

## Rapport d'activités des neuf premiers mois de MDxHealth

***Le volume des tests pour les patients a augmenté de 43 % les neuf premiers mois  
Le volume des tests SelectMDx en Europe a augmenté de près de 400 %***

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – 07:00 CEST, 2 novembre 2017 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR) a publié aujourd'hui son rapport d'activité intermédiaire résumant les faits marquants commerciaux, financiers et de R&D sur la période des neuf mois clôturée le 30 septembre 2017.

### Faits financiers marquants pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2017

- Chiffre d'affaires total de 30,5 millions \$, en hausse de 38 % par rapport à la même période en 2016, porté en partie par le revenu net de 12,1 millions \$ provenant du rachat unique des brevets de l'entreprise dans le domaine du cancer colorectal par Exact Sciences ;
- Chiffre d'affaires généré par les ventes de produits de 18,2 millions \$, en hausse de 3 % par rapport aux 17,6 millions \$ générés l'année dernière, affectées négativement par l'impact des ouragans ;
- Amélioration de l'EBITDA de 34,1 %, qui passe de -6,2 millions \$ en 2016 à -9,1 millions \$ ;
- Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 septembre 2017 de 22,9 millions \$ ;
- Plus de 23 000 patients ont été testés, soit une augmentation de 43 % comparé à la même période en 2016, SelectMDx® représentant environ 36 % du total ;
- Le volume des tests SelectMDx dans l'Union européenne a augmenté de près de 400 %, pour passer à 2 000 patients testés, comparé aux 400 patients durant la même période en 2016.

« Les ouragans Harvey et Irma ont ralenti les volumes de tests en laboratoire sur l'ensemble de l'industrie au 3<sup>e</sup> trimestre et ont entraîné une réduction estimée à plus de 50% du volume des tests ConfirmMDx dans les États touchés. » explique le **Dr. Jan Groen, président-directeur général de MDxHealth**. « La croissance générale du volume de tests sur les patients reste cependant importante. Au bout de neuf mois, nous avons effectué presque autant de tests que sur l'ensemble de l'année 2016. Notre équipe commerciale élargie, a été pleinement déployée depuis début septembre, et devrait stimuler la croissance au 4<sup>e</sup> trimestre et au-delà. »

### Faits commerciaux marquants pour la période de trois mois se terminant le 30 septembre 2017

Réussites commerciales, développement clinique et de l'entreprise

- Accès accru au portefeuille de tests de détection du cancer de la prostate :
  - Plans Blue Cross Blue Shield en Arizona et en Idaho ajoutés aux payeurs sous contrat pour ConfirmMDx®, totalisant désormais 62 payeurs ;
  - Accord de service de soins de santé signé avec Southern California Permanente Medical Group pour évaluer les performances du test ConfirmMDx® pour la détection du cancer de la prostate ;
  - Contrat payeur aux États-Unis pour SelectMDx signé avec Lakehead Airforce Base, amenant le nombre total de payeurs SelectMDx sous contrat à 15 ;
  - Accords de distribution signés avec IDI Hospital à Rome, en Italie, MicroDiagnostoics à Thessalonique, en Grèce, et IPS Genomix au Moyen-Orient ;
  - Le laboratoire médical MVZ Dr. Stein & Kollegen, situé à Mönchengladbach, en Allemagne, un laboratoire de Limbach Gruppe SE, effectuera des tests SelectMDx. Afin de proposer ce service à travers son réseau, le laboratoire achètera des kits SelectMDx IVD marqués CE à MDxHealth.
- Des données provenant d'une étude rétrospective menée par le centre médical Radboud et publiée par *The Prostate*, ont révélé que SelectMDx confirmait les résultats des IRM multiparamétriques (IRM-mp) et qu'il était plus performant que le test PCA3 ;
- Une étude aux États-Unis sur la rentabilité a démontré que SelectMDx améliore les résultats des patients tout en réduisant de manière significative les dépenses en soins de santé, en évitant le surdiagnostic et le surtraitement des hommes présentant un cancer de la prostate cliniquement non significatif ;
- Ouverture d'un nouveau laboratoire de services et de recherche au Novio Tech Campus de Nimègue, aux Pays-Bas, augmentant ainsi la capacité à effectuer le test SelectMDx et à soutenir les activités de recherche, de développement et commerciales ;
- Expansion continue des fonctions exécutives avec les nominations de Michael K. Brawer, MD, en tant que médecin-chef, et Paul Marr au poste de vice-président exécutif des ventes pour l'Amérique du Nord, et en parallèle l'expansion de l'équipe de vente aux États-Unis qui compte désormais 50 représentants.

