



COMMUNIQUE DE PRESSE

INFORMATION REGLEMENTEE

## **MDxHealth annonce ses résultats financiers du 4ème trimestre et de l'année fiscale 2012**

***Les revenus s'élèvent à € 4,6 millions et ont augmenté de 71 % par rapport à l'année fiscale 2011***

**IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE** – 8:00 AM, le 28 février 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 annoncé ce jour les résultats du quatrième trimestre et de l'année fiscale clôturée le 31 décembre 2012.

### **Faits marquants**

La société a franchi plusieurs étapes commerciales importantes, comprenant la certification de son laboratoire CLIA à Irvine en Californie, le lancement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, un test qui aide les urologues à confirmer un résultat négatif de biopsie et la publication dans le *Journal of Urology* de données positives provenant d'une étude clinique multi-centres impliquant le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Plus tôt en 2012, MDxHealth a levé € 10 millions (avant frais de placement) au moyen d'un placement privé, cet argent étant destiné à soutenir ses activités commerciales en cours. La société s'est également retirée de la cote sur NYSE Euronext Amsterdam (Pays-Bas), tout en maintenant sa cotation sur Euronext Bruxelles (Belgique). Afin d'ancrer encore sa position déjà forte dans le domaine de l'épigénomique, la société a établi au 4ème trimestre 2012, un centre de pharmaco-(épi)génomique, en collaboration avec l'Université de Gand. En décembre 2012, le partenaire Exact Sciences Corp. (Nasdaq : EXAS) a annoncé la soumission du premier module de sa demande d'approbation préalable à la commercialisation (PMA) de la US Food and Drug Administration (FDA) pour son test de dépistage du cancer colorectal basé sur les selles.

En support aux efforts de commercialisation entrepris en 2013, MDxHealth a présenté deux études sur le cancer de la prostate au Symposium annuel de l'ASCO sur les cancers génito-urinaires qui se tenait du 14 au 16 février en Floride. Le dossier médical pour obtenir le remboursement aux Etats-Unis du test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été soumis aux Centers for Medicare and Medicaid Services du département de la santé des Etats-Unis.

«Les revenus de MDxHealth ont augmenté de 71% en 2012 par rapport à 2011 pour atteindre € 4,6 millions et nous sommes prêts et déterminés à poursuivre sur cette bonne performance en 2013», a déclaré le Dr Jan Groen, Directeur Général de MDxHealth. «Au cours de l'année, nous avons franchi toutes les étapes nécessaires pour soutenir la commercialisation de notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Nous comptons bien continuer à mettre en œuvre notre stratégie de laboratoire agréé et voulons encore augmenter notre pénétration du marché des urologues avec notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Enfin nous voulons également avancer dans le développement et la commercialisation de nos nouveaux services et produits de diagnostic ClinicalMDx et PharmacoMDx».

Chiffres clés (en milliers d'EUR, sauf le nombre d'actions et les données par action):

<i>Au 31 décembre, clôture de l'exercice</i>	<b>2012</b>	<b>2011</b>
Total des revenus	4 602	2 687
Charges d'exploitation totales	12 606	9 518
Résultat opérationnel (EBIT)	-8 907	-7 097
Résultat net	-8 976	-6 947
Résultat par action (€)	-0,35	-0,37
Nombre d'actions en circulation	25 513 440	18 622 327
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 714	11 123

### **Chiffre d'affaires**

Les recettes totales pour le 4<sup>ème</sup> trimestre 2012 ont augmenté de 84% à € 1,7 million contre € 0,9 million au cours de la même période en 2011. L'augmentation des revenus est attribuable à la fois aux produits ClinicalMDx et PharmacMDx de l'entreprise, mais également aux services d'analyse. Les revenus totaux pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2012 sont en hausse de 71% à € 4,6 millions par rapport au chiffre d'affaires total de € 2,7 millions pour l'exercice précédent.

