite collaboration avec des professionnels de santé afin de démontrer leur bénéfice thérapeutique.

A la date du présent rapport financier semestriel, le Groupe ne mène actuellement pas de nouvel essai randomisé contrôlé. Toutefois, la Société projette de déployer ses solutions dans le cadre d'études cliniques conduites par ses partenaires pharmaceutiques et qui pourront faire l'objet de communications spécifiques. Par ailleurs, certaines études menées avec les partenaires Roche France et Sanofi et clôturées à date, pourront faire l'objet de futures communications additionnelles.

En outre, la Société conduit régulièrement des évaluations en vie réelle de l'impact de ses produits. La Société projette en ce sens le déploiement en vie réelle au dernier trimestre 2020, en phase pilote, de sa solution Oleena aux Etats-Unis. En règle générale, les projets d'études cliniques sont impactés par la crise actuelle du Covid-19, qui engendre des retards de développement dans l'industrie, en particulier du fait de difficultés accrues de recrutement ou de suivi de patients. A ce jour l'impact peut être estimé modéré pour les activités du Groupe mais une vigilance est portée à ce sujet. Dans le passé, des retards d'études cliniques conduites dans le diabète ont eu un impact sur les plans de commercialisation des produits du Groupe.

Tout échec lors de l'une des différentes phases d'essai pour une indication donnée pourrait retarder le développement et la commercialisation du logiciel concerné voire entraîner l'arrêt de son développement. De plus, le Groupe pourrait ne pas obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à la commercialisation de ses produits dans les pays concernés. Enfin, un échec d'étude clinique sur un produit postérieurement à l'obtention des autorisations réglementaires requises serait de nature à remettre en cause la commercialisation de ce produit sur tout ou partie des territoires visés.

1.1.4 Risques relatifs à l'existence de technologies alternatives et à l'apparition de nouvelles technologies concurrentes

Le secteur des thérapies numériques, notamment dans le diabète, est un marché concurrentiel sur lequel de grands laboratoires pharmaceutiques se sont établis en mobilisant des expertises internes ou en développant des écosystèmes intégrant plusieurs acteurs via des partenariats (Novo-Nordisk-Glooko), des prises de participation (Sanofi-Omada), la constitution de co-entreprises (Sanofi-Verily) ou des acquisitions (voir en ce sens le paragraphe 1.1.6 du présent rapport financier semestriel). Ces concurrents disposent de ressources bien supérieures à celle du Groupe et notamment :

- de budgets plus importants affectés à la recherche et développement, aux études cliniques, à la commercialisation de leurs produits et à la protection de leur propriété intellectuelle ;
- d'une plus grande expérience dans l'obtention et le maintien d'autorisations règlementaires pour leurs produits et les améliorations apportées aux produits existants ;

- de réseaux de distribution mieux implantés ;
- d'une plus grande expérience et de moyens plus importants en matière de lancement, promotion, commercialisation et distribution de produits ;
- d'infrastructures mieux implantées ; et
- d'une plus forte notoriété.

En outre, la croissance significative du marché des produits de santé numérique et son fort potentiel de développement attirent de nouveaux acteurs à la recherche de relais de croissance, que cela soit des sociétés spécialisées dans les dispositifs médicaux (tels que Roche ou Medtronic) ou de grands acteurs du numérique (tels que Google). Ces acteurs majeurs tendent également à s'inscrire dans une logique de constitution d'écosystèmes, au travers, notamment, de l'établissement de partenariats (Glooko-Medtronic), de prises de participation ou d'acquisitions (Roche-MySugr). L'arrivée de ces nouveaux acteurs disposant d'un savoir-faire solide et d'une puissance financière significative encourage les sociétés déjà présentes sur ce marché à intensifier leurs efforts concurrentiels.

Même si le temps requis pour le développement d'une technologie concurrente et sa mise sur le marché (études cliniques, obtention d'un marquage CE et/ou d'une autorisation par la *Food and Drug Administration* (FDA) y afférents, accord de remboursement des organismes sociaux ou des assurances privées...) peut être relativement long, un concurrent pourrait développer une technologie similaire à celle du Groupe et présentant des caractéristiques identiques ou supérieures en tout ou partie à celles des logiciels compagnons développés par le Groupe, les rendant moins attractives ou obsolètes ou qui leur seront préférées par les organismes payeurs, les médecins ou les patients.

De même, bien que le Groupe consacre des efforts significatifs afin de perfectionner sa technologie existante, il n'est pas garanti qu'il maintienne son avance technologique sur le long terme ou qu'il soit en mesure de faire évoluer ses produits au rythme des besoins du marché. Ainsi, des technologies innovantes alternatives en cours de développement, potentiellement plus efficaces (telles que le pancréas artificiel ou les cellules souches) ou d'autres techniques non encore connues à ce jour, potentiellement plus efficaces, plus sûres et/ou moins coûteuses, pourraient, dans un futur plus ou moins proche, être commercialisées.

Afin de se prémunir de l'arrivée de ses nouveaux acteurs, le Groupe a mis en place une politique de protection de sa propriété intellectuelle (voir le paragraphe 1.1.5 du l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel). De même, afin de conserver son avance technologique, le Groupe consacre des efforts significatifs à l'amélioration de ses produits existants et au développement de nouvelles solutions adaptées à de nouvelles indications thérapeutiques. Au 30 juin 2020, le département R&D du Groupe comptait 40 collaborateurs répartis entre le développement et l'industrialisation des produits du Groupe.

Le Groupe a par ailleurs noué des partenariats stratégiques avec de grands acteurs de la santé et des technologies afin de traiter différentes pathologies (tels que l'oncologie et le diabète)).

Néanmoins, la commercialisation de l'un de ces produits concurrents pourrait freiner le développement du Groupe, réduire ses parts de marché, voire rendre sa plateforme technologique obsolète.

1.1.5 Risques liés à la détermination du prix et à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux

La stratégie commerciale du Groupe repose, pour partie, sur la prise en charge de ses solutions par les organismes payeurs, en association ou de façon distincte au remboursement des médicaments de ses

partenaires pharmaceutiques. Afin de permettre au Groupe de commercialiser ses produits avec succès et, de ce fait, générer du chiffre d'affaires, il est primordial que ses partenaires pharmaceutiques atteignent des niveaux acceptables de prix et de remboursement de la part des autorités gouvernementales et des organismes en charge des régimes d'assurance maladie publics ou privés, pour leurs produits. Le Groupe est également dans l'obligation de fixer pour chacun de ses produits des niveaux de prix commercialement viables qui soient également acceptables pour ses partenaires, et, en cas de remboursement distinct des médicaments, les tiers-payants.

Malgré les certifications d'ores et déjà obtenues et bien que le Groupe s'appuie sur des études cliniques afin de prouver la sécurité ou l'efficacité thérapeutique de chacun de ses produits, il ne peut garantir qu'il sera en mesure d'obtenir aux Etats-Unis, en Europe ou sur les autres marchés principaux sur lesquels il souhaite commercialiser ses produits, leur remboursement à des conditions économiquement acceptables pour les clients du Groupe, les professionnels de santé et les patients à intégrer ces logiciels dans le traitement des maladies qu'ils visent, que cela soit pour des raisons budgétaires, réglementaires ou de méconnaissance du secteur.

Le Groupe capitalise en outre sur des dispositifs de remboursement expérimentaux mis en place par les autorités ou organismes payeurs dans différents pays pour tester des modèles innovants de prise en charge des thérapies numériques et/ou des solutions de télémédecine. C'est notamment le cas du programme ETAPES en vigueur en France qui établit, via la Loi de Finances de la Sécurité Sociale, un cadre de prise en charge des solutions de télésurveillance médicale pour une période initiale allant jusqu'au 31 décembre 2021 (les conditions financières du programme sont décrites au paragraphe 1.1.3.4.2 du présent rapport financier semestriel). Néanmoins, les conditions de remboursement futures pour les Solutions dans le Diabète au-delà de cette période n'étant pas encore déterminées à la date du présent rapport financier semestriel, le Groupe ne peut garantir la pérennisation de ces dispositifs de financement. Il est à noter qu'il n'existe pas encore de schéma de remboursement similaire en Oncologie à la date du présent rapport financier semestriel.

Par ailleurs, la capacité du Groupe à fixer pour chaque logiciel qu'il développe des prix commercialement viables, lui permettant de générer des profits, dépend de nombreux autres facteurs, dont le coût de développement, de maintenance et de revient du produit, ses caractéristiques par rapport à celles des dispositifs médicaux concurrents ou alternatifs, les prix de ces dispositifs et le type de maladies couvertes par le logiciel compagnon.

Si les conditions de marché, de remboursement, de concurrence ou tout autre événement survenu pendant les phases de développement, d'étude clinique puis de commercialisation des produits en question venaient remettre en cause leur intérêt commercial, le Groupe pourrait décider d'abandonner la commercialisation de certains logiciels dans tout ou partie des territoires visés.

1.1.6 Risques liés à la technologie du Groupe et à l'accès aux produits du Groupe

Les logiciels développés par le Groupe ou en cours de développement sont fondés sur la même plateforme technologique Theraxium. Cette plateforme d'infrastructure comprend des fonctionnalités communes à tous les logiciels compagnons (composants des algorithmes, composants d'interfaces utilisateurs, composants de sécurité ...). Cette mutualisation permet de développer plus rapidement un logiciel compagnon, selon les processus qualité en vigueur pour les dispositifs médicaux. En outre, la plateforme Theraxium opère également les flux de données et assure l'exploitation technique des logiciels compagnons.

L'utilisation d'un de ces logiciels thérapeutiques, dans un cadre clinique ou en vie réelle, pourrait révéler des problèmes de sécurité liés à la plateforme. Ces difficultés pourraient nécessiter de nouveaux efforts de R&D pour tenter d'y remédier. Elles pourraient par ailleurs remettre en cause le

développement des produits du Groupe voire le fonctionnement même de la plateforme technologique Theraxium. Enfin, de tels évènements pourraient entraîner la suspension mais également le retrait des autorisations de commercialisation que le Groupe a obtenues et retarder voire empêcher l'obtention de futures autorisations.

Par ailleurs, le Groupe fournit ses services via un réseau intégré. Il a déjà fait l'objet par le passé d'attaques informatiques, n'ayant pas eu à la connaissance de la Société d'impact significatif, et pourrait faire l'objet de nouvelles attaques dans le futur, visant notamment à perturber ses services, à accéder à son réseau, à voler sa technologie ou à pirater les données de ses clients. Les services du Groupe pourraient également se trouver perturbés en raison de défaillances techniques.

Toute perturbation dans l'accès au réseau et aux systèmes du Groupe en raison d'une attaque informatique ou d'une défaillance technique pourrait entraîner la suspension ou l'arrêt des logiciels du Groupe et des services qui y sont proposés ou, si ces défaillances étaient récurrentes, leur interdiction partielle ou totale par les autorités réglementaires compétentes. Ces dysfonctionnements pourraient porter atteinte à l'image de marque et à la réputation commerciale du Groupe et entraîner notamment une perte de clientèle mais également engager la responsabilité du Groupe (voir en ce sens la section 3.4 de la présente Annexe 1 du rapport financier semestriel).

Le Groupe pourrait également supporter des frais supplémentaires afin de réparer son réseau, de corriger une défaillance technique et d'améliorer la sécurité de ses produits, sans qu'il ne puisse garantir l'efficacité de telles réparations, corrections ou améliorations.

1.1.7 Risques liés aux prestataires de services informatiques du Groupe et à la disponibilité des produits du Groupe sur les « stores », notamment d'Apple et d'Android.

Le bon fonctionnement des produits développés par le Groupe dépend de certains services fournis par des prestataires de services informatiques (notamment l'hébergement de l'essentiel de l'infrastructure de développement et des solutions en production, la maintenance et la sécurité de ses serveurs, l'accès au réseau de distribution ou la programmation et la maintenance de ses logiciels et systèmes d'exploitation).

Les services fournis par ces tiers, principalement Microsoft à travers l'offre d'hébergement Azure, pourraient subir des dysfonctionnements, voire être brutalement interrompus. Leurs infrastructures pourraient également être inaccessibles pour une durée plus ou moins longue, sans que le Groupe ne puisse garantir une résolution de ces perturbations dans un délai raisonnable. L'une de ces défaillances pourrait obliger le Groupe à changer de fournisseur, ce qui pourrait l'amener à immobiliser des ressources techniques et financières nécessaires au développement d'autres projets. Cela pourrait également entraîner l'altération voire la suspension du fonctionnement des produits du Groupe, porter atteinte à l'image de marque et à la réputation commerciale du Groupe ou occasionner une perte de clientèle. De même, la responsabilité du Groupe pourrait potentiellement être engagée (voir en ce sens le paragraphe 3.4 de la présente Annexe 1 du rapport financier semestriel).

Enfin, les produits du Groupe sont notamment distribués via des boutiques d'applications gérées par des tiers, tel que l'App Store d'Apple ou Google Play de Google. Ses produits sont alors soumis à un accord de licence de développeur d'applications. Un ou plusieurs des principaux opérateurs de boutique d'applications pourraient refuser de distribuer les produits du Groupe via leur boutique ou décider de modifier unilatéralement l'accord de licence d'une façon telle que cela empêcherait le Groupe de distribuer ses produits. De tels évènements pourraient réduire de manière significative le nombre de patients utilisant les produits du Groupe et donc ses revenus.

1.1.8 *Le Groupe pourrait être amené à retirer un ou plusieurs de ses produits de la vente en raison de conséquences non anticipées de leur utilisation.*

En l'absence de formation adéquate, les praticiens et les patients risquent d'utiliser les logiciels développés par le Groupe et les services y afférant de manière inappropriée ou inefficace. Une mauvaise utilisation d'un produit pourrait limiter voire supprimer son efficacité thérapeutique, être à l'origine de source de mécontentement chez les patients, les établissements de soins et les tiers-payeurs, voire entraîner des dommages corporels.

Dans des situations où la santé d'un patient ou d'un potentiel patient pourrait être significativement affectée par un problème identifié et reproductible, le Groupe pourrait par ailleurs être amené à retirer un de ses produits de la vente, volontairement ou à la demande des autorités compétentes, temporairement ou définitivement. Ce type de situations pourrait porter atteinte à l'image du Groupe et, dans certains cas, pourrait conduire à des poursuites amiables ou judiciaires à son encontre.

A la date du présent rapport financier semestriel, le Groupe n'a pas expérimenté de situation nécessitant le retrait complet d'un de ses produits. Néanmoins, conformément à la réglementation en vigueur, il a mis en place les procédures pour détecter et traiter une telle situation.

1.2 Risques liés à l'organisation du Groupe et à sa stratégie de développement

1.2.1 *Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie du Groupe*

Le Groupe s'est positionné sur le marché des applications de santé numérique qui, bien qu'en forte croissance, reste un marché très récent. Le Groupe a, de plus, décidé d'axer ses efforts sur des indications sur lesquelles il estime être le plus à même de répondre à des besoins non traités à ce jour. La priorité donnée à l'Oncologie, annoncée par le Groupe en mars 2020, traduit cette volonté.

Par ailleurs, le Groupe commercialise actuellement ses produits via des partenariats avec des industriels de la santé de grande envergure afin de bénéficier de leurs réseaux auprès des organismes payeurs, des praticiens et des établissements de santé. Aux vues des caractéristiques du marché sur lequel il évolue, le Groupe souhaite néanmoins, pour sa solution propriétaire Oleena, pouvoir également s'adresser directement aux organismes payeurs et aux fournisseurs de santé et procéder aux investissements nécessaires pour ce faire.

