

## **MDxHealth annonce ses résultats financiers du 4e trimestre et de l'exercice 2014**

*Les revenus générés par le test ConfirmMDx sur l'année complète et le volume de cas traités confirment les excellentes perspectives de croissance*

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – 8:00 AM, le 26 février 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui ses résultats du quatrième trimestre ainsi que de l'exercice qui s'est clôturé le 31 décembre 2014.

### **Faits marquants**

#### **ConfirmMDx for Prostate Cancer**

- Les revenus du test ConfirmMDx ont augmenté de 152%, passant de 3,7 millions \$ à 9,4 millions \$ en 2014
- Les revenus du test ConfirmMDx ont doublé au 4e trimestre pour atteindre 2,4 millions \$ contre 1,2 million \$ à la même période l'an dernier
- Les revenus totaux pour l'année complète ont augmenté : 11,7 millions \$ en 2014 contre 7,6 millions \$ en 2013
- Le volume annuel de cas traités avec le test ConfirmMDx a augmenté de 76 % avec 12.300 patients testés en 2014 contre presque 7.000 patients testés en 2013
- Au 4e trimestre, le volume de cas traités avec le test ConfirmMDx a augmenté de 46 %, avec plus de 3.300 tests contre environ 2.300 tests en 2013
- Une étude d'utilité clinique a été publiée au sujet du test ConfirmMDx dans le journal *American Health and Drug Benefits*
- L'étude de validation DOCUMENT, portant sur le test ConfirmMDx, a été publiée dans le *Journal of Urology*
- Plusieurs accords de marketing ont été signés avec Long Island Pathology, Inc., American Pathology Partners et Miraca Life Sciences (MLS) afin de promouvoir le test ConfirmMDx
- Un accord de distribution exclusive a été signé avec Teva Pharmaceutical Ltd. pour Israël
- Des accords de remboursement ont été signés avec les fournisseurs PPO suivants : Prime Health Services, Inc., Galaxy Health Network Ancillary Care Services (ACS) et Consilium, LLC
- Palmetto GBA a déterminé une couverture (LCD) du test ConfirmMDx par Medicare.

#### **Autres activités commerciales**

- 15 millions \$ de nouveaux capitaux propres ont été ajoutés en novembre par le biais d'un placement privé
- MDxHealth et HistoGeneX N.V. ont reçu 1,8 million \$ (1,3 million €) de subside de la part de l'Institut flamand pour la promotion et l'innovation par la science et la technologie (IWT)
- Exact Sciences, un partenaire sous-licence de MDxHealth, a reçu l'accord de la FDA et la couverture Medicare pour Cologuard®, son test de dépistage du côlon, dont la commercialisation a débuté au cours du 4e trimestre

## Evénements survenus après la clôture

- MDxHealth a reçu le prix "Best BEL Small Company 2014", prix attribué par Euronext
- MDxHealth a accordé une licence de sa technologie épigénétique à la société oncnostics GmbH pour son test du cancer du col de l'utérus

Commentant les excellents progrès de la société, le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth, a déclaré : "En 2014, nous avons connu une forte croissance des ventes du test ConfirmMDx et des revenus grâce à l'adoption continue du test par la communauté urologique américaine et grâce aux remboursements positifs des tiers payants. Les nombreuses données encourageantes qui ont confirmé la valeur et l'utilité des essais cliniques n'y sont pas étrangères. Cette croissance a conduit à une diminution de notre perte, par rapport à celle de 2013". Le Dr Groen a également ajouté : "Récemment, Medicare a décidé de couvrir notre test ConfirmMDx, ceci aura un impact positif significatif sur notre activité en 2015".

Le Dr Groen poursuit : "Nous avons également continué à améliorer notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Sur la base d'études cliniques et scientifiques récentes, nous avons développé un score de risque pour les hommes dont le test ConfirmMDx se révèle être méthylé positivement. Nous pensons que ce score pourra améliorer la stratification du risque chez les hommes dont la biopsie est négative mais pouvant être atteints d'un cancer de la prostate agressif et non détecté. Ce score augmente la valeur clinique du test ConfirmMDx".

