

MDxHealth dévoile ses résultats du troisième trimestre 2014

Le volume des ventes du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer et ses revenus continuent de croître rapidement

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE, le 4 novembre 2014 – [MDxHealth](#) SA (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 communiqué aujourd'hui ses résultats du troisième trimestre, arrêtés au 30 septembre 2014.

“La publication de la dernière détermination de couverture locale (LCD) par Medicare et la confirmation d'un prix de remboursement de 2.030 \$ pour les patients couverts par Medicare représentent une validation supplémentaire de la valeur clinique du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et auront un impact significatif sur l'adoption du test par le marché et sur les revenus du produit” a déclaré le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth. “Au troisième trimestre 2014, les revenus engendrés par le test ConfirmMDx ont augmenté de 93 % pour atteindre 3,1 millions \$, contre 1,6 million \$ enregistré au troisième trimestre 2013 et ont augmenté de 175 % au cours des neuf premiers mois de 2014 pour atteindre 7 millions \$, comparativement à 2,5 millions à pareille époque de l'année dernière. Ces gains ont été obtenus grâce à la progression de l'adoption du test ConfirmMDx par la communauté des urologues aux Etats-Unis, avec plus de 3.500 patients testés au troisième trimestre 2014 et plus de 9.000 tests réalisés cette année, à la date d'aujourd'hui”.

Le Dr Groen poursuit : “Nous sommes également ravis de l'approbation par la FDA et de la couverture Medicare obtenues par notre partenaire sous licence, Exact Sciences, pour son test de dépistage du cancer colorectal Cologuard® et nous nous attendons à pouvoir enregistrer des paiements échelonnés supplémentaires et des royalties sur le produit dans les trimestres à venir”.

Faits marquants du 3ème trimestre 2014

- Le chiffre d'affaires a augmenté de 78 % pour atteindre 3,5 millions \$ au troisième trimestre 2014 contre 2,0 millions au troisième trimestre 2013
- Les revenus du test ConfirmMDx ont presque doublé, passant de 1,6 million \$ au troisième trimestre 2013 pour atteindre 3,1 millions \$ au troisième trimestre 2014
- Sur les neuf premiers mois de 2014, le chiffre d'affaires a augmenté de façon significative pour atteindre 8,3 millions \$, comparativement à 6,0 millions \$ à la même période l'année dernière
- Le volume des ventes du test ConfirmMDx a augmenté de 64 %, dépassant les 3.500 tests au troisième trimestre 2014, par rapport à 2.100 tests au troisième trimestre 2013
- Durant les neuf premiers mois de 2014, le volume des ventes a doublé pour atteindre plus de 9.000 tests réalisés, contre 4.500 tests à la même époque l'an dernier
- Depuis son lancement en mai 2012, plus de 17.000 tests ConfirmMDx ont été commandés par près de 1.800 urologues
- La dernière détermination de couverture locale (LCD) de Medicare est devenue effective le 3 novembre 2014
- Un accord de co-marketing portant sur le test ConfirmMDx a été signé avec Miraca Life Sciences (MLS)

- Des accords de couverture d'assurance ont été signés avec Ancillary Care Services (ACS) et Consilium, LLC
- Les résultats d'une importante étude, publiée dans *The Journal of Urology*®, laissent penser que le biomarqueur ConfirmMDx est associé au risque de résurgence du cancer de la prostate chez les patients nouvellement diagnostiqués

Autres activités commerciales

- Le partenaire sous licence de MDxHealth, Exact Sciences, a lancé son test Cologuard. Il s'agit du premier et unique test de détection du cancer colorectal, basé sur l'analyse des selles, et approuvé par la FDA
- Exact Sciences a reçu des Centres Medicare & Medicaid Services (CMS) la détermination de couverture nationale (NCD) pour son test Cologuard. Sur base d'une analyse croisée, le montant de remboursement attendu du test Cologuard serait de 502 \$ pour les patients couverts par Medicare.

Événements postérieurs à la clôture

- *The Journal of Urology*® a publié dans son numéro d'octobre l'étude de validation clinique DOCUMENT qui confirme la performance du test ConfirmMDx au sein d'un groupe d'individus américains provenant de plusieurs centres
- Les gènes du tests ConfirmMDx® ont montré une corrélation avec l'agressivité du cancer de la prostate (PCa) au travers de biopsies de diagnostic. Les données ont été présentées lors de la réunion de l'Association européenne d'Urologie qui s'est tenue du 9 au 11 octobre 2014

Etats financiers non-consolidés au 30/09/2014

Montants arrêtés après **trois** mois :

<i>En milliers de Dollars</i>	30 septembre 2014	30 septembre 2013
Chiffre d'affaires total	3.496	1.995
EBITDA (perte)	(3.465)	(3.895)
Résultat opérationnel EBIT (perte)	(3.552)	(3.953)
Résultat net (perte)	(4.193)	(3.945)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7.611	28.433

Montants arrêtés après **neuf** mois :

<i>En milliers de Dollars</i>	30 septembre 2014	30 septembre 2013
Chiffre d'affaires total	8.299	5.979
Résultat EBITDA (perte)	(11.398)	(11.420)
Résultat opérationnel EBIT (perte)	(11.637)	(11.772)
Résultat net (perte)	(12.237)	(11.787)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7.611	28.433

Revenus commerciaux en hausse de 39 % au cours des 9 premiers mois

Le chiffre d'affaires total des neuf premiers mois s'élève à 8,3 millions \$, en hausse de 39 % par rapport à l'année dernière, principalement suite à une augmentation du volume des ventes du test ConfirmMDx qui a augmenté de 175 % durant la même période.