#### Développement ultérieur à la période

- Signature de trois contrats de distribution pour SelectMDx avec Unilabs à Genève, en Suisse, Omgen à Istanbul, en Turquie et TH Servive à Sofia, en Bulgarie ;
- Deux nouvelles politiques de couverture médicale positive aux États-Unis pour ConfirmMDx, émises par Blue Cross Blue Shield Idaho et Geisinger Health Plan, portant le total à 33 ;

- Le conseil d'administration a élu Mme Hilde Windels administratrice indépendante. Mme Windels, une directrice exécutive chez Biocartis, possède 20 ans d'expérience dans le secteur de biotechnologie, et a fait ses preuves dans la mise en place et la structuration d'organisations, le financement, les fusions et acquisitions, les marchés de capitaux publics et les stratégies d'entreprise. Au sein de Biocartis, elle a occupé le poste de PDG intérimaire et de directrice générale adjointe de septembre 2015 à septembre 2017, ainsi que celui de directrice financière de 2011 à septembre 2015. Auparavant, Mme Windels a travaillé en tant que directrice financière indépendante dans plusieurs entreprises privées de biotechnologie, et de 1999 à 2008 elle a occupé le poste de directrice financière pour Devgen. Actuellement, Mme Windels est également membre des conseils d'administration d'EryTech, d'Ablynx et de BioCartis. Par le passé, elle a également fait partie des conseils d'administration de Devgen, de MDxhealth et de FlandersBio. Mme Windels possède un master en économie de l'université de Louvain, en Belgique ;
- Le 19 octobre, Mark Shaffar, président du conseil d'administration (représenté par Shaffar LLC), a fait part à l'entreprise de sa décision de se retirer du conseil d'administration. Ce dernier a élu M. Wally Narajowski président du conseil d'administration.

Suite aux changements susmentionnés, le conseil d'administration de MDxHealth est désormais constitué par :

- Lab Dx L.L.C., représenté par **M. Wally Narajowski**, président du conseil d'administration et administrateur indépendant
- **Dr. Jan Groen**, président-directeur général et directeur exécutif
- Hasselberg BVBA, représenté par **Mme Ruth Devenyns**, administratrice indépendante
- Hilde Windels BVBA, représenté par **Mme Hilde Windels**, administratrice indépendante
- Qaly-Co BVBA, représenté par **Mme Lieve Verplancke MD**, administratrice indépendante
- Gengest BVBA, représenté par **M. Rudi Mariën**, administrateur non exécutif
- Valiance Advisors LLP, représenté par **M. Jan Pensaert**, administrateur non exécutif

« Au nom de l'entreprise et de nos actionnaires, nous souhaitons accueillir Mme Hilde Windels au sein de notre conseil d'administration et remercier Mark Shaffar, qui quitte son poste de directeur et de président du conseil d'administration, pour son leadership, sa diligence et son travail assidu au service de l'entreprise. » a déclaré le **Dr. Jan Groen, PDG de MDxHealth**. « Avec l'arrivée de Hilde au sein de notre conseil d'administration, l'entreprise est désormais en conformité avec les exigences en matière de représentation des sexes. »

#### **Informations financières consolidées clés non auditées :**

Pour les neuf mois clôturés le 30 septembre,

<i>En k\$</i>	<b>2017</b>	<b>2016</b>	<b>Différence</b>	<b>% de différence</b>
Chiffre d'affaires	30 469	22 025	8 444	38,3%
Bénéfice brut	23 049	14 634	8 415	57,5%
Coût d'exploitation	(30 471)	(24 835)	(5 636)	(22,7)%
EBITDA (bénéfices/pertes)	(6 242)	(9 099)	2 857	31,4%
Perte nette	(7 426)	(10 310)	2 884	28,0%
Nombre d'actions en circulation	49 949 408	45 269 633	4 679 775	10,3%
Bénéfice par action avant dilution (\$)	(0,15)	(0,23)	0,08	34,8%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	22 969	15 151	7 818	51,6%

Le chiffre d'affaires des neuf premiers mois clôturés le 30 septembre 2017 a augmenté de 38 % pour atteindre 30,5 millions \$, comparé à 22,0 millions \$ l'année précédente. Le chiffre d'affaires comprend la vente des brevets de l'entreprise dans le domaine du cancer colorectal par Exact Sciences. Chiffre d'affaires avec Exact Sciences exclu pour les deux périodes, le chiffre d'affaires a augmenté d'environ 3 % pour atteindre 18,4 millions \$ durant les neuf premiers mois de 2017.