Chiffres-clés pour l'année complète (en milliers de U.S. \$, sauf le nombre d'actions et les données par action) :

<i>Au et pour l'année clôturée au 31 décembre</i>	<b>4<sup>ème</sup> trimestre 2014</b>	<b>Année 2014</b>	<b>4<sup>ème</sup> trimestre 2013</b>	<b>Année 2013</b>
Total des revenus	3.372	11.671	1.576	7.554
Total des charges d'exploitation	7.077	27.013	5.875	23.625
EBITDA (Perte)	-3.611	-15.009	-4.234	-15.653
Revenus opérationnels (EBIT)	-3.705	-15.342	-4.299	-16.071
Résultat net (perte)	-3.019	-15.256	-4.387	-16.175
Résultat par action (\$)	-0,08	-0,40	-0,13	-0,47
Nombre d'actions en circulation	37.676.303		34.251.303	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	18.897		24.683	

## Revenus et résultats

Le chiffre d'affaires total de la société pour l'année qui s'est clôturée le 31 décembre 2014 a augmenté de 54 % pour atteindre 11,7 millions \$ contre un chiffre d'affaires total de 7,6 millions \$ l'année précédente. Les revenus du test ConfirmMDx for Prostate Cancer représentent 70 % du chiffre d'affaires total du 4e trimestre, contre 76 % au même trimestre l'année dernière. Le chiffre d'affaires du 4e trimestre 2014 s'élève à 3,4 millions \$ contre 1,6 million \$ pour la même période en 2013. L'augmentation des revenus du 4e trimestre

2014, par rapport à l'année précédente, est due à l'augmentation des ventes du test ConfirmMDx et aux paiements échelonnés et aux royalties provenant d'Exact Sciences. Pour l'année complète, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer représente 80 % des revenus de la société, contre seulement 50 % en 2013.

Fin 2014, MDxHealth a reçu par l'intermédiaire de Palmetto GBA la détermination de couverture locale (LCD) pour le remboursement du test ConfirmMDx par Medicare. La LCD fixe non seulement le taux de remboursement pour les patients Medicare, mais établit également le remboursement des patients Medicare Advantage, couverts par des payeurs commerciaux privés. En vertu de la politique du centre Medicare et des services Medicaid, les payeurs qui se sont engagés à offrir les programmes Medicare Advantage sont obligés de respecter la LCD et le prix établi. MDxHealth va également poursuivre les contrats directs avec ces payeurs afin de couvrir le test ConfirmMDx des patients de moins de 65 ans, non-couverts par Medicare. Compte tenu du moment de la décision de couverture par Medicare, celle-ci n'a pas eu de répercussion sur les remboursements en 2014. Néanmoins, la société s'attend à l'avenir à ce que la décision de couverture du test ConfirmMDx for Prostate Cancer par Medicare augmente la trésorerie. Comme déjà mentionné dans des communiqués de presse précédents, l'adoption croissante du test par de nouveaux urologues aux Etats-Unis engendrera un nombre croissant de nouveaux payeurs, ce qui augmentera aussi le groupe des tiers-payants non-contractuels. Cette situation pourrait entraîner des retards continus dans les remboursements et la reconnaissance des revenus parmi ces payeurs.

Sur la base des cas analysés en 2014 et de la moyenne historique des montants de remboursement, la valeur totale estimée des tests réalisés en 2014 s'élève à 19,1 millions \$. De ce montant, 9,4 millions \$ ont été comptabilisés comme revenus, laissant un montant de 9,7 millions \$ de revenus en circulation, non reconnus et non-perçus. Ce montant provient de Medicare (7,9 millions \$) et de payeurs privés (1,2 million \$). Ce montant non recouvert a été exclu des revenus de la société en 2014. Nous poursuivons les efforts de collecte pour récupérer ces montants mais le moment et le montant réel des sommes à recevoir sont incertains. La politique de reconnaissance des revenus de MDxHealth s'effectue payeur par payeur et en fonction de la certitude du paiement. En conséquence, à l'heure actuelle, on assiste à un mélange d'une part de comptabilité d'exercice sur base de la reconnaissance des revenus et, d'autre part, d'une trésorerie dépendante de notre évaluation de la certitude du paiement. MDxHealth estime que cette politique de reconnaissance du chiffre d'affaires est appropriée pour l'instant. Toutefois, la récente couverture du test ConfirmMDx par Medicare devrait aider à obtenir davantage de contrats de soins gérés. La société s'attend à transférer plus de payeurs dans la comptabilité d'exercice, ce qui devrait entraîner une augmentation de la reconnaissance des revenus en 2015.

Au cours du 4e trimestre 2014, la société a enregistré une perte nette de 3,0 millions \$, soit (0,08 \$) par action, comparativement à une perte nette de 4,4 millions \$ ou (0,13 \$) par action durant la même période en 2013. La perte nette de la société pour l'exercice se clôturant le 31 décembre 2014 s'élève à 15,3 millions \$, soit (0,40 \$) par action, comparativement à une perte de 16,2 millions \$ ou (0,47 \$) par action, l'année précédente. Cette perte est attribuée à la poursuite des investissements dans les efforts de commercialisation aux Etats-Unis et au retard dans la reconnaissance des revenus provenant de la vente du test ConfirmMDx.

