



Société anonyme au capital de 757 566,10 euros

Siège social : 58, avenue de Wagram– 75017 Paris

439 685 850 RCS Paris

DOCUMENT DE REFERENCE 2018

Contentant le Rapport Financier Annuel



En application de son règlement général, notamment de l'article 212-13, l'Autorité des marchés financiers (l'«AMF») a enregistré le présent document de référence le 26 avril 2019 sous le numéro R. 19-013. Ce document ne peut être utilisé à l'appui d'une opération financière que s'il est complété par une note d'opération visée par l'AMF. Il a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

L'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article L. 621-8-1-I du code monétaire et financier, a été effectué après que l'AMF a vérifié que le document est complet et compréhensible et que les informations qu'il contient sont cohérentes. Il n'implique pas l'authentification par l'AMF des éléments comptables et financiers présentés.

Ce document est disponible sans frais au siège social de la Société, ainsi qu'en version électronique sur le site de l'AMF (www.amf-france.org) et sur celui de la Société (www.voluntis.com).

TABLE DES MATIERES

1. PERSONNES RESPONSABLES.....	14
1.1 Responsable du Document de Référence	14
1.2 Attestation de la personne responsable.....	14
1.3 Responsable de l'information financière	14
2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES.....	15
2.1 Commissaires aux comptes titulaires	15
2.2 Commissaire aux comptes suppléant.....	15
2.3 Attestation des honoraires versés aux commissaires aux comptes	15
3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES	16
4. FACTEURS DE RISQUES.....	18
4.1 Risques liés au secteur d'activité, aux marches sur lesquels opère le Groupe et à son environnement économique.....	19
4.1.1 Risques relatifs à l'existence de technologies alternatives et à l'apparition de nouvelles technologies concurrentes	19
4.1.2 Risques liés à la détermination du prix et à l'évolution des politiques de remboursement des dispositifs médicaux	19
4.1.3 Risques relatifs à la taille très significative des principaux concurrents du Groupe sur les marchés envisagés	21
4.1.4 Risques liés à la conjoncture économique et financière	21
4.2 Risques liés à l'activité du Groupe	22
4.2.1 Risques liés aux accords de partenariat nécessaires au développement et/ou à la commercialisation des produits du Groupe	22
4.2.2 Risques liés à la mise sur le marché des produits du Groupe et à leur commercialisation	22
4.2.3 Risques liés aux clients du Groupe.....	24
4.2.4 Risques liés à la technologie du Groupe.....	25
4.2.5 Risques liés aux essais notamment cliniques auxquels le Groupe soumet volontairement ses produits.....	26
4.2.6 Risques liés aux prestataires de services informatiques du Groupe.....	27
4.3 Risques règlementaires et juridiques	27
4.3.1 Risques liés aux différents cadres réglementaires	27
4.3.2 Risques liés à la mise en jeu de la responsabilité du fait des produits.....	30
4.3.3 Risques liés à la propriété intellectuelle	31
4.3.4 Risques liés aux audits réglementaires	35
4.4 Risques liés à l'organisation du Groupe et à sa stratégie de développement.....	35
4.4.1 Risques liés à la mise en œuvre de la stratégie du Groupe	35
4.4.2 Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe.....	35
4.4.3 Risques liés à la dépendance à l'égard du personnel qualifié et des dirigeants clés et à l'incapacité d'attirer les nouveaux employés dont le Groupe aura besoin pour son développement.....	36
4.4.4 Risques liés à la réalisation éventuelle d'opérations de croissance externe.....	37
4.5 Risques financiers.....	37
4.5.1 Risque de liquidité.....	37
4.5.2 Risques liés au crédit d'impôt recherche	38
4.5.3 Risque de dilution.....	39
4.5.4 Risques liés à l'endettement et aux clauses restrictives de financement	39
4.5.5 Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables.....	40
4.5.6 Risque de crédit	40

4.6	Risques de marché.....	40
4.6.1	Risque de change.....	40
4.6.2	Risque de taux d'intérêt.....	41
4.7	Assurances et couverture des risques	41
4.8	Procédures judiciaires et d'arbitrage	43
5.	INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE	44
5.1	Histoire et évolution de la Société.....	44
5.1.1	Raison sociale et nom commercial de la Société.....	44
5.1.2	Lieu et numéro d'enregistrement de la Société	44
5.1.3	Date de constitution et durée	44
5.1.4	Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités	44
5.1.5	Evénements importants dans le développement des activités du Groupe	44
5.2	Investissements.....	47
5.2.1	Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices	48
5.2.2	Principaux investissements en cours	48
5.2.3	Principaux investissements futurs	49
6.	APERCU DES ACTIVITES.....	50
6.1	Présentation générale des activités et de leur évolution au cours de l'exercice écoulé	50
6.2	L'émergence des Logiciels thérapeutiques.....	51
6.2.1	Les thérapies digitales, nouveau secteur industriel.....	53
6.2.2	Définition des logiciels thérapeutiques.....	54
6.2.3	La transformation numérique de la santé : enjeu de santé publique	55
6.2.4	L'efficacité sous-optimale des traitements pharmaceutiques en vie réelle	56
6.2.5	Voluntis et les logiciels thérapeutiques	56
6.2.6	Modèle économique de Voluntis	58
6.3	Thérapies digitales en diabétologie – en phase de commercialisation	59
6.3.1	La solution Diabeo® pour le traitement du diabète insulino-traité par multi-injections ou pompe	60
6.3.2	La solution Insulia® pour le traitement du diabète de Type 2 (diabète non insulino-dépendant)	61
6.3.3	Un modèle économique basé sur le remboursement par les organismes payeurs.....	64
6.3.4	Une stratégie duale de distribution associée à des partenariats stratégiques	65
6.4	Thérapies digitales en oncologie – en phase de développement	68
6.4.1	Le cancer et la gestion des symptômes.....	68
6.4.2	Développement d'une solution multi-cancer.....	70
6.4.3	Développement de solutions en partenariat avec l'industrie pharmaceutique	70
6.5	L'environnement réglementaire des logiciels thérapeutiques	71
6.5.1	Réglementation des logiciels thérapeutiques en tant que dispositifs médicaux.....	71
6.5.2	Réglementation française en matière de télé-médecine	72
6.5.3	Réglementations liées à la gestion des données de santé à caractère personnel	73
6.5.4	Cadre légal et économique des solutions de e-santé / télé-médecine.....	73
6.6	La trajectoire de développement et l'organisation de Voluntis	74
6.7	La plateforme technologique de Voluntis.....	76
6.8	Les axes de développement au-delà du diabète et de l'oncologie	78
6.9	L'environnement concurrentiel des logiciels thérapeutiques et les facteurs clés de succès	80
6.10	Etudes cliniques et comités scientifiques	84
6.10.1	Les études cliniques réalisées dans le diabète	84
6.10.2	Les études cliniques réalisées en oncologie.....	88
6.10.3	Les Comités Scientifiques de Voluntis.....	88
6.10.4	Liste et références des études réalisées.....	91

7.	ORGANIGRAMME.....	93
7.1	Organisation du Groupe.....	93
7.2	Liste des filiales, succursales et établissements secondaires	93
7.3	Principaux flux intra-groupe.....	93
7.3.1	Convention de commission de vente (« <i>International Sale Commission Agreement</i> »).....	93
7.3.2	Convention de prestation de services (« <i>Service and Expertise Agreement</i> »)	93
7.3.3	Convention d’avance en compte courant (« <i>Credit Facility Agreement</i> »)	94
8.	PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT.....	95
8.1	Descriptif des propriétés immobilières.....	95
8.2	Questions environnementales	95
9.	EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE	96
9.1	Présentation générale.....	96
9.1.1	Les lecteurs sont invités à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Groupe conjointement avec les comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017, figurant à la section 20.1 du document de base enregistré par l’AMF le 17 avril 2018 sous le numéro I. 18-016, et avec les comptes consolidés établis en normes IFRS pour l’exercice clos le 31 décembre 2018, figurant à la section 20.1 du Document de Référence.Comptes consolidés.....	96
9.1.2	Présentation du Groupe	96
9.1.3	Principaux facteurs ayant une incidence sur l’activité et le résultat	97
9.2	Situation financière.....	97
9.2.1	Comparaison des comptes pour les exercices clos aux 31 décembre 2016, 2017 et 2018.....	97
9.2.2	Chiffre d’affaires et produits opérationnels des exercices 2016, 2017 et 2018	98
9.2.3	Charges opérationnelles des exercices 2016, 2017 et 2018	100
9.2.4	Formation du résultat net.....	103
9.2.5	Résultat net et Résultat net par action.....	104
9.2.6	Présentation et analyse du bilan aux 31 décembre 2016, 2017 et 2018.....	104
9.2.7	Proposition d’affectation des résultats de l’exercice 2018	109
9.2.8	Dépenses non déductibles fiscalement	109
10.	TRÉSORERIE ET CAPITAUX.....	110
10.1	Capitaux, liquidité et sources de financement	110
10.1.1	Financement en capital et quasi-capital	110
10.1.2	Financement par l’emprunt.....	111
10.1.3	Financement par l’emprunt depuis la clôture de l’exercice	111
10.2	Flux de trésorerie sur les exercices 2016, 2017 et 2018	112
10.2.1	Flux opérationnels	112
10.2.2	Flux d’investissement.....	112
10.2.3	Flux de financement	112
10.3	Informations sur les conditions d’emprunt et la structure de financement.....	113
10.4	Restriction à l’utilisation des capitaux.....	113
10.5	Sources de financement nécessaires à l’avenir	113
11.	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES.....	114
11.1	Politique d’innovation	114
11.2	Logiciels	114
11.3	Brevets et demandes de brevets.....	115
11.3.1	Aperçu du portefeuille et politique de protection	115
11.3.2	A la date du Document de Référence, les brevets et demandes de brevets exploités par le Groupe sont ceux appartenant à la Société.	115

11.3.3	Détail des quatre familles de brevets et demandes de brevets	116
11.4	Contrats de collaboration, de recherche, de prestation de services et de licences accordées par le Groupe ou concédés à ce dernier	119
11.4.1	Contrats dans le domaine du traitement du diabète	119
11.4.2	Autres contrats (licence et collaboration)	119
11.5	Marques et noms de domaines	120
11.5.1	Marques	120
11.5.2	Noms de domaine	121
11.6	Droits de propriété intellectuelle faisant l'objet d'un nantissement	122
12.	TENDANCES	123
12.1	Principales tendances depuis la fin du dernier exercice clos le 31 décembre 2018.....	123
12.2	Tendance connue, incertitude, demande d'engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sur les perspectives du Groupe	123
13.	PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE	124
14.	ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE.....	125
14.1	Dirigeants et administrateurs	125
14.1.1	Direction	125
14.1.2	Conseil d'administration	126
14.1.3	Autres mandats sociaux	128
14.1.4	Déclarations relatives aux membres de la direction et aux membres du conseil d'administration	130
14.1.5	Biographies sommaires des membres de la direction et du conseil d'administration.....	131
14.2	Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de direction générale	136
15.	REMUNERATIONS ET AVANTAGES.....	139
15.1	Rémunérations des mandataires sociaux	139
15.2	Sommes provisionnées par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux	150
15.3	Valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société attribués ou souscrites par mandataires sociaux.....	150
15.4	Principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président du conseil d'administration, au directeur général et aux directeurs généraux délégués.....	150
15.4.1	Président du conseil d'administration.....	150
15.4.2	Monsieur Pierre Leurent, directeur général :	151
15.4.3	Monsieur Romain Marmot, directeur général délégué :	152
15.4.4	Monsieur Alexandre Capet, directeur général délégué:.....	153
15.4.5	Résolutions soumises au vote des actionnaires	154
15.5	Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la société réalisées au cours de l'exercice écoulé.....	155
16.	FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	158
16.1	Direction de la Société.....	158
16.2	Informations sur les contrats liant la Société ou sa filiale et les dirigeants de la Société	158
16.3	Conseil d'administration et comités spécialisés – Gouvernance d'entreprise	158
16.3.1	Conseil d'administration	158

16.3.2	Comités.....	161
16.4	Gouvernement d'entreprise	167
16.5	Procédures de contrôle interne et de gestion des risques mis en place par la Société	168
16.5.1	Définition, objectifs et limites du contrôle interne	168
16.5.2	Organisation du contrôle interne	169
17.	SALARIES	171
17.1	Ressources humaines.....	171
17.1.1	Organigramme opérationnel à la date du Document de Référence	171
17.1.2	Nombre et répartition des effectifs	171
17.1.3	Représentation du personnel.....	172
17.2	Participations et stock-options des mandataires sociaux	172
17.3	Participation des salariés dans le capital de la Société	172
17.4	Contrats d'intéressement et de participation.....	172
18.	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES.....	173
18.1	Répartition du capital et des droits de vote.....	173
18.2	Informations boursières	174
18.3	Actionnaires significatifs non représentés au conseil d'administration.....	174
18.4	Droits de vote des principaux actionnaires.....	174
18.5	Contrôle de la Société.....	174
18.6	Accords pouvant entraîner un changement de contrôle.....	175
18.7	Etat des nantissements d'actions de la Société.....	175
18.8	Eléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	175
18.8.1	Structure du capital de la Société	175
18.8.2	Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses des conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du code de commerce	175
18.8.3	Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du code de commerce	175
18.8.4	Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci	175
18.8.5	Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier	175
18.8.6	Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote.....	175
18.8.7	Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du conseil d'administration ainsi qu'à la modification des statuts de la Société ;	175
18.8.8	Pouvoirs du conseil d'administration, en particulier en ce qui concerne l'émission ou le rachat d'actions.....	175
18.8.9	Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société.....	176
18.8.10	Accords prévoyant des indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique	176
19.	OPERATIONS AVEC DES APPARENTES	177
19.1	Conventions intra-groupes.....	177
19.2	Opérations avec les apparentés.....	177
19.3	Rapports du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées	177
19.3.1	Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017	177

19.3.2	Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018	180
20.	INFORMATIONS FINANCIERES.....	183
20.1	Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018	183
Note 1 :	Description du Groupe et de ses activités	189
1.1	Le Groupe Voluntis	189
1.2	Faits marquants de l'exercice	190
Note 2 :	Périmètre de consolidation.....	192
2.1	La société Voluntis	192
2.2	Liste des entités consolidées.....	192
2.3	Méthodes de consolidation	192
Note 3 :	PRINCIPES COMPTABLES APPLIQUES PAR LE GROUPE ET DECLARATION DE CONFORMITE.....	192
3.1	Déclaration de conformité	192
3.2	Règles et méthodes comptables	193
3.2.1	Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne et applicables au 1 ^{er} janvier 2018 :	193
3.2.2	Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne dont l'application n'est pas obligatoire au 31 décembre 2018 :	195
3.3	Jugements et estimations comptables utilisés dans la préparation des états financiers	196
3.4	Devises fonctionnelles et devise de présentation des comptes consolidés	196
3.5	Immobilisations incorporelles	197
3.5.1	Recherche et développement	197
3.5.2	Autres immobilisations incorporelles	197
3.6	Immobilisations corporelles	198
3.7	Dépréciation des actifs.....	198
3.8	Actifs financiers.....	199
3.8.1	Actifs financiers non courants	199
3.8.2	Créances clients et autres créances	199
3.8.3	Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	199
3.9	Capital.....	199
3.10	Paielements fondés sur des actions.....	199
3.11	Passifs financiers	200
3.11.1	Passifs financiers au coût amorti	200
3.11.2	Passifs à la juste valeur par le compte de résultat.....	200
3.12	Avances conditionnées	200
3.13	Provisions	201
3.13.1	Provisions pour risques et charges.....	201
3.13.2	Engagements sociaux : Avantages accordés au personnel	201
3.14	Revenu.....	201
3.14.1	Reconnaissance du chiffre d'affaires.....	201
3.14.2	Autres revenus	203
3.15	Contrats de location	204
3.16	Impôt sur le résultat	204
3.16.1	Impôts sur le résultat exigible.....	204
3.16.2	Impôts sur le résultat différé	204

3.17	Information sectorielle.....	205
3.18	Autres produits et charges opérationnels.....	205
Note 4 :	NOTES EXPLICATIVES AU COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE	206
4.1	Produits opérationnels	206
4.2	Charges externes.....	207
4.3	Charges de personnel.....	207
4.4	Paielements fondés sur des actions.....	207
4.4.1	Bons de Souscription en Action (BSA) :.....	208
4.4.2	Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (BSPCE) :.....	208
4.4.3	Options de souscription d'actions (OSA) :.....	209
4.4.4	Attribution d'actions gratuites (AGA) :.....	209
4.4.5	Evaluation des BSA, BSPCE et OSA.....	210
4.5	Dotations aux amortissements et dépréciations.....	211
4.6	Coût de l'endettement financier	212
4.7	Impôt sur les sociétés.....	212
4.7.1	Charges d'impôts.....	212
4.7.2	Preuve d'impôts.....	212
4.8	Résultat net par action	213
Note 5 :	Notes explicatives à l'état consolidé de la situation financière.....	214
5.1	Immobilisations incorporelles	214
5.2	Immobilisations corporelles	215
5.3	Actifs financiers non courants	215
5.4	Créances clients et autres débiteurs	216
5.5	Trésorerie.....	217
5.6	Capital social	217
5.7	Provisions pour risques et charges.....	218
5.8	Dettes financières	219
5.8.1	Variations de l'exercice	219
5.8.2	Ventilation par échéance	219
5.8.3	Emprunts obligataires.....	220
5.8.4	Contrat de financement de type « Venture Loan » assorti d'émission de BSA.....	220
5.8.5	Emprunt à taux zéro :	220

5.9	Autres passifs non courants	221
5.10	Passifs courants	221
5.11	Juste valeur des actifs et passifs financiers.....	222
Note 6 :	Application IFRS 15 Tableau de passage	223
Note 7 :	Gestion et évaluation des risques financiers.....	225
7.1	Risque de taux	225
7.2	Risque de liquidité.....	225
7.3	Risque de crédit	225
7.4	Risque de change.....	225
Note 8 :	Autres informations.....	226
8.1	Engagements hors bilan.....	226
8.2	Engagements liés aux contrats de locations simples	226
8.3	Effectifs	227
8.4	Transactions avec les parties liées.....	227
8.5	Rémunération des cadres dirigeants	227
8.6	Evènements postérieurs à la clôture	227
20.2	Rapports du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2018	228
	Exercice clos le 31 décembre 2018	229
	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	229
20.3	Politique de distribution des dividendes	235
20.4	Procédures judiciaires et d'arbitrage	235
20.5	Changement significatif de la situation financière ou commerciale.....	235
20.6	Résultat des cinq derniers exercices	236
21.	INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....	237
21.1	Capital social	237
21.1.1	Montant du capital social.....	237
21.1.2	Titres non représentatifs du capital.....	237
21.1.3	Acquisition par la Société de ses propres actions – Autocontrôle et rachat d'actions	237
21.1.4	Instruments financiers donnant accès au capital	239
21.1.5	Capital autorisé.....	247
21.1.6	Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	252
21.1.7	Historique du capital social	252
21.2	Acte constitutif et statuts	253
21.2.1	Objet social (article 3 des statuts).....	253
21.2.2	Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction.....	254
21.2.3	Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société.....	258
21.2.4	Modalités de modification des droits des actionnaires	259
21.2.5	Assemblées générales d'actionnaires	259
21.2.6	Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	261
21.2.7	Franchissements de seuils statutaires.....	261
21.2.8	Stipulations particulières régissant les modifications du capital	261

22. CONTRATS IMPORTANTS	262
22.1 Contrat de partenariat avec AstraZeneca du 24 novembre 2015 (Projet eCo)	262
22.1.1 Objet du contrat de partenariat	262
22.1.2 Contrepartie financière	262
22.1.3 Propriété intellectuelle	262
22.1.4 Durée	263
22.1.5 Conditions de résiliation	263
22.2 Contrat de collaboration et de licence avec Sanofi France (visant le Projet Diabeo)	263
22.2.1 Objet du contrat de collaboration	263
22.2.2 Contrepartie financière	264
22.2.3 Propriété intellectuelle	264
22.2.4 Durée	265
22.2.5 Conditions de résiliation	265
22.2.6 Autres dispositions contractuelles	265
22.3 Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Sanofi (visant la distribution d'Insulia) 265	
22.3.1 Objet du contrat de licence et de collaboration	265
22.3.2 Contrepartie financière	266
22.3.3 Propriété intellectuelle	266
22.3.4 Durée	266
22.3.5 Conditions de résiliation	266
22.4 Contrat non-exclusif de licence et de service avec Verily	266
22.4.1 Objet du contrat de licence et de collaboration	267
22.4.2 Contrepartie financière	267
22.4.3 Propriété intellectuelle	267
22.4.4 Conditions de résiliation	267
22.5 Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Onduo	268
22.5.1 Objet du contrat de licence et de collaboration	268
22.5.2 Contrepartie financière	268
22.5.3 Propriété intellectuelle	268
22.5.4 Durée	269
22.5.5 Conditions de résiliation	269
22.6 Convention d'émission d'obligations conclue avec Kreos Capital V (UK) Ltd	269
22.6.1 Caractéristiques des Obligations Kreos souscrites (Tranche A)	269
22.6.2 Caractéristiques des Obligations Kreos souscrites (Tranche B)	270
22.6.3 Caractéristiques des Obligations Kreos souscrites (Tranche C)	270
22.6.4 Bons de souscription émis au bénéfice de Kreos Capital V (Expert Fund) L.P.	271
22.6.5 Suretés accordées	271
22.6.6 Engagements de la Société	271
22.6.7 Exigibilité anticipée	272

23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D’EXPERTS ET DECLARATIONS D’INTERETS.....	273
23.1 Désignation des experts	273
23.2 Désignation des tiers.....	273
24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	274
25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS	275
26. TABLE DE CORRESPONDANCE	276
27. GLOSSAIRE.....	278
28. ANNEXE	281
28.1 Comptes sociaux établis en normes françaises pour l’exercice clos le 31 décembre 2018	281
28.2 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes sociaux établis en normes françaises pour l’exercice clos le 31 décembre 2018.....	302

Le présent Document de Référence a été établi conformément à l’Annexe XXV du règlement (CE) n° 809/2004 du 29 avril 2004.

Note

Définitions

Dans le présent Document de Référence, et sauf indication contraire :

- Le terme « Document de Référence » désigne le présent Document de Référence ;
- Les termes la « Société » ou « Voluntis » désignent la société Voluntis dont le siège social est situé au 58, avenue de Wagram, 75017 Paris, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 439 685 850 ;
- Le terme le « Groupe » désigne le groupe de sociétés constitué par la Société et sa filiale, 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.

Un glossaire définissant certains termes utilisés dans le Document de Référence figure au chapitre 26.

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission, les informations suivantes sont incorporées par référence dans le Document de Référence :

- les comptes consolidés des exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017, figurant à la section 20.1 du document de base enregistré par l'AMF le 17 avril 2018 sous le numéro I. 18-016 ;
- le rapport des commissaires sur les comptes consolidés des exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017, figurant à la section 20.2 du document de base enregistré par l'AMF le 17 avril 2018 sous le numéro I. 18-016.

Le Document de Référence est consultable en version électronique sur le site de l'AMF (www.amf-france.org) et sur celui de la Société (www.voluntis.com).

Avertissement

Informations sur le marché et la concurrence

Le Document de Référence contient, notamment au chapitre 6 « *Aperçu des activités* », des informations relatives aux marchés du Groupe et à sa position concurrentielle. Ces informations proviennent notamment d'études réalisées par des sources extérieures. Les informations publiquement disponibles, que la Société considère comme fiables, n'ont pas été vérifiées par un expert indépendant, et la Société ne peut garantir qu'un tiers utilisant des méthodes différentes pour réunir, analyser ou calculer des données sur ces marchés obtiendrait les mêmes résultats.

Informations prospectives

Le Document de Référence contient des indications sur les perspectives et axes de développement du Groupe. Ces indications sont parfois identifiées par l'utilisation du futur, du conditionnel ou de termes à caractère prospectif tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. Ces informations ne sont pas des données historiques et ne doivent pas être interprétées comme des garanties que les faits et données énoncés se produiront. Ces informations sont fondées sur des données, hypothèses et estimations considérées comme raisonnables par la Société. Elles sont susceptibles d'évoluer ou d'être modifiées en raison des incertitudes liées notamment à l'environnement économique, financier, concurrentiel et réglementaire. Ces informations sont mentionnées dans différents chapitres du Document de Référence et contiennent des données relatives

aux intentions, estimations et objectifs du Groupe concernant, notamment, le marché dans lequel il évolue, sa stratégie, sa croissance, ses résultats, sa situation financière, sa trésorerie et ses prévisions. Les informations prospectives mentionnées dans le Document de Référence sont données uniquement à la date du Document de Référence. Le Groupe opère dans un environnement concurrentiel et en constante évolution. Il ne peut donc anticiper tous les risques, incertitudes ou autres facteurs susceptibles d'affecter son activité, leur impact potentiel sur son activité ou encore dans quelle mesure la matérialisation d'un risque ou d'une combinaison de risques pourrait avoir des résultats significativement différents de ceux mentionnés dans toute information prospective, étant rappelé qu'aucune de ces informations prospectives ne constitue une garantie de résultats réels.

Facteurs de risques

Les investisseurs sont invités à lire attentivement les facteurs de risques décrits au chapitre 4 « *Facteurs de risques* » du Document de Référence avant de prendre toute décision d'investissement. La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur les activités, la situation financière, les résultats ou les perspectives de la Société. En outre, d'autres risques, non encore identifiés ou considérés comme non significatifs par la Société, à la date du Document de Référence, pourraient également avoir un effet défavorable significatif.

1. PERSONNES RESPONSABLES

1.1 Responsable du Document de Référence

Monsieur Pierre Leurent, Directeur général.

1.2 Attestation de la personne responsable

J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes 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 la consolidation, et que les éléments du rapport de gestion contenu dans le Document de Référence comme précisé dans la table de concordance figurant à la section 26 présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la société et de l'ensemble des entreprises du Groupe et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes donnés dans le Document de Référence ainsi qu'à la lecture d'ensemble du Document de Référence.

Fait à Paris,
le 26 avril 2019

Pierre Leurent
Directeur général

1.3 Responsable de l'information financière

Monsieur Matthieu Plessis

Directeur administration et finance

Adresse : 22, quai Gallieni, 92150 Suresnes

Téléphone : +33 (0) 1 41 38 39 20

Télécopie : + 33 0) 1 41 38 39 26

Courriel : investors@voluntis.com

2. CONTROLEURS LEGAUX DES COMPTES

2.1 Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres, société par actions simplifiée à capital variable, dont le siège social est sis 1-2, place des Saisons, Paris La Défense 1, 92 400 Courbevoie, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Nanterre sous le numéro 438 476 913, représenté par Monsieur Franck Sebag, associé.

Date de début du premier mandat : 25 juin 2008

Date d'expiration du mandat en cours : assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

RBB Business advisors, société anonyme, dont le siège social est sis 133 bis rue de l'université 75007 PARIS, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le 414 202 341, représenté par Monsieur Jean-Baptiste Bonnefoux, Directeur général délégué.

Date de début du premier mandat : 9 mai 2018

Date d'expiration du mandat en cours : assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023.

2.2 Commissaire aux comptes suppléant

Auditex, société par actions simplifiée à capital variable, dont le siège social est sis 1-2, place des Saisons, Paris La Défense 1, 92 400 Courbevoie, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Nanterre sous le numéro 377 652 938, représenté par Monsieur Christian Scholer, associé.

Date de début du premier mandat : 25 juin 2008

Date d'expiration du mandat en cours : assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

Durant la période couverte par les informations financières historiques, il n'y a pas eu de démission ni de mise à l'écart du contrôleur légal.

2.3 Attestation des honoraires versés aux commissaires aux comptes

En milliers d'euros	Ernst & Young et Autres		RBB Business advisors	
	2018	2017	2018	2017
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et comptes consolidés	145	80	30	0
Autres prestations et diligences directement liées à la mission du commissaire aux comptes	221		8	0
Sous-total Audit	366	80	38	0
Autres prestations fiscales	0	0	0	0
Autres prestations et diligences	0	0	0	0
Sous-total Autres prestations	0	0	0	0
TOTAL	366	80	38	0

Les honoraires des contrôleurs légaux au titre de l'exercice 2018 incluent des éléments exceptionnels à hauteur de 248 K€ au titre de l'établissement de comptes consolidés incluant des comparables historiques ayant nécessité un audit complémentaire ainsi que des travaux spécifiques réalisés dans le cadre de l'introduction en bourse du capital de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

3. INFORMATIONS FINANCIERES SELECTIONNEES

Les informations financières sélectionnées présentées dans le présent chapitre 3 sont issues des états financiers consolidés du Groupe des exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017 figurant à la section 20.1 du document de base enregistré par l'AMF le 17 avril 2018 sous le numéro I. 18-016 et des états financiers consolidés du Groupe clos le 31 décembre 2018 figurant à la section 20.1 du Document de Référence.

Ces informations financières doivent être lues en parallèle avec (i) l'examen du résultat et de la situation financière de la Société présenté au chapitre 9 du Document de Référence et (ii) l'examen de la trésorerie et des capitaux de la Société présenté au chapitre 10 du Document de Référence.

Extraits des informations financières consolidées pour les exercices clos le 31 décembre 2016, 2017 et 2018 (normes IFRS)

Informations financières sélectionnées du compte de résultat consolidé :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Chiffre d'affaires	4 533	7 302	10 272
Autres produits d'exploitation	637	1 095	987
Total des produits d'exploitation	5 170	8 396	11 258
Charges de personnel	(12 245)	(10 423)	(8 370)
Autres charges et produits opérationnels	(6 609)	(6 048)	(6 256)
Dotations nettes aux amortiss. & provisions opérationnels	(1 827)	(1 550)	(970)
Résultat opérationnel	(15 512)	(9 625)	(4 338)
Résultat financier	(427)	(423)	(472)
Impôts	3	22	(46)
Résultat net (part du groupe)	(15 935)	(10 026)	(4 857)
EBITDA¹	(13 685)	(8 075)	(3 367)

¹ L'EBITDA (*earnings before interest, taxes, depreciation, and amortization*) est un indicateur clé du Groupe, il se définit comme le résultat opérationnel hors dotations nettes aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions courants et non-courantes. Le rapprochement avec le résultat opérationnel est inclus au paragraphe 9.2.3.4 du Document de Référence

Informations financières sélectionnées du bilan consolidé :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Actif			
Immobilisations incorporelles nettes	1 901	2 489	2 676
Immobilisations corporelles nettes	563	764	277
Actifs financiers non courants	253	241	114
Autres actif non courants	1 016		
<i>Actifs non courants</i>	<i>3 732</i>	<i>3 494</i>	<i>3 067</i>
Créances clients et comptes rattachés	1 505	299	3 435
Autres actifs financiers courants	91		
Autres actifs courants	5 445	2 322	2 257
Trésorerie et équivalents de trésorerie	19 783	1 845	5 831
<i>Actifs courants</i>	<i>26 823</i>	<i>4 466</i>	<i>11 522</i>
Total	30 555	7 960	14 589
	2018	2017	2016
Passif et capitaux propres			
<i>Capitaux propres</i>	<i>17 301</i>	<i>(1 127)</i>	<i>2 096</i>
Dettes financières non courantes	2 199	252	541
Provisions non courantes et autres passifs non courants	3 420	463	452
<i>Passifs non courants</i>	<i>5 618</i>	<i>714</i>	<i>993</i>
Dettes financières courantes	1 440	4 003	6 467
Fournisseurs et autres créditeurs	6 196	4 370	5 033
<i>Passifs courants</i>	<i>7 636</i>	<i>8 373</i>	<i>11 500</i>
Total	30 555	7 960	14 589

Informations financières sélectionnées du tableau des flux de trésorerie consolidé :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Flux de trésorerie générés par l'activité	(14 726)	(5 396)	(4 610)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(1 336)	(1 900)	(1 516)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	33 993	3 339	9 394
VARIATION DE TRESORERIE	17 931	(3 958)	3 269
Incidences des variations de taux de change	7	(21)	10
TRESORERIE A L'OUVERTURE	1 845	5 824	2 545
TRESORERIE A LA CLOTURE	19 783	1 845	5 823

4. FACTEURS DE RISQUES

Les investisseurs sont invités à prendre en considération l'ensemble des informations figurant dans le Document de Référence, y compris les facteurs de risques décrits dans le présent chapitre 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 Document de Référence, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, ses perspectives, peuvent ou pourraient exister.

Le premier facteur de risques de chaque section ci-dessous est, selon l'appréciation de la Société à la date du Document de Référence, le facteur de risque le plus important de ladite section. Néanmoins, la survenance de faits nouveaux, soit internes au Groupe, soit externes, est susceptible de modifier cette hiérarchie dans le futur.

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

- les risques liés au secteur d'activités, aux marchés sur lesquels opère le Groupe et à son environnement économique, et notamment les risques liés :
 - à l'existence de technologies alternatives (tels que le pancréas artificiel ou les cellules souches) et à l'apparition de nouvelles technologies concurrentes,
 - à la politique de remboursement des dispositifs médicaux, la stratégie du Groupe reposant pour partie sur la prise en charge de ses solutions par les organismes payeurs, et
 - à la taille très significative des principaux concurrents du Groupe (tels que Novo-Nordisk-Glooko, Sanofi, Google, Roche ou Medtronic) ;
- les risques liés à l'activité du Groupe, et notamment les risques liés :
 - aux partenariats du Groupe, la stratégie du Groupe reposant pour partie sur la mobilisation de ses partenaires pour développer et commercialiser ses produits,
 - à la mise sur le marché des produits du Groupe, ce dernier étant dépendant du rythme d'adhésion des professionnels de santé et des patients, et leur commercialisation, le Groupe disposant d'une expérience limitée en matière de commercialisation,
 - aux clients du Groupe, parmi ces derniers, certains bénéficiant d'une part de marché et d'un pouvoir de négociation significatifs ou pouvant être soumis à des problèmes d'insolvabilité, et
 - au développement clinique des produits du Groupe, tout échec lors de l'une des différentes phases d'essai pour une indication donnée pourrait retarder voir entraîner l'arrêt du développement et/ou de la commercialisation du produit concerné ;
- les risques juridiques, et notamment les risques liés :
 - aux différents cadres réglementaires qui leur sont applicables, qu'ils soient notamment liés au fait que le Groupe collecte et utilise les données personnelles de ses patients ou que les produits du Groupe sont considérés comme des dispositifs médicaux (nécessitant à ce titre

l'obtention, en Europe, d'un marquage CE et, aux Etats-Unis, d'une autorisation préalable de la Food and Drug Administration), et

- à l'éventuelle mise en jeu de la responsabilité du Groupe du fait de ses produits ;
- les risques liés à l'organisation et à la gouvernance du Groupe, et notamment les risques liés à la capacité du Groupe à mettre en œuvre sa stratégie, à gérer sa croissance externe et à conserver son personnel clé et à attirer les nouveaux employés dont il aura besoin pour son développement ; et

les risques financiers, et notamment celui de liquidité, bien que la Société estime être en mesure de faire face à ses engagements au cours des douze prochains mois.

4.1 Risques liés au secteur d'activité, aux marchés sur lesquels opère le Groupe et à son environnement économique

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

De nombreuses sociétés sont activement engagées dans la découverte, la recherche, le développement et la commercialisation de produits de santé numérique. Ce marché se caractérise par une concurrence intense entre les participants dont certains sont des acteurs majeurs du secteur des technologies médicales disposant de ressources importantes et d'une expérience avérée en matière de développement, de fabrication et de commercialisation (voir en ce sens le paragraphe 4.1.2 du Document de Référence).

Même si le temps requis pour le développement d'une technologie concurrente et sa mise sur le marché (études cliniques, obtention du marquage CE et/ou de l'accord 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.

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.

La commercialisation de l'un de ces produits pourrait freiner le développement du Groupe, réduire ses parts de marché, voire rendre sa plateforme technologique obsolète, ce qui serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.1.2 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, au même titre qu'un produit de santé homologué, disponible sur prescription et disposant de preuves d'efficacité. Afin de permettre au Groupe de commercialiser ses produits avec succès et, de ce fait, générer du chiffre d'affaires, il lui est primordial d'atteindre 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. 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 les tiers-payants.

Politique de remboursement des dispositifs médicaux

Les autorités gouvernementales et les organismes publics ou privés s'efforcent de contrôler les dépenses de santé en limitant tant le niveau de prise en charge que la couverture de certains produits ou procédures, en particulier des produits ou procédures innovants. Il existe une constante pression économique, réglementaire et politique pour limiter le coût des procédures impliquant des dispositifs médicaux. Les tiers payant remettent de plus en plus en question les prix des dispositifs médicaux et de nombreux tiers payant pourraient refuser de rembourser ou pourraient diminuer les quotes-parts remboursées pour certains dispositifs.

De plus, le remboursement varie d'un pays à l'autre. Or, le secteur des applications de santé numérique est très récent et leur valeur thérapeutique n'est pas appréciée de manière équivalente dans l'ensemble des pays dans lesquels le Groupe souhaite commercialiser ses produits.

De ce fait, 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 éligibilité aux conditions de remboursement. Le Groupe ne peut non plus garantir les niveaux de prise en charge et de remboursement des produits qu'il développe incitant ses clients, les professionnels de santé et les patients à intégrer ces logiciels dans le traitement des maladies qu'ils visent.

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 digitales 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 de quatre ans. Néanmoins, les conditions de remboursement futures au-delà de cette période n'étant pas encore déterminées à la date du Document de Référence, le Groupe ne peut garantir la pérennisation de ces dispositifs de financement.

Les dispositifs de remboursement que le Groupe emprunte ne sont en outre pas nécessairement spécifiques aux solutions développées par celui-ci et d'autres sociétés sont, dans ce type de contexte, en mesure de capitaliser elles-mêmes sur ces dispositifs, y compris lorsqu'elles n'apportent pas le même niveau de technicité et/ou de preuve clinique ou de sécurité.

Enfin, bien que les politiques de santé tendent à favoriser la digitalisation de l'organisation des soins et le rôle croissant du patient dans la gestion de sa maladie, de nouvelles réformes législatives ou administratives des systèmes de remboursement, notamment américain, pourraient réduire substantiellement le remboursement des logiciels développés par le Groupe (ou même entraîner un refus d'assurer ces produits). Le Groupe n'est ou ne sera donc pas en mesure de prévoir d'éventuelles modifications dans le temps des conditions de prise en charge et de remboursement qu'il aurait pu obtenir.

Détermination par le Groupe du prix de ses produits

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.

La réalisation de l'un de ces risques serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.1.3 Risques relatifs à la taille très significative des principaux concurrents du Groupe sur les marchés envisagés

Le secteur des thérapies digitales, 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 6.9 du Document de Référence). 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 réglementaires 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.

Bien que le Groupe considère qu'il dispose d'avantages concurrentiels significatifs grâce notamment à son positionnement thérapeutique original ou à sa plateforme technologique Theraxium, il ne peut garantir que des concurrents ne développeront pas, sur la même période ou postérieurement, des solutions, thérapeutiques ou autres, concurrentes ou alternatives rendant moins attractives ou obsolètes celles actuellement développées ou qui leur seront préférées par les organismes payeurs, les médecins ou les patients (voir en ce sens le paragraphe 4.1.1 du Document de Référence).

En complément de sa politique de protection de la propriété intellectuelle (voir la section 11.3 du Document de Référence) et 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 31 décembre 2018, le département R&D du Groupe comptait 60 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 le diabète ou encore l'oncologie avec respectivement Sanofi (Diabeo et Insulia), AstraZeneca (eCo) et Abbvie (développement d'une solution dans l'immunologie).

4.1.4 Risques liés à la conjoncture économique et financière

Bien que le secteur de la santé soit moins sensible aux cycles économiques, des conditions économiques et financières peu favorables pourraient affecter les opérations et les performances financières du Groupe.

Ainsi, le poids de la dette des États, l'aggravation du chômage et la diminution du nombre d'individus bénéficiant d'une couverture de santé privée pourraient exercer une pression importante sur l'activité économique dans les secteurs publics et privés, entraînant une baisse de la demande des services que le Groupe offre à ses clients et ainsi générer un impact négatif sur ses opérations.

Par ailleurs, les mesures de réduction de dette que les États viendraient à prendre, tel que ce fut le cas en Europe, viendraient accroître la pression sur les taux de remboursement des produits du Groupe (voir en ce sens le paragraphe 4.1.3 du Document de Référence) mais également la pression fiscale et de ce fait peuvent perturber l'équilibre d'exploitation des activités du Groupe.

La réalisation de l'un de ces risques serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.2 Risques liés à l'activité du Groupe

4.2.1 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 ou Abbvie) et du secteur des nouvelles technologies (notamment Google via Verily). 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 partenaires. Toute défaillance de leur part aurait des conséquences défavorables pour le Groupe, son développement et ses perspectives.

Par ailleurs, le Groupe et le partenaire pourraient décider de mettre un terme de manière unilatérale ou conjointement au contrat de partenariat. Une telle résiliation 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. 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.

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.

La réalisation de l'un de ces risques serait susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.2.2 Risques liés à la mise sur le marché des produits du Groupe et à leur commercialisation

4.2.2.1 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, ce

dernier ne peut garantir que ceux-ci obtiendront l'adhésion de la communauté médicale, des prescripteurs de soins, des patients et des tiers payants. 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 ;
- les prestataires de santé pourraient ne pas adopter les produits du Groupe, faute de mécanismes financiers incitatifs ou d'intégration dans leur organisation informatique ;
- les patients eux-mêmes pourraient ne pas reconnaître ces bénéfices thérapeutiques ou préférer d'éventuels produits concurrents et/ou alternatifs ;
- la crainte des praticiens de la mise en jeu de leur responsabilité du fait de l'utilisation d'une nouvelle technologie ;
- les concurrents du Groupe pourraient développer un ou plusieurs produits pour la même indication ; 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.

Même si le Groupe estime que les logiciels qu'il développe sont susceptibles d'apporter une réponse thérapeutique à un besoin non satisfait à ce jour, une mauvaise pénétration du marché, résultant d'un ou plusieurs des facteurs décrits ci-dessus, aurait un effet défavorable sur leur commercialisation et sur la capacité du Groupe à générer des profits via une commercialisation directe mais également au titre des accords conclus avec des partenaires industriels (tel que Sanofi, Roche Pharma ou AstraZeneca - voir le chapitre 22 du Document de Référence), ce qui aurait un impact négatif sur son activité, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.2.2 Le Groupe dispose d'une expérience limitée en matière de commercialisation de ses produits et ne peut garantir qu'il sera en mesure de commercialiser efficacement les produits qu'il développe.

Le développement du Groupe et sa capacité à générer des revenus dépendront pour partie de sa capacité à commercialiser ses produits à grande échelle et sur de nouveaux marchés. La stratégie commerciale du Groupe combine forces de vente directes à destination des organismes payeurs et indirectes via notamment la conclusion de partenariats de distribution avec des acteurs du marché (tel que Sanofi, Roche Pharma ou AstraZeneca - voir le chapitre 22 du Document de Référence).

Or, en dépit de l'expérience de ses dirigeants, le Groupe n'a encore qu'une expérience limitée dans les domaines du marketing et de la vente des thérapies digitales, qui représentent un nouveau secteur industriel. De plus, la taille de la force de vente du Groupe reste faible en comparaison des différents acteurs du marché pharmaceutique.

Le succès de la commercialisation auprès des tiers-payeurs des produits développés par le Groupe dépendra donc notamment de sa capacité à développer une stratégie marketing, ainsi qu'à attirer, recruter et fidéliser une force de vente qualifiée.

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 (voir en ce sens le paragraphe 4.2.1 du Document de Référence). Bien que le Groupe ait conclu avec un tiers payeur, WellDyneRx, un accord portant sur la prise en charge d'Insulia en ligne avec les standards de commercialisation, il ne peut garantir que ses forces de vente soient en mesure de conclure à l'avenir des accords commerciaux similaires avec d'autres tiers payeurs.

La réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur l'activité, la situation financière, les résultats ou le développement du Groupe.

4.2.2.3 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 afférent 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.

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 (voir en ce sens le paragraphe 4.3.2 du Document de Référence). 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.

La réalisation de l'un de ces risques aurait un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.3 Risques liés aux clients du Groupe

4.2.3.1 Le marché sur lequel le Groupe opère est marqué par la présence de clients importants bénéficiant d'une part de marché et d'un pouvoir de négociation significatifs.

Aux termes de sa stratégie commerciale, le Groupe a vocation à commercialiser ses produits soit, dans le cadre de partenariats (notamment avec de grands laboratoires pharmaceutiques), soit directement auprès d'organismes payeurs publics (comme l'assurance maladie en France) ou privés.

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. Bien que le Groupe ait conclu avec un tiers payeur, WellDyneRx, un accord portant sur la prise en charge d'Insulia en ligne avec les standards de commercialisation, il ne peut garantir qu'il sera en mesure de conclure des accords de partenariat qui lui seront favorables.

Les organismes payeurs, de par le nombre de patients qu'ils représentent, a fortiori lorsqu'il s'agit d'établissements publics, disposent également par nature d'un pouvoir de négociation très significatif. Le Groupe ne peut donc pas garantir qu'il sera en mesure de commercialiser ses produits dans des conditions, notamment financières, qui lui seront le plus favorables.

Par ailleurs, 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 Document de Référence, le chiffre d'affaires du Groupe est concentré sur un nombre restreint de clients. L'un de ces clients pourrait ne pas respecter ses obligations envers le Groupe (voir notamment en ce sens le paragraphe 4.2.6.2 du Document de Référence) ou décider de résilier unilatéralement les relations contractuelles qui le lient au Groupe (voir notamment en ce sens le paragraphe 4.2.1 du Document de Référence).

La réalisation de l'un de ces risques aurait un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.3.2 Certains clients du Groupe pourraient se trouver confrontés à des problèmes d'insolvabilité.

La stratégie du Groupe consiste à s'adresser, d'une part, à des acteurs industriels majeurs dans le secteur des sciences de la vie et, d'autre part, aux organismes payeurs, privés comme publics, et aux fournisseurs de soins.

Les grands industriels de la santé disposent de ressources financières importantes, tout comme les organismes payeurs. Les établissements de soins (hôpitaux et cliniques) fonctionnent quant à eux pour l'essentiel à partir de lignes budgétaires. Cela étant, sur certains territoires, non-ciblés pour le moment par le Groupe, des risques financiers peuvent peser sur les organismes payeurs et obérer leur capacité à honorer le remboursement des produits de santé.

Au titre des exercices clos les 31 décembre 2017 et 2018, aucune dotation pour dépréciation n'a été comptabilisée du fait de l'absence de risque identifié par la Société. Sauf de manière exceptionnelle, le délai de règlement accordé ne dépasse pas 60 jours.

Pour ces raisons, le Groupe estime qu'il est faiblement exposé à des problèmes d'insolvabilité, auprès de ses clients.

Néanmoins, si un ou plusieurs des clients du Groupe n'étaient pas en mesure d'honorer leurs obligations financières, cela pourrait avoir un impact défavorable significatif sur la situation financière du Groupe et ses résultats, et de ce fait sur son activité, ses perspectives et son développement.

4.2.4 Risques liés à la technologie du Groupe

4.2.4.1 Les différents produits du Groupe reposent sur une seule et même plateforme technologique.

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 événements 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. Une telle situation aurait un impact défavorable significatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, son développement, sa situation financière et ses résultats.

4.2.4.2 L'accès aux produits du Groupe pourrait être significativement restreint en raison de défaillances techniques ou d'actions malveillantes.

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 le paragraphe 4.3.2 du Document de Référence).

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.

De tels dysfonctionnements pourraient avoir un impact défavorable significatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, son développement, sa situation financière et ses résultats.

4.2.4.3 La détérioration, l'inefficacité ou l'absence de fiabilité des réseaux mobiles ou internet pourrait restreindre, voire empêcher, l'accès aux produits du Groupe.

Le Groupe dépend de la disponibilité de réseaux internet et mobiles fiables et économes sur les marchés sur lesquels il délivre des services via ses logiciels aux patients et aux praticiens. Dans le cas où les services internet et/ou mobiles dans un ou plusieurs marchés sur lequel le Groupe opère étaient ralentis ou interrompus pour quelque raison que ce soit (notamment en cas de dommages sur des infrastructures, conditions climatiques défavorables, catastrophes naturelles, attaques terroristes, coupures de courant ou changements légaux ou réglementaires), les produits du Groupe pourraient ne plus être commercialement viables sur ce(s) marché(s).

De plus, l'expansion géographique du Groupe pourrait se trouver limitée par des territoires sur lesquels ces réseaux internet et mobiles sont peu fiables et les infrastructures y afférant peu développées. Si les infrastructures de réseau nécessaires à la fourniture des services proposés par le Groupe sur un marché ne sont pas développées ou maintenues, celui-ci se trouverait dans l'impossibilité d'accéder à ce marché et, le cas échéant, d'y rester.

La réalisation de l'un de ces risques aurait un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.4.4 La disponibilité des produits du Groupe dépend de la disponibilité et des conditions d'accès aux « stores » notamment d'Apple et d'Android.

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 événements pourraient réduire de manière significative le nombre de patients utilisant les produits du Groupe et donc ses revenus.

De tels événements pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.5 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 (voir en ce sens le paragraphe 4.3.3.2 du Document de Référence), 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.

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.

La réalisation de l'un de ces risques aurait un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.2.6 Risques liés aux prestataires de services informatiques du Groupe

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 pourraient subir des dysfonctionnements, voire être brutalement interrompus. Leurs infrastructures pourraient également être inaccessibles pour une durée plus ou moins longue. L'une de ces défaillances pourrait entraîner l'altération voire la suspension du fonctionnement des produits du Groupe. Ce dernier ne peut garantir que ses fournisseurs seraient alors en mesure de résoudre ces perturbations dans un délai raisonnable.

Par ailleurs, bien que le Groupe s'attache autant que possible à ne pas être dépendant de ses fournisseurs, si ces tiers ne souhaitent plus ou n'étaient plus en mesure de fournir leurs services au Groupe, il devrait alors changer de fournisseur ce qui pourrait l'amener à immobiliser des ressources techniques et financières nécessaires au développement d'autres projets du Groupe.

Enfin, 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 le paragraphe 4.3.2 du Document de Référence).

La réalisation de l'un de ces risques aurait un impact négatif sur l'activité du Groupe, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats et son développement.

4.3 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.

4.3.1 Risques liés aux différents cadres réglementaires

4.3.1.1 *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 Document de Référence, 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 les serveurs situés en France. Ces hébergeurs agréés sont responsables de la maintenance et de la sécurité de ces serveurs, 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 (applicable à compter du 25 mai 2018) 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 divulgation 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 4.2.3 du Document de Référence). Le Groupe pourrait engager à ce titre sa responsabilité ou voir son image auprès du public très significativement affectée, ce qui est aurait un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

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

La commercialisation des produits du Groupe en Europe nécessite l'obtention du marquage CE.

Les produits du Groupe répondent à la définition de dispositifs médicaux et sont régis, entre autres, par les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE modifiée qui harmonise les conditions de mise en vente et de libre circulation des produits du Groupe au sein de l'Espace Economique Européen.

Ces produits ne peuvent être mis sur le marché qu'à l'issue de l'obtention des 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.

De plus amples informations relatives à la législation européenne applicable aux produits du Groupe figurent à la section 6.5 du Document de Référence.

Si certains produits du Groupe ont déjà obtenu le marquage CE, les produits en cours de développement seront soumis à cette même réglementation. En l'absence d'obtention des certificats permettant le marquage CE dans les délais prévus, la mise sur le marché de ces produits pourrait être retardée voire abandonnée.

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.

Si le Groupe ne parvenait pas à obtenir dans les délais requis le renouvellement des certificats nécessaires pour le marquage CE de ses produits, leur commercialisation pourrait être interrompue dans l'attente de l'obtention de ces autorisations voire abandonnée.

De telles situations, si elles se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

La commercialisation des produits du Groupe aux Etats-Unis nécessite l'autorisation préalable de la FDA.

Le marché américain est régi par la réglementation fédérale Titre 21 du « *U.S. Code of Federal Regulation* » (« CFR ») qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux en imposant des exigences pré et post mise sur le marché dont l'organe de contrôle est la *Food and Drug Administration* (FDA).

Ces dispositifs médicaux sont également soumis à l'enregistrement de l'établissement produisant du matériel médical en vertu des sous-sections B, C et D de la section 807 du Titre 21 du CFR et aux exigences relatives au système qualité établie par la section 807 du Titre 21 du CFR. La FDA délivre une autorisation 510(k) 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).

Les informations relatives au fabricant, à l'importateur initial et au dispositif médical apparaissent sur les bases de données informatiques de la FDA relatives aux listes de dispositifs médicaux autorisés et d'enregistrement d'établissement produisant du matériel médical.

De plus amples informations relatives à la législation américaine applicable aux produits du Groupe figurent à la section 6.4 du Document de Référence.

Bien que le Groupe échange avec la FDA afin notamment de préciser la trajectoire d'homologation réglementaire de certains de ses produits aux Etats-Unis (tel qu'en matière d'oncologie), il ne peut garantir l'issue de ces échanges. Si les demandes d'autorisations de mise sur le marché américain de produits du Groupe devaient être rejetées par la FDA, la commercialisation de ces produits sur le marché américain devrait être retardée tant que de nouvelles demandes d'autorisation n'auraient pas été approuvées, voire abandonnées. De même, si les autorisations de la FDA d'ores et déjà obtenues pour certains produits du Groupe étaient valablement remises en cause, cela entraînerait leur retrait et le Groupe ne pourrait alors plus commercialiser les produits concernés sur le marché américain tant qu'il n'aurait pas obtenu une nouvelle autorisation. Dans chacun de ces cas, la FDA pourrait procéder à

d'autres types d'examens plus longs, plus complexes et plus coûteux, qui pourraient nécessiter la communication de données cliniques.

De telles situations, si elles se produisaient, seraient susceptibles d'avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

Des démarches spécifiques peuvent être nécessaires afin de commercialiser les produits du Groupe dans d'autres pays.

Outre les règles propres en Europe et aux Etats-Unis, la mise sur le marché des produits médicaux dans d'autres pays nécessite 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.

Si des demandes d'autorisations relatives aux produits du Groupe devaient être rejetées par une autorité publique compétente, ou si les autorisations octroyées étaient annulées à la suite de recours (gracieux ou contentieux) de tiers, le Groupe ne pourrait pas commercialiser ses produits sur le marché concerné ou pourrait être amené à mettre en œuvre d'autres procédures, plus longues et plus coûteuses, pour obtenir ses autorisations, voire, si le Groupe n'obtenait aucune autorisation sur aucun territoire, pourrait ne pas être en mesure de commercialiser ses produits.

Une telle situation pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

4.3.2 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 Document de Référence 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 la section 4.7 du Document de Référence)

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.

4.3.3 Risques liés à la propriété intellectuelle

4.3.3.1 Les brevets et autres droits de propriété intellectuelle du Groupe bénéficient d'une protection incertaine ou limitée dans le temps.

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 Document de Référence, 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.

4.3.3.2 Les droits de propriété intellectuelle détenues par le Groupe ou par des tiers pourraient faire l’objet de contentieux dont l’issue serait incertaine.

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.

4.3.3.3 Le Groupe ne peut garantir la protection des informations et savoir-faire qu'il communique à ses partenaires.

Le Groupe juge 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 prévoie 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.

4.3.3.4 Certains droits de propriété intellectuelle du Groupe font l'objet d'un nantissement

Afin de garantir le remboursement des obligations souscrites par Kreos Capital V (UK) Ltd (« Kreos ») le 13 avril 2018 (voir notamment la sections 22.6 du Document de Référence), 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 11.6 du Document de Référence). 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.

4.3.4 [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 procèdent périodiquement à des audits 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.

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.

La survenance d'un tel événement pourrait remettre en cause la commercialisation des produits du Groupe dans les pays concernés et, par voie de conséquence, affecter significativement l'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe à moyen et long terme.

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

4.4.1 [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 jeune. 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.

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 pouvoir également s'adresser directement aux organismes payeurs et aux fournisseurs de santé et procéder aux investissements nécessaires pour ce faire.

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 6.1 et 6.8 du Document de Référence.

Le Groupe ne peut garantir que ces hypothèses se confirmeront. 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.

4.4.2 [Risques liés à la gestion de la croissance interne du Groupe](#)

Dans le cadre de sa stratégie de développement, le Groupe va devoir recruter du personnel supplémentaire et développer ses capacités opérationnelles en lien avec ses perspectives de développement et commerciales, ce qui pourrait mobiliser de manière excessive ses ressources internes.

En particulier, le Groupe a l'intention de renforcer sa force de vente directe pour commercialiser ses produits notamment aux Etats-Unis. Outre les coûts directs associés au développement de sa force de vente.

Pour ce faire, le Groupe devra :

- former, gérer, motiver et conserver un nombre croissant d'employés ;
- anticiper des dépenses nouvelles en liaison avec cette croissance et les besoins de financement correspondants ;
- prévoir de façon aussi précise que possible la demande de ses produits et les revenus qu'ils peuvent générer ;
- augmenter la capacité de ses systèmes informatiques opérationnels, financiers et de gestion existants ; et
- gérer les relations avec les partenaires du Groupe en charge de poursuivre le développement et la commercialisation de ses produits.

Si le Groupe ne parvenait pas à gérer cette croissance ou s'il rencontrait des difficultés inattendues pendant son expansion, cela pourrait avoir un effet défavorable significatif sur ses activités, sa situation financière, ses résultats ou son développement.

4.4.3 Risques liés à la dépendance à l'égard du personnel qualifié et des dirigeants clés et à l'incapacité d'attirer les nouveaux employés dont le Groupe aura besoin pour son développement

Le succès du Groupe dépend largement du travail et de l'expertise de ses cadres dirigeants et de son personnel qualifié. 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, d'autant plus forte en cas de transfert à la concurrence ; ou
- des carences en termes de compétences techniques pouvant ralentir l'activité et pouvant altérer, à terme, la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs.

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, tout particulièrement aux Etats-Unis, et ainsi avoir un effet défavorable significatif sur son activité, ses résultats, sa situation financière, son développement et ses perspectives.

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.

4.4.4 Risques liés à la réalisation éventuelle d'opérations de croissance externe

Le Groupe pourrait être amené à l'avenir à acquérir de nouveaux actifs (commerciaux ou technologiques) ou des entreprises. Le Groupe ne peut garantir qu'il sera à même d'identifier les meilleures opportunités et de réaliser ces acquisitions, ni qu'il parviendra à intégrer avec succès ces acquisitions.

Par ailleurs, ces acquisitions pourraient faire peser sur le Groupe des coûts significatifs. Le Groupe pourrait également avoir à financer de telles acquisitions en contractant des emprunts, ou en émettant des titres de capital, ce qui pourrait lui faire prendre des risques financiers et se voir imposer certaines restrictions ou avoir un impact dilutif pour ses actionnaires.

L'activité, la situation financière, les résultats, le développement et les perspectives du Groupe pourraient être significativement affectés par la réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques.

4.5 Risques financiers

Les données comptables mentionnées dans la présente section sont issues des comptes consolidés présentés en normes IFRS au titre de l'exercice 2017 figurant à la section 20.1 du Document de Référence.

4.5.1 Risque de liquidité

Depuis sa création en 2001, le Groupe a enregistré des pertes opérationnelles. Au 31 décembre 2018, le cumul des pertes nettes s'élevait à 53.774 K€, comparée à une perte nette cumulée de 37.360 K€ au 31 décembre 2017. Ces pertes résultent notamment des frais de recherche et des coûts de développement et des dépenses de ventes et marketing engagées.

Le Groupe a principalement financé sa croissance par des augmentations de capital et grâce à des fonds supplémentaires provenant de collaborations de recherche et de crédits d'impôt recherche.

La Société a ainsi souscrit en 2009 auprès de la Coface, une avance remboursable au titre de la prospection commerciale aux Etats-Unis. Le montant total restant dû au 31 décembre 2017 de cette avance, tel qu'il ressort des comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 figurant à la section 20.1 du Document de Référence, est de 170 K€. Cette avance a été remboursée en totalité en mars 2018.

En 2014, Voluntis a contracté un emprunt financier d'un montant nominal de 850 K€. Cet emprunt ne comportant pas de clause de remboursement anticipé, la Société n'est donc pas exposée au risque de liquidité que pourrait générer l'application d'une telle clause.

Au titre d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement* conclus le 13 avril 2018 entre la Société et Kreos, cette dernière a procédé le 1^{er} mai 2018 au versement du montant nominal de 4 millions d'euros correspondant à la première tranche de l'emprunt obligataire émis par la Société. Par ailleurs, à la demande de la Société, Kreos a souscrit le 11 avril 2019 deux tranches additionnelles d'obligations sèches pour un montant total de 3 millions d'euros, portant le montant total de l'emprunt obligataire à 7 millions d'euros. Pour plus d'informations sur l'emprunt obligataire accordé par Kreos, voir la section 22.6 du Document de Référence.

Par ailleurs, dans le cadre de son introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, la Société a levé 30,1 millions d'euros.

A la date du Document de Référence et en tenant compte des fonds reçus par la Société tels que décrits ci-dessus, sa trésorerie est d'environ 16,2 millions d'euros. La Société a procédé à une revue spécifique de son risque de liquidité et considère être en mesure de faire face à ses échéances à venir au cours des douze prochains mois.

Le Groupe continuera, en tout état de cause, à avoir des besoins de financement importants, car il poursuit ses efforts de recherche et développement de produits actuels et futurs et de soutien de son déploiement commercial.

Les besoins de financement sont difficiles à prévoir avec précision et dépendront en partie de facteurs indépendants du Groupe. Les points montrant une incertitude importante comprennent, sans caractère limitatif :

- les frais et le temps nécessaires pour le développement des produits et à l’obtention des autorisations réglementaires dans un contexte d’accroissement des exigences réglementaires encadrant la fabrication des solutions du Groupe ;
- de la nécessité d’obtenir de nouvelles autorisations pour accompagner la commercialisation des produits du Groupe sur de nouvelles indications médicales ;
- les frais et le temps nécessaires afin que les solutions développées par le Groupe soient commercialisées et/ou remboursées en vue de générer des revenus ;
- l’équilibre de la répartition des coûts et des produits découlant des partenariats commerciaux ;
- les coûts de préparation, de dépôt, de défense et de préservation des brevets et autres droits de propriété intellectuelle ;
- l’intensité concurrentielle et le rythme d’adoption par les acteurs du domaine de la santé des nouvelles solutions digitales thérapeutiques.

Par ailleurs, jusqu’à présent, le chiffre d’affaires du Groupe est généré pour une part significative par le versement de paiements initiaux (*upfront*) ou primes de succès (*milestones*), à caractère unique, au titre des différents partenariats qu’il a conclus. De ce fait, le Groupe ne peut pas garantir qu’il deviendra rentable, l’atteinte de la rentabilité, impliquant qu’il accélère le déploiement commercial de ses solutions de gestion du diabète (notamment auprès de tiers-payeurs) ou qu’il commercialise d’autres produits.

Dans ce contexte, l’augmentation des dépenses du Groupe non corrélée à une augmentation de son chiffre d’affaires pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives. Le Groupe pourrait être amené à revoir son plan de développement clinique et commercial et devrait par ailleurs rechercher des sources de financement alternatives.

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.

La réalisation de ce risque de liquidité pourrait avoir un effet défavorable significatif sur la Société, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.5.2 [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 2017 et 2018, le CIR comptabilisé par la Société s’est élevé respectivement à 1 682 K€ et 1 791 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. Une telle situation pourrait avoir un effet défavorable sur les résultats, la situation financière et les perspectives du Groupe.

4.5.3 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 la section 22.6 du Document de Référence), 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.

Au 31 décembre 2018, 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 11% sur la base du capital existant à la date du Document de Référence et d'environ 10 % sur la base du capital dilué.

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.

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

Au titre d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement* conclus le 13 avril 2018 entre la Société et Kreos, cette dernière a procédé le 1^{er} mai 2018 au versement du montant nominal de 4 millions d'euros correspondant à la première tranche de l'emprunt obligataire émis par la Société. Par ailleurs, à la demande de la Société, Kreos a souscrit le 11 avril 2019 deux tranches additionnelles d'obligations sèches pour un montant total de 3 millions d'euros, portant le montant total de l'emprunt obligataire à 7 millions d'euros. Pour plus d'informations sur l'emprunt obligataire accordé par Kreos, voir la section 22.6 du Document de Référence.

Ces *Venture Loan Agreement* et *Bond Issue Agreement* 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 de déclarer l'exigibilité anticipée de l'emprunt accordé.

Par ailleurs, afin de garantir le remboursement de ces obligations, la Société a consenti un nantissement sur certains de ses actifs (en particulier ses créances, ses comptes bancaires et ses droits de propriété intellectuelle).

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. 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.

La réalisation d'un de ces risques 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.

4.5.5 Risques liés à l'utilisation future des déficits reportables

Au 31 décembre 2018, après prise en compte de la perte nette dégagée sur l'exercice, la Société dispose d'un déficit reportable s'élevant à 56 377 K€. A la date du Document de Référence, ce déficit est indéfiniment reportable sur les bénéfices futurs.

En France, l'imputation de ces déficits est plafonnée à 1 million d'euros, majoré de 50 % de la fraction des bénéfices 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 bénéfices futurs ou à la limiter dans le temps. La France a par ailleurs décidé, pour les années à venir, une diminution progressive du taux de droit commun de l'impôt sur les sociétés applicable aux bénéfices imposables sur lesquels ces déficits pourraient être imputés.

La réalisation de l'un ou de plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable significatif sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement et ses perspectives.

4.5.6 Risque de crédit

Le Groupe exerce une gestion prudente de sa trésorerie disponible. La trésorerie et ses équivalents comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par la Société. Au 31 décembre 2018, les disponibilités, s'élevant à 19 783 K€, détenus sur des comptes de dépôts et totalement disponibles.

Le risque de crédit lié à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie et aux instruments financiers courants n'est pas significatif au regard de la qualité des institutions financières auxquelles le Groupe fait appel.

Concernant la qualité de signature de ses clients, le Groupe n'a pas identifié de risque de crédit attaché au poste clients.

4.6 Risques de marché

4.6.1 Risque de change

Une part des produits opérationnels du Groupe est générée dans des devises autres que l'euro. En raison de l'implantation géographique du Groupe, il en est de même pour des dépenses qui sont pour une part croissante libellées en devises étrangères et notamment en dollar américain.

Au 31 décembre 2018, 99% de la trésorerie et des autres actifs financiers à court terme du Groupe sont libellés en euros.

La Société considère néanmoins que la variation des taux de change USD/EUR n'impacterait pas de manière significative le résultat et les capitaux propres (consolidés) du Groupe.

Le Groupe n'a pas pris, à son stade de développement actuel, de disposition de couverture, autre que la couverture naturelle, afin de protéger son activité contre les fluctuations des taux de change euro/dollars. Le Groupe ne peut exclure qu'une augmentation importante de son activité notamment aux Etats-Unis d'Amérique ne résulte dans une plus grande exposition au risque de change et envisagerait alors de recourir à une politique adaptée de couverture de ces risques.

4.6.2 Risque de taux d'intérêt

Le risque de taux d'intérêt reflète l'exposition du Groupe aux fluctuations des taux d'intérêt sur le marché.

Les obligations émises par la Société au bénéfice de Kreos (voir en ce sens la section 22.6 du Document de Référence) portent des intérêts à taux fixe ainsi que des intérêts à payer à la date d'échéance finale desdites obligations. De ce fait, la Société ne s'estime pas soumise à un risque de taux sur cet emprunt obligataire.

La seule exposition au risque de taux d'intérêt est relative au placement de la trésorerie en équivalents de trésorerie exclusivement composés de comptes à terme. Compte tenu du faible niveau de rémunération actuelle de ce type de placement et du niveau des montants trésorerie généralement détenus par le Groupe, ce dernier considère que toute évolution de +/- 1% aurait un impact non significatif sur son résultat net au regard des pertes générées par son activité opérationnelle. Par ailleurs, la politique de la Société est de ne pas souscrire d'instruments financiers à des fins de spéculation.

Le Groupe n'a aucune dette à taux variable. Les flux de remboursement de ses dettes ne sont pas soumis à un risque d'augmentation des taux.