Dans le Diabète, le Groupe a procédé à une revue de sa stratégie au premier semestre 2020, se traduisant par l'arrêt de la commercialisation directe de son offre Insulia aux Etats-Unis et le maintien de la distribution indirecte au travers d'accords de développement et de distribution, tel celui récemment signé avec Biocon Biologics, annoncé le 21 juillet 2020.

De plus amples informations sur les hypothèses retenues pour caractériser les marchés visés par le Groupe et pour définir sa stratégie de commercialisation figurent aux sections 1.1.1 et 1.1.3 du présent rapport financier semestriel.

Le Groupe ne peut garantir que ces hypothèses, notamment en termes de développement du marché des thérapies numériques et du rythme d'adoption de ces dernières se confirmeront. De même, les choix des canaux de distribution des solutions commercialisées par la Société et indirectement le dynamisme commercial et le succès des partenaires de distribution seront déterminants du succès post-lancement. La non réalisation de toute ou partie de ces hypothèses pourrait affecter significativement l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme.

1.2.2 Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe

Dans le cadre de sa stratégie de développement, le Groupe pourrait être tenu de recruter du personnel supplémentaire et de développer ses capacités opérationnelles, ce qui pourrait mobiliser de manière excessive ses ressources internes (en raison notamment d'efforts de formation, de recherche de fonds supplémentaires, de l'adaptation et le développement de son *back-office* ou de gestion de ses partenaires).

Par ailleurs, le succès du Groupe dépend largement du travail et de l'expertise de ses cadres dirigeants et de son personnel qualifié. Le Groupe pourrait se retrouver dépendant de son personnel qualifié et de ses dirigeants clés. Bien que le Groupe ait conclu une assurance dite « homme clef » pour certains de ses cadres dirigeants, l'indisponibilité momentanée ou définitive de l'une ou plusieurs de ces personnes ou d'autres collaborateurs clés du Groupe pourrait entraîner des pertes de savoir-faire et la fragilisation de certaines activités ou encore des carences en termes de compétences techniques.

Le Groupe aura par ailleurs besoin de recruter de nouveaux dirigeants et commerciaux et du personnel scientifique qualifié pour le développement de ses activités. Il est en concurrence avec d'autres sociétés, organismes de recherche et institutions académiques notamment pour recruter et fidéliser les personnels scientifiques, techniques et de gestion hautement qualifiés. Dans la mesure où cette concurrence est très intense, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'attirer ou de retenir ces personnels clés à des conditions qui soient acceptables d'un point de vue économique.

L'incapacité du Groupe à attirer et retenir ces personnes clés pourrait l'empêcher globalement d'atteindre ses objectifs. Il pourrait également limiter la capacité du Groupe à livrer les solutions attendues en particulier dans le cadre de partenariats et de ce fait le versement à son profit de paiements d'étapes ou *milestones* (voir en ce sens l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel).

Face à ce risque, le Groupe a mis en place des dispositifs contractuels spécifiques à son activité et conformes à la législation en droit du travail : clauses de non-concurrence, de non débauchage, de transfert de propriété intellectuelle et de confidentialité. Il a également mis en place une politique de motivation et de fidélisation du personnel sous la forme de rémunérations variables en fonction de la performance et d'attribution d'instruments financiers donnant accès au capital de la Société.

2. Risques financiers et de marché

Les données comptables mentionnées dans la présente section sont issues des comptes consolidés présentés en normes IFRS au titre de l'exercice clos le 30 juin 2020, figurant au chapitre 2 du Rapport Financier Semestriel 2020.

2.1 Risque de liquidité

Depuis sa création en 2001, le Groupe a enregistré des pertes opérationnelles. Au 30 juin 2020, le cumul des pertes nettes s'élevait à 77.444 K€, comparée à une perte nette cumulée de 69.370 K€ au 31 décembre 2019. Ces pertes résultent notamment des frais de recherche et des coûts de développement et des dépenses commerciales et marketing engagées.

Le Groupe a principalement financé sa croissance par des augmentations de capital (y compris dans le cadre de son introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, au cours de laquelle la Société a levé 30,1 millions d'euros), et grâce à des fonds supplémentaires provenant de collaborations de recherche et de crédits d'impôt recherche.

La Société a également financé son activité en ayant recours à des emprunts structurés ou non. Ainsi, la Société a conclu le 13 avril 2018 avec Kreos un *Venture Loan Agreement* et un *Bond Issue Agreement*

ayant pour objet la mise en place au bénéfice de la Société d'un emprunt obligataire divisé en trois tranches et d'un montant total de 7 millions d'euros. Pour plus d'informations sur l'emprunt obligataire accordé par Kreos, voir le chapitre 7 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel. En cas de non-respect par la Société de ses engagements pris au titre du Venture Loan, Kreos dispose du droit de saisir la trésorerie disponible sur les comptes bancaires de la Société, ce qui l'empêcherait de poursuivre ses activités opérationnelles.

Le Groupe a signé au premier trimestre 2020 avec la société Alpha Blue Ocean un contrat relatif à un programme d'OCEANE-BSA qui devrait permettre à la Société, sous réserve de la satisfaction de certaines conditions, de lever des fonds supplémentaires pour un montant maximum d'environ 10 millions d'euros. Pour plus d'informations sur ce programme, voir le chapitre 8 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel.

Le Groupe a par ailleurs annoncé, le 14 septembre 2020, la signature avec BNP Paribas d'un contrat de Prêt Garanti par l'Etat (PGE) d'un montant de 2 millions d'euros, souscrit dans des conditions usuelles pour ce type de financement, destiné à compenser les effets de la pandémie du Covid-19, notamment sur l'accès pour la Société à des sources de financement complémentaires. Pour plus d'informations sur ce programme, voir le chapitre 10 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel.

A la date du présent rapport financier semestriel et en tenant compte des fonds reçus par la Société tels que décrits ci-dessus, la trésorerie du Groupe est d'environ 4,2 millions d'euros.

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par la direction du Groupe sur les 12 prochains mois. En effet, en complément du Prêt Garanti par l'Etat (PGE) de deux millions d'euros, la Direction a notamment pris en compte les sources probables de financement suivantes en 2020-2021 :

- Obtention de nouveaux contrats et avancement des contrats clients en cours, notamment en termes de livraison et de facturation ;
- effet positif du plan de réduction des dépenses opérationnelles engagé en mars 2020, qui devrait aboutir notamment à une réduction de l'ordre de 45% de la masse salariale consolidée sur une base annuelle ;
- la possibilité de mettre en œuvre des financements bancaires additionnels, ou d'utiliser un programme d'OCEANE associées à des BSA (OCEANE-BSA) signé avec Alpha Blue Ocean, qui est fonction des conditions de marché.

Le Groupe continuera, en tout état de cause, à avoir des besoins de financement, car il poursuit ses efforts de recherche et développement, principalement en oncologie et son investissement commercial, principalement vis-à-vis des acteurs de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, afin de réduire ce besoin suite à un resserrement de sa stratégie de distribution, le Groupe a mis en œuvre un plan de réduction de ses dépenses opérationnelles afin de redéployer ses ressources conformément à sa nouvelle ligne stratégique (pour plus de détails sur la nouvelle stratégie du Groupe, voir les sections 1.1.3 et 1.1.4 du présent rapport financier semestriel). Les besoins de financement sur le long terme sont difficiles à prévoir avec précision et dépendront en partie de facteurs indépendants du Groupe.

- Les éléments présentant une incertitude comprennent, sans caractère limitatif :
- l'évolution du cours de l'action de Voluntis, dont dépend en particulier la capacité de tirage des tranches du programme de financement conclu avec ABO ;
- les frais et le temps nécessaires pour l'obtention de nouveaux accords commerciaux et les modalités financières attachées à ces nouveaux accords ;

- la mise en œuvre du plan de réduction des dépenses opérationnelles précité selon les prévisions ;
- les calendriers et coûts associés au développement des solutions dans le cadre des contrats existants ; et
- l'évolution de la crise sanitaire causée par le Covid-19 et son impact sur les marchés financiers.

Si le Groupe devait se trouver dans l'incapacité de financer sa propre croissance, il serait contraint de trouver d'autres sources de financement.

Dans la mesure où la Société lèverait des capitaux par émission d'actions nouvelles, la participation de ses actionnaires pourrait être diluée. Le financement par endettement, dans la mesure où il serait disponible, pourrait par ailleurs comprendre des conditions restrictives pour la Société et ses actionnaires.

2.2 Risque de dilution

Depuis sa création, et dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et employés, la Société a attribué des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des bons de souscription d'actions (BSA) et des options de souscription d'actions (Options) ainsi que des actions à titre gratuit (AGA).

De plus, en contrepartie des obligations émises par la Société au bénéfice de Kreos (voir en ce sens le chapitre 7 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel), cette dernière a attribué à Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. 70.000 bons de souscription d'actions (BSA_{2018-Kreos}) donnant droit à la souscription de 70.000 actions.

Par ailleurs, dans le cadre de la mise en œuvre éventuelle de son programme d'OCEANE-BSA, la Société serait tenue d'émettre un nombre significatif de titres donnant accès à son capital.

A la date du présent rapport financier semestriel, la dilution potentielle maximum résultant de l'exercice et de l'attribution définitive de l'intégralité des instruments dilutifs émis par la Société en circulation est 10,2% sur la base du capital existant à la date du présent rapport financier semestriel et d'environ 9,2% sur la base du capital dilué (sans tenir compte du programme d'OCEANE-BSA).

Le détail de la dilution potentielle du programme d'OCEANE-BSA sera présenté le cas échéant dans la note d'opération de la Société faisant partie d'un prospectus qui serait soumis à l'approbation préalable de l'AMF.

Dans le cadre de sa politique de motivation de ses dirigeants et salariés et afin d'attirer des compétences complémentaires, la Société pourrait procéder à l'avenir à l'émission ou l'attribution d'actions nouvelles ou de nouveaux instruments financiers donnant accès au capital de la Société pouvant entraîner une dilution supplémentaire, potentiellement significative, pour les actionnaires actuels et futurs de la Société.

2.3 Risques liés au crédit d'impôt recherche

Pour financer ses activités, le Groupe a également opté pour le Crédit d'Impôt Recherche (« CIR »), qui consiste pour l'Etat à offrir un crédit d'impôt aux entreprises investissant significativement en recherche et développement. Les dépenses de recherche éligibles au CIR incluent, notamment, les salaires et traitements, les amortissements du matériel de recherche, les prestations de services sous-traitées à des organismes de recherche agréés (publics ou privés) et les frais de propriété intellectuelle.

Au titre des exercices clos les 31 décembre 2018 et 2019, le CIR comptabilisé par la Société s'est élevé respectivement à 1 791 K€ et 1 297 K€. Le CIR comptabilisé au titre du premier semestre 2020 s'élève à 581 K€.

Le Groupe ne peut exclure que les services fiscaux remettent en cause les modes de calcul des dépenses de recherche et développement qu'il a retenus alors même que le Groupe se conforme aux exigences de documentation et d'éligibilité des dépenses ou que le CIR soit remis en cause (au titre des exercices passés ou à venir) par un changement de réglementation.

2.4 Risques liés à l'endettement et aux clauses restrictives de financement

Afin de financer son activité, le Groupe a eu recours à un emprunt obligataire auprès de Kreos, dont le solde à la date du présent rapport financier semestriel s'établit à 2,9 millions d'euros, un contrat de prêt avec BNP Paribas (PGE) d'un montant de 2,0 millions d'euros, et a conclu avec ABO un programme d'OCEANE-BSA.

Ces différentes sources de financement imposent au Groupe de se conformer à certains engagements. Ces engagements de la part du Groupe limitent, entre autres, la capacité du Groupe à :

- contracter tout endettement ou octroyer des garanties ;
- constituer des sûretés ;
- verser des dividendes ou d'autres paiements non autorisés ; et
- vendre, transférer ou céder les actifs nécessaires à son activité.

Ces restrictions pourraient affecter la capacité du Groupe à exercer ses activités, et limiter sa capacité à réagir en fonction des conditions du marché ou encore à saisir des opportunités commerciales qui se présenteraient. De plus, la capacité du Groupe à respecter ces clauses restrictives pourrait être affectée par des événements indépendants de sa volonté, tels que les conditions économiques ou financières.

Le non-respect par le Groupe d'un de ces engagements permettrait à Kreos ou à BNP Paribas de déclarer l'exigibilité anticipée de l'emprunt accordé. Dans l'hypothèse où la Société aurait recours au programme d'OCEANE-BSA, à ABO le remboursement anticipé des OCEANE émises à son bénéfice (assorti, le cas échéant, d'une prime de 20%).

Par ailleurs, afin de garantir le remboursement des obligations émises au bénéfice de Kreos, la Société a consenti un nantissement sur certains de ses actifs (en particulier ses créances, ses comptes bancaires et ses droits de propriété intellectuelle) pour leur valeur au moment de la mise en œuvre de la garantie et à hauteur maximum du solde de l'emprunt à rembourser.

Ces sûretés pourraient être mises en œuvre par Kreos en cas de défaut de paiement par la Société ou de déclaration de l'exigibilité anticipée du prêt obligataire suite à la survenance de tout cas de défaut stipulé dans le contrat d'émission (le détail de ces sûretés et engagements est décrit aux sections 7.5 et 7.5 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel). La mise en œuvre d'une de ces sûretés entraînerait l'attribution judiciaire, la vente forcée ou, selon le cas, le transfert de propriété de l'actif nanti concerné au profit de Kreos. Dans l'hypothèse où la Société transférerait ses droits de propriété intellectuelle à Kreos, elle ne pourrait plus disposer librement de ses logiciels et de sa plateforme technologique Theraxium, ce qui pourrait avoir un impact significatif défavorable sur l'activité du Groupe.

2.5 Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables

Au 31 décembre 2019, après prise en compte de la perte nette dégagée sur l'exercice, la Société dispose d'un déficit reportable s'élevant à 74 395 K€. A la date du présent rapport financier semestriel, ce déficit est indéfiniment reportable sur les bénéfiques futurs et n'a pas fait l'objet d'activation dans les comptes consolidés du Groupe.

En France, l'imputation de ces déficits est plafonnée à 1 million d'euros, majoré de 50 % de la fraction des bénéfiques excédant ce plafond. Le solde non utilisé du déficit reste reportable sur les exercices suivants, et est imputable dans les mêmes conditions sans limitation dans le temps.

Il ne peut être exclu que les évolutions fiscales à venir en matière de fiscalité des sociétés viennent remettre en cause, pour tout ou partie, l'imputation de ces déficits antérieurs sur les bénéfiques futurs ou à la limiter dans le temps.

3. Risques réglementaires et juridiques

Le Groupe assure en interne la gestion des aspects juridiques et de la conformité de son activité à son cadre réglementaire (autorisations de commercialisation, assurances, propriété intellectuelle, dépôts des marques et noms de domaines...). A cet égard, le Groupe peut faire appel à des intermédiaires, prestataires ou conseillers spécialisés pour compléter son expertise, ou leur sous-traiter certaines tâches. Ainsi, le Groupe a notamment recours à un conseil en propriété industrielle travaillant en étroite collaboration avec son équipe de recherche et développement, à des consultants en assurance qualité et affaires réglementaires, ainsi que de manière plus épisodique, à des avocats spécialisés, un courtier en assurance, des consultants, des représentants réglementaires locaux pour la soumission des dossiers de certifications auprès de certaines autorités réglementaires locales.

