

MDxHealth annonce ses résultats financiers du 4^{ème} trimestre et de l'année fiscale 2013

Forte augmentation de l'utilisation du test ConfirmMDx avec 10 % de pénétration au sein de la communauté urologique américaine et des revenus de \$ 7,6 millions en 2013

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 8:00 AM, le 27 février, 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 les résultats du quatrième trimestre et de l'année fiscale clôturée au 31 décembre 2013. Cette année, la Société a changé sa devise de présentation en dollars américains, tout en gardant sa devise fonctionnelle en euros.

Faits marquants

ConfirmMDx for Prostate Cancer

- Forte croissance commerciale du test ConfirmMDx ® for Prostate Cancer avec approximativement 7.000 patients testés en 2013 contre approximativement 1.100 en 2012, l'année de son lancement commercial.
- Les revenus du test ConfirmMDx ont augmenté pour atteindre \$3,8 millions en 2013 contre \$0,4 million en 2012.
- Les revenus du test ConfirmMDx au 4^{ème} trimestre sont passés de \$0,4 million en 2012 à \$1,2 million en 2013.
- Publication dans le *Journal of Urology* d'une étude de validation clinique, multi-centrique et réalisée à l'aveugle. Cette étude démontre l'utilité du test ConfirmMDx en tant qu'outil performant pour répondre aux préoccupations souvent énoncées des résultats de biopsie faussement négatifs.
- Publication dans *American Health and Drug Benefits* d'une étude économique démontrant le niveau de réduction des coûts des soins de santé pouvant être obtenus grâce à l'utilisation du test ConfirmMDx.
- Réalisation d'une seconde étude de validation clinique, multi-centrique et réalisée à l'aveugle aux Etats-Unis, démontrant que le test ConfirmMDx répondait bien à tous les critères d'évaluation primaires (étude soumise pour publication en 2014).
- Approbation du test ConfirmMDx par le département de la santé de l'Etat de New York.
- Signature d'un accord de co-marketing avec Bostwick Laboratories.
- Signature de 10 contrats d'assurances avec des réseaux de fournisseurs privilégiés (Preferred Provider Organization – PPO) couvrant plus de 135 millions de personnes.

Autres activités commerciales

- Signature d'un accord pharmaceutique avec Summit Pharmaceuticals International Corporation (SPI) pour pénétrer le marché japonais.
- Signature d'un accord avec HistoGeneX pour des services d'analyses pharmaceutiques destinés au marché européen.
- PredictMDx® for Glioblastoma, basé sur le biomarqueur MGMT (O6-méthylguanine-ADN méthyl transférase) a été inclus dans les directives 2013 du NCCN (National Comprehensive Cancer Network) et a reçu le code de remboursement Tier 1 (81287) par l'American Medical Association.

Événements survenus après la clôture

- Signature d'un accord de distribution exclusive avec Teva Pharmaceutical Ltd pour la commercialisation des tests ConfirmMDx for Prostate Cancer and PredictMDx® for Glioblastoma en Israël.
- Présentation d'une étude au Symposium annuel ASCO sur les cancers génito-urinaires qui s'est tenu du 28 au 31 janvier 2014 à San Francisco. L'étude démontrait la valeur pronostique potentielle des gènes utilisés dans le test ConfirmMDx pour identifier les hommes présentant un faible risque de développement d'un cancer agressif de la prostate, de ceux à haut risque.
- Une étude de cas a été publiée dans *The Journal of OncoPathology* décrivant l'utilisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer dans le cadre d'une approche multidisciplinaire ayant confirmé avec succès un diagnostic de cancer de la prostate non repéré dans cinq biopsies antérieures.
- Le 5 février 2014, Exact Sciences, le partenaire sous licence de MDxHealth, a indiqué que la US Food and Drug Administration avait confirmé via un avis dans le registre fédéral que son groupe spécialisé (Molecular and Clinical Genetics Panel) au Comité consultatif sur les dispositifs médicaux examinerait le 27 mars 2014 la demande d'approbation de pré-commercialisation (PMA) du test Cologuard. MDxHealth s'attend à recevoir des paiements échelonnés et des redevances provenant de la vente du test Cologuard®.
- Signature d'un accord avec Prime Health Services, Inc. ("Prime Health") un réseau de fournisseurs privilégiés (PPO). Ce contrat d'assurance couvre les 50 États, offrant aux patients un meilleur accès au test ConfirmMDx for Prostate Cancer de MDxHealth.

