

MDxHealth annonce ses résultats financiers du 4^e trimestre et de l'exercice 2015

Les revenus générés par le test ConfirmMDx sur l'année complète augmentent de 62 % par rapport à 2014

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 7 h 00 – le 18 février 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers du quatrième trimestre ainsi que de l'exercice qui s'est clôturé le 31 décembre 2015.

Faits financiers marquants :

- Les revenus du test ConfirmMDx ont augmenté de 62 % pour atteindre 15,2 millions de \$ en 2015 contre 9,4 millions de \$ en 2014
- Les revenus totaux pour l'année 2015 complète ont augmenté de 51 % pour atteindre 17,6 millions de \$, contre 11,7 millions de \$ en 2014
- Les revenus du quatrième trimestre de 2015 ont plus que doublé pour atteindre 4,9 millions de \$ contre 2,4 millions de \$ à la même période en 2014, démontrant l'impact des investissements stratégiques consentis au cours du deuxième semestre de 2015 dans nos équipes de vente et de gestion des soins
- Le volume annuel des cas traités avec le test ConfirmMDx dépasse les 15 000 patients. Ce chiffre s'élevait 12 300 en 2014
- La perte nette pour l'année 2015 complète s'élève à 14,5 millions de \$ contre 15,3 millions de \$ en 2014
- La trésorerie et ses équivalents s'élèvent à 31,7 millions de \$ au 31 décembre 2015

Faits marquants propres à l'entreprise :

- Renforcement global de l'offre commerciale de produits oncologiques destinés à l'urologie grâce à l'acquisition de NovioGendix, fournissant à MDxHealth un test de « biopsie liquide », validé et non invasif appelé SelectMDx for Prostate Cancer, actuellement disponible en Europe et très prochainement aux États-Unis
- Signature de 19 contrats portant sur le test ConfirmMDx avec des organisations commerciales et/ou des tiers payeurs liés à Medicare Advantage (comme Aetna, UPMC, Vanderbilt University, Tufts, BCBS of IL, BCBS of MA, SelectHealth et Priority Health), ce qui prouve l'impact de notre volonté accrue d'obtenir un remboursement plus large
- Partenariat avec SouthGenetics Inc. pour la commercialisation du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer dans 12 pays d'Amérique centrale et d'Amérique du sud
- Signature d'un accord mondial de concession de licence relatif à la technologie de la méthylation spécifique (PCR) avec une société de diagnostic allemande, oncnostics GmbH, pour le dépistage du cancer du col de l'utérus, soulignant l'application élargie de notre approche épigénétique
- Signature d'un accord mondial de licence exclusive avec le centre médical universitaire Érasme pour des marqueurs de méthylation d'ADN destinés à notre test urinaire et non invasif de « biopsie liquide », AssureMDx for Bladder Cancer
- Renforcement de notre équipe de direction et de notre conseil d'administration avec la nomination de Philip J. Ginsburg, M.D. au poste de Chief Medical Officer et de Walter Narajowski au poste d'administrateur indépendant

Faits marquants en Recherche & Développement :

- Participation à l'étude clinique prospective 4M qui évalue la synergie entre l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et le test SelectMDx for Prostate Cancer. L'étude, impliquant 600 patients, est conçue pour évaluer l'efficacité des technologies émergentes visant à améliorer la sélection des patients devant subir une biopsie de la prostate
- Signature d'un accord avec le centre médical universitaire Érasme pour inclure le test AssureMDx for Bladder Cancer dans une étude clinique prospective afin de valider la surveillance de récurrence chez des patients traités pour un cancer de la vessie sans invasion musculaire (NMIBC)
- Présentation de données lors de la réunion annuelle 2015 de l'association américaine d'urologie (AUA) démontrant la valeur pronostique potentielle des gènes analysés à l'aide du test ConfirmMDx et sa capacité à aider à la détection d'un cancer de la prostate cliniquement significatif. MDxHealth espère être en mesure d'introduire et de promouvoir cet aspect du test en 2016
- Présentation en septembre de données au 11e congrès mondial sur la recherche urologique, qui démontrent que les biomarqueurs mRNA présents dans le test SelectMDx for Prostate Cancer peuvent améliorer la classification des patients, distinguant ceux qui ont un faible risque de développer un cancer de la prostate de ceux qui ont un risque plus élevé, et le degré de nécessité d'une biopsie de la prostate
- Annonce de données au 11e congrès mondial sur la recherche en urologie qui valident la performance clinique du test AssureMDx for Bladder Cancer, démontrent sa grande valeur prédictive négative et soutiennent l'utilisation du test AssureMDx pour éviter des procédures invasives inutiles

Événements survenus depuis la clôture :

