

MDxHealth publie ses résultats financiers pour le premier semestre 2017

Augmentation des recettes totales de 87 %, des recettes du produit de 10 % et 44 % de volume de tests en plus

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 07:00 CEST, 31 août 2017 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui les résultats financiers pour le premier semestre 2017 et un rapport sur le progrès récent des activités.

Résultats financiers pour le premier semestre 2017

Par rapport au premier semestre 2016 :

- Recettes totales de 24,3 million de \$, en hausse de 87 % par rapport à 12,9 millions de \$ en 2016 portées par des recettes nettes de 12,1 millions de \$ suite à un rachat unique des brevets de la Société concernant le cancer colorectal par Exact Sciences ;
- Recettes totales de 12 millions de \$, augmentation de 10 %, par rapport à 10,9 millions de \$;
- Bénéfice d'exploitation de 0,6 million de \$, comparé à une perte d'exploitation de 7,5 millions de \$;
- EBITDA de 1,4 million de \$, en amélioration de 8,1 millions de \$;
- Recouvrements de 10,8 millions de \$, augmentation de 31 %, par rapport à 8,2 millions de \$;
- Trésorerie et équivalents de 30,5 millions de \$ au 30 juin 2017 ;
- Près de 15.000 patients dépistés mondialement tous produits MDxHealth confondus, SelectMDx représentant environ 35 % du total.

« Avec 21 nouveaux contrats payeurs, des contrats de services accessoires couvrant huit hôpitaux pour anciens combattants et un accord de services de santé avec Kaiser Southern California Permanente Medical Group à ce jour, nous poursuivons la progression de la couverture de nos tests de dépistage du cancer de la prostate. « En stimulant les contrats payeurs, les commandes de tests seront accrues car les urologues ont plus tendance à commander un test couvert par l'assurance des patients » déclare le **Dr. Jan Groen, PDG de MDxHealth**. « En Europe, nous accélérons notre croissance avec notre produit SelectMDx avec trois nouveaux accords de distribution pour SelectMDx en Allemagne, en Italie et au Royaume-Uni, et une augmentation des volumes de près de 1.200 tests, une progression de 319 % sur le premier semestre 2016 ».

« Nos volumes de tests se sont accrus de 44 % au cours du premier semestre 2017 par rapport à la même période en 2016, tout en employant le même nombre de représentants

actifs sur le terrain » précise **Christopher Thibodeau, directeur opérationnel de MDxHealth US**. « Suite à la nomination de Paul Marr au poste de vice-président exécutif des ventes en Amérique du Nord et le quasi-doublement de notre effectif de vente à 50 représentants aux États-Unis, nous sommes bien positionnés pour mettre en place une adoption au niveau national y compris avec les systèmes hospitaliers VA et Kaiser Southern California Permanente Medical Group. »

Faits marquants

Progression commerciale :

- Contrat fédéral des États-Unis remporté, pour ConfirmMDx®, par l'administration des services généraux (GSA) ;
- Signature d'un accord de services de soins de santé avec Kaiser Southern California Permanente Medical Group pour ConfirmMDx ;
- Lancement mondial du kit SelectMDx® marqué CE pour le dispositif de dépistage in vitro SelectMDx® et adoption par MVZ Dr. Stein & Kollegen, un important laboratoire médical allemand;
- Lancement commercial aux États-Unis de AssureMDx™ pour le cancer de la vessie, un test conçu en laboratoire pour biopsie liquide (laboratory developed test ou LDT) pour évaluer le risque de cancer de la vessie chez les patients présentant une hématurie ;
- Exact Sciences a acquis les brevets MDxHealth relatifs au cancer colorectal pour un produit brut total de 15 millions de \$ y compris les redevances cumulées depuis juillet 2016.
- Accords de distribution signés avec Istituto Diagnostico Varelli en Italie, Lab21 au Royaume-Uni et IPS Genomix au Moyen-Orient.

