

PERSBERICHT

MDxHealth meldt lager dan verwachte omzetgroei over 2017

Herstel, België – 28 december 2017 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR), ("MDxHealth" of "De Onderneming"), een wereldwijd vooraanstaand speler op het gebied van moleculair diagnostische prostaatkankertesten, maakt bekend dat op basis van voorlopige resultaten over het vierde kwartaal, de omzetgroei over 2017 lager zal zijn dan eerder verwacht. In lijn met voorgaande kalenderjaren hield MDxHealth in het vierde kwartaal rekening met toenemende volumes. De Onderneming kreeg echter onverwacht te maken met vertraging bij de ontvangst van biopsieweefsel voor factureerbare testen vanuit gecommitteerde ConfirmMDx-centra en voor zogeheten post-marketingonderzoeken ter ondersteuning van de continuering van de dekking door Medicare, het sociaal verzekeringsprogramma van de Amerikaanse federale overheid.

Verwacht wordt dat deze vertragingen gedeeltelijk zullen overlopen naar 2018. Als gevolg hiervan zal de onderneming niet voldoen aan haar eerdere omzetgroei-doelstelling over 2017 voor producten en diensten van 45-55%. In plaats daarvan wordt nu een groei verwacht van tussen 10-15%. De totale omzet voor 2017, inclusief de opbrengsten van de eenmalige buy-out van de colorectale patenten van MDxHealth door Exact Sciences, zal ten opzichte van 2016 naar verwachting nu met ongeveer 32-37% toenemen.

Dr. Jan Groen, CEO van MDxHealth zegt:

"Hoewel we teleurgesteld zijn over deze voorlopige resultaten over het vierde kwartaal, blijven we overtuigd van het stevige fundament onder onze onderneming voor gezonde groei en positieve resultaten in de toekomst. We hebben met zowel ConfirmMDx als SelectMDx een leidende en groeiende positie in de urologische diagnostiekmarkt in de VS, en maken ook in Europa met onze vloeibare biopsietest SelectMDx een sterke groei door."

Op 22 februari 2018 zal MDxHealth een nieuwe update bekendmaken samen met de financiële resultaten over 2017.

=== EINDE PERSBERICHT ===

Over ConfirmMDx

ConfirmMDx voor prostaatkanker is de eerste epigenetische en enige op weefsel gebaseerde test in de 2016 NCCN-richtlijnen voor vroege detectie van prostaatkanker, die betrekking heeft op vals-negatieve biopsieproblemen. Het is de enige moleculaire diagnostische test die een zeer hoge negatief voorspellende waarde (NPV) oplevert van 96% voor klinisch significante prostaatkankers, en 90% NPV voor alle prostaatkankers, evenals prostaatkartering van de testresultaten voor de begeleiding van herhalingsbiopsien.

Elk jaar ondergaan bijvoorbeeld meer dan 1 miljoen Amerikaanse mannen een invasieve prostaatbiopsie met een negatief resultaat, maar slechts zo'n 30% van die mannen heeft prostaatkanker. Conform de huidige standaard voor prostaat-biopsieprocedures wordt minder dan 1% van de prostaat als weefselmonster afgenomen, waardoor mannen het risico lopen op

ongedetecteerde kanker. Dit leidt tot een hoog percentage van herhaalde biopsieën, zelfs op kanker-vrije mannen. ConfirmMDx voor prostaatkanker helpt urologen om mannen met een laag risico te identificeren ter vermindering van een onnodige herhalingsbiopsie, maar ook mannen met een hoog risico te vinden die baat kunnen hebben bij een interventie. ConfirmMDx heeft zich gekwalificeerd voor Amerikaanse Medicare-vergoedingen en wordt gedekt door tal van particuliere ziekteverzekeraars in de VS.

Over SelectMDx

Met de bijna twee miljoen prostaatbiopsies die elk jaar worden uitgevoerd, wordt in minder dan een derde van de gevallen kanker vastgesteld. Het merendeel van deze mannen had een pijnlijke en invasieve prostaatbiopsie kunnen voorkomen samen met de vaak daarmee gepaardgaande complicaties en kosten.

SelectMDx voor prostaatkanker is een gepatenteerde op urine-analyse gebaseerde molecuair diagnostische test die een niet-invasieve 'vloeibare biopsie'-methode biedt voor het inschatten van het risico op prostaatkanker.

SelectMDx helpt bij het vinden van mannen met een verhoogd risico op een agressieve vorm van potentieel dodelijke prostaatkanker. Mannen die het meest baat hebben bij een prostaatbiopsie en een vroege detectie.

De test levert een negatief voorspellende waarde (NPV) van 98% op voor klinisch significante ziekten, waardoor de behoefte aan MRI-procedures en invasieve prostaatbiopsies tot 50% wordt verminderd, en de kosten voor de gezondheidszorg kunnen worden verlaagd.

Over MDxHealth

MDxHealth is een multinationale healthcare-onderneming die molecuair diagnostische informatie levert voor de personalisering van de diagnose en behandeling van kanker. De tests van de onderneming zijn gebaseerd op eigen genetische, epigenetische (methylering) en andere moleculaire technologieën en helpen artsen bij de diagnose van urologische kankers, de prognose van een herhalingsrisico en de voorspelling van de respons op een specifieke therapie.

Het Europese hoofdkantoor van de onderneming bevindt zich in het Belgische Herstal, met laboratoriumactiviteiten in Nijmegen en Amerikaanse kantoren en laboratoriumactiviteiten in Irvine, Californië.

Ga voor meer informatie naar mdxhealth.com en volg ons op sociale media op: twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth en linkedin.com/company/mdxhealth.

Voor nadere informatie

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

Jean-Marc Roelandt, CFO
MDxHealth
BE: +32 4 364 20 70
IR@mdxhealth.com

LifeSpring LifeSciences Communication, Amsterdam
Leon Melens
+31 6 538 16 427
lmelens@lifespring.nl

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen en ramingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van MDxHealth en de markt waarin het actief is. Dergelijke uitspraken en ramingen zijn gebaseerd op aannames en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk beschouwd zijn, maar foutief kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen, kunnen afhangen van factoren die buiten het beheer van de onderneming liggen en kunnen materieel verschillend zijn. MDxHealth ontkent uitdrukkelijk elke verplichting om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze versie te actualiseren om eventuele wijzigingen in de verwachtingen daarvan te weerspiegelen of om het even welke verandering in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop een dergelijke verklaring is gebaseerd, tenzij wettelijk of wettelijk vereist. Dit persbericht vormt geen aanbieding of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van aandelen of activa van MDxHealth in enige jurisdictie. Er mogen geen voordelen van MDxHealth worden aangeboden of verkocht binnen de Verenigde Staten zonder registratie volgens de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, of in overeenstemming met een vrijstelling daarvan, en overeenkomstig de toepasselijke Amerikaanse effectenwetgeving.

OPMERKING: Het MDxHealth logo, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx en UrNCollect zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van MDxHealth SA. Alle andere handelsmerken en servicemerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren.