

Le test de MDxHealth pour le cancer de la prostate est approuvé par le département de la santé de l'Etat de New York

IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE – 8:00 AM, le 10 juillet 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui que le département de la santé de l'Etat de New York (NYSDOH) avait certifié et garanti l'approbation du test ConfirmMDx™ for Prostate Cancer. Cette approbation par le NYSDOH complète la liste des licences d'Etat de MDxHealth, autorisant la Société à proposer son test dans les 50 Etats. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est réalisé sur base d'un échantillon de tissu obtenu lors d'une précédente biopsie de prostate négative. Ce test aide les médecins à distinguer les patients qui ont un véritable résultat négatif de biopsie et qui risqueraient de devoir repasser une biopsie inutile, de ceux qui encourent un risque élevé de cancer occulte.

“L'approbation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer par le NYSDOH représente une étape importante pour MDxHealth. La reconnaissance technologique des tests développés en laboratoire par le Département indépendant, et par ailleurs également réglementés au niveau fédéral, doit être considérée comme le processus d'examen le plus rigoureux en raison de standards de qualité très stricts. Grâce à l'approbation de l'Etat de New York et à la licence de laboratoire clinique, ConfirmMDx for Prostate Cancer est à présent disponible pour les patients et les urologues partout à travers les Etats-Unis. Cette homologation nous ouvre la porte du plus grand marché domestique potentiel aux Etats-Unis avec environ 65.000 biopsies de la prostate réalisées chaque année” a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. “L'approbation par le NYSDOH complète nos conditions d'autorisation de licences d'Etat et nous permet d'exécuter pleinement aux Etats-Unis notre stratégie de commercialisation de ce test cliniquement significatif pour le cancer de la prostate”.

A propos du test ConfirmMDx for Prostate Cancer

Plus de 650.000 hommes américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif bien qu'environ 25% de ces hommes peuvent encore développer un cancer occulte de la prostate. Ce risque bien connu de cancer occulte, évoqué au travers de scores significatifs (scores de Gleason), conduit à un taux élevé de biopsies répétées avec plus de 40% des hommes ayant subi au moins une biopsie répétée, et beaucoup subissant 3 et jusqu'à 4 biopsies. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique standard est la procédure de biopsie de la prostate qui consiste en une 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. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test épigénétique qui aide à distinguer les patients qui reçoivent une vraie biopsie négative de ceux pour lesquels le risque de cancer occulte est bien présent. Le test est capable de détecter un effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l'ADN dans les cellules adjacentes au foyer cancéreux. Ce «halo» autour d'une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d'une apparence normale sous le microscope. Le test permet aux urologues d'une part d'exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate et, d'autre part, de se concentrer sur les patients à haut

risque qui pourraient nécessiter des biopsies répétées et un traitement potentiel.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. La société possède une plateforme exclusive et un solide pipeline de produits épigénétiques axés sur le développement de produits pour les cancers du cerveau et du poumon. La société est basée à Irvine, en Californie, avec un siège européen à Liège en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com.

Contacts :

Dr Jan Groen	Mike Sinclair
CEO	
MDxHealth	Halsin Partners
US: +1 949 812 6979	UK: +44 20 7318 2955

BE: +32 4 364 20 70	Cell: +44 7968 022075
info@mdxhealth.com	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, MDxHealth Laboratories of California, 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. La Société propose ses services dans l'état de New York sous MDxHealth Laboratories of California (dba).