Progression du remboursement :

- 18 nouveaux contrats payeurs aux États-Unis pour ConfirmMDx® y compris l'administration des services généraux, des plans Blue Cross Blue Shield (BCBS), des programmes Medicaid et des payeurs commerciaux ;
- Quatre nouveaux avis de couverture positive aux États-Unis pour ConfirmMDx, y compris la BCBS du Tennessee ;
- Trois nouveaux contrats payeurs aux États-Unis pour SelectMDx y compris les Alaska Native Hospitals.

Développement des preuves cliniques :

- Publication d'une étude de validation analytique dans *Translational Medicine Communications*, prouvant la robustesse, la reproductibilité et les performances interlaboratoire du test SelectMDx ;
- SelectMDx adopté par la clinique de dépistage des risques de cancer de la prostate

de Michigan Medicine à l'hôpital universitaire du Michigan comme outil de diagnostic pré-biopsie pour le suivi des hommes diagnostiqués antérieurement de mutations génétiques ;

- Publication d'une étude de coût-efficacité dans le *British Journal of Urology International* prouvant que SelectMDx réduit le surdiagnostic et le surtraitement chez les hommes à risque de cancer de la prostate par rapport au seul test PSA.

Développement de la société :

- Lieve Verplancke MD a été nommé administrateur non-exécutif indépendant lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 26 mai 2017 à Diegem en Belgique. Mme Verplancke, de nationalité belge, a débuté sa carrière en 1984 au sein du Beecham Group (à présent GlaxoSmithKline), et elle a occupé depuis des postes de direction clés chez Merck & Co., mais également Bristol-Myers Squibb, où elle était directrice générale, à la tête de la filiale belge/GDL jusqu'en 2012. Mme Verplancke était également membre du conseil au sein des hôpitaux européens situés à Bruxelles, l'hôpital Imelda de Bonheiden et le fonds Euronext, Quest for Growth et Materialise. Elle a également fondé et dirigé Qaly@Beersel, un centre de soins gériatriques en Belgique. Médecin (MD – université de KULeuven), Mme Verplancke est titulaire d'un diplôme du troisième cycle en économie et un MBA à l'université d'Antwerp. Elle a également réalisé des formations INSEAD, CEDEP, à l'université de Columbia et l'école de commerce de Vlerick et elle est formatrice agréée de cadres supérieurs (certified Executive Coach ou PCC) ;
- Signature d'un accord de licence exclusive avec l'université de Gand en Belgique pour sa technologie de visualisation breveté des diagnostics moléculaires qui permettra la détection visuelle des modifications épigénétiques associées au cancer autant dans les prélèvements de tissus que les prélèvements liquides.

Étude financière pour le premier semestre 2017

Chiffres clés consolidés non vérifiés pour les six mois au 30 juin 2017 (milliers de dollars américains, sauf données par action) :

<i>Pour les six mois au 30 juin</i>	2017	2016	Évolution	Évolution %
Recettes	24.260	12.945	11.315	87,4 %
Bénéfices bruts	19.261	8.457	10.804	127,8 %
Frais d'exploitation	(18.709)	(15.985)	(2.724)	(17,0) %
EBITDA (Bénéfice/(Perte))	1.433	(6.699)	8.132	
Bénéfice/(perte) d'exploitation (EBIT)	552	(7.528)	8.080	
Recettes/(Pertes) nettes	538	(7.618)	8.156	
Recettes par action, base (\$)	0,01	(0,17)	0,18	

Recettes/produits

Les recettes totales pour les six premiers mois au 30 juin 2017, ont augmenté de 87 % et s'élève 24,3 millions de \$ par rapport aux 12,9 millions l'année précédente. Les recettes comprennent la vente des brevets de la Société liés au cancer colorectal à Exact Sciences. Recettes exclues de Exact Sciences sur les deux périodes, les recettes totales ont augmenté d'environ 10 % et s'élève à 12 millions de \$ au cours du premier semestre 2017. ConfirmMDx représente 93 % de ces recettes au cours du premier semestre 2017 par rapport aux 98 % sur le premier semestre 2016. Les volumes de test de SelectMDx ont décuplé d'année en année et représentent 35 % des volumes totaux tandis que la participation aux recettes dans ce stade initial d'adoption de la part des payeurs aux États-Unis représente 5 %. Les recettes comptabilisées provenant des ventes de ConfirmMDx et de SelectMDx représentaient près de 50 % de la facturation brute totale, niveau comparable à 2016. La légère augmentation du taux de comptabilisation des recettes de ConfirmMDx a été compensée par le taux inférieur applicable aux volumes de tests en forte croissance de SelectMDx.

