

MDxHealth annonce ses résultats financiers de l'exercice 2016

Revenus record de \$30 millions, en augmentation de 70% par rapport à 2015

Le volume total des cas traités augmente de 57% par rapport à 2015

***Une conférence call destinée aux analystes et aux investisseurs aura lieu
aujourd'hui à 15:00 CET, 9:00 EST, détails ci-dessous***

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 7:00 AM, le 23 février 2017 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) ou "La Société" a annoncé aujourd'hui ses résultats financiers de l'exercice clôturé le 31 décembre 2016.

FAITS MARQUANTS :***D'un point de vue financier***

- Le total des revenus s'élève à \$30,0 millions, en augmentation de 70% par rapport à \$17,6 millions en 2015, grâce à la forte croissance de ConfirmMDx® et au lancement réussi de SelectMDx™
- Les revenus américains s'élèvent à \$24,4 millions, en augmentation de 60% par rapport à \$15,2 en 2015. Les revenus non américains s'élèvent à \$5,6 millions, en augmentation de 133% ou \$2,4M par rapport à 2015
- L'EBITDA se monte à \$11,1 millions, en augmentation de \$2,5 millions par rapport à 2015
- La trésorerie et les équivalents de trésorerie se chiffrent à \$30,9 millions au 31 décembre 2016, suite à l'augmentation de capital réussie de €20,4 millions (\$21,7 millions)
- Presque 24.000 patients testés mondialement, tous produits MDxHealth confondus, ont été commandés en 2016. Le test SelectMDx représente environ 17 % du volume total.

En lien avec l'activité de la Société

- Forte croissance de ConfirmMDx grâce à une large adoption du marché et à une expansion continue de la couverture de remboursement
 - inclusion de ConfirmMDx dans les directives cliniques du NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
 - ajout de 19 nouveaux accords avec des payeurs et émission d'une politique de couverture médicale positive du test ConfirmMDx par 28 payeurs aux Etats-Unis
 - octroi d'un code unique CPT (Current Procedural Terminology) de catégorie I MAAA qui sera effectif en janvier 2018
- Lancement commercial réussi du test SelectMDx aux Etats-Unis, avec une couverture de remboursement de la part de 11 payeurs américains et 7 accords de distribution en Europe, en Asie, en Amérique Latine et en Israël
- Accumulation continue de preuves de l'importance clinique des tests de MDxHealth à travers la publication de 10 articles dans des revues cliniques et d'abstracts. Sept d'entre-eux portaient sur le test ConfirmMDx, deux sur le test SelectMDx et un sur le test AssureMDx™ (pour le cancer de la vessie)
- Certification ISO accordée au laboratoire de MDxHealth aux Pays-Bas, une étape importante de la stratégie commerciale de diagnostic in vitro de la Société en Europe et dans d'autres marchés internationaux

Après la clôture

- Contrat décroché avec l'Administration américaine des services gouvernementaux (GSA) pour utiliser ConfirmMDx.
- Politique de couverture positive du test ConfirmMDx émise par Horizon Blue Cross Blue Shield du New Jersey
- Contrat de distribution non-exclusif conclu avec Istituto Diagnostico Varelli pour la vente de SelectMDx dans le centre et le sud de l'Italie

Le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth, a commenté: "Les progrès énormes réalisés en 2016 grâce à l'adoption accélérée de ConfirmMDx et au lancement réussi de notre premier test de biopsie liquide SelectMDx prouvent le potentiel significatif de la franchise MDxHealth en tant que leader mondial en oncologie urologique. Avec le déploiement continu de SelectMDx, combiné au lancement programmé cette année de notre second test de biopsie liquide, AssureMDx for Bladder Cancer, la Société poursuit ses progrès rapides et significatifs visant à étoffer son portefeuille de produits qui répondent à un besoin médical non-satisfait des patients atteints d'un cancer et tire parti de l'infrastructure commerciale construite au cours des dernières années. Nous sommes satisfaits de nos progrès en 2016 et sommes convaincus du bon positionnement de MDxHealth pour poursuivre une croissance forte et durable en 2017 et au-delà."