En 2012, MDxHealth a commencé à comptabiliser les revenus de son activité ClinicalMDx grâce au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, lancé en mai 2012. Au cours du 3<sup>ème</sup> trimestre 2012, la société a entamé la facturation à des tiers payeurs américains (compagnies d'assurances privées) pour les tests réalisés en 2012. La société détient des créances d'assurance-maladie et soumettra rétroactivement les factures une fois que l'assurance-maladie aura examiné et approuvé le dossier médical de l'entreprise et déterminé le montant du remboursement du test. L'approbation de l'assurance-maladie est prévue dans le courant de l'année 2013. A l'heure actuelle, la politique de comptabilisation des revenus de la société est principalement basée sur les encaissements. Les créances actuellement non encaissées sont exclues du montant du chiffre d'affaires comptabilisé en 2012. Cependant, comme les tendances de facturation et de remboursement sont établies avec chaque payeur, la Société est en transition vers une politique de reconnaissance des revenus sur une base provisionnelle.

### **Charges d'exploitation**

Les charges d'exploitation pour le 4<sup>ème</sup> trimestre 2012 s'élèvent à € 3,4 millions, en augmentation de 53% par rapport aux € 2,2 millions enregistrés au 4<sup>ème</sup> trimestre de 2011. Cette augmentation est attribuable à la mise en place des opérations aux Etats-Unis pour soutenir la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, ainsi que les futurs tests potentiels à lancer sur le marché américain. Les charges d'exploitation du 4<sup>ème</sup> trimestre 2012 sont également plus élevées que celles enregistrées au cours des trois derniers trimestres de 2012. La raison de cette augmentation est à chercher au niveau des efforts constants tout au long de l'année pour mettre en place les opérations aux Etats-Unis. Les charges d'exploitation pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2012 ont augmenté de 32% pour atteindre € 12,6 millions au lieu de € 9,5 millions pour l'exercice précédent.

### **Résultat Net**

Au 4<sup>ème</sup> trimestre 2012, MDxHealth a enregistré une perte nette de € 2,4 millions, soit (€ 0,09) par action, comparativement à une perte nette de € 1,3 million, soit (€ 0,07) par action, pour la même période en 2011. La perte nette de MDxHealth pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2012 s'élève à € 9,0 millions, ou (€ 0,35) par action, par rapport à € 6,9 millions, soit € 0,37 par action, pour l'exercice précédent. La perte est attribuable à l'expansion de l'activité et aux efforts de commercialisation.

## **Trésorerie**

MDxHealth a terminé l'année avec une trésorerie et équivalents de trésorerie à hauteur de € 11,7 millions, par rapport à € 11,1 millions au 31 décembre 2011. La société a levé des fonds nets pour un montant de € 9,7 millions grâce à un placement privé réalisé en juillet 2012. En excluant les produits du placement privé de 2012, l'utilisation de la trésorerie nette s'élève à € 9,0 millions en 2012 par rapport à € 6,8 millions en 2011. Cette augmentation de 32% de la trésorerie utilisée par l'entreprise est la conséquence de la mise en place des opérations aux Etats-Unis, de la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, et du soutien au développement des tests PharmacoMDx utilisés dans les études cliniques.

## **Perspectives**

MDxHealth accélère les ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Dans sa filiale basée à Irvine, en Californie, la société continuera à se concentrer sur le développement et la validation de ses propres tests pour soutenir l'offre de services ClinicalMDx dans son laboratoire CLIA. En 2013, la Compagnie continuera à travailler sur le développement de ses tests épigénétiques de pronostic pour son laboratoire CLIA. Dans son siège belge, la société se concentrera sur le développement des essais et sur ses activités de service pour ses partenaires pharmaceutiques.