3.1 Risques liés à la collecte et à l'utilisation des données personnelles

En règle générale, le Groupe collecte et conserve des données personnelles, notamment relatives à la santé, des utilisateurs de ses solutions logicielles. Dans certains cas toutefois, les partenaires industriels du Groupe assurent eux-mêmes l'hébergement des solutions logicielles qu'il développe. A la date du présent rapport financier semestriel, les données pour lesquelles le Groupe est responsable de l'hébergement sont hébergées en France et aux Etats-Unis sur des serveurs distincts opérés par des hébergeurs agréés de données de santé distincts. A cet égard, le Groupe ne réalise pas de transferts de données personnelles entre les serveurs situés aux Etats-Unis et ceux situés en France. Ces hébergeurs agréés sont responsables de la maintenance et de la sécurité des serveurs qu'ils opèrent, conformément à la réglementation locale applicable en matière de protection des données personnelles et des données de santé.

Au sein de l'Union Européenne, les traitements de données personnelles réalisés par le Groupe sont, d'une part, soumis aux dispositions du règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et, d'autre part, susceptibles d'être soumis à la réglementation prévue par le Code de la santé publique. Ces lois et règlements imposent des obligations relatives notamment à la licéité des traitements, à l'information obligatoire devant être délivrée aux personnes concernées par le traitement et aux mesures de sécurité techniques et organisationnelles ayant vocation à assurer un niveau de sécurité adapté aux risques engendrés par le traitement. Le non-respect de ces exigences pourrait entraîner des amendes administratives ainsi que des sanctions civiles ou pénales.

Aux Etats-Unis, plusieurs lois fédérales et locales protègent la confidentialité de l'information sur l'état de santé de certains patients, notamment les dossiers médicaux, et réduisent l'utilisation et la

divulgarion de cette information protégée. En particulier, le Département de la Santé américain (*U.S. Department of Health and Human Services*) a promulgué des règles concernant la vie privée des patients en vertu de la loi de 1996 (*Health Insurance Portability and Accountability Act - U.S. Department of Health and Human Services -HIPAA*). Ces règles protègent les dossiers médicaux et d'autres informations de santé en limitant leur usage et leur divulgation, en donnant aux individus le droit d'accéder, de rectifier et de suivre leurs propres données médicales, et en limitant la plupart des utilisations et divulgations de renseignements sur la santé au minimum raisonnablement nécessaire pour atteindre l'objectif prévu. La violation des règles de confidentialité et de sécurité des patients prises en vertu de la loi HIPAA ou la violation des mesures de protection du Groupe relatives aux données personnelles couvertes par la loi HIPAA pourrait entraîner des sanctions civiles ou pénales.

Bien que les sous-traitants auxquels le Groupe fait appel sont sélectionnés, au terme d'une évaluation et de discussions approfondies, pour les performances et la qualité de leurs services, le Groupe ne peut toutefois garantir qu'ils seront toujours en mesure de respecter la réglementation locale applicable en matière de protection des données personnelles et des données médicales.

De plus, même si le Groupe a mis en place des mesures assurant la protection et la sécurité des données personnelles collectées via sa technologie, il ne peut être exclu que les bases de données et les données collectées et utilisées par le Groupe soient la cible d'éventuels piratages, virus, vol, utilisation frauduleuse ou destruction ou autres utilisations non autorisées des données personnelles (voir notamment en ce sens le paragraphe 1.1.6 de la présente Annexe 1 du rapport financier semestriel). Le Groupe pourrait engager à ce titre sa responsabilité ou voir son image auprès du public très significativement affectée.

3.2 Les dispositifs médicaux développés par le Groupe font l'objet d'une réglementation spécifique susceptible d'évoluer

Les produits du Groupe répondent à la définition de dispositifs médicaux et, à ce titre, ne peuvent être mis sur le marché européen qu'à l'issue de l'obtention de certificats permettant le marquage CE, d'une durée limitée. Ce marquage CE est la preuve de la conformité du dispositif médical concerné aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne applicable et atteste qu'il a subi les procédures adéquates d'évaluation de sa conformité.

Par ailleurs, les demandes de renouvellement des certificats relatifs au marquage CE imposent entre autres le maintien de la conformité du système qualité, la prise en compte des évolutions réglementaires, la mise à jour de la gestion des risques et la conformité aux exigences essentielles des directives européennes applicables.

La commercialisation des produits du Groupe sur le marché américain nécessite, quant à elle, la délivrance d'une autorisation 510(k) par la *Food and Drug Administration* (FDA). Cette dernière ne délivre une telle autorisation que s'il est démontré dans la demande d'autorisation que le dispositif médical est substantiellement équivalent à un ou plusieurs dispositifs médicaux déjà approuvés sur le marché américain, c'est-à-dire que le dispositif médical objet de la demande d'autorisation est a minima aussi sûr et efficace que le(s) produit(s) précédemment autorisé(s).

Outre les règles propres en Europe et aux Etats-Unis, la mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessiterait des démarches spécifiques afin d'obtenir les autorisations nécessaires (notamment au Japon, en Chine, au Brésil, etc.). Il existe toutefois des équivalences et des reconnaissances en termes de certification dans certains pays (notamment au Canada, à Singapour ou en Australie). Ces équivalences ou reconnaissances sont des éléments importants dans le processus de décision de commercialiser les produits développés par le Groupe dans un nouveau pays.

Bien que le Groupe échange avec les autorités publiques compétentes en Europe et aux Etats-Unis, et le ferait dans tout autre territoire où elle souhaiterait commercialiser un produit afin notamment de préciser la trajectoire d'homologation réglementaire de certains de ses produits, il ne peut garantir l'issue de ces échanges. Si les demandes d'autorisations de mise sur le marché de produits du Groupe devaient être rejetées par l'autorité compétente, la commercialisation de ces produits sur le marché en question devrait être retardée tant que de nouvelles demandes d'autorisation n'auraient pas été approuvées, voire abandonnées. Le processus d'autorisation en cours concerne le marquage CE d'Oleena (Europe), dont le Groupe projette la finalisation avant la fin du deuxième semestre 2020.

De même, si les autorisations d'ores et déjà obtenues pour certains produits du Groupe étaient valablement remises en cause à la suite en particulier de recours (gracieux ou contentieux) de tiers ou de modification de la réglementation insuffisamment prise en compte dans les produits selon l'organisme auditant annuellement le système qualité du Groupe, cela entraînerait leur retrait et le Groupe ne pourrait alors plus commercialiser les produits concernés sur le marché concerné tant qu'il n'aurait pas obtenu une nouvelle autorisation. Dans chacun de ces cas, l'autorité compétente pourrait procéder à d'autres types d'examens plus longs, plus complexes et plus coûteux, qui pourraient nécessiter la communication de données cliniques.

Enfin, si le Groupe ne parvenait pas à obtenir dans les délais requis le renouvellement de l'autorisation de commercialisation (en particulier les marquages CE) de ses produits, leur commercialisation pourrait être interrompue dans l'attente de l'obtention de ces autorisations, voire abandonnée. Notamment, l'application du nouveau règlement européen applicable aux dispositifs médicaux (MDR) à partir du 26 mai 2021 nécessite à plus ou moins longue échéance de faire renouveler les certificats du Groupe et de ses produits en conformité avec le MDR. Ce renouvellement sera réalisé dans le cadre des audits annuels évoqués au paragraphe précédent.

3.3 Risques liés à la propriété intellectuelle

Le droit de la propriété intellectuelle varie selon les pays et est en constante évolution, constituant donc une source d'incertitudes. Le succès du Groupe dépend de sa capacité à obtenir, à conserver et à protéger ses brevets, marques, droits d'auteur, dessins et modèles, noms de domaine mais surtout ses autres droits de propriété intellectuelle ou assimilés (tels que notamment ses secrets commerciaux, logiciels, secrets d'affaires et son savoir-faire, en ce compris les algorithmes créés par le Groupe) ou ceux qu'il est autorisé à exploiter dans le cadre de ses activités. Si un ou plusieurs brevets ou marques couvrant une technologie ou un produit/service du Groupe devaient être invalidés ou jugés non opposables ou si le savoir-faire du Groupe venait à être divulgué, le développement et la commercialisation de la technologie ou du produit/service concerné pourraient être directement affectés ou interrompus.

La stratégie du Groupe consiste à breveter des fonctionnalités spécifiques des logiciels qu'il développe, et ce, dans les limites permises par la réglementation de chaque Etat. En effet, les logiciels ne sont pas en tant que tels protégés par le droit des brevets ; la protection du code source ou de l'architecture du logiciel relevant du droit d'auteur à condition que le logiciel constitue une création propre à son auteur.

Cela étant précisé, à la date du présent rapport financier semestriel, les brevets que le Groupe juge utiles à son activité ont été délivrés ou ont fait l'objet d'une demande de brevet. Cependant, il n'y a aucune certitude que ceux-ci ne seront pas contestés, invalidés ou contournés ou qu'ils procureront une protection efficace face à la concurrence et aux brevets de tiers qui couvriraient des compositions, procédés ou produits similaires. L'absence d'une protection suffisamment étendue, l'invalidation ou le contournement de ses brevets pourrait avoir des effets négatifs significatifs sur le Groupe.

Il en va de même concernant les logiciels ; des concurrents pouvant, dans une certaine mesure et à certaines conditions, constituer de façon indépendante un logiciel remplissant des fonctionnalités proches venant concurrencer les propres logiciels du Groupe et de ses partenaires.

En outre, le succès du Groupe dépendra notamment de sa capacité à développer de nouveaux produits ou technologies qui ne violent pas des brevets ou autres droits privatifs appartenant à des tiers. Malgré les recherches d'antériorités et la veille qu'il effectue, le Groupe ne peut avoir la certitude qu'il ne viole pas des droits de propriété industrielle, quand bien même le Groupe détiendrait un brevet ou aurait déposé une demande de brevet relative aux produits ou technologies développés par le Groupe. En effet, le Groupe ne peut avoir la certitude d'être le premier à avoir déposé une demande de brevet. En effet, au moment du dépôt d'une demande de brevet, d'autres brevets ou demandes de brevets peuvent constituer une antériorité opposable mais ne pas être encore publiés ou, même s'ils sont publiés, peuvent ne pas être connus du Groupe. Il convient notamment de rappeler que la publication des demandes de brevets a lieu 18 mois après le dépôt des demandes elles-mêmes. De plus, une demande de brevet ou un brevet délivré ne confère pas une autorisation d'exploiter le produit ou la technologie qu'il couvre. Ainsi, les produits ou technologies développés par le Groupe, tout en faisant l'objet d'une protection par une demande de brevet ou un brevet, peuvent violer des titres de propriété industrielle détenus par des tiers sur des éléments particuliers de la technologie.

De même, à l'occasion du dépôt de l'une de ses marques ou de la réservation d'un nom de domaine dans un pays où ces droits ne sont pas couverts, le Groupe pourrait constater que la marque ou le nom de domaine en question n'est pas disponible dans ce pays. Une nouvelle marque ou un nouveau nom de domaine devrait alors être recherché pour le pays donné ou un accord négocié avec le titulaire du signe antérieur.

De plus, le fait que les marques aient d'ores et déjà été enregistrées dans certains pays n'exclut pas le risque de subir des réclamations de tiers ou des actions portées devant les offices et/ou juridictions compétents, susceptibles de remettre en cause la validité des droits acquis.

Il n'existe donc aucune certitude que les demandes actuelles et futures de brevets, marques et autres droits de propriété intellectuelle du Groupe donneront lieu à des délivrances/enregistrements et que ces droits seront efficacement protégés, ou que les droits acquis ne seront pas remis en cause ou annulés.

Il convient à cet égard de souligner que le droit d'auteur ne peut faire l'objet de recherches puisque le droit naît à compter de la création sans formalités de dépôt. Il n'existe donc pas de registre répertoriant les créations existantes qui pourraient potentiellement constituer des antériorités pertinentes. De même, les risques sur le terrain de la concurrence déloyale et/ou parasitaire sont difficiles à appréhender.

D'une juridiction à l'autre, la protection effective des logiciels devant les tribunaux peut être plus ou moins aisée. Le Groupe ne peut donc garantir d'être systématiquement en mesure de poursuivre efficacement des tiers qui commercialiseraient ou exploiteraient des logiciels proches.

Le Groupe entend poursuivre sa politique de protection par brevet en effectuant de nouveaux dépôts aux moments qu'il jugera opportuns, mais également en se pré-constituant les preuves de création de ses logiciels. En particulier, le Groupe entend poursuivre sa politique de protection des formulations spécifiques des brevets qu'il développe.

Toutefois, il ne peut être exclu que :

- le Groupe ne parvienne pas à développer de nouvelles inventions brevetables ou qu'il rencontre des difficultés dans le cadre du dépôt et de l'examen de certaines de ses demandes de brevets,

de marques ou d'autres droits de propriété industrielle futurs. En effet, le dépôt d'une demande de brevet ou marque ne préfigure en rien de l'obtention effective d'un titre ou que le titre obtenu ait eu sa portée réduite lors de l'examen. De plus, le dépôt d'une demande de brevet ou marque ou la délivrance d'un brevet ou marque par un office ne préfigure en rien de l'obtention d'un brevet/marque, même de portée similaire, devant un autre office ;

- les droits de propriété intellectuelle du Groupe soient contestés et considérés comme non valables ou que le Groupe ne puisse pas les faire respecter. La délivrance d'un brevet, d'une marque ou d'autres droits de propriété industrielle, ainsi que des dépôts de code source, n'en garantit ni la validité ni l'opposabilité, des tiers pouvant mettre en cause ces deux aspects. Des actions en justice ou auprès des offices et/ou juridictions compétents pourraient s'avérer nécessaires pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle du Groupe, protéger ses secrets commerciaux, son savoir-faire ou déterminer la validité et l'étendue de ses droits de propriété intellectuelle. Tout litige pourrait entraîner des dépenses importantes, influencer négativement sur le résultat et la situation financière et sur l'image du Groupe et ne pas apporter la protection recherchée. Les concurrents du Groupe ou tout tiers ayant un intérêt à agir pourraient contester avec succès la validité de ses brevets ou marques devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures. Cela pourrait réduire la portée de ces brevets ou marques, voire les annuler, et permettre un contournement par des concurrents. En conséquence, les droits du Groupe sur des brevets délivrés ou marques déposées et/ou enregistrées pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence ;
- il existe des droits de marques, droits d'auteur, notamment sur des logiciels, ou d'autres droits antérieurs de tiers susceptibles de fonder une action en contrefaçon ou en responsabilité (notamment en concurrence déloyale), à l'encontre du Groupe ;
- l'étendue de la protection conférée par un brevet soit insuffisante pour protéger le Groupe contre les risques liés à la contrefaçon ou la concurrence. La question de la brevetabilité des dispositifs médicaux et des logiciels est très complexe et pose des problèmes juridiques, scientifiques et factuels. Il existe des tendances générales afin d'uniformiser l'approche de la brevetabilité des inventions dans le domaine pharmaceutique par les trois grands offices de brevets mondiaux aux Etats-Unis, en Europe et au Japon. Néanmoins, il subsiste des incertitudes notamment quant à l'interprétation de la portée des revendications des brevets, cette question relevant du droit national. Des évolutions ou des changements d'interprétation des lois régissant la propriété intellectuelle en Europe, aux Etats-Unis ou dans d'autres pays pourraient modifier la situation juridique et le positionnement du Groupe face à ses concurrents. En outre, certains pays ne protègent pas les droits de propriété intellectuelle de manière aussi efficace (absence de réglementation commune ou harmonisation) qu'en Europe ou aux Etats-Unis.
- des tiers revendiquent des droits sur des brevets, du savoir-faire ou d'autres droits de propriété intellectuelle que le Groupe détient en propre, ou sur lesquels il serait amené à bénéficier d'une licence. Les collaborations, partenariats, contrats de prestations de service ou de sous-traitance du Groupe avec des tiers exposent celui-ci au risque de voir les tiers concernés revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions du Groupe ou ne pas assurer la confidentialité des innovations, codes source, ou perfectionnements non brevetés et du savoir-faire du Groupe. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à fournir, sous différentes formes, des informations, données ou renseignements aux tiers avec lesquels il collabore (tels que des établissements universitaires et d'autres entités publiques ou privées) concernant les recherches, le développement et la commercialisation de ses produits.