Une description de l'endettement existant au 31 décembre 2018 figure la note 5.8 des annexes au comptes consolidés établis pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 figurant à la section 20.1 du Document de Référence.

4.7 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 102 K€ au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

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 : - 10.000.000 € 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 locatif / trouble de jouissance	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
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 mai

Police d'assurance	Risques couverts	Assureur	Montant des garanties	Franchises	Expiration
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
Prévoyance 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	Aon Risk Services Northeast, Inc.	Plafond de garantie de la garantie de l'employeur : - 2.000.000 USD de plafond global de la police - 2.000.000 USD par accident ou par maladie	-	Renouvelable annuellement chaque 1 ^{er} juillet

4.8 Procédures judiciaires et d'arbitrage

A la date du Document de Référence, 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.

5. INFORMATIONS CONCERNANT LA SOCIETE

5.1 Histoire et évolution de la Société

5.1.1 Raison sociale et nom commercial de la Société

La Société a pour dénomination sociale : Voluntis.

5.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de la Société

La Société est immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro 439 685 850.

5.1.3 Date de constitution et durée

La Société a été constituée le 19 octobre 2001 pour une durée de 99 ans à compter de son immatriculation au registre du commerce et des sociétés en date du 5 novembre 2001, soit jusqu'au 5 novembre 2100, sauf prorogation ou dissolution anticipée.

5.1.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation régissant ses activités

La Société est une société anonyme à conseil d'administration régie par le droit français, et principalement soumise, pour son fonctionnement, aux articles L. 225-1 et suivants du code de commerce.

Le siège social de la Société est situé 58, avenue Wagram, 75017 Paris, France.

Les coordonnées de la Société sont les suivantes :

Adresse de l'établissement principal : 22, Quai Gallieni, 92150 Suresnes, France

Téléphone : +33 (0) 1 41 38 39 20

Télécopie : + 33 (0) 1 41 38 39 26

Courriel : investors@voluntis.com

Site Internet : www.voluntis.com

Identifiant d'entité juridique (LEI) est le suivant : 969500NSBH4XTWSGFE04

5.1.5 Evénements importants dans le développement des activités du Groupe

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 de la solution Diabeo en France
	Lancement de la solution 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, portant sur la promotion, le prix et les conditions de remboursement de la solution Insulia par WellDyneRx aux Etats-Unis d'Amérique.
2019	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 compagons 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.

5.2 Investissements

Les investissements du Groupe 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 2018 figurant à la section 20.1 du Document de Référence. Les frais de recherche et de développement ne remplissant pas les critères précités, sont comptabilisés en charges.

5.2.1 Principaux investissements réalisés au cours des deux derniers exercices

Principaux investissements (K€)	2017	2018
Acquisition d'immobilisations incorporelles	997	986
dont : dépenses de développement de logiciels immobilisées	997	986
autres immobilisations incorporelles	0	0
Acquisition d'immobilisations corporelles	772	55
Acquisition d'immobilisations financières	383	296
TOTAL DES INVESTISSEMENTS	2 152	1 336

Les investissements du Groupe se sont élevés à 1 336 K€ au cours de l'exercice 2018 (avant cessions), en forte diminution par rapport l'exercice 2017 au cours duquel ils se sont établis à 2 152 K€.

Les investissements incorporels des deux derniers exercices, stables, 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 déménagement en avril 2017 du principal établissement du groupe en France a nécessité des investissements d'aménagement et d'équipement du nouveau siège, expliquant l'évolution du niveau des investissements corporels en 2018.

Le détail des investissements est présenté au paragraphe 9.2.6 du Document de Référence et dans les notes 5.1 et 5.2 des annexes aux comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, figurant à la section 20.1 du Document de Référence.

5.2.2 Principaux investissements en cours

En 2019, le Groupe entend poursuivre ses investissements commerciaux et marketing, de même que l'investissement dans ses produits à travers des développements technologique et réglementaire. De nouvelles versions de ses solutions en diabétologie et en oncologie, enrichies de nouvelles fonctionnalités dans le but d'élargir la population cible des patients susceptibles d'utiliser ses solutions sont en cours de développement. Ceci se traduira par de nouvelles demandes d'homologation réglementaire.

Pour financer les investissements planifiés, le Groupe devrait notamment s'appuyer sur :

- une trésorerie disponible à fin décembre 2018 de 19,8 M€ ;
- le remboursement en 2019 du crédit d'impôt recherche (CIR) dû au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017, soit 1,7 M€, non perçu en 2018 et du CIR pour l'exercice 2018 évalué à 1,8 M€ ; et
- le tirage de deux tranches optionnelles complémentaires de l'emprunt Kreos en avril 2019 pour 3,0 M€.

5.2.3 Principaux investissements futurs

La Société n'a pris aucun d'engagement ferme d'investissement significatif à la date du Document de Référence.

6. APERCU DES ACTIVITES

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

Voluntis développe et commercialise des logiciels thérapeutiques, conçus pour accompagner les patients atteints de maladies chroniques et ainsi améliorer les résultats de leurs traitements, ciblant plus particulièrement le diabète et l'oncologie.

Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent des recommandations personnalisées au patient et son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires, de surveiller des symptômes ou d'automatiser l'analyse à distance des résultats du patient. Ces recommandations immédiates sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés s'appuyant sur des fondements scientifiques solides et renforcés par de multiples règles de sécurité. Véritables compagnons thérapeutiques, les solutions de Voluntis augmentent l'efficacité des traitements et permettent de déployer la télémédecine, qui renforce la collaboration entre le patient et son équipe soignante.

L'année écoulée a vu des avancées majeures dans les deux domaines stratégiques prioritaires du Groupe, marquées dans le diabète par les lancements commerciaux effectifs des produits et en oncologie par la mise en œuvre des engagements signés et par des investissements plus importants dans une solution propriétaire multi-cancers. L'introduction en bourse du capital de la Société est un vecteur clé dans la poursuite de cette phase de développement du Groupe.

Le segment des thérapies digitales reste très dynamique tant en termes d'homologation de solutions innovantes qu'en termes d'alliance et de partenariat.

Développement commercial et activité

Diabétologie

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

Le Groupe poursuit aux Etats-Unis la constitution de son équipe commerciale directe auprès des organismes payeurs, ce qui se traduit par des recrutements dans les domaines commercial, marketing et médical.

En parallèle, le Groupe a étendu ses partenariats de commercialisation aux Etats-Unis d'Amérique. La Société a conclu en mai un contrat avec un organisme payeur américain, WellDyneRx (Pharmacy Benefit Manager gérant environ 850.000 assurés dans le segment commercial cible). Cet accord porte sur la promotion, le prix et les conditions de remboursement de sa solution Insulia par WellDyneRx aux Etats-Unis d'Amérique.

Les interactions commerciales avec les payeurs ou acteurs du système de santé américain ont été l'objet d'une forte accélération pendant la deuxième partie de l'année 2018.

Oncologie

En oncologie, le Groupe a rencontré la Food & Drug Administration (la « FDA ») en janvier 2018 dans le cadre d'un « pre-submission meeting », afin de préciser la trajectoire d'homologation réglementaire de sa plateforme de suivi multi-cancers.

Egalement en oncologie, le Groupe a développé une solution multi-indications, objet d'une extension, annoncée en mars 2018, de sa collaboration avec Roche, initialement centrée sur le cancer du sein. L'évaluation de cette solution ne sera pas poursuivie à la suite de la décision de Roche Pharma France

de mettre un terme à ce contrat. L'évaluation clinique de la solution *Zemy Breast Cancer*, supervisée par Roche s'est poursuivie.

Le Groupe participe activement aux travaux sectoriels de la Digital Therapeutics Alliance, dont il est un des membres fondateurs.

En matière opérationnelle

L'année 2018 a vu le recrutement de nouvelles ressources opérationnelles, pour accompagner le développement des activités en France et aux Etats-Unis.

L'effectif moyen de la Société est ainsi passé de 91 employés pendant l'année 2017 à 90 employés pendant l'année 2018, celui du Groupe de 103 à 107 personnes. L'effectif total s'établit à 112 employés au 31 décembre 2018, dont 19, soit 17%, établis aux Etats-Unis.

Financement

Le 29 mai 2018, la Société a annoncé la réalisation avec succès de son introduction en bourse et levé 30,1 M€ (brut, hors frais liés) sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

Les obligations convertibles souscrites en juillet 2017 et janvier 2018 et les intérêts courus associés ont été convertis en capital, à l'occasion de l'introduction en bourse de la Société.

Par ailleurs, au titre d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement* conclus le 11 avril 2018 entre la Société et Kreos Capital V (UK) Ltd cette dernière a procédé le 1^{er} mai 2018 au versement du montant nominal de 4,0 M€ correspondant aux obligations émises par la Société. De même, Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. a souscrit 70.000 bons de souscription d'actions (dits BSA₂₀₁₈-Kreos), attribués par la Société.

Le crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2017, d'un montant de 1,7 M€, ayant fait l'objet de demande de documentation complémentaire, n'a été perçu qu'en février 2019.

A fin décembre 2018, le Groupe dispose d'une situation de trésorerie disponible de 19,8 M€.

Développements produits

Le Groupe a poursuivi ces investissements sur ces deux axes thérapeutiques principaux en :

- enrichissant les fonctionnalités et la couverture de ses produits dans le Diabète pour maintenir son avance et ouvrir de nouveaux segments de marché géographique ou démographique à travers l'inclusion de nouvelle langue, ou de nouveaux traitements par insuline, et
- développant sa plateforme dédiée aux traitements anticancéreux, Theraxium Oncologie.

Gouvernance

La Société est passée, en avril 2018 à l'occasion de son introduction en bourse, de la forme de société anonyme conseil de surveillance et directoire à celle de société anonyme à conseil d'administration.

6.2 L'émergence des Logiciels thérapeutiques

Voluntis développe et commercialise des logiciels thérapeutiques, conçus pour accompagner les patients atteints de maladies chroniques et ainsi améliorer les résultats de leurs traitements.

Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent des recommandations personnalisées au patient et son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires, de surveiller des symptômes ou d'automatiser l'analyse à distance des résultats du patient. Ces recommandations immédiates sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés s'appuyant sur des fondements scientifiques solides et renforcés par de multiples règles de sécurité. Véritables compagnons thérapeutiques, les solutions de Voluntis augmentent l'efficacité des traitements et permettent de déployer la télémédecine, qui renforce la collaboration entre le patient et son équipe soignante.

Solutions de santé de nouvelle génération, les logiciels thérapeutiques de Voluntis n'en demeurent pas moins des produits de santé. A ce titre, ils font l'objet d'évaluation clinique, sont soumis à des homologations réglementaires (ex : marquage CE en France, homologation FDA aux Etats-Unis d'Amérique...), nécessitent une prescription médicale et sont susceptibles d'être remboursés par les organismes payeurs. Ces solutions concourent à la transformation numérique de la santé et apportent une réponse au besoin d'optimisation de l'efficacité médico-économique des traitements médicamenteux.

Les logiciels thérapeutiques s'inscrivent dans le secteur émergent des thérapies digitales, dont le marché mondial est estimé en croissance 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 (18% du marché mondial des thérapies digitales)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 192 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® est désormais en phase de déploiement selon deux canaux complémentaires : direct, Voluntis démarchant les organismes payeurs, et indirect, via des partenaires de distribution non-exclusifs, Sanofi et Onduo (co-entreprise formée par Sanofi et Verily). Diabeo®, qui accompagne les patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinotraités 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. Produit de santé remboursable, Diabeo® est commercialisé par Sanofi.

En oncologie, les logiciels thérapeutiques de Voluntis sont en phase de développement. Ces solutions visent à améliorer l'adhésion des patients à leur traitement médicamenteux. 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 traitement ou d'hospitalisations non-planifiées. Voluntis développe une solution multi-cancer propriétaire, de même que des solutions spécifiques dans le cadre d'accords de partenariat avec l'industrie pharmaceutique. C'est notamment le cas de la solution eCO, dans le cancer de l'ovaire en partenariat avec AstraZeneca. Une première étude de faisabilité d'eCO a été conduite dans différents

¹ Source : Grand View Research 2017

² Source : Grand View Research 2017

³ Source : Evaluate – Pharma World Preview 2017

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

centres aux Etats-Unis en collaboration avec le *National Cancer Institute* et a démontré un haut niveau d'observance et de satisfaction des patientes 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. Ensuite, en phase commerciale, Voluntis enregistre des revenus liés au remboursement de ses solutions par les organismes payeurs, soit directement auprès de ces derniers, soit indirectement via des redevances versées par ses partenaires industriels au titre de l'utilisation de ses logiciels thérapeutiques.

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 et à constituer une équipe commerciale dédiée à la commercialisation et au déploiement opérationnel auprès des organismes payeurs sur ce territoire.

Technologiquement, les logiciels thérapeutiques de Voluntis partagent une plateforme commune, Theraxium. Cette infrastructure mutualise les fonctionnalités partagées par toutes les thérapies digitales 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 produits dans le diabète et à finaliser le développement puis à commercialiser sa suite de solutions en oncologie. Sur la base de Theraxium, Voluntis étend progressivement son portefeuille de logiciels dans de nouvelles aires thérapeutiques.

Voluntis incarne, par son portefeuille de solutions, son modèle d'affaires et son organisation, une nouvelle catégorie d'entreprises : les digital biotechs.

6.2.1 Les thérapies digitales, nouveau secteur industriel

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

Les thérapies digitales sont des solutions numériques délivrant une intervention personnalisée auprès des patients, pour les accompagner au quotidien et leur permettre d'atteindre des objectifs spécifiques de prévention ou de gestion de maladie. Ces solutions numériques, dont les interventions sont fondées sur la science, font l'objet d'évaluation clinique pour établir leur efficacité au même titre que d'autres traitements (médicaments ou dispositifs médicaux matériels).

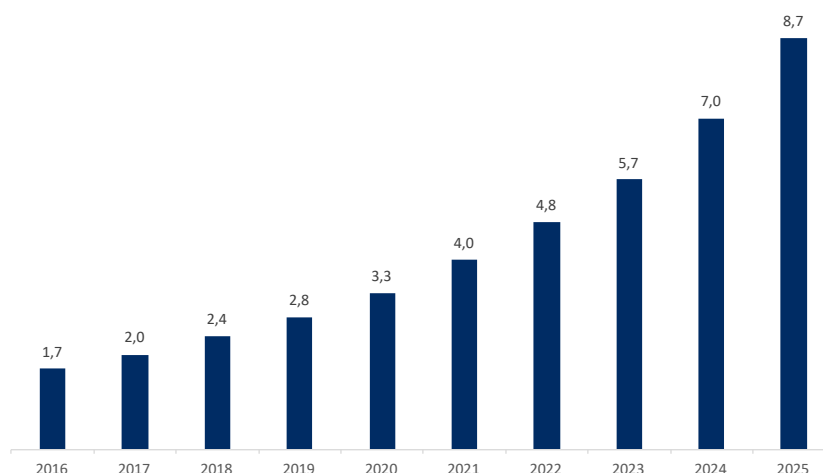
Il existe deux types de thérapies digitales : celles qui sont des substituts à des traitements existants, et celles qui sont des compagnons de traitements existants. Les logiciels thérapeutiques développés par Voluntis s'inscrivent dans la seconde catégorie.

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 2025¹. 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

¹ Source : Grand View Research 2017

est estimée à 362 millions USD en 2017 (soit 18% du marché mondial des thérapies digitales selon Grand View Research).

Marché des *digital therapeutics* (en Mds USD)



Les thérapies digitales, 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 2018, le segment des thérapies digitales a été particulièrement dynamique tant en termes d'homologation et de développement clinique de solutions innovantes, qu'en termes de financement et de conclusion d'alliances et de partenariats ou encore de consolidation. La structuration progressive du secteur se traduit également par une couverture médiatique significative.

6.2.2 Définition des logiciels thérapeutiques

Les logiciels thérapeutiques désignent des applications, mobile et web, qui délivrent des recommandations tant au patient qu'aux professionnels de santé pour optimiser l'efficacité d'un traitement. Ces recommandations automatisées sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés, qui traitent les données de suivi des patients à travers un moteur de règles. Ces algorithmes s'appuient d'une part sur des fondations scientifiques solides pour ce qui concerne le contenu de leurs interventions, et d'autre part sont « durcis » avec de multiples règles de sécurité permettant d'assurer une maîtrise du risque patient conforme aux exigences les plus élevées de l'industrie.

Solutions de santé à part entière, les logiciels thérapeutiques mettent automatiquement à la portée du patient les recommandations de son équipe soignante. Dans le même temps, ils mettent à la disposition de l'équipe soignante les données du patient et les analyses permettant d'identifier d'éventuelles actions correctrices à mettre en œuvre. Cette télésurveillance collaborative permet ainsi de déterminer quand contacter le patient, d'ajuster à distance le traitement dans le but d'optimiser son efficacité et sa tolérance et de prévenir des hospitalisations évitables.

Ainsi, les logiciels thérapeutiques visent à personnaliser les traitements et améliorer leurs résultats en vie réelle.

Les exemples suivants permettent d'illustrer les fonctionnalités principales des logiciels thérapeutiques :

- du côté du patient, les logiciels thérapeutiques collectent les données de suivi médical et délivrent des recommandations immédiates permettant d’ajuster un dosage médicamenteux, de mieux gérer les effets secondaires induits par le traitement, de surveiller des symptômes ou des paramètres biologiques ;
- du côté des professionnels de santé, les logiciels thérapeutiques donnent accès à distance aux données de suivi des patients, fournissent des analyses automatisées, identifient les patients nécessitant un support, et recommandent d’éventuels ajustements de traitement.

Reposant sur la circulation d’une information pertinente et transformée en recommandation, le logiciel thérapeutique permet ainsi d’améliorer la collaboration entre le patient et son équipe soignante : ils partagent des objectifs à atteindre, des indicateurs à suivre et, in fine, une meilleure compréhension de l’évolution de la maladie et des actions à entreprendre. Le patient, accompagné à distance par son équipe soignante, se sent dès lors rassuré. La circulation de l’information est également bénéfique pour l’équipe de soins puisqu’elle permet de partager l’information pertinente et d’aligner les équipes sur des objectifs et des indicateurs communs. Le logiciel thérapeutique permet en outre, grâce à une gestion des droits et des rôles, de déléguer des missions si nécessaire au sein de l’équipe soignante. Enfin, parce qu’il intègre les standards de soin et consensus d’experts, il peut contribuer à diffuser les meilleures pratiques et à protocoliser les soins, dans le sens d’une meilleure qualité au profit de tous les acteurs.

Les logiciels thérapeutiques nécessitent le plus souvent une prescription médicale. Cette phase permet au professionnel de santé de paramétrer les objectifs et les recommandations qui offrent au patient une personnalisation de son traitement. Cette phase est également un vecteur de réassurance et d’éducation thérapeutique pour le patient.

Dédiés spécifiquement à un traitement ou une maladie, les logiciels thérapeutiques intègrent de l’intelligence médicale : ses algorithmes d’aide à la décision transposent des recommandations issues d’évaluations cliniques et/ou de consensus d’experts scientifiques. A ces algorithmes médicaux, les logiciels thérapeutiques adjoignent de multiples règles de sécurité permettant d’encadrer l’usage du logiciel par le patient en autonomie.

Les logiciels thérapeutiques ont le statut réglementaire de dispositif médical dans de nombreux pays, en particulier en Europe et en Amérique du Nord. A ce titre, leur développement doit s’opérer au gré d’un système et de processus qualité certifiés et régulièrement audités. Leur mise sur le marché requiert une homologation réglementaire spécifique.

S’inscrivant au carrefour des traitements, des diagnostics et du digital, l’émergence des logiciels thérapeutiques est liée au processus de transformation numérique de la santé, et, particulièrement, à l’enjeu d’optimiser l’efficacité clinique et l’efficience médico-économique des médicaments en vie réelle.

6.2.3 La transformation numérique de la santé : enjeu de santé publique

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.

6.2.4 [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 2024¹.

6.2.5 [Voluntis et les logiciels thérapeutiques](#)

Depuis 2001, Voluntis est un des pionniers des logiciels thérapeutiques. Voluntis est à ce titre membre fondateur de la *Digital Therapeutics Alliance*, 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, Omada Health, 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 digitales – 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 digitales. L'Alliance apporte notamment sa contribution à la

¹ Source : EvaluatePharma World Preview 2018 – Outlook to 2024, June 2018

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). Conçus pour le suivi et l'accompagnement des maladies chroniques¹, 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 192 milliards €².

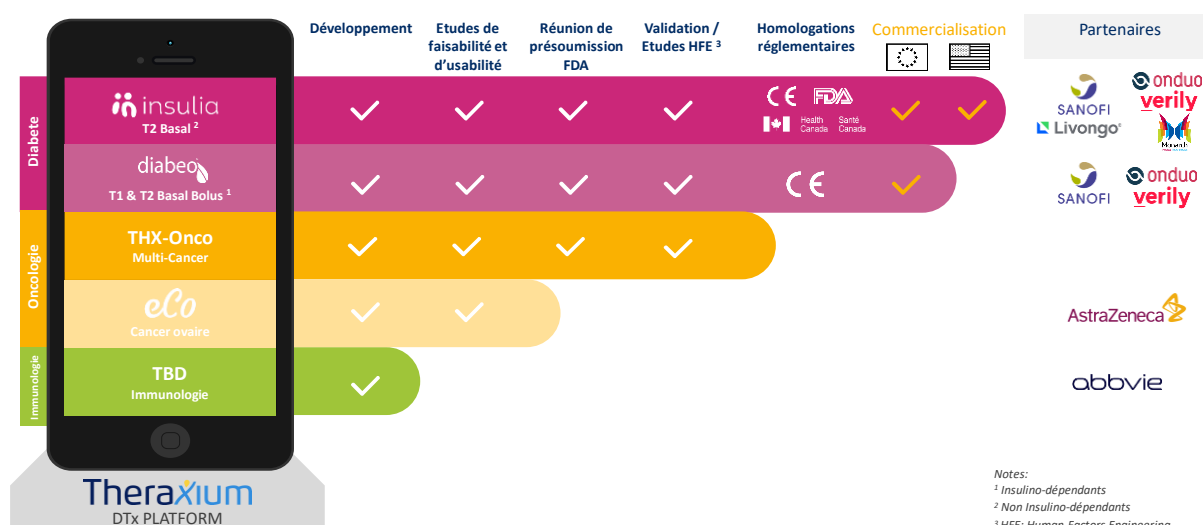
Dans le diabète, les logiciels thérapeutiques de Voluntis ont reçu les homologations réglementaires requises (FDA et marquage CE) après plusieurs études cliniques et sont en phase de commercialisation en Amérique du Nord et en Europe.

En oncologie, ses logiciels sont en phase de développement.

Voluntis a étendu, en décembre 2018, son portefeuille d'activité à l'immunologie, à la faveur d'un accord avec AbbVie.

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.

Pipeline des thérapies digitales développées par Voluntis



¹ 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).

² Source : Evaluate – Pharma World Preview 2017

6.2.6 Modèle économique de Voluntis

6.2.6.1 *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.

Les revenus pré-lancement enregistrés par Voluntis pour ses logiciels thérapeutiques s'élèvent à date à plus de 20 millions d'euros.

Voluntis est une des premières sociétés de santé numérique à avoir transposé l'usage des accords de licence biopharmaceutique à des solutions digitales (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 et AbbVie), 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 digitales disposant du plus grand nombre d'accords de ce type en vigueur avec des leaders mondiaux des sciences de la vie.

6.2.6.2 *Revenus post-lancement*

En complément de ces revenus pré-lancement, Voluntis commercialise également ses logiciels thérapeutiques auprès des professionnels de santé en tant que produits de santé remboursés par les organismes payeurs. Cette commercialisation s'effectue soit directement soit via des partenaires, selon le contexte du développement des solutions.

Le remboursement de ces solutions s'effectue soit sous la forme d'une prise en charge du dispositif médical sur la base de sa valeur intrinsèque (*standalone reimbursement*), soit sous une forme intégrée avec un produit ou service de santé (*bundled reimbursement*). Dans ce second cas, la solution de Voluntis est couplée étroitement avec un autre produit (par ex. un médicament ou un dispositif médical) dans le cadre d'un accord spécifique avec un industriel partenaire qui commercialise une solution de santé intégrée (donnant lieu à un remboursement unique pour la solution complète). Dans le cadre d'accords avec un partenaire industriel (par exemple un laboratoire pharmaceutique), la promotion auprès des professionnels de santé est opérée ce dernier.

Dans tous les cas, le modèle d'affaires de Voluntis est centré sur des redevances d'utilisation de ses logiciels thérapeutiques (licences ou abonnements SaaS « *Software as a Service* »). Selon les cas, le montant de cette redevance peut être lié à l'usage effectif des solutions (revenu par patient par mois / trimestre / semestre / année) voire intégrer un paiement lié à leur performance mesurée en vie réelle (sous forme de bonus). Les tarifications varient selon l'indication concernée et la valeur clinique ou médico-économique démontrée.

A titre d'illustration, le montant remboursé en France des logiciels thérapeutiques de Voluntis dans le diabète (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 Montant annuel maximum remboursé, adossé à des prescriptions valable un semestre et renouvelable, ainsi qu'à des critères d'éligibilité définis en termes d'équilibre glycémique (HbA1c) et de durée de l'insulinothérapie.

Les redevances négociées par la Société dans le cadre de ses accords de commercialisation avec des industriels pharmaceutiques sont des 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%.

6.3 Thérapies digitales en diabétologie – en phase de commercialisation

Les logiciels thérapeutiques de Voluntas 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.

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

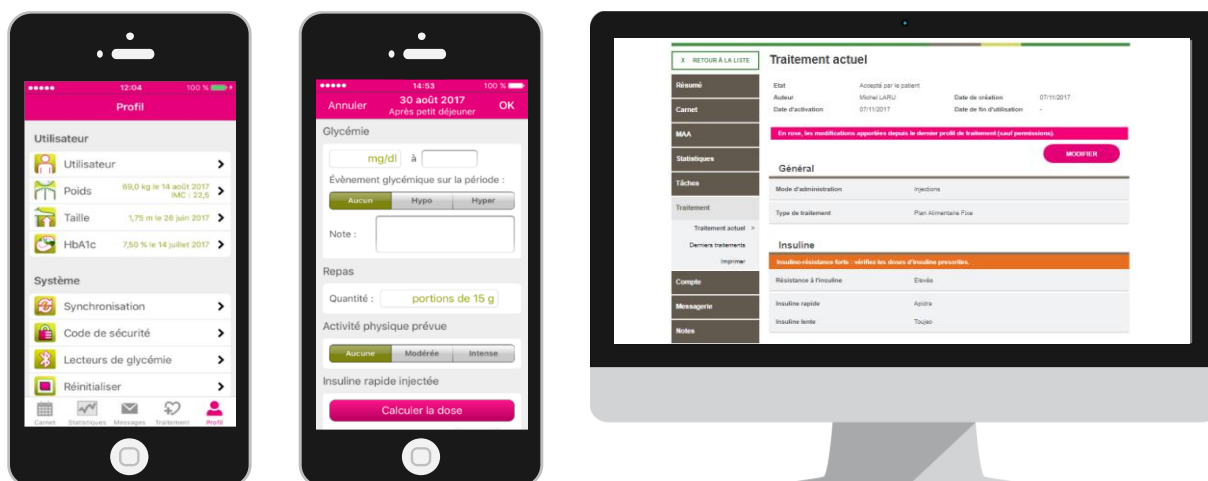
Ces deux solutions en diabétologie sont des dispositifs médicaux prescrits par les professionnels de santé.

6.3.1 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 insulinaire 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 télémédecine, 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 Télémédecine pour l'Amélioration du Parcours En Santé), qui prévoit un remboursement de 375€ par patient par semestre, auquel s'ajoute un bonus correspondant au partage d'éventuelles économies de coûts des soins. 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. Ainsi, en cas de réduction constatée des coûts des soins supérieure à 15% comparée à l'exercice précédent, les pouvoirs publics s'engagent à reverser 50% de l'économie incrémentale constatée aux différents acteurs, selon une répartition prédéfinie (30% pour le fournisseur de la solution technologique et 20% pour les professionnels de santé).

La commercialisation de Diabeo® est opérée par Sanofi.

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.

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

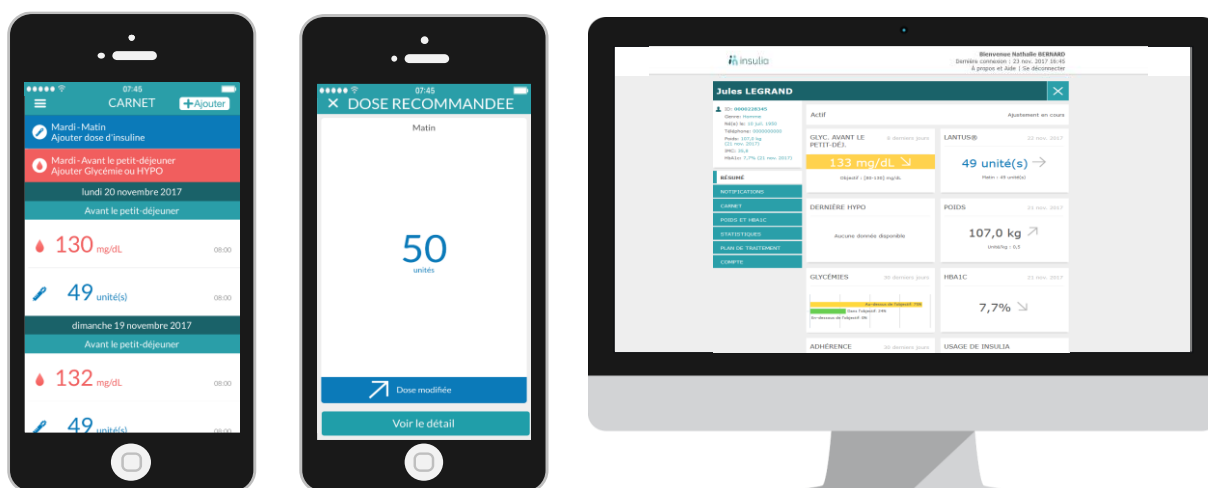
Insulia® répond à des besoins non-satisfaits importants. Pour les patients diabétiques de type 2, la mise sous insuline constitue une étape nécessaire dès lors que leur hémoglobine glycosylée demeure supérieure à 7% - 8% malgré des traitements oraux ou analogue de GLP1. Classiquement, la mise sous insuline 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 européens¹. A ce résultat sous-optimal s'ajoute un taux d'abandon élevé, estimé à 40% des patients aux Etats-Unis² 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 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.



¹ 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.

² 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

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). Cette version est également en cours de revue par les autorités réglementaires américaines. 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 Télémedecine 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 et en Allemagne. Ces pilotes ont été déployés, en collaboration avec un partenaire pharmaceutique, 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. Le Groupe prévoit le déploiement de pilotes au Royaume-Uni au premier semestre 2019.

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.

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

Considérant le poids des dépenses de soins liés au diabète (727 milliards USD dans le monde en 2017), 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 toute solution contribuant à l'amélioration de l'efficacité clinique en termes de contrôle glycémique, la réduction des hospitalisations non-planifiées, la mise en œuvre de parcours de soins protocolisés et l'amélioration de la productivité en termes d'organisation des équipes de soins (partage d'informations, délégation, coordination des soins).

Les bénéfices économiques des thérapies digitales de Voluntas sont générés par tout ou partie des impacts suivants :

- Impacts court terme :
 - Réduction des hospitalisations (par ex. celles liées à la survenue d'épisodes d'hypoglycémies)
 - 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. A titre d'exemple les diabétiques de type 2 mieux équilibrés grâce à une optimisation de leur traitement par insuline basale seule pourront ne pas avoir besoin de recourir dans un horizon proche à une intensification de leur traitement par un schéma basal-bolus ou une association basal-GLP1 (insuline basale associée à un analogue du glucagon-like peptide-1) – qui constituent des thérapies plus coûteuses pour le système de santé
 - Optimisation des coûts organisationnels, grâce au partage optimisé de l'information au sein de l'équipe médicale et à la possibilité de délégation de tâches assurées par les médecins à des infirmiers assurant des activités de télémedecine
 - Réduction des transports du patient vers l'hôpital (grâce au suivi médical à distance)
- Impact moyen ou long terme, qui résulte de la réduction du recours aux soins lié à l'évitement ou au retard de complications de la maladie. A titre d'exemple, les montants des soins remboursés en France pour les patients diabétiques en insuffisance rénale chronique terminale traitée (dialyse ou greffe rénale) s'élèvent à plus de 65 000 € par an vs. un montant moyen remboursé par patient diabétique de 5 431 € par an¹.

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 médicamenteux².

Pour déterminer les économies nettes générées par l'introduction de thérapies digitales, il s'agit de minorer ces gains bruts, d'une part, du coût de ces solutions technologiques et des nouveaux actes de télémedecine 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

¹ Source : Institut de Veille Sanitaire – Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques, Entred 2007-2010

² Source : Express Scripts 2016

médicamenteuse en adéquation avec la prescription médicale, augmentation de la fréquence d'auto surveillance glycémique, recours plus régulier à des analyses de laboratoire...).

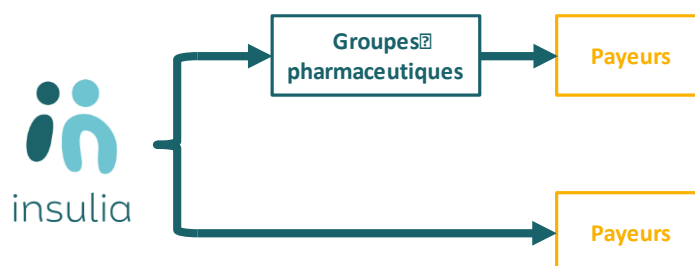
Les assureurs américains ont initié la mise en place de produits ou de services de télémédecine afin de réaliser des économies en optimisant les traitements antidiabétiques. A partir de l'analyse de ces *benchmarks*, leur propension à rembourser des innovations technologiques et/ou organisationnelles dans ce cadre est évaluée à hauteur de 700 à 1 500 USD en moyenne par patient par an¹.

La Société évalue à plus de 5:1 le retour sur investissement qu'elle permettrait aux payeurs américains de générer via, d'une part, l'impact prévisionnel en terme de réduction de dépenses de soins non liées au poste médicament² et, d'autre part, le retard de l'intensification du traitement vers des thérapies médicamenteuses plus onéreuses³. Cette estimation d'impact médico-économique⁴ prend pour hypothèse un prix liste de la solution Insulia de 900 USD par patient et par an aux Etats-Unis d'Amérique (pour un prix moyen prévisionnel d'environ 500 euros par an en moyenne⁵).

6.3.4 Une stratégie duale 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.



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 dans un premier temps, au Canada et en Allemagne. Le Groupe prévoit le déploiement de pilotes au Royaume-Uni au premier semestre 2019.

6.3.4.1 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

¹ Livre blanc Télémédecine 2020 Syntec Numérique et SNITEM et communications d'entreprises

² Une baisse d'HbA1c de 1 pt génère une économie sur 3 ans pouvant aller au-delà de 3600 USD selon l'étude de Fitch, K. et al. Journal of Managed Care Pharmacy, 2013. 19(8): 609-620.

³ En prenant en compte les prix des thérapies suivant l'insuline basale dans la ligne de traitement : combos Basal/GLP-1, ou Basal-Bolus (prix consultés sur www.goodrx.com March 2018).

⁴ L'évaluation médico-économique intègre aussi une évolution prévisionnelle, pour les payeurs, du poste médicament résultant de l'augmentation du dosage de l'insuline afin d'atteindre un dosage optimal pour le patient. A titre d'illustration, les patients traités par insuline glargine aux USA consomment moins de 30 unités par jour en vie réelle, contre 45 à 70 unités par jour dans les études cliniques avec titration forcée, selon l'étude Diabetes Obes Metab 2017; 19(3):375–386. "A real-world study of treatment patterns and outcomes in US managed-care patients with type 2 Diabetes initiating injectable therapies".

⁵ Le prix moyen prévisionnel est inférieur au prix liste du fait de la prise en compte de différents paramètres : fraction de patients interrompant précocement l'usage de la solution (churn) ou n'atteignant pas leur objectif de traitement (ce qui impacte les paiements liés à la performance), et réductions éventuelles accordées aux payeurs dans le cadre des négociations contractuelles (par exemple en contrepartie de volumes d'utilisateurs importants).

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.

Ces accords permettent à Voluntis de bénéficier de la présence globale de ses partenaires pour distribuer ses solutions sur l'ensemble des territoires et de leur expertise thérapeutique et commerciale pour accéder aux professionnels de santé et organismes payeurs.

Ils permettent à Sanofi et Onduo d'intégrer le service de titration d'insuline dans leurs offres associant médicaments, dispositifs de diagnostic et services de coaching afin de déployer une prise en charge globale de la maladie.

Aux termes de ces accords, Sanofi et Onduo, qui facturent aux organismes payeurs l'usage de ces solutions de santé intégrées, reversent à Voluntis des redevances en fonction de l'usage effectif par le patient de ses dispositifs logiciels.

Voluntis a aussi noué des partenariats commerciaux et technologiques avec les sociétés Livongo et Monarch afin de combiner Insulia® avec des solutions aux fonctionnalités complémentaires et ainsi élargir l'offre proposée aux professionnels de santé d'aide à la gestion du diabète de type 2, dans un premier temps aux Etats-Unis.

Selon qu'ils sont proposés directement ou via des partenaires stratégiques, les logiciels thérapeutiques de Voluntis sont ainsi mis à la disposition des patients et des professionnels de santé soit séparément en tant que produits de santé à part entière (dispositifs médicaux), soit en tant que modules intégrés à des plateformes de services de gestion de santé de la population (*Population Health Management*) (à côté d'autres modules tels que des dispositifs de mesure de la glycémie, des services de coaching nutritionnel et d'activité physique).

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

Voluntis considère qu'il est pertinent, en parallèle de la distribution par des partenaires de premier plan, de promouvoir Insulia® directement auprès des professionnels de santé et des organismes payeurs.

Cette approche directe concerne d'abord les territoires sur lesquels Voluntis a déjà établi une présence, c'est-à-dire les Etats-Unis et la France, mais également d'autres marchés sur lesquels les autorités sont très réceptives aux thérapies digitales, comme le Royaume-Uni ou l'Allemagne.

Aux Etats-Unis, la promotion et la détermination du prix et du remboursement d'Insulia® auprès des organismes payeurs sont généralement opérées de façon décentralisée, au niveau de chaque assureur ou fournisseur de soins, sur la base d'un contrat ad hoc. Voluntis s'est doté à partir de 2017 d'une équipe à même de démarcher et signer des contrats avec des payeurs et des fournisseurs de soins, ainsi qu'à accompagner effectivement le déploiement, puis assurer la satisfaction des clients. La fragmentation du système de santé américain nécessite une segmentation et un ciblage fin des organismes payeurs. Ainsi, les systèmes de soins intégrés (*Integrated Delivery Networks*), les payeurs privés (*Commercial Plans*), les payeurs privés en charge de programmes publics Medicare et Medicaid (*Medicare Advantage, Managed Medicaid*), les gestionnaires de prestations médicamenteuses (*Pharmacy Benefit Managers*) sont des segments ciblés en priorité par la Société.

Le tableau ci-après décrit les segments prioritaires ciblés par la Société et leur potentiel en termes de nombre de patients utilisateurs des logiciels thérapeutiques de Voluntis en diabétologie¹.

¹ Pour un payeur américain « moyen » couvrant 1 million de personnes, compte tenu d'une prévalence du diabète de 9% et du fait qu'environ 20% des patients sont traités par insuline basale, la Société estime qu'environ 18 000 assurés sont diabétiques de type 2 traités par insuline basale et potentiellement utilisateurs d'Insulia.

Segments de Payeurs US cibles	Nombre total d'acteurs	Cibles prioritaires et potentiel d'utilisateurs des logiciels thérapeutiques en diabétologie
<i>Integrated Delivery Networks (IDNs)</i> Ex : Kaiser Permanente, Geisinger, Intermountain Healthcare	Plus de 600	40 comptes, correspondant à 25 millions de vies couvertes, et un potentiel de patients utilisateurs estimé à 450 000.
<i>Commercial Health Plans</i> Ex : United Healthcare, Cigna, Aetna, Blue Cross Blue Shield, Harvard Pilgrim	Plus de 225	64 comptes, correspondant à 178 millions de vies couvertes, et un potentiel de patients utilisateurs estimé à 3,2 millions.
<i>Pharmacy Benefit Managers (PBMs)</i> Ex : Express Scripts, CVS, OptumRx, Prime Therapeutics	Plus de 40	16 comptes, correspondant à 62 millions de vies couvertes en complément de celles couvertes par les <i>Commercial Health Plans</i> , et un potentiel de patients utilisateurs incrémental estimé à 1,1 million.
<i>Medicare Advantage Health Plans</i> Ex : United Healthcare, Cigna, Humana	Plus de 200	50 comptes, correspondant à 13 millions de vies couvertes, et un potentiel de patients utilisateurs estimé à 520 000.
Employeurs	Ce segment est ciblé par la Société à travers des partenariats de distribution.	

Pour commercialiser en direct ses solutions auprès des organismes payeurs et des fournisseurs de soins, le Groupe poursuit le développement de son équipe commerciale, elle-même soutenue par des *Medical Sciences Liaisons* (MSL, profils médicaux) et des responsables *customer success*.

En 2018, la Société a conclu un premier contrat avec un *pharmacy benefit manager* américain, WelldyneRx gérant environ 850.000 assurés dans le segment commercial cible). Les interactions commerciales avec les payeurs ou acteurs du système de santé américain ont été l'objet d'une forte accélération tout au long de l'année 2018.

Un nombre croissant d'organismes payeurs américains prennent en charge des solutions de télémédecine et/ou de thérapies digitales. Des fournisseurs de soins intégrés, assurant le double rôle d'établissements de soins et d'assureurs (par ex. Kaiser Permanente, Veterans Health Administration) ont été souvent précurseurs dans le déploiement à grande échelle de services de télémédecine auprès de leurs assurés. Le programme CCHT est ainsi régulièrement mis en avant comme le déploiement amorcé le plus tôt et avec la plus grande ampleur par le gouvernement américain auprès des vétérans de l'armée (plus de 100 000 malades chroniques télésuivis). Plus récemment, des sociétés de thérapies digitales commercialisent leurs solutions auprès d'employeurs et de payeurs privés dans le cadre de programmes de gestion de santé de la population. C'est notamment le cas d'Omada Health, qui déploie une solution de coaching en vue de prévenir le diabète auprès de plus de 140 000 employés et assurés, avec un modèle de paiement à la performance. De nouveaux modèles partenariaux émergent : à titre d'illustration, des sociétés de thérapies digitales concluent des accords de commercialisation avec des Pharmacy Benefit

Managers pour approcher de façon large des employeurs et assureurs privés – c’est notamment le cas du partenariat entre Propeller Health et Express Scripts dans le domaine de la santé respiratoire, ou encore de la collaboration entre Click Therapeutics et Magellan Health dans le domaine du sevrage tabagique.

CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) a en outre créé de nouveaux codes de remboursement destinés à encourager le développement des pratiques de suivi à distance des malades chroniques couverts par le régime d’assurance santé Medicare. Ces nouveaux codes (CPT 99453, CPT 99454 et CPT 99457) sont opérationnels à compter du 1^{er} janvier 2019. La Société entend capitaliser sur l’émergence 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.

En France, Voluntis commercialise ses solutions 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 télé-surveillance 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 télé-surveillance 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. Ces mécanismes présentent l’avantage d’aligner les objectifs de l’ensemble des acteurs intervenant dans la prise en charge du patient diabétique. Ce programme constitue l’un des plus ambitieux lancés par un pays européen pour promouvoir le développement de la télémédecine sur une échelle nationale. Il s’inscrit dans le cadre de la Stratégie Nationale de Santé du gouvernement français, qui a fait du développement du numérique en santé un de ses axes majeurs.

Dans le cadre de cette distribution directe, Voluntis comptabilise intégralement les revenus tirés de la commercialisation auprès des organismes payeurs et/ou des fournisseurs de soins.

6.4 Thérapies digitales en oncologie – en phase de développement

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.

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

Un grand nombre de patients atteints de cancer sont traités par chimiothérapie. Aux Etats-Unis par exemple, environ 22% des patients cancéreux sont traités par chimiothérapie au cours d’une année¹.

650,000 patients américains sont ainsi traités en hospitalisation de jour chaque année¹. Par ailleurs, de nombreuses nouvelles thérapies sont orales (25 à 30%²) et prises par le patient lui-même à son domicile. L'adhérence à ces nouvelles thérapies est suboptimale : 37% des patients ne suivent pas correctement le traitement recommandé³. Enfin, jusqu'à 60% des patients expriment un inconfort lié au traitement⁴.

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)⁵.

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 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)⁶.

Durant le congrès international de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) en 2017, les résultats d'une importante étude 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 mois⁷. 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.

6.4.2 Développement d'une solution multi-cancer

Dans le cadre de sa stratégie globale pour l'oncologie, Voluntis développe une solution multi-cancer 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.

Voluntis a rencontré la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en janvier 2018, dans le cadre du programme de pré-soumission dédié aux dispositifs médicaux, en vue de clarifier la trajectoire réglementaire pour l'accès au marché de cette solution multi-cancer aux Etats-Unis. Voluntis vise l'homologation réglementaire de la première version de cette solution auprès de la FDA au deuxième semestre 2019 et un premier marquage CE de solution au premier 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.

En cas d'obtention de l'homologation réglementaire américaine, Voluntis prévoit de distribuer cette solution directement auprès des centres de traitement du cancer aux Etats-Unis à partir du 1^{er} semestre 2020. Cette distribution visera à la fois les centres de proximité et les centres académiques. L'entreprise vise également l'obtention du marquage CE afin de pouvoir mettre en œuvre une distribution similaire de cette solution en Europe.

Voluntis prévoit enfin le lancement d'une évaluation multicentrique aux Etats-Unis en 2019 pour évaluer le bénéfice clinique et médico-économique de sa solution multi-cancer. Les critères évalués porteront en particulier sur l'amélioration de la qualité de vie, la réduction des toxicités sévères, la réduction du recours aux urgences et du nombre d'hospitalisations non planifiées et la diminution des dépenses de santé. Sur la base des résultats de cette évaluation, le Groupe ambitionne d'obtenir la prise en charge de cette solution par les organismes payeurs.

Le Groupe prévoit que la première commercialisation de solution co-développée en partenariat avec l'industrie pharmaceutique, de même que la signature de premiers accords de commercialisation en direct auprès d'assureurs santé américains, interviendront au premier semestre 2021.

6.4.3 Développement de solutions en partenariat avec l'industrie pharmaceutique

Dans le cancer du sein, Voluntis a signé un partenariat avec Roche Pharma France en octobre 2015 afin de développer et distribuer la solution ZEMY, basée sur la plateforme Theraxium Oncologie. Le Groupe a annoncé, en mars 2019, la décision de Roche Pharma France de ne pas poursuivre la collaboration avec Voluntis sur ce projet au-delà de l'étude clinique de faisabilité menée par Roche Pharma France, prévue fin avril 2019.

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 2018¹.

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

6.5 L'environnement réglementaire des logiciels thérapeutiques

6.5.1 Réglementation des logiciels thérapeutiques en tant que dispositifs médicaux

Incorporant des algorithmes cliniques, les logiciels thérapeutiques délivrent en temps réel des recommandations au patient pour optimiser le traitement. Cette caractéristique place, selon les réglementations en vigueur, les logiciels thérapeutiques de Voluntis sous le statut des dispositifs médicaux. Ce statut nécessite, d'une part, un encadrement général des processus de conception et de développement et, d'autre part, l'obtention d'une homologation réglementaire pour chaque solution.

Afin d'être en conformité avec ce statut, Voluntis a structuré une équipe d'Assurance Qualité et d'Affaires Réglementaires présente en France et aux Etats-Unis et déployé un système de gestion de la qualité conforme aux exigences des principales instances réglementaires internationales, en particulier en Europe et aux États-Unis (réglementations FDA 21 CFR part 820 et EU 93/42/EEC). Depuis 2010, les systèmes et processus qualité de Voluntis sont ainsi certifiés ISO 13485 pour le développement des dispositifs médicaux. Dans ce cadre, Voluntis est régulièrement auditée.

De surcroît, Voluntis applique la norme ISO 14971 relative à la gestion des risques des dispositifs médicaux. Les processus de fabrication de Voluntis suivent également les normes IEC 62304, relative à la gestion du cycle de développement des logiciels, et IEC 62366, relative à l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Enfin, les ingénieurs de validation de Voluntis sont certifiés par le Comité International des Tests Logiciels (*International Software Testing Qualifications Board* - ISTQB).

L'homologation réglementaire de chaque solution est obtenue auprès des instances locales compétentes sur la base d'un dossier ad hoc. Ce dossier peut notamment comporter les éléments suivants : l'usage revendiqué de la solution, les caractéristiques techniques et cliniques de la solution, les processus de développement mis en œuvre, le bilan des étapes de validation mises en œuvre, l'analyse des risques, les éléments d'étiquetage, l'évaluation de l'utilisabilité (« HFE ») et l'évaluation clinique. Le dossier réglementaire rassemble les éléments nécessaires permettant aux autorités compétentes de statuer sur la sécurité et la performance du logiciel thérapeutique selon son usage revendiqué.

Les autorités réglementaires compétentes (aux Etats-Unis, la FDA et, en Europe, un organisme notifié – le LNE-GMED dans le cas du Groupe) octroient les homologations réglementaires au terme de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du dispositif au regard de son usage revendiqué.

Dans le cas des solutions de Voluntis, aux Etats-Unis, l'évaluation de ces éléments s'appuie principalement sur une démonstration d'équivalence substantielle avec un dispositif déjà homologué

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

(procédure dite « 510(k) »). Pour étayer cette démonstration, un dossier est soumis aux autorités réglementaires. Ce dossier comprend, notamment, l'usage revendiqué du dispositif, ses caractéristiques techniques et cliniques, les processus de développement et de validation mis en œuvre, l'analyse des risques, les études HFE, les éléments d'étiquetage et une évaluation clinique. L'évaluation clinique comprend la revue de la littérature scientifique, comme, par exemple, l'ensemble des études cliniques existantes, les recommandations des sociétés savantes ou les avis d'experts. L'évaluation clinique peut également comporter les études cliniques conduites par le fabricant spécifiquement sur son dispositif. Le fabricant n'est pas tenu de conduire de telles études, sauf si les données issues de la littérature scientifique sont insuffisantes pour démontrer la sécurité et la performance du dispositif. Le dossier réglementaire rassemble ainsi les éléments nécessaires permettant aux autorités compétentes de statuer sur la sécurité et la performance du logiciel thérapeutique selon son usage revendiqué. Ce volet est facultatif, sauf si le dispositif évalué n'est pas substantiellement équivalent à un dispositif déjà homologué.

6.5.2 Réglementation française en matière de télémédecine

En France, l'article L. 6316-1 du code de la santé publique pose les fondements de la télémédecine. Celle-ci y est définie comme « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ». Le décret 2010-1229 du 19 octobre 2010 définit le cadre juridique et réglementaire de la télémédecine en définissant les actes et en fixant les conditions de leur mise en œuvre et de leur prise en charge financière.

Les actes de télémédecine ainsi définis sont :

- la téléconsultation (permettre à un professionnel médical de donner une consultation à un patient à distance),
- la télé-expertise (permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux),
- la télésurveillance médicale (permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient),
- la téléassistance médicale (permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte), et
- la réponse médicale (aide médicale d'urgence).

Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine sont encadrées et imposent notamment :

- de recueillir le consentement libre et éclairé des patients,
- d'inscrire un certain nombre d'informations dans le dossier médical du patient, comme le compte rendu de la réalisation effective de l'acte ainsi que les actes ou les prescriptions médicamenteuses qui en découleraient, tout comme les moyens mis en application pour le suivi ultérieur, et
- d'assurer que le financement des actes est prévu dans les conditions fixées par les dispositions conventionnelles et la CCAM.

Par ailleurs, pour être juridiquement régulière toute activité de télémédecine et son organisation doivent faire l'objet :

- soit d'un programme national défini par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie,
- soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins, tels qu'ils sont respectivement mentionnés aux articles L. 6114-1, L. 1435-3 et L. 1435-4 du code de la santé publique et aux articles L. 313-11 et L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles,
- soit d'un contrat particulier signé par le directeur général de l'agence régionale de santé et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.

6.5.3 Réglementations liées à la gestion des données de santé à caractère personnel

La protection des données personnelles constitue une priorité pour Voluntis, qui conduit ses opérations dans le strict respect des principes et des exigences de la réglementation applicable : Loi du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés », Directive Européenne 95/46/CE puis Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), HIPAA pour le territoire américain.

Voluntis met en œuvre cette protection dès la conception des logiciels thérapeutiques, selon une approche « *Privacy by Design* ». Les dispositifs médicaux logiciels de Voluntis sont conçus de manière à restreindre la collecte de données personnelles de santé au minimum requis pour le bon fonctionnement des algorithmes cliniques et à assurer la sécurité de ces données. Le respect des droits des personnes est assuré en veillant à leur information et/ou à leur consentement. Voluntis a également déployé des modes opératoires pour que les utilisateurs aient accès à leurs données, puissent les rectifier ou s'opposer à leur traitement. Les données personnelles de santé ne sont conservées que pour la durée utile à la prise en charge des patients, puis archivées selon le délai légal et supprimées de manière à garantir le droit à l'oubli. Enfin, l'impact de chacun des dispositifs de Voluntis sur la vie privée de leurs utilisateurs est systématiquement évalué.

En termes d'accès aux données, seuls des personnels habilités sont autorisés à accéder aux données, dans les conditions prévues par les autorisations reçues par Voluntis. Toute utilisation secondaire des données se fait selon les exigences des autorités de contrôle, en particulier en ce qui concerne l'information des personnes.

En termes d'hébergement des données, toutes les données de santé collectées par Voluntis sont hébergées par des sous-traitants respectant les législations applicables : Hébergement Agréé des Données de Santé (HADS) en France et HIPAA aux Etats-Unis. En partenariat avec ces hébergeurs, Voluntis met en œuvre les exigences de sécurité à chaque étape de l'utilisation du produit (authentification forte pour les professionnels de santé et les patients, chiffrement des données stockées et transmises, contrôles d'intégrité des données à chaque synchronisation). Voluntis dispose d'une équipe de cyber sécurité et conduit régulièrement des tests de piratage.

6.5.4 Cadre légal et économique des solutions de e-santé / télémédecine

Le directeur général de Voluntis agit en tant que référent industriel de la filière d'e-santé, et à ce titre il contribue activement à différents travaux sectoriels visant à promouvoir le développement du secteur de la santé numérique.

En France, Pierre Leurent est ainsi le Coordinateur Général de l'Alliance eHealth France, partenariat entre 4 organisations professionnelles (LEEM, LESISS, SNITEM, Syntec Numérique) représentant la quasi-totalité des entreprises fournisseurs de solutions d'e-santé.

A travers ces différents engagements, Voluntis contribue à différents travaux sectoriels au service du développement de la filière e-santé : études de marché (par ex. études Télémédecine 2020 du Syntec Numérique et du SNITEM entre 2011 et 2014), plans de la Nouvelle France Industrielle (Plan Santé Numérique 2013-2014, puis Plan Médecine du Futur 2015-2016), séminaires stratégiques institutionnels (CSIS/CSF notamment), prises de position industrielles, plateforme présidentielle (par ex. contribution à l'élaboration du Cahier de campagne santé du Syntec Numérique), participation à des groupes de travail mis en place par ou avec les autorités, acteur de la concertation sur les dispositifs mis en place par l'administration (par ex. Programme ETAPES).

Aux Etats-Unis, Pierre Laurent agit en tant que référent sur le secteur des *digital therapeutics* et il est depuis fin 2017 :

- Membre du Conseil d'Administration co-fondateur de la *Digital Therapeutics Alliance*,
- Co-pilote de la Task Force Digital Therapeutics de la Personal Connected Health Alliance (membre de HIMSS).

6.6 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, notamment AstraZeneca, Pfizer, Sanofi, Orkyn (groupe Air Liquide), Respireonics (racheté depuis par Philips), Axa Assistance, Mondial Assistance et Bien-Etre Assistance. Le déploiement de la plateforme a été conduit 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 digitales 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 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 digitales, 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.

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.

Deux nouveaux départements ont été créés à la faveur de cette transformation en entreprise de santé :

- Département Qualité et Réglementaire : Voluntis a structuré ses processus en se dotant d'un système qualité conforme aux exigences des principales instances réglementaires, principalement européennes et américaines. Les équipes d'Assurance Qualité et d'Affaires Réglementaires, d'un côté, les équipes d'ingénieurs spécialisés dans la gestion des risques, la vérification et la validation du logiciel et de son aptitude à l'utilisation (Human Factors Engineering), de l'autre, se sont ainsi structurées. Aujourd'hui, ces équipes représentent 40% des effectifs de Voluntis. Le système de normes et de procédures internes ainsi que des outils de pilotage dédiés sont déployés. Les équipes d'Assurance Qualité et d'Affaires Réglementaires sont les interlocuteurs des organismes notifiés et des instances de contrôle. A ce titre, elles sont leur point de contact durant les audits externes et organisent elles-mêmes des audits internes selon un plan défini annuellement. Ces équipes comprennent en outre un pôle de protection des données des utilisateurs. Au total, ces équipes et processus permettent à Voluntis de garantir l'excellence des solutions développées et déployées.
- Département des Affaires Médicales : Voluntis a créé en 2012 une direction des Affaires Médicales afin de développer l'expertise thérapeutique de l'entreprise. Composée de médecins et d'infirmiers dotés d'une solide expérience clinique et industrielle, la direction des Affaires Médicales est organisée par axes thérapeutiques et a en charge tous les volets couvrant la conception scientifique des logiciels, les programmes d'études cliniques, le suivi de la matériovigilance et les relations avec les autorités sanitaires. Le rôle des Affaires Médicales dans le développement des logiciels est fondamental tant en amont, pour identifier les besoins médicaux non-satisfaits, synthétiser les règles cliniques qui seront ensuite codées par les équipes

de développement, structurer l'analyse des risques médicaux ou définir les indications, qu'en aval pour suivre l'efficacité et la sécurité des logiciels, échanger avec les autorités ou étendre le champ d'indications. La direction des Affaires Médicales est accompagnée dans ses missions par des comités d'experts scientifiques, tant dans le diabète que dans l'oncologie, qui apportent un éclairage opérationnel sur l'intégration des logiciels dans le parcours de soins et la pratiques des cliniciens ainsi que des recommandations sur les axes de développement. La direction des Affaires Médicales permet à Voluntis de placer le patient au cœur de ses décisions.

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 digitales :

- Une nouvelle équipe commerciale et marketing chargée d'interagir en direct avec les assureurs santé et les fournisseurs de soins, dans un premier temps aux Etats-Unis. Cette évolution organisationnelle reflète la décision stratégique de l'entreprise de mettre en œuvre un modèle commercial double, combinant approche directe et indirecte auprès des professionnels de santé et des patients. Cette équipe, dirigée par un cadre expérimenté venant de l'industrie des payeurs nord-américains, est aussi en charge des modélisations médico-économiques de l'impact des solutions de Voluntis.
- Une équipe spécialisée dans l'analyse de données en vie réelle (Real World Evidence). Cette équipe est composée d'experts chargés d'analyser et d'exploiter les résultats des solutions en vie réelle sur des bases agrégées et anonymisées.

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, tant au sein de l'équipe de direction que 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.

6.7 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 digitales 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 digitales 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 médicaux.

La plateforme Theraxium permet également de développer rapidement une nouvelle thérapie digitale 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.

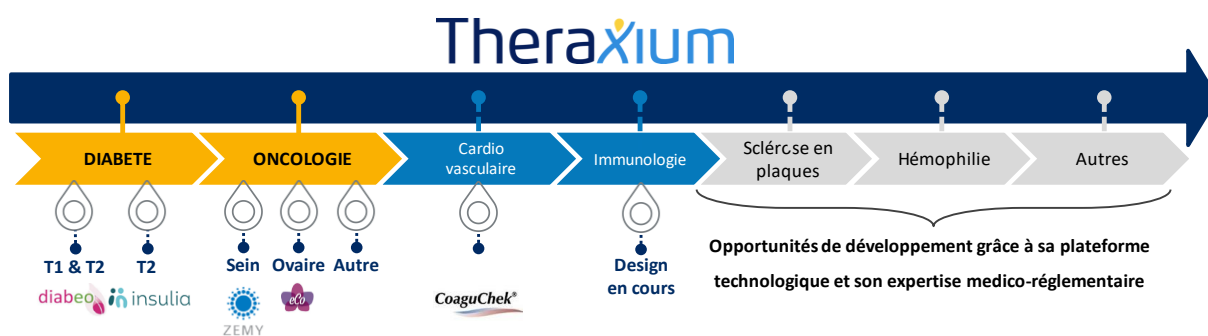
De plus, Theraxium comporte des modules fonctionnels prédéfinis, conçus pour être mutualisés dans la majorité des logiciels thérapeutiques. La gestion des comptes utilisateurs, les interfaces utilisateurs ou la gestion des flux de données illustrent ainsi des fonctionnalités mutualisées par Theraxium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

Theraxium a entièrement été développé par Voluntis, sans recourir à des services tiers. Le développement de Theraxium 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.

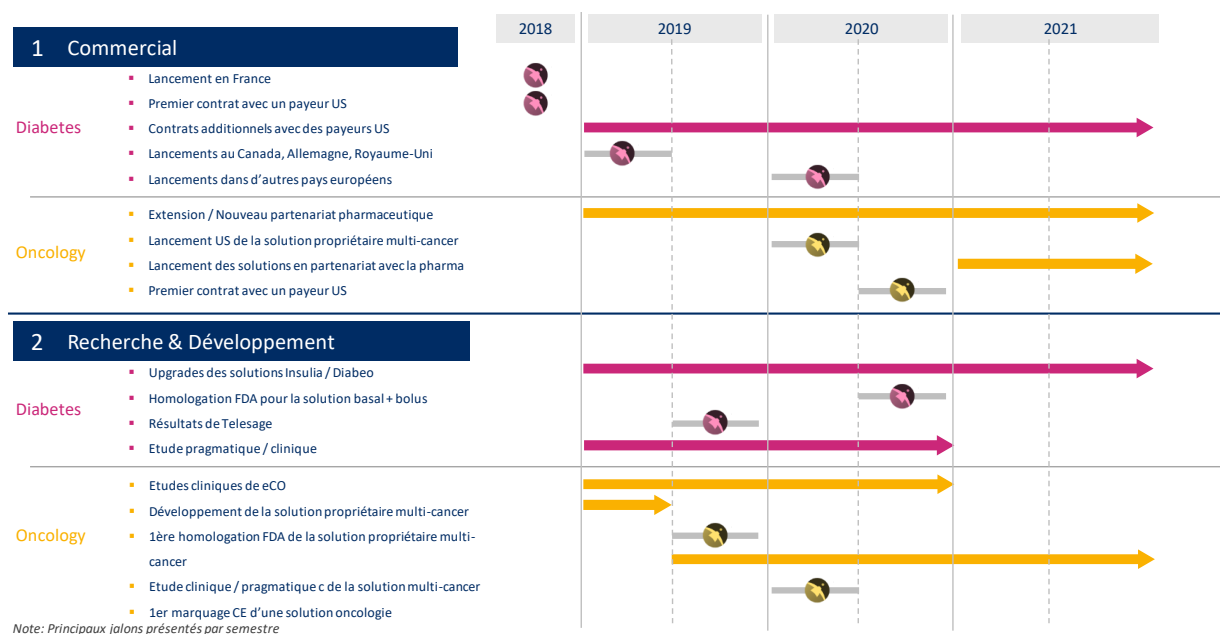


6.8 Les axes de développement au-delà du diabète et de l'oncologie

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

- à court terme : maximiser le potentiel commercial des solutions dans le diabète et finaliser le développement d'une suite de solutions en oncologie ;
- à moyen terme : commercialiser la suite de solutions en oncologie et étendre le modèle à d'autres aires thérapeutiques.

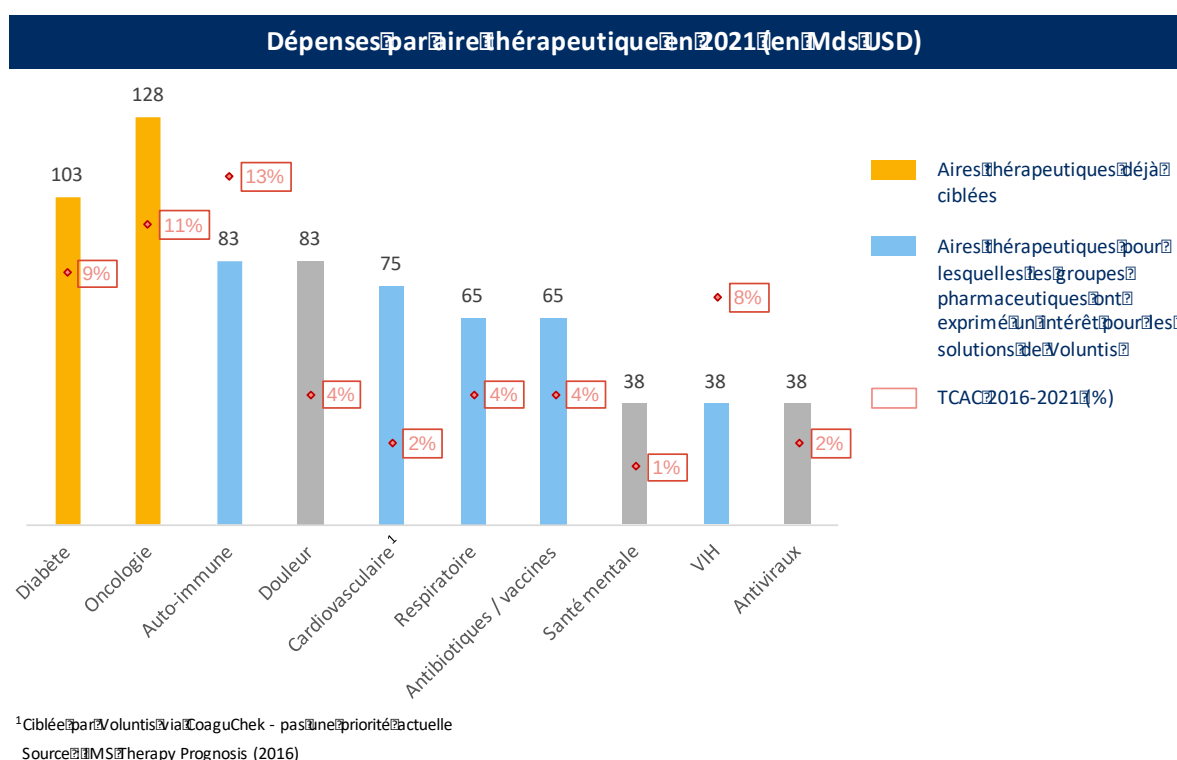
La réalisation de ces priorités stratégiques est sous-tendue par un plan de développement clinique et commercial, dont les principaux jalons sont résumés ci-après :



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.



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 focalise ses investissements dans l'établissement et le renforcement de son leadership mondial dans les domaines du diabète et 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 la solution CoaguChek Link développée par Voluntis pour le compte de Roche Diagnostics dans le domaine des traitements anticoagulants. Cette solution permet le recueil, le partage et l'analyse de données d'automesure du taux de prothrombine (INR) des patients traités par antivitamines K et utilisant le dispositif CoaguChek. Cette plateforme, lancée en 2010 aux Etats-Unis seulement six mois après la signature du contrat, grâce au recours à la plateforme technologique de Voluntis, permet aux équipes soignantes d'assurer le suivi d'un très grand nombre de patients sous traitements anticoagulants, et sous-tend leurs décisions médicales (ajustement des doses de médicament). Elle contribue au leadership mondial de Roche Diagnostics sur le marché en croissance rapide de l'auto-surveillance PT/INR. Roche a mis sur le marché plus d'un million de dispositifs CoaguChek à ce jour dans le monde.

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

6.9 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* / *Digital Biotech* spécialisées (notamment : Omada, Welldoc, Pear) – 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 Digital Biotech font l'objet d'un

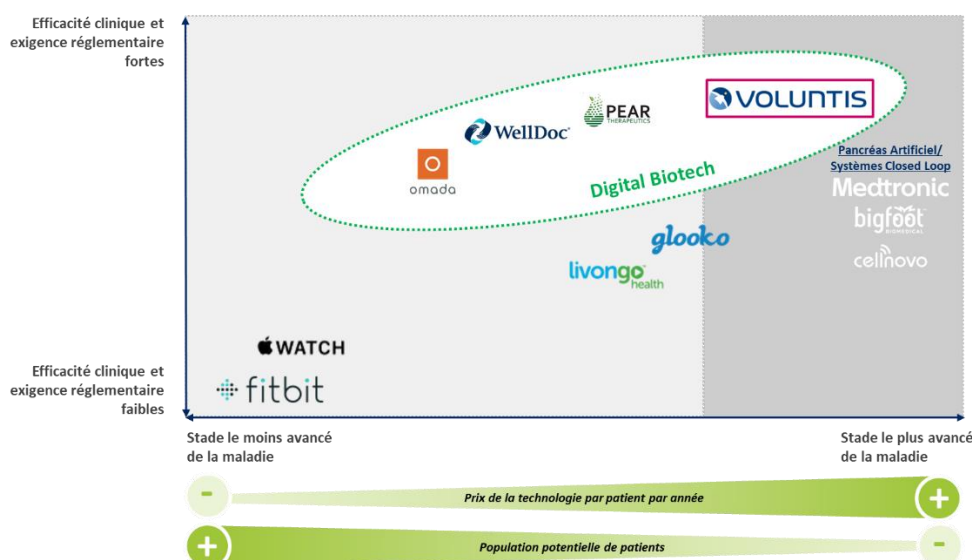
processus d'autorisation réglementaire stricte et aujourd'hui avancé (plusieurs produits ayant déjà été mis sur le marché après avoir démontré leur forte efficacité clinique) et visent pour la plupart un remboursement par les organismes payeurs. Voluntis est l'un des acteurs les plus avancés au sein du Digital Biotech 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 et Glooko sont aussi des acteurs particulièrement notables. Le tableau suivant retrace le positionnement et la maturité de certaines entreprises phare des thérapies digitales :

	Digital Therapeutics							Autres acteurs Digital Health	
	VOLUNTIS	PEAR	AKILI	Propeller	WellDoc	CLICK THERAPEUTICS™	omada	livongo health	glooko
Membre de la DTX Alliance									
Aires thérapeutiques ciblées	• Diabète (T1&T2) • Oncologie	• Neurologie (dépendance opiacés, schizophrénie...)	• TDAH	• Asthme & BPCO	• Diabète	• Dépression sévère • Sevrage tabagique	• Diabète (T2) • Hypertension • Dépression	• Diabète (T1&T2) • Hypertension • Dépression	• Diabète (T1&T2)
Plateforme multi-aires thérapeutiques / focus	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗
Homologations réglementaires	FDA CE Health-Canada	FDA	✗	FDA CE	FDA	✗	✗	FDA	FDA
Produits commercialisés	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Partenariats avec des industriels des sciences de la vie	SANOFI AstraZeneca Novartis Roche	NOVARTIS	SHIONOGI	NOVARTIS	Johnson & Johnson	Novartis	✗	Lilly	Medtronic Novo Nordisk Ascensia
Remboursement payeurs	• En développement aux USA • Sécurisé en FR	• En développement aux US		• En développement aux US	• En développement aux USA	• En développement aux USA	• En expansion aux USA	• En expansion aux USA	• En développement aux USA
Dernière opération de financement	€30m (2018)	\$64m (Jan 2019)	\$68m (Août 2018)	Acquisition par Resmed (Dec 2018)	\$30m (Mars 2016)	\$17m (Juillet 2018)	\$50m (Juin 2017)	\$105m (Avril 2018)	\$35m (Juin 2017)
Footprint mondial	USA, Canada, France	USA	USA, Japon	USA, France	USA, Canada, Royaume-Uni	USA	USA	USA	USA, France

- Les sociétés medtech actives dans le diabète, développant des systèmes « closed loop » / de pancréas artificiel (par ex. Medtronic, Bigfoot, Cellnovo). Ciblent 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, Nokia Digital Health -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 digitales 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-être¹. Ce chiffre est à comparer au nombre bien plus limité - environ 160² - 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 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 digitales : 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.

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 lecture harmonisée des données provenant des lecteurs de glycémie (Glooko),
- 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

¹ Source : IQVIA, novembre 2017

² Source : Grand View Research 2017

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, Diabeloop et Cellnovo. Les solutions de Voluntas sont 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. Diabeo® peut ainsi être considéré comme un système en « boucle ouverte », à l'opposé d'un « système en boucle fermée », dans la mesure où il n'est pas un dispositif pilotant directement une injection d'insuline. L'usage d'un système de pancréas artificiel, en général plus onéreux, peut être considéré en cas de persistance d'un déséquilibre glycémique chez les utilisateurs d'un système tel que Diabeo.

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) ou de systèmes d'aide à la décision (par ex. IBM Watson Oncology). 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. A titre d'illustration, aucun système comparable aux logiciels thérapeutiques de Voluntas 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 Voluntas sont les suivants :

- une équipe internationale de premier plan rassemblant des profils complémentaires et experts (technologique, médical, réglementaire, commercial / accès au marché) ;
- 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 Sanofi, Roche 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.

6.10 Etudes cliniques et comités scientifiques

6.10.1 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

6.10.1.1 Résumé de l'étude PDAPHONE1 (version initiale du système 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.

6.10.1.2 Résumé de l'étude PDAPHONE2 (version initiale du système 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.

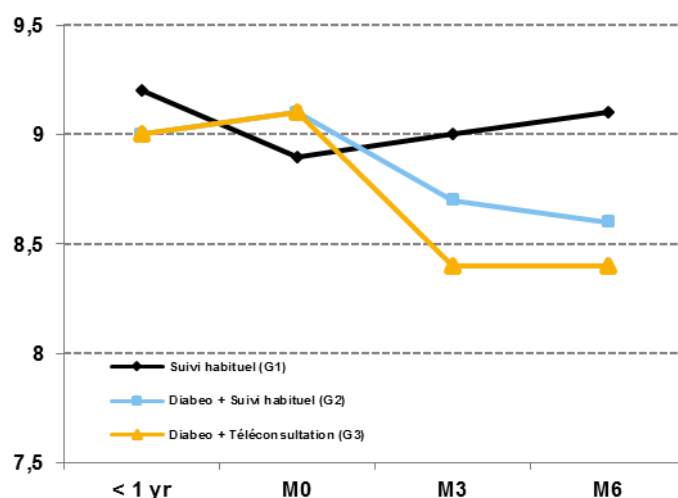
6.10.1.3 Etude Telediab1 (Diabeo®) – (2006-2010)

Télédiab1 (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).

6.10.1.4 Etude Telediab2 (version précédente d'Insulia®) (2008-2013)

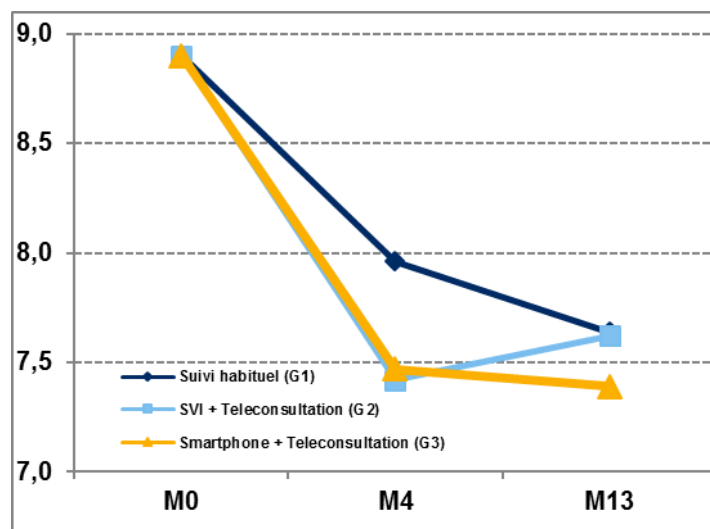
Télédiab2 est une étude multicentrique randomisée qui a démontré l'efficacité de VITM Basal (une version précédente d'Insulia®) dans la prise en charge des diabétiques de type 2 débutant un traitement par insuline basale [Daoudi, 2013]. Telediab2 a en effet conclu à une amélioration significative à 4 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 190 patients DT2 déséquilibrés malgré un traitement non insulinique 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 :



A 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=0.0017 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 ($< 110\text{mg/dL}$) a été doublé par rapport au groupe contrôle [(G2) 82,5% ; (G3) 82, 7% et (G1) 41,8%]. 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). A 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)39,6 vs (G1+G2)18,7% ; p=0,007]. Les doses d'insuline à M13 étaient les suivantes (44 ± 29 ; 44 ± 30 ; 60 ± 45 U ns) et il n'y a pas eu de différence sur le nombre d'hypoglycémies, le poids et le temps médical utilisé.

6.10.1.5 Etude Telesage (Diabeo) ® – En cours à la date du Document de Référence

Telesage est une des plus larges études cliniques et médico-économiques de télémédecine conduites en diabétologie [Telesage, NCT02287532]. Cette étude se déroule actuellement en France dans 95 centres hospitaliers et cabinets de pratique libérale. Elle vise à confirmer l'efficacité clinique de DIABEO sur une période d'observation plus longue et dans une population plus diversifiée que celle de Telediab1. Par ailleurs, Telesage évaluera l'impact médico-économique et organisationnel de DIABEO.

667 patients diabétiques de type 1 et 2 sous schéma insulinaire 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 :

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

Le critère principal d'évaluation est la variation de l'HbA1c mesurée à 1 an par rapport à la valeur initiale. Les critères secondaires porteront, à 1 et 2 ans, notamment sur les hypoglycémies, les scores d'utilité dérivés des états de santé du questionnaire EQ-5D, les modalités d'utilisation du système DIABEO par les patients, la satisfaction des patients et des médecins ainsi que les ressources consommées.

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. Raccach (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.

Le Groupe anticipe une communication des résultats de l'étude TELESAGE au cours du second semestre 2019. Le comité scientifique et le promoteur de l'étude ont privilégié, conformément au protocole de l'étude, une communication des résultats de fin de l'étude (à l'issue des deux ans de suivi des patients), sans communication intermédiaire des premiers résultats (à l'issue d'un an de suivi des patients) comme cela avait été initialement considéré.

6.10.2 [Les études cliniques réalisées en oncologie](#)

6.10.2.1 *Résumé de l'étude eCO*

Dans le cancer de l'ovaire, l'application eCO est en cours d'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).

6.10.2.2 *Résumé de l'étude ZEMY*

Dans le cancer du sein, l'application ZEMY sera 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 seront 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 consistera en l'utilisation de l'application pour la gestion de 10 des symptômes les plus courants rencontrés par ces patientes. L'inclusion de la première patiente a été effectuée au deuxième trimestre 2018 et la fin de l'étude est prévue pour avril 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).

6.10.3 [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.

6.10.3.1 Le Comité Scientifique de Voluntis dans le diabète

Comité Scientifique dans le diabète

 Guillaume Charpentier, MD Président Centre d'étude et de recherche pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD)	 Ananda Basu, MD, PhD Professeur de Médecine Endocrinologie, Diabète, Métabolisme et Nutrition Université de Virginie Charlottesville	 Rita Basu, MD, PhD Professeur de Médecine Endocrinologie, Diabète, Métabolisme et Nutrition Université de Virginie Charlottesville	 Bernard Harris, MD, MBA Président Directeur Général Vesalius Ventures, Inc.
 Athena Philis-Tsimikas, MD Vice-Présidente Scripps Whittier Diabetes	 Eugene Wright, Jr., MD Conseiller Principal, affaires médicales Cape Fear Valley Health System	 David Klonoff, MD Rédacteur en Chef Diabetes Technology Journal Directeur Médical Diabetes Research Institute San Mateo, CA	 Roger S. Mazze, PhD Professeur invité Consultant indépendant Nanjing Medical University
			 Donna Tomky, CNP, CDE Présidente sortante De l'AADE Infirmière Praticienne ABQ Health Partners



Confidential ©Voluntis 7

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.

Dr. Bernard Harris, Jr., MD, MBA, FACP

CEO Vesalius Ventures, Inc.

Athena Philis-Tsimikas, MD

Scripps Whittier Diabetes Institute, Californie.

Donna Tomky, C-NP, CDE

ABQ Health Partners, Albuquerque, Nouveau Mexique.

6.10.3.2 Les Comités Scientifiques de Voluntis dans l'oncologie

Comité scientifique américain

Comité Scientifique en Oncologie, Etats-Unis

 Debra Selm-Orr RN, MS, DNP, AOCN, CRNP Docteur en Soins Infirmiers Cancer Treatment Centers of America Philadelphia, PA	 Evan Ya-Wen Yu, MD Oncologue Médical Seattle Cancer Care Alliance Seattle, Washington	 Melissa Geller, MD, MS Pr Associée de Gynécologie et d'Oncologie Université du Minnesota Minneapolis	 Joseph Kim, MD Professeur Associé de Médecine Yale University School of Medicine New Haven, CT	 Krystal Martin RN, BSN Coordinatrice de la Recherche Washington University St. Louis, MO
 Wei Ai, MD Pr Associée de Clinique, Hématologie/Oncologie UCSF San Francisco, CA	 Arvind Dasari, MD Professeur Associé Oncologie médicale Gastroentérologique MD Anderson Cancer Center Houston, TX	 April Boyd BSN, RN, OCN Infirmière coordinatrice MD Anderson Physicians Network Houston, TX	 Sarah Porzig RN, BA, OCN Infirmière, Directrice des soins Fox Chase Cancer Center, Philadelphie	



Confidential ©Voluntis

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.

Sarah Porzig RN, BA, OCN

Director of Case Management, Fox Chase Cancer Center, Philadelphie, Pennsylvanie.

Krystal Martin, RN, BSN

Barnes-Jewish hospital, Saint-Louis, Missouri.

Arvind Dasari, MD

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

Debra Selm –Orr RN, MS, DNP, AOCN, CRNP

Doctor of Nursing Practice, Medical Oncology/Practice of Dr. Willis/Nurse Practitioner, Cancer Treatment Centers of America, Philadelphia, Pennsylvanie

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

Comité Scientifique en Oncologie, Europe



Pr Dame Lesley Fallowfield
(FMedSci, DPhil, BSc)
Pr de Psycho-Oncologie,
University of Sussex, Brighton, UK



Pr Karin Jordan,
Médecin chef de service
Hématologie et Oncologie
Université de Heidelberg
Allemagne



Pr Pere Gascón, MD, Pr
Chef du service d'Oncologie
coordonnateur scientifique
Hôpital de Barcelone, Espagne



Dr. Matti Aapro
Doyen de l'Institut d'Oncologie
Membre du comité de Direction
Clinique de Genolier
Suisse




Pr Paolo Bossi,
Dr. Paolo Bossi
Oncologue médical spécialisé dans les
Cancers de la tête et du cou
Institut National du Cancer
Milan, Italie

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

Professeur 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

6.10.4 [Liste et références des études réalisées](#)

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 : NCT00937703

D Daoudi, M Joubert, S Franc, et al. Telediab2 study group A smartphone for the adjustment of basal insulin dose and for coaching: benefit in terms of glycemic control in patients with T2 diabetes Diabetologia EASD 2013, abstract 1061.

6) Etude Clinique randomisée Telesage : NCT02287532

Evaluation of the DIABEO System in Poorly Controlled DM1 or DM2 Patients Treated With a Basal-bolus Insulin Regimen (TELESAGE).

7) Etude de faisabilité eCO

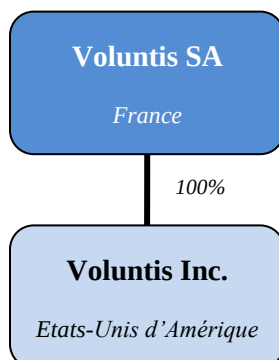
Liu JF, et al. Technology Applications: Use of Digital Health Technology to Enable Drug Development. JCO Clinical Cancer Informatics. 2018(2):1-12.

8) 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 digitale. Fin de l'étude prévue en avril 2019.

7. ORGANIGRAMME

7.1 Organisation du Groupe



7.2 Liste des filiales, succursales et établissements secondaires

Le siège social de la Société est situé 58, avenue de Wagram, 75017 Paris, France.

L'établissement principal de la Société, immatriculé au greffe du Tribunal de commerce de Nanterre depuis le 30 novembre 2004, est situé 22, Quai Gallieni, 92150 Suresnes, France et regroupe l'exploitation directe de la Société.

La Société ne possède aucun établissement secondaire.

La Société détient en outre 100% du capital social de sa filiale américaine, Voluntis Inc., société immatriculée dans l'Etat du Delaware sous le numéro 73350928 et dont le principal établissement est situé 125 Cambridge Park Drive Suite 304, Cambridge, MA 02142, Etats-Unis d'Amérique. Cette filiale a une activité de support des activités de la maison mère pour se développer sur le marché nord-américain. Ce support concerne principalement les activités commerciales, médicales et réglementaires, ainsi que le déploiement opérationnel local des partenariats.

Le chiffre d'affaires de cette filiale pour l'exercice 2018 s'est établi à 4 630 K€, essentiellement réalisé avec sa maison mère, pour un résultat net de 184 K€ pour le même exercice.

La filiale n'a pas d'endettement au-delà du compte courant avec la Société, d'un montant de 1 893 K€ au 31 décembre 2018.

7.3 Principaux flux intra-groupe

7.3.1 Convention de commission de vente (« International Sale Commission Agreement »)

La Société commercialise en direct ses produits et services aux Etats-Unis d'Amérique. Néanmoins certains des clients de la Société souhaitant contracter directement avec sa filiale américaine, Voluntis, Inc., les deux sociétés du Groupe ont conclu, le 1^{er} avril 2015 et pour une durée indéterminée une convention de commission de vente aux termes de laquelle la filiale américaine commercialise sur le territoire nord-américain les produits et services au nom et pour le compte de la Société et en assure la promotion. En contrepartie, Voluntis, Inc. perçoit une commission sur la base d'un pourcentage des ventes qu'elle réalise.

7.3.2 Convention de prestation de services (« Service and Expertise Agreement »)

Aux termes d'une convention de prestation de service conclue entre la Société et sa filiale américaine le 1^{er} avril 2015 et pour une durée indéterminée, Voluntis, Inc. fournit à la Société des services en lien avec son activité sur le territoire nord-américain (ex : gestion de comptes clients américains, suivi du

processus réglementaire auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA), expertise médicale dans les domaines du diabète et de l'oncologie). En contrepartie, Voluntis, Inc. perçoit le remboursement de tout frais raisonnablement engagé au titre des services rendus ainsi qu'une commission.

7.3.3 Convention d'avance en compte courant (« Credit Facility Agreement »)

Afin de financer les activités de la filiale américaine, la Société et Voluntis Inc. ont conclu le 1^{er} avril 2015 et pour une durée indéterminée une convention d'avance en compte courant portant sur un montant maximum de 2,0 millions d'US Dollars portant intérêts payables le 1^{er} janvier de chaque année. A la date du Document de Référence ce compte courant est utilisé à hauteur de 1 711 KEuros.

8. PROPRIETES IMMOBILIERES, USINES ET EQUIPEMENT

8.1 Descriptif des propriétés immobilières

Le siège social de la Société est domicilié au 58, avenue Wagram, 75017 Paris, France.

La Société est par ailleurs locataire de locaux de bureaux, d'une superficie de 1.736 m², situés au 22, Quai Gallieni, 92150 Suresnes, France.

Voluntis, Inc. est locataire de locaux de bureaux, d'une superficie d'environ 190 m² (2,045 *square feet*), situés au 125 Cambridge Park Drive Suite 304, Cambridge, MA 02142, Etats-Unis d'Amérique.

Adresse	Nature du bail	Date d'entrée en vigueur du bail	Echéance	Loyer HT annuel
22, Quai Gallieni, 92150 Suresnes, France	Bail Commercial de dix ans, portant sur une surface de 1.630 m ² de bureaux.	1 ^{er} avril 2017	31 mars 2027, avec possibilité de sortie anticipée à l'issue de la 4 ^{ème} et 7 ^{ème} année.	450 Keuros
125 Cambridge Park Drive Suite 304, Cambridge, MA 02142, Etats-Unis d'Amérique	Contrat de location d'une durée de 5 ans et 4 mois, portant sur une surface de 190 m ²	12 décembre 2016	11 avril 2022	85 Keuros

La Société occupe également à titre précaire une surface de 41 m² (445 *square feet*) en bureau-service dans les locaux situés 125 Cambridge Park drive, pour une redevance annuelle hors taxe de 46 Keuros.

8.2 Questions environnementales

La nature des activités du Groupe n'entraîne pas de risques significatifs pour l'environnement.

9. EXAMEN DU RESULTAT ET DE LA SITUATION FINANCIERE

9.1 Présentation générale

9.1.1 [Les lecteurs sont invités à lire les informations qui suivent relatives à la situation financière et aux résultats du Groupe conjointement avec les comptes consolidés établis en normes IFRS pour les exercices clos les 31 décembre 2016 et 2017, figurant à la section 20.1 du document de base enregistré par l'AMF le 17 avril 2018 sous le numéro I. 18-016, et avec les comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, figurant à la section 20.1 du Document de Référence.Comptes consolidés](#)

Le Groupe a établi ses comptes consolidés pour l'exercice clos au 31 décembre 2018 conformément aux normes IFRS, telles qu'adoptées par l'Union Européenne.

Les états financiers consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2018 et 2017 ont fait l'objet d'un audit par les commissaires aux comptes de la Société, Ernst & Young et Autres pour les comptes 2017 et 2018 et RBB Business Advisors pour les comptes 2018, suite à leur désignation.

9.1.2 [Présentation du Groupe](#)

Fondé en 2001, le Groupe développe et commercialise des solutions médicales innovantes, intégrant les dernières technologies de l'information afin d'améliorer les résultats des traitements et, plus globalement, l'efficacité des systèmes de santé.

En s'appuyant sur les investissements réalisés dans la plateforme technologique, ces solutions médicales centrées sur les patients et distribuées à travers des partenariats de long terme noués avec des acteurs majeurs du secteur de la Santé, combinent le meilleur de la technologie web et mobile, une expertise reconnue dans le domaine médical et réglementaire et des processus qualité certifiés.

Le Groupe est constitué de la société mère immatriculée à Paris et d'une filiale, incorporée au Delaware en 2010 et établie à Cambridge (US), entièrement contrôlée par le Groupe. Cette dernière est en charge du support des activités commerciales, médicales et réglementaires sur le marché nord-américain.

Forte des homologations réglementaires de ses solutions digitales thérapeutiques dans le diabète, la Société a lancé son produit Insulia aux Etats-Unis d'Amérique fin 2017 et en France début 2018, concomitamment au lancement de Diabeo en France à travers le partenariat de distribution avec Sanofi.

L'activité du Groupe a été financée principalement par :

- des augmentations de capital et l'émission d'obligations convertibles à travers trois principaux tours de financement privés depuis sa création pour un montant global de 43,5 M€ ;
- les fonds levés à l'occasion de l'introduction en bourse du capital de la société le 29 mai 2018 pour un montant brut de 30,1 M€ ;
- des accords partenariaux, ayant générés des revenus pré-lancements cumulés supérieurs à 22 M€ ;
- une ligne de financement signée avec Kreos pour un montant total de 7 M€ ; et
- le Crédit d'impôt recherche perçu par la société à hauteur de 6,3 M€.

Les activités du Groupe au cours des différents exercices présentés sont regroupées sous un unique segment : « *le développement de solutions digitales thérapeutiques basées sur sa plateforme Theraxium* ».

9.1.3 Principaux facteurs ayant une incidence sur l'activité et le résultat

Au regard du stade de développement du Groupe, les principaux facteurs ayant une incidence sur les résultats de la Société sont :

- la signature de nouveaux contrats de partenariat ou de distribution de thérapies digitales développées par le Groupe et la rapidité de déploiement de ces partenariats ;
- l'obtention et le niveau de prise en charge des solutions développées par le Groupe par les assureurs santé (payeurs) dans les différentes zones où le produit est commercialisable ;
- le rythme de développement et le succès d'offres concurrentielles ;
- la rapidité d'inclusion de patients dans le cadre des partenariats ou accords de distribution en place ;
- l'ambition des programmes de R&D, dans leur dimension technique et clinique, et la rapidité de leur mise en œuvre ;
- la concentration géographique de l'activité ;
- la tension sur le marché du travail et l'accès à des ressources expertes rares ; et
- l'existence de dispositifs fiscaux incitatifs pour les sociétés mettant en œuvre des activités de recherche et développement et d'innovation.

9.2 Situation financière

9.2.1 Comparaison des comptes pour les exercices clos aux 31 décembre 2016, 2017 et 2018

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Chiffre d'affaires	4 533	7 302	10 272
Autres produits d'exploitation	637	1 095	987
Total des produits d'exploitation	5 170	8 396	11 258
Charges de personnel	(12 245)	(10 423)	(8 370)
Autres charges et produits opérationnels	(6 609)	(6 048)	(6 256)
Dotations nettes aux amortissements & provisions d'exploitation	(1 827)	(1 550)	(970)
Résultat opérationnel	(15 512)	(9 625)	(4 338)
Résultat financier	(427)	(423)	(472)
Impôts	3	22	(46)
Résultat net (part du groupe)	(15 935)	(10 026)	(4 857)
EBITDA¹	(13 685)	(8 075)	(3 367)

¹L'EBITDA (*earnings before interest, taxes, depreciation, and amortization*) est un indicateur clé du Groupe, il se définit comme le résultat opérationnel hors dotations nettes aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions courants et non-courantes.

9.2.2 Chiffre d'affaires et produits opérationnels des exercices 2016, 2017 et 2018

La Société classe ses revenus selon trois catégories :

- les revenus n'ayant pas vocation à se répéter et portant sur des éléments ne nécessitant pas d'effort incrémental spécifique. Cette catégorie englobe les revenus de licences de produits existants, les paiements initiaux (*upfront*), les primes de succès (*milestones*) et les redevances d'exclusivité ;
- les revenus n'ayant pas vocation à se répéter et nécessitant la performance d'un service. Sont inclus dans cette catégorie les services de développement spécifiques facturés, les revenus de configuration et d'intégration, les formations dispensées ; et
- les revenus réguliers ou récurrents, qui recouvrent les revenus de licence périodiques, les services de logiciels en mode hébergés (mode SaaS), les produits de royalties.

Selon cette classification, le chiffre d'affaires du Groupe pour les deux exercices présentés s'analyse comme suit :

En milliers d'euros	2018 (IFRS 15)	2017 (IAS 18)	2016 (IAS 18)	variation 2018-2017	variation 2017-2016
Paiement initiaux, redevance d'exclusivité, licences perpétuelles	464	3 701	5 419	(3 237)	(1 718)
Services de développement et intégration	2 016	1 163	2 030	852	(867)
Redevances Saas, royalties, maintenance & Support	2 054	2 438	2 823	(384)	(385)
Total Chiffre d'affaires	4 533	7 302	10 272	(2 769)	(2 970)

L'évolution du chiffre d'affaires entre les exercices 2017 et 2018 s'explique par le caractère unique des versements de paiements initiaux (*upfront*) d'accès à la technologie et des jalons réglementaires (*milestones*) reçus dans le cadre de partenariats de distribution des solutions diabète.

En raison de l'importance de ces partenariats, le Groupe constate encore une certaine concentration de son chiffre d'affaires, trois clients représentant pour les exercices 2017 et 2018 respectivement 78% et 75% du chiffre d'affaires de la Société.

Le niveau du chiffre d'affaires développement et intégration, affiche une croissance significative en 2018 en raison notamment de l'application de la nouvelle norme de reconnaissance du revenu. A méthodologie comparable la croissance du chiffre d'affaires intégration et services aurait été de 193 K€, auquel s'ajoute l'impact de l'application d'IFRS 15 d'un montant de 659 K€. La livraison et le transfert de contrôle sur les applications développées dans le cadre des partenariats signés avec l'industrie pharmaceutique représentent l'essentiel de ce chiffre d'affaires.

La diminution du chiffre d'affaires récurrent est attribuable pour un montant de 258K€ à la décision de la Société de passer la distribution de l'offre historique de gestion de la relation patients (PRM), axe non stratégique de développement, dans un mode indirect, à travers un partenaire intégrateur et pour 216 K€ par la fin de l'essai clinique Telesage.

La répartition des revenus du Groupe sur les principales aires thérapeutiques d'activité se présente de la manière suivante sur les deux exercices présentés :

En milliers d'euros	2018 (IFRS 15)	2017 (IAS 18)	2016 (IAS 18)	variation 2018-2017	variation 2017-2016
Diabète	1 159	4 141	6 655	(2 982)	(2 514)
Oncologie	2 510	2 190	2 223	320	(33)
Autres	865	971	1 394	(106)	(422)
Total Chiffre d'affaires	4 533	7 302	10 272	(2 769)	(2 970)

Le chiffre d'affaires provenant de la ligne de produit diabète, traduit la diminution du montant relatif à des *upfronts* et jalons réglementaires perçu en 2018 par rapport à l'année précédant, reflétant le calendrier d'atteinte de ces jalons et des modalités des contrats signés avec les firmes pharmaceutiques. Ceux-ci représentaient 3 500K€ en 2017, pour un montant de 308 K€ en 2018.

Le changement de mode de distribution de l'offre PRM, évoqué plus haut, a impacté la contribution du Diabète au chiffre d'affaires à hauteur de 131 K€ et d'autres aires thérapeutiques à hauteur de 127 K€.

La contribution des aires thérapeutiques au-delà du diabète et de l'oncologie, provient de l'exploitation d'un contrat en hématologie (suivi des traitements anticoagulants) et de l'activité en diminution dans le domaine de la gestion de la relation patients.

Le Groupe réalise une part de son chiffre d'affaires à l'étranger, celle-ci représentant 39% du montant en 2017 et 45% en 2018. Les Etats-Unis sont le premier pays contribuant au chiffre d'affaires international, suivi par la Suisse. La répartition pour les pays représentant une part significative du chiffre d'affaires se présente comme suit :

En milliers d'euros	2018		2017		2016	
	Revenue	% of total	Revenue	% of total	Revenue	% of total
France	2 484	55%	4 419	61%	3 786	37%
USA	1 140	25%	1 976	27%	5 712	56%
Suisse	827	18%	807	11%	-	-
Reste du Monde	82	2%	101	1%	773	7%
Total	4 533	100%	7 302	100%	10 272	100%

Le croisement des informations de chiffre d'affaires par catégorie et par aire thérapeutique fait ressortir les contributions suivantes sur les deux derniers exercices :

En milliers d'euros	2018 (IFRS 15)	Diabète	Oncologie	Autres
Paiements initiaux, redevance d'exclusivité, licences perpétuelles	464	308	96	60
Services de développement et intégration	2 016	557	1 140	319
Redevances Saas, royalties, maintenance & Support	2 054	294	1 273	487
Total Chiffre d'affaires	4 533	1 159	2 510	865

	2017 (IAS 18)	Diabète	Oncologie	Autres
Paiement initiaux, redevance d'exclusivité, licences perpétuelles	3 701	3 500	201	-
Services de développement et intégration	1 163	-	722	442
Redevances Saas, royalties, maintenance & Support	2 438	641	1 268	530
Total Chiffre d'affaires	7 302	4 141	2 190	971

En milliers d'euros	2016 (IAS 18)	Diabète	Oncologie	Autres
Paielements initiaux, redevance d'exclusivité, licences perpétuelles	5 419	5 178	241	-
Services de développement et intégration	2 030	701	779	550
Redevances Saas, royalties, maintenance & Support	2 823	776	1 204	844
Total Chiffre d'affaires	10 272	6 655	2 223	1 394

L'évolution du chiffre d'affaires récurrent s'explique essentiellement pour le Diabète et pour les autres aires thérapeutiques par le changement de mode de commercialisation de l'offre PRM et par la fin de l'étude clinique Télésage.

Le changement de norme de reconnaissance du revenu, sans impact important sur le chiffre d'affaires global de l'exercice de première application, explique une part importante des variations de chiffre d'affaires par nature et par aire thérapeutique, qui peuvent être résumées de la façon suivante en 2018 :

impact passage IAS 18 / IFRS 15	2018	Diabète	Oncologie	Autres
Paielement initiaux, redevance d'exclusivité et licences perpétuelles	(477)	(192)	96	(381)
Services de développement et intégration	659	457	194	8
Redevances Saas, royalties, maintenance & Support	(162)	12	(188)	14
Total Chiffre d'affaires	20	276	102	(359)

Les autres produits opérationnels, constitués principalement du crédit d'impôts recherche, pour la part des dépenses comptabilisées en charges d'exploitation sur l'exercice, sont passés de 1 078 K€ à 636 K€ entre 2017 et 2018.

9.2.3 Charges opérationnelles des exercices 2016, 2017 et 2018

En milliers d'euros	2018	2017	2016	variation 2018-2017	variation 2017-2016
Charges de personnel	12 245	10 423	8 370	1 822	2 053
Achats & charges externes	6 606	5 764	6 002	842	46
Impôts & taxes	311	284	254	27	30
Dotations nettes aux amortissements	1 828	1 522	1 208	306	314
Dotations nettes aux provisions	(1)	28	(238)	(29)	(210)
Total des charges opérationnelles	20 989	18 021	15 596	2 968	2 709

L'augmentation de 2 968 K€ des charges opérationnelles entre les années 2017 et 2018 reflète l'engagement du Groupe dans la poursuite du développement technique, médical et réglementaire des produits d'une part, et pour porter les solutions développées sur leurs marchés dans plusieurs géographies, d'autre part.

Les charges opérationnelles et leur évolution sont détaillées par composante ci-après.

9.2.3.1 Charges de personnel

En milliers d'euros	2018	2017	2016
Salaires	8 535	7 858	6 370
Charges sociales	3 374	3 134	2 627
Charges des paiements fondés sur des actions	613	351	522
Production immobilisée	(1 396)	(920)	(1 150)
Coût d'exécution des contrats clients	1 119		
Total charges de personnel	12 245	10 423	8 370
En % du total des charges opérationnelles	59%	58%	54%

L'augmentation des charges de personnel, premier poste de dépense du Groupe, reflète notamment l'accroissement de l'effectif moyen de 103 à 107 employés d'une année sur l'autre, soit +3%.

Les charges de personnel de l'année 2018 incluent également des éléments exceptionnels, liés à l'introduction en bourse de la Société, au titre de bonus pour un montant estimé de 225 K€ et l'évolution de la gouvernance à travers l'élargissement du nombre d'administrateurs indépendants. Les rémunérations des administrateurs sont détaillées au chapitre 15 du Document de Référence.

Le Groupe a mis en place des plans à destination de personnes clés et des administrateurs afin de les attirer et de les fidéliser. En conformité avec les normes IFRS, une charge a été reconnue sur les deux exercices, afin de refléter les plans de BSPCE et d'options attribués aux mandataires sociaux et à certains salariés du Groupe. Cette charge a été évaluée selon la méthode Black & Sholes et étalée sur la période de présence nécessaire au bénéficiaire pour obtenir le bénéfice de ces attributions.

9.2.3.2 Autres charges opérationnelles

L'évolution et la répartition des autres charges du groupe se présentent de la manière suivante sur les trois derniers exercices :

En milliers d'euros	2018	2017	2016
Achats et autres charges externes	4 887	4 152	4 005
Achats de sous-traitance	2 465	2 294	2 722
Production immobilisée	(745)	(682)	(725)
Achats & charges externes	6 606	5 764	6 002
Impôts et taxes	311	284	254
Total autres charges opérationnelles	6 917	6 048	6 256
En % du total des charges opérationnelles	33%	34%	40%

Afin de faire face à des besoins ponctuels de ressources de production ou d'expertise dans le cadre du développement des projets vendus à des clients ou des projets de développement de ses propres produits, le Groupe a recours à des prestataires externes (sous-traitance). Ce recours vise à couvrir un besoin non pérenne à moyen terme ou à s'associer une expertise de manière ponctuelle. Ceci offre une flexibilité face à des variations de charges du travail prévisibles à moyen terme. Les achats de sous-traitance sont le premier poste des autres charges opérationnelles, en augmentation de 2 294 K€ en 2017 à 2 465 K€ en 2018, soit 7%.

Les achats et autres charges externes ont progressé significativement les deux exercices présentés. En 2018, ils sont principalement constitués d'achats de prestations externes et d'honoraires pour un montant de 1 301 K€, de frais de télécommunications, réseaux et internet pour 843 K€, des loyers des établissements en France et aux USA pour 592 K€ et de frais de déplacements et transport pour 853 K€.

La part des charges externes engagées aux Etats-Unis explique une part importante de la croissance (augmentation de 42% d'une année sur l'autre).

9.2.3.3 Dotations et reprises d'exploitation

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Dotations amortissements immobilisations incorporelles	1 571	1 184	948
Dotations amortissements immobilisations corporelles	257	338	260
Total dotations nettes aux amortissements	1 828	1 522	1 208
Dotations nettes aux provisions pour risques et charges	(41)	21	(274)
Dotations nettes aux provisions pensions	40	7	48
Reprises de provisions sur autres actifs circulants	-	-	(12)
Total dotations nettes aux provisions	(1)	28	(238)
Dotations nettes de reprises	1 827	1 550	970
En % du total des charges opérationnelles	9%	9%	6%

Les dotations aux amortissements des immobilisations incorporelles sont essentiellement constituées d'amortissement des dépenses de développements immobilisées, respectivement de 1 571 K€ en 2018 et 1 160 K€ en 2017.

La progression des amortissements d'immobilisations corporelles répond à l'augmentation des immobilisations corporelles suite à l'emménagement de l'établissement principal du Groupe dans de nouveaux locaux à Suresnes.

9.2.3.4 Formation de l'EBITDA

Pour les exercices présentés, l'EBITDA s'est formé de la façon suivante :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Résultat opérationnel	(15 512)	(9 625)	(4 338)
Total dotations nettes aux amortissements	1 828	1 522	1 208
Total dotations nettes aux provisions	(1)	28	(238)
EBITDA	(13 685)	(8 075)	(3 367)

9.2.3.5 Dépenses de Recherche et Développement

Le Groupe alloue une part importante des charges opérationnelles détaillées ci-dessus aux activités de recherche et développement (R&D). Ces frais de R&D comprennent essentiellement les frais de personnel (hors paiements fondés sur des actions), les moyens généraux utilisés par ces personnels (locaux, réseau informatique, télécom), les coûts de maintenance du matériel informatique utilisé pour l'activité de R&D et le coût des outils de développement des logiciels.

Les frais de R&D présentés ci-après n'intègrent pas les dépenses affectées aux développements spécifiques ou à des prestations de support fournies à des clients dans le cadre de contrat de développement ou de service, classées en coût des ventes.

Le Groupe immobilise une part de ces coûts de développement de solutions propriétaires.

Les frais de R&D sont comptabilisés nets des subventions comptabilisées, provenant de divers organismes publics visant à financer certaines activités de R&D (essentiellement le crédit d'impôt recherche en France).

En milliers d'euros (sauf chiffres exprimés en %)	2018	2017	2016
Frais de recherche et de développement bruts	7 901	8 027	5 227
<i>% du chiffre d'affaires total</i>	<i>174%</i>	<i>110%</i>	<i>59%</i>
- Part des frais de développement immobilisée	(2 141)	(1 602)	(1 875)
- Subventions reçues (CIR, aides publiques en produits d'exploitation)	(636)	(1 078)	(974)
Frais de R&D dans le résultat opérationnel publié	5 124	5 347	2 378
Part des frais de développement immobilisée	2 141	1 602	1 875
-Subventions reçues (CIR en diminution de la R&D immobilisée)	(1 155)	(605)	(697)
Frais de développement immobilisés ajustés des subventions reçues	986	997	1 178

La légère croissance du crédit d'impôt recherche global comptabilisé en 2017 et 2018, respectivement à hauteur de 1 682 K€ et 1 791 K€ traduit le maintien d'un effort constant sur les programmes de R&D sur les exercices présentés.

9.2.4 [Formation du résultat net](#)

9.2.4.1 *Résultat financier*

En milliers d'euros	2018	2017	2016
Coût de l'endettement financier net	(568)	(588)	(788)
Autres produits et charges financiers	141	165	316
Total résultat financier	(427)	(423)	(472)

Le résultat financier s'élève à (423 K€) au 31 décembre 2017 et est constitué principalement des intérêts liés aux emprunts obligataires convertibles mis en œuvre en 2016 et 2017 et aux intérêts du prêt avec Bpifrance Financement (voir la note 5.8 de l'annexe aux comptes consolidés).

Le résultat financier pour l'exercice 2018 s'élève à (427 K€), comprend les charges de l'emprunt obligataire convertible jusqu'à la conversion des OC₂₀₁₇ en mai 2018 et les charges d'intérêt de l'emprunt obligataire Kreos à partir de son versement le 1er mai 2018.

9.2.4.2 *Impôts*

Compte tenu des déficits constatés sur les derniers exercices, la Société n'a pas enregistré de charge d'impôt sur les sociétés pour les exercices présentés.

Le Groupe dispose au 31 décembre 2018 de déficits fiscaux indéfiniment reportables en France d'un montant cumulé de 56 377 K€. L'imputation future de ces déficits sera plafonnée annuellement à 1 million d'euros, majoré de 50 % de la fraction des bénéfices excédant ce plafond.

Des actifs d'impôts différés seront comptabilisés au titre des pertes fiscales reportables, lorsque le Groupe disposera de bénéfices imposables futurs probables sur lesquels ces pertes fiscales pourront être imputées. En application de ce principe, aucun impôt différé actif n'est comptabilisé dans les comptes du Groupe au-delà des impôts différés passifs.

9.2.5 Résultat net et Résultat net par action

La perte nette de l'exercice 2018 s'élève à 15 935 K€, contre une perte de 10 026 K€ au titre de l'année antérieure.

Cette évolution d'un exercice sur l'autre traduit la réduction du volume de chiffre d'affaires reconnu sur le dernier exercice par rapport au précédent pour 2 769 K€ pour les raisons expliquées ci-dessus, quand le Groupe dans le même temps poursuit l'effort de développement et de mise sur le marché des solutions avec des dépenses opérationnelles nettes des aides obtenues en croissance de 3 119 K€ d'un exercice à l'autre.

Le résultat de base par action est calculé en divisant le bénéfice net revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions (ordinaires et de préférence) en circulation au cours de l'exercice.

Résultat par action	2018	2017	2016
Nombre pondéré d'actions en circulation	6 435 057	4 656 274	4 083 484
Nombre pondéré d'actions diluées	7 317 082	5 724 923	5 399 279
Résultat de base par action (en €)	(2,48)	(2,15)	(1,19)

9.2.6 Présentation et analyse du bilan aux 31 décembre 2016, 2017 et 2018

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Actif			
Immobilisations incorporelles nettes	1 901	2 489	2 676
Immobilisations corporelles nettes	563	764	277
Actifs financiers non courants	253	241	114
Autres actifs nets non courants	1 016	-	-
<i>Actifs non courants</i>	<i>3 732</i>	<i>3 494</i>	<i>3 067</i>
Créances clients et comptes rattachés	1 505	299	3 435
Actifs financiers courants	91		
Autres actifs courants	5 445	2 322	2 257
Trésorerie et équivalents de trésorerie	19 783	1 845	5 831
<i>Actifs courants</i>	<i>26 823</i>	<i>4 466</i>	<i>11 522</i>
Total	30 555	7 960	14 589
	2018	2017	2016
Passif et capitaux propres			
<i>Capitaux propres</i>	<i>17 301</i>	<i>(1 127)</i>	<i>2 096</i>
Dettes financières non courantes	2 199	252	541
Provisions non courantes et autres passifs non courants	3 419	463	452
<i>Passifs non courants</i>	<i>5 618</i>	<i>714</i>	<i>993</i>
Dettes financières courantes	1 440	4 003	6 467
Fournisseurs et autres créditeurs	6 196	4 370	5 033
<i>Passifs courants</i>	<i>7 636</i>	<i>8 373</i>	<i>11 500</i>
Total	30 555	7 960	14 589

9.2.6.1 Actifs non courants

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles des deux derniers exercices correspondent principalement à l'immobilisation des frais de développement de logiciels engagés (répondant aux critères d'activation), respectivement à hauteur de 997 K€ et 986 K€ en 2017 et 2018, afin de développer les solutions digitales dans le domaine du diabète, de l'oncologie et pour la plateforme technologique.

Le déménagement de l'établissement principal de Suresnes dans de nouveaux locaux a été l'occasion d'investissements significatifs en 2017, non renouvelés en 2018.

Le passage à IFRS 15 est à l'origine de la constatation d'un actif non courant de 1 016 K€, correspondant à la valeur amortissable à long terme des coûts d'exécution des contrats avec des clients. Des explications plus détaillées sont disponibles dans la note spécifique au passage à cette nouvelle norme et dans le tableau de passage des passages inclus dans les comptes consolidés 2018.

9.2.6.2 Actifs courants

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Clients et comptes rattachés	1 505	299	3 435
Autres actifs courants	5 535	2 322	2 257
Trésorerie et équivalents de trésorerie	19 783	1 845	5 831
Actifs courants	26 823	4 466	11 522

L'évolution des actifs courants nets s'élevaient respectivement résulte principalement de l'augmentation de la trésorerie disponible, apportée par l'augmentation de capital réalisée au moment de l'introduction en bourse de la Société et l'émission de l'emprunt obligataire souscrit par Kreos.

L'augmentation des autres actifs courants, traduit à hauteur de 1 037 K€ l'enregistrement à l'actif de la part à moins de douze mois des couts d'exécution des contrats avec des clients en application d'IFRS 15 et par le décalage du règlement du crédit impôt recherche pour l'année 2017, qui n'avait pas été réglé au 31 décembre 2018. La créance totale sur l'Etat au titre du crédit d'impôt recherche représente 3 474 K€ à la clôture.

9.2.6.3 Capitaux propres

Au 31 décembre 2018, le capital social de Voluntis s'élève à 757 566,10 € et est divisé en 7 575 661 actions ordinaires, chacune au nominal de 0,10 €.

Depuis sa création, le Groupe a mis en place plusieurs plans d'incitation sous la forme de BSPCE, de BSA, d'options de souscriptions d'actions et d'actions gratuites, attribués aux dirigeants et salariés. Les éléments détaillés relatifs à ces plans sont présentés au paragraphe 4.4 des notes aux comptes consolidés 2018.

La variation des capitaux propres consolidés sur la période a été la suivante :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Capitaux propres à la clôture de l'exercice précédent	(1 127)	2 096
Opérations sur capital	34 880	6 301
Résultat net de l'exercice	(15 935)	(10 026)
Provision IDR	(24)	(1)
BSA / BSPCE	613	351
Passage à IFRS 15	(1 077)	-
Réserve de conversion	(50)	152
Autres	21	-
Capitaux propres à la clôture de l'exercice	17 301	(1 127)

9.2.6.4 Passifs non courants et passifs courants

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Dettes financières non courantes	2 199	252	541
Provisions non courantes	207	141	130
Autres passifs non courants	3 213	322	322
Passifs non courants	5 618	714	993
Dettes financières courantes	1 440	4 003	6 467
Provisions courantes	77	77	-
Fournisseurs	2 062	1 492	1 788
Autres créditeurs	4 057	2 801	3 244
Passifs courants	7 636	8 373	11 500

L'évolution des dettes financières est détaillée dans les notes aux comptes consolidés 2018.

Les provisions non-courantes incluent la provision pour indemnité de retraite, dont la valorisation est détaillée dans les comptes consolidés.

Les autres passifs non courants sont constitués de la part des produits constatés d'avances, reconnaissable à plus d'un an, en augmentation forte en raison de l'application d'IFRS 15 pour un montant de 3 213 K€.

Le poste « autres créditeurs » regroupe principalement les dettes à court terme vis-à-vis des tiers, les dettes fiscales et sociales (salariés et organismes sociaux) ainsi que la part non-courante des produits constatés d'avance, reconnus dans le cadre des contrats de partenariat de distribution, au titre de licences de produits pour lesquels le transfert du contrôle se situe et/ou sera étalé dans le futur. Ces derniers sont en augmentation en raison de l'application d'IFRS 15 pour un montant de 1 017 K€.

Les autres passifs non courants sont principalement composés de la part non-courante des produits constatés d'avance.

Les variations des dettes financières ont été les suivantes sur l'exercice 2018 :

En milliers d'euros	2017	Augment.	Remboursement	Paiement intérêts	Capitalisation intérêts ⁽¹⁾	Conversion / reclassement	2018
Emprunts obligataires	3 715	7 550	(420)		162	(7 620)	3 387
Emprunts bancaires	370		(212)			93	252
Autres emprunts	170		(170)			0	0
Emprunts	4 255	7 550	(802)		162	(7 527)	3 639
Concours bancaires courants	0						0
Dettes financières	4 255	7 550	(802)		162	(7 527)	3 639

(1) incluant la constatation de charges financières calculées en application d'IAS 32 à hauteur de 121 K€

Les variations des dettes financières ont été les suivantes sur l'exercice 2017 :

En milliers d'euros	2016	Augment.	Remboursement	Paiement intérêts	Capitalisation n intérêts ⁽¹⁾	Conversion / reclassement	2017
Emprunts obligataires	6 303	3 550			163	(6 302)	3 715
Emprunts bancaires	475		(170)		65		370
Autres emprunts	224		(66)			13	170
Emprunts	7 002	3 550	(236)		229	(6 290)	4 255
Concours bancaires courants	6		(6)				0
Dettes financières	7 008	3 550	(242)		229	(6 290)	4 255

(1) incluant la constatation de charges financières calculées en application d'IAS 32 à hauteur de 125 K€

La Société avait émis un emprunt obligataire convertible d'un montant maximum de 7 100 k€ en juin 2017, souscrit en deux fois en juillet 2017 et janvier 2018. Suite à l'introduction de la Société sur le marché réglementé d'Euronext, le conseil d'administration a constaté, le 31 mai 2018, la conversion automatique en actions ordinaires de la totalité des obligations.

La Société a également émis un emprunt obligataire d'un montant de 7 000 K€, souscrit par la société Kreos, et dont le tirage s'effectue par tranche. La durée de remboursement est de 36 mois, et le taux d'intérêt contractuel de 11%. Seule la tranche A est émise au 30 décembre 2018 pour un montant de 4 000 K€. L'emprunt est associé de l'émission de 70.000 BSA (bons de souscription d'actions) exerçables au prorata des tirages de la dette obligataire.

En ce qui concerne les dettes fournisseurs, conformément aux dispositions des articles L 441-6-1 et D 441-4 du Code de Commerce, la décomposition à la clôture des deux derniers exercices du solde des dettes à l'égard des fournisseurs et celui des postes clients par date d'échéance est la suivante :

Etat de la dette fournisseurs		Factures Non Echues	Factures reçues échues				Factures échues
			à moins de 30 Jours	de 31 à 60 Jours	de 61 à 90 jours	à plus de 91 jours	
2018	Nombre de factures concernées	56					104
	Montant total des factures concernées (TTC)	310 648	611 820	44 082	36 768	75 657	768 328
	Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (HT)	2,64%	5,19%	0.37%	0.31%	0.64%	6.52%
2017	Nombre de factures concernées	61	-	-	-	-	85
	Montant total des factures concernées (TTC)	328 227	61 031	409	1 232	122 744	185 416
	Pourcentage du montant total des achats de l'exercice (HT)	4,04%	0,75%	0,01%	0,02%	1,51%	2,28%

Etat des factures émises		Factures Non Echues	Factures émises échues				Factures échues
			à moins de 30 Jours	de 31 à 60 Jours	de 61 à 90 jours	à plus de 91 jours	
2018	(A)	Factures émises non réglées à la date de clôture					
	Nombre de factures concernées	6	22	5	1	2	30
	Montant total des factures concernées (TTC)	644 067	525 946	202 587	22	992	729 547
	Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (HT)	14,35%	11,72	4,52%	-	-	16,26%
	(B)	Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses					
	Nombre de factures concernées					4	4
	Montant total des factures concernées (TTC)					70 375	70 375

2017	(A)	Factures émises non réglées à la date de clôture					
	Nombre de factures concernées	0	-	-	-	-	3
	Montant total des factures concernées (TTC)	0	0	10 486	14 960	98 160	123 606
	Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice (HT)	-	0,0%	0,14%	0,21%	1,35%	1,70%
	(B)	Factures exclues du (A) relatives à des créances litigieuses					
	Nombre de factures concernées	-				5	5
	Montant total des factures concernées (TTC)					72 283	72 283

9.2.7 Proposition d'affectation des résultats de l'exercice 2018

Il est proposé d'affecter la perte de l'exercice clos le 31 décembre 2018 s'élevant à 13.899.076 euros en totalité au report à nouveau débiteur.

Il est rappelé que la Société n'a pas distribué de dividende au titre des trois derniers exercices clos.

9.2.8 Dépenses non déductibles fiscalement

Conformément aux dispositions de l'article 223 quater, la Société n'a engagé aucune dépense et charge non déductible visée à l'article 39-4 de ce code, au titre des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

10. TRÉSORERIE ET CAPITAUX

Voir également les notes 5.5, 5.8 et 5.10 des annexes au comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 figurant à la section 20.1 du Document de Référence.

10.1 Capitaux, liquidité et sources de financement

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les disponibilités et les instruments financiers courants détenus par le Groupe, composés principalement de dépôts bancaires. Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par la Société s'élèvent à 16 144 K€, à comparer à 2 410 K€ à la fin de l'année 2017. L'analyse de l'endettement financier net pour les deux années présentées se présente comme suit :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
+ Dettes financières non courantes	2 199	252
+ Dettes financières courantes	1 440	4 003
- Trésorerie et équivalents de trésorerie	(19 783)	(1 845)
Total endettement net	16 144	2 410

10.1.1 Financement en capital et quasi-capital

La Société a reçu depuis sa création un total de près de 73.6M€ (avant déduction des frais liés aux augmentations de capital) au travers de l'apport des fondateurs et de levées de fonds successives via des conversions ou remboursements d'outils obligataires ou des augmentations de capital en numéraire.

Le tableau ci-dessous synthétise les augmentations de capital en valeur jusqu'au 31 décembre 2018 :

Tour de financement	Date de versement	Total en millions d'euros
2018	2018	30,1
2017	2017-2018	7,1
2014	2017	6,3
	2016	8,4
	2015	2,0
	2014	10,4
2011 – 2012	2012	2,0
	2011	3,1
2006 – 2008	2008	2,1
	2007	1,3
	2006	0,7
2001 – 2002	2001 - 2002	0,2
TOTAL DES AUGMENTATIONS DE CAPITAL		73,6

10.1.2 [Financement par l'emprunt](#)

Le Groupe a recours à l'emprunt pour son financement et les lignes en place au 31 décembre 2018 se décomposent de la manière suivante :

- le Groupe a signé en 2014 avec Bpifrance financement un contrat de prêt à taux zéro pour l'innovation (PTZI). D'un montant initial de 850 K€, il a été remboursé à hauteur de 598 K€ au 31 décembre 2018, après une période de franchise de remboursement. Il figure dans les comptes consolidés IFRS pour un montant de 252 K€ à la clôture 2018 ; et
- Par ailleurs, au titre d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement* conclus le 13 avril 2018 entre la Société et Kreos, cette dernière a souscrit des obligations émises par la Société pour un montant nominal de 4.000K€. A la suite d'un tirage complémentaire de la Société en avril 2019, cet emprunt a été porté à un montant nominal total de 7.000 K€.. Les obligations sont soumises à un taux de 11% et sont remboursables mensuellement sur une période de 30 mois débutant 6 mois après chaque tirage. En contrepartie de ces obligations, la Société a attribué à Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. des bons de souscription d'actions (BSA_{2018-Kreos}).

Le total des emprunts restants dus au 31 décembre 2018 s'établi à 3 639 K€ dont une part exigible à moins d'un an de 1 440 K€ et le solde de 2 199 K€ à moins de 5 ans.

10.1.3 [Financement par l'emprunt depuis la clôture de l'exercice](#)

Deux tranches additionnelles du *Venture Loan Agreement* conclus le 13 avril 2018 entre la Société et Kreos, ont été tirées pour un montant nominal de 3.000.000 euros. En conséquence, la totalité des BSA_{2018-Kreos}, soit 70.000 bons de souscription d'actions, devient exerçable à compter du troisième tirage (voir en ce sens la section 21.1.4.3 du Document de Référence).

Crédit d'impôt recherche

La Société bénéficie d'un crédit d'impôt au titre d'une partie des dépenses de recherche, remboursable annuellement en raison de l'absence de résultat taxable et du statut de PME au sens communautaire. (voir la note 3.15.2 des annexes au comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 figurant à la section 20.1 du Document de Référence).

Le remboursement du crédit d'impôt reconnu en 2018, d'un montant de 1 790 K€, est attendu sur le second semestre 2019.

10.2 Flux de trésorerie sur les exercices 2016, 2017 et 2018

Tableau simplifié des flux de trésorerie (En milliers d'euros)	Exercices clos les 31 décembre		
	2018	2017	2016
Flux de trésorerie générés par l'activité	(14 726)	(5 396)	(4 610)
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement	(1 336)	(1 900)	(1 516)
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement	33 993	3 339	9 394
VARIATION DE TRESORERIE	17 931	(3 958)	3 269
Incidences des variations de taux de change	7	(24)	10
TRESORERIE A L'OUVERTURE	1 845	5 824	2 545
TRESORERIE A LA CLOTURE	19 783	1 845	5 824

10.2.1 Flux opérationnels

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles pour les exercices clos les 31 décembre 2017 et 2018 s'est établi à respectivement à 5,4 M€ et 14,7 M€.

La consommation de trésorerie pendant l'exercice 2018 s'explique essentiellement par la perte opérationnelle de 15,5 M€, liée aux investissements dans l'innovation technologique et médicale ainsi qu'à l'effort de commercialisation des produits, détaillés dans la section 9.

Le besoin en fonds de roulement est relativement stable, malgré l'impact défavorable du report de règlement du crédit d'impôt recherche de 1,7 M€.

10.2.2 Flux d'investissement

Les investissements 2017 incluaient un volent significatif d'aménagement et d'acquisition d'immobilisations corporelles dans le cadre du déménagement de l'établissement principal de Suresnes dans de nouveaux locaux, qui explique la diminution observée en 2018.

L'investissement dans les actifs incorporels, à travers l'immobilisation de dépenses de développement de logiciels est resté stable par rapport à l'année précédente, à 1,0 M€ en 2018.

10.2.3 Flux de financement

Les flux nets de trésorerie liés aux activités de financement se sont élevés à 34,0 M€ en 2018, provenant principalement de l'augmentation du capital à l'occasion de l'introduction en bourse intervenue en mai 2018 pour un montant de 27,7 M€, et dans une moindre mesure par la souscription d'une tranche d'obligations convertibles (OC₂₀₁₇) d'un montant de 3,6 M€ et l'émission d'obligation souscrite par Kreos dans le cadre d'un *Venture loan agreement* à hauteur de 4,0 M€.

Le remboursement des dettes financières (Kreos et Bpifrance) et les intérêts correspondant ont représenté un décaissement de 1,2 M€ en 2018.

10.3 Informations sur les conditions d’emprunt et la structure de financement

Les informations relatives aux conditions des emprunts figurent à la note 5.8 des annexes au comptes consolidés établis en normes IFRS pour l’exercice clos le 31 décembre 2018 figurant à la section 20.1 du Document de Référence, ainsi que, concernant l’emprunt obligataire émis au bénéfice de Kreos à la section 22.6 du Document de Référence.

10.4 Restriction à l’utilisation des capitaux

Dans le cadre de la mise en place d’un *Venture Loan* avec Kreos (voir en ce sens la section 22.6 du Document de Référence), la Société a consenti un nantissement sur des comptes courants bancaires dont le solde cumulé s’élevait à 19,8 M€ au 31 décembre 2018. Ce nantissement confère à la société Kreos le droit de bloquer la trésorerie disponible sur ce compte si la Société ne respecte pas ses engagements pris au titre du contrat de *Venture Loan*, notamment en termes de remboursement. Tant que la Société respecte ses engagements, elle est libre de disposer de la trésorerie disponible sur ce compte.

10.5 Sources de financement nécessaires à l’avenir

Au 31 décembre 2018, le montant de la trésorerie et équivalents du Groupe était de 19,8 M€ pour une consommation nette de trésorerie liée aux activités opérationnelles et aux investissements de 16,1 M€ au titre de l’exercice 2018.

Pour financer les investissements planifiés, le Groupe devrait s’appuyer sur la trésorerie existante à fin décembre 2018 et sur :

- le tirage complémentaire des tranches optionnelles de emprunt obligataire avec Kreos d’un montant nominal pouvant représenter jusqu’à 3 M€ ;
- le remboursement du CIR et du CII (crédit d’impôt innovation) 2017 et 2018, soit 3,6 M€, attendus respectivement en février 2019 et septembre 2018 ; et

11. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, BREVETS, LICENCES

11.1 Politique d'innovation

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 la section 6.6 du Document de Référence), 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.

Les aspects financiers des activités de R&D réalisées pendant l'exercice passé sont développés dans le paragraphe 9.2.3.4. du Document de Référence).

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.

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 11.4 et le chapitre 22 du Document de Référence) sont une composante essentielle de la politique de recherche et développement et de valorisation de la propriété intellectuelle du Groupe.

11.2 Logiciels

Le Groupe est propriétaire des droits sur différents logiciels et les exploite, directement ou indirectement, dans le cadre de son activité.

Les logiciels intègrent les algorithmes développés par le Groupe ou digitalisés par le Groupe sur la base d'algorithmes publics ou appartenant à des clients et sont ensuite intégrés dans les dispositifs et compagnons thérapeutiques commercialisés par le Groupe. Ces logiciels reposent pour partie sur des logiciels tiers, qui permettent certaines fonctions des solutions de la Société (base de données, graphiques, par exemple) pour lesquelles soit la Société dispose des droits au travers de contrat de licence avec les propriétaires de ces solutions, soit au travers de licences open-source.

En France et dans l'Union Européenne, les logiciels (leur code source et leur documentation) sont protégés en tant que tels par la législation sur le droit d'auteur ; le brevet ne protégeant les fonctions des logiciels que dans certaines conditions.

Contrairement au brevet, le droit d'auteur naît sans avoir à respecter de formalités particulières, tels qu'un dépôt auprès d'un office. Ainsi, dans l'Union Européenne, le logiciel bénéficie d'une protection pour une durée minimale de 50 ans à compter de sa divulgation s'il est original, et plus spécifiquement s'il s'agit d'une création intellectuelle propre à son auteur. Ces critères sont harmonisés dans l'Union Européenne depuis une directive 91/250/CEE du Conseil, du 14 mai 1991, concernant la protection juridique des programmes d'ordinateur.

Les droits sur les logiciels réalisés par des salariés sont classiquement dévolus à l'employeur, sauf dispositions contractuelles plus favorables au salarié, conformément à l'article L. 113-9 du Code de la propriété intellectuelle.

En pratique, le Groupe a procédé à différents dépôts de logiciels dont la portée est uniquement probatoire (i.e., mettre le Groupe en mesure de démontrer facilement qu'il détenait le contrôle du logiciel à un instant donné). Ces dépôts sont opérés via l'Agence de Protection des Programmes ou encore auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle par des dépôts dits « Soleau ».

La Société a ainsi procédé au dépôt probatoire et/ou détient les logiciels suivants :

- Medpassport,
- Theraxium,
- Insulia, et
- eCO.

11.3 Brevets et demandes de brevets

11.3.1 Aperçu du portefeuille et politique de protection

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.

11.3.2 A la date du Document de Référence, 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 »¹. 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.

11.3.3 Détail des quatre familles de brevets et demandes de brevets

Le détail des différentes familles de brevets et demandes de brevets est établi en date du 7 février 2018.

Première famille : PROCEDE ET SYSTEME POUR CONSTITUER UNE PLATE-FORME VIRTUELLE DESTINEE A PERMETTRE A DES OPERATEURS D'ECHANGER DES INFORMATIONS CONCERNANT LA GESTION DE PATHOLOGIES

Cette invention concerne un procédé pour constituer une plate-forme virtuelle destinée à permettre à des opérateurs d'échanger des informations concernant la gestion de pathologies. Sont notamment visés en qualité d'opérateurs les patients, les professionnels de la santé et les industriels recherchant ou possédant des données concernant la gestion des pathologies. Cette invention est mobilisée par la plateforme Theraxium et donc potentiellement mise en œuvre dans tous les dispositifs médicaux développés par le Groupe sur la base de la plateforme.

Ce procédé comporte :

- une étape de mesure auprès des patients des informations concernant la gestion des pathologies,
- des étapes de collecte auprès des différents opérateurs des informations concernant la gestion des pathologies via un réseau de téléphonie et des informations personnelles du patient relatives à un suivi journalier d'un traitement, une appréciation de l'état de santé, de l'état de forme, de l'état de sommeil, le procédé étant tel qu'il met en œuvre un processus de reconnaissance vocale des opérateurs,
- une étape de stockage dans une base de données des informations collectées,
- une étape d'analyse des informations concernant la gestion des pathologies, et
- une étape de diffusion aux opérateurs des informations analysées concernant la gestion des pathologies.

Ainsi, les gestionnaires de la plate-forme peuvent adapter la structure et le contenu de celle-ci aux besoins des opérateurs qui la consultent.

Pays	Date de priorité	Date de dépôt	N° publication	Date de délivrance	Date d'expiration	Etat
France		30 juillet 2002	2843215	10 février 2017	30 juillet 2022	Délivré

¹ 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.

PCT (International)	30 juillet 2002	28 juillet 2003	WO200401 3798			La désignation des pays membres de l'OEB a été réputée retirée en 2005, de même que pour le Japon en 2006. La demande australienne (AU2003274297) n'est plus en vigueur.
------------------------	-----------------	-----------------	------------------	--	--	--

Seul un brevet français délivré existe pour cette invention. La procédure PCT s'est arrêtée au stade de la demande.

Deuxième famille : PROCEDE ET SYSTEME DE SURVEILLANCE A DISTANCE D'UN DISPOSITIF MEDICAL LOGICIEL

L'objet de l'invention concerne un procédé de surveillance d'un dispositif médical, mis à disposition d'un patient, comportant un terminal de communication mettant en œuvre des fonctionnalités logicielles pour accompagner le patient dans un traitement prédéterminé. Cette invention est mobilisée par la plateforme Theraxium et donc potentiellement mise en œuvre dans tous les dispositifs médicaux développés par le Groupe sur la base de la plateforme.

Ce procédé comporte :

- une étape de réception des données courantes d'exécution des fonctionnalités logicielles provenant du dispositif médical,
- une étape de test des données courantes par comparaison à des données de référence selon au moins une règle de vigilance prédéterminée associée à un risque pour le patient, le risque étant lié à l'exécution des fonctionnalités logicielles avec les données courantes, et
- une étape d'émission d'un message de vigilance lorsqu'un tel risque est identifié.

Pays	Date de priorité	Date de dépôt	N° publication	Date de délivrance	Date d'expiration	Etat
France		15 février 2013	3002346	6 mars 2015	15 février 2033	Délivré
PCT	15 février 2013	17 février 2014	WO201412523 5			Déposé, entrée en phases nationales en Europe (dépôt n°14710022) et aux Etats-Unis (dépôt n°US 14/766 138)

Troisième famille: PRESCRIPTION SÉCURISÉE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL LOGICIEL

La présente invention concerne un système informatique d'activation d'une application logicielle apte à mettre en œuvre sur un terminal de communication des fonctionnalités logicielles pour accompagner un patient dans un traitement thérapeutique déterminé selon une prescription médicale informatisée comprenant des données de prescription personnelles contenant les informations associées au traitement prescrit au patient. Cette invention est mobilisée par la plateforme Theraxium et donc potentiellement mise en œuvre dans tous les dispositifs médicaux développés par le Groupe sur la base de la plateforme.

