

MDxHealth communique ses résultats du 1er semestre 2014

L'adoption massive du test ConfirmMDx par le marché permet au volume des ventes de plus que doubler

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 21 août 2014 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, à annoncé aujourd'hui ses résultats du 1er trimestre, arrêtés au 30 juin 2014.

“Au cours de la première moitié de 2014, l'adoption du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer s'est rapidement confirmée avec 5.500 cas de patients testés, comparé à environ 2.400 cas durant le premier semestre 2013. Les revenus du test ConfirmMDx ont fortement augmenté jusqu'à 3,9 millions \$ au premier semestre 2014, par rapport à 0,9 million \$ au premier semestre 2013. La croissance rapide du chiffre d'affaires provient d'une combinaison de facteurs : une augmentation du volume de tests vendus, une reconnaissance plus rapide des revenus des dossiers non couverts par l'assurance Medicare, une amélioration des remboursements et des tendances de recouvrement” a déclaré le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth. “Nous avons franchi une étape importante dans le processus de couverture d'assurance-maladie au cours de cette période. La détermination de couverture locale (LCD) du test ConfirmMDx a été publiée pour commentaires publics. Signalons que le test a réussi l'évaluation technique. A la suite de la période de notification, nous anticipons que la LCD pourrait être effective avant la fin de l'année 2014”.

Principaux événements**ConfirmMDx for Prostate Cancer**

- Augmentation des revenus de 317 % pour atteindre 3,9 millions \$ au 1er semestre 2014 contre 0,9 million au premier semestre 2013;
- Augmentation de 129 % du volume de cas traités avec 5.500 patients testés au premier semestre 2014 contre 2.400 patients testés au premier semestre 2013;
- Publication d'une étude d'utilité clinique dans le journal *American Health and Drug Benefits*;
- Publication de l'étude de validation DOCUMENT dans le *Journal of Urology*;
- Présentation des données relatives à la valeur pronostique des gènes utilisés dans le test ConfirmMDx au séminaire génito-urinaire ASCO en 2014;
- Signature d'accords de co-marketing avec Long Island Pathology et American Pathology Partners;
- Signature d'un accord exclusif avec Teva Pharmaceutical Ltd. portant sur la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer en Israël;
- Signature d'accords d'assurance avec les fournisseurs privilégiés (PPO) suivants : Prime Health Services et Galaxy Health Network, ajoutant environ 10 millions de personnes couvertes;
- Publication du projet de détermination de couverture locale (LCD) du test ConfirmMDx for Prostate Cancer sur les sites Internet respectifs des centres Medicare et Medicaid Services (CMS).

Autres activités commerciales

- MDxHealth et HistoGeneX N.V. ont reçu 1,8 million \$ de l'Institut flamand pour la promotion et l'innovation par les sciences et la technologie pour financer le développement de diagnostics compagnons destinés à l'immunothérapie oncologique;
- Exact Sciences, le partenaire sous licence de MDxHealth, a publié dans le *New England Journal of Medicine* les résultats positifs de son étude pivot de validation clinique DeeP-C. Ce test a impliqué 10.000 patients et portait sur son test Cologuard;
- Des données confirmant l'utilité clinique du test PredictMDx® for Glioblastoma ont été publiées dans le *New England Journal of Medicine*;
- MDxHealth a reçu l'approbation de l'administration fiscale belge pour déduire les revenus de brevets (PID), ce qui permet une déduction de 80 % des revenus bruts admissibles des brevets. La PID est accordée aux entreprises belges qui supportent des investissements dans l'innovation technique, ceci afin de stimuler la propriété de brevets et promouvoir les entreprises sur base de ces brevets. La PID réduit le taux d'imposition effectif de 34 % à 6,8 % des revenus admissibles.

Evénements d'après clôture

- Publication dans *The Journal of Urology*® d'une étude démontrant la valeur pronostique du biomarqueur utilisé dans le test ConfirmMDx;
- Exact Sciences, le partenaire sous-licence de MDxHealth, a reçu l'approbation de la FDA pour son test de dépistage du cancer colorectal;
- CMS a proposé l'analyse de couverture nationale de dépistage du cancer colorectal au moyen du test Cologuard de la société Exact Sciences et a affiché le memorandum de sa proposition sur son site Internet;
- Signature de deux accords d'assurance avec Ancillary Care Services (ACS) d'une part et, d'autre part, avec Consilium, LLC;
- Signature d'un accord de co-marketing avec Miraca Life Sciences, le plus grand laboratoire de pathologie anatomique indépendant aux Etats-Unis. Cet accord porte sur la promotion du test ConfirmMDx.