"Conformément à nos attentes, nous avons connu une forte croissance du volume d'utilisation du test ConfirmMDx avec près de 7.000 cas déclarés en 2013. Le volume d'utilisation du test ConfirmMDx au cours du 4^{ème} trimestre 2013 a augmenté de plus de 2.300 patients, contre environ 660 patients testés au cours du 4^{ème} trimestre 2012", a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. "Depuis son lancement, plus de 1.000 urologues ont commandé le test ConfirmMDx, ce qui représente approximativement 10% des urologues praticiens américains".

Le Dr Groen a poursuivi en déclarant : "L'augmentation de la part de marché et la croissance du chiffre d'affaires associé aux ventes du test ConfirmMDx reflètent le taux prometteur d'adoption dans la communauté urologique et illustre la valeur clinique de notre test. Pour l'exercice 2013, nous avons enregistré une augmentation exceptionnelle des revenus du test ConfirmMDx, totalisant \$3,8 millions, comparativement à \$0,4 million en 2012. Les revenus totaux de l'entreprise ont augmenté fortement (28 %) par rapport à

l'année précédente, pour atteindre \$7,6 millions en 2013. En 2013, 50 % des revenus provenaient de la vente du test ConfirmMDx comparativement aux années précédentes où une large majorité des revenus provenaient du business PharmacoMDx et des subventions. En 2013, nous avons focalisé toute notre attention sur le diagnostic, l'investissement pour soutenir les ventes et les efforts de remboursement et de facturation, et cela a porté ses fruits. Nous sommes convaincus que ces efforts auront pour effet d'augmenter encore le chiffre d'affaires en 2014".

Chiffres clés pour l'année complète (en milliers de dollars américains, sauf le nombre d'actions et les données par action) :

<i>Au et pour l'année clôturée au 31 décembre *</i>	T4 2013*	Année 2013*	T4 2012	Année 2012
Total des revenus	1 576	7 554	2 146	5 913
Total des charges d'exploitation	3 685	17 832	4 384	16 196
EBITDA (Perte)	-4 234	-15 653	-2 942	-10 932
Revenus opérationnels (EBIT)	-4 299	-16 071	-2 997	-11 444
Perte nette	-4 387	-16 175	-3 099	-11 533
Résultat par action (\$)	-0,13	-0,47	-0,12	-0,45
Nombre d'actions en circulation	34 251 303		25 513 440	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	24 683		15 455	

**La devise de présentation a changé dans les rapports de 2013, passant de l'Euro à l'US Dollar*

Chiffre d'affaires

Le total des revenus pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013 a augmenté de 28% pour atteindre \$7,6 millions contre des revenus totaux de \$5,9 millions pour l'exercice précédent. Les revenus générés par le test ConfirmMDx for Prostate Cancer s'élèvent à 75% du chiffre d'affaires total du 4ème trimestre contre 20% pour le même trimestre de l'année dernière. Le total des revenus pour le 4ème trimestre 2013 s'élève à \$1,6 million contre \$2,1 millions au cours de la même période en 2012. La baisse des revenus au 4^{ème} trimestre 2013 par rapport à la période précédente provient de revenus de PharmacoMDx inférieurs. La date de réalisation des projets et le changement d'orientation vers d'autres opportunités ClinicalMDx en sont les causes. Pour l'année complète, 50% du chiffre d'affaires de l'entreprise provient du test ConfirmMDx for Prostate Cancer contre 8 % seulement en 2012.

