

Voluntis : obtention du marquage CE pour une nouvelle version d'Oleena intégrant une intelligence clinique enrichie

- **Nouvelle homologation réglementaire dans l'Union européenne pour une version enrichie d'Oleena étendant ses algorithmes d'aide à la décision pour les patients ;**
- **Nouvelle version désormais autorisée à la commercialisation aux États-Unis et dans l'Union européenne ;**
- **13^{ème} autorisation réglementaire obtenue par Voluntis pour une thérapie numérique au niveau mondial.**

Cambridge (Etats-Unis), Paris (France), 12 mai 2021, 8h CET – Voluntis (Euronext Growth Paris, Ticker : ALVTX – ISIN : FR0004183960), un leader dans le domaine des thérapies numériques, annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE pour une nouvelle version d'Oleena, intégrant une intelligence clinique enrichie.

Oleena, thérapie numérique pour l'accompagnement des personnes atteintes de cancer

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

Pour rappel, Oleena a été la première thérapie numérique en oncologie s'appuyant sur la plateforme Theraxium à obtenir une homologation réglementaire dans l'Union Européenne comme annoncé dans le communiqué du 16 novembre 2020.

La nouvelle version d'Oleena établit un nouveau standard pour les thérapies numériques en oncologie

La nouvelle version d'Oleena intègre de nouveaux algorithmes cliniques fournissant des recommandations d'aide à la décision aux patients. Elle est conçue pour faciliter l'autogestion d'un nombre accru de symptômes que les personnes atteintes d'un cancer peuvent ressentir tout au long de leur traitement.

Cette nouvelle version marquée CE d'Oleena, un dispositif médical de classe IIa en Europe, est également autorisée à la commercialisation aux États-Unis. Les nouveaux modules de gestion des symptômes sont également disponibles pour les partenaires pharmaceutiques de Voluntis via la plateforme Theraxium.

« Grâce à l'obtention de ce marquage CE, treizième homologation réglementaire obtenue par Voluntis, nous démontrons une fois de plus notre capacité à rapidement conformer nos innovations, appuyées sur notre système de gestion de la qualité certifié ISO 13485 et MDSAP, aux exigences réglementaires des marchés sur lesquels nous entendons accroître notre présence », déclare Pierre Laurent, Directeur Général. « Par cet effort continu d'innovation, nous sommes aujourd'hui fiers de permettre aux personnes atteintes de cancer



de bénéficier d'un soutien au quotidien toujours plus personnalisé et performant en accompagnement de leur traitement. »

" Les algorithmes cliniques sont les principes actifs de nos thérapies numériques " a déclaré Dr Geneviève d'Orsay, Directrice Médicale. "Avec cette nouvelle version d'Oleena, nous sommes ravis d'offrir un compagnon quotidien plus intelligent aux personnes atteintes de cancer, qui vise également à aider les équipes de soins en simplifiant la gestion du traitement. Nous pensons que les solutions numériques centrées sur le patient peuvent aller au-delà des PROs¹ électroniques, en favorisant l'autogestion du traitement et les interventions individualisées. "

À propos de Voluntis

Voluntis développe des thérapies numériques pour aider les patients atteints de maladies chroniques à mieux gérer leur traitement au quotidien afin d'en améliorer l'efficacité. Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent instantanément, grâce à des algorithmes médicaux, des recommandations personnalisées au patient et à son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires ou de surveiller des symptômes, tout en permettant un suivi du patient à distance.

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

Pour en savoir plus : www.voluntis.com

Mnemo : ALVTX - ISIN : FR0004183960

Contacts

ACTUS
Relations Presse
Vivien Ferran
vferran@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 34

ACTUS
Relations Investisseurs
Jérôme Fabreguettes-Leib
voluntis@actus.fr
+33 (0)1 53 67 36 78

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

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives au groupe Voluntis et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de ses produits. Voluntis estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le

¹ Patient Reported Outcomes (Résultats rapportés par les patients)



futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le rapport financier semestriel 2020 et le rapport financier annuel 2020 publiés par Voluntis respectivement le 29 septembre 2020 et le 22 avril 2021, dont les copies sont disponibles sur le site Internet du Groupe (www.voluntis.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Voluntis est présent. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Voluntis ou que Voluntis ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Voluntis diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Voluntis décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.