

MDxHealth présente les résultats du deuxième trimestre et du premier semestre 2016

- ***Augmentation de 79 % des revenus du test ConfirmMDx au deuxième trimestre; le total des revenus augmente de 63 %***
- ***Huit nouveaux contrats et élargissement de contrats d'assurance avec des payeurs pour le test ConfirmMDx® au deuxième trimestre***
- ***Six nouveaux contrats d'assurance pour le test SelectMDx au deuxième trimestre***
- ***Nomination de Mark Shaffar en tant que Président du Conseil d'Administration***

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 18 août 2016 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a présenté aujourd'hui ses résultats financiers du deuxième trimestre et du premier semestre, arrêtés au 30 juin 2016.

Evénements financiers du deuxième trimestre

- Le total des revenus du deuxième trimestre a augmenté de 63 % pour atteindre \$6,3 millions (2ème trimestre 2015: \$3,9 millions)
- Les revenus du test ConfirmMDx® ont augmenté de 79 % pour atteindre \$5,6 millions (2ème trimestre 2015: \$3,1 millions)
- Perte nette de \$4,2 millions (2ème trimestre 2015: \$3,0 millions)
- Perte nette de base et diluée de \$0,09 par action

Evénements financiers du premier semestre

- Le total des revenus du premier semestre 2016 a augmenté de 65 % pour atteindre \$13 millions (1er semestre 2015: \$7,9 millions)
- Les revenus du test ConfirmMDx ont augmenté de 56 % pour atteindre \$10,8 millions (1er semestre 2015: \$6,9 millions)
- Perte nette de \$7,6 millions au premier semestre (1er semestre 2015: \$5,5 millions)
- Perte nette de base et diluée de \$0,17 par action
- Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin 2016 de \$20,1 millions

“L'inclusion, au premier semestre, de notre test ConfirmMDx dans les directives cliniques du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) nous a permis d'activer efficacement les principaux moteurs de croissance, de soutenir encore plus l'adoption clinique du test et de faciliter la négociation des contrats avec les nouveaux payeurs. Ceci a eu pour résultat une forte augmentation du chiffre d'affaires” a commenté le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. “Durant le premier semestre de 2016, nous avons négocié ou élargi dix nouveaux contrats avec des payeurs pour le test ConfirmMDx. Aujourd'hui, aux Etats-Unis, plus de 57 % de la population masculine "à risque" est couverte. A ce jour, plus de 3.000 urologues ont commandé le test ConfirmMDx dans un cadre clinique pour plus de 45.000 hommes qui risquent de développer un cancer de la prostate.

“Le lancement réussi du test SelectMDx® aux États-Unis et la publication des résultats de l'étude de validation pivot s'y rapportant, dans le prestigieux journal *European Urology* au premier semestre, ont conduit à six nouveaux accords avec des payeurs pour ce test et à son adoption clinique croissante par la communauté des urologues », a poursuivi le Dr Groen. "Depuis l'introduction de SelectMDx, plus de 1.000 personnes ont déjà été testées."

Principaux événements du premier semestre

- **ConfirmMDx for Prostate Cancer**
 - Inclusion du test ConfirmMDx dans les directives du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) pour la détection précoce du cancer de la prostate aux Etats-Unis
 - Validation clinique du profil de risque du test ConfirmMDx en cas de cancer de la prostate agressif publiée dans le journal *The Prostate*
 - Nouveaux accords de couverture du test ConfirmMDx et accords de couverture élargis signés pour les plans commerciaux et Medicare Advantage avec Gilsbar 360, USA MCO, Fortified Provider Network, Vanderbilt, JVHL, Blue Cross Blue Shield of Alaska, Fallon Community Health Plan, Three Rivers, Prime Health Services et Equian
- **SelectMDx for Prostate Cancer**
 - Engagement d'une équipe commerciale internationale pour promouvoir l'adoption du test SelectMDx à travers le monde
 - Lancement du test SelectMDx aux Etats-Unis au premier trimestre 2016
 - Publication dans le journal *European Urology* d'une étude de validation clinique prospective et multi-centres au sujet du test SelectMDx for Prostate Cancer
 - Signature d'accords de couverture avec des payeurs américains pour couvrir le test SelectMDx, tels que: MultiPlan, Interwest Health, Midland's Choice, Intergroup Network Services, Fortified Provider Network, et Equian
- **Autres événements**
 - Publication dans *The Journal of Urology* d'une étude de validation analytique sur le test AssureMDx for Bladder Cancer (cancer de la vessie)
 - Octroi à QIAGEN d'une licence non-exclusive mondiale sur la technologie MSP, destinée à être utilisée pour le cancer du col de l'utérus

Evénements d'après clôture

En août, MDxHealth a annoncé avoir reçu de Cigna une décision de politique de couverture médicale positive pour le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer. Cigna est l'un des cinq assureurs-santé les plus importants aux Etats-Unis. Cette politique de couverture positive pour ConfirmMDx fournira un accès au test à leurs 15 millions de membres, répartis à travers le monde.

