

MDxHealth communique ses résultats du 3ème trimestre 2016

Les revenus des neuf premiers mois ont augmenté de 84 % et ont atteint \$22 millions

Cette forte croissance continue provient de l'augmentation de la couverture par les payeurs

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 2 novembre 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR), a communiqué aujourd'hui ses résultats du troisième trimestre 2016 pour la période clôturée au 30 septembre 2016.

Le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth, a commenté : "La forte croissance du chiffre d'affaires est la principale conséquence de l'importante augmentation de la couverture de notre produit principal, ConfirmMDx, par les payeurs du marché-clé américain. Nous prévoyons encore une accélération continue de l'adoption du test ConfirmMDx par les payeurs et les médecins, élargissant ainsi la disponibilité du test aux patients et évitant des milliers de biopsies inutiles et souvent douloureuses. Ce faisant, nous nous attendons à ce que notre belle performance du troisième trimestre se poursuive au cours du quatrième trimestre et nous nous attendons donc à maintenir nos prévisions, récemment revues à la hausse, pour l'année complète".

"Depuis le lancement, au début de l'année 2016, de notre test de "biopsie liquide" SelectMDx, nous avons testé plus de 2 000 hommes, ce qui démontre clairement la valeur du test, tant pour les urologues que pour leurs patients" **a poursuivi le Dr Groen.** "L'adoption rapide par la communauté des payeurs en est la confirmation : neuf compagnies d'assurance américaines couvrent déjà le test SelectMDx".

Faits financiers marquants pour le troisième trimestre

- Le chiffre d'affaires total du 3ème trimestre a augmenté de 122 % et a ainsi atteint \$9,1 millions (3ème trimestre 2015 : \$4,1 millions) et a augmenté à hauteur de 45 % par rapport au 2ème trimestre 2016 (\$6,3 millions)
- La perte nette du 3ème trimestre a diminué de 46 % et a ainsi atteint \$2,7 millions (3ème trimestre 2015 : \$4,8 millions)

Faits financiers marquants YTD (neuf premiers mois)

- Le chiffre d'affaires total YTD 2016 a augmenté de 84 % pour atteindre \$22 millions (YTD 2015 : \$11,9 millions)
- La perte nette YTD est de \$10,3 millions (YTD 2015: \$10,3 millions)
- La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 30 septembre 2016 s'élèvent à \$15,1 millions

Faits commerciaux marquants YTD (neuf premiers mois)**Au sujet du test ConfirmMDx**

- Vingt-cinq plans de santé commerciaux ont établi une politique médicale positive

pour ConfirmMDx, en ce compris des payeurs incontournables tels que Cigna, Highmark BCBS, Independence BC et d'autres

- ConfirmMDx est couvert par le programme d'assistance Medi-Cal en Californie (California Medical Assistance Program)
- Des accords commerciaux portant sur le test ConfirmMDx ont été signés avec The European Health Centre Innovation en Pologne et avec South Genetics en Amérique centrale et en Amérique latine
- Le test ConfirmMDx a été inclus dans les directives 2016 du NCCN pour la détection précoce du cancer de la prostate. Le NCCN est une alliance de 26 centres de cancérologie clés aux Etats-Unis

Au sujet du test SelectMDx

- Neuf plans de santé ont accepté de couvrir SelectMDx, tels que Multiplan, America's Choice Provider Network, Fortified Provider Network, Galaxy Health Network et d'autres
- Cinq accords de distribution du test SelectMDx ont été signés avec notamment Cerba Healthcare au Benelux et en France, Teva Pharmaceuticals en Israël, The European Health Centre Innovation et HIFU Clinic Prostate Cancer Centre en Pologne, ainsi qu'avec South Genetics en Amérique centrale et en Amérique latine
- Une étude de validation prospective et multicentrique portant sur le test SelectMDx a été publiée dans le prestigieux journal *European Urology*

Faits marquants d'après clôture

- Health Care Services Corporation (BCBS au Texas, BCBS en Illinois, BCBS en Oklahoma, BCBS au Nouveau-Mexique et BCBS au Montana), qui prend en charge plus de 15 millions de membres aux Etats-Unis, a émis une politique médicale positive pour le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer
- Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a reçu de l'American Medical Association un code CPT (Current Procedural Terminology) unique. Ce code de catégorie I MAAA facilitera le remboursement via des programmes gouvernementaux américains tels que Medicare et Medicaid, et via des plans d'assurance-santé commerciaux. Ce code CPT sera effectif en janvier 2018

