

#### **COMMUNIQUE DE PRESSE**

#### **INFORMATION REGLEMENTEE**

# MDxHealth communique ses résultats du 3ème trimestre 2015

- Augmentation de 44 % des revenus sur les 9 premiers mois de l'année pour atteindre 11,9 millions \$
- Augmentation de 67% du nombre de cas testés par rapport au trimestre précédent et de 30% par rapport à l'année dernière
- Extension de l'offre de produits uro-oncologiques et de la stratégie commerciale mondiale

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – Le 3 novembre 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a publié ce jour ses résultats pour le troisième trimestre clôturé le 30 septembre 2015.

Le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth, a commenté: "Les investissements stratégiques réalisés par notre équipe Managed Care durant le 1er semestre 2015, combinés à l'expansion de notre force de vente mise en place peu après notre augmentation de capital du mois de juin, ont renforcé la croissance des revenus et l'adoption du test ConfirmMDx aux Etats-Unis. En continuant notre belle performance du troisième trimestre lors du dernier trimestre, nous maintiendrons notre objectif de l'année complète".

"Avec l'acquisition lors du dernier trimestre de NovioGendix et le développement continu de notre pipeline de produits, nous avons établi une base solide pour l'expansion de notre offre de produits uro-oncologiques et pour la progression de notre stratégie commerciale mondiale. Le 1er novembre, nous avons lancé le service de test SelectMDx™ for Prostate Cancer au Benelux et nous sommes impatients de commercialiser nos kits labellisés CE du test SelectMDx à travers l'Europe et aux Etats-Unis début 2016. De plus, grâce aux données prometteuses recueillies à ce jour et aux études de validation en cours de notre test urinaire destiné au cancer de la vessie, nous continuons d'étendre notre pipeline de produits de biopsie liquide qui devrait, selon nous, devenir un élément-clé de notre future portefeuille commercial".

### Faits marquants du 3ème trimestre

#### Au niveau commercial

- Forte croissance des revenus à la fois sur l'année et sur la période :
  - Le chiffre d'affaires pour les neuf premiers mois de 2015 a augmenté de 44 % pour atteindre 11,9 millions \$ comparativement à 8,3 millions \$ pour la même période en 2014
  - Les ventes du test ConfirmMDx représentent 85 % des revenus du 3ème trimestre
- Le test ConfirmMDx prend de l'ampleur :
  - Le nombre de tests ConfirmMDx traités au 3ème trimestre 2015 a augmenté de 30 % pour atteindre plus de 4.500 tests contre 3.500 tests au 3ème trimestre de 2014 et a augmenté de 67 % par rapport au 2ème trimestre 2015 où il s'élevait à 2.700
  - Au total, plus de 31.000 tests ConfirmMDx ont été commandés par environ 2.500 urologues depuis son lancement en 2012

- Ajout de 6 autres organisations de plan de santé à notre réseau de payeurs contractuels, dont : UPMC Health Plans, Tufts Health Plan, BCBS du Massachusetts et BCBS de l'Illinois
- Malgré les contrats signés avec de nouveaux payeurs et exécutés tout au long de l'année 2015, le DSO (Days Sales Outstanding) n'a pas augmenté. Cela s'explique par l'augmentation des volumes et l'augmentation du nombre de tiers payeurs privés non-contractuels. Ce chiffre devrait s'améliorer puisque la diversité des payeurs évolue vers des payeurs contractuels
- Renforcement de l'offre mondiale de produits uro-oncologiques :
  - L'acquisition de NovioGendix pour 8,8 millions \$ fournit à MDxHealth un test de "biopsie liquide" du cancer de la prostate, validé et non-invasif, prêt à être commercialisé aux Etats-Unis et en Europe

### Au niveau R&D

- Importants progrès dans le développement d'un pipeline élargi de produits urooncologiques :
  - Des données positives importantes sur le test urinaire (biopsie liquide) du cancer de la vessie ont été présentées lors du 11ème congrès mondial de la recherche urologique
  - Signature d'un contrat de licence mondiale avec l'Université Erasmus MC portant sur les marqueurs de méthylation d'ADN de la Société utilisés dans le test du cancer de la vessie
  - Des données au sujet du score de risque du test ConfirmMDx ont été présentées au 11ème congrès mondial de la recherche urologique, démontrant que les patients peuvent être classifiés en patients atteints d'un cancer de la prostate de faible grade ou de haut grade
- Engagement de Philip J. Ginsburg, M.D. en tant que Chief Medical Officer
  - Plus de 20 années d'expérience dans les domaines de l'urologie et des laboratoires médicaux commerciaux
  - Le Dr. Ginsburg a la responsabilité de la stratégie clinique, en ce compris les affaires scientifiques et cliniques

### **Evénements survenus après la clôture**

- Le test SelectMDx for Prostate Cancer a été lancé le 1er novembre dans le Benelux. Son expansion dans d'autres pays européens est prévue début 2016 et aux Etats-Unis dans le courant de l'année 2016
- Nomination à son conseil d'administration de M. Walter Narajowski, un chef de file dans le domaine du diagnostic moléculaire, qui sera le représentant permanent de Lab Dx L.L.C.
- Le test SelectMDx for Prostate Cancer participe à l'étude clinique prospective 4M.
  Cette étude est destinée à évaluer l'efficacité de technologies émergentes, en ce compris l'IRM et le test SelectMDx, pour améliorer la sélection des patients devant subir une biopsie de la prostate