Début 2013, certains codes de facturation de diagnostics moléculaires adoptés par Medicare, Medicaid et des tiers payeurs ont été éliminés ou remplacés. Par conséquent, plusieurs payeurs demandent des informations supplémentaires pour traiter les demandes, ce qui entraîne des retards de paiement. Ces changements ont un impact plus important sur les entreprises nouvelles sur le marché et sur celles qui ont des années limitées de remboursement et de facturation. Sur la base des cas rapportés en 2013 et de l'historique des montants moyens de remboursement, la valeur totale estimée pour les tests effectués en 2013 devrait s'élever à \$9,2 millions. De ce montant, \$3,8 millions ont été comptabilisés à titre de revenus tandis que \$5,4 millions ont été comptabilisés à titre de revenus non perçus et non reconnus provenant de \$2,8 millions issus de l'assurance-maladie et \$2,6

millions de payeurs privés. Ce montant non perçu a été exclu du chiffre d'affaires 2013 de la Société mais pourra toujours être reconnu et comptabilisé ultérieurement. La politique d'analyse du chiffre d'affaires de MDxHealth évalue la certitude du paiement payeur par payeur. En résulte un mélange de reconnaissance des revenus sur une base provisionnelle d'une part et d'encaissements d'autre part, dépendant de notre évaluation quant à la certitude du paiement. Nous pensons, qu'au stade actuel, notre politique conservatrice de reconnaissance du chiffre d'affaires est appropriée. Néanmoins, vu que de plus en plus de contrats de soins sont garantis et que l'expérience avec les payeurs existants se renforce, la Société s'attend en 2014 à basculer vers une comptabilité d'exercice et à accroître son chiffre d'affaires.

Au 4^{ème} trimestre 2013, la Société a enregistré une perte nette de \$4,4 millions, ou (\$0,13) par action, par rapport à une perte nette de \$3,1 millions, ou (\$0,07) par action, au cours de la même période en 2012. La perte nette de la Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013 s'élève à \$16 millions, ou (\$0,47) par action, par rapport à \$11,5 millions, ou (\$0,45) par action, l'année précédente. Cette perte est attribuable aux investissements continus dans des efforts de commercialisation aux Etats-Unis et aux délais dans la reconnaissance des revenus provenant de la vente du test ConfirmMDx.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation du 4^{ème} trimestre 2013 s'élèvent à \$3,7 millions, en baisse de 16% par rapport aux \$4,4 millions du 4^{ème} trimestre 2012. Cette diminution est attribuable à la capitalisation des frais de développement interne de produits neutralisant en partie l'effort continu des opérations pour appuyer la commercialisation aux Etats-Unis du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Les charges d'exploitation pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013 ont augmenté de 10% pour atteindre \$17,8 millions contre \$16,2 millions lors de l'exercice précédent.

Résultat net

La Société termine l'année 2013 avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie à hauteur de \$24,7 millions par rapport à \$15,5 millions au 31 décembre 2012. La Société a généré un produit net de \$24,3 millions grâce à un placement privé réalisé en juin 2013. L'encaissement des remboursements du test ConfirmMDx s'élève à \$2,4 millions en 2013 contre \$0,3 million en 2012. L'encaissement, qui est une variable importante dans la consommation de trésorerie nette, s'améliore et représentera un important facteur de force de la position de trésorerie de la Société. Hormis le produit de placement privé réalisé en 2013, la Société a utilisé \$15,3 millions en 2013 contre \$11,4 millions en 2012. Cette augmentation de 33 % de la trésorerie utilisée par la Société est le résultat de l'expansion de ses activités américaines et de la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Perspectives

La Société entend poursuivre son effort de soutien et de commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et envisage d'augmenter sa force de vente américaine en passant de 15 à 20 représentants. Pour accélérer le cycle de revenus et de remboursements, un doublement de l'effectif du département « billing and collections » est prévu pour le 1^{er} trimestre 2014.