- des partenaires, notamment scientifiques, avec lesquels le Groupe a noué des collaborations mettant en jeu des droits de propriété intellectuelle, dont certains détenus par ces partenaires, ne soient pas en mesure d'assurer leurs obligations contractuelles, ou de poursuivre leur collaboration avec le Groupe. Ce dernier pourrait lui-même être amené à mettre un terme ou réviser les conditions de collaboration avec ces partenaires. Ces différents cas de figure pourraient avoir un impact significatif sur les opérations de développement et/ou de commercialisation de certains produits/ services du Groupe.

Malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par le Groupe avec ces entités, celles-ci pourraient revendiquer la propriété de droits de propriété intellectuelle résultant des essais effectués par leurs employés. S'agissant de copropriété de droits de propriété intellectuelle, ces entités pourraient ne pas concéder l'exclusivité d'exploitation au Groupe selon des modalités jugées acceptables par celle-ci.

Par ailleurs, les droits de propriété intellectuelle détenues par le Groupe ou par des tiers pourraient faire l'objet de contentieux dont l'issue serait incertaine.

En effet, les litiges en matière de propriété intellectuelle sont fréquemment longs, coûteux et complexes. Certains des concurrents du Groupe disposent de ressources plus importantes et peuvent de ce fait être plus à même de mener de telles procédures. Une décision judiciaire défavorable pourrait affecter sérieusement la capacité du Groupe à poursuivre son activité, et, plus précisément, pourrait contraindre le Groupe à :

- cesser de vendre ou d'utiliser certains de ses produits, logiciels ou technologies ;
- acquérir le droit d'utiliser les droits de propriété intellectuelle de tiers à des conditions onéreuses ; ou
- revoir la conception de certains de ses produits/technologies ou, dans le cas de demandes concernant des marques, renommer ses produits, afin d'éviter de porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers, ce qui pourrait s'avérer long et coûteux, et pourrait affecter les efforts de commercialisation des produits concernés par le Groupe et/ou ses partenaires.

Des concurrents du Groupe ou tout tiers ayant un intérêt à agir pourraient ainsi contester avec succès la validité de ses brevets ou marques, l'originalité des logiciels, ou d'autres droits de propriété intellectuelle devant un tribunal ou dans le cadre d'autres procédures, ce qui, selon l'issue desdites contestations, pourrait réduire leur portée, aboutir à leur invalidité ou permettre leur contournement par des concurrents. En conséquence, les droits du Groupe sur ses brevets, marques ou autres droits de propriété intellectuelle pourraient ne pas conférer la protection attendue contre la concurrence.

De plus, le Groupe ne peut garantir la protection des informations et savoir-faire qu'il communique à ses partenaires.

Le Groupe juge en effet essentiel de se prémunir contre l'utilisation et la divulgation non autorisées de ses informations confidentielles, ses codes source, de son savoir-faire et de ses secrets commerciaux. En effet, les technologies, procédés, méthodes, savoir-faire et données propres non brevetés et/ou non brevetables sont considérés comme des secrets commerciaux que le Groupe tente en partie de protéger par des accords de confidentialité.

Dans le cadre de contrats de collaboration, de partenariat, de recherche ou autre type de coopération conclus entre le Groupe et des consultants, des partenaires, des sous-traitants, ou tout tiers cocontractant, diverses informations et/ou des produits peuvent leur être confiés notamment afin de conduire certains tests et essais. Dans ces cas, le Groupe exige la signature d'accords de confidentialité.

Par ailleurs, en règle générale, le Groupe veille à ce que les contrats de collaboration ou de recherche qu'il signe lui donnent accès à la pleine propriété, à la copropriété des résultats et/ou des inventions résultant de cette collaboration ou à une licence exclusive sur ces résultats et/ou inventions résultant de cette collaboration. Toutefois, par exception, le Groupe a pu conclure certains accords aux termes duquel les brevets et savoir-faire développés seront, dans un champ spécifique, exclusivement détenus par le cocontractant.

Il ne peut être exclu que les accords mis en place pour protéger la technologie et les secrets commerciaux du Groupe et/ou les savoir-faire mis en place n'assurent pas la protection recherchée ou soient violés, que le Groupe n'ait pas de solutions appropriées contre de telles violations, que ses secrets commerciaux soient divulgués à ses concurrents ou développés indépendamment par eux, d'autant que certains partenaires du Groupe pourraient, à plus ou moins long terme, concurrencer le Groupe. Dans le cadre des contrats qu'il conclut avec des tiers, le Groupe prend parfois la précaution de prévoir que ces derniers ne sont pas autorisés à recourir aux services de tiers ou qu'ils ne peuvent le faire qu'avec l'accord préalable du Groupe. Toutefois, il ne peut être exclu que certains de ses cocontractants aient néanmoins recours à des tiers. Dans cette hypothèse, le Groupe n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles les tiers avec lesquels il contracte protègent ses informations confidentielles et ce indépendamment du fait que le Groupe prévoit dans ses accords avec ses cocontractants qu'ils s'engagent à répercuter sur leurs propres cocontractants ces obligations de confidentialité.

De tels contrats exposent donc le Groupe au risque de voir les tiers concernés (i) revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions, logiciels, ou autres droits de propriété intellectuelle du Groupe, (ii) ne pas assurer la confidentialité des innovations ou perfectionnements non brevetés des informations confidentielles et du savoir-faire du Groupe, (iii) divulguer les secrets commerciaux du Groupe à ses concurrents ou développer indépendamment ces secrets commerciaux et/ou (iv) violer de tels accords, sans que le Groupe n'ait de solution appropriée contre de telles violations.

Enfin, certains droits de propriété intellectuelle du Groupe font l'objet d'un nantissement. En effet, afin de garantir le remboursement des obligations souscrites par Kreos Capital V (UK) Ltd (« **Kreos** ») le 13 avril 2018 (voir notamment le chapitre 7 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel), la Société a consenti à Kreos un nantissement sur certains de ses actifs et notamment ses droits de propriété intellectuelle en France, en Europe et aux Etats-Unis, ses comptes bancaires et ses créances (pour plus de détails concernant ces droits de propriété intellectuelle nantis, voir la section 7.5 de l'Annexe 2 du présent rapport financier semestriel). En cas de défaut de paiement par la Société au titre des obligations souscrites par Kreos ou de déclaration de l'exigibilité anticipée des obligations souscrites par Kreos suite à la survenance d'un cas de défaut stipulé dans le contrat d'émission, Kreos pourra se faire attribuer la propriété des droits de propriété intellectuelle nantis.

Dans l'hypothèse d'un tel transfert de propriété, la capacité du Groupe à accorder une licence et développer ses produits couverts par ces droits de propriété intellectuelle pourrait s'en trouver affectée ou retardée ce qui, par conséquent, aurait un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, ses perspectives, sa capacité à réaliser ses objectifs, sa situation financière, sa trésorerie ou son résultat d'exploitation.

3.4 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits

Outre les garanties légales, le Groupe pourrait être exposé à des risques de responsabilité du fait des produits qu'il développe.

Sa responsabilité pourrait ainsi être engagée par des patients participant aux essais cliniques dans le cadre du développement des logiciels testés, en raison notamment d'effets secondaires inattendus résultant de l'utilisation de ces logiciels ou de complications plus ou moins graves liées à un mauvais fonctionnement de ces logiciels (ex : en cas de dosage trop élevé d'insuline préconisé par ce logiciel).

La responsabilité du Groupe pourrait également être engagée dans la phase de commercialisation de ses produits. Des procédures civiles ou pénales pourraient être engagées contre le Groupe par des patients, des praticiens, les agences réglementaires compétentes, ses partenaires industriels et organismes payeurs et/ou tout autre tiers utilisant ou commercialisant les produits du Groupe. Ces actions peuvent inclure des réclamations résultant d'actes des partenaires, licenciés et sous-traitants du Groupe sur lesquels ce dernier n'exerce pas ou peu de contrôle.

Le dysfonctionnement des produits commercialisés par le Groupe pourrait également entraîner des dépenses liées au remplacement des produits du Groupe ainsi que de nouvelles dépenses de recherche et développement afin de revoir la conception et le fonctionnement des produits défectueux. Il pourrait enfin réduire voire monopoliser des ressources techniques et financières nécessaires au développement d'autres projets du Groupe. L'existence de produits défectueux pourrait en outre porter atteinte à l'image de marque et à la réputation commerciale du Groupe et entraîner notamment une perte de clientèle.

Par ailleurs, bien qu'à la date du présent rapport financier semestriel le Groupe n'ait fait l'objet d'aucune action en responsabilité ou autre plainte liée à la mise en œuvre de sa technologie ou à l'utilisation de ses produits, il ne peut garantir que sa couverture d'assurance actuelle (voir le chapitre 4 de la présente Annexe 1 du rapport financier semestriel) soit suffisante pour répondre aux actions susceptibles d'être engagées contre lui, ou pour répondre à une situation inattendue.

Si sa responsabilité ou celle de ses partenaires, licenciés et sous-traitants était ainsi mise en cause, si lui ou si ses partenaires, licenciés et sous-traitants n'étaient pas en mesure d'obtenir et de maintenir une couverture d'assurance appropriée à un coût acceptable ou si le Groupe n'était pas en mesure de se prémunir d'une manière quelconque contre des actions en responsabilité, ceci aurait pour conséquence d'affecter gravement la commercialisation de ses produits et plus généralement de nuire aux activités du Groupe, ses résultats, sa situation financière et ses perspectives de développement.

3.5 Risques liés aux audits réglementaires

L'autorité réglementaire française compétente (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM), la FDA et toute autre autorité compétente peuvent procéder périodiquement à des inspections afin de s'assurer que le Groupe applique le système de qualité approuvé notamment dans le cadre du marquage CE, de l'accord de la FDA ou de toutes autres autorisations de mise sur le marché.

Ces autorités s'appuient également sur les audits réglementaires périodiques réalisés sur une base annuelle par l'organisme notifié indépendant de la Société. Le dernier audit annuel nécessaire au maintien de la certification MDSAP est intervenu en mai 2019 et celui pour l'année 2020 interviendra avant fin septembre 2020.

Si l'une de ces autorités réglementaires détectait une non-conformité critique, elle pourrait suspendre ou retirer le certificat CE ou l'accord de la FDA après mise en demeure du Groupe, non suivie d'effet, de se mettre en conformité.

4. Assurances et couverture des risques

Le Groupe a mis en place une politique de couverture de ses principaux risques assurables avec des montants de garantie qu'il estime compatibles avec ses impératifs de consommation de trésorerie et ses activités.

Le total des primes versées au titre de l'ensemble des polices d'assurances du Groupe s'est élevé à 118K€ au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

Le Groupe a souscrit plusieurs polices d'assurance dont notamment les suivantes :

Police d'assurance	Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Franchises	Expiration
Responsabilité civile produits / professionnelle, responsabilité civile d'exploitation, défense recours	Responsabilité civile professionnelle : i) dommages immatériels non consécutif et responsabilité civile professionnelle ii) propriété intellectuelle iii) <i>Privacy</i> et frais de communication Couverture Monde entier	Chubb France	Plafond de garantie assurance produits/professionnels : - 10.000.0000 € par période d'assurance, dont (i) 10.000.000 € au titre de la garantie <i>Privacy</i> (y compris USA/Canada) et (ii) 1.000.000 € au titre de la propriété intellectuelle (y compris USA/Canada) Plafond de garanties responsabilité civile exploitation : - 8.000.000 € par année d'assurance dont 1.500.000 € par sinistre pour les dommages matériels et immatériels. Plafond de garanties recours juridiques professionnels : 15.000 € par année d'assurance et 2.000 € par sinistre	Responsabilité civile Produits / professionnels : - 15.000 € par sinistre (20.000€ par sinistre <i>Privacy</i>) Responsabilité civile exploitation : 3.000 € par sinistre	Renouvelable annuellement chaque 1 ^{er} janvier
Tous risques bureaux - Suresnes (FR)	Garantie des bureaux : i) dommages aux Mobilier professionnel / Matériel professionnel ii) frais et pertes financières après sinistre iii) responsabilité d'occupant / risque	Hiscox	Plafond de garantie multirisque : - Biens Mobiliers : 663.000 € - Matériel professionnel : 594.000 € - Perte financières : 200.000 € - Responsabilité d'occupant : 1.500.000 € par sinistre	bien mobilier 200 €	Renouvelable annuellement chaque 8 février

Police d'assurance	Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Franchises	Expiration
	locatif / trouble de jouissance				
Tous risques bureaux - Cambridge (MA)	<i>Commercial general liability</i>	Chubb	Plafond de garanties des dommages aux locaux loués : 2.000.000 USD par période d'assurance et 1.000.000 USD par sinistre	-	Renouvelable annuellement en juillet
Responsabilité civile des dirigeants	Conséquences pécuniaires résultant de la mise en jeu de la responsabilité civile des dirigeants de droit ou de fait de la Société (personne physique ou personne morale), étendue aux réclamations introduites à son encontre en relation avec l'IPO Frais de défense	AIG	5.000.000 € par période d'assurance	-	Renouvelable annuellement en février
Déplacement professionnel	Dans le cadre des déplacements professionnels : i) Accidents corporels ii) Assistance et rapatriement iii) Voyage d'affaires - dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs	Chubb France	Plafond de garanties : - Accidents corporels : 200.000 € pour un décès ou invalidité permanente - Assistance et rapatriement : illimité - Voyage d'affaires - dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs : 7.500.000 €	-	-
Assurance homme-clé	Assurances décès ou perte totale d'autonomie de trois dirigeants de la Société	Sogecap	Versement d'un capital maximum de 500.000 € par sinistre	-	Renouvelable annuellement

Police d'assurance	Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Franchises	Expiration
Salariés France	Assurances décès et invalidité des salariés en France	Legal & General	Garantie en cas de décès, d'invalidité absolue et définitive : - versement d'un capital décès aux ayant droits - versement d'indemnité en cas d'invalidité permanente ou en cas d'incapacité temporaire de travail - rente éducation	franchise de 90 jours en cas d'incapacité temporaire de travail	Renouvelable annuellement chaque 1 ^{er} janvier
<i>Worker compensation – employer Liability</i>	Indemnisation des accidents du travail et responsabilité de l'employeur aux Etats-Unis	The Hartford	Plafond de garantie de la garantie de l'employeur : - 1.000.000 USD par accident ou par maladie	-	Renouvelable annuellement chaque 1 ^{er} avril

5. Procédures judiciaires et d'arbitrage

A la date du présent rapport financier semestriel, il n'existe pas de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont le Groupe est menacé, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

ANNEXE 2 – CONTRATS IMPORTANTS

Les principaux contrats significatifs conclus par le Groupe autrement que dans le cours normal des affaires sont les suivants.

1. Contrat de partenariat avec AstraZeneca du 24 novembre 2015 (Projet eCo)

La Société a conclu avec la société AstraZeneca UK Limited (« **AstraZeneca** ») un contrat de collaboration et d'option portant sur un dispositif logiciel développé par la Société. Ce contrat est régi par le droit anglais et soumet tout litige à une procédure d'arbitrage.

1.1 Objet du contrat de partenariat

Aux termes de ce contrat, la Société développe un dispositif logiciel (le « **Dispositif** ») répondant au cahier des charges établi par AstraZeneca et ayant vocation à être utilisé afin d'optimiser la gestion et de rendre plus tolérable un traitement (le « **Produit** ») composé de Cediranib (en phase II/III de développement par AstraZeneca) et Olaparib (commercialisé par AstraZeneca et Merck sous la marque LYNPARZA) (les « **Composés** »), dans le cadre du traitement du cancer de l'ovaire (le « **Domaine** »).

