

#### **COMMUNIQUE DE PRESSE**

#### **INFORMATION REGLEMENTAIRE**

# MDxHealth annonce des données positives soutenant la valeur pronostique des test ConfirmMDx et SelectMDx for Prostate Cancer

Les données seront présentées lors de la réunion annuelle de l'American Urological Association (Association Américaine d'Urologie) qui se tiendra du 6 au 10 mai 2016 à San Diego

IRVINE, CA et HERSTAL, BELGIQUE - Le 6 mai 2016 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR) présentera des données positives démontrant la valeur pronostique de ses tests SelectMDx® et ConfirmMDx® for Prostate Cancer lors de la réunion annuelle de l'Association Américaine d'Urologie qui se tiendra du 6 au 10 mai 2016 à San Diego, en Californie, aux Etats-Unis. Ces données, qui seront exposées lors de deux présentations distinctes, démontrent que :

- L'application d'un score de risque, basé sur les résultats du test SelectMDx® combinés aux traditionnels facteurs de risque clinique, s'est montrée significativement meilleure que toutes les autres méthodes cliniques actuelles pour stratifier les hommes souffrant d'un cancer de la prostate agressif ou non.
- L'utilisation du test ConfirmMDx® pour aider les médecins à décider quels patients présentent un risque plus faible de souffrir d'un cancer de la prostate agressif a permis une réduction de 65 % du taux de biopsies répétées inutiles. L'étude a démontré que les hommes présentant un cancer de la prostate de haut grade sont largement susceptibles d'être identifiés grâce à un résultat positif au test ConfirmMDx.

Le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth, a commenté : "Ces données apportent une validation supplémentaire de nos deux tests phares pour le cancer de la prostate. Elles fournissent une preuve additionnelle que nos tests de diagnostic sont capables d'apporter des informations capitales aux pratiques cliniques standards d'identification des hommes présentant un haut risque de développer une forme agressive du cancer de la prostate, réduisant ainsi le nombre de biopsies invasives inutiles".

Vous trouverez ci-dessous davantage de détails sur les études.

Identification du cancer de la prostate de haut grade en utilisant des biomarqueurs moléculaires présents dans l'urine et en les combinant avec les facteurs de risque clinique Dimanche, le~8~mai~2016-13:00-15:00

SDCC : Salle 24

http://www.aua2016.org/abstracts/files/presenter VanCriekingeWim-Ghent.cfm

Utilité clinique d'un test épigénétique pour réduire les biopsies de la prostate répétées inutilement

Dimanche, le 8 mai 2016 - 8:00 - 10:00

SDCC: Salle 28DE

http://www.aua2016.org/abstracts/files/presenter HafronJason-RoyalOak-MI.cfm

# A propos du test SelectMDx® for Prostate Cancer

Sur presque 2 millions de biopsies de la prostate qui sont effectuées chaque année, moins d'un tiers de celles-ci ne détectent un cancer. La plupart de ces hommes auraient pu éviter une procédure de biopsie de la prostate douloureuse et invasive, sans compter les coûts et les effets secondaires y étant associés. Le test SelectMDxTM for Prostate Cancer est un test urinaire moléculaire breveté, destiné au diagnostic du cancer de la prostate. Il s'agit d'une

méthode de "biopsie liquide", non-invasive, qui permet d'identifier les patients qui présentent un faible risque de développer un cancer de la prostate, aidant d'une part à réduire les biopsies de la prostate inutiles, avec les complications et les coûts qui y sont associés, et, d'autre part, d'identifier les patients qui présentent un risque élevé de souffrir d'une maladie de haut grade et qui pourraient bénéficier le plus d'une détection précoce.

## A propos du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est le premier test épigénétique, uniquement basé sur l'analyse des tissus, à être inclus dans les directives 2016 du NCCN pour la détection précoce du cancer qui réponde aux préoccupations des biopsies faussement négatives. Il s'agit du seul test de diagnostic moléculaire qui fournit une très haute valeur prédictive négative de 96 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif et de 90 % pour tous les autres cancers de la prostate, ainsi qu'une cartographie de la prostate avec les résultats du test afin d'aider à guider le médecin lors de prochaines biopsies. Chaque année, plus d'un million d'Américains subissent une biopsie invasive de la prostate engendrant un résultat négatif. Cependant, environ 30 % seulement présentent réellement un cancer de la prostate. Les procédures habituelles de biopsie de la prostate échantillonnent moins de 1% du volume de la prostate, ce qui permet à certains hommes de développer un cancer occulte. Ceci explique le taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier d'une part les hommes présentant un faible risque et qui pourraient ne pas devoir subir de biopsie et, d'autre part, les hommes présentant un haut risque et qui pourraient bénéficier d'une intervention. A ce jour, presque 2.800 urologues ont commandé le test ConfirmMDx, et ce pour plus de 40.000 patients. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir 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 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.

#### Pour plus d'information:

Dr. Jan Groen, CEO Amber Fennell, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)

MDxHealth Consilium Strategic Communications

BE: +32 4 364 20 70 US: + 1 917 322 2571 (Rx Communications Group LLC)

info@mdxhealth.com 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 Etats-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.