## **Charges d'exploitation**

Les charges d'exploitation du 4e trimestre 2014 s'élèvent à 7,1 millions \$, en augmentation de 1,2 million \$, par rapport aux 5,9 millions \$ du 4ème trimestre de l'année 2013. Cette augmentation est due à l'étude d'utilité clinique et à divers coûts nécessaires pour répondre aux obligations imposées par Medicare. Les charges d'exploitation pour l'année se clôturant le 31 décembre 2014 sont en augmentation de 3,4 millions \$ et s'élèvent à 27,0 millions \$ contre 23,6 millions \$ l'année précédente. L'augmentation d'année en année est imputable à la poursuite des opérations américaines visant à soutenir la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

## **Résultat net**

La société termine l'année 2014 avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie à hauteur de 18,9 millions \$ par rapport à 24,7 millions \$ au 31 décembre 2013. La société a généré un produit net de 14,7 millions \$ grâce à un placement privé réalisé en novembre 2014. L'encaissement des remboursements du test ConfirmMDx s'élève à 4,5 millions \$ en 2014 contre 2,4 millions \$ en 2013. L'encaissement, qui représente une variable importante dans la consommation de trésorerie nette, s'améliore et sera à l'avenir un facteur capital pour renforcer la position de trésorerie de la société. Plus précisément, la LCD obtenue de Medicare et son impact positif attendu sur les décisions de remboursement des tiers-payeurs privés amélioreront les encaissements futurs de la société. Sans tenir compte du produit du placement privé réalisé en 2014, la société a utilisé 20,5 millions \$ en 2014 contre 15,3 millions \$ en 2013. Cette augmentation de 25 % de la trésorerie utilisée par la société est le résultat de l'expansion des activités opérationnelles visant à soutenir la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, de l'augmentation des débiteurs et du démarrage de l'étude d'utilité clinique PASCUAL.

## **Perspectives**

Pour l'exercice 2015, la société s'attend à poursuivre la croissance du volume du test ConfirmMDx et des revenus engendrés par la récente décision positive de couverture par Medicare (LCD) de son test ConfirmMDx for Prostate Cancer, décision relayée par Palmetto GBA. La croissance attendue du volume de cas déclarés et les revenus seront soutenus par l'effort constant de la société pour obtenir des contrats de payeurs, la reconnaissance dans les directives cliniques et une augmentation des remboursements du test ConfirmMDx. Cependant, la société s'attend à une certaine fluctuation saisonnière, trimestre par trimestre, du volume de cas déclarés et des revenus. Suite à l'augmentation du volume, la marge brute sur les revenus du test ConfirmMDx en 2015 devrait augmenter.

Voici les prévisions de la société pour 2015 :

- Volume du test ConfirmMDx for Prostate Cancer : 15.000 à 17.000
- Revenus: 16 millions \$ à 20 millions \$
- Achèvement de l'étude d'utilité clinique PASCUAL
- Publication scientifique sur le profil de score de risque du test ConfirmMDx
- Publication des résultats de l'étude de validation du test ConfirmMDx for Bladder Cancer

Cette orientation reflète également les projets de la société de continuer à augmenter ses ventes et de poursuivre le développement de son marketing, le renforcement de son

personnel de gestion des soins de santé et de facturation dans le but d'augmenter et de gérer la croissance ainsi que les investissements dans le développement de produits, dans l'automatisation pour réduire le coût des tests effectués et dans ses installations.

### **Calendrier des publications en 2015**

- Résultats de l'année 2014 : le 26 février 2015
- Résultats du 1er trimestre : le 5 mai 2015
- Résultats du 1er semestre : le 20 août, 2015
- Résultats du 3ème trimestre : le 3 novembre 2015

### **Etats financiers et opinion des auditeurs**

Les états financiers consolidés IFRS 2014 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](http://www.mdxhealth.com). Le rapport annuel intégral sera consultable sur le site de la société dans le courant du mois d'avril 2015.

### **A propos de MDxHealth**

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations épigénétiques 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) dont elle est propriétaire. Ils aident les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de résurgence et dans leur prédiction de réponse à une thérapie spécifique. Pour plus d'informations, visitez le site : [mdxhealth.com](http://mdxhealth.com) et suivez la société sur Twitter : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth).

### **Contacts**

Dr Jan Groen, CEO  
MDxHealth  
US : +1 949 812 6979  
BE: +32 4 364 20 70  
[info@mdxhealth.com](mailto:info@mdxhealth.com)

Mike Sinclair (Média)  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
Cell: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.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.