Pendant une durée dont il est prévu qu'elle se termine à l'issue de la disponibilité des données relatives à l'évaluation clinique (la « **Période d'Option** »), la Société concède à AstraZeneca une licence exclusive et mondiale d'usage du Dispositif uniquement à des fins de recherche et de développement des Composés et du Produit dans le Domaine, AstraZeneca disposant du droit de concéder des sous-licences du Dispositif à tout tiers.

Pendant la phase d'évaluation ergonomique et clinique du Dispositif, la Société s'engage à fournir à AstraZeneca des services notamment d'hébergement, de maintenance, de support et de matériovigilance.

1.2 Contrepartie financière

En cas de succès du contrat de partenariat, AstraZeneca s'engage à verser à la Société, en contrepartie des droits d'utilisation et de distribution du Dispositif, différentes sommes pouvant atteindre un montant total maximum de 7,8 millions d'euros sous réserve de la réalisation des conditions suivantes :

- à la signature du contrat de collaboration, le paiement relatif à cette étape ayant déjà été effectué ;
- à différents stades de la conception et du développement du Dispositif ;
- à la réalisation de jalons réglementaires ; et
- sur une base annuelle en ce qui concerne les frais correspondant aux diligences pendant la phase d'évaluation ergonomique et clinique du Dispositif.

A ce jour la Société a perçu l'essentiel des montants facturable au titre du contrat.

Par ailleurs, les parties se sont engagées à négocier de bonne foi le montant des redevances périodiques qui seraient dues à la suite de la commercialisation du Produit.

1.3 Propriété intellectuelle

Chaque partie demeure propriétaire des droits de propriété intellectuelle protégeant sa technologie et les améliorations qui seraient réalisées en lien avec celle-ci. Il est également prévu que, indépendamment de la partie qui en serait à l'origine :

- les droits de propriété intellectuelle protégeant les Composés et/ou le Produit appartiennent à AstraZeneca; et
- les droits de propriété intellectuelle protégeant le Dispositif appartiennent à la Société.

Dans le cadre de ce projet, AstraZeneca collabore avec le *National Cancer Institute* (NCI), via un accord de coopération de recherche et de développement (*Cooperative Research And Development Agreement – CRADA*).

1.4 Durée

Le contrat de partenariat est entré en vigueur à compter du 24 novembre 2015 pour une durée de cinq ans.

1.5 Conditions de résiliation

Le contrat peut être résilié par chacune des parties en cas (i) de manquement grave aux obligations qui incombent à l'autre partie, n'ayant pas été remédié dans un délai de 60 jours à compter de la notification du manquement envoyée à cette partie par la première, et (ii) de cessation des paiements de l'autre partie, d'ouverture d'une procédure collective à son encontre, d'une cession au bénéfice de ses créanciers ou de la désignation d'un fiduciaire sur tout ou une partie substantielle des actifs de cette autre partie.

Par ailleurs, AstraZeneca peut résilier le contrat à tout moment et sans justification, sous réserve du paiement intégral au profit de la Société d'une partie des sommes dues au titre du contrat (correspondant aux frais couvrant les diligences réalisées antérieurement à la commercialisation du Dispositif).

2. **Contrat de collaboration et de licence avec Sanofi France (visant le Projet Diabeo)**

Le 29 juillet 2011, la Société a conclu avec la société Sanofi-Aventis France (« **Sanofi France** ») et le Centre d'Études et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète (le « **CERITD** ») un contrat de collaboration portant sur un dispositif médical logiciel intitulé « Diabeo », utilisant des composants de la plateforme technologique développée par le Groupe (la « **Solution Diabeo** »). Ce contrat a fait l'objet de cinq avenants. Ce contrat est régi par le droit français et soumet tout litige à la compétence des Tribunaux de Paris.

2.1 Objet du contrat de collaboration

Ce contrat de collaboration tend à encadrer les conditions opérationnelles, commerciales et juridiques du développement, de l'homologation, de l'enregistrement, de la promotion et de la commercialisation de la Solution Diabeo entre les parties.

Aux termes de ce contrat, Sanofi France s'engage notamment à apporter son concours aux activités de développement scientifique et technologique de la Solution Diabeo, notamment par la réalisation d'études et d'homologation.

En contrepartie, la Société accorde à Sanofi France un droit exclusif de commercialisation de la Solution Diabeo en France. A ce titre, la Société et le CERITD s'engagent à ne pas, sauf accord écrit préalable de Sanofi France, développer en vue d'une commercialisation ou commercialiser en France une solution concurrente à la Solution Diabeo. Sanofi France se charge de la promotion commerciale de la Solution Diabeo.

Par ailleurs, la Société s'engage à héberger les données afférentes à la Solution Diabeo et à s'assurer que cette dernière respecte les exigences essentielles de sécurité et de santé relatives à sa conception et à sa fabrication. La Société est également tenue d'obtenir les autorisations nécessaires au marquage CE de la Solution Diabeo et de déclarer la solution auprès de l'ANSM en qualité de dispositif médical.

Enfin, le CERITD est responsable des contenus médicaux et scientifiques de la Solution Diabeo.

Les cinq avenants signés entre le 29 juillet 2013 et le 20 avril 2017 ont eu pour effet d'aménager le calendrier de réalisation du projet de développement et de l'étude clinique et l'échéancier de facturation au fur et à mesure de son avancement, de régler la gouvernance du projet après les trois premières années, d'augmenter le périmètre des prestations de développements spécifiques et enfin de d'amender les conditions d'exclusivité et certaines conditions financières, de façon à articuler le contrat de Collaboration Diabeo avec les contrats de distribution d'Insulia.

2.2 Contrepartie financière

Sanofi France

A la signature du contrat de collaboration puis à la réalisation d'étapes de développement et réglementaires, Sanofi France a versé différentes sommes forfaitaires à la Société et au CERITD ayant atteint pour la Société un montant total de 6,95 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi France verse à la Société et au CERITD, depuis le lancement commercial de la Solution Diabeo une redevance trimestrielle calculée sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires net généré par la Solution Diabeo, ce pourcentage à deux chiffres variant selon le chiffre d'affaires effectivement réalisé.

Société

En cas de commercialisation de la Solution Diabeo hors de France, la Société s'engage à reverser à Sanofi France des redevances égales à un pourcentage à un chiffre sur le chiffre d'affaires net perçu par la Société (dans la limite d'un montant maximum prédéterminé).

2.3 Propriété intellectuelle

Les droits de propriété intellectuelle sur l'étude « *Telesage* » sont conjointement détenus par Sanofi France et le CERITD pour le monde entier ; la Société disposant par ailleurs d'une licence pour exploiter les résultats de cette étude dans le monde entier.

La Société est propriétaire du logiciel composant la Solution Diabeo ainsi que des modules provenant de la plateforme technologique, à l'exception (i) des développements spécifiques dont elle est copropriétaire avec Sanofi France et (ii) du programme d'insulinothérapie fonctionnelle et des algorithmes composant la Solution Diabeo mis au point et détenus par le CERITD. Sanofi France bénéficie d'une licence de la Société et du CERITD sur les droits d'exploitation de la Solution Diabeo pour la France.

Les codes source de la Solution Diabeo doivent faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Agence de Protection des Programmes, auquel Sanofi France pourra accéder sous certaines conditions,

notamment en cas de résiliation du contrat de collaboration par la Société à tout moment, de liquidation judiciaire ou de manquement de la Société à ses obligations. Si dans ce cadre, Sanofi France accédait au code source de la Solution Diabeo, la Société devrait lui octroyer une licence d'exploitation de la Solution Diabeo, y compris, moyennant le paiement d'une redevance, la plateforme Medpassport, pour la France.

Aux termes du contrat de collaboration, la propriété de la marque « Diabeo » pour certains pays et classes a été cédée à Sanofi France. En retour, cette dernière a concédé à la Société un droit d'utilisation de la marque dans les conditions définies par le contrat de collaboration. Enfin, en cas de résiliation et en cas de volonté de Sanofi France de ne pas poursuivre l'exploitation de la marque, la Société dispose d'un droit de préférence pour procéder à une acquisition de la marque si elle souhaite exploiter la Solution Diabeo.

2.4 Durée

Le contrat de collaboration a été conclu pour une durée initiale allant jusqu'au 31 décembre 2020. Le contrat ne sera pas poursuivi à l'issue de la durée initiale.

2.5 Conditions de résiliation

Durant la période initiale, le contrat de collaboration peut être résilié en cas de manquement d'une de ses parties à l'une de ses obligations, ou en cas de survenance d'un certain nombre d'événements ou conditions, en particulier si les résultats intermédiaires de l'étude *Telesage* ne sont pas satisfaisants.

De plus, à l'issue de la période initiale, chacune des parties peut, à sa convenance, résilier unilatéralement le contrat de collaboration moyennant un préavis raisonnable.

Enfin, chaque partie peut résilier unilatéralement le contrat en cas d'évènement de force majeure d'une durée supérieure à 2 mois.

En tout état de cause, la partie qui prend l'initiative d'une résiliation ou qui est fautive s'interdit de poursuivre le développement et la commercialisation de la Solution Diabeo.

2.6 Autres dispositions contractuelles

Tout changement de contrôle envisagé de la Société doit être porté à la connaissance de Sanofi France. Cette dernière pourra décider à sa convenance de (i) résilier le contrat ou (ii) poursuivre l'exécution du contrat sous réserve de certains aménagements majeurs si le changement de contrôle s'effectue au profit de concurrents limitativement identifiés dans le contrat.

3. Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Sanofi (visant la distribution d'Insulia)

La Société a conclu avec la société Sanofi S.A. (« **Sanofi** ») un contrat non-exclusif de licence et de collaboration portant sur la distribution de deux dispositifs médicaux logiciels, l'un dédié aux diabétiques de type 1 et 2 traités par insuline basale et bolus (la « **Solution ITA 1** ») et l'autre dédié aux diabétiques de type 2 traités par insuline basale (la « **Solution ITA 2** » et, avec la Solution ITA 1, les « **Solutions ITA** »). De fait, le contrat vise la solution développée par la Société sous la marque Insulia sur la base de la plateforme technologique Theraxium, toutes deux propriété exclusive de la Société. Ce contrat est régi par le droit français et soumet tout litige à la compétence du Tribunal de commerce de Paris.

3.1 Objet du contrat de licence et de collaboration

Aux termes de ce contrat, la Société concède à Sanofi une licence portant, depuis l'avenant signé le 24 février 2020, sur le territoire français, non-exclusive avec faculté de concéder des sous-licences pour développer et commercialiser les produits et les services incluant une des Solutions ITA, et pour utiliser la plateforme de développement et d'hébergement développée par la Société (la « **Technologie Theraxium** ») dans la mesure nécessaire au développement et à la commercialisation des produits et services incluant les Solutions ITA.

Par ailleurs, la Société doit fournir l'accès aux données anonymisées des utilisateurs finaux à Sanofi, et est responsable de (i) l'obtention de toutes les autorisations nécessaires pour la fabrication, la promotion, l'importation et la vente de la Solution ITA 2 dans territoire couvert par la licence et (ii) la notification des autorités réglementaires de tout événement relatif à la sécurité concernant la Solution ITA 2.

La Société s'engage enfin à fournir à Sanofi des services de maintenance corrective, d'hébergement, de mise à disposition de serveurs, de sauvegarde, de gestion et de support technique (excluant le support technique à destination des utilisateurs finaux).

3.2 Contrepartie financière

Préalablement au lancement commercial de toute Solution ITA, Sanofi a versé différentes sommes forfaitaires à la Société pour un montant total de 5 millions d'euros, étant précisé qu'à la date du présent rapport financier semestriel, l'ensemble de ces paiements a déjà été effectué.

Aux termes du contrat, Sanofi s'engage à reverser à la Société une redevance trimestrielle calculée sur la base d'un pourcentage du chiffre d'affaires net généré par Sanofi en France, avec la Solution Insulia.

3.3 Propriété intellectuelle

La Société et Sanofi conservent respectivement leurs droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger les éléments créés avant le 23 mars 2016 ou créés, de façon séparée, pendant la durée du contrat. Ainsi, les Solutions ITA ou la plateforme technologique Theraxium sont la propriété de la Société. Les droits de propriété intellectuelle des éléments créés conjointement seront détenus en copropriété. Sanofi concède à la Société, pour la durée du contrat, une licence non-transférable d'utiliser des données des utilisateurs aux fins de la fourniture, de l'amélioration et l'évaluation de la performance des Solutions ITA ainsi que pour le maintien des autorisations réglementaires y afférant.

Le contrat prévoit la possibilité pour Sanofi d'accéder aux codes source des Solutions ITA dans l'hypothèse où la Société cesserait son activité en relation avec les Solutions ITA et n'aurait pas de successeur qui reprenne toutes les obligations de la Société en vertu de ce contrat.

3.4 Durée

Le contrat de collaboration est entré en vigueur à compter du 23 mars 2016 jusqu'à ce qu'il soit résilié dans les conditions ci-dessous.

3.5 Conditions de résiliation

Le contrat peut être résilié par la Société en cas (i) d'évènement de force majeure affectant Sanofi pendant une durée supérieure à 90 jours, (ii) de manquement grave aux obligations qui incombent à Sanofi, n'ayant pas été remédié dans un délai de 60 jours à compter de la notification du manquement envoyée par la Société à Sanofi, et (iii) de cessation des paiements de Sanofi, d'ouverture d'une

procédure collective à son encontre, d'une cession au bénéfice de ses créanciers ou de la désignation d'un fiduciaire sur tout ou une partie substantielle des actifs de Sanofi ou toute autre action similaire.

Par ailleurs, ce contrat peut être résilié à tout moment par Sanofi.

4. Contrat non-exclusif de licence et de service avec Verily

Le 26 février 2016, la Société a conclu avec la société Verily Life Sciences LLC (« **Verily** ») un contrat de licence non-exclusive et de service pour une durée indéterminée. Ce contrat est régi par le droit de l'Etat du Delaware (États-Unis) et soumet tout litige à la compétence des tribunaux de l'Etat du Delaware.

Verily a indiqué à la Société avoir l'intention d'explorer les moyens d'utiliser la technologie dans le cadre du développement par Verily de traitements novateurs pour les personnes atteintes de diabète, via principalement la société Onduo, *joint-venture* qu'elle a créé avec Sanofi en 2016. La Société a également conclu un contrat additionnel directement avec la société Onduo (voir en ce sens le chapitre 5 de la présente Annexe 2 du rapport financier semestriel).

4.1 Objet du contrat de licence et de collaboration

Aux termes de ce contrat, la Société concède à Verily une licence mondiale excluant la France, non-exclusive, non-transférable, avec faculté de concéder des sous-licences, (i) pour incorporer la Solution ITA 1 et/ou la Solution ITA 2 dans la plateforme développée par Verily (la « **Plateforme** »), (ii) pour commercialiser et distribuer la Solution ITA 1 et/ou la Solution ITA 2, via sa Plateforme ou de manière autonome, sous les marques de la Société et/ou sous ses propres marques, et (iii) pour utiliser la plateforme technologique Theraxium dans la mesure nécessaire à l'incorporation des Solutions ITA dans la Plateforme et la commercialisation des Solutions ITA.

La Société est responsable de (i) l'obtention de toutes les autorisations nécessaires pour la fabrication, la promotion, l'importation et la vente des Solutions ITA dans tous les pays (marquage CE de l'Union Européenne et agrément 510(k) aux Etats-Unis), et (ii) la notification des autorités réglementaires de tout événement relatif à la sécurité concernant les Solutions ITA.