En ce début 2014, MDxHealth a fait état de la valeur pronostique potentielle de son test actuel ConfirmMDx. Si d'autres études confirment la valeur pronostique des gènes utilisés dans le test ConfirmMDx, cela ajoutera une valeur significative au test et permettra d'ouvrir d'autres possibilités. Conformément à l'accent mis sur le marché de l'urologie, la Société étudie également la possibilité d'accélérer la commercialisation de son test du cancer de la vessie déjà mentionné précédemment. Le test est conçu pour exclure un cancer de la vessie chez les patients ayant reçu un diagnostic d'hématurie, qui sont traditionnellement suivis par cytologie et cystoscopie. En 2010, MDxHealth a publié les excellents résultats positifs d'une étude de validation d'un test épigénétique à deux gènes destiné au cancer de la vessie dans la revue *European Urology*. Sur base de ces données, la Société accélérera le développement de ce test en 2014. La Société continuera également de poursuivre ses efforts de développement des tests de séquençage de nouvelle génération (NGS) tant pour ses propres offres de services que pour celles de ses partenaires pharmaceutiques. Les tests NGS offrent la possibilité de réduire les coûts et d'augmenter le débit des tests moléculaires.

Pour l'exercice fiscal 2014, la Société s'attend à une augmentation significative du volume de test ConfirmMDx et à ce que la majorité de ses revenus provienne de la vente du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Grâce à ses interactions positives et continues avec le contractant Medicare, responsable du remboursement des tests de diagnostic moléculaire, MDxHealth s'attend à recevoir de ce dernier la couverture CED (coverage with evidence development) pour son test ConfirmMDx. En outre, la Société continuera à se concentrer sur l'obtention de nouveaux contrats de soins gérés pour accélérer la facturation et le cycle de remboursement avec les compagnies d'assurance. En 2014, on peut s'attendre à ce que le taux de croissance des frais d'exploitation augmente modérément par rapport au taux de 2013, principalement en raison de l'expansion de l'infrastructure, y compris l'expansion de la force de vente et du département « billing and collections », afin d'améliorer l'ordre de cycle de trésorerie. Les dépenses de R & D en 2014 devraient légèrement diminuer. En 2014, les entrées de tiers payeurs privés et les augmentations de volume précédemment mentionnées devraient améliorer la reconnaissance des revenus et des flux de trésorerie entrant. Par conséquent on s'attend à ce que la perte nette de 2014 et la consommation de trésorerie nette s'améliorent par rapport à 2013. Les projections fournies dans ce document doivent être considérées comme des informations prévisionnelles et sont sujettes aux risques énoncés dans la clause reprise en italique à la fin de ce communiqué de presse.

Calendrier des publications en 2014

- Résultats de l'année 2013: le 27 février 2014
- Résultats du 1er trimestre: le 6 mai 2014
- Résultats du 1er semestre: le 21 août 2014
- Résultats du 3ème trimestre: le 4 novembre 2014

Etats financiers et opinion des auditeurs

Les états financiers consolidés IFRS 2013 de la Société ont été vérifiés par les auditeurs, BDO Réviseurs d'Entreprises. Les auditeurs ont émis une opinion sans réserve.

La déclaration consolidée condensée du résultat, l'état de la situation financière, les flux de trésorerie et un état des variations des capitaux propres des actionnaires peuvent être consultés sur le site de la société à l'adresse www.mdxhealth.com. Le rapport annuel intégral sera consultable sur le site de la Société dans le courant du mois d'avril 2014.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir 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 suivez-nous 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 (media)
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.com

Len Hall (investisseurs)
Allen & Caron, Inc
US: +1 949 474 4300
len@allencaron.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.