Etats financiers non consolidés arrêtés au 30 septembre 2016

Montants arrêtés après **trois** et **neuf** mois :

<i>Au 30 septembre 2016</i>	3ème trimestre 2016	Neuf premiers mois 2016	3ème trimestre 2015	Neuf premiers mois 2015
Chiffre d'affaires total	9 080	22 025	4 088	11 948
Résultat EBITDA (Perte)	(2 456)	(9 099)	(4 708)	(9 985)
Résultat opérationnel (EBIT)	(2 673)	(10 201)	(4 827)	(10 302)
Perte nette	(2 692)	(10 310)	(4 840)	(10 324)
Nombre d'actions en circulation	45 269 633		43 998 490	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 151		35 111	

A l'exception des actions en circulation, les montants sont exprimés en milliers de US dollars

Les revenus commerciaux ont augmenté de 84 % au cours des 9 premiers mois

Le chiffre d'affaires total pour les neuf premiers mois de l'année 2016 s'élève à \$22,0 millions, ce qui représente une croissance de 84 % par rapport à la même période l'an dernier. Cette croissance est principalement due à l'augmentation des ventes du test ConfirmMDx aux Etats-Unis.

Les dépenses opérationnelles s'élèvent à \$24,8 millions au cours des neuf premiers mois de 2016, contre \$17,6 millions à la même période en 2015. Cette augmentation est due à nos investissements constants au profit du développement de nos produits et de nos départements "Ventes", "Marketing" et "Managed Care".

La perte nette de \$10,3 millions pour les neuf premiers mois de l'année 2016 est équivalente à la perte nette de la même période en 2015. Les investissements constants au profit de nos opérations commerciales américaines et le coût des ventes en croissance à la suite de l'augmentation des volumes du test ConfirmMDx ont été compensés par une augmentation du chiffre d'affaires des ventes reconnu.

La trésorerie au 30 septembre 2016 s'élève à \$15,1 millions en trésorerie et en équivalents de trésorerie contre \$35,1 millions au 30 septembre 2015. La moyenne de consommation de trésorerie nette au cours des neuf premiers mois de l'année 2016 s'élève à environ \$1,8 million par mois.

Prévisions pour le 4ème trimestre et le premier trimestre 2017

La Société maintient ses prévisions revues à la hausse eu égard à son chiffre d'affaires de l'année 2016 qui devrait augmenter de plus de 60 % par rapport à 2015. Cette forte augmentation peut être attribuée à une adoption accélérée du test ConfirmMDx for Prostate Cancer par les urologues aux Etats-Unis. L'inclusion du test, au cours du premier trimestre de l'année 2016, dans les directives cliniques du US National Comprehensive Cancer Network (NCCN) a facilité des négociations de contrats avec un certain nombre de nouveaux payeurs et a entraîné la signature de ces contrats, engendrant une augmentation significative du chiffre d'affaires. De plus, la Société estime que la récente obtention d'un code CPT unique de catégorie I, délivré par l'American Medical Association, facilitera le remboursement effectué par les payeurs gouvernementaux et commerciaux, accélérant encore l'adoption du test par les payeurs et les médecins.

Pour accélérer le second produit destiné au cancer de la prostate, SelectMDx, la Société a réalisé une étude économique de santé aux Pays-Bas et les données ont été soumises à publication. La Société a également réalisé une étude comparant le test SelectMDx avec des données provenant d'IRM et a l'intention de présenter et de publier ces données. En prévision du lancement du troisième produit de MDxHealth, AssureMDx for Bladder Cancer, une étude de validation clinique multicentrique a été réalisée et est soumise à publication. La publication de ces données est importante pour assurer le succès de l'introduction et du lancement du test AssureMDx.

MDxHealth maintient ses prévisions selon lesquelles le résultat de l'EBIDTA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) pour l'année 2016 devrait augmenter par rapport à 2015.

La Société continue à travailler à l'élargissement de son portefeuille et à réaliser des progrès relatifs aux tests de diagnostic destinés à d'autres cancers, tel que le cancer du rein, avec pour objectif de fournir une gamme complète de produits destinés au diagnostic des cancers urologiques.

A 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 la technologie de la méthylation des gènes (épigénétique) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. 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

Jonathan Birt, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)
Consilium Strategic Communications
UK: +44 20 3709 5701
US: + 1 917 322 2571 (Rx Communications Group LLC)
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, 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, 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.