Aux termes de ce contrat, la Société s'engage à fournir à Verily des services de maintenance corrective, d'hébergement, de mise à disposition de serveurs, de sauvegarde, de gestion et de support technique (excluant le support technique à destination des utilisateurs finaux).

Verily dispose de la faculté de développer, d'obtenir une licence sur et/ou de commercialiser d'autres application de titration d'insuline ainsi que les services y afférant, quand bien même ses produits et services viendraient à concurrencer les Solutions ITA.

4.2 Contrepartie financière

Verily a d'ores et déjà versé différentes sommes forfaitaires à la Société à la suite de la réalisation de certains objectifs.

De plus, Verily s'engage à verser à la Société une redevance en contrepartie de la fourniture par la Société de certains services de support, dont le montant est calculé au regard du nombre de nouveaux utilisateurs actifs par trimestre de chacune des Solutions ITA (*i.e.*, ayant obtenu au moins une recommandation relative à la dose d'insuline au cours des deux semaines consécutives suivant l'activation par l'utilisateur d'une Solution ITA), étant précisé que le montant de cette redevance varie par paliers d'utilisateurs actifs et que chaque utilisateur ne donne droit qu'à un seul paiement.

4.3 Propriété intellectuelle

La Société et Verily conservent respectivement leurs droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger les éléments créés avant le 26 février 2016 ou créés, de façon séparée, pendant la durée du contrat. Les droits de propriété intellectuelle des éléments créés conjointement seront détenus en copropriété (étant toutefois précisé qu'aucun développement conjoint n'est prévu dans le cadre du contrat). Verily conserve le droit d'utiliser les données des utilisateurs et concède à la Société, pour la durée du contrat, une licence non-transférable d'utiliser ces données aux fins de la fourniture, de l'amélioration et l'évaluation de la performance des Solutions ITA ainsi que pour le maintien des autorisations réglementaires y afférant.

Le contrat prévoit la possibilité pour Verily d'accéder aux codes source des Solutions ITA dans l'hypothèse où la Société cesserait son activité en relation avec les Solutions ITA et n'aurait pas de successeur qui reprenne toutes les obligations de la Société en vertu de ce contrat.

4.4 Conditions de résiliation

Le contrat de licence et de services peut être résilié par chacune des parties en cas (i) d'évènement de force majeure affectant l'autre partie pendant une durée supérieure à 90 jours, (ii) de manquement grave aux obligations qui incombent à l'autre partie, n'ayant pas été remédié dans un délai de 30 jours à compter de la notification du manquement envoyée à cette partie par la première, et (iii) de cessation des paiements de l'autre partie, d'ouverture d'une procédure collective à son encontre, d'une cession au bénéfice de ses créanciers ou de la désignation d'un fiduciaire sur tout ou une partie substantielle des actifs de cette autre partie.

Par ailleurs, ce contrat peut également être résilié à tout moment par Verily, sous réserve du respect d'un préavis de trente (30) jours.

5. **Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Onduo**

Le 14 mars 2018, la Société a conclu avec la société Onduo LLC²⁵ (« **Onduo** ») un contrat de licence non-exclusive et de support. Ce contrat est régi par le droit de l'Etat du Delaware (États-Unis) et soumet tout litige à la compétence des tribunaux de l'Etat du Delaware.

5.1 Objet du contrat de licence et de collaboration

Aux termes de ce contrat, la Société concède à Onduo une licence mondiale excluant la France, non-exclusive, non-transférable, avec faculté de concéder des sous-licences, (i) pour incorporer la Solutions ITA 1 et/ou la Solution ITA 2 dans la plateforme développée par Onduo (la « **Plateforme** »), (ii) pour commercialiser, et distribuer les Solutions ITA, sous les marques de la Société et/ou sous ses propres marques, et (iii) pour utiliser la plateforme technologique Theraxium dans la mesure nécessaire à l'incorporation des Solutions ITA dans la Plateforme et la commercialisation des Solutions ITA.

La Société est responsable de (i) l'obtention de toutes les autorisations nécessaires pour la fabrication, la promotion, l'importation et la vente des Solutions ITA dans tous les pays (marquage CE de l'Union Européenne et agrément 510(k) aux Etats-Unis), et (ii) la notification des autorités réglementaires de tout événement relatif à la sécurité concernant les Solutions ITA.

²⁵ Onduo est la *joint-venture* entre Sanofi et Verily.

Aux termes de ce contrat, la Société s'engage à fournir à Onduo des services de maintenance corrective, d'hébergement, de mise à disposition de serveurs, de sauvegarde, de gestion et de support technique (excluant le support technique à destination des utilisateurs finaux).

Onduo dispose de la faculté de développer, d'obtenir une licence sur et/ou de commercialiser d'autres application de titration d'insuline ainsi que les services y afférant, quand bien même ses produits et services viendraient à concurrencer les Solutions ITA.

5.2 Contrepartie financière

Pendant la première année du contrat et dès lors que la Solution ITA a été activée par un certain nombre d'utilisateurs actifs (*i.e.*, ayant obtenu au moins une recommandation relative à la dose d'insuline au cours des deux semaines consécutives suivant l'activation par l'utilisateur d'une Solution ITA), Onduo s'engage à verser à la Société un montant forfaitaire par utilisateur actif de la Solution ITA, ce montant variant à la baisse par palier d'utilisateurs actifs.

Les parties s'engagent à négocier de bonne foi afin de fixer d'ici la fin de la première année, la rémunération qui sera due par Onduo à la Société pour chaque utilisateur actif de la Solution ITA due par Onduo à l'issue de cette première année.

En l'absence de patient, ce contrat ne génère pas de revenu aujourd'hui.

5.3 Propriété intellectuelle

La Société et Onduo conservent respectivement leurs droits de propriété intellectuelle susceptibles de protéger les éléments créés avant la conclusion du contrat ou créés, de façon séparée, pendant la durée du contrat. Les droits de propriété intellectuelle des éléments créés conjointement seront détenus en copropriété. Onduo concède à la Société, pour la durée du contrat, une licence non-transférable d'utiliser des données des utilisateurs aux fins de la fourniture, de l'amélioration et l'évaluation de la performance des Solutions ITA ainsi que pour le maintien des autorisations réglementaires y afférant.

Le contrat prévoit la possibilité pour Onduo d'accéder aux codes source des Solutions ITA dans l'hypothèse où la Société cesserait son activité en relation avec les Solutions ITA et n'aurait pas de successeur qui reprenne toutes les obligations de la Société en vertu de ce contrat.

5.4 Durée

Le contrat de licence et de collaboration a été conclu pour une durée initiale d'un an. Il est renouvelable à chaque date d'anniversaire par tacite reconduction pour une durée supplémentaire d'un an.

5.5 Conditions de résiliation

Le contrat de licence et de collaboration peut être résilié à chaque date d'anniversaire par chacune des parties moyennant le respect d'un préavis de 60 jours pour Onduo et de 120 jours pour la Société.

Le contrat peut également être résilié par chacune des parties en cas (i) d'évènement de force majeure affectant l'autre partie pendant une durée supérieure à 90 jours, (ii) de manquement grave aux obligations qui incombent à l'autre partie, n'ayant pas été remédié dans un délai de 30 jours à compter de la notification du manquement envoyée à cette partie par la première, et (iii) de cessation des paiements de l'autre partie, d'ouverture d'une procédure collective à son encontre, d'une cession au bénéfice de ses créanciers ou de la désignation d'un fiduciaire sur tout ou une partie substantielle des actifs de cette autre partie.

6. Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Bristol-Myers Squibb

Le 28 février 2020, la Société a conclu avec la société Bristol-Myers Squibb (« **BMS**») un contrat de licence et de collaboration, en vertu duquel les parties conviennent de coopérer pour développer, obtenir les autorisations réglementaires et commercialiser des solutions numériques thérapeutiques (les « **Solutions BMS** ») basées sur la plateforme Theraxium Oncology développée par le Groupe. Les Solutions BMS seraient commercialisées par BMS soit indépendamment, soit en combinaison avec un ou plusieurs médicaments de BMS en oncologie et permettraient le suivi et la gestion des symptômes par les patients ainsi que la surveillance à distance des symptômes des patients par les professionnels de santé.

Ce contrat est régi par le droit de l'état du New-Jersey (USA) et soumet tout litige à une procédure d'arbitrage.

6.1 Objet du contrat de partenariat

Aux termes de ce contrat, la Société est engagée à développer des dispositifs logiciels à l'attention de patients atteints de cancer et la documentation correspondante, en collaboration avec BMS et avec tout tiers ayant vocation à intégrer d'autres composants technologiques à ces dispositifs. La Société opérera les Solutions BMS conformément aux spécifications et au calendrier déterminés par les parties.

La Société est ainsi tenue d'assumer la responsabilité de fabricant de cette solution en collaboration avec BMS ainsi qu'avec une tierce partie délivrant d'autres composants technologiques à BMS, qui seront intégrés avec les Solutions BMS. Les Solutions BMS sont catégorisées en dispositif médical et à ce titre sont soumises à des réglementations spécifiques.

La Société s'est enfin engagée à fournir des services de support médical à BMS pendant les phases de développement, d'évaluation clinique et de commercialisation.

De son côté, BMS est notamment responsable (i) du marketing, de la promotion, de la commercialisation et la distribution des Solutions BMS, (ii) de toutes les études cliniques relative à ces solutions, (iii) des activités réglementaires, dans la mesure où elles sont relatives à des produits en combinaison intégrant les Solutions BMS et (iv) des activités de pharmacovigilance associées aux médicaments et aux combinaisons de produits incluant un médicament de BMS.

6.2 Contrepartie financière

Avant la phase de commercialisation des Solutions BMS, BMS s'engage à verser différentes sommes forfaitaires à la Société pouvant atteindre un montant maximum d'environ 15 millions d'euros sous réserve de la survenance des événements suivants (jalons) :

- signature du contrat cadre (paiement *upfront*), étant précisé que ce versement a d'ores et déjà été réalisé ;
- atteinte de différents jalons de développement des Solutions BMS ;
- achèvement de différentes étapes cliniques relatives aux Solutions BMS ;
- atteinte de différents jalons réglementaires relatifs aux Solutions BMS ; et
- poursuite de la période d'exclusivité.

A compter du lancement commercial de la première des Solutions BMS, le client s'engage par ailleurs à verser à la Société une redevance annuelle, calculée sur la base du nombre d'utilisateurs actifs de la de chaque solution concernée pour la période considérée. La redevance par utilisateur varie en fonction du volume et du type de solution et est sujette à un minimum de facturation annuel.

6.3 Propriété intellectuelle

La Société concède à BMS une licence d'exploitation globale non-exclusive de sa plateforme Theraxium Oncology, afin de l'utiliser dans les Solutions BMS conformément au contrat.

Chaque partie reste propriétaire de ses développements antérieurs (particulièrement les logiciels et les algorithmes). Les développements spécifiques aux Solutions BMS seront la propriété de BMS. La Société sera propriétaire des données relatives à la performance et à l'usage des solutions. Par ailleurs, BMS accorde à la Société certains droits d'utilisation des certaines données issues de l'utilisation des Solutions BMS dans le but d'améliorer, de supporter et de maintenir Theraxium Oncology, afin de d'obtenir et maintenir les homologations réglementaires et enfin pour générer des rapports statistiques agrégés pour produire des références de comparaison et des rapports de performance de sa plateforme technologique.

En outre, BMS a le droit d'accéder au code source du Theraxium Oncology dans le cas où (a) sans successeur, la Société cesserait son activité ou ne fonctionnerait plus en continuité d'exploitation ; (b) en cas de cessation des paiements de la Société ou d'ouverture d'une procédure collective à son encontre non résolue dans les quatre-vingt-dix (90) jours ou d'une cession au bénéfice de ses créanciers sauf si ces derniers continuent à remplir toutes les obligations de la Société en vertu du contrat ; (c) la Société est incapable d'exécuter ses obligations en vertu de l'accord pendant une période consécutive de quatre-vingt-dix (90) jours pour cause de force majeure ; (d) la Société est condamnée à une fermeture administrative d'une durée minimum de trente (30) jours en raison d'un ou plusieurs problème(s) de conformité; (e) la Société ne fournit pas les services d'hébergement, de support et de maintenance selon les termes de l'accord pendant une période consécutive de trente (30) jours ou plus ; ou (f) en cas de défaillance de la Société dans un territoire pour laquelle BMS doit mettre en œuvre une solution alternative selon l'accord.

6.4 Durée

Le contrat cadre de licence et de collaboration est entré en vigueur à compter du 28 février 2020 et restera en vigueur jusqu'à ce qu'il y soit mis un terme selon les conditions décrites ci-après.

6.5 Conditions de résiliation

Le contrat peut être résilié par chacune des parties en cas de cessation des paiements de l'autre partie, d'ouverture d'une procédure collective à son encontre, d'une cession au bénéfice de ses créanciers ou de la désignation d'un administrateur sur tout ou une partie substantielle des actifs de cette autre partie, étant précisé que la résiliation interviendrait seulement si cet état de fait ou procédure n'avait pas disparu ou été stoppé dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant son enregistrement.

Chaque partie pourra unilatéralement résilier le contrat dans le cas où les parties auront été incapables de se mettre d'accord et de signer un protocole de traitement des données dans les 90 jours suivant la signature du contrat cadre.

Par ailleurs, BMS peut résilier le contrat à tout moment et sans justification, sous réserve du respect d'un préavis de quatre-vingt-dix (90) jours et paiement intégral au profit de la Société de certaines sommes conformément au contrat.

7. Convention d'émission d'obligations conclue avec Kreos Capital V (UK) Ltd

Le 13 avril 2018, la Société a conclu une convention d'émission d'obligations sèches (prenant la forme d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement*) avec la société de droit anglais Kreos Capital V (UK) Ltd (« **Kreos** »). Cet emprunt obligataire est divisé en trois pour un montant de respectivement 4 millions d'euros (Tranche A), 1,5 million d'euros (Tranche B) et 1,5 million d'euros (Tranche C et, ensemble, les « **Obligations Kreos** »). A la demande de la Société, l'ensemble de ces tranches a été souscrit par Kreos.

Aux termes d'un contrat d'émission de bons de souscription d'actions daté du même jour, la Société a attribué, en contrepartie des Obligations Kreos, 70.000 bons de souscription d'actions au bénéfice de Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. (les « **BSA_{2018-Kreos}** »).

Par ailleurs, en garantie des Obligations Kreos, la Société a consenti à Kreos un nantissement sur certains de ses actifs (en particulier ses créances, comptes bancaires et droits de propriété intellectuelle).

7.1 Caractéristiques des Obligations Kreos souscrites (Tranche A)

Les caractéristiques de la Tranche A des Obligations Kreos émises par la Société le 11 avril 2018 sont les suivantes :

Montant nominal des Obligations Kreos souscrites (Tranche A) :	1 euro
Date de souscription :	1 ^{er} mai 2018
Amortissement :	par échéances mensuelles à compter du 6 ^{ème} mois après l'émission des Obligations Kreos concernées
Maturité :	36 mois après l'émission des Obligations Kreos concernées
Taux d'intérêt :	11% par an ainsi qu'une commission de fin de prêt de 2% à payer à la date d'échéance finale
Commission de remboursement anticipé :	en cas de remboursement volontaire des Obligations Kreos avant leur date d'échéance finale, la Société devra payer une commission d'un montant égal à la somme des intérêts qui auraient couru à compter de la date de remboursement anticipée jusqu'à la date d'échéance finale si les Obligations Kreos n'avait pas été remboursées, diminuée de (i) 15% dès lors que le remboursement anticipé intervient entre le 12 ^{ème} et le 24 ^{ème} mois de la date de mise à disposition et (ii) 20% dès lors que le remboursement anticipé intervient plus de 24 mois après la date de mise à disposition.