En juillet, MDxHealth a signé un accord de collaboration avec Cerba Healthcare Belgium pour commercialiser le test SelectMDx en France, en Belgique et au Luxembourg. Cerba est un fournisseur de soins de santé de premier plan, spécialisé dans la fourniture de tests de diagnostic de pointe à 5.000 clients dans le monde, prenant en charge 15.000 patients par jour.

MDxHealth a également l'honneur d'annoncer que son Conseil d'administration a nommé comme président Shaffar LLC, représentée par M. Mark Shaffar. Ancien cadre de Abbott Diagnostics, M. Shaffar a rejoint le Conseil d'administration de MDxHealth en juin 2016. Il

dispose d'une expérience de presque 40 ans dans le secteur de la biotechnologie et a occupé de nombreux postes dans les laboratoires Abbott, tels que celui de vice-président du département des acquisitions et des licences durant 12 ans, celui de directeur des acquisitions technologiques et des licences durant 7 ans et celui de gestionnaire des licences et acquisitions durant 5 ans. Il a obtenu une maîtrise en gestion avec une spécialisation en politique de gestion et finance de la Northwestern University Kellogg Graduate School of Management et un baccalauréat en biochimie de l'Université du Wisconsin-Madison. M. Shaffar est également, via Shaffar LLC, administrateur indépendant au sein des Conseils d'administration de Biocartis Group NV et de MyCartis NV.

"Au nom de la société et de nos actionnaires, nous souhaitons la bienvenue à Mark en tant que président de notre Conseil d'administration. Nous remercions Edward Erickson (agissant pour Greenlands Consulting LLC) qui, le 30 juin 2016, a pris sa retraite en tant qu'administrateur et président de notre Conseil d'administration. Au cours des six dernières années, nous avons pu apprécier son leadership, sa diligence et son travail acharné pour la société" a déclaré le Dr Jan Groen.

Informations financières

Chiffes-clés pour le second trimestre (T2) et le premier semestre (S1) de 2016
(en milliers de US dollars, sauf pour le nombre d'actions et les données par action) :

<i>Au 30 juin 2016</i>	T2 2016	S1 2016	T2 2015	S1 2016
Chiffre d'affaires total	6.278	12.945	3.851	7.860
Total des dépenses opérationnelles	8.042	15.985	5.435	10.499
EBITDA (perte)	-3.405	-6.699	-2.635	-5.277
Revenus opérationnels (EBIT)	-4.112	-7.528	-2.717	-5.475
Perte nette	-4.195	-7.618	-2.976	-5.484
Revenu par action, base (\$)	-0,09	-0,17	-0,07	-0,12
Nombre d'actions en circulation	45.269.633		43.998.490	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	20.114		40.444	

Chiffre d'affaires et revenus

Le chiffre d'affaires total de la société pour les six premiers mois, clôturés au 30 juin 2016, a augmenté de 65 % pour atteindre \$12,9 millions, contre un chiffre d'affaires total de \$7,9 millions l'an dernier. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer représente 83 % du chiffre d'affaires de la société au premier semestre de l'année 2016, contre 88 % au premier semestre de l'année 2015. Le chiffre d'affaires total du deuxième trimestre 2016 a augmenté pour atteindre \$6,3 millions contre \$3,9 millions au cours de la même période en 2015. Le chiffre d'affaires relatif au test ConfirmMDx représente 88 % du chiffre d'affaires total du deuxième trimestre, par rapport à 81 % au même trimestre l'an dernier. La croissance du chiffre d'affaires au deuxième trimestre de l'année 2016, par rapport à la même période en 2015, s'explique principalement par l'augmentation des ventes du test ConfirmMDx, ainsi que par des royalties et des paiements échelonnés d'Exact Sciences. La contribution au chiffre d'affaires total du test SelectMDx for Prostate Cancer, qui en est encore aux premiers stades de sa commercialisation, est inférieure à 1 %.

