



## COMMUNIQUE DE PRESSE

### **MDxHealth présente ses résultats du 1er trimestre 2013**

**Les revenus sont en hausse de 51 % par rapport au 1er trimestre de 2012**

**IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE** – le 7 mai 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le traitement du cancer, a présenté aujourd'hui ses résultats du 1er trimestre, arrêtés au 31 mars 2013.

"Au 1er trimestre 2013, nous avons enregistré une croissance considérable des ventes du test ConfirmMDx™ for Prostate Cancer. A la parution du présent communiqué, nous avons franchi le cap des 1 500 tests ConfirmMDx vendus cette année, dépassant ainsi le nombre total de tests vendus en 2012. Nous avons connu une augmentation du taux d'adoption du test au sein de la communauté des urologues et l'ajout de nouveaux clients. En outre, nous continuons d'établir une base solide de clients fidèles, avec près de 400 urologues qui commandent le test ConfirmMDx à ce jour ", a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. "Nous sommes extrêmement satisfaits de la dynamique de croissance de nos efforts de commercialisation, complétée par la récente expansion de la force de vente et la publication plus tôt cette année de notre étude de validation clinique dans le *Journal of Urology*. Nous croyons que la sensibilisation accrue des urologues envers le test ConfirmMDx se traduira par son adoption définitive par leur communauté et mènera à des décisions positives de couverture par les tiers-payeurs".

#### Faits marquants du 1er trimestre 2013

Au cours du 1er trimestre 2013, l'adoption du test ConfirmMDx™ for Prostate Cancer, lancé au mois de mai 2012, se confirme comme en témoigne l'augmentation significative du chiffre d'affaires sur la période. Les revenus au 1<sup>er</sup> trimestre 2013 ont augmenté de 51 % par rapport à la même période en 2012, avec des revenus totaux de 1,1 million €. Le chiffre d'affaires publié au 1<sup>er</sup> trimestre 2013 provient exclusivement des activités commerciales. En date du 31 mars 2013, la Société dispose de 9,5 millions € de trésorerie

Au 1er trimestre 2013, MDxHealth a publié deux articles scientifiques sur le cancer de la prostate et a présenté en février deux études au Symposium sur les cancers génito-urinaires organisé par l'ASCO en Floride, USA. Tant les publications scientifiques que les études confirmaient que les biomarqueurs présents dans le test ConfirmMDx et utilisés dans l'algorithme de détection du cancer de la prostate se montraient plus performants que le test PSA pour aider à la prise de décision d'une biopsie répétée. La Société a également publié dans le *Journal of American Health & Drug Benefits* une étude économique qui démontre qu'un plan commercial d'assurance établissant la couverture du test ConfirmMDx for Prostate Cancer permettrait de réaliser environ 600 \$ d'économie par patient dès la première année.

Au cours du trimestre, la société Merck KGaA a indiqué que son étude clinique de phase III portant sur l'utilisation du Cilengitide en cas de glioblastome nouvellement diagnostiqué ne répondait pas à ses critères d'évaluation. En conséquence, le contrat de service concernant le test MGMT pour ce projet particulier avec Merck KGaA a pris fin.

#### Evénements postérieurs à la période de déclaration

Le 18 avril 2013, le partenaire de MDxHealth Exact Sciences a annoncé des données capitales au sujet de son étude clinique portant sur son test de dépistage du cancer colorectal Cologuard. Ce test, commode et non invasif est basé sur un screening de l'ADN et est destiné au cancer colorectal et aux polypes précancéreux. L'étude clinique Deep-C, qui a recueilli des données de 10.000 patients, montre que tous les paramètres ont été atteints, avec une sensibilité de 92 % et une spécificité de 87 % de détection du cancer colorectal. Exact Sciences va vraisemblablement soumettre les données de l'étude DeeP-C à la U.S. Food and Drug Administration pour recevoir son approbation préalable à la commercialisation (PMA). Plus tard cette année, on s'attend à ce que Exact Sciences publie les données complètes de l'étude dans une revue spécialisée ou présente les données lors d'un congrès médical majeur, voire les deux. Exact Sciences envisage vendre ce test via son propre laboratoire de services CLIA, situé à Madison dans le Wisconsin. MDxHealth recevra des paiements échelonnés et des royalties provenant de la vente du test Cologuard.

En avril, le laboratoire de MDxHealth basé à Irvine, certifié CLIA et accrédité CAP (College of American Pathologists) a également reçu la certification ISO 9001:2008 de la société DEKRA Certification, Inc., Chalfont, PA.

