

MDxHealth communique ses résultats du 1er trimestre 2016

Les revenus ont augmenté de 66 % par rapport au 1er trimestre 2015

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 3 mai 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a publié ce jour ses résultats pour le trimestre clôturé le 31 mars 2016.

"Les ventes du test ConfirmMDx ont nettement augmenté durant le premier trimestre 2016 par rapport à la même période en 2015. L'inclusion du test ConfirmMDx dans les directives 2016 du NCCN a été une étape importante pour l'entreprise, et continue à porter ses fruits en ce qui concerne tant l'adoption du test par le marché que le remboursement" **a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth.** "De plus, au cours du premier trimestre, nous avons lancé notre nouveau test non-invasif de biopsie liquide, SelectMDx™ for Prostate Cancer, aux Etats-Unis. Nous avons également constitué une équipe de vente internationale pour permettre à l'entreprise de poursuivre sa croissance en 2016 et au-delà".

Le Dr Groen poursuit : "Nos progrès commerciaux, étayés par la solide performance budgétaire opérationnelle du premier trimestre, démontrent notre capacité à poursuivre la mise en place de notre stratégie et de notre objectif visant à devenir le leader mondial des solutions de diagnostic moléculaire à destination de l'oncologie urologique".

Faits marquants du 1er trimestre 2016

Au niveau commercial :

- Forte augmentation des revenus d'année en année :
 - Importante augmentation des revenus de 66 % pour atteindre \$6,7 millions au 1er trimestre 2016, par rapport à \$4,0 millions au 1er trimestre 2015
- Elargissement de l'offre de produits destinés à l'oncologie urologique :
 - Lancement du test SelectMDx™ for Prostate Cancer aux Etats-Unis en tant que test développé en laboratoire (LDT)
 - Constitution d'une équipe de vente mondiale pour mener à bien le lancement du test SelectMDx for Prostate Cancer
- Reconnaissance des produits de MDxHealth par la communauté urologique internationale :
 - Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été inclus dans les directives 2016 du NCCN (**N**ational **C**omprehensive **C**ancer **N**etwork) aux Etats-Unis
 - MDxHealth a reçu le prix mondial 2016 de l'innovation technologique dans le diagnostic du cancer de la prostate (Global Prostate Cancer Diagnostics

Technology Innovation Award), accordé par Frost & Sullivan

Au niveau de la recherche & du développement

- Elargissement continu de la gamme de produits uro-oncologiques.
 - Des données publiées dans *The Journal of Urology* valident la performance clinique du test AssureMDx™ for Bladder Cancer de MDxHealth, un test non-invasif de "biopsie liquide" qui aide les urologues dans la stratification du risque chez les patients présentant de l'hématurie (du sang dans les urines), qui pourraient souffrir d'un cancer de la vessie et bénéficier d'une cytoscopie.
 - Des données ont été présentées à l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) qui valident encore une fois l'utilité clinique du test ConfirmMDx. Ces données démontrent que le test peut aider à identifier les patients chez lesquels il est difficile d'atteindre les tumeurs antérieures et suggèrent que le test pourrait aider à identifier les patients qui sont atteints d'une forme agressive de la maladie et qui bénéficieraient d'une détection et d'un traitement précoces.

Faits marquants d'après clôture

- Des données, publiées dans le prestigieux journal *European Urology*, valident la performance clinique du test SelectMDx for Prostate Cancer, leader dans le secteur, pour aider à prendre la décision d'une première biopsie.

Etats financiers non consolidés arrêtés au 31 mars 2016

Montants en dollars, arrêtés après **trois** mois, au 31mars 2016 :

(<i>'000 USD</i>)	31 mars 2016 Cumul à ce jour	31 mars 2015 Cumul à ce jour
Chiffre d'affaires total	6 667	4 009
Résultat EBITDA (Perte)	(3 238)	(2 642)
Résultat opérationnel EBIT (Perte)	(3 416)	(2 758)
Résultat net (Perte)	(3 423)	(2 508)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	25 089	14 264

Le chiffre d'affaires total pour le premier trimestre s'élève à \$6,7 millions par rapport à \$4,0 millions durant la même période en 2015, soit une augmentation de 66 %.

Les charges d'exploitation du premier trimestre s'élèvent à \$7,9 millions, en augmentation de \$2,9 millions par rapport à la même période l'an dernier. L'augmentation des charges d'exploitation peut être surtout imputée à l'expansion des opérations commerciales de l'entreprise visant à accélérer les ventes du test ConfirmMDx et à soutenir le lancement du test SelectMDx for Prostate Cancer, en ce compris la constitution d'une équipe de vente internationale.

Les pertes d'exploitation (EBIT) et la perte nette du premier trimestre s'élèvent respectivement à \$3,4 millions et à \$3,4 millions, ce qui représente une augmentation par rapport à la même période en 2015, principale conséquence des investissements dans la commercialisation.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 mars 2016 s'élèvent à \$25,1 millions, contre \$14,3 millions au premier trimestre 2015.

Prévisions pour le 2ème trimestre et l'année complète 2016

L'entreprise maintient ses prévisions pour l'exercice 2016 et s'attend à une croissance continue des revenus grâce à une adoption accrue des tests ConfirmMDx et SelectMDx for Prostate Cancer par les marchés européen et américain, poussée par nos investissements dans les équipes de vente et dans le service de soins gérés (Managed Care).

Les efforts de l'entreprise pour automatiser les procédures dans notre laboratoire aux Etats-Unis ont résulté en une diminution des coûts du test ConfirmMDx à l'unité. Leur poursuite devrait contribuer à améliorer la marge brute et l'EBITDA.

L'entreprise a déjà atteint plusieurs des objectifs qu'elle s'était fixés pour 2016 comme le lancement aux Etats-Unis du test SelectMDx et la publication des résultats de l'étude de validation portant sur le test SelectMDx. MDxHealth maintient son objectif, consistant à établir les tests ConfirmMDx et SelectMDx comme norme de soin dans la détection du cancer de la prostate et de gagner des parts de marché aux Etats-Unis et maintenant sur le marché international de l'urologie. MDxHealth continue de générer et de publier des preuves en faveur d'un remboursement plus conséquent de ses produits, afin d'obtenir une rentabilité à long terme et un investissement continu dans sa gamme de solutions uniques de diagnostic épigénétique et moléculaire.

MDxHealth maintient les prévisions suivantes pour le reste de l'année 2016 :

- Augmentation des revenus entre 30% et 50%
- Amélioration de l'EBITDA par rapport à 2015
- Publication de données américaines de validation du test SelectMDx
- Lancement du test AssureMDx sur le marché américain au second semestre

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

Amber Fennell, 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.