Ce système comprend :

- une base de données stockant ladite application et ladite prescription médicale informatisée,

- des moyens d'authentification aptes à coopérer avec des moyens de communication pour authentifier le patient auprès dudit système à l'aide dudit terminal de communication, et
- des moyens d'activation aptes à coopérer avec des moyens de communication pour activer à distance ladite application et lesdites données de prescription sur le terminal de communication afin d'autoriser la mise en œuvre des fonctionnalités logicielles.

Pays	Date de priorité	Date de dépôt	N° publication	Date de délivrance	Date d'expiration	Etat
France		12 février 2015	3032815	30 mars 2018	12 février 2035	Délivré
PCT	12 février 2015	25 janvier 2016	WO201612863 6			Déposé (entrée en phases nationales aux Etats Unis (dépôt n°US15/549 925) et en Europe (dépôt n°16705234) avec transmission par l'OEB d'une intention de délivrance)

Quatrième famille: GESTION DE L'ÉQUILIBRE GLYCÉMIQUE D'UN PATIENT DIABÉTIQUE

La présente invention concerne un dispositif médical de gestion de l'équilibre glycémique d'un patient diabétique comportant :

- un module mémoire pour mémoriser une pluralité de glycémies mesurées pendant une phase d'équilibre glycémique sur une période de temps déterminée, lesdites glycémies mesurées étant relatives à une teneur d'un composant sanguin représentatif du taux de glycémie dudit patient, et
- un circuit de traitement mettant en œuvre une règle de gestion pour détecter un état de déséquilibre glycémique chez le patient en comparant lesdites glycémies mesurées avec une plage de valeurs seuil présentant une borne supérieure de glycémie correspondant à un état d'hyperglycémie et une borne inférieure de glycémie correspondant à un état d'hypoglycémie, ce circuit étant en outre configuré pour émettre un signal d'avertissement lorsqu'un état de déséquilibre glycémique est détecté.

Cette invention est intégrée dans la solution Insulia.

Pays	Date de priorité	Date de dépôt	N° publication	Date de délivrance	Date d'expiration	Etat
France		21 janvier 2016	3047098	25 mai 2018	21 janvier 2036	Délivré
PCT	21 janvier 2016	19 janvier 2017	WO2017125682			Déposé (entrée en phases nationales aux Etats Unis (dépôt n° US16/071824 – pas de limitation des revendications) et en Europe (dépôt n°17706543)

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

11.4.1 Contrats dans le domaine du traitement du diabète

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 la section 22.2 du Document de Référence).

La Société a également conclu un partenariat avec le CERITD. Ce contrat a 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.

Ce contrat s'inscrit dans la continuité d'un partenariat entamé avec le CERITD dès 2009. A ce titre, le CERITD a développé des algorithmes et la formalisation de méthodes ; le logiciel Diabeo ayant été développé ensuite par le Groupe.

Le contrat a une durée de cinq années et est entré en vigueur le 1er février 2015. Il peut être résilié en cas de faute de l'une des parties.

Il prévoit notamment un droit préférentiel, à certaines conditions, pour le CERITD d'envisager le développement d'une solution différente de Diabeo dans le domaine de la diabétologie avec la Société.

Le contrat vise également à prévoir les modalités de rémunération du CERITD pour la commercialisation de solutions 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 la section 22.3 du Document de Référence).

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 la section 22.4 du Document de Référence).

11.4.2 Autres contrats (licence et collaboration)

En octobre 2015, la Société a conclu un contrat de développement et de licence avec la société Roche SA ayant conduit un développement d'une solution spécifique sur la base d'algorithmes élaborés par Roche, dédiée à l'accompagnement des femmes atteintes du cancer de sein (voir en ce sens la section 22.1 du Document de Référence). Basé sur la plateforme Theraxium Oncologie, pour laquelle une licence d'utilisation a été concédée à Roche. La solution a été étendue pour devenir multi-cancer dans le cadre d'un nouveau contrat signé en 2018. Les solutions spécifiques ont été développées et livrées à Roche qui en détient la propriété. Roche a mis fin à la collaboration en mars 2019.

Fin 2015, la Société a conclu un contrat de partenariat avec la société AstraZeneca UK Limited ayant conduit un développement d'un logiciel dédié au suivi des femmes atteintes de cancers de l'ovaire (voir en ce sens la section 22.1 du Document de Référence). La solution technologique développée est la propriété de Voluntas.

11.5 Marques et noms de domaines

11.5.1 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.

Comme pour les brevets, le Groupe est assistée d'un cabinet de conseil en propriété industrielle.

Dans la plupart des Etats, une marque est valable dix ans à compter de son dépôt et peut faire l'objet d'un renouvellement autant fois que le souhaite son titulaire. Le droit sur la marque, sous réserve de son usage sérieux, de sa défense contre les tiers et d'absence de déchéance, est donc potentiellement perpétuel.

Marque	Pays	Classes	Date de dépôt ou d'extension territoriale ou de renouvellement	N° de dépôt, d'enregistrement ou d'extension territoriale ou de renouvellement	Etat du dossier
 <i>Passeport Médical</i>	France	9 ; 38 ; 42	14/02/2001 (renouvelée en 2011)	3082866	Enregistrée
 <i>Passeport Santé</i>	France	9 ; 38 ; 42	14/02/2001 (renouvelée en 2011)	3082864	Enregistrée
 VOLUNTIS	France	9 ; 35 ; 38 ; 41 ; 42	14/02/2001 (renouvelée en 2011)	3082865	Enregistrée
MEDPASSPORT	France	9 ; 35 ; 38 ; 41 ; 42	31/01/2002 (renouvelée en 2011)	3144747	Enregistrée
MEDPASSPORT	UE	9 ; 35 ; 38 ; 42	25/11/2004 (renouvelée en 2014)	4135951	Enregistrée
VOLUNTIS	France	9 ; 38 ; 41 ; 42	17/11/2009	3691700	Enregistrée
VOLUNTIS	INTERNATIONALE (UE, ETATS-UNIS, Canada)	9 ; 38 ; 41 ; 42	01/12/2009 (sous priorité de la marque française au 17/11/2009)	1029737	Enregistrée aux Etats-Unis en cl. 9 et 42 après limitation Enregistrée dans l'UE
VOLUNTIS	CANADA	9 ; 38 ; 41 ; 42	04/05/2010 (sous priorité de la marque française au 17/11/2009)	TMA828554	Enregistrée

Marque	Pays	Classes	Date de dépôt ou d'extension territoriale ou de renouvellement	N° de dépôt, d'enregistrement ou d'extension territoriale ou de renouvellement	Etat du dossier
TENSEO	UE	9 ; 10 ; 38 ; 42 ; 44	16/12/2011	10502458	Enregistrée après modifications suite à une procédure d'opposition (close)
CONNECTED THERAPEUTICS	France	9 ; 10 ; 38 ; 42 ; 44	01/02/2012	3893610	Enregistrée
CONNECTED THERAPEUTICS	INTERNATIONALE (UE)	9 ; 10 ; 38 ; 42 ; 44	27/02/2012 (sous priorité de la marque française au 1/2/2012)	1110891	Enregistrée dans l'UE
INSULIA	France	9 ; 10 ; 38 ; 42 ; 44	31/10/2012	3957599	Enregistrée
INSULIA	INTERNATIONALE (UE, ETATS-UNIS)	9 ; 10 ; 38 ; 42 ; 44	25/3/2013 (sous priorité de la marque française au 31/10/2012)	1163996	Enregistrée aux Etats-Unis après limitation Enregistrée dans l'UE après limitation
THERAXIUM	France	9 ; 35 ; 42	06/06/2013	4010175	Enregistrée
THERAXIUM	INTERNATIONALE (UE, ETATS-UNIS)	9 ; 35 ; 42	22/05/2014	1214544	Enregistrée aux Etats-Unis après limitation Enregistrée dans l'UE
TELEDIAB	France	9 ; 38 ; 42 ; 44	17/05/2018	4454026	Enregistré Copropriété entre Voluntis et le Ceritd

Il est précisé que la marque « DIABEO » a été cédée par la Société à Sanofi-Aventis France dans le cadre du partenariat éponyme. La marque est donc utilisée par le Groupe dans le cadre d'une licence.

11.5.2 [Noms de domaine](#)

Depuis sa création, le Groupe a déposé plusieurs noms de domaine, dont les suivants :

connectedtherapeutics.com	insulia.fr	tenseo.fr
connected-therapeutics.com	breezea.com	tenseo.com
voluntis.com	insulia.eu	theraxium.fr
voluntis.fr	medpassport.com	theraxium.com

11.6 Droits de propriété intellectuelle faisant l'objet d'un nantissement

Au titre d'un acte de nantissement de droit de propriété intellectuelle conclu le 13 avril 2018 entre Kreos et la Société, cette dernière a accordé à Kreos un nantissement sur les droits suivants, en garantie des sommes dues au titre du prêt obligataire souscrit par Kreos :

- ses logiciels Mepassport, Theraxium, Insulia et eCo,
- les brevets listés à la section 11.3 du Document de Référence,
- les marques listées au paragraphe 11.5.1 du Document de Référence, à l'exception de la marque canadienne Voluntis, étant précisé que le nantissement des marques Passeport Médical, Passeport Santé, Medpassport, et Tenseo, lesquelles ne sont pas exploitées à la date du Document de Référence, ne sera inscrit par Kreos que dans l'hypothèse où la Société viendrait à les exploiter,
- les noms de domaine listés au paragraphe 11.5.2 du Document de Référence, à l'exception des noms de domaine breezea.com, tenseo.fr et tenseo.com,
- et tout droit similaire qui deviendrait la propriété de la Société à l'avenir.

12. TENDANCES

12.1 Principales tendances depuis la fin du dernier exercice clos le 31 décembre 2018

Le Groupe poursuit aux Etats-Unis sa stratégie directe auprès des organismes payeurs, sur la base d'une proposition de valeur renforcée par les premières données d'usage en vie réelle et son expérience pratique du déploiement de sa solution Insulia. Le renforcement de son équipe commerciale directe s'est poursuivi, se traduisant par des recrutements dans les domaines commercial, marketing et médical.

En oncologie, le Groupe poursuit ses collaborations avec les clients existants en vue de l'extension des collaborations engagées depuis plusieurs années et le Groupe entend déposer auprès de la FDA un dossier d'homologation réglementaire de sa solution de suivi multi-cancers avec un objectif d'obtention d'une homologation avant la fin d'année 2019.

En diabétologie, le Groupe a obtenu un marquage CE pour la nouvelle version d'Insulia qui intègre l'insuline Neutral Protamine Hagedorn (NPH) à action intermédiaire.

Par ailleurs, à la demande de la Société, Kreos a souscrit le 11 avril 2019 deux tranches additionnelles d'obligations sèches pour un montant total de 3 millions d'euros, portant le montant total de l'emprunt obligataire à 7 millions d'euros.

Enfin, le Groupe contribue aux actions sectorielles au sein de la Digital Therapeutics Alliance afin de promouvoir l'apport des Thérapies digitales dans les soins aux patients.

12.2 Tendances connues, incertitudes, demandes d'engagement ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sur les perspectives du Groupe

Le Groupe a actualisé ses objectifs à moyen terme le 21 mars 2019¹, compte tenu du rythme modéré d'intégration des thérapies digitales dans les processus opérationnels des professionnels de santé en 2018 et de l'interruption d'un contrat de collaboration en oncologie. Il ambitionne désormais d'atteindre les objectifs suivants au cours des années à venir :

- un chiffre d'affaires 2021 de 40 millions d'euros (contre initialement au moins 50 millions d'euros), composé majoritairement de revenus post-lancement à caractère régulier. La ligne de produit Diabète devrait représenter 70% de son chiffre d'affaires et le solde, soit environ 30%, proviendrait de l'oncologie et des autres domaines thérapeutiques ; et
- l'atteinte d'un EBITDA² positif au cours de l'exercice 2021 (initialement visée au cours de l'exercice 2020).

Pour ces mêmes raisons, le Groupe n'envisage plus une répartition équilibrée de ses revenus post-lancement entre commercialisation directe et indirecte, ni l'atteinte en 2021 d'une population de plus de 160.000 patients utilisateurs actifs de ses solutions dans le diabète et l'oncologie.

¹ Voir en ce sens le communiqué de presse relatif aux résultats annuels 2018 de la Société en date du même jour.

² L'EBITDA (*earnings before interest, taxes, depreciation, and amortization*) est un indicateur clé du Groupe, il se définit comme le résultat opérationnel hors dotations nettes aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions courants et non-courants. La Société n'attend pas d'impact significatif de l'application d'IFRS 16 sur la date de passage à l'équilibre de l'EBITDA.

13. PREVISIONS OU ESTIMATIONS DU BENEFICE

La Société n'entend pas faire de prévisions ou d'estimations de bénéfices.

14. ORGANES D'ADMINISTRATION, DE DIRECTION, DE SURVEILLANCE ET DE DIRECTION GENERALE

Préalablement à l'assemblée générale réunie le 11 avril 2018, la Société était constituée sous la forme d'une société anonyme à directoire et conseil de surveillance

Cette assemblée générale a décidé la modification du mode d'administration et de direction de la Société en adoptant une structure à conseil d'administration et a adopté de nouvelles règles de gouvernance. Le conseil d'administration réuni le 11 avril 2018 a opté pour une dissociation des fonctions de président du conseil d'administration et de directeur général.

Ses statuts ont également été modifiés dans le cadre de son introduction en bourse sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Un descriptif résumé des principales stipulations des statuts de la Société figure à la section 21.2 du Document de Référence.

14.1 Dirigeants et administrateurs

14.1.1 Direction

A la date du Document de Référence, la direction 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 Leurent	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	Directeur des opérations US	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.
Alexandre Capet	Directeur général délégué	Directeur des opérations globales	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.

Les membres de la direction ont pour adresse professionnelle le siège social de la Société.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion des membres de la direction résultent des différentes fonctions salariées et de direction qu'ils ont précédemment exercées (voir la section 14.1.3 du Document de Référence).

14.1.2 Conseil d'administration

A la date du Document de Référence, le conseil d'administration 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	Président du conseil d'administration de WellDyneRx	<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 Higuieret	Administrateur	Néant	<i>Investment Director</i> Healthcare & Life Science de Bpifrance Large Venture Fund	<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 Higuieret a remplacé Jean Bertin en tant que représentant permanent de Bpifrance Participations
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.
Nicolas Cartier*	Administrateur	Néant	Membre du comité de direction de BioMerieux	<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.

Nom	Mandat	Principales fonctions opérationnelles dans la Société	Principales fonctions opérationnelles hors de la Société	Dates de début et de fin de mandat
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.
Roberta Herman*	Administrateur	Néant	Néant	<u>Première nomination</u> : Cooptée lors du conseil d'administration du 25 octobre 2018 en remplacement de CM-CIC Innovation, sous réserve de confirmation par la prochaine assemblée générale des actionnaires (appelée à se réunir le 24 mai 2019) <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.
Vesalius Biocapital II représentée par Alain Parthoens	Censeur	Néant	<i>Managing Partner</i> de Vesalius Biocapital	<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.

* *Administrateur indépendant*

Les personnes morales étant membres du conseil d'administration ont pour adresse professionnelle leur siège social respectif et les personnes physiques le siège social de la Société.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion des membres du conseil d'administration résultent des différentes fonctions salariées et de direction qu'ils ont précédemment exercées (voir la section 14.1.3 du Document de Référence).

14.1.3 [Autres mandats sociaux](#)

Autres mandats en cours exercés en dehors de la Société

Nom	Nature du mandat	Société
Direction		
Pierre Leurent	President Director	Voluntis Inc. Digital Therapeutics Alliance
Romain Marmot	Secretary	Voluntis Inc.
Alexandre Capet	Néant	Néant
Conseil d'administration		
Eric Elliott	Président du conseil d'administration	WellDyneRx
Bpifrance Participations représentée par Laurent Higueret	<u>A titre personnel</u> : Censeur Censeur <u>En qualité de représentant de</u> <u>Bpifrance Participations</u> : Censeur	Enyo Pharma Gensight Biologics Poxel
LBO France Gestion représentée par Franck Noiret	<u>A titre personnel</u> : Censeur Membre du <i>Board of Directors</i> <u>En qualité de représentant de LBO</u> <u>France Gestion</u> : Administrateur Membre du Conseil de surveillance	Ekinops* Zesty Limited Entrepreneurs & Investisseurs Technologies Kayentis
Nicolas Cartier	Néant	Néant
Viviane Monges	<u>A titre personnel</u> : Administrateur Administrateur Administrateur Membre du comité stratégique	UCB Novo Holdings Idorsia Néomedlight
Jan Berger	<u>A titre personnel</u> : Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur Administrateur	GNS Healthcare Accentcare Cabia Health Solutions UCB Tabula Rasa
Roberta Herman	<u>A titre personnel</u> : Member of the Board of Trustees	Joslin Center for Diabetes
Vesalius Biocapital II représentée par Alain Parthoens	<u>A titre personnel</u> : Dirigeant Dirigeant	A Q Invest BVBA

Nom	Nature du mandat	Société
	<u>En qualité de représentant de Vesalius Biocapital II :</u> Administrateur	A Q Partners BVBA
	<u>En qualité de représentant de A Q Invest BVBA :</u> Administrateur	Bienca NV
	Administrateur	NCARDIA S.A.
	Administrateur	Promethera Biosciences S.A.
	Administrateur	Epics Therapeutics S.A.
	Managing Partner	Acticor Biotech
	Managing Partner	Newton Biocapital Partners SPRL
	Managing Partner	Vesalius Biocapital II Partners S.àr.L.
		Vesalius Biocapital Partners S.àr.l

* société dont les actions sont admises sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

Autres mandats exercés au cours des cinq derniers exercices et ayant cessé à ce jour

Nom	Nature du mandat	Société
Direction		
Pierre Leurent	Membre du conseil d'administration	Syntec Numérique
Romain Marmot	Néant	Néant
Alexandre Capet	Néant	Néant
Conseil d'administration		
Eric Elliott	Président directeur général Membre du conseil d'administration	Prime Therapeutics LLC Main Street America LLC
Bpifrance Participations représentée par Laurent Higuieret	<u>A titre personnel :</u> Administrateur Censeur Censeur Administrateur	Biom'Up H4D TxCell Poxel
LBO France Gestion représentée par Franck Noiret	<u>A titre personnel :</u> Vice-président du conseil de surveillance Membre du <i>Board of Directors</i> Membre du <i>Board of Directors</i> <u>En qualité de représentant de LBO France Gestion⁽¹⁾ :</u> Administrateur Administrateur Membre du conseil de surveillance	Tronic's Microsystems** Omni Orthopaedics, Inc. Omni Life Science, Inc. Genoway** Maeglin Software Tronic's Microsystems**
Nicolas Cartier	Néant	Néant
Viviane Monges	Néant	Néant

Nom	Nature du mandat	Société
Jan Berger	Néant	Néant
Roberta Herman	<u>A titre personnel</u> : Directeur opérationnel Administrateur	Harvard Pilgrim Healthcare Planned Parenthood of Massachusetts
Vesalius Biocapital II représentée par Alain Parthoens	<u>En qualité de représentant de AQ</u> <u>Invest BVBA</u> : Administrateur Administrateur Administrateur <u>En qualité de représentant de AQ</u> <u>Promethera Biosciences</u> : Membre du conseil de surveillance	Ogeda Profibrix Bio-Sourcing SISE

* société dont les actions sont admises sur le marché réglementé d'Euronext à Paris

** société dont les actions sont admises sur Euronext Growth à Paris

(1) ou de la société de gestion Innovation Capital ayant fait l'objet d'une transmission universelle de patrimoine au bénéfice de LBO France Gestion avec effet au 31 octobre 2016.

14.1.4 Déclarations relatives aux membres de la direction et aux membres du conseil d'administration

A la connaissance de la Société, il n'existe, entre les personnes physiques énumérées ci-dessus, aucun lien familial.

A la connaissance de la Société, aucune de ces personnes physiques, au cours des cinq dernières années :

- n'a fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- n'a été associée en sa qualité de dirigeant ou administrateur ou membre de conseil de surveillance à une faillite, mise sous séquestre ou liquidation¹ ;
- n'a été empêchée par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur ;
- n'a fait l'objet d'incriminations ou de sanctions publiques officielles prononcées par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés).

¹ A l'exception de Franck Noiret, en sa qualité de représentant permanent d'Innovation Capital administrateur de (i) la société Maeglin Software, au titre de l'ouverture de la liquidation judiciaire de cette dernière prononcée le 4 juillet 2016 par le tribunal de commerce de Montpellier, et (ii) la société Iwedia, au titre de la clôture de la liquidation judiciaire de cette dernière prononcée le 14 septembre 2015 par le Tribunal de commerce de Rennes.

14.1.5 Biographies sommaires des membres de la direction et du conseil d'administration

Direction

Pierre Leurent – Directeur général et administrateur, de nationalité française, 41 ans.



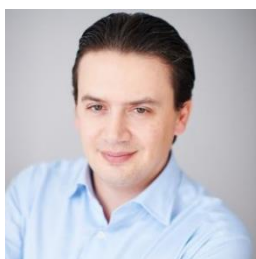
Pierre dispose de 20 ans d'expérience dans le domaine de la santé numérique en Europe et aux États-Unis. Avant de fonder Voluntis, Pierre a travaillé dans la division d'imagerie médicale de General Electric Medical Systems Europe puis chez HealthCenter Internet Services à San Francisco, où il a contribué au développement de dossiers médicaux électroniques en ligne dans le domaine de la cardiologie.

En plus de ses fonctions chez Voluntis, Pierre est également Président du Comité Santé du Syntec Numérique, Coordinateur général de l'Alliance eHealth France (regroupant LEEM, LESISS, SNITEM, Syntec Numérique), Copilote de l'Axe Efficience du Comité Stratégique de Filière Santé, membre du Comité des Entreprises de Santé du Medef et Ambassadeur du Réseau Thématique Healthtech de la French Tech.

Aux Etats-Unis, où il réside depuis mi-2017, Pierre est Chairman de la *Digital Therapeutics Alliance*.

Pierre est diplômé de l'École Centrale Paris.

Romain Marmot – Directeur général délégué, de nationalité française, 40 ans.



Romain a plus de 15 ans d'expériences en santé numérique et en dispositifs médicaux logiciels.

Pendant plus de 12 ans, il a dirigé les activités de recherche et développement puis les opérations industrielles de la Société. En 2014, Romain s'est installé à Cambridge, Massachusetts afin de superviser les opérations de Voluntis en Amérique du Nord.

Romain est Conseiller du Commerce Extérieur de la France dont il préside le comité de Boston-Nouvelle Angleterre depuis 2018.

Romain est diplômé de l'École Centrale Paris.

Alexandre Capet – Directeur général délégué, de nationalité française, 46 ans.



Avant de rejoindre Voluntis en 2012, Alexandre a travaillé pendant 15 ans dans l'industrie pharmaceutique. Il a occupé des fonctions évolutives chez Sanofi, où il a notamment piloté le planning stratégique au niveau du Groupe et les fusion-acquisitions et activités de diversification en France. Dans ce cadre, il a fortement contribué à l'élaboration du partenariat tripartite sur Diabeo entre Sanofi, le CERITD et Voluntis.

Alexandre Capet est diplômé d'HEC et de l'Institut d'Etudes Politiques de Paris. Il détient également un Master en économie et gestion de la santé de l'université Paris-Dauphine.

Conseil d'administration

Eric Elliott – président du conseil d'administration, de nationalité américaine, 55 ans.



Dans le cadre de ses fonctions les plus récentes en tant que président-directeur général de Prime Therapeutics, Eric Elliott a géré tous les aspects stratégiques et opérationnels du gestionnaire de régimes d'assurance médicaments. Avec près de 17 milliards de dollars sous gestion, Prime Therapeutics est le 4^e gestionnaire d'assurances médicaments aux États-Unis, au service de 23 plans de santé, d'autres gestionnaires d'assurance médicaments et de clients directs.

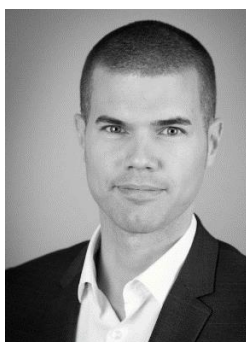
Eric a été un acteur-clé du succès de Prime Therapeutics. Pour garantir aux souscripteurs le plus haut niveau de service en matière d'assurances, il a concrétisé le partenariat avec les organismes Blue Cross et Blue Shield Plans tout en optimisant les coûts des traitements pharmaceutiques. Grâce au leadership d'Eric, la société Prime a été reconnue par les plus grands médias locaux et nationaux pour la qualité de l'environnement de travail qu'elle offre à ses collaborateurs et l'engagement de ces derniers. Elle a aussi été régulièrement saluée pour la qualité des services rendus à ses assurés ainsi que pour le succès de sa stratégie de croissance.

Ayant dirigé 3 sociétés de gestion d'assurance médicaments intégrées avec Prime, Eric possède les compétences nécessaires pour gérer et accompagner la croissance d'entreprises, en intégrant de nouveaux segments de marché et lignes de produits. Auparavant, il a été président de Cigna Pharmacy Management et Voluntary businesses, et a membre de l'exécutif d'Aetna, de PCS HealthSystems et de Rite Aid Corporation.

Pendant de nombreuses années, Eric a siégé au Conseil d'administration de Prime, du Main Street America Group, de la Pharmaceutical Care Management Association et de Twin Cities American Heart Association. Il siège également au Conseil exécutif du Wall Street Journal.

Eric a obtenu son bachelor's degree en finance et management ainsi qu'un Master en Business Administration de Temple University, à Philadelphie.

Laurent Higuieret – représentant permanent de Bpifrance Participations, administrateur, de nationalité française, 40 ans.



Laurent est directeur d'investissement au sein du fonds Large Venture de Bpifrance, en charge d'investissements dans le domaine de la santé et des sciences de la vie. Il siège actuellement au conseil d'administration de Voluntis (thérapies digitales) et précédemment à ceux de Biom'Up (biochirurgie) et de Poxel (diabète). Laurent a également un rôle de censeur dans les conseils d'administration de Enyo Pharma (VHB, NASH) et de GenSight Biologics (thérapie génique) ; et suit les investissements de Bpifrance Participations dans DBV Technologies (allergies alimentaires) et MedDay Pharmaceuticals (maladies neurométaboliques).

Avant de rejoindre Bpifrance en 2014, il a travaillé pendant six ans pour le Groupe BNP Paribas, principalement en tant que banquier d'affaires au sein de l'équipe M&A Santé.

Laurent Higuieret est Docteur en Pharmacie de l'Université de Bordeaux et titulaire d'un Master en Finance de l'EM Lyon Business School.

Franck Noiret – représentant permanent de LBO France Gestion, administrateur, de nationalité française, 53 ans.



Franck Noiret est *Managing Director* d'Innovation Capital chez LBO France Gestion, un acteur majeur du capital investissement avec plus de 3 milliards d'euros de capitaux sous gestion. Il a rejoint Innovation Capital en 2005 en tant que Directeur Associé, et LBO France en 2016 lors du rapprochement des deux sociétés. Il investit aujourd'hui principalement dans des sociétés de la santé numérique en Europe au travers du fonds Services Innovants Santé et Autonomie (SISA).

Fort de 20 ans d'expérience dans les secteurs des technologies et de la santé, Franck Noiret est actuellement administrateur de Voluntis, Entrepreneurs & Investisseurs Technologies, Kayentis, Omni Orthopaedics (Etats-Unis), Zesty (Royaume-Uni) et censeur d'Ekinops (cotée sur Euronext Paris). Il a par ailleurs réalisé de nombreuses cessions industrielles et introductions en bourse dont Arkadin (acquise par Ardian), Esterel Technologies (acquise par Ansys), Golden Telecom (cotée sur le NASDAQ, acquise par Vimpelcom), Highdeal (acquise par SAP), Travelprice.com (acquise par Lastminute.com), Tronic's Microsystems (cotée sur Euronext Paris, acquise par TDK) et Valoris (acquise par Sopra).

Avant de rejoindre Innovation Capital, Franck Noiret était Directeur chez Apax Partners à Paris, un des leaders du *private equity* en Europe avec plusieurs milliards d'euros sous gestion, où il était responsable des investissements dans le secteur des technologies et des télécommunications, intervenant du stade de *venture capital* jusqu'au LBO de croissance. De 1995 à 2000, Franck Noiret était *Principal Banker* à la Banque Européenne de Reconstruction et Développement (BERD) à Londres où il était responsable de projet d'investissements privés et publics dans les économies d'Europe Centrale et de l'Est. Dans le cadre de ses fonctions, il conseilla aussi certains gouvernements et opérateurs de la région en matière de transition et de privatisation. De 1989 à 1993, Franck Noiret était banquier à la City de Londres pour la Société Générale après un début de carrière comme auditeur chez Arthur Andersen à Paris.

Franck Noiret est titulaire d'un MBA de la Wharton School de l'Université de Pennsylvanie (Etats-Unis), d'un 3^{ème} cycle de Finance d'Entreprise de l'Université Paris-Dauphine et diplômé Lauréat de Sciences Po Paris.

Nicolas Cartier – administrateur, de nationalité française, 52 ans.



Nicolas Cartier est vice-président de l'unité de microbiologie industrielle de bioMérieux et membre du Comité de direction de bioMérieux.

Avant de rejoindre bioMérieux, Nicolas a été Directeur général de Sanofi France de 2009 à 2013. Auparavant, il a tenu plusieurs fonctions au sein de Sanofi, notamment en Thaïlande, dans la division de la santé animale où il a été responsable du développement commercial pour l'Asie du Sud-est, à Shanghai également, où il a dirigé la division pharmaceutique de Sanofi Chine et enfin à Mexico City, où il a été Directeur général de Sanofi Mexique. De plus, il a été chef de cabinet du président-directeur général de Sanofi.

Nicolas est diplômé de l'École Polytechnique, de l'École des Ponts et Chaussées et de l'Institut d'Études Politiques de Paris.

Viviane Monges – administrateur, de nationalité française, 55 ans.



Viviane Monges a 30 ans d'expérience en tant que Senior Executive dans la fonction finance. Elle a mené avec succès une carrière diverse au sein d'entreprises internationales, occupant des fonctions en Europe, en Asie et aux Etats-Unis, pour l'essentiel dans le secteur de la santé.

Après 5 ans à l'AFP, à Paris, puis Hong Kong, elle rejoint l'industrie pharmaceutique chez Wyeth, d'abord dans la filiale française comme directrice du contrôle de gestion, ensuite au siège du groupe à Philadelphie, comme directrice financière de La Région Europe, puis de la Business Unit Pharma (6Mds USD). Elle prit une part active à de nombreux projets de transformation de la société, au niveau organisationnel, stratégique, ainsi qu'en matière de fusion, acquisition, et à la mise en place des règles de Sarbanes Oxley relatives au contrôle interne.

Viviane rejoint en 2006 la Division OTC de Novartis en qualité de directrice financière Europe. Elle prit part à plusieurs projets clés incluant une réorganisation de la Région Europe, ainsi que la mise en place de centres de services partagées. Elle a ensuite exercé la fonction de directrice financière global de la Division OTC, basée aux Etats Unis (3,5Mds USD), au moment du lancement de Prevacid.

En 2010, Viviane est nommée directrice financière de Galderma, groupe pharmaceutique Suisse spécialisé dans la dermatologie (2,5Mds USD). Ce groupe, *joint venture* entre Nestlé et L'Oréal, est un leader de son industrie dans les domaines Rx, OTC et Esthétique. En 2014, à la suite de l'acquisition par Nestlé de la totalité des actions de Galderma, ce dernier devient Nestlé Skin Health. En 2015, Viviane rejoint Nestlé en tant que directrice financière du Département Business Excellence, qui regroupe les fonctions support au niveau mondial (finance, ressources humaines, informatique, approvisionnement, numérique, immobilier). Pendant trois ans, Viviane est en charge d'un programme de transformation majeur du groupe.

En 2018 Viviane décide de se consacrer à des fonctions d'administrateur. Elle est membre du conseil d'administration d'UCB et de Novo Holdings.

Diplômée de l'ESCP, Viviane est française et vit à Lausanne.

Jan Berger – administrateur, de nationalité américaine, 61 ans.



Résidant aux Etats-Unis, Jan Berger dispose de plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de la santé aussi bien dans le privé, que dans le public.

Jan Berger a fondé Health Intelligence Partners en 2009, société de conseil présente dans 14 pays et accompagnant ses clients spécialisés dans la santé, dans leur stratégie de développement.

Elle a dirigé précédemment de nombreux projets de grande envergure, siégé au sein de plusieurs conseils d'administration, notamment en tant que *Chief Medical Officer* et *Chief Innovation Officer* chez CVS Health / Caremark aux États-Unis.

Ainsi, elle dispose d'un réseau important au sein des payeurs américains et a acquis une profonde connaissance de leurs enjeux et de leur fonctionnement.

Elle est titulaire d'un Doctorat en Médecine, d'un Master en Jurisprudence et d'un Certificat en Administration des Affaires Médicales,

Roberta Herman – administrateur, de nationalité américaine, 52 ans.



Résidant aux Etats-Unis, Roberta Herman, docteur en Médecine, est très impliquée dans la digitalisation du secteur médical, plus particulièrement les maladies chroniques telles que le diabète et le cancer.

Actuellement directeur exécutif à la commission Groupe d'assurances du Massachusetts, elle a auparavant travaillé chez Navigant Consulting pendant plus de deux ans. Elle a également été co-responsable de la stratégie de transformation de valeur et de soins de santé des intégrations payeur / fournisseur.

Elle a été membre du conseil d'administration du New England Healthcare Institute, intervenant notamment sur divers points tels que : la pharmacie, les payeurs, les fournisseurs et la technologie afin de faire progresser les solutions numériques et de télésanté.

De plus, grâce à sa présence dans de nombreux conseils d'administration elle a construit un large réseau dans la sphère des payeurs.

Docteur en Médecine, Roberta Herman est diplômée de Wharton School, University of Pennsylvania, et de McGill University,

Alain Parthoens – représentant permanent de Vesalius Biocapital II, censeur, de nationalité belge, 59 ans.



Alain Parthoens est co-fondateur et directeur associé des fonds Vesalius Biocapital I et II. À la fin de l'année 2007, il lance son premier fonds de capital-risque paneuropéen (VBC I), positionné sur 11 sociétés spécialisées dans les sciences de la vie (76 millions d'euros levés). En 2011, Vesalius lance son deuxième fonds (VBC II) d'un montant de 78 millions d'euros, investi sur 11 sociétés à l'heure actuelle.

Alain Parthoens a 17 ans d'expérience dans le domaine de l'investissement en capital-risque, acquises chez Vesalius Biocapital et ING Bank, chez qui il a été directeur de l'investissement dans les sciences du vivant pour l'Europe du Sud-Ouest. Depuis 2001, il a investi dans presque 30 sociétés scientifiques en phase amont. En tant qu'administrateur, il a participé au développement de plusieurs d'entre elles. Par ailleurs, Alain a plusieurs années d'expérience internationale acquise dans des sociétés agroalimentaires et spécialisées dans les sciences du vivant, telles que Nestlé, Kemira et Monsanto, ainsi qu'en tant que consultant en R&D pour des entreprises pharmaceutiques chez PriceWaterhouseCoopers, à Londres.

En 2017, il crée Newton Biocapital, un fonds d'investissement qui investit dans les jeunes sociétés en sciences de la vie en Europe et au Japon. Newton Biocapital a ses bureaux à Bruxelles et à Tokyo.

Alain a un Master en sciences agronomiques et industries du vivant de l'Université Catholique de Louvain, un Master en finance et sciences informatiques de l'Université Libre de Bruxelles et un diplôme en management de la Solvay Business School.

14.2 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de direction générale

Messieurs Pierre Leurent, Romain Marmot, Alexandre Capet ainsi que Bpifrance Participations, LBO France Gestion, Vesalius Biocapital II et sont actionnaires, directement et/ou indirectement, de la Société comme cela est détaillé à la section 18.2 du Document de Référence.

Messieurs Eric Elliott et Nicolas Cartier, Mmes Viviane Monges, Jan Berger et Roberta Herman ne sont pas actionnaires mais sont titulaires de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société (voir la section 21.1.4 du Document de Référence).

Les conventions entre apparentés sont décrites aux sections 16.2 et 19.2 du Document de Référence.

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun conflit d'intérêt actuel ou potentiel entre les devoirs à l'égard du Groupe et les intérêts privés et/ou autres devoirs des membres de la direction et du conseil d'administration de la Société, tels que visés à la section 14.1 ci-dessus.

Le conseil d'administration a adopté un règlement intérieur dont un article relatif à « l'obligation de loyauté » des administrateurs prévoit l'obligation pour un membre du conseil d'administration se trouvant dans une telle situation d'informer complètement et immédiatement le conseil d'administration de tout conflit d'intérêts réel ou potentiel qu'il pourrait avoir dans le cadre de ses fonctions de membre du conseil d'administration, afin notamment de déterminer s'il doit soit s'abstenir de voter les délibérations concernées, soit ne pas assister à la réunion du conseil d'administration concernée, soit, à l'extrême, démissionner de ses fonctions.

Dans le cadre de leur investissement dans la Société, CapDecisif et les fonds gérés par CapDecisif Management, CM-CIC Innovation, Sham Innovation Sante, Bpifrance Participations, Services Innovants Sante et Autonomie (SISA) et Vesalius Biocapital II (ensemble, les « **Investisseurs** ») ont conclu avec Messieurs Pierre Leurent, Romain Marmot, Etienne Vial, Alexandre Capet et Matthieu Plessis un pacte d'actionnaires en date du 14 mai 2018 (le « **Pacte** »), aux termes duquel :

- chacune des parties au Pacte s'engage, à compter de la date de réalisation de l'introduction en bourse de la Société et pour une durée expirant à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires de la Société statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020, et dans la limite de leurs pouvoirs respectifs en qualité d'actionnaire et/ou d'administrateur, à présenter, à voter et à faire voter au sein de tous les organes sociaux de la Société en faveur de toutes les décisions nécessaires pour que CM-CIC Innovation¹, Bpifrance Participations et LBO France (en sa qualité de société de gestion de SISA) puissent conserver leur poste d'administrateur et Vesalius Biocapital II son poste de censeur au sein du conseil d'administration, aussi longtemps que l'Investisseur concerné conservera au minimum un certain pourcentage du nombre d'actions de la Société qu'il détient à la date de réalisation de l'introduction en bourse de la Société, étant précisé que chaque membre ainsi nommé devra démissionner dans le cas où l'Investisseur concerné ne détiendrait plus d'actions de la Société ;
- chacune des parties au Pacte devra notifier les autres parties avant de demander toute dérogation à son engagement de conservation auprès de Bryan, Garnier & Co et de Oddo BHF SCA, afin que chacune des autres Parties puisse, le cas échéant, décider d'adresser concomitamment une demande de dérogation à Bryan, Garnier & Co et à Oddo BHF SCA, sur une base *pari passu* ; et
- les parties au Pacte rappellent leur intention de ne pas réaliser de cessions d'actions qui, en créant un déséquilibre de marché, auraient un effet significativement défavorable sur le cours de l'action Voluntis et, afin d'éviter de tels effets, de privilégier par exemple la cession de bloc hors marché ou de limiter le montant des cessions à un volume de l'ordre de 20% des titres cédés sur le marché le même jour.

Le Pacte n'a pas pour objet et les parties n'ont pas l'intention de former un concert entre elles.

Il n'existe pas, à la connaissance de la Société, d'autre pacte, arrangement ou accord quelconque conclu avec des actionnaires, clients, fournisseurs ou autres aux termes duquel l'un des membres de la direction ou du conseil d'administration de la Société ait été nommé.

Par ailleurs, dans le cadre de l'introduction en bourse de la Société, ses actionnaires représentant 99,57% de son capital social ont souscrit un engagement de conservation portant sur 100% des actions qu'ils détenaient au jour de l'introduction en bourse jusqu'à l'expiration d'un délai de 365 jours suivant la date

¹ Etant précisé que cette dernière a démissionné de son mandat d'administrateur depuis le 25 octobre 2018.

de règlement-livraison des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, sous réserve de certaines exceptions usuelles.

A la connaissance de la Société, il n'existe, à la date du Document de Référence, aucune autre restriction acceptée par les personnes visées à la section 14.1 ci-dessus concernant la cession, dans un certain laps de temps, de leur participation dans le capital de la Société autre que le Pacte.

15. REMUNERATIONS ET AVANTAGES

15.1 Rémunérations des mandataires sociaux

L'information du présent chapitre est établie en se référant au Code de gouvernement d'entreprise tel qu'il a été publié en septembre 2016 par MiddleNext. Les tableaux figurant en annexe 2 de la position recommandation AMF n° 2014-14 sont présentés ci-dessous.

L'assemblée générale mixte de la Société du 11 avril 2018 a décidé la modification du mode d'administration et de direction de la Société en adoptant une structure à conseil d'administration. Le conseil d'administration réuni le 11 avril 2018 a opté pour une dissociation des fonctions de président du conseil d'administration et de directeur général.

Le lecteur est invité à se reporter aux précisions le cas échéant apportées dans les tableaux figurant ci-dessous.

Tableaux n° 1 : Tableaux de synthèse des rémunérations et des BSA, BSPCE, Options et AGA attribués à chaque dirigeant mandataire social

	Exercice 2017	Exercice 2018
Pierre LEURENT – Directeur général⁽¹⁾		
Rémunérations dues au titre de l'exercice ⁽²⁾	224 088 €	318 370 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	Néant	139 403 €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice	Néant	Néant
Total	224 088 €	457 772 €

⁽¹⁾ A compter du 11 avril 2018, Monsieur Pierre LEURENT a été désigné directeur général de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration. Auparavant, il était président du directoire de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance.

⁽²⁾ Y compris avantages en nature (voir le tableau n° 2 « Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social » ci-dessous).

	Exercice 2017	Exercice 2018
Romain MARMOT – Directeur général délégué⁽¹⁾		
Rémunérations dues au titre de l'exercice ⁽²⁾	186 777 €	197 751 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	Néant	76 625 €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice	Néant	Néant
Total	186 777 €	274 377 €

⁽¹⁾ A compter du 11 avril 2018, Monsieur Romain MARMOT a été désigné directeur général délégué de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration. Auparavant, il était membre du directoire et directeur général de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance.

(2) Y compris avantages en nature (voir le tableau n° 2 « Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social » ci-dessous).

	Exercice 2017	Exercice 2018
Alexandre CAPET – Directeur général délégué⁽¹⁾		
Rémunérations dues au titre de l'exercice ⁽²⁾	160 000 €	183 760 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	0 €	0 €
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice	Néant	134 680 €
Total	160 000 €	318 440 €

(1) A compter du 11 avril 2018, Monsieur Alexandre CAPET a été désigné directeur général délégué de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration. Auparavant, il était membre du directoire de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance.

(2) Y compris avantages en nature (voir le tableau n° 2 « Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social » ci-dessous).

	Exercice 2017	Exercice 2018
Eric ELLIOTT – Président du conseil d'administration⁽¹⁾		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	64 101 €	52 706 €
Valorisation des rémunérations variables pluriannuelles attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	27 736 €	Néant
Valorisation des actions attribuées gratuitement au titre de l'exercice	Néant	Néant
Total	91 837 €	52 706 €

(1) A compter du 11 avril 2018, Monsieur Eric ELLIOTT a été désigné président du conseil d'administration de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration. Auparavant, il était président du conseil de surveillance de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance.

Tableau n° 2 : Tableau récapitulatif des rémunérations de chaque dirigeant mandataire social

Les tableaux suivants présentent les rémunérations dues aux mandataires sociaux dirigeants au titre des exercices clos les 31 décembre 2017 et 2018 et les rémunérations perçues par ces mêmes personnes au cours de ces mêmes exercices.

	Exercice 2017		Exercice 2018	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Pierre LEURENT – Directeur général⁽³⁾				
Rémunération fixe ⁽⁴⁾	156 499 €	156 499 €	179 199 €	179 199 €
Rémunération variable annuelle ⁽⁵⁾	18 332 €	35 765 €	20 169 €	18 183 €
Rémunération variable pluriannuelle	Néant	Néant	Néant	Néant
Rémunération exceptionnelle ⁽⁶⁾	8 224 €	15 000 €	35 137 €	43 306 €
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Avantages en nature ⁽⁷⁾	41 033 €	37 581 €	83 865 €	83 865 €
Total	224 088 €	244 845 €	318 370 €	324 554 €

⁽¹⁾ Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement. Les montants dus en devise étrangère sont convertis au taux moyen de la période concernée.

⁽²⁾ Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social. Les montants versés en devise étrangère sont convertis au taux moyen de la période de versement.

⁽³⁾ Se reporter au ⁽¹⁾ du tableau n °1 ci-dessus.

⁽⁴⁾ Rémunération due au titre de son mandat de président du directoire pour la période antérieure au 15 août 2017 puis, à compter de cette date, au titre d'un contrat de travail conclu avec Voluntis, Inc. La variation constatée entre 2017 et 2018 s'explique essentiellement par l'application sur l'année pleine de la rémunération modifiée en août 2017 dans le cadre de sa relocalisation.

⁽⁵⁾ Monsieur Pierre Leurent bénéficie d'une rémunération variable annuelle versée en fonction de l'atteinte d'objectifs qualitatifs et quantitatifs fixés en début d'année. Ces objectifs étaient principalement liés, pour l'exercice 2017, au chiffre d'affaires réalisé par la Société, au niveau d'inclusion de patients, à la conclusion de nouveaux contrats et à la réalisation de certaines initiatives d'affaires publiques et, pour l'exercice 2018, en plus d'objectifs qualitatifs et quantitatifs comparables en nature à ceux fixés pour l'exercice 2017, au chiffre d'affaires et à l'EBITDA réalisés par la Groupe. La rémunération variable au titre de l'exercice 2018 était plafonnée à hauteur de 112 800 USD.

Monsieur Pierre Leurent pourra également bénéficier, au titre de l'exercice 2019, d'une rémunération variable annuelle versée en fonction de l'atteinte d'objectifs liés au chiffre d'affaires et à l'EBITDA réalisés par le Groupe, à l'organisation de ce dernier et à la mise en œuvre de certaines initiatives de valorisation et de structuration de ses activités. Cette rémunération variable sera plafonnée pour chaque objectif et ne pourra dépasser un montant total de 139 400 USD.

⁽⁶⁾ Monsieur Pierre Leurent a bénéficié d'une prime exceptionnelle liée (i) au titre de l'exercice 2017, à la réalisation d'activités de *business development*, et (ii) au titre de l'exercice 2018, au succès de l'introduction en bourse à des conditions déterminées.

A la date du Document de Référence, aucune décision n'a été prise concernant l'attribution d'une éventuelle prime exceptionnelle au titre de l'exercice 2019.

⁽⁷⁾ Monsieur Pierre Leurent bénéficie d'une prise en charge par la Société de coûts d'hébergement et de déplacement en raison de la relocalisation de son lieu d'activité aux Etats-Unis d'Amérique, à la demande de la Société, ainsi que d'une assurance chômage.

	Exercice 2017		Exercice 2018	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Romain MARMOT – Directeur général délégué⁽³⁾				
Rémunération fixe ⁽⁴⁾	144 288 €	144 288 €	146 047 €	146 047 €
Rémunération variable annuelle ⁽⁵⁾	22 130 €	19 917 €	13 616 €	21 961 €
Rémunération variable pluriannuelle	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle ⁽⁶⁾	4 426 €	8 852 €	21 961 €	26 353 €
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Avantages en nature ⁽⁸⁾	15 934 €	15 934 €	16 128 €	16 128 €
Total	186 777 €	188 990 €	197 751 €	210 488 €

⁽¹⁾ Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement. Les montants dus en devise étrangère sont convertis au taux moyen de la période concernée.

⁽²⁾ Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social. Les montants versés en devise étrangère sont convertis au taux moyen de la période de versement.

⁽³⁾ Se reporter au ⁽¹⁾ du tableau n °1 ci-dessus.

⁽⁴⁾ Rémunération due au titre du contrat de travail conclu avec Voluntis, Inc. en qualité de directeur des opérations (*Chief operating officer*).

⁽⁵⁾ Monsieur Romain Marmot bénéficie d'une rémunération variable annuelle versée en fonction de l'atteinte d'objectifs qualitatifs et quantitatifs fixés en début d'année. Ces objectifs étaient principalement liés, pour l'exercice 2017, au niveau d'inclusion de patients et à la structuration des opérations aux Etats-Unis d'Amérique, en ce compris l'atteinte d'objectifs de recrutement et, pour l'exercice 2018, en plus d'objectifs qualitatifs et quantitatifs comparables en nature à ceux fixés pour l'exercice 2017, au chiffre d'affaires et à l'EBITDA réalisés par la Groupe. La rémunération variable au titre de ces deux exercices était plafonnée à 28 000 USD en 2017 et 57 000 USD en 2018.

Monsieur Romain Marmot pourra également bénéficier, au titre de l'exercice 2019, d'une rémunération variable annuelle versée en fonction de l'atteinte d'objectifs qualitatifs et quantitatifs comparables en nature à ceux fixés pour l'exercice 2018, notamment le chiffre d'affaires et l'EBITDA réalisés par le Groupe, et à des objectifs qualitatifs liés au renforcement de l'organisation et à l'amélioration des *process* opérationnelles. Cette rémunération est plafonnée à hauteur de 85 200 USD.

⁽⁶⁾ Monsieur Romain Marmot a bénéficié d'une prime exceptionnelle liée (i) au titre de l'exercice 2017, à la conduite des activités du Groupe dans le domaine de l'oncologie et (ii) au titre de l'exercice 2018, au succès de la réalisation d'une introduction en bourse à des conditions déterminées.

A la date du Document de Référence, aucune décision n'a été prise concernant l'attribution d'une éventuelle prime exceptionnelle au titre de l'exercice 2019.

⁽⁷⁾ La rémunération exceptionnelle de Monsieur Romain Marmot est versée en USD. La différence entre les sommes dues et celles effectivement versées à ce dernier provient de la variation du taux de change USD/EUR entre la date de la décision arrêtant la rémunération et celle où elle est versée.

⁽⁸⁾ Monsieur Romain Marmot bénéficie d'une prise en charge par la Société de coûts d'hébergement et de déplacement en raison de la relocalisation de son lieu d'activité, à la demande de la Société, aux Etats-Unis d'Amérique.

	Exercice 2017		Exercice 2018	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Alexandre CAPET – Directeur général délégué⁽³⁾				
Rémunération fixe ⁽⁴⁾	140 000 €	140 000 €	142 800 €	142 800 €
Rémunération variable annuelle ⁽⁵⁾	14 000 €	27 254 €	15 960 €	14 717 €
Rémunération variable pluriannuelle	0 €	0 €	0 €	0 €
Rémunération exceptionnelle ⁽⁶⁾	6 000 €	10 000 €	25 000 €	31 000 €
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Avantages en nature	0 €	0 €	0 €	0 €
Total	160 000 €	177 254 €	183 760 €	188 517 €

⁽¹⁾ Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement.

⁽²⁾ Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.

⁽³⁾ Se reporter au ⁽¹⁾ du tableau n °1 ci-dessus.

⁽⁴⁾ Rémunération due au titre du contrat de travail conclu avec la Société en qualité de directeur stratégie et marketing.

⁽⁵⁾ Monsieur Alexandre Capet bénéficie d'une rémunération variable annuelle versée en fonction de l'atteinte d'objectifs qualitatifs et quantitatifs fixés en début d'année. Ces objectifs étaient principalement liés, pour l'exercice 2017, au niveau d'inclusion de patients, au développement du portefeuille des produits du Groupe, à la communication du Groupe et aux démarches d'industrialisation et, pour l'exercice 2018, en plus d'objectifs qualitatifs et quantitatifs similaires à ceux fixés pour l'exercice 2017, au chiffre d'affaires et à l'EBITDA réalisés par le Groupe en 2018. La rémunération variable au titre de ces deux exercices était plafonnée à 28 000 euros en 2017 et 47 700 euros en 2018.

Monsieur Alexandre Capet pourra également bénéficier, au titre de l'exercice 2019, d'une rémunération variable annuelle versée en fonction de l'atteinte d'objectifs qualitatifs et quantitatifs comparables en nature à ceux fixés pour l'exercice 2018, et à des objectifs liés à la progression du portefeuille produits, à l'organisation et à la gestion des alliances partenariales, ainsi qu'au chiffre d'affaires et à l'EBITDA réalisés par la Société. Cette rémunération est plafonnée à hauteur d'environ 76 500 euros.

⁽⁶⁾ Monsieur Alexandre Capet a bénéficié d'une prime exceptionnelle liée (i) au titre de l'exercice 2017, à la réalisation d'activités de *business development* et (ii) au titre de l'exercice 2018, au succès d'une introduction en bourse à des conditions déterminées. Il n'est pas préalablement prévu que Monsieur Alexandre Capet puisse bénéficier de primes exceptionnelles au titre de l'exercice 2019.

A la date du Document de Référence, aucune décision n'a été prise concernant l'attribution d'une éventuelle prime exceptionnelle au titre de l'exercice 2019.

	Exercice 2017		Exercice 2018	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Eric ELLIOTT – Président du conseil d’administration⁽³⁾				
Rémunération fixe	53 112 €	53 112 €	52 706 €	52 706 €
Rémunération variable annuelle	Néant	Néant	Néant	Néant
Rémunération variable pluriannuelle	Néant	Néant	Néant	Néant
Rémunération exceptionnelle ⁽⁴⁾	10 989 €	10 989 €	Néant	Néant
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Avantages en nature	Néant	Néant	Néant	Néant
Total	64 101 €	64 101 €	52 706 €	52 706 €

(1) Rémunération due au mandataire social au cours de l’exercice et dont le montant n’est pas susceptible d’évolution quelle que soit la date de versement.

(2) Rémunération versée au cours de l’exercice au mandataire social.

(3) Se reporter au ⁽¹⁾ du tableau n °1 ci-dessus.

(4) Au titre de l’exercice 2017, Monsieur Eric Elliott a bénéficié d’une rémunération complémentaire, en raison de sa participation exceptionnelle au séminaire stratégique de la Société.

Tableau n° 3 : Tableau sur les jetons de présence et les autres rémunérations perçues par les mandataires sociaux non-dirigeants

Mandataires sociaux non dirigeants	Exercice 2017		Exercice 2018	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Nicolas CARTIER ⁽³⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	65.407		Néant	
CM-CIC Innovation (représentée par Emilie Lidome) ⁽⁴⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Bpifrance Participations (représentée par Jean Bertin puis, à compter du 10 janvier 2019, par Laurent Higueret) ⁽⁵⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Vesalius Biocapital II Partners sarl (représentée par Alain Parthoens) ⁽⁶⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant

Mandataires sociaux non dirigeants	Exercice 2017		Exercice 2018	
	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾	Montants dus ⁽¹⁾	Montants versés ⁽²⁾
Turenne Capital Partenaires SA (représentée par Benoît Pastour) ⁽⁷⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
LBO France Gestion (représentée par Franck Noiret) ⁽⁵⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Viviane MONGES ⁽⁸⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	115 022 €
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	Néant		0 €	
Jan BERGER ⁽⁹⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	89 467 €
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	Néant		0 €	
Roberta HERMAN ⁽⁹⁾				
Jetons de présence	Néant	Néant	Néant	89 467 €
Autres rémunérations	Néant	Néant	Néant	Néant
Valorisation des BSA, BSPCE et Options attribués au cours de l'exercice	Néant		0 €	

⁽¹⁾ Rémunération due au mandataire social au cours de l'exercice et dont le montant n'est pas susceptible d'évolution quelle que soit la date de versement.

⁽²⁾ Rémunération versée au cours de l'exercice au mandataire social.

⁽³⁾ Sur la période considérée, Monsieur Nicolas Cartier était vice-président du conseil de surveillance de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A compter du 11 avril 2018, il a été désigné administrateur de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration.

⁽⁴⁾ CM-CIC Innovation a démissionné de son mandat d'administrateur le 25 octobre 2018, avec effet immédiat.

⁽⁵⁾ Sur la période considérée, chacune de ces personnes était membre du conseil de surveillance de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A compter du 11 avril 2018, chacune d'entre elles a été désignée administrateur de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration.

⁽⁶⁾ Sur la période concernée, Vesalius Biocapital II Partners était membre du conseil de surveillance de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A compter du 11 avril 2018, elle a été désignée censeur de la Société sous sa formule actuelle de société anonyme à conseil d'administration.

⁽⁷⁾ Sur la période concernée et jusqu'au 11 avril 2018, Turenne Capital Partenaires était membre du conseil de surveillance de la Société sous sa formule de société anonyme à directoire et conseil de surveillance.

⁽⁸⁾ Sur la période concernée depuis sa nomination lors de l'assemblée générale du 11 avril 2018. Les jetons de présence intègrent en 2018 une composante exceptionnelle d'un montant de 82 800 €, ayant fait l'objet d'une compensation avec le prix de souscription des BSA attribués à Viviane Monges. Compte tenu du prix de souscription des BSA fixé à leur juste valeur à leur date d'émission selon la méthode Black & Scholes, cette attribution n'a pas entraîné de constatation d'une charge dans les comptes consolidés du Groupe au-delà des jetons de présence.

⁽⁹⁾ Sur la période concernée depuis leurs nomination et cooptation le 25 octobre 2018. Les jetons de présence intègrent en 2018 une composante exceptionnelle d'un montant de 82 800 €, ayant fait l'objet d'une compensation avec le prix de souscription des BSA attribués aux deux administrateurs concernés. Compte tenu du prix de souscription des BSA fixé à leur juste valeur à leur date d'émission selon la méthode Black&Scholes, cette attribution n'a pas entraîné de constatation d'une charge dans les comptes consolidés du Groupe au-delà des jetons de présence..

Tableau n° 4 : BSA, BSPCE ou Options attribués durant l'exercice clos le 31 décembre 2018 à chaque dirigeant mandataire social par la Société et par toute société du groupe

Nom du Dirigeant mandataire social	Date d'attribution	Nature des BSA	Valorisation des BSA selon la méthode Black & Scholes	Nombre de BSA attribués durant l'exercice	Nombre maximum d'actions susceptibles d'être émises par exercice des BSA	Prix d'exercice	Date d'expiration
Pierre Leurent	11 avril 2018	Options ₂₀₁₈	139.403	23.405€	23.405	14 €	11 avril 2028
Romain Marmot	11 avril 2018	Options ₂₀₁₈	76.625	12.865€	12.865	14 €	11 avril 2028

Tableau n° 5 : BSA et BSPCE exercés et Options levées durant l'exercice clos le 31 décembre 2018 par chaque dirigeant mandataire social

Néant.

Tableau n° 6 : Actions attribuées gratuitement à chaque mandataire social par la Société

Actions attribuées gratuitement par l'assemblée générale des actionnaires durant l'exercice à chaque mandataire social par la Société (liste nominative)	Date d'attribution	Nombre d'actions attribuées gratuitement durant l'exercice	Valorisation des actions à leur juste valeur au moment de l'attribution	Date d'acquisition	Date de disponibilité	Conditions de performance
Alexandre Capet	11 avril 2018	9.620	134.680€	11 avril 2019	11 avril 2020	Néant

Tableau n° 7 : Actions attribuées gratuitement devenues disponibles pour chaque mandataire social

^{1 1} Il est rappelé que l'assemblée générale ordinaire de la Société en date du 9 mai 2018 a décidé de majorer le montant des jetons de présence alloués au conseil d'administration par l'assemblée générale mixte du 11 avril 2018 afin de le porter pour l'exercice 2018 à 440.000 euros, afin de permettre à la Société de s'adjoindre des administrateurs indépendants actifs, notamment sur le marché américain. En effet, il est d'usage aux Etats-Unis de mettre en place une politique de rémunération des administrateurs composée non seulement de jetons de présence mais aussi d'options de souscription d'actions (composante dite « equity »).

Néant.

Tableau n° 8 : Historique des attributions de BSA, BSPCE et Options

Se reporter aux tableaux figurant aux paragraphes 21.1.4.1 à 21.1.4.3 du Document de Référence.

Tableau n° 9 : BSA et BSPCE attribués et Options consenties durant l'exercice aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et BSA et BSPCE exercés et Options levées durant l'exercice par ces derniers

	Nombre total d'Options attribuées – d'actions souscrites ou achetées	Prix moyen pondéré par action	Options 2018
Nombre d'options consenties, durant l'exercice, par la Société, aux dix salariés non mandataires sociaux de la Société, dont le nombre d'Options est le plus élevé	5.000	14 €	5.000
Nombre de BSA et/ou BSPCE exercés ou d'Options levées, durant l'exercice, par les dix salariés de la Société, dont le nombre de BSA ou de BSPCE ainsi exercés ou d'Options ainsi levées est le plus élevé	Néant	Néant	Néant

Tableau n° 10 : Historique des attributions d'actions gratuites

Se reporter aux tableaux figurant aux paragraphes 21.1.4.1 à 21.1.4.3 du Document de Référence.

Tableau n° 11

Le tableau suivant apporte des précisions quant aux conditions de rémunération et autres avantages consentis aux mandataires sociaux dirigeants :

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Pierre LEURENT – Directeur général	X ⁽¹⁾			X	X ⁽²⁾		X ⁽³⁾	
Date début mandat :	11 avril 2018							
Date fin mandat :	A la date d'échéance de son mandat d'administrateur, soit à l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020							
Romain MARMOT – Directeur général délégué	X ⁽⁴⁾			X	X ⁽⁵⁾		X ⁽⁶⁾	
Date début mandat :	11 avril 2018							
Date fin mandat :	Pour la durée du mandat du directeur général							
Alexandre CAPET – Directeur général délégué	X ⁽⁷⁾			X		X	X ⁽⁸⁾	
Date début mandat :	11 avril 2018							
Date fin mandat :	Pour la durée du mandat du directeur général							

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonction		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Eric ELLIOTT – Président du Conseil d'administration		X		X		X		X
Date début mandat :	11 avril 2018							
Date fin mandat :	A la date d'échéance de son mandat d'administrateur, soit à l'issue de l'assemblée générale annuelle statuant sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020							

- (1) Contrat de travail conclu le 15 août 2017 avec Voluntis, Inc. en qualité de directeur général (*Chief Executive Officer*). Le conseil d'administration en date du 11 avril 2018 a confirmé la poursuite de son contrat de travail.
- (2) En cas de rupture du contrat de travail de Pierre LEURENT, ses frais de relocalisation en France seront pris en charge par Voluntis Inc. à hauteur d'un montant maximum de 10.000 USD. En outre, Pierre LEURENT bénéficie d'une assurance chômage (garantie sociale des chefs et dirigeants d'entreprise).
- (3) Aux termes de son contrat de travail, Voluntis Inc. pourrait demander à Pierre Leurent de respecter une obligation de non-concurrence pour une durée de 12 à 24 mois à compter de la résiliation de son contrat de travail. En contrepartie de cette obligation, Pierre LEURENT percevra, après la cessation effective de son contrat de travail et pendant pour la durée de son obligation de non-concurrence, une indemnité annuelle égale à 45% de la rémunération (salaires, avantages et primes) qu'il aurait perçue au cours des 12 derniers mois de présence au sein de la Société ; cette rémunération lui étant versée sur une base bimensuelle.
- (4) Contrat de travail conclu le 4 avril 2014 avec Voluntis, Inc. en qualité de directeur opération (*Chief Operating Officer*). Le conseil d'administration en date du 11 avril 2018 a confirmé la poursuite de son contrat de travail.
- (5) En cas de rupture du contrat de travail de Romain MARMOT pour « cause », de cession ou changement de contrôle de la Société ou si cette dernière décide de mettre un terme à ses activités aux Etats-Unis d'Amérique sans proposer à Romain Marmot un autre poste, les frais de relocalisation en France de Romain MARMOT et de sa famille seront pris en charge par Voluntis Inc. à hauteur d'un montant maximum de 7.000 USD (ce montant pouvant être réévalué à la hausse par commun accord des parties).
- (6) Aux termes de son contrat de travail, en contrepartie de son obligation de non-concurrence, Romain MARMOT percevra, après la cessation effective de son contrat de travail et pendant pour une durée de 6 mois à compter de cette date, une indemnité mensuelle égale à son dernier salaire mensuel net (hors prime et rémunération variable).
- (7) Contrat de travail conclu le 5 novembre 2012 avec la Société en qualité de directeur stratégie et marketing. Le conseil d'administration en date du 11 avril 2018 a confirmé la poursuite de son contrat de travail.
- (8) Aux termes de son contrat de travail, en contrepartie de son obligation de non-concurrence, Alexandre CAPET percevra, après la cessation effective de son contrat de travail et pendant pour une durée de 1 an à compter de cette date, une indemnité mensuelle égale à 60% de la moyenne mensuelle brute de sa rémunération (salaires et primes) qu'il aurait perçue au cours des 12 derniers mois de présence au sein de la Société.

Il est précisé qu'à l'exception des informations figurant dans les notes du tableau 2 ci-dessus concernant la rémunération fixe et variable, la Société n'envisage pas à court ou moyen terme de modifier la politique de rémunération de ses dirigeants.

15.2 Sommes provisionnées par la Société aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux

A l'exception des provisions pour indemnités légales de départ à la retraite d'Alexandre Capet pour un montant au 31 décembre 2018 de 12 907 euros, la Société n'a pas provisionné de sommes aux fins de versement de pensions, retraites et autres avantages au profit des mandataires sociaux.

Par ailleurs, conformément à la décision du conseil de surveillance du 12 juin 2015, la Société a versé une prime d'arrivée d'un montant de 50.000 US dollars à Eric Elliott à l'occasion de sa nomination en qualité de président du conseil de surveillance.

15.3 Valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société attribués ou souscrites par mandataires sociaux

Une description détaillée des termes de chacun des plans mentionnés ci-dessus figure à la section 21.1.4 du Document de Référence. Les chiffres indiqués correspondent au nombre d'actions pouvant être souscrites par exercice de chacun des droits ou des valeurs mobilières donnant accès au capital.

15.4 Principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président du conseil d'administration, au directeur général et aux directeurs généraux délégués

En application de l'article L. 225-37-2 du code de commerce, le conseil d'administration soumet à l'approbation de l'assemblée générale appelée à statuer notamment sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018 les principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président du conseil d'administration, au directeur général et aux directeurs généraux délégués en raison de leur mandat pour l'exercice 2019 et constituant la politique de rémunération les concernant. Ces principes et critères, arrêtés par le conseil d'administration sur recommandation du comité des nominations et des rémunérations sont présentés ci-après :

15.4.1 Président du conseil d'administration

Le président du conseil d'administration perçoit des jetons de présence dont le montant est décidé par le conseil d'administration (dans la limite de l'enveloppe votée en assemblée générale) et des principes arrêtés par le conseil d'administration, en fonction de leur assiduité et du temps qu'ils consacrent à leur fonction, y compris, le cas échéant, au sein du ou des comités mis en place par le conseil d'administration.

Monsieur Eric Elliott perçoit, au titre de son mandat de président du conseil d'administration, une rémunération annuelle brute de 60.000 US dollars, payable en quatre versements de 15.000 US dollars les 1^{er} février, 1^{er} mai, 1^{er} août et 1^{er} novembre de chaque année, et a droit au remboursement de ses frais de représentation et de déplacement sur présentation de justificatifs.

De plus, il pourrait se voir offrir la faculté de souscrire, à titre onéreux, des bons de souscription d'actions.

En outre, en qualité de membre du conseil d'administration, il pourrait également percevoir une rémunération au titre de missions particulières qui pourraient lui être confiées par le conseil

d'administration et qui feraient l'objet de conventions réglementées qui seraient soumises au vote de l'assemblée des actionnaires.

15.4.2 Monsieur Pierre Leurent, directeur général :

Il est rappelé que Monsieur Pierre Leurent ne perçoit aucune rémunération au titre de son mandat de directeur général. L'ensemble de ses rémunérations sont versées au titre du contrat de travail qu'il a conclu avec la société Voluntis Inc. en qualité de *Chief executive officer* et dont la poursuite a été approuvée par le conseil d'administration lors de sa séance du 11 avril 2018.

Eléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe		Le montant annuel brut de cette rémunération fixe a été fixé à 204 000 US dollars au titre de l'exercice 2019 ¹
Rémunération variable	Une rémunération variable pouvant atteindre jusqu'à 40 % de la rémunération fixe. En cas de surperformance, la rémunération pourrait atteindre jusqu'à 56 % de la rémunération annuelle fixe.	Cette rémunération variable est basée sur des objectifs de performance liés au chiffre d'affaires, à l'EBITDA et à la réalisation d'objectifs commerciaux. Les objectifs sont définis par le conseil d'administration revus par le comité des rémunérations et arrêtés par le conseil d'administration; l'atteinte ou non des objectifs est appréciée par le comité des rémunérations et le conseil d'administration. Ces objectifs ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.
Rémunération exceptionnelle	Le directeur général pourrait se voir attribuer une rémunération exceptionnelle.	Cette rémunération exceptionnelle viserait à rémunérer une performance particulière sur un ou plusieurs projets ayant un impact majeur sur le développement de la Société tels qu'acquisitions, fusions, changement de contrôle.
Prime exceptionnelle	Le directeur général pourrait se voir attribuer des primes exceptionnelles en cas d'évènement exceptionnel ayant un impact favorable majeur pour la Société	
Avantages en nature	Assurance GSC	Pour l'exercice 2019, le montant de la cotisation s'élève à 20.513 €.
	Redevance relocalisation	Prise en charge par la Société de coûts d'hébergement et de déplacement suite à la relocalisation à la demande de la Société. Le montant pris en charge ne dépassera pas 100.000 dollars US ² .
Régime de retraite complémentaire	Le directeur général ne bénéficie pas de régime de retraite complémentaire.	

¹ soit 178.200 euros à taux de conversion équivalent au taux 2018 (0.8784€/€).

² soit 87.800 euros à taux de conversion équivalent au taux 2018.

Le directeur général peut se voir attribuer des options de souscription d’actions ou d’achat d’actions et/ou des actions gratuites sous condition de présence et de performance.

Enfin, il est précisé que Monsieur Pierre Leurent ne perçoit pas de jetons de présence ou autre rémunération au titre de ses mandats au sein des sociétés filiales de la Société, et, ne bénéficie pas d’un mécanisme de rémunération pluri annuelle de long terme, autre que, au cas par cas, l’attribution d’options de souscription d’actions ou d’achat d’actions et/ou d’actions gratuites sous condition de présence et de performance.

15.4.3 Monsieur Romain Marmot, directeur général délégué :

Il est rappelé que Monsieur Romain Marmot ne perçoit aucune rémunération au titre de son mandat de directeur général délégué. L’ensemble de ses rémunérations sont versées au titre du contrat de travail qu’il a conclu avec la société Voluntis Inc. en qualité de *Chief operating officer* et dont la poursuite a été approuvée par le conseil d’administration lors de sa séance du 11 avril 2018.

Eléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe		Le montant annuel brut de cette rémunération fixe a été fixé à 166 260 US dollars au titre de l’exercice 2019 ¹ .
Rémunération variable	Une rémunération variable pouvant atteindre jusqu’à 30 % de la rémunération fixe. En cas de surperformance, la rémunération pourrait atteindre jusqu’à 42 % de la rémunération annuelle fixe.	Cette rémunération variable est basée sur des objectifs de performance liés au chiffre d’affaires, à l’EBITDA et à la réalisation d’objectifs commerciaux. Les objectifs sont définis par le conseil d’administration revus par le comité des rémunérations et arrêtés par le conseil d’administration ; l’atteinte ou non des objectifs est appréciée par le comité des rémunérations et le conseil d’administration. Ces objectifs ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.
Rémunération exceptionnelle	Le directeur général délégué pourrait se voir attribuer une rémunération exceptionnelle.	Cette rémunération exceptionnelle viserait à rémunérer une performance particulière sur un ou plusieurs projets ayant un impact majeur sur le développement de la Société tels qu’acquisitions, fusions, changement de contrôle.
Prime exceptionnelle	Le directeur général délégué pourrait de se voir attribuer des primes exceptionnelles en cas d’évènement exceptionnel ayant un impact favorable majeur pour la Société	
Avantages en nature	Redevance relocalisation	Prise en charge par la Société de coûts d’hébergement et de déplacement suite à la relocalisation à la demande de la Société. Le montant pris en charge ne dépassera pas 20.000 dollars US. ²
Régime de retraite complémentaire	Le directeur général délégué ne bénéficie pas de régime de retraite complémentaire.	

¹ , soit 146.050 euros converti à un taux équivalent au taux 2018 (0.8784 €/€)

² soit 17.600 euros à taux de conversion équivalent au taux 2018.

Le directeur général délégué peut se voir attribuer des options de souscription d’actions ou d’achat d’actions et/ou des actions gratuites sous condition de présence et de performance.

Enfin, il est précisé que Monsieur Romain Marmot ne perçoit pas d’autre rémunération au titre de ses mandats au sein des sociétés filiales de la Société, et, ne bénéficie pas d’un mécanisme de rémunération pluri annuelle de long terme, autre que, au cas par cas, l’attribution d’options de souscription d’actions ou d’achat d’actions et/ou d’actions gratuites sous condition de présence et de performance.

15.4.4 Monsieur Alexandre Capet, directeur général délégué:

Il est rappelé que Monsieur Alexandre Capet ne perçoit aucune rémunération au titre de son mandat de directeur général délégué. L’ensemble de ses rémunérations sont versées au titre du contrat de travail qu’il a conclu avec la Société en qualité de directeur stratégie et marketing et dont la poursuite a été approuvée par le conseil d’administration lors de sa séance du 11 avril 2018.

Eléments de rémunération	Principes	Critères de détermination
Rémunération fixe		Le montant annuel brut de cette rémunération fixe a été fixé à 152 800 euros au titre de l’exercice 2019.
Rémunération variable	Une rémunération variable pouvant atteindre jusqu’à 30 % de la rémunération fixe. En cas de surperformance, la rémunération pourrait atteindre jusqu’à 41 % de la rémunération annuelle fixe.	Cette rémunération variable est basée sur des objectifs de performance liés au chiffre d’affaires, à l’EBITDA et à la réalisation d’objectifs commerciaux. Les objectifs sont définis par le conseil d’administration revus par le comité des rémunérations et arrêtés par le conseil d’administration ; l’atteinte ou non des objectifs est appréciée par le comité des rémunérations et le conseil d’administration. Ces objectifs ne sont pas rendus publics pour des raisons de confidentialité.
Rémunération exceptionnelle	Le directeur général délégué pourrait se voir attribuer une rémunération exceptionnelle.	Cette rémunération exceptionnelle viserait à rémunérer une performance particulière sur un ou plusieurs projets ayant un impact majeur sur le développement de la Société tels qu’acquisitions, fusions, changement de contrôle.
Prime exceptionnelle	Le directeur général délégué pourrait de se voir attribuer des primes exceptionnelles en cas d’évènement exceptionnel ayant un impact favorable majeur pour la Société	
Avantages de nature		
Régime de retraite complémentaire	Le directeur général délégué ne bénéficie pas de régime de retraite complémentaire.	

Le directeur général délégué peut se voir attribuer des options de souscription d’actions ou d’achat d’actions et/ou des actions gratuites sous condition de présence et de performance.

Enfin, il est précisé que Monsieur Alexandre Capet ne perçoit pas d’autre rémunération au titre de ses mandats au sein des sociétés filiales de la Société, et, ne bénéficie pas d’un mécanisme de rémunération

pluri annuelle de long terme, autre que, au cas par cas, l'attribution d'options de souscription d'actions ou d'achat d'actions et/ou d'actions gratuites sous condition de présence et de performance.

En application de l'article L. 225-100 du code de commerce, les montants résultant de la mise en œuvre des principes et critères décrits ci-dessus seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2019.

15.4.5 Résolutions soumises au vote des actionnaires

Nous vous proposons d'approuver les principes et critères tels que présentés ci-dessus ainsi que les résolutions y afférentes soumises à votre approbation à cet effet dont le texte est reproduit ci-dessous :

Onzième résolution

Approbation des principes et des critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables à Monsieur Eric Elliott en raison de son mandat de président du conseil d'administration au titre de l'exercice 2019

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

connaissance prise du rapport établi en application des dispositions de l'article L. 225-37-2 du code de commerce,

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport établi précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Eric Elliott en raison de son mandat de président du conseil d'administration.

Douzième résolution

Approbation des principes et des critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables à Monsieur Pierre Leurent en raison de son mandat de directeur général au titre de l'exercice 2019

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

connaissance prise du rapport établi en application des dispositions de l'article L. 225-37-2 du code de commerce,

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport établi précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Pierre Leurent en raison de son mandat de directeur général.

Treizième résolution

Approbation des principes et des critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables à Monsieur Romain Marmot en raison de son mandat de directeur général délégué au titre de l'exercice 2019

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

connaissance prise du rapport établi en application des dispositions de l'article L. 225-37-2 du code de commerce,

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport établi précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Romain Marmot en raison de son mandat de directeur général délégué.

Quatorzième résolution

Approbation des principes et des critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables à Monsieur Alexandre Capet en raison de son mandat de directeur général délégué au titre de l'exercice 2019

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires,

connaissance prise du rapport établi en application des dispositions de l'article L. 225-37-2 du code de commerce,

approuve les principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature présentés dans le rapport établi précité et attribuables au titre de l'exercice 2019 à Monsieur Alexandre Capta en raison de son mandat de directeur général délégué.

15.5 Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la société réalisées au cours de l'exercice écoulé

Au cours de l'exercice 2018, la Société a reçu les déclarations suivantes d'opération réalisée par de dirigeants :

Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du CMF sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé				
Personne concernée	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Prix unitaire
Bpifrance Participations SA	Acquisition	26-oct-18	9 000	6,0000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	26-oct-18	3 922	5,9982 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	25-oct-18	21 545	6,0000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	25-oct-18	6 023	6,0525 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	24-oct-18	11 622	6,8000 €

Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du CMF sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé				
Personne concernée	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Prix unitaire
Bpifrance Participations SA	Acquisition	24-oct-18	1 427	6,8441 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	23-oct-18	485	6,7770 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	22-oct-18	200	6,9000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	19-oct-18	3 933	6,9017 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	18-oct-18	2 800	7,1205 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	17-oct-18	880	7,1325 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	21-juin-18	447	12,0000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	20-juin-18	27 220	12,0000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	08-juin-18	300	12,0000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	08-juin-18	1 177	11,9544 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	06-juin-18	410	11,9000 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	05-juin-18	1 585	11,4547 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	05-juin-18	2 787	11,8906 €
Bpifrance Participations SA	Acquisition	04-juin-18	13 344	11,5418 €
LBO France Gestion SAS (FCPI Services Innovants Santé)	Conversion d'obligations convertibles en actions	31-mai-18	86 717	14,0000 €
LBO France Gestion SAS (FCPI Services Innovants Santé)	Souscription	31-mai-18	71 428	14,0000 €
CM-CIC Capital Innovation SAS	Conversion d'obligations convertibles en actions	30-mai-18	86 699	14,0000 €
CM-CIC Capital Innovation SAS	Souscription	30-mai-18	57 142	14,0000 €

Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du CMF sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé

Personne concernée	Nature de l'opération	Date de l'opération	Nombre de titres	Prix unitaire
Bpifrance Participations SA	Conversion d'obligations convertibles en actions	29-mai-18	260 187	14,0000 €
Bpifrance Participations SA	Souscription	29-mai-18	214 285	14,0000 €

16. FONCTIONNEMENT DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

16.1 Direction de la Société

La Société est une société anonyme à conseil d'administration. Cette structure de gouvernance a été adoptée par l'assemblée générale mixte de la Société réunie le 11 avril 2018 (passage d'une gouvernance en conseil de surveillance et directoire à une gouvernance à conseil d'administration). Le conseil d'administration de la Société réuni le 11 avril 2018 a décidé de dissocier les fonctions de président du conseil d'administration et de directeur général.

Le conseil d'administration de la Société est présidé par Monsieur Eric Elliott en tant que président du conseil d'administration. La direction générale de la Société est assurée par Monsieur Pierre Leurent en tant que directeur général et par Messieurs Romain Marmot et Alexandre Capet en qualité de directeurs généraux délégués. Le directeur général et les directeurs généraux délégués représentent la Société à l'égard des tiers.

16.2 Informations sur les contrats liant la Société ou sa filiale et les dirigeants de la Société

Contrat de travail entre la Société ou sa filiale, Voluntis, Inc. et les dirigeants de la Société

Pierre Leurent a conclu avec la société Voluntis, Inc. le 15 août 2017 un contrat de travail de droit américain à durée indéterminée en qualité de *Chief executive officer*.

Romain Marmot a conclu avec la société Voluntis, Inc. le 4 avril 2014 un contrat de travail de droit américain à durée indéterminée en qualité de *Chief operating officer* (Directeur des opérations US).

Alexandre Capet a conclu avec la Société le 5 novembre 2012 un contrat de travail à durée indéterminée en qualité de Directeur stratégie et marketing. Il est aujourd'hui Directeur des opérations Globales.

Les montants versés au titre de ces contrats lors du dernier exercice sont détaillés dans la section 15.2 du Document de Référence.

16.3 Conseil d'administration et comités spécialisés – Gouvernance d'entreprise

16.3.1 Conseil d'administration

La composition et les informations relatives aux membres des organes d'administration et de direction font l'objet des développements présentés au chapitre 14 « Organes d'administration, de direction, de surveillance et de direction générale » et à la section 21.2 « Acte constitutif et statuts » du Document de Référence.

Les membres du conseil d'administration peuvent être rémunérés par des jetons de présence qui sont alloués entre eux en fonction de leur assiduité aux séances du conseil d'administration et de leur participation à des comités spécialisés.

Un règlement intérieur, adopté par le conseil d'administration lors de sa réunion du 11 avril 2018, est entré en vigueur le 29 mai 2018, à la suite de la cotation effective des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris. Ce règlement ne pourra être modifié qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

Ce règlement intérieur prévoit notamment que les décisions importantes suivantes imposent un accord préalable du conseil d'administration, étant précisé qu'au sens du règlement intérieur le Groupe s'entend de toutes les sociétés dont Voluntis détient ou viendrait à détenir directement ou indirectement le contrôle au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce :

- approbation et modification du budget annuel et du budget pluriannuel de toute société du Groupe ;
- les décisions suivantes relatives à toute société du Groupe dès lors que ces décisions ne sont pas individualisées dans le budget validé par le conseil d'administration :
 - acquérir ou prendre en location-gérance tout fonds de commerce,
 - créer ou arrêter toute branche d'exploitation ou activité commerciale significative,
 - prendre, céder ou augmenter toute participation en capital ou en obligations convertibles dans toute autre société ou groupement,
 - céder tout élément significatif d'actif (i) dont la valeur de cession (ou le coût historique d'acquisition) est supérieure à cent mille euros ou (ii) dès lors que le montant cumulé des cessions intervenues sur une période de 12 mois glissants excède cinq cent mille euros,
 - acquérir tout élément significatif d'actif (i) dont la valeur d'acquisition serait supérieure à cent mille euros ou (ii) dès lors que le montant cumulé des acquisitions intervenues sur une période de 12 mois glissants excède cinq cent mille euros,
 - endettement et octroi de sûretés et garanties sous forme d'obligations, de dépôts en compte courant ou autres, d'un montant supérieur à cent mille euros sur 12 mois glissants,
 - consentir toutes subventions ou abandons de créances à tous tiers pour un montant supérieur à cent mille euros,
 - consentir des prêts à des salariés d'un montant cumulé supérieur à cent mille euros sur 12 mois,
 - consentir des prêts ou des abandons de créances à des filiales d'un montant supérieur à cent mille euros par 12 mois glissants, hors fonctionnement courant de la convention de trésorerie intragroupe,
 - acquérir pour un montant unitaire supérieur à cinquante mille euros ou pour un montant cumulé supérieur à cent mille euros sur 12 mois ou céder des droits industriels, brevets, licences de savoir-faire ou marques,
 - nomination / révocation et rémunération de dirigeants clés, dont la liste est arrêtée et modifiée par le comité des nominations et des rémunérations, ou recrutement / licenciement de tout salarié dont la rémunération annuelle brute fixe/variable est supérieure à un montant de cent cinquante mille euros en ce qui concerne les salariés situés en dehors des Etats-Unis ou deux cent mille euros en ce qui concerne les salariés situés aux Etats-Unis,
 - renoncer sans contrepartie à des droits contre les tiers pour un montant supérieur à cent mille euros,
 - prendre toutes décisions d'engager, poursuivre ou mettre un terme à tout litige intervenu entre un tiers et une société du Groupe dont le montant serait supérieur ou égal à cent mille euros,
 - déterminer les conditions d'attribution/de souscription, d'exercice (*vesting*) et les bénéficiaires des titres ou valeurs mobilières qui seraient émises sur délégation de l'assemblée générale extraordinaire,

- fusion, scission, apport ou autres opérations similaires,
- toutes conventions entre une société du Groupe d'une part et les actionnaires ou parties liées d'autre part,
- changement ou diversification de l'activité hors de ce qui est prévu dans le budget pluriannuel, et
- transfert de l'essentiel des effectifs dédiés à la R&D hors de France.

Ce règlement intérieur regroupe, par ailleurs, les principes de conduite et les obligations des membres du conseil d'administration de la Société. Chaque membre du conseil d'administration informe le conseil des situations de conflit d'intérêts auxquelles il pourrait se trouver confronté. En outre, ce règlement intérieur rappelle la réglementation relative à la diffusion et à l'utilisation d'informations privilégiées en vigueur et précise que ses membres doivent s'abstenir d'effectuer des opérations sur les titres de la Société lorsqu'ils disposent d'informations privilégiées.

Chaque membre du conseil d'administration est tenu de déclarer à la Société et à l'AMF les opérations sur les titres de la Société qu'il effectue directement ou indirectement.

Le conseil d'administration estime qu'il dispose en de quatre membres indépendants au sens des dispositions du Code de gouvernement d'entreprise tel qu'il a été publié en septembre 2016 par MiddleNext (le « Code MiddleNext »), dans la mesure où Monsieur Nicolas Cartier et Mesdames Viviane Monges, Jan Berger et Roberta Herman respectent l'ensemble des critères d'indépendance fixés par le Code MiddleNext (voir le tableau ci-dessous).

Critère d'indépendance au sens du Code MiddleNext	Nicolas Cartier	Viviane Monges	Jan Berger	Roberta Herman
N'a pas été, au cours des cinq dernières années, et n'est actuellement ni salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe.	✓	✓	✓	✓
N'a pas été, au cours des deux dernières années, et n'est pas actuellement en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe.	✓	✓	✓	✓
N'est pas actionnaire de référence de la Société et ne détient pas un pourcentage de droits de vote significatif.	✓	✓	✓	✓
N'a pas de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence.	✓	✓	✓	✓
N'a pas été, au cours des six dernières années, commissaire aux comptes de la Société.	✓	✓	✓	✓

La Société s'est mise en conformité par rapport aux recommandations applicables en la matière et sera soucieuse de préserver un certain équilibre entre les administrateurs indépendants et les autres administrateurs au sein du conseil d'administration.

A la suite de la cooptation de Roberta Herman en qualité d'administrateur de la Société en remplacement de CM-CIC Innovation, démissionnaire, et de la nomination de Jan Berger, la Société se conforme aux

dispositions de l'article L. 225-18-1 du code de commerce relatives à la parité au sein des conseils d'administration, ledit conseil étant composé de trois femmes et cinq hommes.

Le nombre de réunions du conseil d'administration tient compte des différents événements qui ponctuent la vie de la Société. Ainsi, le conseil d'administration se réunit d'autant plus fréquemment que l'actualité de la Société le justifie et, au minimum, quatre fois par an.

A la date du Document de Référence, le conseil d'administration comprend également 1 censeur, à savoir Vesalius Biocapital II, représentée par M. Alain Parthoens.

Les censeurs sont convoqués aux réunions du conseil d'administration dans les mêmes conditions que les membres du conseil d'administration et bénéficient dans ce cadre d'un droit d'information préalable aux réunions du conseil dans les mêmes conditions que les membres du conseil d'administration. Ils assistent aux réunions du conseil avec voix consultative seulement (voir le paragraphe 21.2.2.1.3 du Document de Référence contenant les dispositions statutaires concernant le(s) censeur(s)).

Institué le 11 avril 2018, le conseil d'administration s'est réuni 13 fois. Le taux moyen de participation des administrateurs aux réunions a été de 82% sur la période.

16.3.2 Comités

La Société a institué trois comités spécialisés au sein de son conseil d'administration : un comité d'audit, un comité des nominations et des rémunérations et un comité stratégique.

16.3.2.1 Comité d'audit

La Société a mis en place, par décision conseil d'administration du 11 avril 2018, un comité d'audit pour une durée illimitée. Les membres du comité d'audit ont précisé les règles de fonctionnement de leur comité dans un règlement intérieur approuvé par le conseil d'administration, qui est entré en vigueur à compter de la cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

Les principaux termes du règlement intérieur du comité d'audit sont décrits ci-dessous.

Composition

Le comité d'audit est, si possible, composé d'au moins deux membres désignés, après avis du comité des nominations et des rémunérations, par le conseil d'administration parmi ses membres, à l'exclusion des dirigeants mandataires sociaux.

La composition du comité d'audit peut être modifiée par le conseil d'administration et est, en tout état de cause, obligatoirement modifiée en cas de changement de la composition générale du conseil d'administration.

Les membres du comité d'audit sont nommés pour une durée qui ne peut excéder la durée de leur mandat de membre du conseil d'administration, et peuvent être révoqués par le conseil d'administration. Leur mandat est renouvelable sans limitation. Un membre du comité au moins (de préférence son président) doit être un membre indépendant selon les critères définis par le Code MiddleNext disposant de compétences particulières en matière financière ou comptable, étant précisé que tous les membres possèdent des compétences minimales en matière financière et comptable.

A la date du Document de Référence, les membres du comité d'audit sont :

- Mme Viviane Monges, président et
- Bpifrance Participations, représenté par M. Laurent Higuieret.

Madame Viviane Monges, membre indépendant, dispose des compétences particulières en matière financière et comptable.

Attributions

Le comité d'audit est chargé notamment :

- d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière, y compris l'examen, préalablement à leur présentation au conseil d'administration, des comptes sociaux et consolidés, annuels ou semestriels et les présentations financières trimestrielles et de la pertinence et de la permanence des méthodes comptables utilisées pour l'établissement de ces comptes et/ou présentations. Le comité d'audit se penchera sur les opérations importantes à l'occasion desquelles aurait pu se produire un conflit d'intérêts et examinera toute situation de conflits d'intérêts pouvant affecter un membre du conseil d'administration et proposera des mesures pour y remédier ; d'une façon générale, le comité d'audit veille à la qualité de l'information financière fournie aux actionnaires ;
- d'assurer le suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne, d'audit interne et de gestion des risques et d'assurer le suivi de l'information financière et comptable : à ce titre, le comité d'audit doit être informé par le conseil d'administration, le directeur général, les directeurs généraux délégués et/ou les commissaires aux comptes de la Société :
 - de tout évènement exposant le groupe à un risque significatif,
 - des principaux risques environnementaux, sociaux et sociétaux du Groupe, et
 - de toute défaillance ou faiblesse significatives en matière de contrôle interne et de toute fraude importante ;
- de s'assurer le suivi du contrôle légal des comptes annuels et consolidés et par le commissaire aux comptes ;
- d'émettre une recommandation sur les commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale et de revoir les conditions de leur rémunération ;
- d'assurer le suivi de l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- d'examiner les conditions d'utilisation des produits dérivés ;
- de prendre connaissance périodiquement de l'état des contentieux importants ;
- de manière générale, d'apporter tout conseil et formuler toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Le comité d'audit doit revoir le rapport annuel sur le gouvernement d'entreprise.

Le comité d'audit s'assure de l'existence de dispositif anti-fraude et anti-corruption.

Il doit rendre compte régulièrement de l'exercice de ses missions et informe sans délai de toute difficulté rencontrée.

Modalités de fonctionnement

Le comité d'audit se réunit au moins deux fois par an, selon un calendrier fixé par son président, pour examiner les comptes annuels, semestriels et, le cas échéant, trimestriels (dans chaque cas consolidés le cas échéant), sur un ordre du jour arrêté par son président et adressé aux membres du comité d'audit cinq jours calendaires au moins avant la date de la réunion. Il se réunit aussi à la demande de son président, de deux de ses membres, ou du président du conseil d'administration de la Société.

Le comité d'audit peut entendre tout administrateur et dirigeant de la Société et procéder à la réalisation de tout audit interne ou externe sur tout sujet qu'il estime relever de sa mission. Le président du comité

d'audit en informe au préalable le conseil d'administration. En particulier, le comité d'audit a la faculté de procéder à l'audition des personnes qui participent à l'élaboration des comptes ou à leur contrôle, directeur administratif et financier et principaux responsables de la direction financière).

Le comité d'audit procède à l'audition des commissaires aux comptes. Il peut les entendre en dehors de tout représentant de la Société.

Rapports

Le président du comité d'audit fait en sorte que les comptes rendus d'activité du comité d'audit au conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du comité d'audit au cours de l'exercice écoulé.

Si, au cours de ses travaux, le comité d'audit détecte un risque significatif qui ne lui paraît pas être traité de façon adéquate, le président en alerte sans délai le président du conseil d'administration.

Le comité d'audit s'est réuni 3 fois au cours de l'exercice 2018 avec un taux de présence de 100%. Il a notamment :

- procédé à la revue des comptes annuels 2017 ;
- procédé à la revue des comptes semestriels au 30 juin 2018 ; et
- orienté les travaux de la préparation des comptes annuels 2018, en vue de leur revue en 2019.

16.3.2.2 Comité des nominations et des rémunérations

La Société a mis en place, par décision conseil d'administration du 11 avril 2018, un comité des nominations et des rémunérations pour une durée illimitée. Les membres de ce comité ont précisé les règles de fonctionnement de leur comité dans un règlement intérieur approuvé par le conseil d'administration du même jour et qui entrera en vigueur à compter de la cotation effective des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

Les principaux termes du règlement intérieur du comité des nominations et des rémunérations sont décrits ci-dessous.

Composition

Le comité des nominations et des rémunérations est composé d'au moins deux membres désignés par le conseil d'administration parmi ses membres.

La composition du comité des nominations et des rémunérations peut être modifiée par le conseil d'administration, et est, en tout état de cause, obligatoirement modifiée en cas de changement de la composition générale du conseil d'administration.

Les membres du comité des nominations et des rémunérations sont nommés pour une durée qui ne peut excéder la durée de leur mandat de membre du conseil d'administration, et peuvent être révoqués par le conseil d'administration. Leur mandat est renouvelable sans limitation. La présidence du comité est confiée de préférence à un membre indépendant au sens du Code MiddleNext.

A la date du Document de Référence, les membres du comité des nominations et des rémunérations sont :

- M. Nicolas Cartier, président,

- LBO France représentée par M. Franck Noiret, et
- Mme Roberta Herman.

Attributions

Le comité des nominations et des rémunérations est notamment chargé :

- en matière de nominations :
 - de présenter au conseil d’administration des recommandations motivées sur la composition du conseil d’administration et de ses comités, guidées par l’intérêt des actionnaires et de la Société. Le comité doit s’efforcer de refléter une diversité d’expériences et de points de vue, tout en assurant un niveau élevé de compétence, de crédibilité interne et externe et de stabilité des organes sociaux de la Société ;
 - de proposer annuellement au conseil d’administration la liste de ses membres pouvant être qualifiés de « membre indépendant » au regard des critères définis par le Code MiddleNext ;
 - d’établir un plan de succession des dirigeants de la Société et d’assister le conseil d’administration dans le choix et l’évaluation des membres du conseil d’administration ;
 - de préparer la liste des personnes dont la désignation comme membre de la direction générale ou du conseil d’administration peut être recommandée , en prenant en compte les critères suivants : (i) l’équilibre souhaitable de la composition du conseil d’administration au vu de la composition et de l’évolution de l’actionnariat de la Société, (ii) le nombre souhaitable de membres indépendants, (iii) la proportion d’hommes et de femmes requise par la réglementation en vigueur, (iv) l’opportunité de renouvellement des mandats et (v) l’intégrité, la compétence, l’expérience et l’indépendant de chaque candidat ;
 - de préparer la liste des membres du conseil d’administration dont la désignation comme membre d’un comité du conseil peut être recommandée ; et
 - de préparer annuellement la liste des dirigeants clés (*i.e.*, à la date du Document de Référence le directeur général, les directeurs généraux délégués, le directeur financier, le directeur médical et le directeur en charge des Etats-Unis d’Amérique).
- en matière de rémunérations :
 - d’examiner les principaux objectifs proposés par la direction en matière de rémunération des dirigeants non mandataires sociaux de la Société et, le cas échéant, de ses filiales, y compris les plans d’actions gratuites et d’options de souscription ou d’achat d’actions ;
 - d’examiner la rémunération des dirigeants non mandataires sociaux de la Société et, le cas échéant, de ses filiales, y compris les plans d’actions gratuites et d’options de souscription ou d’achat d’actions, les régimes de retraite et de prévoyance et les avantages en nature ;
 - d’examiner les principaux objectifs de tout plan d’actions gratuites dont la mise en place serait envisagée au bénéfice des salariés de la Société et, le cas échéant, de ses filiales ;
 - de formuler, auprès du conseil d’administration, des recommandations et propositions concernant :
 - la rémunération le régime de retraite et de prévoyance, les avantages en nature, les autres droits pécuniaires (versement de primes exceptionnelles), y compris en cas de

cessation d'activité (indemnité liée à la prise ou à la cessation des fonctions, indemnités compensatrices d'une clause de non concurrence, etc.) des mandataires sociaux de la Société et, le cas échéant, de ses filiales. Le comité propose des montants et des structures de rémunération et, notamment, des règles de fixation de la part variable prenant en compte la stratégie, les objectifs et les résultats de la Société et, le cas échéant, de ses filiales ainsi que les pratiques du marché, et

- les plans d'actions gratuites, d'options de souscription ou d'achat d'actions et tout autre mécanisme similaire d'intéressement et, en particulier, les attributions nominatives aux mandataires sociaux éligibles à ce type de mécanisme,
- de s'assurer de la cohérence entre la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux et celle des autres cadres dirigeants non mandataires sociaux ;
- de veiller au respect par la Société de ses obligations de transparence en matière de rémunération. Dans le cadre de l'élaboration de ses propositions et travaux, le comité des nominations et des rémunérations prend en compte les pratiques de place en matière de gouvernement d'entreprise ;
- d'examiner le montant total des jetons de présence et leur système de répartition entre les administrateurs, en tenant notamment compte de l'assiduité des administrateurs et du temps qu'ils consacrent à leur fonction, y compris, le cas échéant, au sein de comités mis en place par le conseil d'administration, ainsi que les conditions de remboursement des frais éventuellement exposés par les membres du conseil d'administration ;
- de préparer et de présenter les rapports, le cas échéant, prévus par le règlement intérieur du conseil d'administration ; et
- de préparer toute autre recommandation qui pourrait lui être demandée par le conseil d'administration en matière de rémunération.

De manière générale, le comité des nominations et des rémunérations apporte tout conseil et formule toute recommandation appropriée dans les domaines ci-dessus.

Modalités de fonctionnement

Le comité des nominations et des rémunérations se réunit au moins une fois par an, selon un calendrier fixé par son président sur un ordre du jour arrêté par ce dernier et adressé aux membres du comité cinq jours calendaires au moins avant la date de la réunion, sauf en cas d'urgence approuvé à l'unanimité de ses membres. Il se réunit également chaque fois qu'il le juge nécessaire sur convocation de son président, de deux de ses membres, du président conseil d'administration ou du directeur général.

Le président du conseil d'administration de la Société, s'il n'est pas membre du comité, peut être invité à participer aux réunions du comité. Le comité l'invite à lui présenter ses propositions. Il n'a pas voix délibérative et n'assiste pas aux délibérations relatives à sa propre situation.

Le comité peut demander au président du conseil d'administration à bénéficier de l'assistance de tout cadre dirigeant de la Société dont les compétences pourraient faciliter le traitement d'un point à l'ordre du jour. Le président du comité ou le président de séance attire l'attention de toute personne participant aux débats sur les obligations de confidentialité qui lui incombent.

Le comité peut demander à se faire assister du conseil de prestataires extérieurs, ces prestations devant au préalable être approuvées par le conseil d'administration.

Rapports

Le président du comité des nominations et des rémunérations fait en sorte que les comptes rendus d'activité du comité au conseil d'administration permettent à celui-ci d'être pleinement informé, facilitant ainsi ses délibérations.

Le rapport annuel comportera un exposé sur l'activité du comité au cours de l'exercice écoulé.

Le comité des nominations et des rémunérations examine notamment le projet de rapport de la Société en matière de rémunération des dirigeants.

Le comité des nominations et des rémunérations s'est réuni 9 fois au cours de l'exercice 2018 avec un taux de présence de 100 %. Il a notamment :

- revu les rémunérations de membres de l'équipe de direction (fixation des rémunérations variables pour 2017, détermination des principes de rémunérations pour 2018) ;
- revu les propositions de nouvelles attributions d'OSA, d'actions gratuites et de BSA au profit de mandataires sociaux, de salariés et d'administrateurs ;
- revu les dossiers de propositions de candidats aux postes d'administrateur en vue de leur cooptation ou de leur nomination ;
- revu et proposé au conseil d'administration un schéma de rémunération des administrateurs indépendants ;
- revu les changements d'organisation de la Direction générale proposée par le management, ainsi que validé les ouvertures de nouveaux postes de management au sein de l'équipe américaine.

16.3.2.3 Comité stratégique

La Société a mis en place, par décision conseil d'administration du 15 février 2019, un comité stratégique pour une durée illimitée. Les membres de ce comité ont précisé les règles de fonctionnement de leur comité dans un règlement intérieur approuvé par le conseil d'administration du même jour.

Les principaux termes du règlement intérieur relatifs au comité stratégique sont décrits ci-dessous.

Composition

Le comité stratégique est composé d'au moins deux membres désignés par le conseil d'administration parmi les membres de ce dernier. Ces membres sont choisis en fonction de leurs expertises et expériences en matière de gestion.

La composition du comité stratégique peut être modifiée par le conseil d'administration, et est, en tout état de cause, obligatoirement modifiée en cas de changement de la composition générale du conseil d'administration.

Les membres du comité stratégique sont nommés pour une durée qui ne peut excéder la durée de leur mandat de membre du conseil d'administration, et peuvent être révoqués par le conseil d'administration. Leur mandat est renouvelable sans limitation.

A la date d'enregistrement du Document de référence, les personnes suivantes siègent au comité stratégique :

- Eric Elliott, Président du comité ;
- Jan Berger ; et

- LBO France gestion, représentée par Franck Noiret.

L'expertise et l'expérience en matière de gestion de ces personnes résultent des différentes fonctions salariées et de direction qu'elles ont précédemment exercées.

Attribution

La mission du comité stratégique est de revoir la stratégie proposée par la direction générale, les projets de contrats ayant un impact significatif sur l'organisation et d'assurer le suivi des questions relatives à la politique de la Société en matière d'acquisitions et de financement.

Le comité stratégique est obligatoirement consulté sur tout projet de transfert, d'acquisition ou de cession, d'apport, de fusion, ou de scission par la Société ou une société du Groupe dès lors que l'opération concernée porte sur un montant dépassant un seuil de valeur d'entreprise ou de transaction notamment et, plus généralement, dès lors que l'opération concernée doit être préalablement approuvée par le conseil d'administration, conformément aux stipulations du règlement intérieur du conseil d'administration.

Modalités de fonctionnement

Le comité stratégique se réunit autant que nécessaire et au moins trois par an sur convocation de son président.

16.4 Gouvernement d'entreprise

La Société a désigné le Code MiddleNext comme code de référence auquel elle entend se référer à l'issue de l'admission de ses titres aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, ce code étant disponible notamment sur le site de MiddleNext (www.middlenext.com).

La Société a pour objectif de se conformer à l'ensemble des recommandations du Code MiddleNext.

Le tableau ci-dessous présente la position de la Société par rapport à l'ensemble des recommandations édictées par le Code MiddleNext à la date du Document de Référence.

Recommandations du Code MiddleNext	Adoptée	Sera adoptée	En cours de réflexion
Le pouvoir de surveillance			
R 1 : Déontologie des membres du conseil	X		
R 2 : Conflits d'intérêts	X		
R 3 : Composition du conseil - Présence de membres indépendants	X		
R 4 : Information des membres du conseil	X		
R 5 : Organisation des réunions du conseil et des comités	X		
R 6 : Mise en place de comités	X		
R 7 : Mise en place d'un règlement intérieur du conseil	X ⁽¹⁾		
R 8 : Choix de chaque membre du conseil	X		
R 9 : Durée des mandats des membres du conseil			X ⁽¹⁾
R 10 : Rémunération de l'administrateur	X		
R 11 : Mise en place d'une évaluation des travaux du conseil		X ⁽²⁾	
R 12 : Relation avec les actionnaires	X		

Recommandations du Code MiddleNext	Adoptée	Sera adoptée	En cours de réflexion
Le pouvoir exécutif			
R 13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	X		
R 14 : Préparation de la succession des dirigeants	X		
R 15 : Cumul contrat de travail et mandat social	X ⁽³⁾		
R 16 : Indemnités de départ	X		
R 17 : Régimes de retraite supplémentaires	X		
R 18 : Stock-options et attribution gratuite d'actions		X ⁽⁴⁾	
R 19 : Revue des points de vigilance	X		

(1) L'échelonnement du renouvellement des mandats des administrateurs ne pourra pas se faire dans l'immédiat dans la mesure où les administrateurs actuels ont tous été nommés ou cooptés au cours de l'exercice 2018. Leur mandat arrivera à échéance lors de l'assemblée générale arrêtant les comptes de l'exercice 2020. L'assemblée générale extraordinaire pourrait alors décider de renouveler certains mandats pour une durée de mandat exceptionnellement plus courte afin de mettre en œuvre un échelonnement.

(2) La Société entend mettre en place une évaluation des travaux du conseil d'administration courant 2019.

(3) Compte tenu de la taille de la Société, de sa volonté d'attirer et retenir du personnel à forte expérience⁴² et de l'expertise spécifique de chacun des membres de la direction générale, le conseil d'administration a autorisé le cumul du contrat de travail des dirigeants mandataires sociaux avec leur mandat social.

(4) L'exercice des BSA et/ou BSPCE attribués à certains dirigeants mandataires sociaux de la Société préalablement à l'introduction en bourse des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris n'est pas soumis à des conditions de performance. Toutefois, la Société souhaite à l'avenir soumettre à des conditions de performance l'exercice des instruments dilutifs qui seront émis au bénéfice de ses dirigeants mandataires sociaux.

16.5 Procédures de contrôle interne et de gestion des risques mis en place par la Société

16.5.1 Définition, objectifs et limites du contrôle interne

Le contrôle interne est un dispositif défini qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par le Conseil d'administration ;
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ;
- la fiabilité des informations financières ; et
- d'une façon générale, tout ce qui contribue à la maîtrise des activités du Groupe, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

L'un des objectifs des procédures de contrôle interne et d'identification des risques est de prévenir et contrôler les risques d'erreur et de fraude, en particulier dans les domaines comptables et financiers. Le Groupe a poursuivi au cours de l'exercice la mise en œuvre de processus de contrôle interne destinés à garantir en interne la pertinence et la fiabilité des informations utilisées et diffusées dans les activités de la Société.

⁴² Les protections attachées au bénéfice d'un contrat de travail (procédure de licenciement et indemnités chômage notamment) représentent pour les dirigeants mandataires sociaux un élément important, sans lequel ils n'auraient peut-être pas accepté par ailleurs un mandat social.

Toutefois, le contrôle interne et la gestion des risques ne peuvent fournir une garantie absolue que ces risques sont totalement éliminés et que les objectifs de la Société seront atteints.

16.5.2 Organisation du contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne repose sur une organisation claire des responsabilités, des référentiels, des ressources et des procédures mises en place.

16.5.2.1 La politique Qualité

La politique qualité du Groupe repose sur un Système de management de la qualité (QMS) décliné dans un système documenté accessible à l'ensemble des collaborateurs via l'intranet. Elle est mise en œuvre par la Direction de la Qualité et des Affaires réglementaires.

La politique qualité, point d'entrée de la vision qualité du Groupe, définit les principes d'organisation et les processus du QMS, ainsi que les correspondances avec les normes applicables pour le développement des produits, leur commercialisation et leur exploitation.

Le Groupe est évalué annuellement par un organisme externe accrédité.

16.5.2.2 Définition des pouvoirs et responsabilités

Une note d'organisation, actualisée régulièrement sous la responsabilité de la Direction générale, définit l'organisation interne, la répartition des tâches et les rattachements hiérarchiques au sein du Groupe.

En complément, la direction financière actualise les délégations financières et les responsabilités des managers et des responsables d'établissement.

Ces délégations de pouvoir définissent les opérations qui sont soumises à approbation ou information préalable de la Direction du Groupe, notamment en ce qui concerne les décisions de politique générale (décisions stratégiques, communication externe, propriété intellectuelle, contentieux et décisions juridiques), les ressources humaines et la paie, les opérations et la gestion financières (contrats, banques et transactions financières), les investissements.

Les cadres responsables d'une activité disposent d'une délégation pour préparer les décisions et négocier des achats ou des prestations de services. Les engagements de dépenses d'achats/de prestations font l'objet d'un contrôle et sont ensuite rapprochées des factures et des bons de livraison pour les marchandises avant approbation pour paiement.

L'essentiel des règlements sont des virements validés par double signature électronique.

16.5.2.3 Contrôle interne relatif aux informations comptables et financières

Le contrôle interne comptable et financier de la Société est une composante du dispositif global de contrôle interne, il concerne l'ensemble du processus de production et de communication de l'information comptable et financière de la Société et a pour objectif de satisfaire aux exigences de sécurité, de fiabilité, de disponibilité et traçabilité de l'information.

Le contrôle interne comptable et financier vise à assurer :

- La conformité des informations comptables et financières publiées avec les règles applicables,
- L'application des instructions et des orientations fixées par la direction générale,
- La préservation des actifs,
- La prévention et la détection des fraudes et irrégularités comptables et financières,

- La fiabilité des informations diffusées et utilisées en interne à des fins de pilotage ou de contrôle dans la mesure où elles concourent à l'élaboration de l'information comptable et financière publiée,
- La fiabilité des comptes publiés et celles des autres informations publiées sur le marché.

16.5.2.4 Organisation du département comptable et financier

La fonction financière est gérée en interne par le directeur administration & finance.

La Société est soucieuse de préserver une séparation entre ses activités de production et de supervision des états financiers et a recours à des experts indépendants pour l'évaluation de certains postes comptables complexes (Crédit d'impôt recherche, engagements de retraites, évaluation des BSA / BSPCE) et/ou faisant appel à des hypothèses subjectives.

La réalisation de la paie est confiée à une société externe spécialisée. Les comptes consolidés établis en normes IFRS, produits avec l'assistance de cabinet d'expertise comptable indépendant, sont soumis pour audit aux co-Commissaires aux comptes du Groupe.

La Direction Administration et Finance reporte directement au Directeur général.

16.5.2.5 Processus budgétaire et « reporting mensuel »

Le système comptable mis en place par la Société repose sur les normes comptables françaises. La Société établit un budget annuel. La Société établit un « reporting mensuel de gestion », incluant un compte d'exploitation, des situations d'activité et de trésorerie. Ces éléments sont présentés au Comex, aux *Management committees* et à chaque Conseil d'administration. La Société réalise un suivi budgétaire actualisé régulièrement.

16.5.2.6 Système d'information et outils

Le Département des systèmes d'information est le garant de la sécurité et de la continuité du système d'information. À ce titre, elle définit dans la Politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) la stratégie et les principes de sécurité qui sont applicables, elle s'assure des bonnes pratiques des collaborateurs et du niveau de sécurité optimal par rapport au risque encouru.

La PSSI du Groupe a pour objectif de définir les principes permettant de protéger le patrimoine informationnel du Groupe contre une large gamme de risques (fraude, espionnage, accidents, erreurs humaines, etc.), de manière à établir la confiance de nos clients et d'être conforme aux cadres légaux et réglementaires.

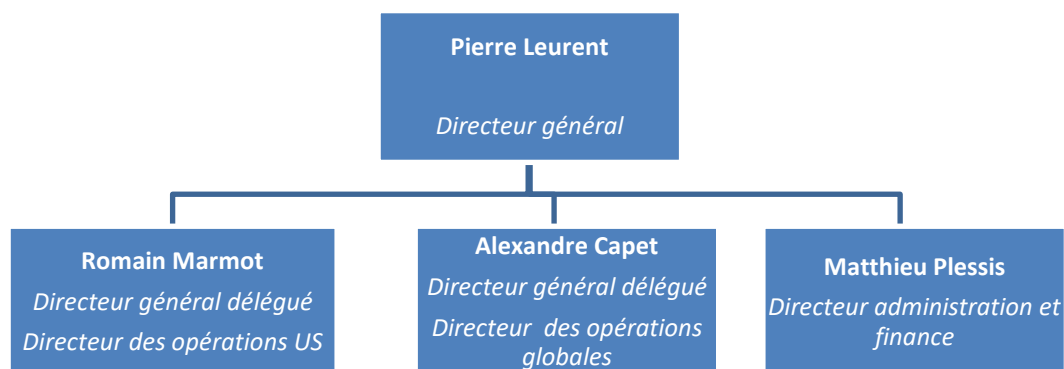
Ainsi la DSI fournit un cadre de référence et de cohérence, exposant l'articulation des dispositifs nécessaires à préserver : la sécurité des systèmes d'information, la continuité des activités, la sécurité des personnes et des biens, et la couverture des risques SSI. Elle apporte son soutien aux opérationnels (formation, conseils, audits et recommandations) afin de garantir le respect des dispositions sécurité du Groupe.

17. SALARIES

17.1 Ressources humaines

17.1.1 Organigramme opérationnel à la date du Document de Référence

La direction opérationnelle de la Société s'articule autour d'un comité exécutif constitué du directeur général, des directeurs généraux délégués et du directeur administration et finance, ainsi que présenté dans l'organigramme ci-dessous.



Le comité exécutif (comex) assiste le directeur général dans le pilotage stratégique et financier du Groupe. Il définit les orientations partenariales, fournit les éléments de cadrage des objectifs à moyen terme et supervise les opérations de fusions-acquisitions ainsi que les relations avec le conseil d'administration et les actionnaires. Ce comité se réunit au moins deux fois par mois.

Le comité exécutif est assisté de comités de direction locaux (Management Committees) composé des membres du comité exécutif ainsi que des représentants de l'ensemble des directions du Groupe. Ces comités de direction constituent l'instance de revue et de décision opérationnelle concernant les projets du Groupe. Ils déterminent, suivent et coordonnent les plans d'actions identifiés dans les différents départements pour leur périmètre d'action. Ils se réunissent de façon hebdomadaire, suivent les performances opérationnelles et financières et ajustent, si nécessaire, l'orientation opérationnelle du Groupe. Les directeurs des opérations, rendent régulièrement compte au comité exécutif de l'action et des décisions des comités de direction locaux.

17.1.2 Nombre et répartition des effectifs

Au 31 décembre 2018, le Groupe comptait 112 salariés (dont 93 en France et 19 aux Etats-Unis).

Les effectifs du Groupe à la clôture de l'exercice 2018 peuvent être affectés par département selon la répartition suivante :

	2017	2018
Opérations industrielles	58	60
Ventes et marketing	21	25
Médical, Qualité & réglementaire	18	18
Direction générale et administration	8	10
Total	105	112

17.1.3 Représentation du personnel

A l'issue de l'élection d'une nouvelle instance représentative du personnel destinée à renouveler la délégation unique du personnel existante, dont le second tour s'est déroulé le 22 mars 2018, la Société a mis en place un comité social et économique (CSE), selon le nouveau cadre établi par la loi du 23 septembre 2017. Le CSE a vocation à remplacer l'ensemble des instances représentatives du personnel, délégués du personnel (DP), comité d'entreprise (CE) et comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) existants antérieurement dans la Société.

17.2 Participations et stock-options des mandataires sociaux

Voir le paragraphe 21.1.4.1 du Document de Référence « *Valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société* ».

17.3 Participation des salariés dans le capital de la Société

A la date du Document de Référence, la participation des salariés (à l'exception des mandataires sociaux) au capital de la Société s'élève à 1,17%, sur une base non diluée, étant précisé que la proportion du capital que représentent les actions détenues par les salariés de la Société, faisant l'objet d'une gestion collective (PEE ou FPCE), calculée conformément aux dispositions de l'article L. 225-102 du Code de commerce, était nulle et que les actions détenues directement par les salariés, à l'issue d'une attribution gratuite en application de l'article L. 225-197 du code de commerce représentaient 0% du capital social à la clôture de l'exercice. Cette participation est essentiellement constituée par la détention directe d'actions par des fondateurs et managers historiques.

17.4 Contrats d'intéressement et de participation

Aucun contrat d'intéressement et de participation n'a été mis en place par la Société à la date du Document de Référence.

18. PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

18.1 Répartition du capital et des droits de vote

Le tableau de l'actionnariat ci-après présente la répartition du capital social et des droits de vote de la Société à la date du Document de Référence.

	Situation à la date du Document de Référence sur une base non diluée		Situation à la date du Document de Référence sur une base pleinement diluée ⁽¹⁾	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽²⁾	Nombre d'actions post exercice des instruments dilutifs en circulation	% du capital et des droits de vote post exercice des instruments dilutifs en circulation ⁽²⁾
Pierre Leurent*	213 400	2,82%	370 396	4,40%
Autres	206 149	2,72%	749 813	8,91%
Total Management	419 549	5,54%	1 120 209	13,31%
Bpifrance Participations *	1 567 582	20,69%	1 567 582	18,62%
SHAM Innovation Santé	975 218	12,87%	975 218	11,58%
CM-CIC Innovation *	821 508	10,84%	821 508	9,76%
LBO France Gestion * ⁽⁴⁾	609 839	8,05%	609 839	7,24%
Vesalius Biocapital II SA Sicar *	544 282	7,18%	544 282	6,47%
Cap Décisif Management ⁽³⁾	315 888	4,17%	315 888	3,75%
Qualcomm Inc.	55 297	0,73%	55 297	0,66%
Kreos	-	0,00%	70.000	0,83%
Total investisseurs financiers	4 889 614	64,54%	4 959 614	58,91%
Autres actionnaires / consultants / salariés au nominatif	116 498	1,54%	188 863	2,24%
Flottant	2 124 756	28,05%	2 124 756	25,31%,
Total autres actionnaires	2 241 254	29,58%	2 313 619	27,56%,
Actions auto-détenues	25 244	0,33%	25 244	0,30%
TOTAL	7 575 661	100%	8 418 686	100%

* Membres du conseil d'administration de la Société

(1) Les chiffres figurant dans ces colonnes sont communiqués sur la base d'un capital pleinement dilué, c'est-à-dire en supposant chacune des options de souscription d'action en circulation levée, chacun des bons de souscription d'actions et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise exercés (voir la section 21.1.4 « Valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société » du Document de Référence).

(2) A la date du Document de Référence, le pourcentage des droits de vote est identique au pourcentage du capital détenu, étant toutefois précisé qu'à compter du deuxième anniversaire de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative au nom du même actionnaire depuis deux ans au moins à compter de cette date bénéficieront d'un droit de vote double.

(3) Au travers des fonds Cap Décisif, Cap Décisif 2 et G1J dont elle est la société de gestion.

(4) Au travers du fonds Services Innovants Santé et Autonomie (SISA), dont elle est la société de gestion à la suite du rachat de la société de gestion Innovation Capital.

(5) Actions auto-détenues dans le cadre du contrat de liquidité conclu avec Oddo Corporate Finance, soit 25.244 actions au 31 mars 2019.

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018, l'AMF a reçu les déclarations de franchissement de seuil suivantes:

- par courrier reçu le 5 juin 2018, Bpifrance a déclaré, au résultat de l'introduction en bourse de la Société, détenir, au 31 mai 2018, indirectement, par l'intermédiaire de la société Bpifrance Participations, 1 781 867 actions Voluntis représentant autant de droits de vote, soit 23,55% du capital des droits de vote de la Société ; et

- par courrier reçu le 6 juin 2018, la Caisse des dépôts et consignations a déclaré, au résultat de l'introduction en bourse de la Société, détenir, au 31 mai 2018, indirectement, par l'intermédiaire de la société Bpifrance Participations, 1 781 867 actions Voluntis représentant autant de droits de vote, soit 23,55% du capital des droits de vote de la Société.

La Société n'a connaissance d'aucun franchissement de seuil entre le 31 décembre 2018 et la date du Document de Référence.

18.2 Informations boursières

Les titres de la Société ont été admis aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (compartiment C) le 30 mai 2018 sous le Code ISIN FR 0004183960 et le mnémonique VTX.

Ils étaient alors cotés à 12,84 € à la clôture du marché. L'action a atteint son plus haut cours de 14,00 € le 30 mai 2018 et son plus bas cours de 4,45 € le 19 décembre 2018. Le titre a fini l'année 2018 à 4,99 €.

Durant l'exercice 2018, il s'est échangé en moyenne 1 745 titres par jour.



18.3 Actionnaires significatifs non représentés au conseil d'administration

A la date du Document de Référence, la société SHAM Innovation Santé, la société CM-CIC Innovation et la société Cap Décisif Management, au travers des fonds qu'elle gère, détiennent, chacune, plus de 5% du capital de la Société et ne sont pas représentées au conseil d'administration.

18.4 Droits de vote des principaux actionnaires

A la date du Document de Référence, les droits de vote de chaque actionnaire sont égaux au nombre d'actions détenues par chacun d'entre eux, étant toutefois précisé qu'à compter du deuxième anniversaire de la première cotation des actions de la Société sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, les actions entièrement libérées pour lesquelles il sera justifié d'une inscription nominative au nom du même actionnaire depuis deux ans au moins à compter de cette date bénéficieront d'un droit de vote double.

18.5 Contrôle de la Société

A la date du Document de Référence, aucun actionnaire ne détient le contrôle de la Société au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce.

A l'exception de la présence de Monsieur Nicolas Cartier et de Mesdames Viviane Monges, Jan Berger et Roberta Herman, membres indépendants au sein de son conseil d'administration et de la procédure des conventions réglementées, la Société n'a pas mis en place de mesures en vue de s'assurer que son éventuel contrôle ne soit pas exercé de manière abusive.

18.6 Accords pouvant entraîner un changement de contrôle

A la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle de la Société.

18.7 Etat des nantissements d'actions de la Société

A la connaissance de la Société, aucune de ses actions ne fait l'objet d'un nantissement.

18.8 Eléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique

18.8.1 Structure du capital de la Société

Voir Section 18.1 du Document de Référence.

18.8.2 Restrictions statutaires à l'exercice des droits de vote et aux transferts d'actions ou les clauses des conventions portées à la connaissance de la Société en application de l'article L. 233-11 du code de commerce

Néant

18.8.3 Participations directes ou indirectes dans le capital de la Société dont elle a connaissance en vertu des articles L. 233-7 et L. 233-12 du code de commerce

Voir Section 18.3 du Document de Référence.

18.8.4 Liste des détenteurs de tout titre comportant des droits de contrôle spéciaux et la description de ceux-ci

Néant

18.8.5 Mécanismes de contrôle prévus dans un éventuel système d'actionnariat du personnel, quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier

Néant

18.8.6 Accords entre actionnaires dont la Société a connaissance et qui peuvent entraîner des restrictions au transfert d'actions et à l'exercice des droits de vote

A la connaissance de la Société, il n'existe pas de restrictions au transfert de ses actions et à l'exercice de ses droits de vote, étant précisé qu'au titre du Pacte, les parties s'engagent à réaliser des cessions d'actions de manière coordonnée afin d'éviter qu'elles ne créent un déséquilibre de marché (voir la section 14.2 du Document de Référence), ce qui serait susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur le cours de l'action Voluntis.

18.8.7 Règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du conseil d'administration ainsi qu'à la modification des statuts de la Société ;

Les règles applicables à la nomination et au remplacement des membres du conseil d'administration ainsi qu'à la modification des statuts de la Société sont celles prévues par la loi, ainsi que, pour certains actionnaires historiques, au sein du Pacte (voir la section 14.2 du Document de Référence).

18.8.8 Pouvoirs du conseil d'administration, en particulier en ce qui concerne l'émission ou le rachat d'actions

Voir Section 21.1.3 du Document de Référence.

18.8.9 Accords conclus par la Société qui sont modifiés ou prennent fin en cas de changement de contrôle de la Société

L'accord signé avec Sanofi relatif à la solution Diabeo prévoit, en cas d'opération affectant son capital entraînant un changement de son contrôle au profit d'un concurrent direct de Sanofi, la possibilité pour Sanofi de résilier le contrat.

L'accord signé avec Roche Diagnostics, prévoit l'accès aux codes sources de la plateforme Medpassport en cas de changement de contrôle de la Société.

18.8.10 Accords prévoyant des indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique

Un salarié Américain bénéficierait, en cas de licenciement sans cause réelle et sérieuse ou consécutivement à un changement de contrôle du groupe d'une indemnité équivalent à trois mois de salaire augmentée de deux semaines par année complète d'ancienneté et du maintien d'une couverture santé.

19. OPERATIONS AVEC DES APPARENTES

19.1 Conventions intra-groupes

Voir la section 7.3 du Document de Référence.

19.2 Opérations avec les apparentés

Les conventions réglementées conclues au cours des exercices 2017 et 2018 sont mentionnées dans les rapports spéciaux du commissaire aux comptes figurant à la section 19.3 du Document de Référence ci-dessous.

Par ailleurs, Pierre Leurent, Romain Marmot et Alexandre Capet ont conclu un contrat de travail, pour les deux premiers, avec la société Voluntis, Inc. et, pour le dernier, avec la Société (voir en ce sens la section 16.2 du Document de Référence).

19.3 Rapports du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

19.3.1 [Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2017](#)

Voluntis

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

ERNST & YOUNG et Autres

Voluntis

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2017

Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées

A l'Assemblée Générale de la société Voluntis,

En notre qualité de commissaire aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-58 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-58 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-86 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Paris-La Défense, le 27 mars 2018

Le Commissaire aux Comptes

ERNST & YOUNG et Autres

Franck Sebag

19.3.2 [Rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2018](#)

RBB BUSINESS ADVISORS

ERNST & YOUNG et Autres

Voluntis

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

RBB BUSINESS ADVISORS
113 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

f

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

A l'Assemblée Générale de la société Voluntis,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions et engagements dont nous avons été avisés ou que nous aurions découverts à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions et engagements en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisé et conclu au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement déjà approuvés par l'assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Paris et Paris-La Défense, le 21 mars 2019

Les Commissaires aux Comptes

RBB BUSINESS ADVISORS

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-Baptiste Bonnefoux

Franck Sebag

20. INFORMATIONS FINANCIERES

20.1 Comptes consolidés établis en normes IFRS pour l'exercice clos le 31 décembre 2018

COMPTES CONSOLIDES RELATIFS A L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2018

Compte de résultat consolidé

En milliers d'euros	Note	Exercices clos les 31 décembre	
		2018 ⁽¹⁾	2017
Chiffre d'affaires	4.1	4 533	7 302
Autres produits		637	1 095
Total des produits		5 170	8 396
Achats & charges externes	4.2	<6 606>	<5 764>
Charges de personnel	4.3	<12 245>	<10 423>
Impôts & taxes		<311>	<284>
Résultat opérationnel courant avant dotations		<13 992>	<8 075>
Dotations nettes aux amortissements	4.5	<1 828>	<1 522>
Dotations nettes aux provisions	4.5	<1>	<28>
Résultat opérationnel courant		<15 819>	<9 625>
Autres produits et charges opérationnels non courants		308	-
Résultat opérationnel		<15 512>	<9 625>
Coût de l'endettement financier net	4.6	<568>	<588>
Autres produits et charges financiers		141	165
Produit (charge) d'impôts	4.7	3	22
RESULTAT NET		<15 935>	<10 026>
Résultat - Part du groupe		<15 935>	<10 026>
Résultat - Intérêts ne donnant pas le contrôle			
Résultat par action (en €)	4.8	<2,48>	<2,15>

Autres éléments du résultat global

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018 ⁽¹⁾	2017
Résultat net - Part du groupe	<15 935>	<10 026>
Éléments qui ne seront pas reclassés en résultat	<24>	<1>
Ecart actuariels sur les régimes de prestations définies	<24>	<1>
Impôts liés		
Éléments pouvant être reclassés en résultat	<58>	152
Activités à l'étranger - écarts de conversion	<58>	152
RESULTAT GLOBAL	<16 018>	<9 875>

⁽¹⁾ Le groupe applique la norme IFRS 15 pour la première fois au 1^{er} Janvier 2018. L'information comparative 2017 n'a pas été retraitée, selon la méthode de transition rétrospective modifiée.

Etat de la situation financière consolidée

		Exercices clos les 31 décembre	
Actif (en milliers d'euros)	Note	2018 ⁽¹⁾	2017
Immobilisations incorporelles nettes	5.1	1 901	2 489
Immobilisations corporelles nettes	5.2	563	764
Actifs financiers non courants	5.3	253	241
Autres actifs non courants	5.4	1 016	-
Actifs non courants		3 732	3 494
Clients et comptes rattachés	5.4	1 505	299
Actifs financiers courants		91	
Autres actifs courants	5.4	5 445	2 322
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.5	19 783	1 845
Actifs courants		26 823	4 466
Total actif		30 555	7 960

		Exercices clos les 31 décembre	
Passif et capitaux propres (en milliers d'euros)	Note	2018 ⁽¹⁾	2017
Capital		758	480
Primes		70 354	35 752
Réserves et autres éléments		<37 876>	<27 334>
Résultat consolidé		<15 935>	<10 026>
Capitaux propres - part du groupe		17 301	<1 127>
Intérêts ne donnant pas le contrôle			
Capitaux propres	5.6	17 301	<1 127>
Dettes financières non courantes	5.8	2 199	252
Provisions non courantes	5.7	207	141
Autres passifs non courants	5.9	3 213	322
Passifs non courants		5 618	714
Dettes financières courantes	5.8	1 440	4 003
Provisions courantes	5.7	77	77
Fournisseurs	5.10	2 062	1 492
Autres créditeurs	5.10	4 057	2 801
Passifs courants		7 636	8 373
Total passif et capitaux propres		30 555	7 960

⁽¹⁾ Le groupe applique la norme IFRS 15 pour la première fois au 1^{er} Janvier 2018. L'information comparative 2017 n'a pas été retraitée, selon la méthode de transition rétrospective modifiée.

Etat des flux de trésorerie consolidés

En milliers d'euros	Note	Exercices clos les 31 décembre	
		2018 ⁽¹⁾	2017
Résultat net		<15 935>	<10 026>
Dotations nettes aux amortissements et provisions	4.5	1 868	1 550
Charges et produits calculés liés aux retraitements IFRS	4.3	613	351
Autres produits et charges calculés		<164>	<177>
Plus et moins-values de cession		3	
Coût de l'endettement financier net	4.6	552	588
Produit d'impôt (y compris impôts différés)	4.7	<3>	<22>
Variation nette du besoin en fonds de roulement lié à l'activité		(1 660)	2 329
Variation des clients et autres débiteurs	5.4	<2 120>	3 076
Variation des fournisseurs et autres créditeurs	5.10	460	<737>
Flux de trésorerie générés par l'activité		<14 726>	<5 396>
OPERATION D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	5.1 et 5.2	<1 041>	<1 769>
Acquisitions d'actifs financiers courants		<296>	<383>
Cession d'actifs financiers non courants			251
Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement		<1 336>	<1 900>
OPERATION DE FINANCEMENT			
Augmentation de capital		27 675	25
Emission d'emprunts	5.8	7 550	3 550
Remboursements d'emprunts	5.8	<802>	<236>
Intérêts financiers nets versés		<429>	
Flux de trésorerie liés aux opérations de financement		33 993	3 339
VARIATION DE TRESORERIE		17 931	<3 958>
Incidences des variations de taux de change		7	<21>
TRESORERIE A L'OUVERTURE		1 845	5 824
TRESORERIE A LA CLOTURE	5.5	19 783	1 845

⁽¹⁾ Le groupe applique la norme IFRS 15 pour la première fois au 1^{er} Janvier 2018. L'information comparative n'a pas été retraitée, selon la méthode de transition rétrospective modifiée.

Etat des variations des capitaux propres

En milliers d'euros	Capital	Primes	Réserves consolidées	Ecart de conversion sur capitaux propres	Résultat de l'exercice	Capitaux propres - Part du groupe	Intérêts ne donnant pas le contrôle	Capitaux propres de l'ensemble consolidé
Capitaux propres au 31 décembre 2016	423	29 508	<22 914>	<65>	<4 857>	2 096		2 096
Opérations sur capital	57	6 244				6 301		6 301
Affectation résultat 2016			<4 857>		4 857			
Résultat net 2017					<10 026>	<10 026>		<10 026>
Provision IDR			<1>			<1>		<1>
BSA / BSPCE			351			351		351
Réserve de conversion				152		152		152
Capitaux propres au 31 décembre 2017	480	35 752	<27 421>	87	<10 026>	<1 127>		<1 127>
Opérations sur capital	277	34 602				34 880		34 880
Affectation résultat 2017			<10 026>		10 026			
Résultat net 2018					<15 935>	<15 935>		<15 935>
Provision IDR			<24>			<24>		<24>
BSA / BSPCE			613			613		613
OC KREOS			216			216		216
Annulation des actions propres			<195>			<195>		<195>
Réserve de conversion				<50>		<50>		<50>
IFRS 15			<1 077>			<1 077>		<1 077>
Capitaux propres au 31 décembre 2018	758	70 354	<37 913>	36	<15 935>	17 301		17 301

NOTES AUX ETATS FINANCIERS CONSOLIDES

Sommaire

Note 1 : Description du Groupe et de ses activités	189
1.1. Le Groupe Voluntis	189
1.2. Faits marquants de l'exercice	189
Note 2 : Périmètre de consolidation.....	192
2.1. La société Voluntis	192
2.2. Liste des entités consolidées.....	192
2.3. Méthodes de consolidation	192
Note 3 : Principes comptables appliqués par le Groupe et déclaration de conformité.....	192
3.1. Déclaration de conformité	192
3.2. Règles et méthodes comptables	193
3.3. Jugements et estimations comptables utilisés dans la préparation des états financiers	196
3.4. Devises fonctionnelles et devise de présentation des comptes consolidés	196
3.5. Immobilisations incorporelles	197
3.6. Immobilisations corporelles	198
3.7. Dépréciation des actifs.....	199
3.8. Actifs financiers.....	199
3.9. Capital.....	199
3.10. Paiements fondés sur des actions.....	200
3.11. Passifs financiers	200
3.12. Avances conditionnées	201
3.13. Provisions	201
3.14. Revenu.....	201
3.15. Contrats de location	204
3.16. Impôt sur le résultat	204
3.17. Information sectorielle.....	205
3.18. Autres produits et charges opérationnels.....	205
Note 4 : Notes explicatives au compte de résultat consolidé.....	206
4.1. Produits opérationnels	206
4.2. Charges externes.....	207
4.3. Charges de personnel.....	207
4.4. Paiements fondés sur des actions.....	207
4.5. Dotations aux amortissements et dépréciations	211
4.6. Coût de l'endettement financier	212
4.7. Impôt sur les sociétés.....	212
4.8. Résultat net par action	213
Note 5 : Notes explicatives à l'état consolidé de la situation financière.....	214
5.1. Immobilisations incorporelles	214
5.2. Immobilisations corporelles	215

5.3. Autres actifs financiers non courants.....	215
5.4. Créances clients et autres débiteurs	216
5.5. Trésorerie.....	217
5.6. Capital social	217
5.7. Provisions pour risques et charges.....	218
5.8. Dettes financières	219
5.9. Autres passifs non courants	221
5.10. Passifs courants	221
5.11. Juste valeur des actifs et passifs financiers.....	222
Note 6 : Application IFRS 15 tableau de passage.....	223
Note 7 : Gestion et évaluation des risques financiers.....	225
7.1. Risque de taux	225
7.2. Risque de liquidité.....	225
7.3. Risque de crédit	225
7.4. Risque de change	225
Note 8 : Autres informations.....	226
8.1. Engagements hors bilan.....	226
8.2. Engagements liés aux contrats de locations simples	226
8.3. Effectifs	227
8.4. Transactions avec les parties liées	227
8.5. Rémunération des cadres dirigeants	227
8.6. Evènements postérieurs à la clôture	227

NOTE 1 : DESCRIPTION DU GROUPE ET DE SES ACTIVITES

1.1 Le Groupe Voluntis

Le Groupe Voluntis (« Le Groupe ») comprend la société Voluntis SA fondée en 2001 et sa filiale aux Etats Unis, Voluntis Inc, créée en septembre 2012. Le Groupe développe et commercialise des logiciels thérapeutiques, conçus pour accompagner les patients atteints de maladies chroniques et ainsi améliorer les résultats de leurs traitements.

Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent des recommandations personnalisées au patient et son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires, de surveiller des symptômes ou d'automatiser l'analyse à distance des résultats du patient. Ces recommandations immédiates sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés s'appuyant sur des fondements scientifiques solides et renforcés par de multiples règles de sécurité. Solutions de santé de nouvelle génération, les logiciels thérapeutiques de Voluntis n'en demeurent pas moins des produits de santé. A ce titre, ils font l'objet d'évaluation clinique, sont soumis à des homologations réglementaires (ex : marquage CE en France, homologation FDA aux Etats-Unis d'Amérique...), nécessitent une prescription médicale et sont susceptibles d'être remboursés par les organismes payeurs.

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 CERITD . Insulia® est désormais en phase de lancement selon deux canaux complémentaires : direct, Voluntis démarchant les organismes payeurs, et indirect, via des partenaires de distribution non-exclusifs. Diabeo®, qui accompagne les patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinotraités par multi-injections ou pompe, a obtenu son homologation réglementaire en Europe et est commercialisé par Sanofi.

En oncologie, les logiciels thérapeutiques de Voluntis sont en phase de développement. Ces solutions visent à améliorer l'adhésion des patients à leur traitement médicamenteux. Voluntis développe une solution thérapeutique multi-cancer propriétaire, de même que des solutions spécifiques dans le cadre d'accords de partenariat avec l'industrie pharmaceutique.

1.2 Faits marquants de l'exercice

Développement commercial et activité

Voluntis a initié le lancement commercial en France et en Amérique du Nord de ses solutions Diabeo® et Insulia® en janvier 2018, en lien avec ses partenaires. Le Groupe poursuit aux Etats-Unis la constitution de son équipe commerciale directe auprès des organismes payeurs, ce qui se traduit par des recrutements dans les domaines commercial, marketing et médical.

En parallèle, le Groupe a étendu ses partenariats de commercialisation aux Etats-Unis d'Amérique. Il a ainsi annoncé le 9 janvier 2018 une nouvelle collaboration avec la société Welldoc.

En oncologie, le Groupe a rencontré la Food & Drug Administration (la « FDA ») en janvier 2018 dans le cadre d'un « pre-submission meeting », afin de préciser la trajectoire d'homologation réglementaire de sa plateforme de suivi multi-cancers.

De plus, également en oncologie, le Groupe a annoncé en mars 2018 l'extension de sa collaboration avec Roche, dans l'optique de développer et commercialiser une solution multi-indications en France.

Le Groupe participe activement aux travaux sectoriels de la Digital Therapeutics Alliance.

Enfin, le 3 mai 2018, la Société a conclu un contrat avec un organisme payeur américain, WellDyneRx (Pharmacy Benefit Manager gérant environ 850.000 assurés dans le segment commercial cible). Cet accord porte sur la promotion, le prix et les conditions de remboursement de sa solution Insulia par WellDyneRx aux Etats-Unis d'Amérique. Les conditions de prise en charge d'Insulia définies dans cet accord sont en ligne avec les modalités standard de commercialisation en direct auprès des payeurs américains.

Financement

Le 29 mai 2018, la Société a annoncé la réalisation avec succès de son Introduction en Bourse et levé 30,1 M€ (brut, hors frais liés) sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

Les obligations convertibles souscrites en juillet 2017 et janvier 2018 et les intérêts courus associés ont été convertis en capital, à l'occasion de l'Introduction en Bourse de la Société,

Par ailleurs, au titre d'un Venture Loan Agreement et d'un Bond Issue Agreement conclus le 11 avril 2018 entre la Société et Kreos Capital V (UK) Ltd (« Kreos »), cette dernière a procédé le 1er mai 2018 au versement du montant nominal de 4,0 M€ des obligations émises par la Société. De même, Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. a souscrit 70.000 bons de souscription d'actions (dits BSA2018-Kreos), attribués par la Société en contrepartie des obligations.

A fin décembre 2018, le Groupe dispose en propre ou à travers sa filiale américaine d'une trésorerie disponible de 19,8 M€.

Développements produits et Recherche & Développement

Le Groupe a poursuivi ses investissements sur ses deux axes thérapeutiques principaux en :

- enrichissant les fonctionnalités et la couverture de ses produits dans le Diabète pour maintenir son avance et ouvrir de nouveaux segments de marché géographique ou démographique à travers l'inclusion de nouvelle langue,
- développant sa plateforme dédiée aux traitements anticancéreux, Theraxium Oncologie.

Gouvernance

Par une résolution d'Assemblée Générale Extraordinaire du 11 avril 2018, les actionnaires ont approuvé le changement de mode d'administration et de direction de la Société et ont décidé de passer de la forme de société anonyme à Conseil de Surveillance et Directoire à celle d'une Société anonyme à Conseil d'Administration.

Ce changement a été accompagné d'un renouvellement d'une partie des dirigeants et par l'arrivée de trois nouveaux administrateurs indépendants, en vue de conformer la composition des organes de gouvernance à la réglementation et aux exigences du code Middledenext, choisi par la Société.

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 est consolidée par intégration globale. La Société et sa Filiale constituent le Groupe.

2.2 Liste des entités consolidées

Entités	Adresses	% de contrôle 31/12/2018	% d'intérêt 31/12/2018	% de contrôle 31/12/2017	% d'intérêt 31/12/2017
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 de clôture, le 31 décembre 2018. 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.

NOTE 3 : 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.

3.1 Déclaration de conformité

En application du Règlement européen n° 1606/2002 du 19 juillet 2002 sur les normes internationales, les états financiers consolidés du Groupe ont été préparés aux normes et interprétations publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) adoptées par l'Union Européenne et rendues obligatoires à la clôture des comptes.

Ce référentiel, disponible sur le site de la Commission européenne (http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias_fr.htm), intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS), les interprétations du comité permanent d'interprétation (Standing Interpretations Committee – SIC) et du comité d'interprétation des normes d'informations financières internationales (International Financial Interpretations Committee – IFRIC).

Les principes généraux et les méthodes comptables et options retenus par le Groupe sont décrits ci-après.

3.2 Règles et méthodes comptables

Les principes comptables utilisés pour la présentation des comptes consolidés de l'exercice 2018 sont identiques à ceux utilisés pour la présentation des comptes consolidés pour l'exercice clos au 31 Décembre 2017, 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 :

3.2.1 Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne et applicables au 1^{er} janvier 2018 :

➤ **IFRS 15 - « Produits provenant des contrats avec les clients »**

Le 28 mai 2014, l'IASB a publié une nouvelle norme sur la comptabilisation du chiffre d'affaires qui remplace l'ensemble des dispositions existantes (normes IAS 18, IAS 11 et interprétations associées). Elle a été adoptée par l'Union Européenne le 29 octobre 2016. Cette nouvelle norme introduit un modèle unique de comptabilisation du revenu pour tous types de contrats, et ce, quel que soit le secteur d'activité.

IFRS 15 introduit une approche de comptabilisation des produits centrée sur :

- L'identification des contrats, des clients, des modifications de contrats ;
- L'identification des obligations de prestations distinctes (promesses faites par le fournisseur), de leur prix de référence (prix de vente individuels), du mode continu ou à un instant donné du transfert de contrôle au client des obligations de prestations ;
- La détermination du Prix de Transaction (rémunération promise par le client), de ses parts fixe et variable (et de la contrainte de reconnaissance associée), de son allocation aux Obligations de prestations.

Cette nouvelle approche de comptabilisation repose sur un principe général de reconnaissance du chiffre d'affaires lors du transfert de contrôle au client d'un bien ou d'un service, soit en continu, soit à une date donnée.

Les principes de reconnaissance du chiffre d'affaires appliqués par le Groupe Voluntis sont décrits en Note 3.15 - Revenu.

L'impact, dans les comptes, de l'application d'IFRS 15 sur l'exercice 2018 est positif de 20 K€ sur le chiffre d'affaires et augmente les charges opérationnelles de 1 119 K€. A cet impact négatif d'un montant net total de 1 099 K€, reporté dans le résultat de la période, s'ajoute l'ajustement des capitaux propres à l'ouverture venant diminuer les réserves consolidées à hauteur de 1 077 K€ (Cf. Note 6 – Application IFRS 15 Tableau de passage).

➤ **IFRS 9 - Instruments financiers.**

La norme IFRS 9 remplace la norme IAS 39 « Instruments financiers : comptabilisation et évaluation » et traite de la classification et de l'évaluation, ainsi que de la dépréciation et la comptabilité de couverture des actifs et passifs financiers. La nouvelle norme est applicable à compter du 1er janvier 2018.

Classification des actifs financiers

IFRS 9 prévoit une nouvelle approche en matière de classement et d'évaluation des actifs et passifs financiers. Elle présente trois classes d'actifs, ceux évalués au coût amorti, ceux évalués à la juste valeur par le biais du résultat net, et ceux évalués par le biais des autres éléments du résultat global. Ces nouvelles dispositions n'ont pas d'impact matériel sur la manière dont le Groupe comptabilise ses actifs et passifs financiers.

Evaluation des pertes de crédit attendues sur les créances clients et les actifs de contrat

IFRS 9 introduit un nouveau modèle de dépréciation et requiert la reconnaissance de provisions pour dépréciation fondées sur un modèle de pertes attendues, alors que les textes antérieurs prévoyaient un modèle basé sur les risques avérés. Le Groupe a évalué, sur son portefeuille clients, les pertes effectivement encourues au cours des dernières années et a conclu que les nouvelles dispositions en matière de dépréciation des contrats actifs n'ont pas d'impact significatif sur les comptes consolidés.

Le Groupe applique la norme IFRS 9 dans ses comptes consolidés à partir du 1er Janvier 2018.

➤ IFRIC 22 « Transactions en monnaies étrangères et contrepartie anticipée » :

La norme IAS 21 « Effets des variations des cours des monnaies étrangères » précise le cours de change à utiliser pour enregistrer une transaction en monnaie étrangère lors de sa comptabilisation initiale dans la monnaie fonctionnelle de l'entité. Mais la norme ne traite pas de la question du cours de change à retenir lorsqu'un paiement anticipé a été effectué.

C'est la raison pour laquelle le Comité d'interprétation des normes IFRS a élaboré la présente interprétation, qui a été ratifiée par le Board de l'IASB.

En application des paragraphes 21-22 d'IAS 21, la date de la transaction aux fins de déterminer le cours de change à utiliser pour la comptabilisation initiale de l'actif, la charge ou le produit connexe (ou une partie) est la date de comptabilisation initiale de l'actif non-monétaire ou du passif non-monétaire résultant du paiement ou de l'encaissement anticipé.

➤ Les « Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2014 – 2016 » :

Les « Améliorations annuelles des IFRS Cycle 2014 – 2016 » apportent des amendements mineurs aux trois normes suivantes :

- IFRS 1 : suppression des exemptions à court terme pour les nouveaux adoptants
- IFRS 12 : clarification du champ d'application des dispositions relatives aux informations à fournir
- IAS 28 : évaluation des investissements à la juste valeur par le biais du résultat net par investissement.

➤ Amendements à IFRS 2 « Classification et évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions » :

Ces amendements, qui sont d'application obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2018, clarifient :

- l'évaluation des plans d'actions réglés en trésorerie
- la question de la modification d'un plan « cash-settled » en un plan « equity settled ».

3.2.2 Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne dont l'application n'est pas obligatoire au 31 décembre 2018 :

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 2018.

➤ **IFRS 16 - Contrats de location.**

L'IASB a publié une nouvelle norme IFRS 16 sur la comptabilisation des contrats de location en Janvier 2016. Cette norme représente une évolution significative dans la comptabilisation des contrats de location et prévoit un modèle unique de comptabilisation chez le preneur qui nécessite de reconnaître les actifs et passifs pour tous les contrats de location à l'exception de ceux d'une durée inférieure à 12 mois ou ceux dont l'actif sous-jacent est de faible valeur.

Selon ce modèle, la dotation aux amortissements de l'actif sera comptabilisée en charge opérationnelle et le coût de la dette envers le bailleur en charge financière.

La norme IFRS 16 est applicable au 1er janvier 2019 et le Groupe a décidé de ne pas appliquer cette norme par anticipation.

Le Groupe a identifié ses contrats de location et réalisé une évaluation de la dette au titre des loyers.

Ainsi, au titre de cette nouvelle norme, la somme des engagements des loyers futurs non actualisés ressort au 31 décembre 2018 à 4 059 K€. Son application se traduirait par une augmentation des dettes du Groupe pour un montant de 2 078 K€ et des actifs immobilisés pour un montant net de 1 975 K€.

Continuité d'exploitation

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par la direction du Groupe sur la base des éléments suivants :

La Direction a établi des prévisions des flux de trésorerie futurs qui seront nécessaires à la commercialisation des produits. Ces prévisions montrent que la Société dispose actuellement des financements nécessaires à son développement au cours des 12 mois suivant l'arrêté des présents comptes.

La Direction a notamment pris en compte les sources probables de financement suivantes en 2019 :

- le tirage des tranches additionnelles prévues dans le contrat signé avec la Société Kreos d'un montant pouvant représenter 3M€ ;
- l'encaissement du crédit d'impôt recherche au titre de l'année 2017 et la capacité de mobilisation celui relatif à l'année 2018, après son exigibilité.

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 le Groupe 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.

3.3 Jugements et estimations comptables utilisés dans la préparation des états financiers

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.

3.4 Devises fonctionnelles et devise de présentation des comptes consolidés

Les états financiers consolidés sont présentés en milliers d'euros, l'euro est la monnaie de présentation et la monnaie fonctionnelle de Voluntis SA, société mère du groupe. La monnaie fonctionnelle de Voluntis Inc. est le dollar américain.

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes et créances figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice.

Les actifs et les passifs des sociétés intégrées au périmètre et exprimés en devises étrangères, sont convertis en euros en utilisant le cours de change à la date de clôture, à l'exception de la situation nette

qui est conservée à sa valeur historique. Les produits et les charges de ces sociétés, sont convertis en euros en utilisant un cours moyen de la période. Les écarts de change résultant des conversions sont comptabilisés dans les autres éléments du résultat global en « Ecart de conversion ».

Les taux de conversion de l'US Dollar utilisés pour la conversion en euro des comptes de Voluntis Inc., sur les périodes de 12 mois au 31 décembre 2018 et au 31 décembre 2017 sont les suivants :

Devise	Taux d'ouverture 2018	Taux moyen 2018	Taux de clôture 2018	Taux d'ouverture 2017	Taux moyen 2017	Taux de clôture 2017
Euro (EUR)	1	1	1	1	1	1
Dollar américain (USD)	0,833820	0,878426	0,873362	0,948677	0,885206	0,833820

3.5 Immobilisations incorporelles

3.5.1 [Recherche et développement](#)

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges. Les frais de développement de logiciels sont comptabilisés en immobilisations.

La part portée à l'actif correspond aux coûts affectés aux activités de spécifications détaillées, de programmation, de test et de documentation des logiciels en cours de commercialisation active et susceptibles de générer un chiffre d'affaires pour Voluntis, dès lors que ces derniers répondent aux critères d'activation tels que définis par l'IAS 38.

Les logiciels créés sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif, compte tenu du rythme estimé d'obsolescence et de renouvellement des fonctions développées pendant une année.

La durée d'amortissement de chaque logiciel est estimée de manière individuelle. Au 31 décembre 2018, l'ensemble des logiciels portés à l'actif fait l'objet d'un amortissement sur 3 ans. Les développements activés sont amortis dès que l'un des événements suivants intervient :

- Signature du D.O. (Design Output) pour les produits déjà commercialisés et justifiant des autorisations réglementaires pour la version considérée ;
- A partir de l'obtention de la première autorisation ;
- Constatation du premier euro de chiffre d'affaires.

L'économie d'impôt liée au Crédit Impôt Recherche, découlant de la partie éligible des frais de développement de logiciels, vient réduire le montant des actifs constatés.

3.5.2 [Autres immobilisations incorporelles](#)

Les autres immobilisations incorporelles correspondent essentiellement à des logiciels acquis et amortis sur des durées estimées entre 1 à 3 ans en fonction de la durée prévue d'utilisation. Les immobilisations incorporelles acquises sont comptabilisées à l'actif du bilan à leur coût d'acquisition.

3.6 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût (hors coûts d'entretien courants), diminué du cumul des amortissements et pertes de valeur. L'amortissement est calculé selon la méthode linéaire en fonction de la catégorie d'immobilisation sur la durée d'utilité de l'actif en application des textes fiscaux en vigueur en France.

Les durées moyennes d'amortissement et les modes d'amortissement pour chaque catégorie d'actif sont les suivantes :

- Agencements et installations techniques : 5 ans linéaire,
- Matériel informatique : 3 ans linéaire,
- Matériels de bureau et mobilier : 5 ans linéaire.

3.7 Dépréciation des actifs

Les valeurs comptables des actifs du Groupe sont examinées à chaque clôture afin d'apprécier s'il existe un quelconque indice faisant apparaître qu'un actif a subi une perte de valeur. Si un tel indice est identifié (baisse de valeur sur le marché ou obsolescence accélérée par exemple), un test de dépréciation est réalisé.

Le test de dépréciation consiste à comparer la valeur comptable de l'actif ou du groupe d'actifs concerné à sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable d'un actif est la valeur la plus élevée entre son prix de vente net de coûts de sortie et sa valeur d'utilité. La valeur d'utilité est la valeur actualisée de l'estimation des flux de trésorerie futurs attendus de l'utilisation de l'actif et de sa cession à la fin de sa durée d'utilité.

Une dépréciation est constatée à chaque fois que la valeur comptable d'un actif est supérieure à sa valeur recouvrable.

La valeur recouvrable doit être estimée pour chaque actif pris individuellement. Si cela n'est pas possible, IAS 36 impose à une entreprise de déterminer la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie à laquelle l'actif appartient.

Les actifs sont donc « rattachés » à des Unités Génératrices de Trésorerie (le plus petit groupe identifiable d'actifs dont l'utilisation continue génère des entrées de trésorerie qui sont largement indépendantes des entrées de trésorerie d'autres actifs ou groupes d'actifs). Le Groupe n'a pas réalisé d'opération de croissance par rachat de société ou d'activité et ne présente pas d'écart d'acquisition à son bilan. Il est considéré une seule unité génératrice de trésorerie.

Une perte de valeur comptabilisée pour un autre actif est reprise s'il y a eu un changement dans les estimations utilisées pour déterminer la valeur recouvrable.

La valeur comptable d'un actif, augmentée en raison de la reprise d'une perte de valeur, ne doit pas être supérieure à la valeur comptable qui aurait été déterminée, nette des amortissements, si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée.

3.8 Actifs financiers

3.8.1 [Actifs financiers non courants](#)

Les actifs financiers non courants incluent principalement les dépôts de garantie effectués dans le cadre de l'activité.

3.8.2 [Créances clients et autres créances](#)

Les créances clients et autres débiteurs sont valorisés à leur valeur nominale, déduction faite des provisions pour dépréciations des montants non recouvrables.

Des pertes de valeur sont comptabilisées en résultat au titre des montants estimés irrécouvrables, lorsqu'il existe des indications objectives que l'actif a perdu de sa valeur. Les facteurs pris en compte pour identifier ces pertes de valeur potentielles sont principalement les difficultés financières avérées d'un débiteur ou les retards de paiement.

3.8.3 [Trésorerie et équivalents de trésorerie](#)

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les placements à court terme (durée du placement généralement inférieure ou égale à 3 mois), très liquides (cession possible à tout moment sans impact sur la valeur liquidative), qui sont facilement convertibles en un montant connu de trésorerie et qui sont soumis à un risque négligeable de variation de valeur (possèdent notamment un historique attestant de la régularité de la progression de leur performance).

3.9 Capital

Les actions ordinaires et de préférences sont classées dans les capitaux propres. Les coûts des opérations en capital directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles sont comptabilisés dans les capitaux propres en déduction des produits de l'émission, net d'impôt.

3.10 Paiements fondés sur des actions

Depuis 2011, la société a émis des bons de souscription d'actions (BSA), des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE), des options de souscription d'actions (OSA) et des actions gratuites (AGA).

La norme IFRS 2 prévoit, entre autres, que toutes les transactions réglées en instruments de capitaux propres doivent être reflétées dans les états financiers au moment où le service correspondant est rendu.

Le Groupe a appliqué la norme IFRS 2 à l'ensemble des instruments de capitaux propres octroyés à des salariés ou dirigeants.

La juste valeur des bons, options et actions gratuites attribuées est comptabilisée en charges de personnel en contrepartie d'une augmentation des capitaux propres dans la ligne « Réserves consolidées ». La juste

valeur est évaluée à la date d'attribution et répartie sur la période au cours de laquelle les membres du personnel acquièrent les droits d'une manière définitive.

3.11 Passifs financiers

Un passif financier est soit :

(a) une obligation contractuelle (i) de remettre à une autre entité de la trésorerie ou un autre actif financier ; ou (ii) d'échanger des actifs financiers ou des passifs financiers avec une autre entité à des conditions potentiellement défavorables à l'entité ; ou

(b) un contrat qui sera ou pourra être réglé en instruments de capitaux propres de l'entité elle-même et qui est : (i) un instrument non dérivé pour lequel l'entité est ou pourrait être tenue de recevoir un nombre variable d'instruments de capitaux propres de l'entité elle-même ; ou (ii) un instrument dérivé qui sera ou pourra être réglé autrement que par l'échange d'un montant fixe de trésorerie ou d'un autre actif financier contre un nombre fixe d'instruments de capitaux propres de l'entité elle-même.

3.11.1 Passifs financiers au coût amorti

Les emprunts portant intérêt sont reconnus, à l'origine, à leur juste valeur diminuée des coûts de transaction directement attribuables, le cas échéant. Après la reconnaissance initiale, les emprunts sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Le taux d'intérêt effectif est le taux qui permet d'actualiser exactement les flux de trésorerie futurs jusqu'à leur échéance, de façon à obtenir la valeur nette de la dette à la date de reconnaissance initiale. Pour calculer le taux d'intérêt effectif d'une dette financière, les flux de trésorerie futurs sont déterminés à partir des échéances de remboursement contractuelles.

3.11.2 Passifs à la juste valeur par le compte de résultat

Les variations des passifs à la juste valeur par le compte de résultat sont enregistrées sur la ligne « coût de l'endettement financier net ».

3.12 Avances conditionnées

La société peut être amenée à recevoir des aides financières sous la forme d'avances conditionnées, qui sont des avances ne portant pas intérêt, et qui sont remboursables en totalité ou en partie sur la base de la reconnaissance par le bailleur de fonds d'un succès technique ou commercial du projet connexe par l'entité de financement.

Le montant résultant de l'avantage calculé du fait de l'absence d'intérêts est considéré comme une subvention pour la préparation des comptes IFRS.

La dette a été calculée en juste valeur par actualisation, au taux de marché estimé, des flux de décaissements futurs.

3.13 Provisions

3.13.1 [Provisions pour risques et charges](#)

Les provisions pour risques et litiges correspondent aux engagements résultant de litiges divers, dont l'échéance et le montant sont incertains.

Une provision est comptabilisée lorsque la société a une obligation juridique ou implicite envers un tiers résultant d'un événement passé dont il est probable ou certain qu'elle provoquera une sortie de ressources au bénéfice de ce tiers.

Le montant comptabilisé en provision est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation.

3.13.2 [Engagements sociaux : Avantages accordés au personnel](#)

Le Groupe provisionne certains avantages au personnel conformément à la norme IAS 19 révisée.

a) Régimes à cotisations définies

Les cotisations versées à un régime à cotisations définies sont comptabilisées en charges lorsqu'elles sont encourues.

b) Indemnités de départ en retraite

Les obligations du Groupe en matière de retraite consistent en des indemnités versées lors du départ du salarié. Conformément à IAS 19 révisée « Avantages au personnel », dans le cadre des régimes à prestations définies, l'engagement est calculé, en tenant compte d'hypothèses actuarielles. La convention collective de la société est celle du Syntec (Bureaux d'étude et sociétés de conseil). Par ailleurs, les régimes à prestations définies du Groupe se limitent au régime légal et conventionnel en France. Le coût des services courants (i.e. de la période) est présenté en tant que charges de personnel.

3.14 Revenu

3.14.1 [Reconnaissance du chiffre d'affaires](#)

Le chiffre d'affaires est principalement composé de redevances de licences d'utilisation, de prestations de services (intégration, assistance), abonnements (licence en mode SaaS et hébergement), de prestations de support et maintenance ainsi que de montants liés à la réalisation opérationnelle de jalons contractuels : paiements initiaux (upfront payment) ou primes de succès (regulatory milestone ou clinical success fees).

Le Groupe comptabilise un contrat avec un client dès qu'il existe un accord formalisé qui crée des droits et des obligations juridiquement exécutoires, comprenant les conditions de paiement, que le contrat a une substance commerciale et que le recouvrement de la contrepartie est probable. Le chiffre d'affaires est comptabilisé lorsque le contrôle d'un produit ou d'un service est transféré à un client, pour un

montant qui reflète la contrepartie à laquelle le Groupe s'attend à avoir droit en échange de ces produits ou services.

Le chiffre d'affaires du Groupe provient de la commercialisation de services, combinant trois composants principaux :

- des licences de propriétés intellectuelles,
- des services de développement et d'intégration,
- des services de support et de maintenance.

Les règles appliquées à ces catégories de revenus sont les suivantes :

Cas généraux :

a. Licences

Le chiffre d'affaires « licences » provient de l'octroi de licences à des clients pour l'utilisation des logiciels du Groupe.

Lorsque la licence est distincte des autres prestations faisant l'objet du contrat, le groupe détermine pour chaque contrat si la licence consiste à accorder :

- un **droit d'accès** à la propriété intellectuelle telle qu'elle existe tout au long de la période couverte par la licence – auquel cas le chiffre d'affaires est étalé sur la durée de la plus courte entre la durée de la licence et la durée d'utilité estimée de la propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence,
- ou un **droit d'utilisation** de la propriété intellectuelle telle qu'elle existe au début de la période au cours de laquelle le client pourra utiliser la licence et en retirer les avantages - auquel cas le chiffre d'affaires est comptabilisé immédiatement à cette date.

Lorsque la licence n'est pas distincte d'une autre obligation de prestation, le Groupe détermine si l'obligation de prestation incluant la licence est remplie progressivement ou à un moment précis.

Dans certains cas, le Groupe doit réaliser des développements spécifiques avant que la licence ne soit utilisable par le client. La facturation de ces développements est considérée dans ce cas comme un complément du chiffre d'affaires rattaché à la licence dont la comptabilisation est différée jusqu'au début de la période d'utilisation de la licence. Aussi, le chiffre d'affaires, et les coûts associés aux développements, sont reconnus au même rythme et sur la même durée que le chiffre d'affaires lié à la licence.

L'application de la norme IFRS 15 a pour conséquence l'étalement des revenus sur la durée d'accès à la licence.

b. Prestations de services

Les prestations d'assistance ou de conseil sont reconnues lors de la mise à disposition des livrables associés à la mission, si elles constituent une promesse distincte de la licence octroyée.

Si la prestation de services n'est pas distinguable de la licence octroyée, elle est traitée comme les développements spécifiques (voir supra).

c. Support

Le chiffre d'affaires « support » inclut des prestations d'hébergement, de support technique, médical et réglementaire et de maintenance. Le chiffre d'affaires est comptabilisé progressivement lors de la période de prestation concernée car le client consomme le service au moment de sa fourniture par le Groupe, si cette prestation constitue une promesse distincte de la licence octroyée.

Modalités de paiement et actif/passifs associés aux contrats avec des clients

Les modalités de facturation de différentes obligations incluses dans les contrats commerciaux peuvent prendre des formes diverses, incluant notamment des paiements initiaux non remboursables, des paiements initiaux liés à la licence, des paiements d'étapes ou jalons (réglementaires, cliniques, liés à la mise sur le marché, performance...) et des redevances uniques ou périodiques de licences.

Les décalages entre le revenu reconnu sur une période donnée et la facturation comptabilisée conduisent la Société à enregistrer des produits constatés d'avance au passif du bilan pour les facturations d'éléments relatifs à un ou plusieurs exercices suivants, ou des factures à établir à l'actif du bilan pour les obligations de performances remplies mais n'ayant pas encore fait l'objet d'une facturation.

Le Groupe applique la norme IFRS 15 dans ses comptes consolidés depuis le 1er janvier 2018 selon la méthode de transition rétrospective modifiée. L'effet de la première application de la norme est comptabilisé dans les capitaux propres au 1er Janvier 2018.

Concernant les paiements initiaux et les paiements d'étapes liés aux licences de droit d'accès, l'application de la norme IFRS 15 a pour conséquence l'étalement des revenus sur la durée d'accès à la licence, lorsqu'en IAS 18 ces revenus étaient reconnus lors de l'atteinte des objectifs associés. Les revenus sont désormais différés sur les périodes futures et comptabilisés, selon leur terme, en actif non courant ou courant.

Les revenus et les coûts liés aux développements préalables à la licence d'accès sont maintenant différés jusqu'au moment où le client peut effectivement utiliser la licence, puis étalés sur la durée d'utilisation de cette dernière. Alors qu'en application de l'IAS 18, ils étaient reconnus selon l'avancement du projet de développement. Les revenus et les coûts sont donc différés sur les exercices suivants.

3.14.2 [Autres revenus](#)

Subventions

En raison de son caractère innovant, le Groupe reçoit des subventions ou des aides publiques. Ces subventions sont comptabilisées en « autres produits » ou déduites des dépenses immobilisées sur l'exercice au cours duquel les charges correspondantes ont été enregistrées, lorsque le versement de la subvention est raisonnablement assuré.

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche (CIR) est octroyé aux entreprises par l'administration fiscale dans le but de favoriser la recherche d'ordre technique et scientifique. Les dépenses engagées par le Groupe et qui

remplissent les critères requis bénéficient d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés et, dans certaines conditions, être remboursé.

La part du crédit d'impôt finançant les dépenses de recherche est comptabilisée en « Autres produits » au cours de l'exercice auquel se rattachent les dépenses éligibles. La part finançant les dépenses de développement éligibles à la capitalisation est portée en déduction des coûts inscrits à l'actif.

3.15 Contrats de location

Les contrats de location, pour lesquels une partie significative des risques et avantages inhérents à la propriété sont effectivement conservés par le bailleur, sont classés en contrat de location simple. Les paiements effectués au regard des contrats de cette nature sont comptabilisés en charges de la période.

3.16 Impôt sur le résultat

La charge d'impôt enregistrée au compte de résultat inclut les impôts exigibles et les impôts différés. La charge ou le produit d'impôt relatifs à des impôts exigibles ou différés sont reconnus en compte de résultat, sauf s'ils sont relatifs à des éléments qui sont comptabilisés directement par capitaux propres.

3.16.1 Impôts sur le résultat exigible

Les actifs et les passifs d'impôt exigibles au titre de l'exercice et des exercices précédents sont évalués au montant que l'on s'attend à recouvrer ou à payer auprès des administrations fiscales. Les taux d'impôt et les règles fiscales appliquées pour déterminer ces montants, sont ceux qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture.

L'impôt exigible relatif à des éléments comptabilisés directement en capitaux propres est comptabilisé en capitaux propres et non au compte de résultat.

La CVAE a été comptabilisée en charges d'impôts comme le permet IAS 12.

3.16.2 Impôts sur le résultat différé

Les impôts différés sont comptabilisés, en utilisant la méthode bilancielle, c'est à dire sur la base, des différences temporelles existant entre les valeurs comptables telles qu'elles ressortent des comptes consolidés et les valeurs fiscales.

Des passifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles imposables.

Des actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles déductibles, reports en avant de pertes fiscales et crédits d'impôt non utilisés, dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable sera disponible, sur lequel ces différences temporelles déductibles, reports en avant de pertes fiscales et crédits d'impôt non utilisés pourront être imputés.

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est revue à chaque date de clôture et réduite dans la mesure où il n'apparaît plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant sera disponible pour permettre l'utilisation de l'avantage de tout ou partie de cet actif d'impôt différé.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont évalués aux taux d'impôt dont l'application est attendue sur l'exercice au cours duquel l'actif sera réalisé ou le passif réglé, sur la base des taux d'impôt (et règles fiscales) qui ont été adoptés ou quasi adoptés à la date de clôture.

Les impôts différés relatifs aux éléments reconnus directement en capitaux propres sont comptabilisés en capitaux propres et non au compte de résultat.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés s'il existe un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et passifs d'impôts exigibles, et que ces impôts différés concernent la même entité imposable et la même autorité fiscale. Au sein du groupe d'intégration fiscale, les actifs d'impôts différés sont ainsi compensés avec les passifs d'impôts différés.

Pour les périodes 2017 et 2018, le taux d'imposition retenu pour calculer les stocks d'impôts différés de Voluntis SA s'élève à 28 %. En ce qui concerne Voluntis Inc, le taux d'imposition retenu est de 35%.

3.17 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.

3.18 Autres produits et charges opérationnels

Il s'agit de produits ou charges en nombre très limité, inhabituels et peu fréquents – de montant significatif – que la société présente de manière distincte dans son compte de résultat pour faciliter la compréhension de la performance opérationnelle courante.

NOTE 4 : NOTES EXPLICATIVES AU COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE**4.1 Produits opérationnels**

	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Chiffre d'affaires	4 533	7 302
Subventions	637	1 087
Autres produits	0	7
Total Produits opérationnels	5 170	8 396

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 et se répartit comme suit :

	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Paielement initiaux, redevance d'exclusivité, licences perpétuelles	464	3 701
Services de développement et intégration	2 016	1 163
Redevances Saas, royalties, maintenance & Support	2 054	2 438
Total Chiffre d'affaires	4 533	7 302

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

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Europe	3 311	5 244
Amérique du Nord	1 140	1 976
Reste du Monde	82	82
Total Chiffre d'affaires	4 533	7 302

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

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Diabète	1 159	3 934
Oncologie	2 510	2 190
Autres	865	1 178
Total Chiffre d'affaires	4 533	7 302

Les subventions sont principalement constituées du crédit d'impôt recherche, pour la part des dépenses comptabilisées en charges de l'exercice, soit un montant de 635K€ en 2018. La diminution de 400K€ par rapport à l'exercice précédent s'explique par une proportion plus importante des dépenses de développement activées en 2018 par rapport à 2017 et l'affectation du crédit d'impôt recherche en conséquence.

4.2 Charges externes

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

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Services extérieurs	<933>	<925>
<i>Honoraires et personnels extérieurs</i>	<1 301>	<1247>
<i>Publicités</i>	<275>	<134>
<i>Frais de déplacement et de transport</i>	<853>	<642>
<i>Dépenses de télécom, internet et frais postaux</i>	<843>	<682>
<i>Services bancaires</i>	<15>	<16>
<i>Autres charges externes diverses</i>	<238>	<265>
Autres charges externes	<3 524>	<2 986>
Autres charges d'exploitation	<380>	<165>
Achats de sous-traitance	<2 465>	<2 294>
Achats non stockés, matériel et fournitures	<49>	<76>
Production immobilisée	745	682
Charges externes et autres charges d'exploitation	<6 606>	<5 764>

4.3 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 :

	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Salaires	<8 535>	<7 858>
Charges sociales	<3 374>	<3 134>
Paieement fondé sur des actions	<613>	<351>
Production immobilisée	1 396	920
Coûts d'exécution des contrats clients	<1 119>	
Total Charges de personnel	<12 245>	<10 423>

Le nombre moyen de salariés s'élevait à 107 et 103 personnes, respectivement en 2018 et 2017.

Les couts d'exécution des contrats reflètent le montant net des coûts portés à l'actif pour les charges de personnels portées à l'actif relatives des éléments des contrats avec des clients réalisés mais dont le contrôle n'a pas été transféré au client concerné et la reprise des couts préalablement activés et relatifs à des biens ou services dont le contrôle a été transféré au preneur pendant la période.

4.4 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. Le Groupe 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 :

4.4.1 Bons de Souscription en Action (BSA) :

Nom	Date d'émission	Prix de souscription par action	Nombre émis au 31/12/2018	Nombre de bons caducs ou exercés au 31/12/2018	Nombre de bons en circulation au 31/12/2018	Nombre maximum d'actions à émettre
BSA ₀₉₁₁	09/09/2011	7.33 €	8 000	(8 000)		
BSA ₀₉₁₂	18/09/2012	7.33 €	2 000	(2 000)		
BSA ₀₃₁₃	08/03/2013	7.33 €	4 100	(4 100)		
BSA ₀₆₁₄	05/06/2014	8.07 €	2 000	(2 000)		
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			245 167	(16 100)	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 4.4.4).

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 donnée, 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.

4.4.2 Bons de souscription de parts de créateurs d'entreprises (BSPCE) :

Nom	Date d'émission	Prix de souscription par action	Nombre émis au 31/12/2018	Nombre de bons caducs ou exercés au 31/12/2018	Nombre de bons en circulation au 31/12/2018	Nombre maximum d'actions à émettre
BSPCE ₀₃₁₃	08/03/2013	7.33 €	70 900	(70 900)		
BSPCE ₀₆₁₄	05/06/2014	8.07 €	132 671	(8 898)	123 773	123 773
BSPCE ₀₆₁₅	01/06/2015	8.07 €	15 000		15 000	15 000
BSPCE ₀₇₁₅	30/07/2015	11.00 €	206 000	(16 000)	190 000	190 000
BSPCE ₀₉₁₅	30/09/2015	11.00 €	38 000	(10 000)	28 000	28 000
BSPCE ₀₆₁₆	13/06/2016	11.00 €	75 000		75 000	75 000
BSPCE ₀₆₁₆	22/06/2016	11.00 €	128 500	(18 000)	110 500	110 500
TOTAL			759 071	(216 798)	542 273	542 273

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.

4.4.3 Options de souscription d'actions (OSA) :

Nom	Date d'émission	Prix de souscription par action	Nombre d'options émises au 31/12/2018	Nombre d'options caduques ou exercées au 31/12/2018	Nombre d'options en circulation au 31/12/2018	Nombre maximum d'actions à émettre
OSA ₀₇₁₇	17/07/2017	11.00 €	28 000	(28 000)		
OSA ₀₅₁₈	30/05/2018	14.00 €	36 270	-	36 270	36 270
OSA ₀₆₁₈	13/06/2018	14.00 €	5 000		5 000	5 000
TOTAL			69 270	0	41 270	41 270

Les 28.000 options OSA₀₇₁₇ attribuées, sous réserve du respect de la condition de présence, à raison de 25% du nombre d'options attribuées par an à compter de la date de prise de fonction du bénéficiaire sont devenu caduques.

Les 36.270 options attribués en avril 2018 sont exerçable à partir de l'introduction en bourse du capital de la Société et restent exerçables au plus tard dans les cinq (5) ans ou dans les dix (10) ans à compter de la date d'attribution et donne droit à une action ordinaire par option exercée.

Le plan attribué en juin 2018, à hauteur de 5.000 options sera exerçable à raison de 25% du nombre d'options attribuées par an sous réserve du respect de la condition de présence, et les options restent exerçables au plus tard dans les cinq (5) ans de la date d'attribution et donne droit à une action ordinaire par option exercée.

4.4.4 Attribution d'actions gratuites (AGA) :

Nom	Date d'attribution	Prix d'attribution par action	Nombre d'AGA notifiées au 31/12/2018	Nombre d'actions définitivement acquises au 31/12/2018	Nombre d'options en cours d'acquisition au 31/12/2018	Nombre maximum d'actions à émettre
AGA ₀₄₁₈	11/04/2018	0.00 €	25 415	0	25 415	25 415
TOTAL			25 415	0	25 415	25 415

4.4.5 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 bénéficiaires.

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 092011	BSA 092012	BSA 032013	BSA 062014	BSA 072015	BSA 072015	BSA 072017	BSA 102018
Date d'attribution (Directoire ou AG)	09/09/2011	18/09/2012	08/03/2013	05/06/2014	02/07/2015	30/07/2015	17/07/2017	25/10/2018
Période de vesting (année)	exerçable dès souscription des bons	exerçable dès souscription des bons	exerçable dès souscription des bons	exerçable dès souscription des bons	4	4	4	3
Date d'expiration du plan	09/09/2021	18/09/2021	08/09/2021	05/06/2024	02/07/2025	30/07/2025	17/07/2027	25/10/2028
Nombre de BSA attribués	8 000	2 000	4 100	2 000	28 284	32 683	22 500	75 600
Prix d'exercice (€)	7.33	7.33	7.33	8.07	8.07	11.00	11.00	14
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes							
Prix du sous-jacent (€)	7.33	7.33	7.33	8.09	7.76	7.76	11.20	7.54
Volatilité prévue	45.24%	53.42%	50.99%	49.11%	47.77%	48.39%	53.72%	45.90%
Taux d'actualisation	2.53%	2.26%	2.12%	1.83%	1.31%	0.94%	0.79%	0.77%
Juste valeur de l'option (€)	3.12	3.52	3.38	3.59	3.21	2.52	5.24	2.18

Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise

	BSPCE 032013	BSPCE 062014	BSPCE 062015	BSPCE 072015	BSPCE 092015	BSPCE 062016	BSPCE 062016
Date d'attribution (Directoire ou AG)	08/03/2013	05/06/2014	01/06/2015	30/07/2015	30/09/2015	13/06/2016	22/06/2016
Période de vesting (année)	3	4	4	4	4	1	4
Date d'expiration du plan	08/03/2018	05/06/2024	01/06/2025	30/07/2025	30/09/2025	13/06/2026	22/06/2026
Nombre de BSPCE attribués	53 500	123 773	15 000	190 000	38 000	75 000	119 500
Prix d'exercice (€)	7.33	8.07	8.07	11.00	11.00	11.00	11.00
Méthode de valorisation Utilisée	Black and Scholes						
Prix du sous-jacent (€)	7,33	8,09	7,76	7,76	7,76	7,33	4,63
Volatilité prévue	50.99%	49.11%	47.18%	48.39%	49.53%	49.78%	49.78%
Taux d'actualisation	2.12%	1.83%	0.85%	0.94%	0.90%	0.41%	0.42%
Juste valeur de l'option (€)	2,43	3,59	3,13	2,52	2,59	2,30	0,93

Options de souscription d'actions

Nom du plan	OSA 072017	OSA 052018	OSA 062018
Date d'attribution (Directoire ou Conseil d'administration)	17/07/2017	30/05/2018	13/06/2018
Période de vesting (année)	4	Exercable à partir de l'IPO	4
Date d'expiration du plan	17/07/2027	30/05/2028	13/06/2023
Nombre de OSA attribués	28 000	36 270	5 000
Prix d'exercice (€)	11.00	14.00	14.00
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes	Black and Scholes	Black and Scholes
Prix du sous-jacent (€)	11.20	14	12.21
Volatilité prévue	53.72%	48.86%	47.09%
Taux d'actualisation	0.79%	0.71%	0.84%
Juste valeur de l'option (€)	5,24	5,96	3,06

Attribution d'actions gratuites

Nom du plan	AGA 042018
Date d'attribution (Conseil d'administration)	11/04/2018
Période d'acquisition (année)	1
Période de conservation	1
Nombre d'actions attribuées	25 415
Prix de souscription (€)	0,00
Méthode de valorisation utilisée	Black and Scholes
Prix du sous-jacent (€)	14.00
Volatilité prévue	48.76%
Taux d'actualisation	0.74%
Juste valeur de l'action gratuite (€)	14,00

Au 31/12/2018, la charge totale comptabilisée au titre des plans d'incitation des dirigeants et salariés (BSPCE, BSA, Options et AGA) s'élève à 613 K€, contre 351 K€ pour l'exercice clos le 31/12/2017.

4.5 Dotations aux amortissements et dépréciations

	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Dotations amortissements immobilisations	<1 828>	<1 522>
Total dotations nettes aux amortissements	<1 828 >	<1 522>
Dotations provisions sur actifs circulants		
Dotations provisions pour risques et charges		<77>
Dotations provisions pensions	<40>	<7>
Reprises provisions pour risques et charges	41	56
Reprises provisions sur autres actifs circulants		-
Total dotations nettes aux provisions	1	<28>
Dotations nettes de reprises	<1 827>	<1550>

Le montant de la dotation aux amortissements et dépréciations liée à l'immobilisation de frais de développement s'élève à 1 571 K€ pour l'année 2018 et à 1 160 K€ pour l'année 2017.

4.6 Coût de l'endettement financier

Le coût de l'endettement financier est composé essentiellement de charges financières pour un montant de 568 K€ pour l'exercice 2018 et de 588 K€ pour l'exercice 2017.

4.7 Impôt sur les sociétés

4.7.1 <u>Charges d'impôts</u>	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
(Charge) Produit d'impôts exigibles	3	22
(Charge) Produit d'impôts différés		
(Charge) Produit d'impôt	3	22

4.7.2 Preuve d'impôts

Le rapprochement entre l'impôt sur les sociétés figurant au compte de résultat et l'impôt théorique qui serait supporté sur la base du taux en vigueur en France s'analyse comme suit :

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Résultat avant impôt	<15 938>	<10 047>
Taux d'imposition normal applicable en France (%)	28.00%	28.00%
(Charge) produit d'impôt théorique	4 463	2 813
Incidence des :		
- Différences de taux	0	0
- Différences permanentes	<110>	<61>
- Imputation Bénéfices s/ déficits antérieurs	52	37
- Régul activation de déficits	0	0
- Pertes fiscales non activées	<4 282>	<3 151>
- Impact retraitements de consolidation	<601>	343
- Autres	3	<11>
- Crédit d'impôt	478	0
(Charge) produit d'impôt effectivement constaté	3	22

Le montant des déficits fiscaux de Voluntis SA pour l'exercice 2018 s'élève à 15 291 K€. Au 31 Décembre 2018, le montant cumulé des déficits reportables s'élève à 56 377 K€. Il n'a fait l'objet d'aucune activation.

4.8 Résultat net par action

	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Nombre pondéré d'actions en circulation	6 435 057	4 656 275
Nombre pondéré d'actions diluées	7 317 082	5 724 923
Résultat de base par action ⁽¹⁾ (en €)	(2,48)	(2,15)

⁽¹⁾ Au 31 décembre 2018, les instruments donnant droit au capital de façon différée sont considérés comme anti dilutifs puisque le résultat du Groupe est une perte. Ainsi le résultat dilué par action est identique au résultat de base par action.

NOTE 5 : NOTES EXPLICATIVES A L'ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE

5.1 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, de l'oncologie ainsi pour la plateforme technologique, répondant aux critères d'activation. Les coûts sont ajustés du crédit d'impôt recherche correspondant.

En milliers d'euros	1 ^{er} janvier 2018	Acquisition / Augmentation	Diminution	Reclassement	31 décembre 2018
Concessions, brevets, licences	273				273
Logiciels	4 716	564	<1 675>	612	4 216
Immobilisations Incorporelles en cours	612	422		<612>	422
Valeurs brutes	5 600	986	<1 675>	0	4 911
Concessions, brevets, licences	<268>				<268>
Logiciels	<2 843>	<1 571>	1 672		<2 742>
Immobilisations Incorporelles en cours					
Amortissements	<3 111>	<1 571>	1 672		<3 010>
Concessions, brevets, licences	5				5
Logiciels	1 873			1 176	1 475
Immobilisations Incorporelles en cours	612			<1 176>	422
Valeurs nettes	2 489	-	-	0	1 901

En milliers d'euros	1 ^{er} janvier 2017	Acquisition / Augmentation	Diminution	Reclassement	31 décembre 2017
Concessions, brevets, licences	273				273
Logiciels	4 026	606		84	4 716
Immobilisations Incorporelles en cours	305	391		<84>	612
Valeurs brutes	4 604	997			5 600
Concessions, brevets, licences	<245>	<24>			<268>
Logiciels	<1 683>	<1 160>			<2 843>
Immobilisations Incorporelles en cours					
Amortissements	<1 927>	<1 184>			<3 111>
Concessions, brevets, licences	29				5
Logiciels	2 343			84	1 873
Immobilisations Incorporelles en cours	305			<84>	612
Valeurs nettes	2 676	-	-	0	2 489

Certains développements immobilisés, (logiciels) totalement amortis et remplacés dans les solutions par une autre version, ont été sorti des immobilisations incorporelles pour un montant de 1 675 K€.

5.2 Immobilisations corporelles

Les acquisitions correspondent principalement à des agencements, des constructions et à des équipements et matériels informatiques. Le déménagement de l'établissement principal de Suresnes dans de nouveaux locaux en 2017, ayant nécessité des investissements non récurrent, explique le retour du niveau des investissements corporels en 2018 à un niveau très inférieur.

En milliers d'euros	1 ^{er} janvier 2018	Acquisition	Diminution	Ecart de change	31 décembre 2018
Autres immobilisations corporelles	1 426	55	<215>	2	1 268
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-
Valeurs brutes	1 426	55	<215>	1	1 268
Autres immobilisations corporelles	<662>	<257>	215	<1>	<706>
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-
Amortissements	(662)	<257>	215	-	<706>
Autres immobilisations corporelles	764			1	563
Immobilisations corporelles en cours	-			-	-
Valeurs nettes	764	-	-	1	563

En milliers d'euros	1 ^{er} janvier 2017	Acquisition	Diminution	Ecart de change	31 décembre 2017
Autres immobilisations corporelles	986	772	<328>	<4>	1 426
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-
Valeurs brutes	986	772	<328>	<4>	1 426
Autres immobilisations corporelles	<709>	<338>	383	1	<662>
Immobilisations corporelles en cours	-	-	-	-	-
Amortissements	<709>	<338>	383	1	<662>
Autres immobilisations corporelles	277			<2>	764
Immobilisations corporelles en cours	-			-	-
Valeurs nettes	277			<2>	764

5.3 Actifs financiers non courants

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

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Dépôts et cautionnements	253	241
Autres actifs financiers	253	241

5.4 Créances clients et autres débiteurs

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

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Actifs sur contrats non courants	1 016	
Autres actifs non courants	1 016	
Créances clients	1 525	360
Provisions pour dépréciations	<20>	<61>
Créances clients nettes	1 505	299

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Avances et Acomptes versés		30
Créances sociales et fiscales	511	432
Charges Constatées d'avance	372	144
Autres créances	3 525	1 716
Actifs sur contrats courants	1 037	
Actifs courants	5 445	2 322

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 1 016K€. La part à moins d'un an est enregistré en actifs sur contrats courants pour un montant de 1 037K€. Le total des coûts d'exécution des contrats activés au 31 décembre 2018 s'établit donc à 2 053K€.

Le Crédit d'Impôt Recherche pour un montant global de 3 473K€ est enregistré dans les autres créances au 31 décembre 2018, dont 1 714K€ au titre de l'année 2017 et 1 790K€ au titre de l'année 2018.

Les créances clients sont dépréciées à hauteur de 20 K€ au 31/12/2018 avec une reprise au titre de la période d'un montant de 41K€. La répartition des créances clients par échéance est la suivante à la fin des deux derniers exercices :

	En milliers d'euros	non Echues	Echues depuis			
			moins de 30 jours	30 à 60 jours	60 à 90 jours	plus de 90 jours
31 décembre 2018	1 505	1 165	83	203	-	54
31 décembre 2017	299	188	99	-	-	11

5.5 Trésorerie

Détail de la trésorerie (en milliers d'euros)	Note	Exercices clos les 31 décembre	
		2018	2017
Trésorerie		19 783	1 845
Equivalents de trésorerie			
Trésorerie et équivalents de trésorerie du bilan		19 783	1 845
Concours bancaires courants			
Trésorerie de clôture du tableau des flux de trésorerie		19 783	1 845

Au 31 décembre 2018, la trésorerie détenue par Le Groupe se décompose en de 19 545 K€ et de 242 KUS\$

5.6 Capital social

Le 29 mai 2018, la Société a réalisé son introduction sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, dans le cadre d'une offre globale permettant de lever un montant brut de 30,1 millions d'euros par voie d'augmentation de capital. Un nombre de 2 150 000 actions a été créé, pour une valeur nominale unitaire de 0,10€ assortie d'une prime d'émission de 13,90€.

Les OC₂₀₁₇ ont été convertie en 615 577 actions d'une valeur nominale de 0.10€ assorties d'une prime d'émission de 13,90€.

Au 31 décembre 2018, le montant total des actions est de 7 575 661 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euros. Le capital social est donc de 757 566,10 euros

Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »), Options de Souscription d'Actions (« OSA ») et attribution d'actions gratuites (« AGA »).

Le capital social est composé uniquement d'actions ordinaires.

En milliers d'euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Capital au début de l'exercice	480	423
Augmentation de capital	277	57
Rachat ou annulation d'actions propres		
Solde à la fin de l'exercice	758	480

5.7 Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont détaillées ci-dessous :

En milliers d'euros	2017	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Ecarts actuariels	2018
Provisions pour avantages au personnel	141	42			24	207
Provisions pour litiges	77					77
Total	218	42			24	284
<i>Part courant</i>	<i>77</i>					<i>77</i>
<i>Part non courant</i>	<i>141</i>	<i>42</i>			<i>24</i>	<i>207</i>

En milliers d'euros	2016	Dotations	Reprises non utilisées	Reprises utilisées	Ecarts actuariels	2017
Provisions pour avantages au personnel	130	9			1	141
Provisions pour litiges		77				77
Total	130	86			1	218
<i>Part courant</i>		<i>77</i>				<i>77</i>
<i>Part non courant</i>	<i>130</i>	<i>9</i>			<i>1</i>	<i>141</i>

Les principales hypothèses actuarielles retenues pour déterminer la provision pour avantage au personnel sont résumées dans le tableau suivant :

	2018	2017
Taux d'actualisation	1,80%	1,70%
Taux de progression des salaires	2%	2%
Taux de charges sociales	50%	50%
Turn over	0%	20%

5.8 Dettes financières

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

5.8.1 Variations de l'exercice

En milliers d'euros	2017	Augmentation	Remboursement	Paie ment intérêts	Capitalisatio n intérêts ⁽¹⁾	Conversion / reclassement	2018
Emprunts obligataires	3 715	7 550	<420>		162	<7 620>	3 387
Emprunts bancaires	370		<212>			93	252
Autres emprunts	170		<170>			0	0
Emprunts	4 255	7 550	<802>		162	<7 527>	3 639
Concours bancaires courants	0						0
Dettes financières	4 255	7 550	<802>		162	<7 527>	3 639

(1) incluant la constatation de charges financières calculées en application d'IAS 32 à hauteur de 121K€

En milliers d'euros	2016	Augmentation	Remboursement	Paie ment intérêts	Capitalisatio n intérêts ⁽²⁾	Conversion / reclassement	2017
Emprunts obligataires	6 303	3 550			163	<6 302>	3 715
Emprunts bancaires	475		<170>		65		370
Autres emprunts	224		<66>			13	170
Emprunts	7 002	3 550	<236>		229	<6 290>	4 255
Concours bancaires courants	6		<6>				0
Dettes financières	7 008	3 550	<242>		229	<6 290>	4 255

(2) incluant la constatation de charges financières calculées en application d'IAS 32 à hauteur de 125K€

5.8.2 Ventilation par échéance

En milliers d'euros	2017	2018	Courant 31.12.2018	Non courant de 1 à 5 ans	Non courant + de 5 ans
Emprunts obligataires	3 715	3 388	1 305	2 083	
Emprunts bancaires	370	251	135	116	
Autres emprunts	170	0	0		
Emprunts	4 255	3 639	1 440	2 199	

Comptes courants de trésorerie	6	0		
Total dettes financières	4 255	3 639	1 440	2 199

5.8.3 [Emprunts obligataires](#)

En date du 30 juin 2017, le Groupe avait émis un emprunt obligataire convertible d'un montant maximum de 7 100 k€. Suite à l'introduction de la Société sur le marché réglementé d'Euronext, en date du 30 mai 2018, le conseil d'administration a constaté, le 31 mai 2018, la conversion automatique en actions ordinaires de la totalité des obligations convertibles émises par la Société et l'augmentation corrélative du capital social. Les 71 000 000 d'OC2017 ont été converties en 615 577 actions ordinaires.

5.8.4 [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 7 000 K€, 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%.

Seule la tranche A est émise au 30 juin 2018 pour un montant de 4 000 K€. L'emprunt est associé de 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'est exercé au 31 décembre 2018.

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 est la suivante :

En milliers d'euros	1 ^{er} mai 2018	31 mai 2018	31 décembre 2018
Dette obligataire	3 783	3 547	3 486
Composante dérivée	217	216	
Composante capitaux propres			216
Total de l'emprunt	4 000	3 763	3 388

5.8.5 [Emprunt à taux zéro :](#)

Le groupe a souscrit, le 24 juin 2014, un emprunt à taux zéro pour l'innovation d'un montant de 850K€ auprès de Bpifrance Financement. Les fonds ont été mis à disposition en totalité en un seul versement.

La durée d'amortissement de l'emprunt est de 5 ans, la première échéance de remboursement ayant eu lieu le 06/01/2016.

La durée du prêt comprend une période de différé d'amortissement, suivie d'une période d'amortissement linéaire, avec une première échéance, terme échue, payée le 31/12/2015.

Afin d'évaluer la juste valeur de ce prêt, le groupe retient un taux d'actualisation de 15%, jugé représentatif du taux d'endettement accessible par la société.

La différence entre la valeur actualisée au taux de marché (c'est-à-dire le capital remboursé in fine en l'absence de flux d'intérêts, actualisé au taux de marché) et le montant reçu en trésorerie de l'organisme public constitue une subvention, au sens de la norme IAS 20. Cette différence est comptabilisée comme une subvention et n'est pas venue en diminution des frais activés, dans la mesure où ceux-ci ont été totalement dépréciés dans les comptes à fin 2015.

Au cours des exercices 2018 et 2017, le Groupe a enregistré, respectivement, une charge d'intérêts de 51 K€ et 65 K€ au titre de cet emprunt. Au 31 décembre 2018 et 2017, le solde au bilan s'élevait respectivement à 351 K€ et 370 K€.

5.9 Autres passifs non courants

Les passifs non courants sont exclusivement constitués de produits constatés d'avance relatifs aux contrats avec des clients.

L'application de la norme IFRS 15 entraîne la constatation de produits constatés d'avance complémentaires à hauteur de 4 230 K€ à fin décembre 2018, réparti pour 3 213 K€ en passifs non courants et 1.017 K€ en passifs courants.

5.10 Passifs courants

Les passifs courants se ventilent de la façon suivante :

En milliers d'euros	2018	2017
Dettes financières courantes	1 440	4 003
Provisions courantes	77	77
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 062	1 492
Avances et acomptes reçus / com.	0	138
Dettes sociales	1 875	1 826
Dettes fiscales	381	315
Produits constatés d'avance	1 781	523
Autres dettes	19	
Autres créditeurs	4 057	2 801
Passifs courants	7 636	8 373

L'évolution des produits constatés d'avance s'explique principalement par la part courante des passifs sur contrats, d'un montant de 1.017K€, résultant de l'application d'IFRS 15 (cf note précédente).

5.11 Juste valeur des actifs et passifs financiers

Au 31/12/2018					
En milliers d'euros	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Actifs disponibles à la vente	Coût amorti	Juste valeur par OCI
Actifs financiers non courants	253			253	
Actifs financiers non courants	253	0	0	253	0
Créances clients	1 505			1 505	
Actifs financiers courants	91			91	
Trésorerie	19 783	19 783			
Actifs financiers courants	21 378	19 783		1 596	
Total actifs financiers	21 631	19 783	0	1 849	0
Dettes financières non courantes	2 199			2 199	
Autres passifs non courants	3 328			3 328	
Passifs financiers non courants	5 527	0	0	5 527	0
Dettes financières courantes	1 440			1 440	
Dettes fournisseurs	2 062			2 062	
Passifs financiers courants	3 502	0	0	3 502	
Total passifs financiers	9 029	0	0	9 029	0
Au 31/12/2017					
En milliers d'euros	Valeur au bilan	Juste valeur par résultat	Actifs disponibles à la vente	Coût amorti	Juste valeur par OCI
Actifs financiers non courants	241			241	
Actifs financiers non courants	241	0	0	241	0
Créances clients	299			299	
Actifs financiers courants				0	
Trésorerie	1 845	1 845			
Actifs financiers courants	2 144	1 845		299	
Total actifs financiers	2 385	1 845	0	540	0
Dettes financières non courantes	252				252
Autres passifs non courants	322				322
Passifs financiers non courants	574	0	0		574
Dettes financières courantes	4 003				4 003
Dettes fournisseurs	1 492				1 492
Passifs financiers courants	5 495	0	0		5 495
Total passifs financiers	6 068	0	0		6 068

NOTE 6 : APPLICATION IFRS 15 TABLEAU DE PASSAGE

retraitement du Compte de Résultat

En milliers d'euros	31 Déc 2018 IFRS 15	Retraitement IFRS 15/IAS 18	31 Déc 2018 IAS 18	31 Déc 2017 IAS 18
Chiffre d'affaires	4 533	<20>	4 513	7 302
Autres produits	637		637	1 095
Total des produits	5 170	<20>	5 150	8 396
Charges de personnel	<12 245>	1 119	<11 126>	<10 423>
Autres charges opérationnelles	<6 909>		<6 909>	<6 048>
Dotations nettes aux amortissements. et provisions	<1 827>		<1 827>	<1 550>
Autres produits et charges opérationnels non courant	300		300	0
Résultat opérationnel	<15 511>	1 099	<14 412>	<9 625>
Résultat financier	<427>	0	<427>	<423>
Impôts	3	0	3	22
Résultat net	<15 935>	1 099	<14 836>	<10 026>

Retraitement de la situation financière

En milliers d'euros	31 Déc 2018 IFRS 15	Retraitement IFRS 15/IAS 18	31 Déc 2018 IAS 18	31 Déc. 2017 IAS 18
Actif				
Immobilisations incorporelles nettes	1 901		1 901	2 489
Immobilisations corporelles nettes	563		563	764
Autres immobilisations nettes	253		253	241
Actifs non courants sur contrats	1 016	<1 016>		
Actifs non courants	3 732	<1 016>	2 717	3 494
Créances clients et comptes rattachés	1 505		1 505	299
Autres actifs courants	5 445	<1 037>	4 408	2 322
Actifs financiers courants	91		91	
Trésorerie	19 783	-	19 783	1 845
Actifs courants	26 823	<1 037>	25 786	4 466
Total	30 555	<2 053>	28 503	7 960

Passif et capitaux propres

Capitaux propres	17 301	2 176 ⁽¹⁾	19 477	<1 127>
Dettes financières non courantes	2 199		2 199	252
Provisions non courantes et autres passifs non courants	3 419	<3 213>	207	463
Passifs non courants	5 618	<3 213>	2 406	714
Dettes financières courantes	1 517		1 517	4 003
Fournisseurs et autres créditeurs	6 119	<1 017>	5 102	4 370
Passifs courants	7 636	<1 017>	6 619	8 373

Total	30 555	<2 053>	28 503	7 960
--------------	---------------	----------------------	---------------	--------------

- (1) Dont 1 099 K€ par le résultat et 1077 K€ par les réserves consolidées (cf. état des variations des capitaux propres)

Retraitement au tableau des flux de trésorerie simplifié

En milliers d'euros	31/12/2018 IFRS 15	Retraitement IFRS 15/IAS 18	31/12/2018 IAS 18	31/12/2017 IAS 18
Activités opérationnelles				
Résultat net	<15 935>	1 099	<14 836>	<10 026>
Dotations aux amortissements et provisions	1 868		1 868	1 550
Elimination des éléments sans incidence sur la trésorerie	<786>		<786>	751
Variation nette du besoin en fonds de roulement lié à l'activité	128	<1 099>	<971>	2 329
<i>Flux de trésorerie générés par l'activité</i>	<i><14 726></i>		<i><14 726></i>	<i><5 396></i>
Opération d'investissement				
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	<1 041>		<1 041>	<1 769>
Acquisitions et cession d'actifs financiers	<296>		<296>	<132>
Autres investissements financiers courant	-		-	
<i>Flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement</i>	<i><1 336></i>		<i><1 336></i>	<i><1 900>-</i>
Opération de financement				
Augmentation de capital	27 675		27 675	25
Emissions, remboursements d'emprunts et intérêts financiers payés	6 319		6 319	3 314
<i>Flux de trésorerie liés aux opérations de financement</i>	<i>33 993</i>	<i>-</i>	<i>33 993</i>	<i>3 339</i>
VARIATION DE TRESORERIE	17 931	-	17 931	<3 958>
Incidences des variations de taux de change	7		7	<21>
TRESORERIE A L'OUVERTURE	1 845		1 845	5 824
TRESORERIE A LA CLOTURE	19 783	-	19 783	1 845

NOTE 7 : GESTION ET EVALUATION DES RISQUES FINANCIERS

Le Groupe Voluntis peut se trouver exposé à différentes natures de risques financiers : risque de marché, risque de crédit et risque de liquidité. Le cas échéant, le Groupe met en œuvre des moyens simples et adaptés à sa taille pour limiter les effets potentiellement défavorables de ces risques sur sa situation financière.

Le Groupe précise qu'il ne souscrit pas d'instruments financiers à des fins spéculatives.

7.1 Risque de taux

Le Groupe est exposé à des risques de taux. Les principaux instruments financiers du Groupe sont constitués d'emprunts bancaires et de découverts auprès des banques et de trésorerie. Par ailleurs, le Groupe détient des actifs et passifs financiers tels que des créances et dettes commerciales qui sont générées par ses activités.

7.2 Risque de liquidité

La gestion du risque de liquidité vise à assurer que le Groupe dispose de facilités de financement suffisantes pour honorer ses engagements actuels et futurs. La direction suit de près les prévisions glissantes de réserves de liquidités et de trésorerie et équivalents de trésorerie du Groupe sur la base des flux de trésorerie attendus.

A la date de clôture, compte tenu d'une situation de trésorerie disponible et du plan de développement de la Société, un tour de financement est prévu au premier semestre 2018.

7.3 Risque de crédit

Le risque de crédit découle des éléments suivants : trésorerie et équivalents de trésorerie, actifs financiers non courant, instruments financiers dérivés et exposition au risque de crédit des clients, à travers notamment les créances échues et les transactions conclues.

Si les clients sont notés par une entité indépendante, cette notation est utilisée. A défaut, leur solvabilité est examinée par le service de contrôle du risque de crédit qui prend en compte leur situation financière, leur historique ainsi que d'autres facteurs.

7.4 Risque de change

Les risques de change opérationnels sur les flux d'exploitation ou de nature financière non libellés en devises de fonctionnement des entités sont non significatif au regard des transactions en devise étrangère autre que l'euro.

Le Groupe est donc principalement exposé aux risques de change liés à la conversion, pour les besoins de l'élaboration des comptes consolidés, des comptes en devises des filiales consolidées ayant une devise fonctionnelle différente de l'euro.

NOTE 8 : AUTRES INFORMATIONS

8.1 Engagements hors bilan

Engagements donnés :

Une garantie à première demande a été octroyée au bailleur de l'établissement principal pour un montant de 211 K€. Cette garantie fait l'objet d'une contre-garantie au bénéfice de la banque émettrice sous la forme de garantie sur espèces à hauteur de 104 K€.

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).

Engagements reçus :

La société Kreos s'est engagée à souscrire des obligations émises par la Société pour un montant additionnel total de 3 millions d'euros (1,5 million pour chaque tranche complémentaire), sous réserve de certaines conditions.

Engagements réciproques

Néant

8.2 Engagements liés aux contrats de locations simples

En milliers d'euros	Location simple
2019	796
2020	511
2021	513
2022	432
2022	425
2024 et au-delà	1 382
Total des loyers futurs ⁽¹⁾	4 059

- 1) Comprenant 3 508K€ de paiements de loyers futurs minimum pour le siège du Groupe à Suresnes en France (sur la durée résiduelle du bail) et 551K€ de paiements de loyers futurs minimum pour les locaux de la filiale américaines située à Cambridge près de Boston, aux États-Unis.