Les charges d'exploitation s'élèvent à 15,7 millions \$ au cours des neuf premiers mois de 2014, contre 14,1 millions \$ pour la même période en 2013, puisque la Compagnie continue d'investir dans le développement de son pipeline de produits et dans ses activités de vente, de marketing, de gestion des soins et d'études cliniques aux Etats-Unis.

La perte nette de 12,2 millions \$ pour les neuf premiers mois de 2014 a augmenté de 0,45 million \$ comparativement à la même période l'année dernière. La poursuite des investissements dans les opérations commerciales américaines et les coûts plus élevés des ventes, liés au volume croissant des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, ont été compensés par la hausse des revenus reconnus de sa vente.

La trésorerie au 30 septembre 2014 s'élève à 7,6 millions \$ en cash et équivalents, par rapport à 28 millions \$ au 30 septembre 2013. La consommation moyenne nette de trésorerie sur les neuf premiers mois de 2014 s'élève à un peu moins de 1,9 million \$ par mois.

Perspectives

Grâce à notre équipe commerciale actuelle, nous prévoyons une forte croissance continue du volume des ventes et des revenus du test ConfirmMDx for Prostate Cancer durant le reste de l'année 2014 et en 2015. Nous pouvons donc nous permettre d'allouer davantage de ressources à nos efforts en matière de remboursement, de facturation et de recouvrement. La publication par les Centres Medicare et Medicaid Services (CMS) de la dernière détermination de couverture locale (LCD) pour le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, avec un taux de remboursement garanti par Medicare de 2.030 \$ et une date d'entrée en vigueur au 3 novembre, représente également une étape importante pour la stratégie du service "gestion des soins" de MDxHealth vis-à-vis des compagnies d'assurances privées. La LCD confirme que le test ConfirmMDx est jugé raisonnable et nécessaire par Medicare, renforçant encore sa valeur sur le marché.

Suite à l'augmentation du volume des ventes du test ConfirmMDx et à l'expansion de notre département "remboursement et recouvrement", MDxHealth est capable de récupérer plus d'argent et d'enregistrer davantage de revenus d'exercice. Cependant, parallèlement à l'adoption croissante du test par de nouveaux urologues prescripteurs aux Etats-Unis, la société s'attend à voir augmenter le nombre de nouveaux payeurs, ce qui aura pour conséquence l'augmentation du nombre de tiers-payeurs non contractuels. Cette augmentation pourrait entraîner des retards continus dans le recouvrement et la reconnaissance du chiffre d'affaires relatif à ces payeurs en particulier. A la fin du troisième trimestre 2014, la société collaborait avec plus de 430 payeurs dont plus de 280 avaient déjà effectué des remboursements. Au premier semestre de cette année, seuls 155 payeurs en avaient effectués.

MDxHealth a lancé les inscriptions pour l'étude d'utilité clinique prospective PASCUAL qui générera des données d'utilité clinique supplémentaires destinées à garantir la couverture continue du test ConfirmMDx for Prostate Cancer par Medicare. A la date de publication de nos résultats du troisième trimestre, plus de 50 % du nombre de patients requis pour compléter l'analyse intermédiaire ont été inscrits. L'achèvement de l'analyse intermédiaire de l'étude PASCUAL, telle que mentionnée dans la LCD de Medicare, est attendue au cours du premier semestre 2015 et pourrait engendrer une extension de la couverture Medicare.

Avec le lancement du test Cologuard, approuvé par la FDA, MDxHealth s'attend à recevoir de son partenaire sous licence, Exact Sciences, un paiement échelonné et des droits de licence de plus de 0,5 million \$ à court terme. Par ailleurs, en vertu de son accord de licence avec Exact Sciences, MDxHealth est appelée à recevoir des droits de maintenance annuels de minimum de 100.000 \$ par an, 300.000 \$ de revenus sur les ventes dès que Cologuard aura atteint des ventes nettes de 10 millions \$, 750.000 \$ dès que Cologuard aura atteint des ventes nettes de 50 millions \$ et 1 million \$ dès que Cologuard aura atteint des ventes nettes de 50 millions \$ en une seule année civile. Des redevances d'exploitation à hauteur d'environ la moitié de ces montants sont également attendues. Il est prévu que le contrat de licence reste en vigueur jusqu'à ce que le dernier des brevets sous licence expire en 2028.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. En utilisant sa plateforme de méthylation d'ADN brevetée et ses biomarqueurs, MDxHealth aide à répondre à un important besoin médical croissant, oeuvrant pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information sur les traitements. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com.

Contacts

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

Mike Sinclair (Média)
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
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.