

**MDxHealth annonce des données positives qui soutiennent  
l'application de diagnostic étendue du test  
ConfirmMDx for Prostate Cancer.**

*Les données ont été présentées lors du symposium annuel sur les cancers  
génito-urinaires qui s'est tenu du 7 au 9 janvier à San Francisco*

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – Le 11 janvier 2016 - MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a présenté aujourd'hui, lors de l'*American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium* (symposium sur les cancers génito-urinaires), des données positives provenant de deux abstracts qui démontrent la valeur pronostique de son test ConfirmMDx® for Prostate Cancer. Ce symposium s'est tenu du 7 au 9 janvier 2016 à San Francisco. Les données, qui ont été communiquées lors de deux présentations distinctes, démontrent ce qui suit :

- La capacité du test ConfirmMDx à détecter un effet de champ épigénétique associé à la présence de tumeurs, situées dans la région antérieure, qui n'ont pas été détectées lors d'une biopsie précédente déclarée négative.
- La capacité du test à identifier les patients susceptibles de développer un cancer de la prostate cliniquement significatif, à partir de tissus de biopsies négatives. Dans des biopsies positives obtenues par histopathologie, le test a séparé de façon plus catégorique les hommes atteints d'un cancer agressif de la prostate de ceux souffrant d'une maladie indolente.

Ci-dessous, vous trouverez davantage de détails sur les études.

**Capacité d'un test épigénétique à identifier des tumeurs de la prostate, situées dans la région antérieure, sur la base d'une biopsie à 12 aiguilles négative**

Il existe une prise de conscience croissante que les biopsies à 12 aiguilles réalisées par échographie transrectale (TRUS) ne sont pas efficaces pour prélever des échantillons de cancers de la prostate situés dans la région antérieure. Environ un cinquième de l'ensemble des tumeurs de la prostate se situe dans cette région. Beaucoup sont qualifiées de tumeurs à haut grade et s'étendent au-delà de la capsule prostatique.

Sept patients, ayant subi au moins une biopsie transrectale (TRUS) négative antérieure, ont ensuite été diagnostiqués comme atteints d'un cancer de la prostate dans la région antérieure uniquement. Ce deuxième diagnostic a été établi sur la base d'une biopsie transpérinéale. Parmi ces sept individus, six (86 %) présentaient une méthylation positive lors de la biopsie initiale, ce qui laisse penser que l'effet de champ de ces cancers de la

prostate situés dans la région antérieure se prolonge dans la région échantillonnée lors de la biopsie transrectale (TRUS).

« Bien qu'il s'agisse d'une petite étude, ce groupe unique, qui a subi un vaste échantillonnage lors de biopsies répétées, a confirmé la présence de tumeur dans la région antérieure, » **a déclaré le docteur Todd Morgan M.D., Professeur d'urologie adjoint et chirurgien en urologie à l'Université du Michigan, Ann Arbor, Michigan.** « Ces résultats indiquent qu'un test épigénétique peut être utile, même chez des patients présentant des résultats de biopsie TRUS négatifs, pour détecter des cancers de la prostate situés dans la région antérieure. »

### **Le test ConfirmMDx® de MDxHealth classe les patients atteints d'une maladie de haut grade**

Des études de diagnostic antérieures ont établi l'utilité du test ConfirmMDx comme un important facteur prédictif indépendant du cancer de la prostate, avec une valeur prédictive négative de 90 % pour tous les cancers, et avec une valeur prédictive négative de 96 % pour les cancers significatifs. Ces données valident une fois encore la valeur pronostique du test ConfirmMDx.

Un échantillon d'hommes ayant subi une première biopsie qui s'était révélée négative et ayant un résultat de méthylation positif a été évalué. Ces individus avaient obtenu un score de Gleason  $\geq 7$  (n = 43) ou avaient subi une nouvelle biopsie également négative (n = 226). En utilisant la biopsie négative initiale, les hommes ont été répertoriés en fonction de la probabilité qu'ils développent un cancer de la prostate de haut grade. L'étude s'est focalisée sur un algorithme d'intensité de méthylation impliquant GSTP1, RASSF1 et APC. Cet algorithme a été validé sur un échantillon de 102 hommes. Certains n'avaient pas de cancer (n = 20), d'autres avaient un score de Gleason de 6 (n = 46) ou un score de Gleason  $\geq 7$  (n = 36) après biopsie.

« Selon les résultats de cette étude, nous pouvons identifier les patients susceptibles de développer un cancer cliniquement significatif, sur la base de biopsies de cancer de la prostate négatives, qui est fortement corrélé avec le score de Gleason de biopsies de cancer de la prostate positives. Le score de risque permet de mieux répertorier les hommes qui nécessitent vraiment une nouvelle biopsie et qui risquent de développer un cancer occulte, cliniquement significatif, » **a déclaré le docteur Philip Ginsburg M.D., Chief Medical Officer de MDxHealth.** « Cette information pratique supplémentaire fournie par le test ConfirmMDx fournira aux urologues une meilleure orientation clinique de diagnostic et de pronostic pour les aider à gérer leurs patients. »

### **A propos du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer**

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. Néanmoins, environ 25 à 35 % de ces hommes reçoivent un faux résultat négatif. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique normative est la procédure de biopsie de la prostate consistant en la collecte de 10 à 12 échantillons de tissu prélevés à l'aide d'une aiguille, mais cet échantillonnage représente moins de 1 % du volume de la prostate. Cette

approche pourrait conduire certains hommes à développer un cancer occulte et engendre un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. Un test de diagnostic clinique efficace afin de contrer ce dilemme représente un réel besoin médical. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter l'effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l'ADN. Ce «halo» autour d'une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d'une apparence normale sous le microscope. De ce fait, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes ayant reçu une vraie biopsie négative pouvant donc être exclus des procédures de biopsies répétées et inutiles. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 45 études sur plus de 5.000 patients testés. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir, à partir du 3 novembre 2014, le remboursement par Medicare et est également accessible à plus de 152 millions de patients assurés via des plans d'assurance-maladie 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 d'autres technologies moléculaires dont elle est propriétaire. 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](http://www.mdxhealth.com) ou suivez-nous sur Twitter : [twitter.com/mdxhealth](https://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](mailto:info@mdxhealth.com)

Amber Fennell, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)  
Consilium Strategic Communications  
UK: +44 20 3709 5701  
GSM: + 44 7739658783  
[fennell@consilium-comms.com](mailto:fennell@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 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.*