Informations financières

Chiffres-clés pour le premier semestre (en milliers de US dollars, sauf pour le nombre d'action et les données par action) :

<i>Au 30 juin 2014</i>	1^{er} semestre 2014	1^{er} semestre 2013
Chiffre d'affaires total	4.804	3.984
Total des dépenses opérationnelles	10.434	10.022
EBITDA (perte)	-7.932	-7.525
Revenus opérationnels (EBIT)	-8.086	-7.820
Perte nette	-8.043	-7.843
Revenu par action, base (\$)	-0,23	-0,23
Nombre d'actions en circulation	34.251.303	34.251.303
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12.709	32.253

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total a augmenté de 21 % à 4,8 millions \$ au premier semestre 2014 par rapport à 4,0 millions \$ au premier semestre 2013. Les revenus provenant des ventes du test ConfirmMDx ont augmenté de 317 %, avec 3,9 millions \$ au 1er semestre 2014 contre 0,9 million \$ au premier semestre 2013. ConfirmMDx représente 81 % du chiffre d'affaires total du 1er semestre 2014, comparé à 23 % à la même période l'année dernière. Au premier semestre 2013, 50 % des revenus de MDxHealth provenaient du projet de diagnostic compagnon Cilengitide développé avec la société Merck. L'accord avec Merck a pris fin après que l'étude clinique de Phase III, initiée par Merck, n'ait pas atteint ses objectifs premiers.

Dépenses opérationnelles

Les dépenses opérationnelles du premier semestre 2014 s'élèvent à 10,4 millions \$, en augmentation de 4 % par rapport aux 10,0 millions du premier semestre 2013. Cette augmentation provient de la mise en place des opérations commerciales aux Etats-Unis pour soutenir le test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Résultats

Comme prévu, la perte du premier semestre 2014 a légèrement augmenté par rapport à la même période en 2013. Cette augmentation est due aux coûts associés au développement des infrastructures commerciales nécessaires pour soutenir les ventes et le marketing aux Etats-Unis et aux investissements en R&D pour de nouveaux produits. La perte opérationnelle de la société (EBIT) a augmenté de 3,4 % et la perte nette de 2,6 % au premier semestre 2014.

Trésorerie

MDxHealth termine le premier semestre 2014 avec 12,7 millions \$ de trésorerie et équivalents de trésorerie comparé à 32,3 millions au 30 juin 2013.

Perspectives pour le troisième trimestre et l'année 2014 complète

Au troisième trimestre, MDxHealth va débiter l'enrôlement de 600 patients dans une étude clinique prospective dénommée PASCUAL. Celle-ci fournira des données d'utilité clinique supplémentaires pour soutenir la couverture Medicare du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. MDxHealth prévoit que la détermination finale de couverture locale (LCD) par Medicare, suite au développement des données, sera effective au quatrième trimestre 2014. Une analyse intermédiaire de l'étude PASCUAL, telle que décrite dans la LCD de Medicare, est attendue dans le courant du premier semestre 2015, ce qui pourrait déclencher un élargissement de la couverture.

Une augmentation régulière des remboursements provenant de tiers-payeurs a été atteinte durant la période, avec plus de 155 assureurs remboursant à présent le test. Avec l'augmentation du volume des tests ConfirmMDx® vendus et de leur remboursement, MDxHealth est capable de reconnaître davantage de revenus d'exercice. Cependant, compte tenu de l'adoption croissante du test par de nouveaux urologues qui les prescrivent à travers les Etats-Unis, la société s'attend à voir augmenter le nombre de nouveaux payeurs, et par conséquent, également le groupe des tiers-payants non contractuels. Cela pourrait entraîner des retards continus dans la reconnaissance des remboursements et des revenus provenant de ces payeurs. Les projections fournies dans ce document doivent être considérées comme des énoncés prospectifs et sont sujettes à des risques repris dans la déclaration en italique clôturant ce communiqué de presse.

Exact Sciences, le partenaire sous licence de MDxHealth, a récemment annoncé la réussite de son inspection pré-approbatoire (PAI) par la FDA. CMS a proposé une analyse de couverture nationale de dépistage du cancer colorectal au moyen du test Cologuard® et a affiché sur son site Internet le memorandum de sa proposition. Exact Sciences a signalé se préparer pour la commercialisation de son test Cologuard, en terminant la formation d'une équipe de vente directe composée de 80 personnes. Au mois d'août, Cologuard a reçu l'approbation de la FDA et le lancement du produit est attendu avant la fin de l'année 2014. MDxHealth aura alors droit à des paiements échelonnés et à des redevances provenant de la vente du test, conformément aux termes du contrat de licence.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir 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.

Rapport du Commissaire à la suite d'un examen limité

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de MDxHealth SA au 30 juin 2014, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 "Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité". Un examen limité d'informations financières intermédiaires consiste en des demandes d'informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu'à mettre en œuvre des procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est très inférieure à celle d'un audit effectué conformément aux Normes Internationales d'Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu'un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n'exprimons pas d'opinion d'audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'éléments qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe n'a pas été établie,

dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

Zaventem, le 21 août 2014

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire
Représentée par Bert Kegels

Etats financiers complets : Pour télécharger le rapport intermédiaire 2014, cliquez sur <http://www.mdxhealth.com/investors/financials>

Contacts

Dr Jan Groen, CEO
MDxHealth
US : +1 949 812 6979
BE: +32 4 364 20 70
info@mdxhealth.com

Mike Sinclair
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.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.