- Publication de données dans *The Journal of Urology* démontrant que le test AssureMDx for Bladder Cancer fournit une haute valeur prédictive négative de 99,2%. Cela renforce le potentiel clinique du test urinaire épigénétique de la société pour le cancer de la vessie et aide les urologues à gérer les patients présentant une hématurie (du sang dans les urines)
- Présentation de données au symposium sur les cancers génito-urinaires organisé par la société américaine d'oncologie clinique (ASCO). Celles-ci démontrent que les gènes analysés à l'aide du test ConfirmMDx peuvent aider à la détection du cancer de la prostate cliniquement significatif, ainsi que les cancers de la partie antérieure, généralement difficiles à détecter. Ces données valident ainsi l'utilité clinique du produit : celui-ci permet au patient de bénéficier d'une détection et d'un traitement précoces
- Remise du prix Frost & Sullivan 2016 de l'innovation technologique mondiale en matière de diagnostic du cancer de la prostate

Le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth s'est exprimé : « J'ai le plaisir de vous fournir des informations à jour sur les nombreux progrès réalisés en 2015. Notre objectif annoncé était de nous concentrer sur le renforcement de notre position sur le marché du diagnostic moléculaire dans le domaine de l'urologie clinique et d'accroître la part de marché du test ConfirmMDx aux États-Unis. Les investissements stratégiques que nous avons réalisés dans nos équipes de vente et dans notre département de gestion des soins au cours du second semestre de 2015 se sont révélés efficaces, comme en témoigne la forte augmentation des revenus.

« Durant l'année, nous avons renforcé substantiellement l'adoption du test ConfirmMDx au sein de la communauté des urologues américains. Plus de 15 000 patients ont été traités en 2015, soit une augmentation de 22 %. Par conséquent, nous avons connu une forte augmentation du chiffre d'affaires annuel, avec une croissance de 51 % par rapport à l'an dernier. Le quatrième trimestre est traditionnellement une période de vente plus calme en raison de la période des fêtes. Pourtant, rien qu'au cours de ce quatrième trimestre, les revenus déclarés ont doublé par rapport à l'an dernier. Nous nous attendons à poursuivre sur cet élan positif en 2016, surfant sur l'adoption croissante du test ConfirmMDx for Prostate Cancer par les urologues américains.

L'année prochaine, un axe stratégique important pour la société sera d'accroître notre gamme de produits et d'optimiser les indications liées à nos tests afin de répondre davantage aux besoins médicaux non satisfaits des patients cancéreux. Avec l'acquisition stratégique de NovioGendix, nous proposons à présent le test SelectMDx™ for Prostate Cancer, un test de biopsie liquide, non invasif. Actuellement disponible en tant que test de laboratoire en Europe, nous avons l'intention de le lancer aux États-Unis et à l'étranger dans le courant du premier semestre de 2016. Par ailleurs, nous prévoyons de lancer notre second test de biopsie liquide, AssureMDx™ for Bladder Cancer, plus tard en 2016.

Notre mission reste d'améliorer les résultats pour le patient en fournissant des solutions de diagnostic moléculaire en cas de cancers urologiques. Je suis convaincu que nos efforts, nos investissements dans notre portefeuille de produits d'oncologie urologique, et nos efforts et opérations dans le domaine commercial, réalisés à ces fins, nous permettront de gagner des parts de marché et d'accroître la valeur pour l'actionnaire ».

Chiffres clés pour l'année complète (en milliers de dollars USD, sauf le nombre d'actions et les données par action):

Au 31 décembre et pour l'année clôturée	4 ^e trimestre 2015	Année 2015	4 ^e trimestre 2014	Année 2014
Total des revenus	5 692	17 640	3 372	11 671
Total des charges d'exploitation	9 772	32 022	7 077	27 013
EBITDA (Perte)	-3 649	-13 634	-3 611	-15 009
Revenus opérationnels (EBIT)	-4 080	-14 382	-3 705	-15 342
Résultat net (Perte)	-4 149	-14 473	-3 019	-15 256
Résultat par action (\$)	-0,09	-0,32	-0,08	-0,40
Nombre d'actions en circulation	45 153 633		37 676 303	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	31 680		18 897	

Revenus et résultats

Le total des revenus de la société, pour l'année complète se clôturant le 31 décembre 2015, a augmenté de 51 % pour atteindre 17,6 millions de \$ contre 11,7 millions de \$ l'année précédente. Les revenus du test ConfirmMDx for Prostate Cancer de l'année entière représentent 86 % des revenus de la société, contre 80 % en 2014. Le total des revenus du quatrième trimestre de 2015 a augmenté pour atteindre 5,7 millions de \$ contre 3,4 millions de \$ au cours de la même période en 2014. Les revenus provenant du test ConfirmMDx for Prostate Cancer représentent 86% du total des revenus du quatrième trimestre contre 70 % au cours du même trimestre l'an dernier. L'augmentation des revenus au quatrième trimestre de 2015 par rapport à l'année précédente provient d'une augmentation des ventes du test ConfirmMDx, de redevances et de paiements échelonnés émanant d'Exact Sciences.

