

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **Les gènes du test ConfirmMDx de MDxHealth sont capables d'identifier l'agressivité du cancer de la prostate au moyen de biopsies de diagnostic**

**Les données ont été présentées à la réunion 2014 de l'Association Européenne d'Urologie**

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – le 10 octobre 2014 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui les résultats positifs d'une importante étude de validation qui confirmait la capacité des gènes du test ConfirmMDx® à identifier l'agressivité du cancer de la prostate (PCa) au moyen de biopsies de diagnostic. Les données, présentées lors de la réunion de l'Association Européenne d'Urologie, section Recherches urologiques (ESUR), qui s'est tenue à Glasgow, Royaume-Uni, du 9 au 11 octobre 2014, ont confirmé que le profil épigénétique des gènes générés par le test ConfirmMDx était en forte corrélation avec les mesures de stratification établies, telles que le score de Gleason (GS) et les catégories de risques NCCN (National Comprehensive Cancer Network).

"Ces données prouvent que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer ne fournit pas seulement d'importantes informations de diagnostic pour aider dans la décision de procéder ou non à une nouvelle biopsie, mais que les gènes pouvaient également fournir une valeur pronostique significative, déterminant potentiellement si un homme est atteint d'une forme agressive ou non du cancer de la prostate" a déclaré Sandra M. Gaston PhD, Directeur des recherches urologiques à l'Hôpital Baptist de Nouvelle Angleterre et Directeur du laboratoire de recherche sur les biomarqueurs moléculaires du département de pathologie et du laboratoire de médecine du Centre Médical Tufts de Boston au Massachusetts. "Cette étude suggère que les marqueurs épigénétiques utilisés dans le test ConfirmMDx pourraient jouer un rôle accru dans la stratification des patients ayant subi une biopsie de la prostate en fournissant une information qui ne peut être obtenue au moyen de l'examen histologique du tissu. Le test ConfirmMDx actuel est très sensible à l'hyperméthylation de l'ADN au niveau GSTP1, APC et RASSF1 dans les tissus qui entourent le cancer de la prostate. Les hommes ayant reçu un diagnostic négatif (pas de cancer) après histologie et recevant un résultat négatif avec le test actuel ConfirmMDx, recevraient un résultat négatif en cas de biopsie supplémentaire. Le test permet d'identifier la majorité des hommes pouvant éviter une biopsie répétée. Dans cette étude, nous avons constaté que l'hyperméthylation de ces marqueurs est plus intense dans les tissus qui entourent les cancers de la prostate à un stade avancé, ce qui fournit potentiellement une indication supplémentaire : une méthylation positive pourrait indiquer, d'un point de vue clinique, la présence d'un cancer de la prostate non détecté".

Dans cette étude, les niveaux d'hyperméthylation des trois gènes du test ConfirmMDx (*GSTP1*, *APC* and *RASSF1*) ont été évalués sur les biopsies de 102 hommes ayant obtenu divers scores de Gleason (allant de 3+3 à 4+4) et divers profils de risques NCCN (allant de "très faible" à "élevé"). Chaque homme avait subi une biopsie de la prostate (12 prélèvements), selon la pratique clinique de routine faisant suite au diagnostic du cancer de la prostate. Aucune aberration épigénétique pour aucun des trois gènes n'a été décelée chez les 20 patients témoins ayant reçu pour chacun de leurs 12 prélèvements un résultat d'histologie négatif (pas de cancer).

- Chez 46 hommes, le score de Gleason le plus élevé qui a été observé était de 6, classifiant ces hommes comme candidats potentiels à une surveillance active; cependant, 17 % (soit n=8) d'entre eux présentaient un profil épigénétique indicateur d'une maladie à un stade avancé.
- Sur les 9 hommes ayant obtenu un score de Gleason 4+3 ou plus, 88 % (soit n=8) avaient plusieurs aberrations épigénétiques, en plus des 17 sur 27 (63 %) des hommes ayant obtenu un score de Gleason 3+4.
- Lorsque le profilage épigénétique a été comparé aux catégories de risques NCCN, des résultats similaires ont été obtenus, identifiant 79 % (31 sur 39) des hommes avec des profils de risques NCCN "intermédiaires" ou "élevés". Environ un tiers des patients repris dans les catégories de risques "très faibles" et "faibles" ont présenté des profils épigénétiques semblables.

En conclusion, le profilage épigénétique au moyen du test ConfirmMDx sur des noyaux de biopsie individuelle pourrait aider à identifier les patients atteints d'un cancer agressif, ce qui faciliterait la gestion des patients.

"Cette étude démontre clairement la puissance du test ConfirmMDx qui peut orienter la gestion des décisions ayant trait aux hommes potentiellement atteints d'une pathologie agressive. L'étude illustre par ailleurs que nos gènes épigénétiques apportent clairement une information pronostique qui est en corrélation avec le score de Gleason et les catégories de risques NCCN" a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth.

### **A propos de ConfirmMDx® for Prostate Cancer**

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. Néanmoins, environ 25 à 35 % de ces hommes reçoivent un faux résultat négatif. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique normative est la procédure de biopsie de la prostate consistant en la collecte de 10 à 12 échantillons de tissu prélevés à l'aide d'une aiguille, mais cet échantillonnage représente moins de 1 % du volume de la prostate. Cette approche pourrait conduire certains hommes à développer un cancer occulte et engendre un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. Un test de diagnostic clinique efficace afin de contrer ce dilemme représente un réel besoin médical. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter l'effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l'ADN. Ce «halo» autour d'une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d'une apparence normale sous le microscope. De ce fait, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes ayant reçu une vraie biopsie négative pouvant donc être exclus des procédures de biopsies répétées et inutiles. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 45

études sur plus de 5.000 patients testés. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir, à partir du 3 novembre 2014, le remboursement par Medicare et est également accessible à plus de 152 millions de patients assurés via des plans d'assurance-maladie privés.

## **A propos de MDxHealth**

MDxHealth est un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur la technologie de la méthylation des gènes (épigénétique) dont elle est propriétaire. Par ailleurs, 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. Pour plus d'informations, visitez le site web : [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com) ou suivez-nous sur Twitter : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth).

## **Contacts**

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

Mike Sinclair  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
Cell: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.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, d'incertitudes et d'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 au-delà du contrôle de 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 ce soit requis par la loi ou 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:** Le logo de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx 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.