Le produit de la Tranche A des Obligations Kreos est affecté aux besoins généraux de trésorerie du Groupe.

7.2 Caractéristiques des Obligations Kreos souscrites (Tranche B)

Les caractéristiques de la Tranche B des Obligations Kreos émises par la Société le 11 avril 2019 sont les suivantes :

Montant nominal des Obligations Kreos à émettre (Tranche B) :	1 euro
Date de souscription :	11 avril 2019
Conditions suspensives à la souscription :	conversion des OC ₂₀₁₇ en capital à hauteur de 3.550.000 euros et absence d'un cas de défaut
Amortissement :	par échéances mensuelles à compter du 6 ^{ème} mois après l'émission des Obligations Kreos concernées
Maturité :	36 mois après l'émission des Obligations Kreos concernées
Taux d'intérêt :	11% par an ainsi qu'une commission de fin de prêt de 2% à payer à la date d'échéance finale
Commission de remboursement anticipé :	en cas de remboursement volontaire des Obligations Kreos avant leur date d'échéance finale, la Société devra payer une commission d'un montant égal à la somme des intérêts qui auraient couru à compter de la date de remboursement anticipée jusqu'à la date d'échéance finale si les Obligations Kreos n'avait pas été remboursées, diminuée de (i) 15% dès lors que le remboursement anticipé intervient entre le 12 ^{ème} et le 24 ^{ème} mois de la date de mise à disposition et (ii) 20% dès lors que le remboursement anticipé intervient plus de 24 mois après la date de mise à disposition.

Le produit de la Tranche B des Obligations Kreos est affecté aux besoins généraux de trésorerie du Groupe.

7.3 Caractéristiques des Obligations Kreos souscrites (Tranche C)

Les caractéristiques et montant de la Tranche C des Obligations Kreos émises par la Société le 11 avril 2019 sont identiques à celles de la Tranche B.

7.4 Bons de souscription émis au bénéfice de Kreos Capital V (Expert Fund) L.P.

La Société a attribué 70.000 BSA_{2018-Kreos} pour un montant d'émission total d'un euro à Kreos Capital V (Expert Fund) L.P..

7.4.1 Caractéristiques des actions pouvant être souscrite par exercice des BSA_{2018-Kreos}

Les BSA_{2018-Kreos} donneront le droit de souscrire 70.000 actions ordinaires de la Société d'une valeur nominale de 0,10 euro l'une, à un prix par action égal à 11 euros.

7.4.2 Conditions d'exercice des BSA_{2018-Kreos}

L'ensemble des BSA_{2018-Kreos} sont exerçables à la date du présent rapport financier semestriel.

les BSA_{2018-Kreos} seront automatiquement caducs à la plus proche des dates suivantes :

- le 30 mai 2023 ; et
- la date de réalisation de la cession de la totalité des actions de la Société.

7.4.3 *Caractéristiques des BSA_{2018-Kreos}*

Les BSA_{2018-Kreos} sont librement cessibles à toute entité du groupe Kreos et leurs affiliés.

Il est précisé en tant que de besoin que l'admission aux négociations des BSA_{2018-Kreos} ne sera pas demandée.

Les autres caractéristiques des BSA_{2018-Kreos} sont détaillées à la section « BSA2018-Kreos » de l'Annexe 2 du Rapport Financier Annuel 2019.

7.5 Suretés accordées

Afin de garantir le remboursement des Obligations Kreos émises par la Société, cette dernière a consenti un nantissement sur certains de ses actifs et en particulier :

- toute créance de la Société à l'égard de tout tiers résultant de l'activité habituelle de la Société,
- le solde créditeur de l'ensemble des comptes bancaires ouverts par la Société, et
- les droits de propriété intellectuelle de la Société suivants :
 - ses logiciels Mepassport, Theraxium, Insulia et eCo,
 - les brevets listés au paragraphe 1.1.5.1 du présent rapport financier semestriel,
 - certaines marques et noms de domaine, et
 - tout droit similaire qui deviendrait la propriété de la Société à l'avenir.

Ces sûretés ont pour objet de garantir toutes les obligations de paiement de la Société, pour un montant total en principal de sept millions d'euros (7.000.000 €), correspondant au montant des Obligations Kreos, tel qu'il sera augmenté des intérêts et de tous intérêts de retard, commissions, frais, indemnités et accessoires.

Ces sûretés pourront être mises en œuvre par Kreos en cas de défaut de paiement par la Société ou de déclaration de l'exigibilité anticipée des Obligations Kreos en raison de la survenance de tout cas de défaut stipulé dans le contrat d'émission et de défaut des sommes dues. La mise en œuvre d'une de ces sûretés entraînerait l'attribution judiciaire, la vente forcée ou, selon le cas, le transfert de propriété de l'actif nanti concerné au profit de Kreos.

7.6 Engagements de la Société

Aux termes de la convention d'émission d'obligations, la Société s'est notamment engagée envers Kreos à respecter les obligations suivantes :

- à ne pas contracter d'endettement financier autre que les Obligations Kreos, des prêts d'associés subordonnés, l'endettement courant pour un montant n'excédant pas 100.000 euros, de prêt et de location financière pour les équipements courants de la Société, des facilités bancaires au jour le jour pour un montant individuel inférieur à 50.000 euros, de l'affacturage de crédit impôt recherche pour un montant n'excédant pas 1.300.000 euros et des crédits subordonnés et non assortis de sûretés pouvant être conclus avec la Banque

Européenne d'Investissement pour un montant n'excédant pas à tout moment 20.000.000 euros²⁶; et ,

- à ne consentir aucune nouvelle sûreté ou garantie en contrepartie d'un endettement ;
- à ne pas changer de manière substantielle d'activité ;
- à ne pas procéder à des cessions d'actifs autrement que dans le cours normal des affaires, à des acquisitions ou à des créations de *joint ventures* sans l'accord préalable de Kreos ;
- à ne pas distribuer de dividendes ou commissions à ses actionnaires ;
- à respecter l'ensemble des lois et réglementations qui lui sont applicables ;
- à ne pas procéder à des opérations de restructuration ou de fusion ; et
- à préserver les actifs nécessaires à son activité et à ne pas conclure de transactions autrement qu'à des conditions commerciales normales.

Le non-respect par la Société (ou par l'une de ses filiales) d'un de ces engagements permettrait à Kreos de déclarer l'exigibilité anticipée des Obligations Kreos et de procéder à la mise en œuvre des sûretés telles que décrites au paragraphe 22.6.4 ci-dessus.

Les Obligations Kreos ne comportent pas d'obligation en matière de respect de ratios financiers.

Enfin, Kreos s'est vu consentir le droit de demander la nomination d'un censeur auprès du conseil d'administration de la Société.

7.7 Exigibilité anticipée

Kreos pourra solliciter l'exigibilité anticipée de l'intégralité des sommes (capital et intérêts courus) dues au titre des Obligations Kreos, notamment en cas de :

- défaut de paiement à Kreos d'une somme quelconque à son échéance,
- défaut au titre d'un autre endettement financier d'un montant supérieur à 100.000 euros,
- violation des engagements pris par la Société tels que listés au paragraphe 22.6.5 ci-dessus dans la mesure où cette violation n'est pas régularisée dans les 10 jours ouvrés à compter de la notification par Kreos de la violation ou de la connaissance de la violation par le Groupe,
- survenance d'un changement de contrôle de la Société,
- insolvabilité ou procédure collective d'un membre du Groupe,
- réalisation par tout autre créancier d'une sûreté consentie par un membre du Groupe ou saisie d'un de ses actifs, ou
- survenance de tout fait ou circonstance ayant pour conséquence ou susceptible d'avoir pour conséquence un changement significatif défavorable (tel qu'estimé par Kreos) de la situation financière ou des actifs de la Société.

²⁶ Il est précisé que Kreos a expressément autorisé préalablement à sa signature, la mise en place du programme de BEOCABSA, tel que décrit à la section 20.8 ci-dessous.

8. Contrat d'émission de bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes avec bons de souscription d'actions attachés, le cas échéant, en date du 23 mars 2020 conclu avec ABO

La Société a conclu en date du 23 mars 2020 un contrat d'émission avec le fonds d'investissement luxembourgeois European High Growth Opportunities Securitization Fund (« **ABO** ») d'une ligne de financement obligataire flexible par émission de 1.000 bons d'émission d'obligations convertibles ou échangeables en actions nouvelles et/ou existantes d'une valeur nominale de 10.000 euros chacune (les « **OCEANE** ») assorties, le cas échéant, de bons de souscription d'actions (les « **BSA** » et, les OCEANE et les BSA, ensemble, les « **OCEANE-BSA** ») représentant un montant nominal maximum de 10 millions d'euros, étant précisé que chaque OCEANE serait souscrite à un prix de souscription égal à 97% de sa valeur nominale, soit 9.700 euros, la souscription de la totalité des OCEANE par ABO se traduirait ainsi par un apport en fonds propres de 9.700.000 euros à la Société.

Le contrat de financement se décompose en un premier engagement de financement d'un montant nominal maximum total de 2.500.000 euros comprenant trois tranches (une première tranche de 1.500.000 euros suivie de deux tranches de 500.000 euros chacune) (l'« **Engagement Initial** »), suivi d'un second engagement de financement d'un montant nominal maximum total de 7.500.000 euros comprenant sept tranches (une première tranche de 1.500.000 euros suivie de six tranches de 1.000.000 d'euros chacune) (l'« **Engagement Additionnel** »).²⁷

Sous réserve de conditions suspensives usuelles ²⁸, la Société pourra décider, jusqu'au 31 décembre 2020 et à sa seule discrétion, de tirer la première tranche d'un montant nominal de

²⁷ Dans l'hypothèse où la liquidité de l'action Voluntis dans les 20 jours de bourse précédant le tirage d'une tranche s'avérait très faible, ABO aurait la possibilité de diviser le montant nominal de cette tranche par deux.

²⁸ Les principales conditions à la souscription des OCEANE par ABO, au titre d'une tranche considérée, sont les suivantes :

(i) aucune autorité (en ce compris l'AMF) ne s'est opposée ou ne s'oppose à l'émission des OCEANE (ou leur conversion) ou des BSA (ou leur exercice),

(ii) s'agissant des tranches correspondant à l'Engagement Additionnel, l'AMF a approuvé le prospectus préparé en vue de l'admission aux négociations sur le marché d'Euronext Paris des actions nouvelles pouvant résulter, le cas échéant, de la conversion des OCEANE et de l'exercice des BSA,

(iii) aucun cas de défaut (« **Cas de Défaut** ») n'existe à la date du tirage, les principaux Cas de Défaut étant les suivants :

- le manquement de la Société à ses obligations du contrat d'émission envers ABO non remédié dans les 20 jours de la première des dates suivantes : (a) la date à laquelle la Société vient à avoir connaissance du manquement, et (b) la date à laquelle ABO notifie ledit manquement à la Société,

- la défaillance par la Société dans la livraison des actions dues à ABO dans les 5 jours de bourse suivant la date de conversion des OCEANE ou la date d'exercice des BSA,

- la défaillance par la Société dans un paiement quelconque dû par la Société à ABO au titre du contrat d'émission,

- le retrait de la cote d'Euronext Paris (à l'exception de tout retrait d'Euronext Paris aux fins de faire admettre les actions de la Société à la cote de tout autre marché réglementé, d'Euronext Growth d'Euronext à Paris ou de tout autre marché sous réserve de l'accord préalable d'ABO, étant précisé qu'en tout état de cause les actions de la Société ne pourront être retirées de la cote pour plus de 15 jours de bourse),

- le refus de certification des comptes de la Société par ses commissaires aux comptes non résolu dans les soixante jours suivant la demande de certification,

1.500.000 euros. Si la Société n'a pas demandé le tirage de la première tranche le 31 décembre 2020 au plus tard, ABO pourra résilier le contrat et demander une indemnité de résiliation d'un montant de 50.000 euros.

Immédiatement après l'émission des 250 bons d'émission d'OCEANE assorties, le cas échéant, de BSA, correspondant à l'Engagement Initial, la première tranche d'un montant nominal de 1.500.000 euros sera tirée et les 150 OCEANE-BSA correspondant devront être souscrites par ABO pour un prix de souscription total de 1.455.000 euros.²⁹

Sous réserve des conditions suspensives susvisées, la Société pourra librement décider du tirage ou non des tranches additionnelles dans les 18 mois du tirage de la première tranche de l'Engagement Initial, étant précisé qu'à compter du tirage de cette première tranche, ABO disposera également du droit de demander le tirage d'une tranche additionnelle au titre de l'Engagement Initial et, sous réserve du tirage de l'ensemble des tranches au titre de l'Engagement Initial, de deux tranches, dans la limite d'une (1) tranche à la fois, au titre de l'Engagement Additionnel.

Le programme d'OCEANE-BSA fera l'objet d'un prospectus approuvé par l'AMF.

Il est précisé qu'à l'occasion de chaque émission d'actions ordinaires nouvelle, la Société mettra à jour sur son site Internet (www.voluntis.com - rubrique « Investisseurs ») le tableau de suivi des actions des Bons d'Emission, des OCEANE, des BSA et du nombre d'actions de la Société en circulation. La Société publiera en outre une mise à jour du nombre de droits de vote au sein de la Société et du nombre d'actions composant le capital social de la Société conformément à l'article 223-16 du règlement général de l'AMF.

- un changement de contrôle (au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce) de la Société ou un évènement significatif défavorable (« *material adverse change* »), i.e., ayant un impact négatif significatif sur la valeur des actifs de la Société ou sur le cours de bourse (un « **Evènement Significatif Défavorable** »), étant précisé qu'en cas de survenance d'un Evènement Significatif Défavorable, ABO pour décider, à sa seule discrétion, de résilier le contrat, le montant nominal des OCEANE alors en circulation devant alors être remboursé par la Société à ABO dans les 5 jours de bourse à compter de cette résiliation,

- le défaut de paiement, autrement que de bonne foi, de toute dette financière ou garantie de dette financière de Voluntis de plus de 250.000 euros ou le non-respect ou inexécution par Voluntis de tout engagement qu'elle aurait pris au titre de ces dettes ou garanties, non contestées de bonne foi, qui entraînerait leur exigibilité anticipée,

- la suspension ou l'arrêt volontaire par Voluntis de toute ses activités, ou la cession de tous ses actifs, ou l'entrée en procédure collective de Voluntis, et

- le défaut de paiement par Voluntis d'une somme supérieure à 250.000 euros dans le cadre d'une condamnation judiciaire.

(iv) le montant en principal des OCEANE en circulation représente moins de 30% de la capitalisation boursière de la Société,

(v) les actions de la Société sont toujours cotées et la cotation des actions de la Société n'a pas été suspendue (et il n'existe pas de risque identifié d'une telle suspension), et

(vi) la Société dispose d'un nombre d'actions autorisées pour servir les conversions des OCEANE devant être émises dans le cadre du tirage de la tranche considérée (et, le cas échéant, des OCEANE alors en circulation) égal à au moins 150% du montant nominal de cette dette obligataire divisé par le cours moyen pondéré par les volumes de l'action Voluntis à la clôture le jour du tirage.

²⁹ Il est précisé qu'en rémunération de l'Engagement Initial et de l'Engagement Additionnel, la Société sera tenue de payer à ABO, respectivement, au tirage de la première tranche de l'Engagement Initial, une commission d'engagement d'un montant de 125.000 euros et, au tirage de la première tranche de l'Engagement Additionnel, une commission d'engagement d'un montant de 375.000 euros.