La croissance des ventes a été ralentie par l'impact des ouragans Harvey et Irma. Les volumes du Texas et de Floride, qui contribuent généralement de manière significative au volume des commandes, ont chuté et ont affaibli le chiffre d'affaires en septembre. En outre, un nombre de commandes plus élevé que d'habitude a été enregistré durant les derniers jours de septembre. Les résultats des tests des patients pour ces commandes n'ont pas été inclus avant la fin du trimestre et n'ont donc pas été pris en compte dans le chiffre d'affaires des neuf mois se terminant le 30 septembre 2017. Prenant en compte les revenus de ces commandes et l'impact des ouragans exclu, la croissance pro forma du chiffre d'affaires pour les neuf premiers mois de 2017 aurait été de 11 % par rapport à l'année précédente.

Les ventes initiales des kits SelectMDx IVD en Europe et l'augmentation constante du volume des commandes ont permis à SelectMDx de peser davantage dans les recettes globales provenant des ventes de produits, avec une contribution de 7 %. ConfirmMDx représente 90 % des recettes générées par les produits, comparé à 97 % pour la même période en 2016.

## **Prévisions 2017**

L'entreprise est convaincue qu'elle est bien placée pour créer de la valeur à long terme pour ses actionnaires, en réalisant une croissance continue de son chiffre d'affaires grâce à l'adoption accrue de sa gamme de solutions diagnostiques de pointe sur les marchés des États-Unis et d'Europe. La baisse des volumes causée par les ouragans au troisième trimestre, la meilleure visibilité sur le démarrage des nouveaux représentants de commerce, et les contributions initiales moins élevées que prévu du contrat GSA (Government Services Administration - Administration des services généraux des États-Unis), amène l'entreprise à cibler le bas de ses estimations de croissance du chiffre d'affaires pour les produits et services en 2017, établies entre 55 % et 75 %. Certains payeurs aux États-Unis ont récemment introduit une demande d'autorisation préalable pour les tests moléculaires, ce qui pourrait engendrer des délais dans le traitement des commandes et avoir une incidence négative sur les prévisions de croissance. Au cas où ces délais se concrétiseraient, la croissance du chiffre d'affaires pour les produits et services est prévue de se situer entre 45%-55%. Par conséquent, le chiffre d'affaires global devrait progresser de 60%-70 %, pour

atteindre entre 48 et 51 millions \$. L'entreprise espère également conserver une trésorerie et des équivalents de trésorerie d'environ 15 millions \$ à la fin de l'année 2017.

## À propos de MDxHealth

MDxHealth est une multinationale du secteur des soins de santé qui fournit des informations de diagnostic moléculaire exploitables pour personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques et épigénétiques (méthylation) brevetées et sur d'autres technologies moléculaires. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de risque de récurrence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la Société se trouve à Herstal en Belgique, et les laboratoires à Nijmegen aux Pays-Bas, le siège social et les laboratoires aux États-Unis se trouvent à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez [mdxhealth.com](http://mdxhealth.com) et suivez-nous sur les réseaux sociaux à : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth), [facebook.com/mdxhealth](https://facebook.com/mdxhealth) et [linkedin.com/company/mdxhealth](https://linkedin.com/company/mdxhealth).

## Pour en savoir plus :

Jean-Marc Roelandt, Chief Financial Officer  
MDxHealth  
+32 (0) 4 257 70 21  
IR@mdxhealth.com

*Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs et des évaluations concernant les performances futures prévues de MDxHealth et le marché sur lequel il est présent. Ces énoncés et évaluations s'appuient sur des hypothèses et des estimations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs considérés raisonnables mais pouvant s'avérer incorrects. Les événements actuels sont difficiles à prévoir, peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle de la société et peuvent s'avérer matériellement différents. MDxHealth décline expressément toute obligation d'actualisation de tout énoncé prospectif du présent communiqué de presse pour refléter tout changement de ses attentes à ce sujet ou tout changement des événements, conditions ou circonstances sur lesquels cet énoncé s'appuie, sauf obligation légale ou réglementaire. Le présent communiqué de presse n'est ni une invitation ni une offre de vente ou achat des actions ou actifs de MDxHealth quelle que soit la juridiction. Aucune action de MDxHealth ne peut être offerte ou vendue aux États-Unis sans l'inscription, conformément la loi des États-Unis de 1933 sur les actions, et ses amendements, ou ses exemptions, et conformément à toute loi applicable des États-Unis sur les actions.*

**NOTE :** Le logo MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx et UrNCollect sont des marques de commerce ou déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques commerciales et de service appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les précédentes informations relatives aux contrats signés entre Kaiser Permanente et l'administration des services généraux ne constitue pas une approbation de MDxHealth ou ConfirmMDx par Kaiser Permanente ni le gouvernement des États-Unis.