8.3 Effectifs

L'effectif salarié moyen consolidé du Groupe (FTE) s'établit pour les années 2018 et 2017 de la façon suivante :

	Exercices clos les 31 Décembre	
	2018	2017
Ingénieurs et cadres	106	101
Employés et techniciens	1	2
Effectif	107	103

L'effectif moyen 2018 employé en France représente 90 salariés, l'effectif moyen aux Etats-Unis, s'établissant à 17 salariés.

8.4 Transactions avec les parties liées

Les parties liées du Groupe sont constituées des dirigeants du Groupe et des actionnaires significatifs du Groupe (voir transactions avec BPI en note 5.8.3 et rémunérations des dirigeants en note 7.5).

Le contrat de prêts à taux zéro pour l'innovation signé avec Bpifrance Financement en 2014 est considéré avoir été octroyé à la Société dans des conditions normales par rapport aux critères habituels d'attribution de ce type de financement par Bpifrance Financement.

La Société n'a pas conclu de transactions significatives à des conditions anormales de marché avec des parties liées.

8.5 Rémunération des cadres dirigeants

Le montant des rémunérations brutes perçues, par les organes d'administration et de direction de la société s'est élevé à 1 447 K€ et à 778 K€ respectivement au titre des exercices 2018 et 2017.

en euros	Exercices clos les 31 décembre	
	2018	2017
Rémunération et gratification	1 047	600
Paiement fondé sur des actions	400	178
Total rémunération	1 447	778

Une part de l'augmentation des rémunérations est consécutive à l'introduction en bourse du capital de la Société. Cette part, liée à l'arrivée de nouveaux administrateurs dans le conseil d'administration et à des primes exceptionnelles versées à cette occasion s'élève à 413 K€.

8.6 Evénements postérieurs à la clôture

La société a notifié à Kreos le 12 mars 2019, sa volonté d'exercer l'option de tirage des tranches additionnelles prévues dans le Venture Loan Agreement signé avec Kreos, signé le 13 avril 2018, pour un montant de 3 millions d'euros. Le versement de ce montant ouvrira droit à Kreos à l'exercice de 30 000 BSA supplémentaires.

Par ailleurs, la société a reçu le 28 Février 2019 la somme de 1 685 K€, correspondant au remboursement du crédit d'impôt recherche 2017, en ce compris des intérêts de retard de 31 K€ euros.

20.2 Rapports du commissaire aux comptes sur les comptes consolidés établis selon les normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne pour l'exercice clos le 31 décembre 2018

RBB BUSINESS ADVISORS

ERNST & YOUNG et Autres

Voluntis

Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

RBB BUSINESS ADVISORS
113 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

Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

A l'Assemblée Générale de la société Voluntis,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Voluntis relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous

n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur le paragraphe « IFRS 15 – Produits provenant des contrats avec les clients » de la note 3.2.1 « Nouveaux textes adoptés par l'Union européenne et applicable au 1^{er} janvier 2018 » de l'annexe aux comptes consolidés qui présente l'impact de l'application d'IFRS 15.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires issu des contrats de licences

Risque identifié	Notre réponse
Le paragraphe 3.15.1 « Reconnaissance du chiffre d'affaires » de l'annexe aux comptes consolidés présente les principes de comptabilisation du chiffre d'affaires tiré de contrats conclus avec des clients.	Nos procédures d'audit ont notamment consisté à prendre connaissance des éléments justifiant les jugements et hypothèses clés utilisés par la direction pour déterminer la comptabilisation des accords de licences.
Le chiffre d'affaires du groupe est notamment issu de l'octroi de licences pour l'utilisation des logiciels du groupe.	Nos travaux ont principalement consisté à :
Lorsque la licence est distincte des autres prestations faisant l'objet du contrat, le groupe détermine pour chaque contrat si la licence consiste à accorder :	► prendre connaissance du processus mis en place au sein du groupe pour recenser et analyser les contrats clients ; ► examiner, en intégrant dans notre équipe des personnes ayant une compétence particulière en normes comptables, les éléments préparés par la direction financière, telles que les analyses de contrats au regard d'IFRS 15 ; ► réaliser des tests par sondages afin de rapprocher les montants comptabilisés des éléments sous-jacents (informations contractuelles, avenants, factures, état d'avancement etc.) ; ► examiner le traitement comptable et l'information financière donnée en annexe des comptes au regard de ces éléments de fond et des principes comptables applicables ; ► vérifier les principales formules de calcul utilisées.
► un droit d'accès à la propriété intellectuelle telle qu'elle existe tout au long de la période couverte par la licence – auquel cas le chiffre d'affaires est étalé sur la durée la plus courte entre la durée de la licence et la durée d'utilité estimée de la propriété intellectuelle faisant l'objet de la licence, ► ou un droit d'utilisation de la propriété intellectuelle telle qu'elle existe au début de la période au cours de laquelle le client pourra utiliser la licence et en retirer les avantages - auquel cas le chiffre d'affaires est comptabilisé immédiatement à cette date.	
Lorsque la licence n'est pas distincte d'une autre obligation de prestation, le groupe détermine si l'obligation de prestation incluant la licence est remplie progressivement ou à un moment précis.	

Dans certains cas, le groupe doit réaliser des développements spécifiques avant que la licence ne soit utilisable par le client. La facturation de ces développements est considérée dans ce cas comme un complément du chiffre d'affaires rattaché à la licence dont la comptabilisation est différée jusqu'au début de la période d'utilisation de la licence. Aussi, le chiffre d'affaires et les coûts associés aux développements sont reconnus au même rythme et sur la même durée que le chiffre d'affaires lié à la licence.

La comptabilisation de ces contrats repose donc sur le jugement et les estimations et hypothèses de la direction portant notamment sur :

- la nature de la licence (droit d'accès ou droit d'utilisation) ;
- le caractère distinct ou non de la licence par rapport aux autres obligations de prestations faisant l'objet du contrat client ;
- le cas échéant, l'estimation de la durée d'utilité de la propriété intellectuelle faisant l'objet d'une licence conférant un droit d'accès à cette propriété intellectuelle, telle qu'elle existe tout au long de la période couverte par la licence.

Nous avons considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires issu des contrats de licences constitue un point clé de l'audit en raison de sa sensibilité aux jugements et hypothèses retenus et de son caractère significatif.

■ Frais de développement

Risque identifié	Notre réponse
Comme indiqué dans la note 3.6.1 « Recherche et développement » de l'annexe aux comptes consolidés, les frais de développement de logiciels sont comptabilisés en immobilisations dès lors que ces derniers répondent aux critères d'activation tels que définis par IAS 38. La valeur nette comptable des actifs incorporels relatifs aux frais de développement s'élève à M€ 1,9 dont M€ 0,4 d'immobilisations incorporelles en cours au 31 décembre 2018. Les logiciels créés sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif. La durée d'utilité est estimée de manière individuelle pour chaque logiciel. La date de début d'amortissement est définie par la survenance de l'un des événements suivants : ► signature du D.O. (<i>Design Output</i>) pour les produits déjà commercialisés et justifiant des autorisations réglementaires pour la version considérée ; ► à partir de l'obtention de la première autorisation ; ► constatation du premier euro de chiffre d'affaires.	Nos procédures d'audit ont notamment consisté à prendre connaissance de l'évaluation et des éléments justifiant les hypothèses clés utilisées par la direction en particulier dans la détermination des durées d'utilité et sur le respect des critères d'activation. Nous avons notamment effectué les travaux suivants : ► prise de connaissance du processus de contrôle interne de suivi des frais de développement par entretiens avec la direction financière et le département Recherche et Développement ; ► analyse de l'évolution des projets de développement ; ► réalisation de procédures analytiques afin d'apprécier la cohérence de l'évolution des montants comptabilisés, avec l'avancement des projets de développement dans leur ensemble et les heures engagées par projet ; ► réalisation de contrôles arithmétiques sur le fichier de suivi des frais de développement ;

Nous avons considéré que l'évaluation des actifs incorporels relatifs aux frais de développement est un point clé de l'audit en raison de leur importance significative dans les comptes consolidés du groupe et des hypothèses nécessaires pour déterminer leur caractère activable et amortissable.

► réalisation de tests par sondages afin de rapprocher les montants activés des pièces justificatives (D.O., autorisations réglementaires, contrats clients, business plans etc.).

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du directoire.

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

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

■ Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Voluntis par votre assemblée générale du 9 mai 2018 pour le cabinet RBB BUSINESS ADVISORS et du 25 juin 2008 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2018, le cabinet RBB BUSINESS ADVISORS était dans la première année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la onzième année (dont une année depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

■ Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies

significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- ▶ concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

■ Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-La Défense, le 21 mars 2019

Les Commissaires aux Comptes

RBB BUSINESS ADVISORS

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-Baptiste Bonnefoux

Franck Sebag

20.3 Politique de distribution des dividendes

Depuis sa création, la Société n'a pas distribué de dividende. Compte tenu de son stade de développement, il n'est pas prévu d'initier une politique de versement de dividende à court terme.

20.4 Procédures judiciaires et d'arbitrage

A la date du Document de Référence, la Société n'a pas connaissance de procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage, en suspens ou dont elle serait menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité du Groupe.

20.5 Changement significatif de la situation financière ou commerciale

A l'exception de ce qui est décrit dans le Document de Référence, il n'y a pas eu, à la connaissance de la Société, de changement significatif de la situation financière ou commerciale du Groupe depuis le 31 décembre 2018.

20.6 Résultat des cinq derniers exercices

en euros sauf pour les données en actions et en effectif	2014	2015	2016	2017	2018
CAPITAL EN FIN D'EXERCICE					
Capital social	321,407	347,016	423,153	480,208	757,566
Nombre d'actions ordinaires existantes (1)	121,700	129,966	129,966	129,966	7,575,661
Nombre d'actions de préférence existantes					
- avec droit de liquidation préférentiel	3,092,365	3,340,197	4,101,561	4,672,118	0
- à dividende prioritaire (sans droit de vote)	0	0	0	0	0
Nombre maximal d'actions futures à créer					
Par conversion d'obligations	0	0	570,600	332,408	0
Par exercice de droits de souscription	1,305,967	1,363,102	745,238	736,240	838,025
OPERATIONS ET RESULTATS DE L'EXERCICE					
Chiffre d'affaires hors taxe	2,697,596	2,548,414	10,575,040	7,257,584	4,486,859
Résultat avant impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(4,585,754)	(10,843,884)	(3,769,495)	(9,293,165)	(13,174,674)
Impôts sur les bénéfices	(632,275)	(1,285,998)	(1,670,272)	(1,714,827)	(1,790,454)
Participation des salariés due au titre de l'exercice					
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	(4,927,364)	(10,144,464)	(1,881,360)	(9,458,256)	(13,899,076)
Résultat distribué					
RESULTATS PAR ACTION					
Résultat après impôts, participation des salariés avant dotations aux amortissements et provisions	-1.24	-2.75	-0.51	-1,58	-1,50
Résultat après impôts, participation des salariés et dotations aux amortissements et provisions	-1.53	-2.92	-0.44	-1,97	-1,83
Dividende attribué	0	0	0	0	0
PERSONNEL					
Effectif moyen des salariés employés pendant l'exercice	55	63	79	91	90
Montant de la masse salariale de l'exercice	3,695,222	4,483,928	5,264,662	6,115,837	6,081,400
Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux de l'exercice.	1,677,061	2,058,605	2,452,614	2,855,038	2,990,010

21. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

21.1 Capital social

21.1.1 Montant du capital social

A la date du Document de Référence, le capital social de la Société s'élève à 757 566,10 euros divisé en 7 575 661 actions ordinaires de 0,10 euro de valeur nominale chacune, entièrement libérées.

21.1.2 Titres non représentatifs du capital

Le 13 avril 2018, la Société et Kreos ont conclu une convention d'émission d'obligations sèches (prenant la forme d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement*). Cet emprunt obligataire est divisé en trois tranches 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). A la demande de la Société, l'ensemble de ces tranches d'un montant total de 7 millions d'euros a été souscrit par Kreos. (pour plus de détails sur les caractéristiques de ces obligations, voir la section 22.6 du Document de Référence).

21.1.3 Acquisition par la Société de ses propres actions – Autocontrôle et rachat d'actions

L'assemblée générale à caractère mixte des actionnaires de la Société du 11 avril 2018 a autorisé le conseil d'administration à mettre en œuvre, pour une durée de dix-huit (18) mois à compter de l'assemblée, un programme de rachat des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-209 et suivants du code de commerce et des pratiques de marché admises par l'Autorité des marchés financiers (AMF).

21.1.3.1 *Caractéristiques de l'autorisation*

Les principaux termes de cette autorisation sont les suivants :

- **nombre maximum d'actions pouvant être achetées** : 10% du nombre total d'actions, étant précisé que (i) lorsque les actions seront acquises dans le but de favoriser la liquidité des actions de la Société, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de cette limite correspondra au nombre d'actions achetées déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation et (ii) lorsqu'elles le seront en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, le nombre d'actions acquises ne pourra excéder 5% du nombre total d'actions ;
- **objectifs des rachats d'actions** :
 - assurer la liquidité des actions de la Société dans le cadre d'un contrat de liquidité à conclure avec un prestataire de services d'investissement, conforme à une charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers ;
 - honorer des obligations liées à des programmes d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées ;
 - remettre des actions à l'occasion de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital ;
 - acheter des actions pour conservation et remise ultérieure à l'échange ou en paiement dans le cadre d'opérations éventuelles de croissance externe, dans le respect des pratiques de marché admises par l'autorité des marchés financiers ; ou
 - plus, généralement, d'opérer dans tout but qui viendrait à être autorisé par la loi ou toute

pratique de marché qui viendrait à être admise par les autorités de marché, étant précisé que, dans une telle hypothèse, la Société informerait ses actionnaires par voie de communiqué ;

- **prix d'achat maximum (hors frais et commission) : 42 euros.**
- **Montant maximum des fonds pouvant être consacrés au rachat d'actions : 3.000.000 euros**

Les actions ainsi rachetées pourront être annulées.

A la date du Document de Référence, ce programme de rachat d'actions a été utilisé exclusivement dans le cadre d'un contrat de liquidité conclu le 8 juin 2018 avec Oddo Corporate Finance – voir ci-dessous.

21.1.3.2 Contrat de liquidité conclu avec Oddo Corporate Finance

Le contrat de liquidité susvisé, conclu pour une durée de 12 mois, renouvelable annuellement par tacite reconduction, porte sur les actions de la Société cotées sur le Compartiment C du marché réglementé d'Euronext à Paris. A la signature du contrat de liquidité, un montant de 300.000 euros a été affecté au compte de liquidité.

Au 31 décembre 2018, les moyens figurant au compte de liquidité mis en place dans le cadre de ce contrat représentaient 90.647 euros et 23 028 actions de la Société, soit 0,30% de son capital social existant.

21.1.3.3 Attributions d'actions aux salariés

Au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2018, la Société n'a procédé à aucun rachat de ses propres actions en vue de les attribuer à ses salariés dans le cadre d'un programme d'options d'achat d'actions, d'attributions gratuites d'actions, d'épargne salariale ou autres allocations d'actions aux salariés et dirigeants de la Société ou des sociétés qui lui sont liées.

21.1.3.4 Bilan des opérations de rachat d'actions

Le programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale des actionnaires du 11 avril 2018 a été utilisé exclusivement dans le cadre d'un contrat de liquidité conclu le 8 juin 2018 avec Oddo Corporate Finance.

Le bilan des opérations de rachat d'actions entre le 31 décembre 2018 et le 28 février 2019 est le suivant:

	Du 31 décembre 2018 au 28 février 2019
Nombre de titres achetés	5 373
Prix moyen	5,18
Volume échangé à l'achat	27 817
Nombre de titres vendus	5 341
Prix moyen	5,21
Volume échangé à la vente	27 839

	Situation au 28 février 2019
Nombre d'actions détenues	23 060
Valeur comptable du portefeuille	178 891
Valeur de marché du portefeuille	127 291

Les actions auto détenues sont comptabilisées en autres immobilisations financières dans les comptes annuels et annulées dans les comptes consolidés avec contrepartie dans les capitaux propres.

21.1.4 Instruments financiers donnant accès au capital

A la date du Document de Référence, les instruments financiers en cours de validité ouvrant droit à une quote-part du capital de la Société sont de quatre natures différentes (bons de souscription de parts de créateur d'entreprise, bons de souscription d'actions, options de souscription ou d'achat d'actions et attribution gratuite d'actions).

Le détail de ces instruments dilutifs figure ci-dessous.

21.1.4.1 Bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE)

Les principales caractéristiques des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (les « BSPCE ») émis par la Société et en cours de validité figurent dans le tableau qui suit :

	BSPCE ₂₀₁₄				BSPCE ₂₀₁₆₋₀₆	BSPCE ₂₀₁₆
Date d'assemblée générale	4-avril-2014				13-juin-2016	
Date de la décision du directoire attribuant les BSPCE	5-juin-2014	1 ^{er} -juin-2015	30-juil-2015	30-sept-2015	13 juin 2016	22-juin-2016
Nombre maximum de BSPCE autorisés	545.415				75.000	128.500
Nombre total de BSPCE attribués	132.671	15.000	206.000	38.000	75.000	128.500
Nombre total d'actions auxquels les BSPCE étaient susceptibles de donner droit à la date de leur attribution	132.671	15.000	206.000	38.000	75.000	128.500
<i>Dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société</i>	93.426	0	120.000	0	58.500	29.000
<i>Mandataires concernés :</i>						
- Pierre Leurent ⁽¹⁾	35.591	-	45.000	-	42.000	11.000
- Romain Marmot ⁽²⁾	31.142	-	40.000	-	16.500	9.000
- Alexandre Capet ⁽³⁾	26.693	-	35.000	-	-	9.000
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	4	2	5	7	1	25
Point de départ d'exercice des BSPCE	5-juin-2015	(7)	(8)	30-sept-2016	13-juin-2017	22-juin-2017
Date d'expiration des BSPCE	5-juin-2024 (4)	1 ^{er} juin 2025 (4)	30-juil-2025 (4)	30-sept-2025 (4)	13-juin-2026 (4)	22-juin-2026 (4)
Prix de souscription d'une action sur exercice de BSPCE	8,07 €	8,07 €	11 €	11 €	11 €	11 €
Modalités d'exercice	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Nombre d'actions souscrites à la date du Document de Référence	0	0	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSPCE caducs ou annulés à la date du Document de Référence	8.898	0	16.000	15.000	0	24.000
BSPCE restants à la date du Document de Référence	123.773	15.000	190.000	23.000	75.000	104.500
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du Document de Référence (compte tenu des conditions d'exercice des BSPCE)	123.773	15.000	174.514	17.250	75.000	52.250

	BSPCE ₂₀₁₄				BSPCE ₂₀₁₆₋₀₆	BSPCE ₂₀₁₆
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSPCE en circulation à la date du Document de Référence (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSPCE) pour les besoins du tableau figurant à la section 18.1 : 531.273	123.773	15.000	190.000	23.000	75.000	104.500

- (1) Jusqu'au 11 avril 2018, Monsieur Pierre Laurent était président du directoire de la Société sous sa forme de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A la suite de la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration décidée par l'assemblée générale mixte du 11 avril 2018, il a été nommé administrateur et directeur général de la Société.
- (2) Jusqu'au 11 avril 2018, Monsieur Romain Marmot était membre du directoire et directeur général de la Société sous sa forme de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A la suite de la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration décidée par l'assemblée générale mixte du 11 avril 2018, il a été nommé directeur général délégué de la Société.
- (3) Jusqu'au 11 avril 2018, Monsieur Alexandre Capet était membre du directoire de la Société sous sa forme de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A la suite de la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration décidée par l'assemblée générale mixte du 11 avril 2018, il a été nommé directeur général délégué de la Société.
- (4) En tout état de cause, les BSPCE pouvant l'être devront être exercés, à peine de caducité, (i) dans les 3 mois suivant la cessation par le titulaire de BSPCE de toute fonction salariée ou de mandataire social au sein du Groupe, (ii) au plus tard immédiatement avant la réalisation d'une fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers, ou (iii) dans les 6 mois suivant la survenance de l'incapacité ou du décès du titulaire de BSPCE.
- (5) La totalité des BSPCE attribués le 5 juin 2014 est exerçable à la date du Document de Référence.
- (6) La totalité des BSPCE attribués le 1^{er} juin 2015 est exerçable par chacun des bénéficiaires à la date du Document de Référence.
- (7) Les BSPCE attribués le 30 juillet 2015 sont exerçables par chacun des bénéficiaires à hauteur de 25 % des BSPCE à l'expiration de chaque année écoulée à compter de sa date d'entrée en fonction dans la Société. En conséquence, à la date du Document de Référence, 174.514 BSPCE sont exerçables, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers.
- (8) Les BSPCE attribués le 30 septembre 2015 sont exerçables par chacun des bénéficiaires selon le calendrier d'exercice suivant :
 - 25% des BSPCE à compter de la première date d'anniversaire de leur attribution, soit le 30 septembre 2016 ;
 - 25% des BSPCE à compter de la deuxième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 30 septembre 2017 ;
 - 25% des BSPCE à compter de la troisième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 30 septembre 2018 ;
 - Le solde, soit 25% des BSPCE, à compter de la quatrième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 30 septembre 2019.

En conséquence, à la date du Document de Référence, 75% des BSPCE sont exerçables, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers.

(9) Les BSPCE₂₀₁₆₋₀₆ attribués le 13 juin 2016 sont tous exerçables à la date du Document de Référence.

(10) Les BSPCE attribués le 22 juin 2016 sont exerçables par chacun des bénéficiaires selon le calendrier d'exercice suivant :

- 25% des BSPCE à compter de la première date d'anniversaire de leur attribution, soit le 22 juin 2017 ;
- 25% des BSPCE à compter de la deuxième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 22 juin 2018 ;
- 25% des BSPCE à compter de la troisième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 22 juin 2019 ;
- Le solde, soit 25% des BSPCE, à compter de la quatrième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 22 juin 2020.

En conséquence, à la date du Document de Référence, 50% des BSPCE sont exerçables, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers.

21.1.4.2 Bons de souscription d'actions (BSA)

Les principales caractéristiques des bons de souscription d'actions (les « BSA ») émis par la Société et en cours de validité (à l'exception des BSA_{2018-Kreos} dont les caractéristiques figurent au paragraphe 21.1.4.3 ci-dessous) figurent dans le tableau qui suit :

	BSA ₂₀₁₄		BSA ₂₀₁₇	BSA ₂₀₁₈
Date d'assemblée	4-avril-2014		30-juin-2017	11-avril-2018
Date de la décision du directoire attribuant les BSA	2-juil-2015	30-juil-2015	17-juil-2017	25-oct-2018
Nombre maximum de BSA autorisés	545.415		100.000	150.000
Nombre total de BSA attribués	28.284	32.683	22.500	75.600
Nombre d'actions auxquels les BSA étaient susceptibles de donner droit à la date de leur attribution	28.284	32.683	22.500	75.600
<i>Dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société</i>	<i>28.284</i>	<i>32.683</i>	<i>22.500</i>	<i>75.600</i>
<i>Mandataires concernés :</i>				
- Eric Elliott ⁽¹⁾	28.284	20.483	6.700	-
- Nicolas Cartier ⁽²⁾	-	12.200	15.800	-
- Viviane Monges	-	-	-	25.200
- Jan Berger	-	-	-	25.200
- Roberta Herman	-	-	-	25.200
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	0	0	0	0
Point de départ d'exercice des BSA	28-déc-2015	(6)	17-juil-2017	25-oct-2019
Date d'expiration des BSA	2-juil-2025 (3)	30-juil-2025 (3)	17-juil-2027 (3)	25-oct-2028 (10)
Prix d'émission du BSA	0,81 €	1,10 €	1,10 €	2,30 €
Prix de souscription d'une action sur exercice de BSA	8,07 €	11 €	11 €	14 €
Modalités d'exercice	(4)	(5)	(6)	(8)
Nombre d'actions souscrites à la date du Document de Référence	0	0	0	0
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date du Document de Référence	0	0	0	0
BSA restants à la date du Document de Référence	28.284	32.683	22.500	75.600
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du Document de Référence (compte tenu des conditions d'exercice des BSA)	21.213	27.562	5.625	0
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSA en circulation à la date du Document de Référence (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSA) pour les besoins du tableau figurant à la section 18.1 : 159.067	28.284	32.683	22.500	75.600

(1) Jusqu'au 11 avril 2018, Monsieur Eric Elliott était président du conseil de surveillance de la Société sous sa forme de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A la suite de la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration décidée par l'assemblée générale mixte du 11 avril 2018, il a été nommé Président du conseil d'administration de la Société.

(2) Jusqu'au 11 avril 2018, Monsieur Nicolas Cartier était membre du conseil de surveillance de la Société sous sa forme de société anonyme à directoire et conseil de surveillance. A la suite de la transformation de la Société en société anonyme à conseil d'administration décidée par l'assemblée générale mixte du 11 avril 2018, il a été nommé administrateur de la Société.

(3) En tout état de cause, les BSA pouvant l'être devront être exercés, à peine de caducité, (i) dans les 3 mois suivant la cessation par le titulaire de BSA de toute fonction salariée ou de mandataire social au sein du Groupe, (ii) au plus tard immédiatement avant la réalisation d'une fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers, ou (iii) dans les 6 mois suivant la survenance de l'incapacité ou du décès du titulaire de BSA.

(4) Les BSA attribués le 2 juillet 2015 sont exerçables par chacun des bénéficiaires selon le calendrier d'exercice suivant :

- 25% des BSA à compter de la première date d'anniversaire de leur attribution, soit le 2 juillet 2016 ;
- 25% des BSA à compter de la deuxième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 2 juillet 2017 ;
- 25% des BSA à compter de la troisième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 2 juillet 2018 ;
- Le solde, soit 25% des BSA, à compter de la quatrième date d'anniversaire de leur attribution, soit le 2 juillet 2019.

En conséquence, à la date du Document de Référence, 75% des BSA sont exerçables, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers.

(5) Les BSA attribués le 30 juillet 2015 à Monsieur Nicolas Cartier sont tous exerçables à la date du Document de Référence.

Les BSA attribués le 30 juillet 2015 à Monsieur Eric Elliott sont exerçables à hauteur de 25% des BSA à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 12 juin 2015. En conséquence, à la date du Document de Référence, 50 % des BSA sont exerçables, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers.

(6) Les BSA attribués le 17 juillet 2017 sont exerçables à hauteur de 25% des BSA à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 17 juillet 2017. En conséquence, à la date du Document de Référence, 25% des BSA est exerçable, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers.

(7) En tout état de cause, les BSA pouvant l'être devront être exercés, à peine de caducité, (i) au plus tard immédiatement avant la réalisation d'une fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers ou (ii) dans les 6 mois suivant la survenance de l'incapacité ou du décès du titulaire de BSA.

(8) Les BSA attribués le 25 octobre 2018 sont exerçables à hauteur d'un tiers (1/3) des BSA à l'expiration de chaque année écoulée à compter du 25 octobre 2018, sous réserve que leur titulaire ait assisté à au moins 75% des réunions du conseil d'administration tenues au cours des 12 derniers mois. En conséquence, à la date du Document de Référence, aucun BSA n'est exerçable, étant précisé qu'ils deviendront tous exerçables en cas de fusion ou d'un changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers (dans cette hypothèse, la condition de présence susvisée est automatiquement levée). Les modalités de fixation du prix de souscription de ces BSA sont indiquées dans les notes 8 et 9 aux tableaux N°3 de la section 15.1.

21.1.4.3 BSA_{2018-Kreos}

En contrepartie d'un emprunt obligataire d'un montant maximum de 7 millions d'euros accordé par Kreos à la Société, cette dernière a attribué 70.000 bons de souscription d'actions au bénéfice de Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. (les « BSA_{2018-Kreos} ») Les principales caractéristiques des BSA_{2018-Kreos} seront les suivantes :

	BSA _{2018-Kreos}
Date d'assemblée	11 avril 2018
Date du conseil d'administration	11 avril 2018
Nombre maximum de BSA autorisés	70.000
Nombre total de BSA attribués	70.000
Nombre d'actions auxquels les BSA étaient susceptibles de donner droit à la date de leur attribution	(1)
Point de départ d'exercice des BSA	(2)
Date d'expiration des BSA	(3)
Prix d'émission des BSA	1 € pour la totalité des BSA _{2018-Kreos} ⁽⁴⁾
Prix de souscription d'une action sur exercice de BSA	(1)
Modalités d'exercice	(2)
Nombre d'actions souscrites à la date du Document de Référence	0
Nombre cumulé de BSA caducs ou annulés à la date du Document de Référence	0
BSA restants à la date du Document de Référence	70.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du Document de Référence (compte tenu des conditions d'exercice des BSA)	70.000 ⁽¹⁾
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites sur exercice de l'ensemble des BSA en circulation à la date du Document de Référence (en supposant remplies l'ensemble des conditions d'exercice desdits BSA) pour les besoins du tableau figurant à la section 18.1 : 70.000	70.000 ⁽¹⁾

(1) Les BSA_{2018-Kreos} donnent 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.

(2) La totalité des BSA_{2018-Kreos} est exerçable à la date du Document de Référence.

(3) Les BSA_{2018-Kreos} sont automatiquement caducs à la plus proche des deux dates suivantes :

- le 30 mai 2023, et
- la date de réalisation de la cession de la totalité des actions de la Société.

(4) Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. a souscrit la totalité des BSA_{2018-Kreos} concomitamment à la souscription par Kreos des obligations émises par la Société le 11 avril 2018 (voir la section 22.6 du Document de Référence).

21.1.4.4 Options de souscription ou d'achat d'actions (Options)

Les principales caractéristiques des options de souscription ou d'achat d'actions (les « Options ») émises par la Société et en cours de validité figurent dans le tableau qui suit :

	Options ₂₀₁₈	Options ₂₀₁₈₋₂
Date d'assemblée	11 avril 2018	11 avril 2018
Date de décision du directoire ou du conseil d'administration émettant les Options	11 avril 2018	13 juin 2018
Nombre maximum d'Options autorisés	350.000	350.000
Nombre total d'Options consenties	36.270	5.000
Nombre d'actions auxquels les Options étaient susceptibles de donner droit à la date de leur attribution	36.270	5.000
<i>Dont nombre total d'actions pouvant être souscrites par les mandataires sociaux de la Société</i>	36.270	0
Mandataires concernés :		
- Pierre Leurent	23.405	-
- Romain Marmot	12.865	-
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	0	1
Point de départ d'exercice des Options	11 avril 2018	13 juin 2019 (3)
Date d'expiration des Options	11 avril 2028 (1)	13 juin 2028 (1)
Prix de souscription d'une action sur exercice d'une Option	14 €	14 €
Modalités d'exercice	(2)	(3)
Nombre d'actions souscrites à la date du Document de Référence	0	0
Nombre cumulé d'Options annulées ou caduques à la date du Document de Référence	0	0
Options restantes à la date du Document de Référence	36.270	5.000
Nombre total d'actions pouvant être souscrites à la date du Document de Référence (compte tenu des conditions de levée des Options)	36.270	0
Nombre total maximum d'actions pouvant être souscrites par levée de l'ensemble des Options en circulation à la date du Document de Référence (en supposant remplies l'ensemble des conditions de levée desdits Options) pour les besoins du tableau figurant à la section 18.1 : 41.270	36.270	5.000

- (1) En tout état de cause et sauf décision contraire du conseil d'administration, les Options pouvant l'être devront être exercés, à peine de caducité, (i) dans les 3 mois suivant la cessation par le titulaire des Options de toute fonction salariée ou de mandataire social au sein du Groupe, (ii) au plus tard immédiatement avant la réalisation d'une fusion ou d'un

changement de contrôle de la Société au profit d'un tiers, ou (iii) dans les 6 mois suivant la survenance de l'incapacité ou du décès du titulaire des Options.

- (2) Les Options₂₀₁₈ sont toutes exerçables à la date du Document de Référence.
- (3) Les Options₂₀₁₈₋₂ sont exerçables à hauteur de 25% des Options à compter de chaque année écoulée à compter de la date d'attribution par le conseil, soit à compter du 13 juin 2019.

21.1.4.5 Attribution gratuite d'actions (AGA)

Les principales caractéristiques des actions attribuées gratuitement par la Société (les « AGA ») et en cours de validité figurent dans le tableau qui suit :

	AGA ₂₀₁₈
Date d'assemblée	11 avril 2018
Date de décision du conseil d'administration attribuant les AGA	11 avril 2018
Nombre maximum d'AGA pouvant être attribuées	100.000
Nombre total d'AGA attribuées	25.415
<i>Dont nombre total d'AGA attribuées aux mandataires sociaux de la Société</i>	9.620
<i>Mandataires concernés</i> - <i>Alexandre Capet</i>	9.620
Nombre de bénéficiaires non mandataires sociaux	4
Nombre d'AGA en cours d'acquisition	25.415
Date d'acquisition	11 avril 2019
Modalités d'acquisition	(1)
Date de la fin de la période de conservation	11 avril 2020
Nombre d'AGA acquises à la date du Document de Référence	0
Nombre cumulé d'AGA annulées ou caduques à la date du Document de Référence	0
AGA restantes à la date du Document de Référence	25.415

- (1) Les actions seront définitivement acquises par leurs bénéficiaires à l'issue d'une période d'un an.

21.1.4.6 Synthèse des instruments dilutifs

A la date du Document de Référence, le nombre total d'actions ordinaires susceptibles d'être créées par exercice intégral de l'ensemble des droits donnant accès au capital de la Société, s'élève à 827.025 actions, soit une dilution maximale d'environ 10,92% sur la base du capital existant à la date du Document de Référence et d'environ 9,84% sur la base du capital dilué. La dilution en droit de vote serait identique.

21.1.5 Capital autorisé

Le tableau ci-après synthétise les différentes délégations financières qui ont été consenties au conseil d'administration par l'assemblée générale mixte des actionnaires de la Société en date du 11 avril 2018:

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Dates et modalités d'utilisation par le CA
Délégation de compétence au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, avec maintien du droit préférentiel de souscription (31 ^{ème} résolution)	26 mois	385.000 euros (1)	-	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé
Délégation de compétence au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires et offre au public ainsi qu'avec la faculté d'instituer un droit de priorité (32 ^{ème} résolution)	26 mois	385.000 euros (1)	Se référer au (2)	Le conseil d'administration du 29 mai 2018 a fait usage de cette délégation et procédé à augmentation de capital d'un montant nominal de 215.000 euros par l'émission de 2.150.000 actions au prix de 14 euros l'une (prime d'émission incluse)
Délégation de compétence au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital par émission d'actions ordinaires et/ou de toutes valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital, avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires dans le cadre d'une offre au profit d'investisseurs qualifiés ou d'un cercle restreint d'investisseurs visée au II de l'article L. 411-2 du code monétaire et financier (33 ^{ème} résolution)	26 mois	385.000 euros (1) dans la limite de 20 % du capital social par période de 12 mois	Se référer au (3)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé
Délégation de compétence au conseil d'administration en vue d'augmenter le nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription réalisée en vertu des délégations susvisées (34 ^{ème} résolution)	26 mois	dans la limite de 15% de l'émission initiale (1) (4)	Même prix que l'émission initiale	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé
Autorisation au conseil d'administration, en cas d'émission d'actions ou de toute valeur mobilière avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires, de fixer le prix d'émission (35 ^{ème} résolution)	26 mois	dans la limite de 10 % du capital social tel qu'existant à la date de l'opération considérée	Se référer au (5)	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Dates et modalités d'utilisation par le CA
Délégation de compétence au conseil d'administration à l'effet d'émettre des actions ordinaires et des valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, en cas d'offre publique comportant une composante d'échange initiée par la Société (36 ^{ème} résolution)	26 mois	48.000 euros (1)		Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé
Délégation de pouvoir au conseil d'administration à l'effet de décider l'émission d'actions ordinaires et de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, pour rémunérer des apports en nature de titres de capital ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés tierces en dehors d'une offre publique d'échange (37 ^{ème} résolution)	26 mois	48.000 euros, dans la limite de 10% du capital social tel qu'existant à la date de l'opération considérée		Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé
Délégation de compétence au conseil en vue d'augmenter le capital par incorporation de prime, réserves, bénéfices ou autres, sous forme d'attribution d'actions gratuites nouvelle, d'élévation de la valeur nominale des actions existantes ou d'emploi conjoint de ces deux procédés (39 ^{ème} résolution)	26 mois	1.000.000 euros	-	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé
Autorisation à donner au conseil d'administration de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du code de commerce (41 ^{ème} résolution)	38 mois	350.000 actions (6)	Se référer au (7)	Le conseil du 13 juin 2018 a fait usage de cette délégation et procédé à l'émission de 5.000 options au bénéfice d'un salarié du Groupe. Chaque option permet la souscription d'une action au prix de 14€
Autorisation à donner au conseil d'administration de procéder à l'attribution gratuite d'actions existantes ou à émettre dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du code de commerce (42 ^{ème} résolution)	38 mois	100.000 actions (6)	-	Le conseil n'a pas fait usage de cette délégation au cours de l'exercice écoulé

	Durée de validité/ Expiration	Plafond (valeur nominale)	Modalités de détermination du prix	Dates et modalités d'utilisation par le CA
Délégation de compétence au conseil à l'effet d'émettre et attribuer des bons de souscription d'actions au profit (i) de membres et censeurs du conseil d'administration de la Société en fonction à la date d'attribution des bons n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales, (ii) de personnes liées par un contrat de services ou de consultant à la Société ou l'une de ses filiales, ou (iii) de membres, n'ayant pas la qualité de salariés ou dirigeants de la Société ou de l'une de ses filiales, de tout comité que le conseil d'administration a mis ou viendrait à mettre en place (43 ^{ème} résolution)	18 mois	150.000 actions (6)	Se référer au (8) et au (9)	Le conseil d'administration du 25 octobre 2018 a fait usage de cette délégation et procédé à l'émission, au prix de 2,30 euros, de 75.600 BSA au bénéfice de trois administrateurs indépendants. Chaque BSA permet la souscription d'une action au prix de 14€
Autorisation au conseil d'administration en vue de l'achat par la Société de ses propres actions (18 ^{ème} résolution)	18 mois	10% du capital social	10% du capital social	Le conseil a procédé au rachat de ses actions dans le cadre du contrat de liquidité conclu le 8 juin 2018 avec Oddo Corporate Finance (voir en ce sens la section 21.1.3.2. , du Document de Référence).
Autorisation à donner au conseil d'administration en vue de réduire le capital social par voie d'annulation d'actions dans le cadre de l'autorisation de rachat de ses propres actions (30 ^{ème} résolution)	18 mois	10% du montant du capital social par période de 24 mois	10% du montant du capital social par période de 24 mois	Le conseil n'a pas fait usage de cette autorisation au cours de l'exercice écoulé

- (1) Ces montants ne sont pas cumulatifs. Le plafond cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale des augmentations de capital en valeur nominale est fixé à 385.000 euros. Le montant nominal global des émissions de valeurs mobilières représentatives de créances sur la Société donnant accès au capital de la Société ne pourra pour sa part, excéder 50.000.000 euros, ce plafond ne s'applique pas aux titres de créance dont l'émission serait décidée ou autorisée par le conseil d'administration conformément à l'article L. 228-40 du code de commerce.
- (2) Le prix d'émission des actions sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée par la législation (soit, actuellement, 5%) et corrigée en cas de différence de date de jouissance, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus ;
- (3) Le prix d'émission des actions sera moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, telle que le cas échéant diminuée de la décote autorisée

par la législation, soit actuellement, 5%, étant précisé que le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini ci-dessus ;

- (4) 15% ou toute autre fraction qui aurait été déterminée par la réglementation en vigueur ;
- (5) Dans la limite de 10 % du capital de la Société (tel qu'existant à la date de l'opération) par période de 12 mois, à déroger aux conditions de fixation du prix prévues par les résolutions susvisées et à fixer le prix d'émission des actions ordinaires et/ou des valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital émises, selon les modalités suivantes :
 - le prix d'émission des actions ordinaires sera au moins égal à la moyenne pondérée par les volumes des cours cotés des trois dernières séances de bourse précédant sa fixation, éventuellement diminuée d'une décote maximale de 15 %, étant rappelé qu'il ne pourra en tout état de cause être inférieur à la valeur nominale d'une action de la Société à la date d'émission des actions concernées,
 - le prix d'émission des valeurs mobilières donnant accès au capital sera tel que la somme perçue immédiatement par la Société, majorée, le cas échéant, de celle susceptible d'être perçue ultérieurement par elle, soit, pour chaque action émise en conséquence de l'émission de ces valeurs mobilières, au moins égale au prix d'émission défini au paragraphe ci-dessus
- (6) Ces montants ne sont pas cumulatifs ; le nombre cumulé maximum autorisé par l'assemblée générale d'actions susceptibles de résulter de l'exercice des options de souscription d'actions et des BSA et de l'attribution gratuite d'actions est de 350.000 actions ;
- (7) Le prix d'achat ou de souscription par action sera fixé par le conseil d'administration au jour où l'option est consentie dans les limites prévues par la loi, sans pouvoir être inférieur à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) de la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du conseil d'attribuer les options, arrondi au centime d'euro supérieur, ni s'agissant des options d'achat, à 80 % du prix moyen d'achat des actions auto-détenues par la Société, arrondi au centime d'euro supérieur.
- (8) Le prix d'émission d'un BSA sera déterminé par le conseil à la date d'attribution des BSA en fonction des caractéristiques de ce dernier et sera au moins égal à 5 % de la moyenne pondérée par les volumes des cours des trois (3) dernières séances de bourse sur ledit marché ou bourse de valeurs précédant la date d'attribution dudit BSA par le conseil.
- (9) Le prix d'exercice d'un BSA sera fixé par le conseil à la date d'attribution et devra être au moins égal à la moyenne des cours cotés aux vingt séances de bourse précédant le jour de la décision du conseil d'administration d'attribuer les BSA.

21.1.6 Informations sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

A la connaissance de la Société, il n'existe aucune option, ni aucun accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant la mise en place d'une telle option, sur le capital de la Société.

21.1.7 Historique du capital social

21.1.7.1 Evolution du capital social

La Société a été immatriculée au registre du commerce et des sociétés le 5 novembre 2001, avec un capital initial de 40.000 euros.

Le capital social a été ensuite augmenté à plusieurs reprises, pour atteindre, le 22 mars 2016, 423.152,70 euros par l'émission résultant de l'exercice de BSA de 761.364 actions de préférence de catégorie C d'une valeur nominale de 0,10 euro chacune, au prix de 11 euros l'une (prime d'émission incluse), représentant un apport en numéraire d'un montant total de 8.375.004 euros (prime d'émission incluse).

Le tableau ci-après présente sous forme synthétique l'évolution du capital depuis cette date.

Date de l'opération	Nature de l'opération	Nombre d'actions émises ou annulées	Montant nominal (€)	Prime d'émission ou d'apport (€)	Montant nominal cumulé du capital social (€)	Nombre cumulé total d'actions en circulation	Valeur nominale (€)
3 avril 2017	Augmentation de capital par émission d'actions de préférence de catégorie C résultant de la conversion d'obligations convertibles	570.557	57.055,70	6.219.071,30	480.208,40	4.802.084	0,10
29 mai 2018	Augmentation de capital par émission d'actions ordinaires nouvelles	2.150.000	215.000,00	29.885.000	695.208,40	6.952.084	0,10
30 mai 2018	Constatation de l'augmentation de capital par émission d'actions ordinaires résultant de la conversion automatique d'obligations convertibles Conversion de l'ensemble des actions de préférence émises par la Société en actions ordinaires	615.577	61.557,70	8.556.520,30	756.766,10	7.567.661	0,10
31 août 2018	Constatation de l'augmentation de capital à la suite de l'exercice de BSA	8.000	800	57.840	757.566,10	7.575.661	0,10

21.1.7.2 Evolution de la répartition du capital de la Société au cours des deux derniers exercices

	Situation au 31 décembre 2016		Situation au 31 décembre 2017		Situation au 31 décembre 2018	
	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽¹⁾	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽¹⁾	Nombre d'actions	% du capital et des droits de vote ⁽¹⁾
Pierre Leurent*	213 400	5,04%	213 400	4,44%	213 400	2,82%
Autres	178 842	4,23%	178 842	3,72%	206 149	2,72%
Total Management	392 242	9,27%	392 242	8,17%	419 549	5,54%
CapDécisif Management ⁽²⁾	315 888	7,47%	315 888	6,58%	1 567 582	20,69%
CM-CIC Innovation	621 462	14,69%	734 809	15,30%	975 218	12,87%
SHAM Innovation Santé	775 441	18,33%	879 926	18,32%	821 508	10,84%
Bpifrance Participations*	1 105 938	26,14%	1 307 395	27,23%	609 839	8,05%
LBO France Gestion ^{(2)*}	442 375	10,45%	523 122	10,89%	544 282	7,18%
Vesalius Biocapital II SA Sicar*	387 079	9,15%	457 600	9,53%	315 888	4,17%
Qualcomm Inc.	55 297	1,31%	55 297	1,15%	55 297	0,73%
Total investisseurs financiers	3 703 480	87,52%	4 274 037	89,00%	4 889 614	64,54%
Autres actionnaires / consultants / salariés au nominatif	135 805	3,21%	135 805	2,83%	116 498	1,54%
Flottant	0	0	0		2 150 000	28,38%
Total autres actionnaires	135 805	3,21%	135 805	2,83%	2 266 498	29,92%
TOTAL	4 231 527	100,00%	4 802 084	100,00%	7 575 661	100%

* Membre du conseil d'administration de la Société

(1) Le pourcentage des droits de vote est identique au pourcentage du capital détenu.

(2) Au travers des fonds Cap Decisif, Cap Decisif 2 et G1J, dont elle est la société de gestion.

(3) Au travers du fonds Services Innovants Santé et Autonomie (SISA), dont elle est la société de gestion à la suite du rachat de la société de gestion Innovation Capital.

21.1.7.3 Répartition du capital et des droits de vote de la Société

Voir la section 18.1 du Document de Référence.

21.2 Acte constitutif et statuts

Le descriptif ci-joint tient compte de certaines modifications statutaires décidées par l'assemblée générale à caractère mixte des actionnaires du 11 avril 2018.

21.2.1 Objet social (article 3 des statuts)

La Société a pour objet, en France et dans tous pays :

La conception, l'édition et le développement de logiciels, l'achat, la vente et la location de logiciels, toutes opérations se rapportant à l'informatique en général,

- la recherche, l'assistance, la formation, la promotion, la prestation de conseil et de services aux entreprises, notamment en informatique, bureautique, robotique, multimédia et électronique, et dans

ce but, la conception, la production, l'achat, la sous-traitance, la vente, l'importation, l'exportation de tous les produits et matériels s'y rapportant, ainsi que toutes activités annexes ou accessoires,

- le tout directement ou indirectement pour son compte ou pour le compte de tiers, soit seule, soit avec des tiers, par voie de création de sociétés nouvelles, d'apports, de commandite, de souscription, d'achat de titres ou droits sociaux, de fusion, d'alliance, de société en participation ou de prise ou de dation en location ou en gérance de tous biens ou droits, ou autrement,

et généralement toutes opérations financières, commerciales, industrielles, immobilières et mobilières pouvant se rattacher directement ou indirectement à l'un des objets spécifiés ou à tout objet similaire ou connexe ou de nature à favoriser le développement du patrimoine social.

21.2.2 Dispositions statutaires ou autres relatives aux membres des organes d'administration et de direction

21.2.2.1 Conseil d'administration

Les principales dispositions du règlement intérieur du conseil d'administration relatives à son fonctionnement font l'objet des développements présentés à la section 16.3.1 du Document de Référence.

21.2.2.1.1 Composition du conseil d'administration (article 11.1 des statuts)

La société est administrée par un conseil d'administration composé de trois membres au moins et de douze membres au plus.

Les administrateurs sont nommés, renouvelés ou révoqués par l'assemblée générale ordinaire. Ils sont toujours rééligibles.

Toute personne morale doit, lors de sa nomination, désigner une personne physique en qualité de représentant permanent au conseil d'administration. La durée du mandat du représentant permanent est la même que celle de l'administrateur personne morale qu'il représente. Lorsque la personne morale révoque son représentant permanent, elle doit aussitôt pourvoir à son remplacement. Les mêmes dispositions s'appliquent en cas de décès ou démission du représentant permanent.

La durée des fonctions des administrateurs est de trois (3) années. Le mandat d'un administrateur prend fin à l'issue de la réunion de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire le mandat dudit administrateur.

En cas de vacance par décès ou par démission d'un ou plusieurs sièges d'administrateurs, le conseil d'administration peut, entre deux assemblées générales, procéder à des nominations à titre provisoire.

Les nominations effectuées par le conseil, en vertu de l'alinéa ci-dessus, sont soumises à la ratification de la plus prochaine assemblée générale ordinaire.

A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement par le conseil n'en demeurent pas moins valables.

Lorsque le nombre des administrateurs est devenu inférieur au minimum légal, les administrateurs restants doivent convoquer immédiatement l'assemblée générale ordinaire, en vue de compléter l'effectif du conseil.

Un salarié de la société peut être nommé administrateur. Son contrat de travail doit toutefois correspondre à un emploi effectif. Il ne perd pas, dans ce cas, le bénéfice de son contrat de travail.

Le nombre des administrateurs qui sont liés à la Société par un contrat de travail ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction.

Le nombre des administrateurs qui sont âgés de plus de 70 ans ne peut excéder le tiers des administrateurs en fonction. Lorsque cette limite vient à être dépassée en cours de mandat, l'administrateur le plus âgé est d'office réputé démissionnaire à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires la plus proche.

21.2.2.1.2 Présidence (article 11.2 des statuts)

Le conseil d'administration élit parmi ses membres un président qui doit être une personne physique. Il détermine la durée de ses fonctions, qui ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur, et peut le révoquer à tout moment. Le conseil fixe sa rémunération éventuelle.

Le président organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure de remplir leur mission.

Le président du conseil ne peut être âgé de plus de 70 ans. Si le président atteint cette limite d'âge au cours de son mandat de président, il est réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolonge cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle son successeur sera nommé. Sous réserve de cette disposition, le président du conseil est toujours rééligible.

21.2.2.1.3 Censeurs (article 15 des statuts)

L'assemblée générale ordinaire peut, sur proposition du conseil d'administration, nommer des censeurs. Le conseil d'administration peut également en nommer directement, sous réserve de ratification par la plus prochaine assemblée générale.

Les censeurs forment un collège. Le nombre des censeurs ne peut excéder cinq. Les censeurs sont choisis librement à raison de leur compétence.

Ils sont nommés pour une durée de trois (3) années prenant fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires ayant statué sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire son mandat.

Le collège de censeurs étudie les questions que le conseil d'administration ou son président, soumet, pour avis, à son examen. Les censeurs assistent aux séances du conseil d'administration et prennent part aux délibérations avec voix consultative seulement, sans que toutefois leur absence puisse affecter la validité des délibérations.

Ils sont convoqués aux séances du conseil dans les mêmes conditions que les administrateurs. Leur droit d'information et de communication est identique à celui des administrateurs. Ils sont soumis aux mêmes obligations de discrétion que les administrateurs.

Le conseil d'administration peut rémunérer les censeurs par prélèvement sur le montant des jetons de présence alloué par l'assemblée générale aux administrateurs.

21.2.2.1.4 Réunion du conseil d'administration (article 12 des statuts)

Le conseil d'administration se réunit aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige.

Les administrateurs sont convoqués aux séances du conseil par le président. La convocation doit être faite par écrit.

Le directeur général peut également demander au président de convoquer le conseil d'administration sur un ordre du jour déterminé.

De plus, le quart au moins des administrateurs peut demander au président de convoquer le conseil sur un ordre du jour déterminé.

Lorsqu'il a été constitué un comité d'entreprise, les représentants de ce comité, désignés conformément aux dispositions du Code du travail, devront être convoqués à toutes les réunions du conseil d'administration.

Le président est lié par les demandes qui lui sont adressés en vertu des deux paragraphes précédents.

Les réunions du conseil ont lieu soit au siège social soit en tout autre endroit en France ou hors de France.

Pour la validité des délibérations du conseil, le nombre des membres présents doit être au moins égal à la moitié des membres.

Les décisions du conseil d'administration seront prises à la majorité des voix ; en cas de partage des voix, celle du président de séance n'est pas prépondérante.

Un règlement intérieur éventuellement adopté par le conseil d'administration pourra prévoir, notamment, que seront réputés présents, pour le calcul du quorum et de la majorité, les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication conformes à la réglementation en vigueur. Cette disposition n'est pas applicable pour l'adoption des décisions visées aux articles L. 232-1 et L. 233-16 du code de commerce.

Le président ou le directeur général de la Société est tenu de communiquer à chaque administrateur les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et de son mandat et tous les documents que chaque administrateur estime utiles à cet effet.

Tout administrateur peut donner, par lettre, télécopie, courriel ou tout moyen de télétransmission, pouvoir à un autre administrateur de le représenter à une séance du conseil, mais chaque administrateur ne peut disposer au cours d'une séance que d'une seule procuration.

Les copies ou extraits des délibérations du conseil d'administration sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, le directeur général, l'administrateur délégué temporairement dans les fonctions de président ou un fondé de pouvoir habilité à cet effet.

21.2.2.1.5 Pouvoirs du Conseil d'administration (article 13 des statuts)

Le conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent.

Dans les rapports avec les tiers, la société est engagée même par les actes du conseil d'administration qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

En outre, le conseil d'administration exerce les pouvoirs spéciaux qui lui sont conférés par la loi.

21.2.2.2 Direction générale (article 14 des statuts)

La direction générale de la Société est assumée, sous sa responsabilité, soit par le président du conseil d'administration, soit par une autre personne physique nommée par le conseil d'administration et portant le titre de directeur général.

Le directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société. Il exerce ses pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au conseil d'administration.

Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers. La société est engagée même par les actes du directeur général qui ne relèvent pas de l'objet social, à moins qu'elle ne prouve que le tiers savait que l'acte dépassait cet objet ou qu'il ne pouvait l'ignorer compte tenu des circonstances, étant exclu que la seule publication des statuts suffise à constituer cette preuve.

Le directeur général ne peut être âgé de plus de 70 ans. Si le directeur général atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle le nouveau directeur général serait nommé.

Lorsque le directeur général a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

Le conseil d'administration peut le révoquer à tout moment. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommage intérêts, sauf lorsque le directeur général assume les fonctions de président du conseil d'administration.

Sur simple délibération prise à la majorité des voix des administrateurs présents ou représentés, le conseil d'administration choisit entre les deux modalités d'exercice de la direction générale visées au premier alinéa du présent paragraphe.

Les actionnaires et les tiers sont informés de ce choix dans les conditions légales et réglementaires.

Le choix du conseil d'administration ainsi effectué reste en vigueur jusqu'à une décision contraire du conseil ou, au choix du conseil, pour la durée du mandat du directeur général.

Lorsque la direction générale de la société est assumée par le président du conseil d'administration, les dispositions applicables au directeur général lui sont applicables.

Conformément aux dispositions de l'article 706-43 du Code de procédure pénale, le directeur général peut valablement déléguer à toute personne de son choix le pouvoir de représenter la société dans le cadre des poursuites pénales qui pourraient être engagées à l'encontre de celle-ci.

Sur la proposition du directeur général, le conseil d'administration peut donner mandat à une ou plusieurs personnes physiques d'assister le directeur général en qualité de directeur général délégué.

En accord avec le directeur général, le conseil d'administration détermine l'étendue et la durée des pouvoirs conférés aux directeurs généraux délégués. Le conseil d'administration fixe leur rémunération. Lorsqu'un directeur général délégué a la qualité d'administrateur, la durée de ses fonctions ne peut excéder celle de son mandat d'administrateur.

A l'égard des tiers, les directeurs généraux délégués disposent des mêmes pouvoirs que le directeur général ; les directeurs généraux délégués ont notamment le pouvoir d'ester en justice.

Le nombre de directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq (5).

Le ou les directeurs généraux délégués sont révocables à tout moment par le conseil d'administration, sur proposition du directeur général. Si la révocation est décidée sans juste motif, elle peut donner lieu à dommages-intérêts.

Un directeur général délégué ne peut être âgé de plus de 70 ans. Si un directeur général délégué en fonction atteignait cette limite d'âge, il serait réputé démissionnaire d'office. Son mandat se prolongerait cependant jusqu'à la réunion la plus prochaine du conseil d'administration au cours de laquelle un nouveau directeur général délégué pourrait éventuellement être nommé.

Lorsque le directeur général cesse ou est empêché d'exercer ses fonctions, le ou les directeurs généraux délégués conservent, sauf décision contraire du conseil d'administration, leurs fonctions et leurs attributions jusqu'à la nomination du nouveau directeur général.

21.2.3 Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions de la Société

21.2.3.1 Formes de titres (article 7 des statuts)

Les actions entièrement libérées revêtent la forme nominative ou au porteur, au choix de chaque actionnaire en ce qui le concerne, sous réserve, toutefois, de l'application des dispositions légales relatives à la forme des actions détenues par certaines personnes physiques ou morales. Les actions non entièrement libérées revêtent obligatoirement la forme nominative.

Les actions donnent lieu à une inscription en compte dans les conditions et selon les modalités prévues par les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

La propriété des actions délivrées sous la forme nominative résulte de leur inscription en compte nominatif.

21.2.3.2 Droits de vote (article 9 des statuts)

Le droit de vote attaché aux actions est proportionnel à la quotité du capital qu'elles représentent et chaque action donne droit à une voix.

En application de l'article L. 225-123 du code de commerce, un droit de vote double s'applique de plein droit aux actions entièrement libérées pour lesquelles il est justifié d'une inscription nominative depuis deux ans au nom du même actionnaire.

Pour le calcul de cette durée de détention, il n'est pas tenu compte de la durée de détention des actions de la Société précédant la date d'admission des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.

Conformément à l'article L. 225-123 du code de commerce, en cas d'augmentation de capital par incorporation de réserves, bénéfices ou primes d'émission, un droit de vote double est conféré dès leur émission aux actions nominatives attribuées gratuitement à un actionnaire en raison d'actions anciennes pour lesquelles il bénéficie déjà de ce droit.

Toute action convertie au porteur ou transférée en propriété perd le droit de vote double attribué en application de l'article L. 225-123. Néanmoins, le transfert par suite de succession, de liquidation de communauté de biens entre époux ou de donation entre vifs au profit d'un conjoint ou d'un parent au degré successible ne fait pas perdre le droit acquis et n'interrompt pas le délai mentionné ci-dessus. Il en est de même en cas de transfert par suite d'une fusion ou d'une scission d'une société actionnaire.

La fusion ou la scission de la Société est sans effet sur le droit de vote double qui peut être exercé au sein de la ou des sociétés bénéficiaires, si celles-ci en bénéficient.

Les droits de vote double dans des sociétés tierces dont bénéficie la société absorbée ou la société scindée sont maintenus, en cas de fusion ou de scission, au profit de la société absorbante ou de la société bénéficiaire de la scission ou, selon le cas, au profit de la société nouvelle résultant de l'opération de fusion ou de scission.

Tout actionnaire peut, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée à la Société renoncer temporairement ou à titre définitif, à tout ou partie de ses droits de vote double. Cette renonciation prend effet le troisième jour ouvrable suivant la réception par la société de la lettre de renonciation.

21.2.3.3 Droits aux dividendes et profits (article 9 des statuts)

Chaque action donne droit, dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices, et dans le boni de liquidation à une quotité proportionnelle au nombre et à la valeur nominale des actions existantes.

21.2.3.4 Droit préférentiel de souscription

Les actions de la Société bénéficient d'un droit préférentiel de souscription aux augmentations de capital dans les conditions prévues par le code de commerce

21.2.3.5 Limitation des droits de vote

Aucune clause statutaire ne restreint le droit de vote attaché aux actions.

21.2.3.6 Titres au porteur identifiables (article 8 des statuts)

Tant que les actions de la Société seront admises sur un marché réglementé, cette dernière pourra en outre, dans les conditions légales et réglementaires en vigueur, demander à tout moment, contre rémunération à sa charge, à tout organisme habilité, le nom, ou, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination sociale, la nationalité, l'année de naissance ou l'année de constitution et l'adresse postale et, le cas échéant, électronique des détenteurs de titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses propres assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions dont ces titres peuvent être frappés.

21.2.3.7 Rachat par la Société de ses propres actions

Voir la section 21.1.3. du Document de Référence.

21.2.4 Modalités de modification des droits des actionnaires

Les droits des actionnaires tels que figurant dans les statuts de la Société ne peuvent être modifiés que par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société.

21.2.5 Assemblées générales d'actionnaires

21.2.5.1 Tenue des assemblées (article 19 des statuts)

Les décisions collectives des actionnaires sont prises en assemblées générales ordinaires, extraordinaires ou spéciales selon la nature des décisions qu'elles sont appelées à prendre. Les assemblées générales ordinaires, extraordinaires et spéciales exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

Les assemblées générales sont convoquées et réunies dans les conditions, formes et délais fixés par la loi.

Lorsque la Société souhaite recourir à la convocation par télécommunication électronique au lieu et place d'un envoi postal, elle doit préalablement recueillir l'accord des actionnaires intéressés qui indiqueront leur adresse électronique.

Les réunions ont lieu au siège social ou en tout autre lieu précisé dans la convocation.

Tout actionnaire, quel que soit le nombre d'actions qu'il possède, a le droit d'assister aux assemblées générales et de participer aux délibérations, personnellement, par procuration ou par vote à distance, dans les conditions et délais prévus par la réglementation en vigueur. et délais prévus par la réglementation en vigueur.

Les actionnaires peuvent, dans les conditions fixées par la réglementation en vigueur, adresser leur formulaire de vote par correspondance concernant toute assemblée générale, soit sous forme papier, soit sur décision du conseil d'administration visée dans l'avis de réunion et dans l'avis de convocation, par télétransmission.

Le conseil d'administration peut organiser, dans les conditions prévues par la loi et les règlements en vigueur, la participation et le vote des actionnaires aux assemblées par visioconférence ou par des moyens de télécommunication permettant leur identification. Si le conseil d'administration décide d'exercer cette faculté pour une assemblée donnée, il est fait état de cette décision du conseil dans l'avis de réunion et/ou de convocation. Les actionnaires participant aux assemblées par visioconférence ou par l'un quelconque des autres moyens de télécommunication visés ci-dessus, selon le choix du conseil d'administration, sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité.

Les formulaires de vote par correspondance et les procurations données pour se faire représenter à une assemblée pourront comporter une signature électronique de l'actionnaire ou de son représentant légal ou judiciaire prenant la forme d'un procédé conforme aux exigences de l'article 1316-4 al. 2 du code civil, c'est-à-dire d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache.

Tout actionnaire a le droit d'obtenir communication des documents nécessaires pour lui permettre de statuer en toute connaissance de cause sur la gestion et la marche de la Société.

La nature de ces documents et les conditions de leur envoi ou mise à disposition sont déterminées par la loi et les règlements.

Les assemblées sont présidées par le président du conseil d'administration ou, en son absence, par le directeur général, par un directeur général délégué s'il est administrateur, ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le conseil. A défaut, l'assemblée élit elle-même son président.

Les fonctions de scrutateurs sont remplies par les actionnaires présents et acceptant ces fonctions, qui disposent, tant par eux-mêmes que comme mandataires, du plus grand nombre de voix.

Le bureau désigne le secrétaire, lequel peut être choisi en dehors des actionnaires.

Il est tenu une feuille de présence dans les conditions prévues par la loi.

L'assemblée générale ordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote. L'assemblée générale ordinaire réunie sur deuxième convocation délibère valablement quel que soit le nombre d'actionnaires présents ou représentés.

Les délibérations de l'assemblée générale ordinaire sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée générale extraordinaire réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le quart des actions ayant le droit de vote. L'assemblée générale extraordinaire, réunie sur deuxième convocation, ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions ayant le droit de vote.

Les délibérations de l'assemblée générale extraordinaire sont prises à la majorité des deux tiers des voix des actionnaires présents ou représentés.

L'assemblée spéciale réunie sur première convocation ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le tiers des actions de la catégorie concernée ayant le droit de vote. L'assemblée spéciale, réunie sur deuxième convocation, ne délibère valablement que si les actionnaires présents ou représentés possèdent au moins le cinquième des actions de la catégorie concernée ayant le droit de vote. Les délibérations de l'assemblée spéciale sont prises à la majorité de deux tiers des voix des actionnaires présents ou représentés.

Les procès-verbaux sont dressés conformément à la loi. Les copies ou extraits des procès-verbaux de l'assemblée sont valablement certifiés par le président du conseil d'administration, par un administrateur exerçant les fonctions de directeur général ou par le secrétaire de l'assemblée.

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

21.2.5.2 Pouvoirs des assemblées

Les assemblées générales ordinaires et extraordinaires exercent leurs pouvoirs respectifs dans les conditions prévues par la loi.

21.2.6 Dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle

Les statuts de la Société ne contiennent pas de dispositifs permettant de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle.

21.2.7 Franchissements de seuils statutaires

Néant.

21.2.8 Stipulations particulières régissant les modifications du capital

Il n'existe aucune stipulation particulière dans les statuts de la Société régissant les modifications de son capital.

22. CONTRATS IMPORTANTS

A l'exception des contrats décrits ci-dessous, le Groupe n'a pas conclu de contrats significatifs autres que ceux conclus dans le cours normal de ses affaires.

22.1 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.

22.1.1 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 matéro-vigilance.

22.1.2 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.

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.

22.1.3 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*).

22.1.4 Durée

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

22.1.5 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).

22.2 **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.

22.2.1 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.

22.2.2 [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 s'engage à verser à la Société et au CERITD, postérieurement au lancement commercial de la Solution Diabeo :

- deux paiements d'étape conditionnés à l'atteinte d'objectifs de ventes calculés sur une période de douze mois consécutifs ; et
- 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.

Enfin, Sanofi France prend en charge le coût de réalisation d'une étude dénommée « *Telesage* » ayant pour objectif de prouver l'efficacité thérapeutique de la Solution Diabeo.

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).

22.2.3 [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 co-propriétaire 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.

22.2.4 Durée

Le contrat de collaboration a été conclu pour une durée initiale allant jusqu'au 31 décembre 2020. A l'issue de cette période initiale, le contrat se poursuit pour une durée indéterminée.

22.2.5 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.

22.2.6 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.

22.3 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.

22.3.1 Objet du contrat de licence et de collaboration

Aux termes de ce contrat, la Société concède à Sanofi une licence mondiale (à l'exception de la France en ce qui concerne la Solution ITA 1) 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. La Société procède également à l'adaptation des Solutions ITA au titrage (« *titration* ») d'une insuline glargine U300 détenue et commercialisée par Sanofi sous la marque « Toujeo » (« Toujeo »).

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 tous les pays 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).

22.3.2 Contrepartie financière

Préalablement au lancement commercial de toute Solution ITA, Sanofi s'engage à verser différentes sommes forfaitaires à la Société pouvant atteindre un montant maximum de 5 millions d'euros, étant précisé qu'à la date du Document de Référence, l'ensemble de ces paiements a déjà été effectué.

Sanofi s'engage également, postérieurement au lancement commercial de toute Solution ITA, à verser à la Société :

- une redevance mensuelle dont le montant est calculé au regard du nombre d'utilisateurs actifs chaque mois pour chacune des Solutions ITA et de la durée de leur utilisation de la Solution ITA concernée, le montant de cette redevance variant par paliers d'utilisateurs actifs et en fonction du lieu de résidence de chaque utilisateur actif ; et
- une prime de performance pour chaque utilisateur actif ayant atteint des objectifs de traitement définis pendant une période déterminée.

22.3.3 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.

22.3.4 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.

22.3.5 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.

22.4 **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 la section 22.5 du Document de Référence).

22.4.1 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.

22.4.2 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.

22.4.3 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.

22.4.4 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.

22.5 Contrat non-exclusif de licence et de collaboration avec Onduo

Le 14 mars 2018, la Société a conclu avec la société Onduo LLC⁴³ (« 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.

22.5.1 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.