8.1 Principales caractéristiques des Bons d’Emission

Les tranches d’OCEANE, avec BSA attachés le cas échéant, seront émises sur exercice de bons émis gratuitement au bénéfice d’ABO (les « **Bons d’Emission** »), chaque Bon d’Emission donnant le droit de souscrire une OCEANE, avec BSA attaché le cas échéant. L’émission des premières tranches au profit d’ABO serait réalisée sur le fondement de la 25^{ème} résolution de l’assemblée générale des actionnaires de la Société en date du 29 juin 2020.

Les Bons d’Emission ne seront admis aux négociations ni sur Euronext Paris ni sur aucun autre marché financier.

Les Bons d’Emission seront librement cessibles à tout autre fonds ou société contrôlant ou contrôlée par ABO mais ne pourront être cédés à un tiers qu’avec l’accord préalable de la Société.

8.2 Principales caractéristiques des OCEANE

Les principales caractéristiques des OCEANE sont les suivantes :

- les OCEANE seront librement cessibles à tout autre fonds ou société contrôlant ou contrôlée par ABO mais ne pourront être cédés à un tiers qu’avec l’accord préalable de la Société,
- les OCEANE ne seront admises aux négociations sur aucun marché financier,
- les OCEANE auront une maturité de 12 mois à compter de leur émission,
- la valeur nominale des OCEANE sera de 10.000 euros par OCEANE, chaque OCEANE étant souscrite à un prix de souscription égal à 97% de sa valeur nominale,
- les OCEANE ne porteront pas d’intérêt,
- chaque OCEANE pourra être convertie à tout moment par son porteur, étant précisé que le nombre d’actions nouvelles ou existantes à remettre par la Société sur conversion d’une OCEANE sera égal à la valeur nominale de l’OCEANE considérée (soit 10.000 euros) divisée par le prix de conversion de ladite OCEANE, soit 98% du plus bas cours quotidien moyen pondéré par les volumes de l’action pendant une période de cinq (5) jours de bourse consécutifs précédant immédiatement la date de la notification de conversion de l’OCEANE considérée par ABO,
- en cas de survenance d’un Cas de Défaut, à la discrétion d’ABO, toutes ou partie des OCEANE devront être remboursée en espèce par Voluntis à leur valeur nominale. Toutefois, les OCEANE seront remboursées à ABO à hauteur de 120% de leur valeur nominale en cas de survenance d’un Cas de Défaut constitué par (i) la défaillance par la Société dans la livraison des actions dues à ABO dans les 5 jours de bourse suivant la date de conversion des OCEANE ou la date d’exercice des BSA, ou (ii) la défaillance par la Société dans un paiement quelconque dû par la Société à ABO au titre du contrat d’émission,
- les OCEANE non-converties avant la date de maturité ne pourront pas faire l’objet d’un remboursement en espèces à la date de maturité et devront faire l’objet d’une conversion à cette même date.

Enfin, dans l’hypothèse où le prix de conversion d’une OCEANE serait inférieur à la valeur nominale d’une action de la Société, la Société s’est engagée à indemniser contractuellement ABO au titre du préjudice résultant de la conversion de ladite OCEANE à la valeur nominale de l’action Voluntis alors que leur prix de conversion théorique calculé sur la base du cours de bourse s’avérerait inférieur à la valeur nominale de l’action (l’« **Indemnité de Conversion** »). Le paiement de l’Indemnité de

Conversion sera effectué, à la discrétion de la Société, en espèces ou bien en actions nouvelles, dans les dix (10) jours de bourse suivant la date de conversion de l'OCEANE considérée.

8.3 Principales caractéristiques des BSA

Dans le cadre du tirage de la première tranche de l'Engagement Initial et lors du tirage de chaque tranche de l'Engagement Additionnel, la Société émettra au bénéfice d'ABO des BSA donnant chacun droit à une action de la Société (sous réserve d'éventuels ajustement légaux).

Le nombre de BSA à émettre dans le contexte du tirage de la première tranche de l'Engagement Initial sera égal à 750.000 euros divisés par le Prix d'Exercice des BSA (tel que ce terme est défini ci-après).

Le nombre de BSA à émettre dans le contexte du tirage de chacune des tranches de l'Engagement Additionnel sera égal à 15% de la valeur nominale des OCEANE de la tranche considérée divisée par le Prix d'Exercice des BSA (tel que ce terme est défini ci-après).

Les principales caractéristiques des BSA seront les suivantes :

- les BSA seront immédiatement détachés des OCEANE et seront librement cessibles à tout autre fonds ou société contrôlant ou contrôlée par ABO mais ne pourront être cédés à un tiers qu'avec l'accord préalable de la Société,
- les BSA ne seront admis aux négociations sur aucun marché financier,
- les BSA auront une maturité de 60 mois à compter de leur émission,
- prix d'exercice des BSA sera égal à 110% du plus bas cours moyen pondéré par les volumes de l'action Voluntis dans les 15 jours de bourse précédant la demande de tirage de la tranche considérée (le « **Prix d'Exercice des BSA** »).

9. **Contrat de licence et de collaboration avec Biocon Biologics du 20 juillet 2020**

Le 20 juillet 2020, la Société a conclu avec la société Biocon SDN BHD (« **Biocon Biologics** ») un contrat de licence et de collaboration, en vertu duquel les parties conviennent de coopérer pour développer, obtenir les autorisations réglementaires et commercialiser des solutions digitales thérapeutiques (les « **Solutions BB** ») basées sur le dispositif médical logiciel Insulia développé par le Groupe. Les Solutions BB seraient commercialisées par Biocon Biologics, ou son partenaire en charge de la commercialisation de certains de ses médicaments, et permettraient la gestion des patients diabétique de type 1 ou type 2 traités par insuline. Elles seraient utilisées conjointement avec un ou plusieurs de médicaments de Biocon Biologics.

Ce contrat est régi par le droit de l'état de New York (USA) et soumet tout litige à une procédure d'arbitrage.

9.1 Objet du contrat de partenariat

Aux termes de ce contrat, la Société est engagée à développer des dispositifs médicaux logiciels à l'attention de patients atteints de diabète, et la documentation correspondante, en collaboration avec Biocon Biologics. La Société opérera les Solutions BB conformément aux spécifications et au calendrier déterminés par les parties.

La Société est tenue d'assumer la responsabilité de fabricant de cette solution et d'obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à leur mise sur le marché, sur demande de Biocon Biologics

et en collaboration avec Biocon Biologics. Les Solutions BB sont catégorisées en dispositif médical et à ce titre sont soumises à des réglementations spécifiques.

Elle s'est également engagée à ne pas nouer d'accord de développement ou de commercialisation nouveau avec d'autres acteurs tiers portant sur des solutions concurrentes dans le domaine des traitements injectables pour le diabète.

De son côté, Biocon Biologics est notamment responsable du marketing, de la promotion, de la commercialisation et la distribution des Solutions BB.

9.2 Contrepartie financière

Avant la phase de commercialisation des Solutions BB, Biocon Biologics s'engage à verser différentes sommes forfaitaires à la Société pouvant atteindre un montant maximum d'environ 8 millions d'euros sous réserve de la survenance des événements suivants (jalons) :

- signature du contrat cadre (paiement *upfront*), étant précisé que ce versement a d'ores et déjà été réalisé ;
- cession effective de la marque Insulia ;
- atteinte de différents jalons de développement des Solutions BB ;
- atteinte de différents jalons réglementaires relatifs aux Solutions BB.

A compter du lancement commercial de la première des Solutions BB, le client s'engage par ailleurs à verser à la Société une redevance annuelle, calculée sur la base du nombre d'utilisateurs actifs de chaque solution concernée pour la période considérée. La redevance par utilisateur varie en fonction du volume et du type de solution et est sujette à un minimum de facturation annuel.

Par ailleurs, la Société est éligible à des paiements supplémentaires quand un payeur du système de santé verse à Biocon Biologics des sommes liées à la réalisation d'économie ou à l'amélioration des résultats cliniques induits directement ou indirectement par l'usage des Solutions BB.

Enfin, la société est éligible à un paiement forfaitaire et unique d'environ 430.000 euros à la signature, par Biocon Biologics ou son partenaire de commercialisation, du premier contrat de prise en charge ou de remboursement d'une Solution BB avec un payeur du système de santé.

9.3 Propriété intellectuelle

La Société concède à Biocon Biologics une licence d'exploitation globale de son dispositif médical logiciel Insulia, afin de l'utiliser dans les Solutions BB conformément au contrat. Selon ce contrat, cette licence est concédée d'une manière à ce que Voluntis ne puisse concéder de nouvelles licences ou signer de nouveaux partenariats pour Insulia avec un tiers au-delà de celles concédées préalablement à la signature du contrat avec Biocon Biologics. La Société concède également à Biocon Biologics une licence d'exploitation globale de certains éléments de sa propriété intellectuelle, nécessaires à l'exploitation d'Insulia dans les Solutions BB, tels que sa plateforme Theraxium.

Chaque partie reste propriétaire de ses développements antérieurs (particulièrement les logiciels et les algorithmes). Les développements spécifiques aux Solutions BB seront la propriété de Biocon Biologics. La Société sera propriétaire des données relatives à la performance et à l'usage des solutions. Par ailleurs, Biocon Biologics accorde à la Société certains droits d'utilisation des certaines données issues de l'utilisation des Solutions BB dans le but d'améliorer, de supporter et de maintenir Theraxium, afin de d'obtenir et maintenir les homologations réglementaires et enfin pour générer des rapports

statistiques agrégés pour produire des références de comparaison et des rapports de performance de sa plateforme technologique.

En outre, BB a le droit d'accéder au code source d'Insulia et de Theraxium dans le cas où (a) sans successeur, la Société cesserait son activité ou ne fonctionnerait plus en continuité d'exploitation ; (b) en cas de cessation des paiements de la Société ou d'ouverture d'une procédure collective à son encontre non résolue dans les quatre-vingt-dix (90) jours ou d'une cession au bénéfice de ses créanciers sauf si ces derniers continuent à remplir toutes les obligations de la Société en vertu du contrat ; (c) la Société ne fournit pas les services d'hébergement, de support et de maintenance selon les termes de l'accord pendant une période consécutive de trente (30) jours ou plus ; (d) il se produit un changement de contrôle de la société au bénéfice d'un concurrent pharmaceutique de Biocon Biologics dans le domaine du diabète ; (e) la Société se montre responsable d'un manquement substantiel à ses obligations contractuelles ou (f) si un acquéreur de la Société décide de poursuivre un programme concurrent des Solutions BB.

9.4 Durée

Le contrat cadre de licence et de collaboration est entré en vigueur à compter du 20 juillet 2020 et restera en vigueur jusqu'à ce qu'il y soit mis un terme selon les conditions décrites ci-après.

9.5 Conditions de résiliation

Le contrat peut être résilié par chacune des parties en cas de cessation des paiements de l'autre partie, d'ouverture d'une procédure collective à son encontre, d'une cession au bénéfice de ses créanciers ou de la désignation d'un administrateur sur tout ou une partie substantielle des actifs de cette autre partie, étant précisé que la résiliation interviendrait seulement si cet état de fait ou procédure n'avait pas disparu ou été stoppé dans les quatre-vingt-dix (90) jours suivant son enregistrement.

Par ailleurs, Biocon Biologics peut résilier le contrat (i) en cas de manquement substantiel par la Société à ses obligations contractuelles auquel il ne serait pas remédié sous trente (30) jours ; (ii) dans le cas où il ne serait plus techniquement ou financièrement viable de poursuivre le développement ou la commercialisation des Solutions BB, sous réserve d'un préavis de quatre-vingt-dix (90) jours et seulement à partir du premier anniversaire de la première commercialisation d'une Solution BB ; et (iii) dans le cas d'un changement de contrôle de la Société au bénéfice d'un concurrent pharmaceutique de Biocon Biologics dans le domaine du diabète et sous réserve d'un préavis de trente (30) jours.

10. Contrat de prêt garanti par l'Etat signé avec BNP PARIBAS

Le 4 septembre 2020, la Société a conclu un prêt garanti par l'Etat avec BNP Paribas d'un montant de 2 millions d'euros afin de financer ses besoins en trésorerie (le « **PGE BNP** »). Ce prêt, d'une durée initiale de 12 mois, est intégralement remboursable à échéance. A l'expiration de cette période initiale, la Société pourra, à sa seule discrétion, décider de différer le remboursement des montants dus à l'expiration d'une période supplémentaire ne pouvant excéder 5 ans, soit jusqu'en septembre 2026. Le PGE BNP est garanti à 90% par l'Etat français.

Durant la durée initiale de 12 mois, le PGE BNP est assorti d'un intérêt fixe annuel de 0,25% correspondant à la commission de garantie due en contrepartie de la garantie accordée par l'Etat. Dans l'hypothèse où la Société déciderait de différer le remboursement du principal, ce taux d'intérêt serait susceptible d'évoluer pour les années suivantes, sans pouvoir, en tout état de cause, excéder un

pourcentage correspondant au coût de refinancement de la banque à la date du différé majoré de la commission de garantie de l'Etat.

La Société peut procéder au remboursement anticipé du PGE BNP en tout ou partie. En cas de remboursement anticipé durant la première année, aucune indemnité ne sera due. En cas de remboursement anticipé durant la période d'amortissement, la Société versera à BNP Paribas une indemnité correspondant à deux mois d'intérêts par année restant à courir sur le prêt à la date du remboursement anticipé, calculés au taux du contrat d'origine sur le montant dudit remboursement anticipé.

BNP Paribas peut demander l'exigibilité du PGE BNP en cas de (i) défaut de paiement par la Société de tout montant dû au titre du PGE BNP, (ii) un incident de paiement de la Société déclaré à la Banque de France, (iii) une fausse déclaration au titre de l'éligibilité de la Société au dispositif des prêts garantis par l'Etat, (iv) le non-respect des obligations incombant à la Société aux termes du PGE BNP, (v) le comportement gravement répréhensible de la Société, et (vi) une fusion, scission, liquidation amiable ou dissolution de la Société ou une cession de la Société dans le cadre d'une procédure amiable ou collective. De même, le PGE BNP deviendra immédiatement exigible en cas de (i) liquidation judiciaire de la Société, (ii) cessation d'exploitation ou cessation d'activité de la Société, ou (iii) tout cas de déchéance du terme prévus par la loi.

11. Impact de la décision de recentrage stratégique communiqué le 3 mars 2020.

Ainsi qu'indiqué à la section 1.1 du présent rapport financier semestriel, le recentrage de la stratégie du Groupe sur la commercialisation de solutions DTx avec des partenaires pharmaceutiques en oncologie a conduit à l'interruption de ses démarches commerciales directes dans le Diabète.

L'impact de cette décision sur les relations contractuelles pour les contrats décrits au présent chapitre 20 est le suivant :

Contrat avec	Aire thérapeutique / objet principal	Evolution
AstraZeneca	Oncologie /contrat de développement basé sur la plateforme Theraxium Oncology	Poursuite du contrat, sans modification
Sanofi Diabeo	Diabète / distribution indirecte	Poursuite du contrat jusqu'à son terme prévu fin décembre 2020
Sanofi Insulia	Diabète / distribution	Poursuite du contrat, désormais limité à la France, sans modification
Verily	Diabète / distribution indirecte	Poursuite du contrat, sans modification
Onduo	Diabète / distribution indirecte	Poursuite du contrat, sans modification
Bristol-Myers Squibb	Oncologie /contrat de développement basé sur la plateforme Theraxium oncology	Poursuite du contrat, sans modification
Biocon Biologics	Diabète / contrat de distribution d'Insulia et co-développement de version spécifique	Signature postérieure à la décision