MDxHealth prévoit pour l'exercice 2013 une forte croissance de ses revenus et s'attend à ce que la majorité des revenus proviennent de la vente du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Au cours de l'année 2013, la société s'attend également à recevoir la couverture Medicare pour son premier test du cancer de la prostate. Les charges d'exploitation devraient augmenter principalement en raison de l'expansion des forces de vente et de marketing aux États-Unis. En conséquence, la perte nette et la consommation de trésorerie devraient augmenter en 2013 par rapport à 2012, tandis que les dépenses de R&D devraient rester stables. Les projections fournies dans ce document doivent être considérées comme des informations prévisionnelles et sont sujettes aux risques énoncés dans la clause reprise en italique à la fin de ce communiqué de presse.

## **Événements survenus après la clôture**

En décembre 2012, le partenaire Exact Sciences Corp. (Nasdaq : EXAS) a annoncé la soumission du premier module de sa demande d'approbation préalable à la commercialisation (PMA) de la US Food and Drug Administration (FDA) pour son test de dépistage du cancer colorectal basé sur les selles, Cologuard™, qui inclut un marqueur épigénétique de MDxHealth associé à la plateforme de méthylation spécifique PCR (MSP).

En Février 2012, une étude économique relative au test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été publiée dans le *American Health and Drug Benefits Journal*. Cette analyse de l'impact budgétaire des économies réalisables démontre que le test de MDxHealth ConfirmMDx for Prostate Cancer, utilisé par les urologues, permet d'éviter la répétition inutile des biopsies de la prostate, réduisant ainsi les dépenses globales de santé.

Notre partenaire Merck KGaA a annoncé plus tôt cette semaine que son étude de phase III clinique avec Cilengitide glioblastome nouvellement diagnostiqué ne répondait pas à ses critères d'évaluation primaires. MDxHealth fourni un test MGMT (méthylguanine ADN-méthyltransférase), PredictMDx pour le glioblastome, qui a été utilisé dans l'étude clinique afin d'identifier et stratifier les patients avec glioblastome qui peuvent être les plus susceptibles de bénéficier d'un traitement Cilengitide.

## **Autres annonces**

En novembre 2012, MDxHealth a engagé le Dr Ming-Chou Lee en tant que Vice President of Product Development. Basé dans la filiale américaine d'Irvine, le Dr Lee a plus de 25 années d'expérience dans le développement de produits de diagnostic moléculaire pour les laboratoires CLIA et dans des sociétés de diagnostic *in vitro*. Dans son emploi précédent, il

était Senior Director of Assay Development chez Roka Biosciences à San Diego. Auparavant, il était Vice President of Assay Development chez PrimeraDx à Boston. Il a également occupé des fonctions dirigeantes de R&D chez Focus Diagnostics et chez Beckman Coulter. Le Dr Lee est titulaire d'un doctorat en biologie moléculaire de l'Université d'Alabama à Birmingham et un M.S. en microbiologie de Texas Tech.

### **Calendrier des publications**

- Résultats de l'année 2012 : le 28 février 2013
- Résultats du 1er trimestre : le 7 mai 2013
- Résultats du 1er semestre: le 22 août 2013
- Résultat du 3ème trimestre: le 6 novembre 2013

### **Etats financiers et opinion des auditeurs**

Les commissaires aux comptes BDO Bedrijfsrevisoren, - Réviseurs d'Entreprises SCRL, représenté par Bert Kegels, a confirmé que les travaux de révision n'ont pas révélé de correction significative qui devrait être apportée aux données comptables reprises dans ce le communiqué de presse en date du et pour l'exercice terminé Décembre 31, 2012.

La déclaration consolidée condensée du résultat, l'état de la situation financière, les flux de trésorerie et un état des variations des capitaux propres des actionnaires peuvent être consultés sur le site de la société à l'adresse [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com). Le rapport annuel intégral sera consultable sur le site de la société dans le courant du mois d'avril 2013.

### **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 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)

Coordonnées de MDxHealth : Adresse : Tour 5 GIGA - Av. de l'Hôpital 11 - 4000 Liège;  
TVA BE 0479.292.440 Liège, Belgique.

### **Contacts**

Dr Jan Groen, 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.*