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.

22.5.2 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.

22.5.3 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

⁴³ Onduo est la *joint-venture* entre Sanofi et Verily.

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.

22.5.4 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.

22.5.5 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.

22.6 **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.

Kreos pourrait souscrire une tranche complémentaire de 5 millions d'euros, sous réserve d'un accord à trouver entre les parties sur les conditions et les modalités de ce tirage complémentaire.

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).

22.6.1 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) 10% dès lors que le remboursement anticipé intervient dans les 12 mois de la date de mise à disposition, (ii) 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 (iii) 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.

22.6.2 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) 10% dès lors que le remboursement anticipé intervient dans les 12 mois de la date de mise à disposition, (ii) 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.

22.6.3 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.

22.6.4 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..

22.6.4.1 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.

22.6.4.2 Conditions d'exercice des BSA_{2018-Kreos}

L'ensemble des BSA_{2018-Kreos} sont exerçables à la date du Document de Référence.

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.

22.6.4.3 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 au paragraphe 21.1.4.3 du Document de Référence.

22.6.5 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 (pour plus de détails concernant ces droits de propriété intellectuelle nantis, voir la section 11.6 du Document de Référence).

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.

22.6.6 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 euros; 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.

22.6.7 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.

23. INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DECLARATIONS D'EXPERTS ET DECLARATIONS D'INTERETS

23.1 Désignation des experts

Néant.

23.2 Désignation des tiers

Néant.

24. DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Des exemplaires du Document de Référence sont disponibles sans frais au siège social de la Société, 58, avenue de Wagram, 75017 Paris, France.

Le Document de Référence peut également être consulté sur le site Internet du Groupe (www.voluntis.com) et sur le site Internet de l'AMF (www.amf-france.org).

Les statuts, procès-verbaux des assemblées générales et autres documents sociaux de la Société, ainsi que les informations financières historiques et toute évaluation ou déclaration établie par un expert à la demande du Groupe devant être mis à la disposition des actionnaires, conformément à la législation applicable, peuvent être consultés, sans frais, au siège social de la Société.

A compter de l'inscription des actions de la Société aux négociations sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, l'information réglementée au sens des dispositions du Règlement général de l'AMF sera également disponible sur le site Internet du Groupe (www.voluntis.com).

25. INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Les informations concernant les sociétés dans lesquelles Voluntis détient une fraction du capital susceptible d'avoir une incidence significative sur l'appréciation de son patrimoine, de sa situation financière ou de ses résultats figurent aux chapitres 7 « *Organigramme* » et 20 « *Informations financières* » du Document de Référence.

26. TABLE DE CORRESPONDANCE

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL		
	Rapport financier annuel	Chapitre(s) / Section(s)
1	Attestation de la personne responsable	1.1
2	Comptes annuels sociaux - normes françaises	28.1
3	Comptes annuels consolidés - normes IFRS	20.1
4	Rapport de gestion	Voir index ci-dessous
5	Rapport sur le gouvernement d'entreprise	Voir index ci-dessous
7	Communiqué relatif aux honoraires des commissaires aux comptes	2.3
8	Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels aux normes françaises et normes IFRS	20.2 et 28.2

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION		
	Rapport de gestion	Chapitre(s) / Section(s)
1	Situation de la Société et activité au cours de l'exercice écoulé	6.1
2	Situation financière : examen des comptes et résultats	9.2
3	Affectation des résultats et rappel des dividendes distribués	9.2.7
4	Dépenses non déductibles	9.2.8
5	Information sur les délais de paiement des fournisseurs et des clients	9.2.6.4
6	Progrès réalisés ou difficultés rencontrées	6
7	Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée / Utilisation des instruments financiers par la Société	4
8	Activité en matière de recherche et développement	9.2.3.4 et 11
9	Evolution prévisible et perspectives d'avenir	5.2.3
10	Evénements importants survenus depuis la clôture de l'exercice social	5.1.5 et 2 Note 1
11	Participation des salariés au capital	17.3
12	Prises de participations significatives dans des sociétés ayant leur siège en France, ou prises de contrôle de telles sociétés ; cessions de telles participations	7.2
13	Activités des filiales et des sociétés contrôlées	7.2
14	Renseignements relatifs à la répartition du capital et à l'autocontrôle – Programme de rachat d'actions	21.1.3
15	Modifications intervenues au cours de l'exercice dans la composition du capital	21.1.7
16	Evolution du titre – Risque de variation de cours	21.1.7.3
17	Etat récapitulatif des opérations des dirigeants et des personnes mentionnées à l'article L. 621-18-2 du code monétaire et financier sur les titres de la Société réalisées au cours de l'exercice écoulé	15.5
19	Attribution d'actions gratuites et d'options de souscriptions d'actions	21.1.4

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT DE GESTION		
	Rapport de gestion	Chapitre(s) / Section(s)
20	Tableau des résultats des cinq derniers exercices	9.2.9
21	Procédures de contrôle interne et de gestion des risques mis en place par la Société	16.5

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE		
	Rapport sur le gouvernement d'entreprise	Chapitre(s) / Section(s)
1	Composition du conseil d'administration	14.1.2
2	Représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du conseil d'administration	16.3.1
3	Modalités d'exercice de la direction générale	16.1
4	Examen de l'indépendance des membres et des éventuels conflits d'intérêt	14.2 et 16.3.1
5	Missions du conseil d'administration	16.3
6	Conditions de préparation et d'organisation des travaux du conseil d'administration	16.3
7	Conventions conclues entre un dirigeant ou un actionnaire significatif de la Société et une filiale	16.2 et 19.2
8	Rémunérations versées aux mandataires sociaux	15.1
9	Principes et critères applicables à la détermination, à la répartition et à l'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature attribuables au président du conseil d'administration, au directeur général et aux directeurs généraux délégués	15.4
10	Modalités particulières relatives à la participation des actionnaires à l'assemblée générale	21.2.5
11	Eléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	18.8
12	Tableau récapitulatif de l'état des délégations de compétence et de pouvoirs en cours de validité consenties par l'assemblée générale des actionnaires au conseil d'administration en matière d'augmentation du capital social et de l'utilisation faite de ces délégations eu cours de l'exercice écoulé	21.1.5

A1c (ou HbA1c)

Hémoglobine fixée au glucose. L'hémoglobine glyquée est mesurée pour surveiller le diabète sucré à long terme, état chronique dû à une production insuffisante d'insuline par le pancréas ou à l'inefficacité de l'utilisation de l'insuline produite dans l'organisme. Les personnes souffrant d'un diabète mal contrôlé ont un taux d'hémoglobine glyquée élevé dans les globules rouges. Ce taux est exprimé sous la forme d'un pourcentage ou de millimole par mole (mmol/mol). Le pourcentage d'hémoglobine HbA1C reflète donc la moyenne du contrôle glycémique au cours des trois mois précédents et est utilisé par le médecin comme un marqueur de l'équilibre glycémique du patient et dans des études cliniques pour mesurer l'importance de l'effet d'un traitement sur le contrôle glycémique. La cible glycémique recommandée par les autorités médicales est un HbA1c inférieur à 6,5 % en Europe et inférieur ou égal à 7 % aux États-Unis.

Chimiothérapie

Traitement d'un cancer par des substances chimiques qui tuent ou affaiblissent les cellules cancéreuses. Une chimiothérapie est un traitement général qui vise à détruire les cellules cancéreuses ou à les empêcher de se multiplier dans l'ensemble du corps. Il existe de nombreux médicaments de chimiothérapie, souvent associés entre eux pour augmenter l'efficacité du traitement. Ils peuvent être administrés par perfusion, piqûre ou sous forme de comprimés. Les médicaments de chimiothérapie touchent les cellules cancéreuses, mais aussi les cellules saines qui se divisent rapidement, ce qui peut provoquer des effets secondaires : nausées, vomissements, perte des cheveux, fatigue...

Complications du diabète

Les complications du diabète sont des maladies chroniques et aiguës dues à l'absence ou l'inefficacité de l'action de l'hormone d'insuline. Parmi ces complications chroniques figurent la rétinopathie (maladie des yeux), la néphropathie (maladie des reins), la neuropathie (maladie des nerfs), les maladies cardiovasculaires (maladie du système circulatoire), l'ulcération du pied et l'amputation.

Diabète

Le diabète intervient lorsque le corps n'est pas en mesure de produire suffisamment d'hormone d'insuline ou ne peut pas l'utiliser efficacement.

Diabète de type 1

Le diabète de type 1 se rencontre plus souvent chez les enfants et les adolescents. Environ 10 % des diabétiques sont concernés par le diabète de type 1. L'insuline constitue un traitement à vie pour les patients atteints de diabète de type 1.

Diabète de type 2

Le diabète de type 2 est plus répandu que le type 1 et concerne principalement les adultes. Les symptômes de type 1 peuvent également affecter, sous une forme moins marquée, la population atteinte du diabète de type 2. Certains patients souffrant de diabète de type 2 n'ont toutefois pas de symptômes précoces et ne sont diagnostiqués que plusieurs années après l'apparition de la maladie alors que différentes complications sont déjà présentes. Les diabétiques de type 2 peuvent avoir besoin d'un traitement hypoglycémique médicamenteux avant de parfois nécessiter aussi des injections d'insuline.

FDA

La Food and Drug Administration (FDA ou US FDA) est une agence fédérale du Département de la santé et des services sociaux des États-Unis, l'un des départements fédéraux exécutifs des États-Unis. La FDA est responsable de la protection et de la promotion de la santé publique via la réglementation et la supervision des nombreux domaines et applications médicales qui relèvent de sa compétence.

Glucose

Sucre produit dans l'organisme à partir des protéines, graisses et glucides. Le glucose est la principale source d'énergie pour les cellules vivantes qu'il alimente par le biais de la circulation sanguine. Les cellules ne peuvent toutefois pas utiliser le glucose sans l'aide de l'insuline.

Hémoglobine glyquée (HbA1c)

Voir A1c

HFE

Voir utilisabilité

HIPAA

acronyme anglais de *Health Insurance Portability and Accountability Act*, est une loi votée par le Congrès des États-Unis en 1996 et qui concerne la santé et l'assurance maladie. Cette loi encadre notamment l'utilisation des données de santé.

Hyperglycémie

L'hyperglycémie est le terme désignant un taux de glucose (sucre dans le sang) anormalement élevé. Cette quantité élevée de glucose survient lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline ou ne parvient pas à l'utiliser correctement.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est le terme désignant un taux de glucose (sucre dans le sang) anormalement bas.

Immunothérapie

Traitement qui vise à stimuler les défenses de l'organisme, notamment contre les cellules cancéreuses lorsqu'il est associé à un traitement anticancéreux.

Insuline

Hormone dont l'action principale permet aux cellules de l'organisme d'absorber le glucose dans le sang et de le transformer en source d'énergie. L'insuline est produite par le pancréas.

Insuline – animale, humaine et analogues

Les thérapies de remplacement de l'insuline utilisent la production d'insuline depuis 1925. Elle fut d'abord extraite à partir de pancréas de bovins et porcins. Au début des années 1980, les technologies développées ont permis la production d'insuline humaine biosynthétique qui a remplacé l'insuline animale. Les analogues de l'insuline ont été développés pour dépasser les limites de l'insuline humaine lorsqu'elle est injectée en sous-cutané. Ils se substituent aujourd'hui à l'insuline humaine.

Les différents types d'insuline sont également répertoriés en fonction de leur action dans l'organisme, plus précisément en fonction de la vitesse à laquelle ils commencent à agir, de leur effet maximal et de leur durée d'action. Les analogues d'insuline à action rapide ont un effet accéléré et les analogues d'insuline lents durent plus longtemps avec un effet plus constant, sans pic d'effet.

Logiciel Thérapeutique

Les logiciels thérapeutiques désignent des applications, mobile et web, qui délivrent des recommandations tant au patient qu'aux professionnels de santé pour optimiser l'efficacité d'un traitement.

Symptome

Manifestation anormale provoquée par une maladie (gêne, douleur, brûlure, sensation d'étouffement, fatigue, nausée, etc.). Un symptôme peut être ressenti d'une façon différente d'un patient à l'autre.

Télémédecine ou Service de télémedecine

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical (médecin, sage-femme, chirurgien-dentiste) et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Traitement basal

L'insulinothérapie permettant de réguler la concentration en sucre dans le sang entre les repas et pendant le sommeil est appelée insuline à longue durée d'action ou insuline basale.

Traitement basal-bolus

Un bolus consiste en l'injection d'une insuline rapide sous-cutanée afin de couvrir les apports d'un repas ou d'une collation. Traitement MDI Le Traitement par multi-injections quotidiennes (MDI), consistant en un minimum de trois injections quotidiennes, reste la méthode la plus courante pour un traitement insulinique intensif. Les multi-injections quotidiennes concernent à la fois l'injection d'une insuline à longue durée d'action une à deux fois par jour pour garantir une dose de fond (basale) et d'autres injections d'insuline rapide lors de chaque repas.

Utilisabilité ou usabilité

L'utilisabilité ou usabilité peut être définie comme l'aptitude d'un objet ou service à être utilisé facilement par une personne, conformément à ce pour quoi il a été conçu avec efficacité, efficience et satisfaction. Le terme vient du mot anglais « usability »

28. ANNEXE

28.1 Comptes sociaux établis en normes françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2018

Actif

en Euros	Brut	Amortiss ¹ et Dépréciat ²	Net 31/12/2018	Net 31/12/2017
Capital souscrit non appelé				
ACTIF IMMOBILISE				
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement	222 466	222 466		
Frais de recherche et de développement				
Concessions, brevets, licences, logiciels, droits & val. similaires	7 099 682	4 223 730	2 875 952	2 749 268
Fonds commercial (1)				
Autres immobilisations incorporelles	791 217		791 217	992 251
Avances et acomptes sur immobilisations incorporelles				
Immobilisations corporelles				
Terrains				
Constructions				
Installations techniques, matériel et outillages industriels				
Autres immobilisations corporelles	1 206 715	672 901	533 814	736 263
Immobilisations corporelles en cours				
Avances et acomptes				
Immobilisations financières (2)				
Participations (mise en équivalence)				
Autres participations	873	834	40	
Créances rattachées aux participations	1 892 805	0	1 892 805	1 301 717
Autres titres immobilisées				
Prêts				
Autres immobilisations financières	496 028	79 668	416 360	209 195
TOTAL ACTIF IMMOBILISE	11 709 787	5 199 599	6 510 188	5 988 694
ACTIF CIRCULANT				
Stocks et en-cours				
Matières premières et autres approvisionnements				
En-cours de production (biens et services)				
Produits intermédiaires et finis				
Marchandises				
Avances et acomptes versés sur commandes				
Créances (3)				
Clients et comptes rattachés	1 443 989	19 680	1 424 309	321 489
Autres créances	4 111 088		4 111 088	2 177 571
Capital souscrit et appelé, non versé				
Divers				
Valeurs mobilières de placement				
Disponibilités	19 570 951		19 570 951	1 695 026
Charges constatées d'avances	279 544		279 544	99 781
TOTAL ACTIF CIRCULANT	25 405 572	19 680	25 385 892	4 293 867
Frais d'émission d'emprunt à évaluer				
Primes de remboursement des obligations				
Ecart de conversion actif	1 365		1 365	2 115
TOTAL GENERAL	37 116 724	5 219 279	31 897 446	10 284 677
(1) Dont droit au bail				
(2) Dont à moins d'un an (brut)				
(3) Dont à plus d'un an (brut)				

Passif

en Euros	31/12/2018	31/12/2017
CAPITAUX PROPRES		
Capital	757 566	480208
Primes d'émission, de fusion, d'apport,...	70 354 464	35 752 109
Ecart de réévaluation		
Réserve légale		
Réserves statutaires ou contractuelles		
Réserves réglementées		
Autres réserves		
Report à nouveau	-34 694 182	-25 235 926
Résultat de l'exercice (bénéfice ou perte)	-13 899 076	-9 458 256
Subventions d'investissement		
Provisions réglementées		
TOTAL CAPITAUX PROPRES	22 518 773	1 538 136
AUTRES FONDS PROPRES		
Produits des émissions de titres participatifs		
Avances conditionnées	297 500	510 000
TOTAL AUTRES FONDS PROPRES	297 500	510 000
PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES		
Provisions pour risques	78 209	78 959
Provisions pour charges		
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	78 209	78 959
DETTES		
Emprunts obligataires convertibles	3 580 111	3 653 907
Autres emprunts obligataires		
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit (2)		1 240
Emprunts et dettes financières diverses (3)		169 984
Avances et acomptes reçus sur commandes en cours		
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	2 963 048	1 884 159
Dettes fiscales et sociales	2 015 240	1 925 556
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés		
Autres dettes	17 949	
Produits constatés d'avance (1)	368 815	522 633
TOTAL DETTES	8 945 164	8 157 479
Ecart de conversion passif	57 799	103
TOTAL GENERAL	31 897 446	10 284 677
(1) Dont à plus d'un an (a)		
(1) Dont à moins d'un an (a)	8 945 164	8 157 479
(2) Dont concours bancaires et soldes créditeurs de banque		1 240
(3) Dont emprunts participatifs		
(a) A l'exception des avances et acomptes reçus sur commandes en cours		

Compte de résultat (1^{ère} Partie)

en Euros	France	Exportations	31/12/2018	31/12/2017
Produits d'exploitations (1)				
Ventes de marchandises				
Production vendue (biens)				
Production vendue (services)	1 936 049	2 550 810	4 486 859	7257584
Chiffre d'affaires net	1 936 049	2 550 810	4 486 859	7 257 584
Production stockée				
Production immobilisée			2 140 967	1 602 110
Subventions d'exploitation			1 000	9 837
Reprises sur provisions (et amortissements), transferts de charges			2 964 367	62 869
Autres produits			952	11 525
Total produits d'exploitation (I)			9 594 144	8 943 926
Charges d'exploitation (2)				
Achats de marchandises				
Variations de stocks				
Achats de matières premières et autres approvisionnements				
Variations de stocks				
Autres achats et charges externes (a)			12 832 208	8 457 988
Impôts, taxes, et versements assimilés			305 342	289 613
Salaires et traitements			6 081 400	6 115 837
Charges sociales			2 990 010	2 855 038
Dotations aux amortissements et dépréciations :				
- Sur immobilisations : dotations aux amortissements			2 453 527	1 934 575
- Sur immobilisations : dotations aux dépréciations				
- Sur actif circulant : dotations aux dépréciations				
- Pour risques et charges : dotations aux provisions			0	76 844
Autres charges			377 889	165 138
Total charges d'exploitations (II)			25 040 376	19 895 033
			-15 446	-10 951
RESULTAT D'EXPLOITATION (I-II)			232	108
Quotes-parts de résultat sur opérations faites en commun				
Bénéfice attribué ou perte transférée (III)				
Perte supportée ou bénéfice transféré (IV)				
Produits financiers				
De participation (3)				
D'autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé (3)				
Autres intérêts et produits assimilés (3)			33 571	27 713
Reprises sur provisions (et amortissements), transferts de charges			148 113	1 619
Différences positives de change			31 314	4 274
Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement			745	0
Total produits financiers (V)			213 742	33 606
Charges financières				
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions			250 364	2 126
Intérêts et charges assimilées (4)			447 229	192 674
Différences négatives de change			40 587	60 722
Charges nettes sur cession de valeurs mobilières de placement			15 521	0
Total charges financières (VI)			753 701	255 521
RESULTAT FINANCIER (V-VI)			-539 958	-221 915
			-15 986	-11 173
RESULTAT COURANT avant impôts (I-II+III-IV+V-VI)			190	023

Compte de résultat (2^{ème} Partie)

	31/12/2018	31/12/2017
en Euros		
Produits exceptionnels		
Sur opérations de gestion	300 300	0
Sur opérations en capital		
Reprises sur provisions et dépréciations et transferts de charges		
Total produits exceptionnels (VII)	300 300	0
Charges exceptionnelles		
Sur opérations de gestion	3 640	60
Sur opérations en capital		
Dotations aux amortissements, aux dépréciations et aux provisions		
Total charges exceptionnelles (VIII)	3 640	60
RESULTAT EXCEPTIONNEL (VII-VIII)	296 660	-60
Participation des salariés aux résultats (IX)		
Impôts sur les bénéfices (X)	-1 790 454	-1 714 827
Total des produits (I+III+V+VII)	10 108 186	8 977 532
Total des charges (II+IV+VI+VII+IX+X)	24 007 262	18 435 787
BENEFICE OU PERTE	-13 899 076	-9 458 256
(a) Y compris :		
- Redevance de crédit-bail mobilier		
- Redevance de crédit-bail immobilier		
(1) Dont produits afférents à des exercices antérieurs		
(2) Dont charges afférentes à des exercices antérieurs		
(3) Dont produits concernant les entités liées	33 571	
(4) Dont intérêts concernant les entités liées	161 762	

NOTES ANNEXES AUX COMPTES ANNUELS

AU 31 DECEMBRE 2018

L'exercice social clos au 31 décembre 2018 a une durée de 12 mois.
Sauf indication contraire, les chiffres indiqués sont en milliers d'Euros.

Les comptes ci-après ont été arrêtés par le Conseil d'Administration de la Société, réuni le 19 mars 2019.

Le bilan avant répartition de l'exercice clos le **31/12/2018**, dont le total est de **31 897 446 Euros** dégage une perte de **13 899 076 Euros**.

Les notes ou tableaux ci-après font partie intégrante des comptes annuels.

1. PRESENTATION DE L'ACTIVITE ET EVENEMENTS SIGNIFICATIFS DE L'EXERCICE

1.1 Nature de l'activité et historique de la société

Voluntis développe et commercialise des logiciels thérapeutiques, conçus pour accompagner les patients atteints de maladies chroniques et ainsi améliorer les résultats de leurs traitements.

Composées d'applications mobile et web, les solutions de Voluntis délivrent des recommandations personnalisées au patient et son équipe soignante afin, par exemple, d'ajuster le dosage d'un traitement, d'en gérer les effets secondaires, de surveiller des symptômes ou d'automatiser l'analyse à distance des résultats du patient. Ces recommandations immédiates sont générées grâce à des algorithmes médicaux digitalisés s'appuyant sur des fondements scientifiques solides et renforcés par de multiples règles de sécurité. Solutions de santé de nouvelle génération, les logiciels thérapeutiques de Voluntis n'en demeurent pas moins des produits de santé. A ce titre, ils font l'objet d'évaluation clinique, sont soumis à des homologations réglementaires (ex : marquage CE en France, homologation FDA aux Etats-Unis d'Amérique...), nécessitent une prescription médicale et sont susceptibles d'être remboursés par les organismes payeurs.

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 CERITD. Insulia® est désormais en phase de lancement selon deux canaux complémentaires : direct, Voluntis démarchant les organismes payeurs, et indirect, via des partenaires de distribution non-exclusifs. Diabeo®, qui accompagne les patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinotraités par multi-injections ou pompe, a obtenu son homologation réglementaire en Europe et est commercialisé par Sanofi.

En oncologie, les logiciels thérapeutiques de Voluntis sont en phase de développement. Ces solutions visent à améliorer l'adhésion des patients à leur traitement médicamenteux. Voluntis développe une solution thérapeutique multi-cancer propriétaire, de même que des solutions spécifiques dans le cadre d'accords de partenariat avec l'industrie pharmaceutique.

1.2 Faits marquants de 2018

Développement commercial et activité

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

Le Groupe poursuit aux Etats-Unis la constitution de son équipe commerciale directe auprès des organismes payeurs, ce qui se traduit par des recrutements dans les domaines commercial, marketing et médical.
En parallèle, le Groupe a étendu ses partenariats de commercialisation aux Etats-Unis d'Amérique. Il a ainsi annoncé le 9 janvier 2018 une nouvelle collaboration avec la société Welldoc.

En oncologie, le Groupe a rencontré la Food & Drug Administration (la « FDA ») en janvier 2018 dans le cadre d'un « pre-submission meeting », afin de préciser la trajectoire d'homologation réglementaire de sa plateforme de suivi multi-cancers.

De plus, également en oncologie, le Groupe a annoncé en mars 2018 l'extension de sa collaboration avec Roche, dans l'optique de développer et commercialiser une solution multi-indications en France.

Le Groupe participe activement aux travaux sectoriels de la Digital Therapeutics Alliance.

Enfin, le 3 mai 2018, la Société a conclu un contrat avec un organisme payeur américain, WellDyneRx (Pharmacy Benefit Manager gérant environ 850.000 assurés dans le segment commercial cible). Cet accord porte sur la promotion, le prix et les conditions de remboursement de sa solution Insulia par WellDyneRx aux Etats-Unis d'Amérique. Les conditions de prise en charge d'Insulia définies dans cet accord sont en ligne avec les modalités standard de commercialisation en direct auprès des payeurs américains.

Financement

Le 29 mai 2018, la Société a annoncé la réalisation avec succès de son Introduction en Bourse et levé 30,1 M€ (brut, hors frais liés) sur le marché réglementé d'Euronext Paris.

Les obligations convertibles souscrites en juillet 2017 et janvier 2018 et les intérêts courus associés ont été convertis en capital, à l'occasion de l'Introduction en Bourse de la Société,

Par ailleurs, au titre d'un *Venture Loan Agreement* et d'un *Bond Issue Agreement* conclus le 11 avril 2018 entre la Société et Kreos Capital V (UK) Ltd (« Kreos »), cette dernière a procédé le 1er mai 2018 au versement du montant nominal de 4,0 M€ des obligations émises par la Société. De même, Kreos Capital V (Expert Fund) L.P. a souscrit 70.000 bons de souscription d'actions (dits BSA_{2018-Kreos}), attribués par la Société en contrepartie des obligations.

A fin décembre 2018, la Société dispose d'une trésorerie disponible de 19,6 M€.

Développements produits et Recherche & Développement

Le Groupe a poursuivi ses investissements sur ses deux axes thérapeutiques principaux en :

- enrichissant les fonctionnalités et la couverture de ses produits dans le Diabète pour maintenir son avance et ouvrir de nouveaux segments de marché géographique ou démographique à travers l'inclusion de nouvelle langue,
- développant sa plateforme dédiée aux traitements anticancéreux, Theraxium Oncologie.

Gouvernance

Par une résolution d'Assemblée Générale Extraordinaire du 11 avril 2018, les actionnaires ont approuvé le changement de mode d'administration et de direction de la Société et ont décidé de passer de la forme de société anonyme à Conseil de Surveillance et Directoire à celle d'une Société anonyme à Conseil d'Administration.

Ce changement a été accompagné d'un renouvellement d'une partie des dirigeants et par l'arrivée de trois nouveaux administrateurs indépendants, en vue de conformer la composition des organes de gouvernance à la réglementation et aux exigences du code Middledent, choisi par la Société.

1.3 Changements de méthode

Aucun changement de méthode n'est intervenu pendant l'exercice.

1.4 Evénements postérieurs à la clôture

La société a notifié à Kréos le 12 mars 2019, sa volonté d'exercer l'option de tirage des tranches additionnelles prévues dans le *Venture Loan Agreement* signé avec Kreos, signé le 13 avril 2018, pour un montant de 3 millions d'euros. Le versement de ce montant ouvrira droit à Kréos à l'exercice de 30 000 BSA supplémentaires.

Par ailleurs, la société a reçu le 28 Février 2019 la somme de 1 684 903 d'€, correspondant au remboursement du crédit d'impôt recherche 2017. L'Administration fiscale a appliqué des intérêts moratoires à un taux de 2.4% (de mai 2018 à février 2019) au remboursement du CIR car il a eu lieu tardivement.

1.5 Continuité d'exploitation

L'hypothèse de continuité d'exploitation a été retenue par la direction du Groupe sur la base des éléments suivants :

La Direction a établi des prévisions des flux de trésorerie futurs qui seront nécessaires à la commercialisation des produits. Ces prévisions montrent que la Société dispose actuellement des financements nécessaires à son développement au cours des 12 mois suivant l'arrêté des présents comptes.

La Direction a notamment pris en compte les sources probables de financement suivantes en 2019 :

- le tirage des tranches additionnelles prévues dans le contrat signé avec la Société Kreos d'un montant pouvant représenter 3M€ ;
- la capacité de mobilisation du crédit d'impôt recherche 2018, après son exigibilité.

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.

2. REGLES ET METHODES COMPTABLES

Les états financiers ont été établis en conformité avec le règlement de l'Autorité des Normes Comptables N° 2018-01 du 5 juin 2018 relatif au Plan Comptable Général.

Les conventions générales comptables ont été appliquées en conformité avec le Plan Comptable Général, dans le respect du principe de prudence, et suivant les hypothèses de base suivantes :

- Continuité de l'exploitation,
- Indépendance des exercices,
- Permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre,

et conformément aux règles générales d'établissement et de présentation des comptes annuels.

Seules sont exprimées les informations significatives. Sauf mention, les montants sont exprimés en milliers d'Euros.

La méthode de base retenue pour l'évaluation des éléments inscrits en comptabilité est la méthode des coûts historiques.

Les principales méthodes utilisées sont présentées ci-après.

3. METHODES D'EVALUATION

3.1 Frais de recherche et développement

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges.

Les frais de développement de logiciels sont comptabilisés en immobilisations si l'ensemble des critères suivants sont remplis :

- le projet, nettement individualisé, a de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale ;
- la société a la volonté d'achever, de mettre sur le marché et de supporter durablement le logiciel concerné ;
- la société sait évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement.

La part portée à l'actif correspond aux coûts affectés aux activités de spécifications détaillées, de programmation, de test et de documentation des logiciels en cours de commercialisation active avec un potentiel de chiffre d'affaires par Voluntis.

Les logiciels créés sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif, compte tenu du rythme estimé d'obsolescence et de renouvellement des fonctions développées pendant une année.

Au 31 décembre 2018, l'ensemble des logiciels amortis font l'objet d'un amortissement sur 3 ans. Cette durée est estimée individuellement pour chaque logiciel. Les développements activés sont amortis dès que l'un des événements suivants intervient :

- Signature du D.O. (Design Output) pour les produits déjà commercialisées et justifiant des autorisations réglementaires pour la version considérée ;
- A partir de l'obtention de la première autorisation ;
- Constatation du premier euro de chiffre d'affaires.

3.2 Autres immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles non amortissables correspondent à un Fonds de commerce, qui n'est pas amorti; il fait l'objet d'une appréciation régulière lors de la survenance d'éléments susceptibles de remettre en cause sa valeur. Lorsque sa valeur actuelle, fondée sur les critères ayant prévalu lors de son acquisition, s'avère inférieure de façon durable à sa valeur nette comptable, une dépréciation est constatée.

Les autres immobilisations incorporelles correspondent essentiellement à des logiciels acquis et amortis sur des durées de 1 à 3 ans en fonction de la durée prévue d'utilisation.

Les éventuels droits de mutation, honoraires, commissions ou frais d'actes sur immobilisations incorporelles sont comptabilisés en charges.

Les éventuels coûts d'emprunts liés à l'acquisition d'actifs sont également comptabilisés en charges.

3.3 Immobilisations corporelles

Il s'agit des dépenses qui satisfont aux critères suivants :

- le bien est détenu par l'entité soit pour être utilisé dans la production ou la fourniture de biens et services, soit pour être loué à des tiers, soit à des fins administratives.
- la durée d'utilisation prévisionnelle excède un exercice.
- la dépense réalisée générera des avantages économiques futurs.
-

Les immobilisations corporelles figurent au bilan pour leur coût d'acquisition ou de production.

Le mode d'amortissement linéaire est retenu comme amortissement économique. Les possibilités fiscales d'amortissements complémentaires sont constatées en amortissements dérogatoires.

Les amortissements sont calculés en fonction des durées de vie utile de l'actif suivantes :

	Durée	Mode
Agencements et installations techniques	5 ans	Linéaire
Matériel informatique	3 ans	Linéaire
Matériel et mobilier de bureau	5 ans	Linéaire

A chaque clôture, s'il existe un indice quelconque montrant qu'un actif a perdu de manière significative de sa valeur, il est procédé à un test de dépréciation. La comptabilisation d'une dépréciation modifiera prospectivement la base amortissable de l'actif concerné.

Le mode d'évaluation linéaire des amortissements du matériel informatique est appliqué depuis le 1^{er} janvier 2018. En effet il a été préféré au mode dégressif, car le calcul de la dépréciation du matériel correspond mieux à son utilisation et donc à la réalité économique.

3.4 Participations et autres titres immobilisés

Les immobilisations sont évaluées à leur coût d'acquisition.

A la clôture de chaque exercice, il est procédé à l'examen de la valeur d'utilité de la participation. Lorsque cette valeur est inférieure à la valeur comptable, une provision est constituée du montant de la différence.

3.5 Créances

Les créances sont valorisées à leur valeur nominale. Une dépréciation est pratiquée lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur comptable.

3.6 Créances d'exploitation

Les créances sont évaluées à la valeur nominale. Une dépréciation est réalisée en cas de litige ou d'incertitude sur l'échéance de leur recouvrement.

3.7 Valeurs mobilières de placement

Les valeurs mobilières de placement figurent pour leur valeur d'acquisition et sont comptabilisées selon la méthode FIFO. Lorsque la valeur d'inventaire, correspondant à leur valeur de marché, est inférieure à leur coût d'acquisition, une dépréciation de ces titres est constituée du montant de la différence.

3.8 Capitaux propres

Capital social (cf. note 8)

Les actions et autres instruments souscrits sont classés dans les capitaux propres.

Les coûts des opérations en capital (frais d'augmentation de capital, de fusion, de scission,...) directement attribuables à l'émission d'actions ou d'options nouvelles sont comptabilisés dans les capitaux propres en déduction des produits d'émission, puis en charges de l'exercice si les primes ne suffisent pas.

3.9 Subventions et avances conditionnées

Les subventions que la Société peut recevoir sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et qu'elle sera reçue.

La part de subvention publique à recevoir soit en compensation de charges déjà encourues, soit à titre de soutien financier immédiat à la société sans coûts futurs, est comptabilisée en produits de l'exercice au cours duquel la subvention est acquise.

Les aides à l'innovation ou à l'investissement perçues sous forme d'avances conditionnées, qui sont remboursables en totalité ou en partie en fonction du succès technique d'un programme sont comptabilisées en autres fonds propres.

3.10 Provisions

En accord avec le Règlement CRC n°2000-06 sur les actifs, toute obligation de notre entreprise à l'égard d'un tiers, susceptible d'être estimée avec une fiabilité suffisante, et donnant lieu à une sortie probable de ressources sans contrepartie, fait l'objet d'une comptabilisation au titre de provision. Le montant provisionné est la meilleure estimation de la dépense nécessaire à l'extinction de l'obligation.

Les autres provisions constituées sont destinées à couvrir les risques et les charges nettement précisés quant à leur objet et à leur montant, que des événements survenus ou en cours rendent probables.

Les contrats déficitaires donnent lieu le cas échéant à une provision pour perte à terminaison. Au 31 décembre 2018, aucune provision pour risques et charges sur des contrats commerciaux n'a été constatée.

3.11 Indemnités de fin de carrière

Engagements de retraite :

Le régime est à cotisation définie en France et ne fait pas l'objet d'une provision dans les comptes annuels. Lors de leur départ à la retraite, le personnel perçoit des indemnités de fin de carrière selon les règles définies dans les conventions collectives.

Ces engagements ont été calculés à la clôture de l'exercice sur la base des hypothèses suivantes :

Age de départ à la retraite	67 ans
Taux d'inflation estimé	1%
Taux de progression annuel des salaires	2%
Taux de charges patronales	50%
Taux d'actualisation	1.8%
Rotation du personnel dégressive en fonction de l'âge (moyenne pondérée)	20%

Le montant estimé des IFC chargées, non comptabilisé, s'élève à 207 K€ au 31 décembre 2018.

3.12 Médailles du travail

Le caractère non significatif nous a conduits à ne pas constater de provision.

3.13 Transactions en devises étrangères

Les transactions réalisées en devises sont converties au cours du jour de la date de transaction. Les soldes des actifs et passifs libellés en devises sont convertis au cours du jour de la clôture, les gains et pertes de change latents résultant de ces conversions sont portés au compte de résultat.

La différence résultant de l'actualisation des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

Les pertes latentes de change non compensées font l'objet d'une provision pour risques, en totalité.

3.14 Constatation du Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires 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.

Le chiffre d'affaires sur les ventes de produits et services est généralement comptabilisé lorsque les risques et les avantages inhérents à la propriété ont été transférés à l'acheteur. La règle appliquée par catégorie de produit est détaillée ci-après :

Cas généraux

Chiffre d'affaires Licences

Le chiffre d'affaires Licences est comptabilisé dès lors que les conditions suivantes sont remplies : il existe la preuve d'un accord formalisée par un contrat ou commande signé, la livraison du produit a fait l'objet d'un bon de livraison ou procès-verbal d'installation signé, le prix est déterminé ou déterminable, le recouvrement de la créance est probable.

Les licences facturées de façon fractionnée, ayant fait l'objet d'une livraison sur la période, peuvent conduire la société à constater des factures à établir pour le montant restant à facturer à la clôture.

Lorsque les prestations de services impliquent une modification substantielle du logiciel licencié ou présentent un degré de complexité supérieur aux projets habituellement réalisés et susceptible d'entraîner des risques particuliers quant à leur achèvement, le chiffre d'affaires de la licence est reconnu selon l'avancement des prestations de services.

Le revenu des licences concédées pour une période donnée est reconnu en tenant compte de la part de cette période courue sur l'exercice.

Chiffre d'affaires Prestations de services (Développements spécifiques, Intégration, Assistance)

Le chiffre d'affaires des prestations de services d'intégration ou d'assistance est reconnu au fur et à mesure de leur exécution. Cette activité conduit la Société à enregistrer des produits constatés d'avance pour les prestations facturées et non réalisées à la clôture et des factures à établir pour la part des prestations réalisées et non facturées, compte tenu de l'avancement des projets.

Chiffre d'affaires d'Abonnement et Maintenance

Le chiffre d'affaires d'Abonnement (Licence en mode *Software as a Services ou SaaS* et hébergement) et de Maintenance est reconnu en tenant compte de la période courue sur l'exercice.

Ces services conduisent la Société à enregistrer des produits constatés d'avance qui sont calculés sur la base de la facturation d'éléments relatifs à l'exercice suivant.

Chiffre d'affaires de Redevance

Les produits de Redevances (*Royalties*) découlent généralement d'une volumétrie de produits vendus ou d'un pourcentage des ventes du produit ainsi commercialisé par la contrepartie. Le revenu est reconnu en fonction des termes de l'accord applicables à la période, lorsque la base de détermination des redevances est connue de façon fiable et qu'il existe une assurance raisonnable de règlement des créances associées.

Cas des accords de collaboration et de distribution

La Société conclut des accords de collaboration de développement et de commercialisation qui comprennent plusieurs obligations combinées (comme une licence, des prestations de services, d'hébergement et de support), qui peuvent faire l'objet d'un contrat unique ou de contrats distincts mais constituent en substance un même contrat.

Ces accords peuvent être constitués d'un paiement initial non remboursable, de revenu de licence de la technologie, de paiements d'étapes ou jalons (réglementaires, cliniques, liés à la mise sur le marché, performance...) et des redevances de licences d'utilisation.

Les paiements initiaux (*upfront*) seront constatés et reportés dans le chiffre d'affaires au cours de la période de signature de l'accord de collaboration ou différé ou étalé en fonction de la nature des éléments sous-jacents.

Les primes d'étapes ou de jalons (milestone payment) représentent les montants, perçus du co-contractant, dont le paiement dépend de la réalisation ou du succès de certains jalons techniques, cliniques, réglementaires ou commerciaux.

Ces primes d'étapes sont reconnues lorsque l'événement déclencheur est avéré, qu'il n'y a pas de risques résiduels sur le passage du jalon et que la Société n'a plus de service à fournir à l'égard de cet événement ou d'obligation vis-à-vis du co-contractant, y compris d'obligation de remboursement ultérieur. Les événements déclencheurs peuvent être des performances commerciales ou cliniques obtenues par la Société ou l'autre partie à l'accord, des autorisations réglementaires, ou la mise sur le marché des produits développés dans le cadre de l'accord.

Le revenu de licences concédées ou d'abonnement souscrit dans le cadre d'accords est reconnu selon le cas général décrit ci-dessus.

Le revenu des prestations de services d'intégration, d'assistance ou de conseil rendues dans le cadre d'accords est constaté selon le cas général décrit ci-dessus.

3.15 Autres produits

Subventions

En raison de son caractère innovant, la Société reçoit des subventions ou des aides publiques. Ces subventions sont comptabilisées en « autres produits » sur l'exercice qui a enregistré les charges correspondantes, lorsque le versement de la subvention est raisonnablement assuré.

Crédit d'impôt recherche

Le crédit d'impôt recherche (CIR) est octroyé aux entreprises par l'administration fiscale dans le but de favoriser la recherche d'ordre technique et scientifique. Les dépenses engagées par la Société et qui remplissent les critères requis sont déclarées par celle-ci, qui bénéficie d'un crédit d'impôt qui peut être utilisé pour le paiement de l'impôt sur les sociétés et, dans certaines conditions, être remboursé. Le produit correspondant au CIR est présenté dans la ligne « impôt sur le revenu » du compte de résultat au cours de l'année à laquelle se rattachent les dépenses éligibles.

3.16 Critères d'appréciation retenus pour l'identification des opérations exceptionnelles

Les éléments ne se rapportant pas aux activités ordinaires de l'entreprise sont comptabilisés dans le résultat exceptionnel. Les éléments des activités ordinaires même exceptionnels par leur fréquence ou leur montant sont compris dans le résultat courant.

3.17 Honoraires du commissaire aux comptes

Synthèse des honoraires des contrôleurs légaux des comptes et des membres de leurs réseaux comptabilisés par exercice :

Montant (euros HT)	EY / RBB	
	2018	2017
Audit		
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés	144 985	80 000
Autres diligences et prestations directement liées à la mission du commissaire aux comptes	30 015	9 794
TOTAL	175 000	89 794

4. FRAIS D'ETABLISSEMENT

Les frais d'établissement comptabilisés à l'actif à la clôture correspondent aux frais et honoraires relatifs aux augmentations de capital constatés jusqu'à fin 2011. Ils sont totalement amortis au 31/12/2018.

5. IMMOBILISATIONS (Montant brut)

Les immobilisations s'analysent comme suit :

	Valeur brute début d'exercice	Augmentation par acquisitions	Diminution par Mise au rebut ou cessions	Valeur brute fin d'exercice
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement	222			222
Frais de développement immobilisés	6 160	2 342	1 675	6 826
Développements à immobiliser en cours	992	2 141	2 342	791
Autres immobilisations incorporelles	273			273
Total immobilisations incorporelles	7 648	4 483	4 017	8 113
Immobilisations corporelles				
Installations gales agencements et aménagement divers	607			607
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	775	49	224	600
Avances et acomptes				
Total immobilisations corporelles	1 382	49	224	1 207
Immobilisations financières				
Autres participations	1			1
Créances rattachées aux participations	1 302	4 299	3 708	1 893
Prêts et autres immobilisations financières	209	732	445	496
Total immobilisations financières	1 512	5 031	4 153	2 390
TOTAL GENERAL	10 541	9 563	8 395	11 710

Sur la totalité des frais de recherche et développement de la période, des coûts de développement de logiciels ont été portés à l'actif pour un montant de 4 483 K€, dont 2 342 K€ amortis sur une durée de 3 ans à compter de leur immobilisation et 2 141 K€ en immobilisation en cours pour les versions en attente d'autorisation de mise sur le marché.

Certains développements immobilisés, totalement amortis et remplacés dans les solutions par une autre version ont été sorti des immobilisations incorporelles pour un montant de 1 675 K€.

Le montant porté à l'actif est inclus dans les autres produits d'exploitation dans le compte de résultat et sa répartition par domaine thérapeutique est la suivante :

Aire Thérapeutique	Montant immobilisé en 2018	Valeur brute cumulée
Diabète	3 764	6 046
Oncologie	719	719
Plateforme	0	852
Total	4 483	7 617

Les charges de développement ne répondant pas à l'ensemble des critères d'activation, ont été comptabilisées en charges.

6. AMORTISSEMENTS

IMMOBILISATIONS AMORTISSABLES	Valeur en début d'exercice	Augmentation par dotations	Diminution par cessions	Valeur en fin d'exercice
Immobilisations incorporelles				
Frais d'établissement et de développement	222			222
Frais de développement immobilisés	3 415	2 213	1 673	3 955
Autres immobilisations incorporelles	268	0	0	268
Total immobilisations incorporelles	3 906	2 213	1 673	4 446
Immobilisations corporelles				
Installations générales agencements et aménagements divers	78	121	0	199
Matériel de transport				
Matériel de bureau et informatique, mobilier	568	120	214	474
Avances et acomptes				
Total immobilisations corporelles	646	241	214	673
TOTAL GENERAL	4 552	2 454	1 887	5 119

Amortissements des immobilisations incorporelles :

Sur la base de l'estimation de l'obsolescence des développements et du renouvellement technologique, la société a opté pour une durée d'amortissement de 3 ans. Régulièrement et au minimum une fois par an, les programmes de développement actuels et passés ayant fait l'objet d'une immobilisation de dépense font l'objet d'une revue afin de vérifier qu'ils remplissent toujours les conditions pour être affectés ou maintenus en immobilisation.

Les frais de développement immobilisés ont été amortis à hauteur de 2 213 K€ sur la période.

7. DEPRECIATION DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES

DEPRECIATION DES IMMOBILISATIONS FINANCIERES	Valeur en début d'exercice	Augmentation par dotations	Diminution par cessions	Valeur en fin d'exercice
Participations évaluées par mise en équivalence				
Autres participations	1	0	0	1
Créances rattachées aux participations	0			0
Prêts et autres immobilisations financières		80		80
Total dépréciation des immobilisations financières	1	80	0	81

8. COMPOSITION DU CAPITAL SOCIAL

Le 29 mai 2018, la Société a réalisé son introduction sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, dans le cadre d'une offre globale permettant de lever un montant brut de 30,1 millions d'euros par voie d'augmentation de capital.

Un nombre de 2 150 000 actions a été créé, pour une valeur nominale unitaire de 0,10€ assortie d'une prime d'émission de 13,90€. Les OC 2017 ont été convertie en 615 577 actions d'une valeur nominale de 0.10€ assorties d'une prime d'émission de 13,90€.

Au 29 mai 2018 le montant total des actions est de 7 575 661 actions entièrement souscrites et libérées d'un montant nominal de 0,10 euros.

Au 31 décembre 2018, le capital social est donc de 757 566,10 euros. Ce nombre s'entend hors Bons de Souscription d'Actions (« BSA »), Bons de Souscription de Parts de Créateur d'Entreprise (« BSPCE »), Options de Souscription d'Actions (« OSA ») et attribution d'actions gratuites (« AGA »). Le capital social est composé uniquement d'actions ordinaires.

EXERCICE 2018	Actions
Actions existantes à l'ouverture de l'exercice	4 802 084
Augmentation de capital lors de l'introduction en bourse	2 150 000
Augmentation de capital par conversion des OC ₍₂₀₁₇₎	615 577
Exercice de BSA	8 000
Total des actions à la clôture de l'exercice	7 575 661

9. EVOLUTION DES CAPITAUX PROPRES

En milliers d'euros	EXERCICE 2018
Capitaux propres à l'ouverture	1 538
Augmentation de capital (nominal et prime)	34 706
Souscription BSA	174
Résultat 2018	-13 899
Capitaux propres à la clôture	22 519

10. INSTRUMENTS DONNANT ACCES AU CAPITAL

La Société a émis des bons de souscription d'actions (BSA) et des bons de souscription de parts de créateur d'entreprise (BSPCE) et attribuer des actions gratuites dont la part valide au 31 décembre 2018 se répartit comme suit :

• BSA valides au 31 Décembre 2018

Assemblée générale	04/04/14			30/06/17	11/04/18	TOTAL
Nature des instruments autorisés	BSPCE/BSA	BSPCE/BSA	BSPCE/BSA	OSA/BSA	BSA	
Quantité totale autorisée	177955	367460	367 460	100 000	350 000	
Durée de l'autorisation	18 mois	18 mois	18 mois	38 mois	18 mois	

Date du Directoire ou AG ayant attribué	02/07/15	30/07/15	30/07/15	17/07/17	25/10/18	
Nombre total d'options attribuées	28 284	20 483	12 200	22 500	75 600	159 067
Nature de l'Instrument	BSA	BSA	BSA	BSA	BSA	
Points de départs d'exercice	02/07/2015	30/07/2015	30/07/2015	17/07/2017	25/10/2018	
Durée de validité	10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	
Prix d'exercice	8,07 €	11,00 €	11,00 €	11,00 €	14,00 €	
Exercées au	0	0	0	0	0	
Caducs	0	0	0	0	0	
Valides au	28 284	20 483	12 200	22 500	75 600	

Nombre d'actions potentielles	28 284	20 483	12 200	22 500	75 600	159 067
--------------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

- **BSPCE valides au 31 Décembre 2018**

Assemblée générale	04/04/14	04/04/14	13/06/16	Total
Nature des instruments autorisés	BSPCE/BSA	BSPCE/BSA	BSPCE	BSPCE
Quantité totale autorisée	177 955	367 460	75000	128500
Durée de l'autorisation	18 mois	18 mois	attribution	18 mois

748 915

Date du Directoire ou AG ayant attribué	05/06/14	01/06/15	01/06/15	30/07/15	30/09/15	13/06/16	22/06/16	
Nombre total d'options attribuées	132 671	5 000	10 000	206 000	38 000	75 000	128 500	595 171
Nature de l'Instrument	BSPCE	BSPCE	BSPCE	BSPCE	BSPCE	BSPCE	BSPCE	
Points de départs d'exercice	05/06/2014	01/06/2015	01/06/2015	30/07/2015	30/09/2015	13/06/2016	22/06/2016	
Durée de validité	10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	
Prix d'exercice	8,07 €	8,07 €	8,07 €	11,00 €	11,00 €	11,00 €	11,00 €	
Exercées au	0	0	0	0	0	0	0	
Caducs	-8 898	0	0	-16 000	-10 000	0	-18 000	-52 898
Valides au	123 773	5 000	10 000	190 000	28 000	75 000	110 500	
Nombre d'actions potentielles	123 773	5 000	10 000	190 000	28 000	75 000	110 500	542 273

- **Options de souscription d'actions valides au 31 Décembre 2018**

Assemblée générale	30/06/17	11/04/18	Total
Nature des instruments autorisés	OSA/BSA	OSA	
Quantité totale autorisée	100 000	350 000	450 000
Durée de l'autorisation	38 mois	38 mois	

Date du Directoire ou AG ayant attribué	17/07/17	11/04/18	13/06/18	
Nombre total d'options attribuées	28 000	36 270	5 000	69 270
Nature de l'Instrument	OSA	OSA	OSA	
Points de départs d'exercice	18/04/2017	11/04/2018	13/06/2018	
Durée de validité	10 ans	10 ans	10 ans	
Prix d'exercice	11,00 €	14,00 €	14,00 €	
Exercées au	0	0	0	
Caducs	-28 000	0	0	-28 000
Valides au	0	36 270	5 000	
Nombre d'actions potentielles	0	36 270	5 000	41 270

- **Options de souscription d'actions gratuites valides au 31 Décembre 2018**

Assemblée générale	11/04/18
Nature des instruments autorisés	AGA
Quantité totale autorisée	100 000
Durée de l'autorisation	38 mois

Date du Directoire ou AG ayant attribué	11/04/18
Nombre total d'AGA attribuées	25 415
Nature de l'Instrument	AGA
Points de départs d'exercice	11/04/2018
Durée de validité	10 ans
Prix d'exercice	0,00 €
Exercées au	0
Caducs	0
Valides au	25 415
Nombre d'actions potentielles	25 415

11. PROVISIONS ET DEPRECIATIONS INSCRITES AU BILAN

	Provision début d'exercice	Dotations de l'exercice	Reprises de l'exercice	Provisions fin d'exercice
Provision pour litiges	77	0	0	77
Provision pour pertes de change	2	1	2	1
TOTAL GENERAL	79	1	2	78
Exploitation	77	0	0	77
Financières	2	1	2	1
Exceptionnelles				

Une provision de 77 K€ relative à un risque de pénalités concernant les charges sociales a été constatée en 2017.

12. EMPRUNTS OBLIGATAIRES CONVERTIBLES

En date du 30 juin 2017, la Société avait émis un emprunt obligataire convertible d'un montant maximum de 7 100 k€. Suite à l'introduction de la Société sur le marché réglementé d'Euronext, en date du 30 mai 2018, le conseil d'administration a constaté, le 31 mai 2018, la conversion automatique en actions ordinaires de la totalité des obligations convertibles émises par la Société et l'augmentation corrélative du capital social. Les 71 000 000 d'OC₂₀₁₇ ont été converties en 615 577 actions ordinaires.

13. EMPRUNTS ET DETTES FINANCIERES

Le montant résiduel de 170 k€ de l'avance prospection Coface a été totalement remboursé au 1^{er} semestre 2018.

Les avances conditionnées à la clôture 2018 sont constituées de l'emprunt à taux zéro souscrit auprès de Bpifrance le 24 juin 2014 dans le cadre de l'aide à l'innovation. Cet emprunt, d'un montant nominal de 850 k€, est amortissable sur 5 ans et la première échéance de remboursement est intervenue le 06/01/2016. La dette résiduelle à fin 2018 s'élève à 298 k€.

Le Conseil d'Administration a autorisé, en date du 11 avril 2018, l'émission d'un emprunt obligataire d'un montant de 7 000 k€, 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%. Seule la tranche A est émise au 31 décembre 2018 pour un montant de 4 000 k€.

L'emprunt est associé de 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.

Au 31 décembre 2018, aucun BSA n'a été exercé et le montant résiduel de l'emprunt est de 3 580 k€.

14. ETAT DES CREANCES ET DES DETTES

Etat des créances	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Créances de l'actif immobilisé			
Autres participations	1	0	1
Créances rattachées aux participations	1 893	443	1 450
Dépôts de garantie	211	0	211
Créances de l'actif circulant			
Créances clients et comptes rattachés	1 001	1 001	0
Créances clients Groupe	443	443	0

Autres créances	4 029	4 029	0
Charges à répartir sur plusieurs exercices	82	35	47
Charges constatées d'avance	280	280	0
TOTAL	7 939	6 231	1 708

Etat des dettes	Montant brut	Échéances à moins d'un an	Échéances à plus d'un an
Prêt à taux zéro Innovation	298	128	170
Ss total avances conditionnées	298	128	170
Emprunts obligataires convertibles & intérêts courus non échus	3 580	1 483	2 097
Emprunts et dettes auprès des établissements de crédit	0	0	0
Emprunts et dettes financières diverses	0	0	0
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	1 913	1 913	0
Dettes fournisseurs Groupe	1 050	1 050	0
Dettes fiscales et sociales	2 015	2 015	0
Autres dettes	76	76	0
Produits constatés d'avance	369	67	302
Ss total dettes	9 003	6 605	2 398
TOTAL	9 300	6 732	2 568

15. DETAIL DES PRODUITS A RECEVOIR

Produits à recevoir	Montant
Factures à établir	122
Factures à établir Voluntis Inc.	443
Avoir à recevoir	12
TOTAL	577

16. DETAIL DES CHARGES A PAYER

Charges à payer	Montant
Factures non parvenues	822
Factures non parvenues Voluntis Inc.	1 050
Provision congés payés	429
Provision RTT	22
Provision primes de vacances	56
Provisions rémunérations variables et primes	351

Ch. Sociales/provisions congés payés	214
Ch. Sociales/provisions RTT	11
Ch. Sociales/ primes de vacances	28
Ch. Sociales/ primes	176
Etat : charges à payer	189
TOTAL	3 348

17. DETAIL DES PRODUITS CONSTATES D'AVANCE

	Produits d'exploitation	Produits financiers	Produits exceptionnels
Produits constatés d'avance	369		
TOTAL	369	0	0

18. DETAIL DES CHARGES CONSTATEES D'AVANCE

	Charges d'exploitation	Charges financières	Charges exceptionnelles
Charges constatées d'avance	280		
TOTAL	280	0	0

19. ELEMENTS CONCERNANT LES ENTREPRISES LIEES

Ecritures de bilan	31/12/2018	31/12/2017
<i>Participations</i>	1	1
<i>Créances rattachées à des participations</i>	1 893	1 302
<i>Créances clients et comptes rattachés</i>	443	164
<i>Provision participations</i>	-1	-1
<i>Provision pour risque de change</i>	0	-2
<i>Dettes fournisseurs et comptes rattachés</i>	-1 050	-456
<i>Ecart de conversion passif</i>	56	2

Les montants créditeurs sont signés négativement

Ecritures des comptes de résultat	31/12/2018	31/12/2017
<i>Produits d'exploitation</i>	425	459
<i>Reprise provision pour dépréciation des titres de participation</i>	2	0
<i>Reprise provision risque de change</i>		
<i>Produits financiers sur avances</i>	34	28
<i>Provision pour dépréciation créances</i>		
<i>Charges d'exploitation</i>	-4 244	-3 001

20. VENTILATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES NET

Chiffre d'affaires	France	Etranger	TOTAL
Licences	500		500
Prestations de services	1 436	2 126	3 562
Abonnements, Maintenance et Royalties	0	0	0
Facturations Intra-groupe		425	425
TOTAL	1 936	2 551	4 487

21. DETAIL DES PRODUITS EXCEPTIONNELS

Une indemnité de rupture de contrat client est constatée pour un montant de 300 k€.

22. DETAIL DES CHARGES EXCEPTIONNELLES

Les charges exceptionnelles sont majoritairement constituées de la valeur nette comptable d'éléments d'actifs cédés pour un montant de 3,5 k€.

23. VENTILATION DE L'IMPOT SUR LES BENEFICES

	Avant impôt	Impôt correspondant	Après impôt
+ Résultat courant	-15 986	0	-15 986
+ Résultat exceptionnel	297	0	297
+ crédit impôt recherche et innovation 2018	0	1 790	1 790
- charge d'impôts étrangers retenue à la source	0	0	0
- Participation des salariés	0	0	0
Résultat comptable	-15 690	1 790	-13 899

Crédit d'impôt recherche (CIR) :

La Société a accentué l'effort consenti pour la recherche et le développement, dont il résulte une nouvelle augmentation des dépenses de R&D par rapport à l'année précédente et un montant de CIR constaté au titre des dépenses de l'année 2018 de 1 790 k€, contre 1 683 k€ en 2017.

Crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi (CICE) :

Le crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi a été comptabilisé pour un montant de 55 k€ en 2018 contre 54 k€ pour l'année 2017. Le CICE a permis de soutenir la politique d'investissement en R&D de l'entreprise à travers le renforcement des effectifs dédiés à cette activité.

Ces crédits sont restituables l'année suivant leurs constatations, compte tenu du fait que Voluntis est encore une PME au sens du droit communautaire.

24. TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS

Voluntis établit des comptes consolidés. Les chiffres clés de sa filiale américaine Voluntis Inc. sont les suivants :

FILIALES & PARTICIPATIONS (en milliers d'euros)	Capital	Réserve et report à nouveau	Quote part du capital détenu en %	Valeur comptable des titres détenus	Prêts et avances consentis	Chiffre d'affaires	Résultat (du dernier exercice clos)	Dividende
--	---------	-----------------------------------	--	--	----------------------------------	-----------------------	--	-----------

A. Renseignements détaillés concernant les participations (dont la valeur d'inventaire excède 1 % du capital de la société)	En €	En K€		Brut En €	Net En €	En K€	En K€	En K€	En K€
1 - Filiales (plus de 50 % du capital détenu par la société)									
Voluntis Inc.	873	-1 080	100	873	39	1 080		191	0
2 - Participations (10 à 50 % du capital détenu par la société)									
B. Renseignements globaux concernant les autres filiales et participations									
1 - Filiales non reprise en (A) a) Françaises b) Etrangères									
2 - Participations non reprises en (A) a) Françaises b) Etrangères									

Taux de change utilisé pour la conversion €/USD : Taux moyen : 1.1384 Taux de clôture : 1.1450

25. ENGAGEMENTS FINANCIERS

Engagements donnés :

Une garantie à première demande a été octroyée au bailleur de l'établissement principal pour un montant de 211 K€. Cette garantie fait l'objet d'une contre-garantie au bénéfice de la banque émettrice sous la forme de garantie sur espèces à hauteur de 104 K€.

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).

Engagements reçus :

La société Kreos s'est engagée à souscrire des obligations émises par la Société pour un montant additionnel total de 3 millions d'euros (1,5 million pour chaque tranche complémentaire), sous réserve de certaines conditions.

Engagements réciproques :

Néant.

26. ACCROISSEMENT ET ALLEGEMENT DE LA FUTURE DETTE D'IMPOT

A la clôture, le montant des accroissements et allègement de la dette futur d'impôt s'analyse comme suite :

ACCROISSEMENT DE LA DETTE FUTURE D'IMPOT

	31/12/2018
Ecart de conversion Actif	2
Ecart de conversion Passif	58
Provisions pour pertes de change	1

Part des intérêts de comptes courants non déductible	91
Part des jetons de présence non déductible	302
TOTAL	454

ALLEGEMENTS DE LA DETTE FUTURE D'IMPOT

	31/12/2018
Ecart de conversion Passif	1
CICE 2018	55
Crédit Impôt Recherche	1 790
TOTAL	1 846

<i>Amortissements réputés différés</i>	0
<i>Déficits indéfiniment reportables</i>	56 377
<i>Moins-values à long terme</i>	0

27. EFFECTIF MOYEN

L'effectif économique moyen (équivalent temps plein) est le suivant :

Personnel salarié par catégorie	2018	2017
Ingénieurs et cadres	89	89
Employés et techniciens	1	2
TOTAL	90	91

28. PARTIES LIEES

La Société n'a pas conclu de transactions significatives à des conditions anormales de marché avec des parties liées.

Le contrat de prêts à taux zéro pour l'innovation signé avec Bpifrance Financement en 2014 est considéré avoir été octroyé à la Société dans des conditions normales par rapport aux critères habituels d'attribution de ce type de financement par Bpifrance Financement.

29. REMUNERATION DES DIRIGEANTS

La Société a changé son mode de gouvernance le 11 avril 2018 en passant d'une forme de société anonyme avec Conseil de surveillance et Directoire à celle de société anonyme à Conseil d'administration.

Au titre de l'exercice 2018, le montant des rémunérations brutes perçues par les organes d'administration et de direction de la société (membres des Conseil de surveillance et Directoire jusqu'au 11 avril 2018 puis membres du Conseil d'administration et Direction générale ensuite) s'est élevé à 1 447 225 euros.

28.2 Rapport du commissaire aux comptes sur les comptes sociaux établis en normes françaises pour l'exercice clos le 31 décembre 2018

RBB BUSINESS ADVISORS

ERNST & YOUNG et Autres

Voluntis

Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

RBB BUSINESS ADVISORS
113 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

Exercice clos le 31 décembre 2018

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

A l'Assemblée Générale de la société Voluntis,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Voluntis relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2018, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

■ Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

■ Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2018 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous

n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

■ Reconnaissance du chiffre d'affaires

Risque identifié	Notre réponse
Le paragraphe 3.15 « Constatation du chiffre d'affaires » de l'annexe aux comptes annuels présente les principes de reconnaissance du chiffre d'affaires sur les ventes de produits et services. En effet, le chiffre d'affaires de votre société a différentes sources, telles que l'octroi de licences, la réalisation de prestations de services (développement spécifiques, intégration, assistance), la fourniture d'abonnements et de maintenance, la perception de redevances (<i>royalties</i>) et vise des accords de collaboration et de distribution. Le chiffre d'affaires sur les ventes de produits et services est généralement comptabilisé lorsque les risques et les avantages inhérents à la propriété ont été transférés à l'acheteur. Mais les modalités de reconnaissance du chiffre d'affaires peuvent différer selon la nature du produit ou du service vendu. Ainsi, par exemple, lorsque les prestations de services impliquent une modification substantielle du logiciel licencié ou présentent un degré de complexité supérieur aux projets habituellement réalisés et susceptible d'entraîner des risques particuliers quant à leur achèvement, le chiffre d'affaires de la licence est reconnu selon l'avancement des prestations de services. De plus, votre société peut conclure des accords comprenant plusieurs obligations combinées. Nous avons donc considéré que la reconnaissance du chiffre d'affaires constitue un point clé de l'audit en raison de la multiplicité des sources de chiffre d'affaires, parfois combinées dans un même contrat, de la multiplicité des modalités de reconnaissance du chiffre d'affaires en découlant, et celles-ci faisant parfois appel au jugement de la direction.	▶ Nos travaux ont principalement consisté à : ▶ prendre connaissance du processus mis en place au sein de votre société pour recenser et analyser les contrats clients ; ▶ examiner les éléments préparés par la direction, tels que les analyses de contrats préparées par la direction financière ; ▶ réaliser des tests, par sondages, afin de rapprocher les montants comptabilisés des éléments sous-jacents (informations contractuelles, avenants, factures, état d'avancement, etc.) ; ▶ examiner le traitement comptable et l'information financière donnée en annexe aux comptes annuels au regard de ces éléments de fond et des principes comptables applicables ; ▶ vérifier les formules de calcul utilisées.

■ Frais de développement

Risque identifié	Notre réponse
Comme indiqué dans la note 3.1 « Frais de recherche et développement » de l'annexe aux comptes annuels, les frais de développement de logiciels sont comptabilisés en immobilisations si les critères suivants sont remplis : ▶ le projet, nettement individualisé, a de sérieuses chances de réussite technique et de rentabilité commerciale ; ▶ votre société a la volonté d'achever, de mettre sur le marché et de supporter durablement le logiciel concerné ; ▶ votre société sait évaluer de façon fiable les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle au cours de son développement. La valeur nette comptable des actifs incorporels relatifs aux frais de développement immobilisés s'élève à M€ 2,9 et celle des développements à immobiliser en cours à M€ 0,8 au 31 décembre 2018. Les logiciels créés sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif. La durée d'utilité est estimée de manière individuelle pour chaque logiciel. La date de début d'amortissement est définie par la survenance de l'un des événements suivants : ▶ signature du D.O. (<i>Design Output</i>) pour les produits déjà commercialisés et justifiant des autorisations réglementaires pour la version considérée ; ▶ à partir de l'obtention de la première autorisation ; ▶ constatation du premier euro de chiffre d'affaires. Nous avons considéré que l'évaluation des actifs incorporels relatifs aux frais de développement est un point clé de l'audit en raison de leur importance significative dans les comptes annuels de votre société et des hypothèses nécessaires pour déterminer leur caractère activable et amortissable.	Nos procédures d'audit ont notamment consisté à prendre connaissance de l'évaluation et des éléments justifiant les hypothèses clés utilisées par la direction en particulier dans la détermination des durées d'utilité et sur le respect des critères d'activation. Nous avons notamment effectué les travaux suivants : ▶ prise de connaissance du processus de contrôle interne de suivi des frais de développement par entretiens avec la direction financière et le département Recherche et Développement ; ▶ analyse de l'évolution des projets de développement ; ▶ réalisation de procédures analytiques afin d'apprécier la cohérence de l'évolution des montants comptabilisés, avec l'avancement des projets de développement dans leur ensemble et les heures engagées par projet ; ▶ réalisation de contrôles arithmétiques sur le fichier de suivi des frais de développement ; ▶ réalisation de tests, par sondages, afin de rapprocher les montants activés avec des pièces justificatives (D.O., autorisations réglementaires, contrats clients, business plans, etc.).

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

■ **Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires**

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article [D. 441-4](#) du Code de commerce.

■ **Rapport sur le gouvernement d'entreprise**

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil de surveillance sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-3 et L. 225-37-4 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-3 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des sociétés contrôlant votre société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

■ **Autres informations**

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

■ Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Voluntis par votre assemblée générale du 9 mai 2018 pour le cabinet RBB BUSINESS ADVISORS et du 25 juin 2008 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2018, le cabinet RBB BUSINESS ADVISORS était dans la première année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la onzième année (dont une année depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

■ Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- ▶ il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- ▶ il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- ▶ il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- ▶ il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

■ Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Paris et Paris-La Défense, le 21 mars 2019

Les Commissaires aux Comptes

RBB BUSINESS ADVISORS

ERNST & YOUNG et Autres

Jean-Baptiste Bonnefoux

Franck Sebag