La marge brute sur les produits et services est restée stable par rapport à l'année antérieure à près de 60 % avec une progression pour ConfirmMDx étant compensée par les marges inférieures sur SelectMDx vu les niveaux initiaux inférieurs de comptabilisation des recettes.

Les frais d'exploitation pour les six mois au 30 juin 2017 s'élevaient à 18,7 millions de \$, soit une croissance de 2,7 millions de \$ par rapport au premier semestre 2016. L'augmentation provient en partie de l'accroissement accéléré de l'effectif de vente aux États-Unis pour répondre aux opportunités croissantes du marché pour son portefeuille solide de tests de dépistage moléculaire en urologie. L'impact pour la totalité des 6 mois d'investissements faits au cours de 2016 se reflète également dans l'augmentation avec le déploiement des opérations européennes y compris le personnel commercial et laborantin.

Le bénéfice d'exploitation et l'EBITDA ont augmenté de 8,1 millions de \$ à 0,6 millions de \$ et 1,4 millions de \$ respectivement, attribuable en grande partie au rachat des brevets par Exact Sciences.

Trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie représentaient 30,5 millions de \$ au 30 juin 2017, par rapport aux 30,8 millions de \$ au 31 décembre 2016. Le produit brut de la vente de brevets à Exact Sciences de 15 millions de \$ a été compensé par une consommation de la trésorerie d'exploitation de 13,4 millions de \$, le paiement extraordinaire des royalties et de milestones de 0,7 millions de \$ ainsi que les investissements dans les actifs corporels et incorporels de 2,7 millions de \$. Les recouvrements de ConfirmMDx et SelectMDx se sont élevés à 10,8 millions de \$, 31 % de plus que l'année précédente. Le code CPT unique ConfirmMDx, valable à compter de janvier 2018, devrait rationaliser davantage les efforts de remboursement de la Société et réduire de manière significative les délais de paiements moyens.

Perspectives financières 2017

MDxHealth maintient ses prévisions concernant les recettes sur les produits et services, avec une croissance comprise entre 55 et 75 % à l'exclusion des redevances et des milestones. L'augmentation récente de l'effectif de vente de 27 à 50 représentants début août 2017 devrait entraîner une croissance du volume des tests patients lors de la seconde moitié de l'année. La société prévoit que le récent accord GSA et le contrat avec Kaiser Southern

California Permanente Medical Group Kaiser ait un impact sur la croissance du volume de tests au cours de la seconde moitié de 2017. L'augmentation de la couverture payeur et les décisions d'avis médicaux positifs devraient également soutenir la croissance des recettes pour SelectMDx et ConfirmMDx, améliorer les recouvrements et réduire les délais de paiement moyens.

En Europe, la Société a réalisé quatre études économiques médicales pour SelectMDx en Allemagne, en France, en Italie et aux Pays-Bas. Ces études ont démontré des économies significatives pour les fournisseurs de soins de santé et devraient, comme aux États-Unis, contribuer à l'augmentation des volumes du test SelectMDx en Europe. Nous prévoyons également de signer d'autres accords de distribution pour les tests de service SelectMDx et le kit IVD SelectMDx marqué CE au cours de la seconde moitié de 2017. La publication d'études cliniques évaluant la synergie des IRM et de SelectMDx est essentielle en vue de l'inclusion du test SelectMDx aux consignes NCCN et EAU.