La perte nette de la société pour les six premiers mois, clôturés au 30 juin 2016, s'élève à \$7,6 million, soit (\$0,17) par action, contre une perte de \$5,5 millions, soit (\$0,12) par action l'an dernier. L'augmentation de \$2,1 millions de la perte nette, par rapport à la même période l'an dernier, provient des pertes initiales anticipées, émanant de l'entité néerlandaise NovioGendix, récemment acquise. Elle s'explique également par les investissements de laboratoire liés au nouveau test SelectMDx for Prostate Cancer, ainsi que par des dépenses non-récurrentes liées au développement de l'entreprise durant le premier semestre.

Dépenses opérationnelles

Les dépenses opérationnelles pour les six premiers mois, clôturés le 30 juin 2016, ont augmenté de \$5,5 millions pour atteindre \$16,0 millions, contre \$10,5 millions l'an dernier. L'augmentation d'année en année s'explique par l'augmentation des coûts matériels liés à la croissance du volume des ventes du test ConfirmMDx, par des opérations de laboratoire plus importantes et par des investissements dans les équipements et les infrastructures nécessaires pour augmenter davantage les ventes croissantes du test ConfirmMDx. Elle est également due aux opérations européennes, aux dépenses liées à l'élaboration de la commercialisation du test SelectMDx aux Etats-Unis et en Europe, ainsi qu'à la mise en place de la fabrication du kit de diagnostic in vitro SelectMDx, labellisé CE. Enfin cette augmentation peut également être imputée à des projets ponctuels de développement de l'entreprise. Durant le premier semestre, les investissements relatifs aux infrastructures commerciales européennes et américaines, en ce compris le matériel et les opérations de laboratoire, les technologies de l'information et l'engagement de personnel supplémentaire pour les départements "managed care" et "facturation et recouvrement", ont contribué à l'augmentation des dépenses opérationnelles. L'investissement relatif aux opérations commerciales a été consenti afin de soutenir la croissance anticipée du volume des ventes et les efforts en matière de remboursement.

Trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la société s'élèvent à \$20,1 millions au 30 juin 2016, contre \$40,4 millions au 30 juin 2015. Les recouvrements du test ConfirmMDx s'élèvent à \$8,2 millions en 2016 contre \$5,3 millions au premier semestre de l'année 2015. La moyenne des dépenses nettes au cours des six premiers mois de l'année 2016 s'élève à environ \$1,9 million par mois.

Perspectives pour le troisième trimestre et l'année 2016 complète

La société maintient ses prévisions pour l'année complète se terminant au 31 décembre 2016 et prévoit une croissance continue du chiffre d'affaires, provenant principalement des revenus sur les produits et services fournis sur les marchés américains et internationaux, profitant de l'inclusion du test ConfirmMDx dans les directives du NCCN aux Etats-Unis. Les prévisions se basent également sur la signature de nouveaux accords de couverture avec des payeurs importants, tant pour le test ConfirmMDx que pour SelectMDx et sur l'adoption croissante des produits de MDxHealth par la communauté des urologues. Les investissements continus dans les infrastructures au cours des derniers douze mois, en particulier dans les équipes de "ventes", "managed care" et "facturation et recouvrement" devraient améliorer encore le volume des ventes, les recouvrements, l'EBITDA et la reconnaissance des revenus durant le second semestre.

Prévisions pour 2016 :

- Augmentation du chiffre d'affaires entre 30 % et 50 %
- Amélioration de l'EBITDA par rapport à celui de 2015
- Publication aux Etats-Unis de données de validation du test SelectMDx
- Lancement au second semestre du test AssureMDx aux Etats-Unis

Prochaines publications :

- Résultats du troisième trimestre : le 3 novembre 2016
- Prévisions des résultats de l'année 2016 : le 9 janvier 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. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Rapport du Commissaire à la suite d'un examen limité :

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de MDxHealth SA au 30 juin 2016, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 "Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité". Un examen limité d'informations financières intermédiaires consiste en des demandes d'informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu'à mettre en œuvre des procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est très inférieure à celle d'un audit effectué conformément aux Normes Internationales d'Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu'un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n'exprimons pas d'opinion d'audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'éléments qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe n'a pas été établie,

dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

Zaventem, le 17 août 2016

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire
Représentée par Gert Claes

Etats financiers complets : pour télécharger le rapport intermédiaire 2016, cliquez sur <http://www.mdxhealth.com/investors/financials>

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 (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.