

COMMUNIQUE DE PRESSE

INFORMATION REGLEMENTEE

MDxHealth va participer à une étude prospective de validation clinique avec son test AssureMDx, destiné au cancer de la vessie

L'étude vise à évaluer la capacité du test à réduire les procédures invasives subies par des patients ayant été atteints d'un cancer de la vessie, et à permettre une détection précoce des récidives

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 9 novembre 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH), a annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord avec le centre médical universitaire Erasmus de Rotterdam (Erasmus MC) pour inclure le test urinaire de biopsie liquide de MDxHealth, AssureMDx for Bladder Cancer, dans une étude clinique prospective. Cette étude a été conçue pour évaluer la capacité des tests moléculaires urinaires à classifier les patients souffrant d'un cancer de la vessie sans envahissement musculaire (NMIBC - non-muscle invasive bladder cancer) devant être suivis afin qu'une éventuelle récidive puisse être détectée.

Un total de 2.000 échantillons d'urine provenant de 435 patients seront collectés lors d'une étude clinique prospective, randomisée, multicentrique et à deux bras, financée par Erasmus MC et ZonMw, l'organisation néerlandaise pour la recherche et le développement en matière de santé. L'étude a été conçue pour évaluer la capacité du test à réduire en toute sécurité le nombre de cystoscopies invasives pratiquées lors du suivi des patients atteints d'un cancer de la vessie sans envahissement musculaire et présentant un risque faible à modéré de récidive ou de progression de la maladie. L'étude examinera également si l'ajout de tests urinaires au suivi des patients présentant un risque élevé de récidive et de progression conduit à une détection plus rapide de récidives potentiellement dangereuses. Tous les échantillons d'urine seront testés avec AssureMDx.

Le Prof. Dr. Ellen Zwarthoff, chercheur principal chez Erasmus MC a commenté : "Etant donné que les outils de diagnostic actuels sont invasifs et parfois coûteux, les tests moléculaires urinaires pourraient constituer une avancée majeure dans le domaine des soins aux patients. Ils pourraient aider à réduire le nombre de cystoscopies invasives subies par les patients présentant un risque faible à modéré de récidive ou de progression de la maladie, et pourraient fournir un moyen de détection précoce d'une possible récidive chez les patients à haut risque. C'est pourquoi, nous sommes très enthousiastes à l'idée de collaborer avec MDxHealth dans le cadre de cette étude clinique de grande envergure".

A propos du cancer de la vessie

Aux États-Unis et en Europe, plus de 170.000 cas de cancer de la vessie sont diagnostiqués chaque année et plus de 50.000 patients en mourront. Chaque année, rien qu'aux États-Unis, on estime que plus d'un million de patients présentant de l'hématurie (du sang dans les urines) contactent les urologues craignant un cancer de la vessie. Les outils et procédures traditionnels utilisés pour détecter le cancer de la vessie ont leurs limites, notamment (et non des moindres) leurs coûts et leur caractère invasif, mais ces méthodes sont également connues pour passer régulièrement à côté de certaines petites tumeurs de

la vessie, des lésions satellites, ainsi que du carcinome in situ. Plus important encore, le cancer de la vessie est l'un des cancers les plus coûteux à traiter étant donné que plus de la moitié de tous les patients atteints d'un cancer de la vessie à un stade précoce risquent de voir leur cancer se réactiver dans les trois années suivant le traitement.

A propos d'Erasmus MC

Erasmus MC est le plus grand centre médical universitaire des Pays-Bas, et celui qui fait autorité. Avec plus de 13.000 membres du personnel, ils travaillent aux tâches essentielles liées aux soins des patients, à l'enseignement et à la recherche scientifique pour améliorer continuellement et s'impliquer dans la santé individuelle du patient et la santé collective. Ils développent un haut niveau de connaissances qu'ils transmettent aux futurs professionnels et qu'ils appliquent dans les soins quotidients aux patients.

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. Par ailleurs, 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.com

Pour plus d'information:

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

MDxHealth Consilium Strategic Communications

info@mdxhealth.com 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 Etats-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.