Informations sur la téléconférence

Pour participer à la téléconférence du 31 août à 16:00 (heure d'été d'Europe centrale), composez l'un des numéros ci-dessous en indiquant le code de conférence 70321541.

Belgique :	+32 (0) 2 400 98 74
Pays-Bas :	+31 (0) 2 07 14 35 45
Royaume-Uni :	+44 (0) 2071 928000
États-Unis :	+1 631 510 7495

La présentation sera accessible dans la section Investisseurs du site Web MDxHealth peu avant la conférence sur : <http://mdxhealth.com/investors>.

Pour vous assurer de vous connecter dans les temps, nous vous conseillons de composer le numéro 10 minutes avant l'heure de début prévue et l'opérateur prendra votre nom et votre numéro.

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une multinationale du secteur des soins de santé qui fournit des informations de diagnostic moléculaire exploitables pour personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques et épigénétiques (méthylation) brevetées et sur d'autres technologies moléculaires. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de risque de récurrence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la Société se trouve à Herstal en Belgique, et les laboratoires à Nijmegen aux Pays-Bas, le siège social et les laboratoires aux États-Unis se trouvent à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux à : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

Rapport de vérification limité par l'auditeur légal

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe de MDxHealth SA au 30 juin 2017 et les états consolidés intermédiaire du résultat

global, du flux de trésorerie et de la variation des capitaux propres qui y sont liés sur la période de six mois révolue ainsi que les notes explicatives. Le conseil d'administration est chargé de la rédaction et la présentation de ces informations financières consolidées intermédiaire conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire », telle qu'adoptée par l'Union européenne. Nous sommes chargés de rédiger des conclusions applicables à ces informations financières consolidées intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Nous avons réalisé notre examen limité conformément à la norme internationale d'examen limité 2410 « Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'Entité ». Un examen limité des informations financières intermédiaires consiste en des demandes d'informations, principalement aux personnes chargées de la finance et de la comptabilité et à appliquer des procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est bien moins approfondie qu'un audit réalisé conformément aux normes internationales d'audit et, en conséquence, ne nous permet pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qui auraient pu être identifiées lors d'un audit. Par conséquent, nous ne formulons pas une opinion d'audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'éléments qui porteraient à croire que les informations financières consolidées intermédiaire ci-jointes ne sont pas établies, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 « Information financière intermédiaire » telle qu'adoptée par l'Union européenne.

Zaventem, 30 août 2017

BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA / BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Auditeur légal représenté par Gert Claes

Pour en savoir plus :

Jean-Marc Roelandt, directeur financier
MDxHealth
+32 (0) 4 364 20 70
IR@mdxhealth.com

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs et des évaluations concernant les performances futures prévues de MDxHealth et le marché sur lequel il est présent. Ces énoncés et évaluations s'appuient sur des hypothèses et des estimations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs considérés raisonnables mais pouvant s'avérer incorrects. Les événements actuels sont difficiles à prévoir, peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle de la société et peuvent s'avérer matériellement différents. MDxHealth décline expressément toute obligation d'actualisation de tout énoncé prospectif du présent communiqué de presse pour refléter tout changement de ses attentes à ce sujet ou tout changement des événements, conditions ou circonstances sur lesquels cet énoncé s'appuie, sauf obligation légale ou réglementaire. Le présent communiqué de presse n'est ni une invitation ni une offre de vente ou achat des actions ou actifs de MDxHealth quelle que soit la juridiction. Aucune action de MDxHealth ne peut être offerte ou vendue aux États-Unis sans l'inscription, conformément la loi des États-Unis de 1933 sur les actions, et ses amendements, ou ses exemptions, et conformément à toute loi applicable des États-Unis sur les actions.

NOTE : Le logo MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx et UrNCollect sont des marques de commerce ou déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques commerciales et de service appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les précédentes informations relatives aux contrats signés entre Kaiser Permanente et l'administration des services généraux ne constitue pas une approbation de MDxHealth ou ConfirmMDx par Kaiser Permanente ni le gouvernement des États-Unis.