ACTIVITE ET EXAMEN STRATEGIQUE

Forte croissance de ConfirmMDx grâce à une large adoption de la part du marché et à une expansion continue de la couverture de remboursement

L'inclusion dans les directives du NCCN et l'adoption croissante ont permis à la Société de conclure 19 contrats de remboursement, alors que 28 payeurs ont émis une politique de couverture médicale positive. Par ailleurs, le test est à présent couvert par le programme d'assistance médicale de la Californie (Medi-Cal), le plus grand programme de santé publique géré par un Etat aux Etats-Unis, avec près de 12 millions d'inscrits. Cette tendance positive continuera en 2017 avec Horizon Blue Cross Blue Shield qui a récemment émis une politique de couverture positive pour plus de 3,8 millions de membres. Le code CPT unique récemment obtenu pour ConfirmMDx, qui sera d'application à partir de janvier 2018, devrait faciliter les efforts de la Société pour obtenir un remboursement et réduire considérablement les périodes de recouvrement.

Après la clôture, MDxHealth a décroché un contrat avec l'Administration américaine des services gouvernementaux(GSA). Ce contrat est essentiel à la large diffusion de ConfirmMDx parmi les clients gouvernementaux autorisés.

Les investissements continus de la Société pour démontrer l'utilité clinique et l'amélioration des soins apportés aux patients en utilisant ConfirmMDx ont abouti à la publication d'articles et de présentations dans 10 revues scientifiques spécialisées, y compris dans le journal *The Prostate*. Des données scientifiques ont également été présentées lors de plusieurs conférences sur l'urologie qui se sont tenues aux Etats-Unis, comme la réunion annuelle de l'Association Américaine d'Urologie (AUA) à San Diego et le symposium annuel sur les cancers génito-urinaires (ASCO GU) à San Francisco.

Lancement commercial mondial réussi du premier test de biopsie liquide SelectMDx. Le second test de biopsie liquide, AssureMDx for Bladder Cancer, est prêt pour un lancement commercial complet en 2017

Après le lancement en Europe fin de l'année 2015, le test breveté de biopsie liquide SelectMDx a été mis sur le marché américain en mars 2016. Ce test urinaire, non-invasif, identifie les hommes qui risquent de développer un cancer de la prostate cliniquement significatif et qui pourraient bénéficier d'une première biopsie de la prostate ou d'une imagerie par résonance magnétique

(IRM). L'étude de validation publiée dans *European Urology* confirme une meilleure performance par rapport aux autres tests de biomarqueurs et calculateurs de risque habituellement utilisés. L'inscription de 600 sujets à l'étude clinique prospective 4M, destinée à évaluer la synergie de l'IRM et du test SelectMDx, est terminée et les résultats devraient être publiés dans le courant de l'année 2017.

Aux Etats-Unis, SelectMDx est vendu par l'équipe commerciale de MDxHealth en tant que test développé en laboratoire (LDT). Hors Etats-Unis, la Société poursuit une stratégie de vente directe au Benelux, en Allemagne, en Italie, complétée par des distributeurs européens et internationaux, ainsi que par des laboratoires commerciaux. La Société a conclu plusieurs accords de distribution de SelectMDx, couvrant différents pays d'Europe, d'Amérique centrale, d'Amérique latine, mais également en Israël et plus récemment à Hong Kong et à Macao en Chine. En dehors des Etats-Unis, le test est actuellement effectué dans le laboratoire certifié ISO13485:2016 que la Société possède à Nimègue, aux Pays-Bas.

Les volumes pour SelectMDx, depuis son lancement aux Etats-Unis en 2016, sont presque 3,5 fois plus élevés que ceux de la première année pour ConfirmMDx. Ils représentent 17% du total du volume des tests en 2016. L'adoption rapide de ce test par les urologues et leurs patients a déjà donné lieu à la signature de 11 contrats avec des payeurs durant la première année.

Durant le dernier trimestre de 2016, la Société a finalisé une version beta de son second test de biopsie liquide, AssureMDx for Bladder Cancer. Cette finalisation a suivi la publication de deux études de validation clinique soulignant la validité clinique du test. AssureMDx a une valeur prédictive négative très élevée de 99 % et peut réduire considérablement les procédures de cystoscopies inutiles, invasives et coûteuses. Avec 700.000 cystoscopies pratiquées chaque année aux Etats-Unis, AssureMDx s'adresse à un marché potentiel de \$300 millions aux Etats-Unis et sa commercialisation, en tant que test LDT, est prévue aux Etats-Unis dans le courant du premier semestre 2017.

