

COMMUNIQUE DE PRESSE

INFORMATION REGLEMENTEE INFORMATION PRIVILEGIEE

MDxHealth annonce que l'American Medical Association a décerné un code unique CPT au test ConfirmMDx

Ce code CPT (Current Procedural Terminology code) facilitera le remboursement

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 31 octobre 2016 – <u>MDxHealth</u> SA (Euronext: MDXH.BR), a annoncé aujourd'hui que son test ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer avait reçu de l'American Medical Association (AMA) un code CPT de catégorie I MAAA.

"Obtenir un code CPT de catégorie I pour ConfirmMDx est une étape importante pour le remboursement et qui ne peut être obtenue qu'une fois qu'il y a des preuves suffisantes démontrant que le test améliore les résultats des patients, qu'il a le soutien d'associations médicales spécialisées, qu'il est inclus dans les directives médicales et qu'il bénéficie d'une adoption généralisée de la part des médecins" a déclaré le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth. "Nous pensons que ConfirmMDx est devenu un "standard de soin" pour la gestion des hommes ayant reçu un résultat négatif après une biopsie de la prostate et que cette appellation de catégorie I facilitera les négotiations avec les payeurs et, plus important, permettra un remboursement en temps opportun".

Les codes de catégorie CPT sont accordés et réglementés par le comité de rédaction AMA CPT et sont largement utilisés en matière de remboursement par les payeurs publiques et les compagnies d'assurance pour décrire les services et les procédures de soins de santé. Le code CPT unique accordé au test ConfirmMDx, et effectif à partir de janvier 2018, permettra de simplifier le remboursement des programmes du gouvernement américain tels que Medicare et Medicaid, ainsi que ceux des compagnies commerciales d'assurance-santé. Les critères de désignation de la catégorie I MAAA consistent en une documentation littéraire de l'efficacité clinique et de la cohérence avec les pratiques médicales actuelles, une adoption et une utilisation généralisées à travers les Etats-Unis, ainsi qu'une fréquence compatible avec l'utilisation clinique prévue.

A propos du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est le premier test tissulaire épigénétique à être recommandé dans les directives 2016 du NCCN pour la détection précoce du cancer de la prostate afin de gérer les hommes qui ont reçu un résultat négatif après biopsie. Il s'agit du seul test de diagnostic moléculaire à fournir une très haute valeur prédictive négative (VPN) de 96 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif et une VPN de 90 % pour tous les autres cancers de la prostate. Il fournit également une cartographie de la prostate avec les résultats du test qui aide à guider en cas de biopsies répétées. Chaque année, plus d'un million d'Américains subissent une biopsie de la prostate invasive, engendrant un résultat négatif. Cependant, environ 30 % seulement présentent réellement un cancer de la prostate. Les procédures habituelles de biopsie de la prostate échantillonnent moins



de 1% du volume de la prostate, ce qui permet à certains hommes de développer un cancer occulte. Ceci explique le taux élevé de biopsies répétées, même sur des hommes sains. ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier d'une part les hommes qui pourraient éviter de subir inutilement une nouvelle biopsie et, d'autre part, les hommes présentant un haut risque et qui pourraient bénéficier d'une intervention. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir le remboursement par Medicare, Medicare Advantage et par de nombreux plans de remboursement privés.

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 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.

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,

Cameron Standage (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 Etats-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.