Sur la base des cas analysés en 2015 et de la moyenne historique des montants de remboursement, la valeur totale estimée des tests réalisés en 2015 s'élève à 36 millions de \$. De ce montant, 15,2 millions de \$ ont été comptabilisés comme revenus, laissant un montant de 20,8 de \$ millions de revenus en circulation, non reconnus et non perçus. Ce montant provient de Medicare (1,7 million de \$) et de payeurs privés (19,1 millions de \$). Ce montant non perçu a été exclu des revenus de la société en 2015. Nous poursuivons les efforts de collecte pour récupérer ces montants mais le moment et le montant réel des sommes à percevoir sont incertains. La politique de reconnaissance des revenus de MDxHealth s'effectue payeur par payeur et en fonction de la certitude du paiement. En conséquence, à l'heure actuelle, on assiste à un mélange d'une part de comptabilité d'exercice sur base de la reconnaissance des revenus et, d'autre part, d'une

trésorerie dépendante de notre évaluation de la certitude du paiement. MDxHealth estime que cette politique de reconnaissance des revenus est appropriée pour l'instant. Toutefois, la récente couverture du test ConfirmMDx par Medicare a déjà permis une augmentation du nombre de contrats avec des payeurs privés ainsi que des contrats de gestion des soins. La société s'attend à transférer encore plus de payeurs dans la comptabilité d'exercice, ce qui devrait entraîner une augmentation de la reconnaissance des revenus en 2016.

La perte nette de la société pour l'exercice se clôturant le 31 décembre 2015 s'élève à 14,5 millions \$, soit (0,32 de \$) par action, contre une perte de 15,3 millions de \$ ou (0,40 de \$) par action, l'année précédente. Au cours du 4e trimestre de 2015, la société a enregistré une perte nette de 4,1 millions de \$, soit (0,09 de \$) par action, comparativement à une perte nette de 3,0 millions de \$ ou (0,08 de \$) par action durant la même période en 2014. L'augmentation de la perte au cours du quatrième trimestre de 2015 est due aux frais liés à l'achat de NovioGendix à Nimègue aux Pays-Bas, à la poursuite des investissements dans les efforts de commercialisation aux Etats-Unis et aux politiques de reconnaissance des revenus de la vente du test ConfirmMDx en évolution.

Charges d'exploitation :

Les charges d'exploitation pour l'année se clôturant au 31 décembre 2015 ont augmenté de 5,0 millions de \$ et s'élèvent à 32,0 millions de \$, contre 27,0 millions de \$ l'année précédente. L'augmentation d'année en année est imputable à des dépenses en matière de recherche et développement portant sur de nouveaux produits et à la poursuite des opérations américaines visant à soutenir la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, ainsi qu'à la préparation de nouveaux produits uro-oncologiques.

Les charges d'exploitation, en ce compris le coût des ventes, pour le quatrième trimestre de 2015 s'élèvent à 9,8 millions de \$, ce qui représente une augmentation de 2,7 millions de \$ par rapport aux 7,1 millions de \$ du quatrième trimestre de 2014. Cette augmentation est imputable aux dépenses en recherche et développement, et aux frais habituels liés à l'étude d'utilité clinique pour le test ConfirmMDx et au renforcement des effectifs dans les départements des ventes, de gestion des soins, de technologie de l'information et des affaires médicales. Les frais liés aux ventes au cours du quatrième trimestre de 2015 restent stables par rapport à la même période l'an dernier, et ce malgré des volumes plus élevés dus au niveau d'efficacité atteint par notre laboratoire grâce à l'automatisation.

Trésorerie :

La société termine l'année 2015 avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 31,7 de \$ millions, contre 18,9 millions de \$ au 31 décembre 2014. La société a généré un produit net de 29,5 millions de \$ grâce à un placement privé en juin 2015. L'encaissement des remboursements du test ConfirmMDx s'élève à 12,2 millions de \$ en 2015 contre 4,5 millions de \$ en 2014. L'encaissement, qui représente une variable importante dans la consommation de trésorerie nette, s'améliore et sera à l'avenir un facteur crucial pour renforcer le résultat de la société. La LCD (local coverage determination – détermination de la couverture locale) de Medicare a eu un impact positif sur les décisions de remboursement des tiers payeurs privés, et cela continuera à améliorer les encaissements futurs de la société.

Perspectives :

Pour l'exercice 2016, la société s'attend à voir ses revenus continuer à augmenter grâce à un nombre de représentants commerciaux plus élevé, à des contrats signés avec de nouveaux payeurs, à l'adoption croissante du test ConfirmMDx et à l'introduction du test SelectMDx for Prostate Cancer sur les marchés européen et américain. Cependant, en fonction des saisons, la société s'attend à des fluctuations d'un trimestre à l'autre au niveau du volume des cas déclarés et de leurs revenus. Suite à l'élargissement de notre offre de produits, du volume des tests écoulés et à l'élargissement de la couverture avec les payeurs, tant les revenus que les encaissements de 2016 devraient s'améliorer. Plus important encore, l'augmentation de la couverture par les payeurs devrait améliorer le délai moyen de paiement des créances des clients. Par ailleurs, suite à

l'acceptation par Medicare en novembre 2014 de délivrer une couverture locale (LCD) pour le test ConfirmMDx, la société poursuit sa collaboration au travers du programme MoIDx, géré par Palmetto GBA, et fournit les données nécessaires au CDD (Coverage with Data Development) afin d'assurer la transition jusqu'à une couverture sans réserve de notre test ConfirmMDx.

Voici les prévisions de la société pour 2016 :

- Chiffre d'affaires : de 23 de \$ à 27 millions de \$
- Amélioration de l'EBITDA par rapport à 2015
- Publication de l'étude de validation du test SelectMDx
- Lancement du test SelectMDx aux États-Unis au 1er semestre
- Lancement du test AssureMDx aux États-Unis au 2e semestre

Calendrier des publications en 2016 :

- Résultats de l'année 2015 : le 18 février 2016
- Résultats du 1er trimestre : le 3 mai 2016
- Résultats du 1er semestre : le 18 août 2016
- Résultats du 3e trimestre : le 3 novembre 2016

Comptes annuels et opinion des auditeurs :

Les auditeurs de la société, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, ont confirmé que ses procédures de vérification en ce qui concerne les États financiers consolidés de la société, préparés conformément aux normes internationales d'information financière, telles qu'adoptées dans l'Union européenne, ont été achevées, et que ces procédures n'ont pas révélé des modifications matérielles devant être apportées aux données comptables provenant des principales informations financières consolidées de la société qui sont incluses dans le présent communiqué de presse , et qu'ils ont l'intention d'émettre une opinion sans réserve.

Les comptes consolidés du revenu global peuvent être consultés sur le site de la société à l'adresse www.mdxhealth.com.

Le rapport annuel intégral sera consultable sur le site de la société dans le courant du mois d'avril 2016.

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations de diagnostic moléculaire pratiques afin de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques et épigénétiques (méthylation) et d'autres technologies moléculaires dont la société est propriétaire. Ces tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic des cancers urologiques, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la société est situé à Herstal en Belgique et elle dispose de laboratoires à Nimègue aux Pays-Bas. Le siège social et le laboratoire américains sont situés à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Pour plus d'information :

Dr Jan Groen, CEO
MDxHealth
US : +1 949 812 6979
BE : +32 4 364 20 70
info@mdxhealth.com

Consilium Strategic Communications (IR & PR)
Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik Thys
UK: +44 20 3709 5701
mdxhealth@consilium-comms.com

Informations importantes concernant les informations prévisionnelles

Ce communiqué de presse contient des informations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel la société est active. Lesdites

déclarations et estimations se basent sur différentes suppositions et appréciations de risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs, qui semblaient raisonnables lorsqu'elles ont été réalisées, mais qui pourront s'avérer correctes ou non. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs qui ne peuvent être contrôlés par la société, et peuvent s'avérer être substantiellement différents. MDxHealth réfute expressément toute obligation de mise à jour des informations prévisionnelles de ce rapport intermédiaire, et ce, dans le but de refléter tout changement par rapport à ses attentes, tout changement des événements, des conditions ou des circonstances sur lesquels un tel rapport est basé à moins que cela ne soit imposé par la loi ou par un règlement. Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre ou une invitation de vente ou d'achat de titres ou d'actifs de MDxHealth dans quelque juridiction que ce soit. Aucun titre de MDxHealth ne peut être offert ou vendu aux États-Unis sans inscription préalable et ce en vertu du US Securities Act de 1933, tel que modifié, ou dans le respect d'une dispense, et en conformité avec toutes les lois applicables aux valeurs mobilières aux États-Unis.

REMARQUE : les logos de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx et PredictMDx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques et marques de service sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.