

Exact Sciences, le partenaire sous-licence de MDxHealth, reçoit l'approbation de la FDA pour son test de dépistage du cancer colorectal Cologuard

Les centres Medicare & Medicaid Services émettent une décision préliminaire en faveur de la couverture du coût du test

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 12 août, 2014 – MDxHealth SA (NYSE 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 annoncé aujourd'hui que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) avait approuvé le test non-invasif de dépistage du cancer du côlon Cologuard® de la société Exact Sciences. Le test intègre l'un des biomarqueurs épigénétiques de MDxHealth qui a été concédé sous licence à Exact Sciences en juillet 2010. Au lancement du produit, programmé d'ici la fin de l'année 2014, MDxHealth s'attend à recevoir, en vertu des termes du contrat de licence, des paiements échelonnés et des royalties grâce à la vente du test.

Cologuard est le premier test de dépistage du cancer colorectal basé sur l'analyse des selles à recevoir l'approbation de la FDA. Cologuard détecte les changements spécifiques dans l'ADN d'un patient en se basant sur l'analyse de ses selles. Ces changements pourraient indiquer la présence d'un cancer colorectal ou de polypes pré-cancéreux. Le test identifie également la présence de sang dans les selles, un autre indicateur d'un possible cancer colorectal. Les patients recevant des résultats positifs sont invités à subir une colonoscopie de diagnostic.

Les centres Medicare & Medicaid Services (CMS) ont rendu une décision préliminaire en faveur de la couverture du coût du test, en proposant un interval de test de trois ans pour les personnes âgées entre 50 et 85 ans n'ayant aucun symptôme de cancer. La proposition est soumise à une période de commentaires de 30 jours et une décision définitive est attendue en novembre.

A propos d'Exact Sciences Corp.

Exact Sciences Corp. est une société de diagnostic moléculaire axée sur le cancer colorectal. La société dispose de sa propre protection de propriété intellectuelle de sa technologie non-invasive de screening moléculaire pour la détection du cancer colorectal. La technologie d'analyse ADN au moyen des selles est incluse dans les directives de dépistage du cancer colorectal de l'American Cancer Society et de la U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Pour davantage d'informations, rendez-vous sur le site internet de la société : www.exactsciences.com.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. Le premier produit commercial de la société, [ConfirmMDx® for Prostate Cancer](#), a été conçu pour aider à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui

peuvent avoir un cancer non détecté, aidant ainsi à la réduction des biopsies répétées inutiles. MDxHealth aide à répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information de traitement. La société dispose d'une plate-forme exclusive et d'un important pipeline de produits épigénétiques axés sur le développement de produits pour les cancers de la prostate, du cerveau, de la vessie et du poumon. Pour plus d'informations, visitez notre site www.mdxhealth.com et suivez-vous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Contacts

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

Mike Sinclair
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.