#### Principaux résultats financiers non-audités arrêtés au 31 mars 2013

Montants au et arrêtés après **trois** mois

<b>En milliers d'EUR</b>	<b>31 mars 2013</b>	<b>31 mars 2012</b>
Chiffre d'affaires	1 083	719
Résultat EBITDA (perte)	(2 838)	(1 842)
Résultat Opérationnel EBIT (perte)	(2 906)	(1 953)
Résultat net (perte)	(2 905)	(1 920)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	9 467	9 557

Les revenus commerciaux du 1er trimestre 2013 et les revenus de service s'élèvent à 1,1 million €, en croissance de 51 % par rapport au 1er trimestre 2012. Aucune de ces recettes n'a été obtenue à partir de subventions contrairement au 1<sup>er</sup> trimestre 2012 qui en comptabilisait 137 000 €. Les dépenses globales du 1<sup>er</sup> trimestre s'élèvent à 4,0 millions €, en hausse de 1,4 million € par rapport à la même période l'an passé. L'augmentation des dépenses globales est principalement due à l'expansion planifiée des activités commerciales de la Société en vue d'accélérer la vente du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. La perte d'exploitation du 1<sup>er</sup> trimestre (EBIT) et la perte nette s'élèvent à 2,9 millions €, soit une augmentation respective de la perte de 953 000 € et 985 000 € par rapport à la même période en 2012. La trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 mars 2013 s'élèvent à 9,5 millions €.

La politique de reconnaissance du chiffre d'affaires de la Société est actuellement principalement basée sur les encaissements. Etant donné que les cas facturables en suspens sont généralement exclus des revenus comptabilisés, il est probable que l'impact des ventes du test actuelles sur les revenus soit retardé d'un ou plusieurs trimestre(s). Cependant, étant donné que les habitudes de facturation et de remboursement sont déterminées par chaque tiers payeur, la Société est en train de passer à une politique de reconnaissance des revenus d'exercice. En outre, MDxHealth a soumis les

demandes à Medicare et recevra les paiements dès que Medicare aura revu et approuvé le dossier médical de la Société et finalisé le remboursement du test, ce qui prévu dans le courant de 2013.

#### Perspectives pour le second trimestre et l'année 2013

MDxHealth continuera à exécuter sa stratégie de commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer en établissant de nouveaux accords de vente et de marketing aux Etats-Unis et ailleurs. Les charges d'exploitation devraient augmenter principalement en raison des efforts d'expansion commerciale aux Etats-Unis. La Société prévoit une augmentation significative des recettes totales tant au 1<sup>er</sup> semestre qu'au second et sur l'année 2013 entière. Cette prévision se base sur l'évaluation de la gestion de la croissance, y compris l'anticipation d'une hausse des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et de nouvelles opportunités en PharmacoMDx. MDxHealth s'attend également à recevoir de l'Etat de New York une licence pour son laboratoire CLIA (avant la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre 2013).

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

Plus de 650.000 hommes américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif bien qu'environ 25% de ces hommes peuvent encore développer un cancer occulte de la prostate. Ce risque bien connu de cancer occulte, évoqué au travers des scores de Gleason, conduit à un taux élevé de biopsies répétées avec plus de 40% des hommes ayant subi au moins une biopsie répétée, et beaucoup subissant 3 et jusqu'à 4 biopsies. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique standard est la procédure de biopsie de la prostate qui consiste en une 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. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test épigénétique qui aide à distinguer les patients qui reçoivent une vraie biopsie négative de ceux pour lesquels le risque de cancer occulte est bien présent. Le test est capable de détecter un 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. Le test permet aux urologues d'une part d'exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate et, d'autre part, de se concentrer sur les patients à haut risque qui pourraient nécessiter des biopsies répétées et un traitement potentiel.

#### **A propos de MDxHealth®**

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. Son premier produit commercial, le test pour le cancer de la prostate ConfirmMDx™ for Prostate Cancer, a été conçu pour aider à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui peuvent avoir un cancer occulte. MDxHealth permet de répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait à savoir : un meilleur diagnostic du cancer et un meilleur traitement des informations. La société possède une plateforme exclusive et un solide pipeline de produits épigénétiques axés sur le développement de produits pour les cancers de la prostate, du cerveau et du poumon. La société est basée à Irvine, en Californie, avec un siège européen à Liège en Belgique. Pour plus d'informations, visitez le site web : [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com) et suivez-nous sur Twitter : <http://www.twitter.com/mdxhealth>

**Contacts :**

Dr Jan Groen  
President and CEO  
MDxHealth  
US: +1 949 812 6979  
BE: +32 4 364 20 70  
[info@mdxhealth.com](mailto:info@mdxhealth.com)

Mike Sinclair  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
Cell: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.com)

Seth Lewis  
The Trout Group  
US: +1 646 378 2952  
[slewis@troutgroup.com](mailto:slewis@troutgroup.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.