

L'étude de validation multicentrique du test AssureMDx de MDxHealth a été publiée dans *The Journal of Urology*

***Une valeur prédictive négative de 99%
peut mener à une réduction de 77 % des cystoscopies invasives***

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 10 novembre 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH), a annoncé aujourd'hui qu'une seconde étude de validation clinique, démontrant les bonnes performances de son test épigénétique urinaire AssureMDx™ for Bladder Cancer (cancer de la vessie), avait été publiée dans *The Journal of Urology*.

Le Prof. Dr. Ellen Zwarthoff, de l'Erasmus MC Cancer Institute a déclaré : "Cette étude paneuropéenne de validation multicentrique confirme la très haute valeur prédictive négative (99 %) du test AssureMDx. L'utilité clinique de ce test réside dans sa capacité à réduire de façon significative (77 %) les cystoscopies invasives non nécessaires chez les patients présentant de l'hématurie".

Pour cette étude, menée dans 3 pays européens, des échantillons d'urine ont été collectés auprès de 200 patients présentant de l'hématurie et ayant subi une cystoscopie (n= 97 étaient atteints d'un cancer de la vessie et n= 103 étaient des patients sains). Cette étude avait pour but d'exclure le cancer de la vessie (BC) et d'analyser les échantillons en utilisant les biomarqueurs du test AssureMDx pour déterminer le lien entre certaines variables de risque clinique. L'association de l'âge aux marqueurs de méthylation et de mutation a conduit à une aire sous la courbe (ASC) de 0,96 (IC 95 % : 0,92-0,99, sensibilité de 93 % et spécificité de 86 %). L'ASC était plus élevée en cas de tumeurs de haut grade (1,00) qu'en cas de tumeurs de faible grade (0,93). L'étude a démontré que le test AssureMDx peut fournir une valeur prédictive négative globale de 99 %, sur la base d'une prévalence du cancer de la vessie de 5 à 10 % chez les patients présentant de l'hématurie.

Chaque année, environ un million de patients présentant de l'hématurie sont dirigés vers un urologue pour un examen clinique supplémentaire. Une large proportion de ces patients subissent une cystoscopie invasive, alors que moins de 10 % présentent réellement un cancer de la vessie. Les auteurs de l'étude pensent qu'en milieu hospitalier, l'utilisation du test pourrait potentiellement réduire de 77 % le diagnostic de cystoscopies.

"Ces résultats très encourageants mettent une nouvelle fois en évidence la validité clinique et l'utilité du test AssureMDx. La publication de ces données soutiendra le lancement aux Etats-Unis, prévu au quatrième trimestre, et le lancement mondial début 2017" **a déclaré le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth.** "Les cystoscopies engendrent des coûts élevés de diagnostic et de l'inconfort pour les patients. Par conséquent, la capacité de notre test à améliorer la sélection des patients devant subir cet examen invasif et parfois douloureux, réduira sans aucun doute les coûts et le nombre d'examens".

Le document complet est accessible via la version en ligne du [Journal of Urology](#).

A propos du test AssureMDx™ for Bladder Cancer

Chaque année, on estime que plus d'un million de patients présentant de l'hématurie (du sang dans les urines) contactent un urologue par crainte d'un cancer de la vessie. Alors que 90 % des patients atteints d'un cancer de la vessie présentent de l'hématurie, on ne diagnostique un cancer de la vessie que chez 5 à 10 % des patients souffrant d'hématurie. La grande majorité de ces patients aurait donc pu éviter une cystoscopie invasive. Le test AssureMDx for Bladder Cancer est un test de méthylation et de mutation de l'ADN. Non invasif puisqu'urinaire, il a été conçu pour améliorer l'identification des patients qui présentent un risque accru de cancer de la vessie et qui pourraient bénéficier d'examens cliniques supplémentaires. Le test fournit une valeur prédictive négative (VPN) de 99 % en cas de cancer de la vessie et aide à réduire d'environ 70 % les cystoscopies invasives et inutiles, réduisant par la même occasion les coûts des soins de santé.

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 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 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.