# Etats financiers non-consolidés arrêtés au 30 septembre 2015

Montants arrêtés après trois mois :

En milliers de \$	30 sept. 2015	30 sept. 2014
Chiffre d'affaires total	4.088	3.496
Résultat EBITDA (Perte)	(4.708)	(3.465)
Résultat opérationnel EBIT(Perte)	(4.827)	(3.552)
Résultat net (Perte)	(4.840)	(4.193)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	35.111	7.611

Montants arrêtés après neuf mois :

En milliers de \$	30 sept. 2015	30 sept. 2014
Chiffre d'affaires total	11.948	8.299
Résultat EBITDA (Perte)	(9.985)	(11.398)
Résultat opérationnel EBIT (Perte)	(10.302)	(11.637)
Résultat net (Perte)	(10.324)	(12.237)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	35.111	7.611

# Les revenus commerciaux augmentent de 44 % sur les neuf premiers mois

Le chiffre d'affaires total pour les neuf premiers mois s'élève à 11,9 millions \$, ce qui représente une augmentation de 44 % par rapport à l'année dernière, même période. Cette croissance est principalement dûe à une augmentation des ventes du test ConfirmMDx qui ont augmenté de 48 % par rapport à la période correspondante en 2014.

Les frais d'exploitation s'élèvent à 22,3 millions \$ pour les neuf premiers mois de 2015, contre 20,0 millions \$ l'an dernier à la même période. Environ 1 million \$ de cette augmentation est liée à l'acquisition de NovioGendix, le reste étant à attribuer à notre investissement constant dans le développement de produits et des équipes de vente, marketing et Managed Care.

La perte nette de 10,3 millions \$ pour les neuf premiers mois de 2015 est en diminution de 1,9 million \$ comparativement à la même période en 2014. La poursuite des investissements dans les opérations commerciales américaines et une hausse du coût des ventes suite à l'augmentation du volume du test ConfirmMDx for Prostate Cancer ont été compensées par un chiffre d'affaires reconnu supérieur.

La trésorerie au 30 septembre 2015 s'élève à 35,1 millions \$ en trésorerie et équivalents de trésorerie, par rapport à 7,6 millions \$ au 30 septembre 2014. En juin 2015, la Société a réalisé une augmentation de capital de 30,1 millions \$ au moyen de l'émission de nouvelles actions. La consommation de trésorerie moyenne nette au cours des neuf premiers mois de 2015 s'élève approximativement à 1,5 million \$ par mois.

### Prévisions pour le 4ème trimestre et l'année complète 2015

La Société maintient ses prévisions de revenus projetés pour 2015 de l'ordre de 16 à 20 millions \$ et un volume de cas traités entre 15.000 et 17.000. Elle se base sur l'accent

continuellement mis pour asseoir l'adoption du test ConfirmMDx aux Etats-Unis et sur le renforcement de son service Managed Care et de sa force de ventes. La Société s'attend également à une amélioration du DSO puisque la diversité de payeurs évolue vers un pourcentage supérieur de payeurs contractuels.

Sur base des récentes données démographiques, approximativement 31 % ou 96,8 millions de personnes aux Etats-Unis sont âgées entre 50 et 84 ans. Cette population représente le plus grand risque d'héberger des cancers urologiques. La population couverte par Medicare représente actuellement 54 % du total de 96,8 millions d'hommes et de femmes dits "à risque". MDxHealth, avec sa couverture Medicare actuelle, ainsi qu'avec l'étendue des avantages Medicare et les contrats "Commercial Carrier", est bien placée pour répondre aux besoins spécifiques de ces patients âgés entre 50 et 84 ans, à haut risque de développer un cancer urologique.

L'orientation stratégique de la Société consistera à continuer d'accroître l'adoption du test ConfirmMDx for Prostate Cancer aux Etats-Unis, à développer et à commercialiser les produits de biopsie liquide tant pour le cancer de la prostate que pour le cancer de la vessie et à élargir l'offre de services à travers des partenariats en dehors des Etats-Unis. Avec la récente acquisition de NovioGendix, et l'accord de licence avec Erasmus, nous sommes impatients d'élargir encore notre offre commerciale de produits, en particulier les biopsies liquides, à la fois aux Etats-Unis et en Europe.

# A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations (épi)génétiques et moléculaires 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) 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 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 suiveznous sur Twitter: twitter.com/mdxhealth.

#### Contacts:

Dr. Jan Groen, CEO Consilium Strategic Communications MDxHealth Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik

US: +1 949 812 6979 Thvs BE: +32 4 364 20 70 UK: +44 20 3709 5701

mdxhealth@consilium-comms.com info@mdxhealth.com

Rx Communications Melody Carey, Steve Silver mdxhealth@rxir.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 Etats-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.