Accent mis sur notre technologie de pointe pour développer des opportunités de licence

MDxHealth s'est construit un solide portefeuille de biomarqueurs brevetés destinés à des tests moléculaires dans le domaine du cancer colorectal, du poumon et du cerveau. En plus de son offre exclusive en tant que de leader en uro-oncologie, la Société exploite ce portefeuille annexe de biomarqueurs et de technologies à travers divers contrats de licence. En 2016, MDxHealth a accordé une licence mondiale non-exclusive de sa technologie de méthylation spécifique PCR (MSP) à QIAGEN pour qu'ils l'utilisent dans leur test de diagnostic du cancer du col de l'utérus, QIASure.

EXAMEN FINANCIER

Chiffres-clés non-audités pour l'exercice comptable clôturé le 31 décembre 2016 (en milliers de dollars US, sauf le nombre d'actions et les données par action):

<i>Au 31 décembre et pour l'année clôturée</i>	2016	2015	Différence	Différence en %
Revenus	29.970	17.640	12.330	69,9%
Bénéfice brut	19.867	10.735	9.132	85,1%
Charges d'exploitation	32.713	25.117	7.596	30,2%
EBITDA (Perte)	(11.126)	(13.634)	2.508	(18,4)%
Revenus opérationnels (EBIT)	(12.846)	(14.382)	1.536	(10,7)%
Résultat net (Perte)	(13.174)	(14.473)	1.299	(9,0)%
Résultat par action (\$)	(0,26)	(0,32)	0,06	(18,7)%

Revenus et bénéfice bruts

Le total des revenus pour l'année clôturée au 31 décembre 2016 s'élève à \$30 millions, en augmentation de 70% par rapport au total des revenus de \$17,6 millions un an avant, y compris \$25 millions de revenus provenant de vente de produits et de services. L'importante croissance aux Etats-Unis y a contribué à hauteur de \$24,4 millions ou 82% du total des revenus. Les revenus hors US, comprenant les ventes initiales de SelectMDx et les royalties et paiements d'étapes provenant de contrats de licence, s'élèvent à \$5,5 millions, en augmentation de 133% ou de \$2,4M par rapport à 2015.

Le total des recettes nettes pour 2016 s'élèvent à \$49,3 millions. Cependant, la Société ne comptabilise les produits que lorsqu'il existe des preuves raisonnables que le test sera effectivement remboursé. Par conséquent, une partie importante des revenus n'est comptabilisée que lorsque le paiement est effectivement reçu, laissant une part importante des montants facturés non reconnus en 2016. Le report d'une partie des revenus diminue graduellement au fur et à mesure que la Société conclut des engagements fermes de remboursement avec un nombre grandissant de payeurs.

Le coût des marchandises vendues en 2016 s'élève à \$10,1 millions, contre \$6,9 millions en 2015. L'augmentation des revenus a généré un bénéfice brut de \$19,9 millions, tandis qu'une attention particulière sur l'efficacité opérationnelle a permis d'améliorer la marge bénéficiaire brute de 60,9% en 2015 à 66,3% en 2016.

Charges d'exploitation

Les charges d'exploitation pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2016 s'élèvent à \$32,7 millions, soit une augmentation de \$7,6 millions ou de 30,2%. L'augmentation d'année en année est principalement attribuable à l'acquisition de NovioGendix (rebaptisée MDxHealth BV), qui n'a été incluse qu'un trimestre en 2015. En outre, MDxHealth a investi dans la construction de l'organisation pour soutenir le lancement commercial mondial de SelectMDx. MDxHealth adopte une stratégie de vente directe de SelectMDx au Benelux, en Allemagne et en Italie, avec le soutien de distributeurs européens et internationaux et de partenaires de laboratoires commerciaux. La Société a engagé une équipe commerciale internationale en charge du développement des affaires et des ventes directes. Enfin, la Société a continué de valider l'utilité clinique de son offre de plus en plus vaste à travers des études cliniques et des publications. Les dépenses de R&D sont restées stables par rapport à l'an dernier, malgré le rythme accéléré du lancement des nouveaux produits.

L'EBITDA de l'exercice s'améliore de \$2,5 millions, la perte étant ramenée de \$13,6 millions en 2015 à \$11,1 millions. Cette amélioration a été partiellement contrebalancée par l'augmentation des frais d'amortissement, ce qui porte la perte nette de la Société pour 2016 à \$13,2 millions, soit \$1,3 million de moins qu'en 2015. L'augmentation de l'amortissement découle de l'amortissement prévu des immobilisations incorporelles associées à l'acquisition de NovioGendix en 2015.

Trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élèvent à \$30,8 millions à fin 2016 après avoir réussi à lever \$21,7 millions (€20,4 millions) lors d'un placement privé de 4.526.962 nouvelles actions à €4,50 (\$4,99) par action. Le nombre d'actions en circulation au 31 décembre était de 49.796.595.

L'augmentation de l'adoption des payeurs privés et l'attention particulière portée aux remboursements ont permis d'améliorer le fonds de roulement tout au long de l'année 2016. Les flux de trésorerie utilisés par les activités s'élèvent à \$16,6 millions, contre \$14,4 millions en 2015 et comprennent des recouvrements de trésorerie de \$19,7 millions, soit une augmentation de 61%

d'une année à l'autre. L'attribution d'un code unique CPT par l'AMA, qui deviendra effectif le 1er janvier 2018, devrait raccourcir considérablement les périodes de recouvrement, tant en provenance de Medicare que des payeurs privés.

PERSPECTIVES

MDxHealth s'engage en 2017 à maintenir son attention sur ses priorités stratégiques, à savoir :

- une augmentation des revenus provenant de vente de produits et de services, de 55-75 %, hors royalties et paiements d'étappe, le haut de la fourchette provenant de la croissance soutenue de SelectMDx aux Etats-Unis et en Europe et la réussite commerciale initiale de AssureMDx.
- une augmentation de l'utilisation de ses produits à l'intérieur comme à l'extérieur des Etats-Unis, contribuant à réduire de façon continue ses pertes d'exploitation
- une amélioration du recouvrement et une réduction des exigences en fonds de roulement grâce à l'augmentation de l'adoption par les payeurs privés et l'obtention de taux de remboursement favorables pour ConfirmMDx et SelectMDx aux Etats-Unis
- l'élargissement de l'offre en produits et services au travers du lancement commercial du test AssureMDx for Bladder Cancer
- la démonstration continue de l'utilité clinique de son portefeuille de produits à travers des articles dans des revues spécialisées comme :
 - la publication d'une étude clinique prospective pour SelectMDx
 - la publication de données économiques de santé pour SelectMDx et de données comparables au sujet de l'IRM
 - le lancement du kit de diagnostic in vitro (DIV) SelectMDx, labellisé CE

WEBCAST ET PRESENTATION

MDxHealth tiendra une conférence call aujourd'hui à 15:00 CET / 14:00 GMT / 09:00 EST / 06:00 PT pour commenter ses résultats financiers de l'année 2016. Pour rejoindre la conférence call, veuillez composer l'un des numéros ci-dessous en citant la conférence ID 69886101.

Belgique :	+32 (0)81 70 00 61
Pays-Bas :	+31 (0)8000 235 091
Angleterre :	+44 (0)1452 55 55 66
Etats-Unis:	+1 8669 669 439

La conférence call se tiendra en anglais et une rediffusion (replay) sera accessible durant 30 jours.

La présentation sera accessible sur le site de MDxHealth, rubrique investisseurs, peu avant le début de la conférence call, à l'adresse suivante: <http://mdxhealth.com/investors>.

CALENDRIER DES PUBLICATIONS EN 2017

- Résultats du 1er trimestre : le 8 mai 2017
- Résultats du 1er semestre : le 31 août 2017
- Résultats du 3ème trimestre : le 2 novembre 2017
- Mise à jour préliminaire des résultats de l'exercice 2017 : le 5 janvier 2018

COMPTES ANNUELS ET OPINION DES AUDITEURS

Les auditeurs de la société, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, ont confirmé que ses procédures de vérification en ce qui concerne les États financiers consolidés de la société, préparés conformément aux normes internationales d'information financière, telles qu'adoptées dans l'Union

européenne, ont été achevées, et que ces procédures n'ont pas révélé des modifications matérielles devant être apportées aux données comptables provenant des principales informations financières consolidées de la société qui sont incluses dans le présent communiqué de presse , et qu'ils ont l'intention d'émettre une opinion sans réserve.

Les comptes consolidés du revenu global 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 2017.

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. Le siège social de la Société est situé à Herstal en Belgique, avec un laboratoire à Nijmegen aux Pays-Bas. Le siège social américain et le laboratoire sont situés à Irvine en Californie. 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

Consilium Strategic Communications (IR & PR)
Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik Thys
UK: +44 20 3709 5701
US: +1 917 322 2571 (Rx Communications Group LLC)
mdxhealth@consilium-comms.com

Jean-Marc Roelandt, CFO
MDxHealth
US: +1 949 812 6979
BE: +32 4 364 20 70
info@mdxhealth.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.