



MDxHealth fait le point sur les activités du troisième trimestre 2013

Le chiffre d'affaires commercial a augmenté de 132 % par rapport à celui du troisième trimestre 2012

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE, le 6 novembre 2013 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a publié aujourd'hui ses résultats du troisième trimestre 2013, arrêtés au 30 septembre 2013.

“L’augmentation des ventes du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer durant le trimestre a été exceptionnelle. Rien qu’au 3^{ème} trimestre, nous avons testé plus de 23.000 biopsies de la prostate provenant de plus de 2.100 patients. Nous prévoyons une croissance soutenue au cours des prochains trimestres grâce à un accès encore plus large au test pour les patients suite à nos récents accords avec des compagnies d’assurances” a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. “Nous avons également réalisé de grands progrès durant ce 3^{ème} trimestre en faveur d’un remboursement équitable de Medicare. Il devient nécessaire de trouver un chemin clair à travers les obstacles réglementaires croissants et MDxHealth s’y emploie. Pour ce faire, la Société travaille en étroite collaboration avec l’administrateur de Medicare, Palmetto GBA, afin de participer au programme MoIDX annoncé à la fin du mois d’août 2013. Ce programme prévoit une voie accélérée à la couverture. Nous sommes reconnaissants de l’engagement actif de Palmetto dans ce nouveau processus et prévoyons un résultat positif en 2014”.

Principaux événements du troisième trimestre

Au troisième trimestre 2013, MDxHealth a réalisé des progrès remarquables au niveau de ses opérations commerciales. Le chiffre d'affaires s'élève à 1,5 million € au troisième trimestre 2013 contre 0,9 million € au troisième trimestre 2012. L'augmentation du chiffre d'affaires est essentiellement imputable à l'augmentation vertigineuse des ventes du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer. Au cours du 3^{ème} trimestre, les résultats de plus de 2.100 patients ont été délivrés en comparaison avec plus de 300 à la même période en 2012. Après 9 mois, les résultats de plus de 4.500 patients ont été délivrés, contre plus de 400 à la même période l'année dernière. Au 30 septembre 2013, la Société disposait de 21,1 millions € de trésorerie, comparé à 13,9 millions € à la fin du mois de septembre 2012. L'augmentation de la trésorerie provient de 18 millions € de nouveaux fonds résultant d'un placement privé réalisé au mois de juillet 2013.

Au troisième trimestre 2013, MDxHealth a reçu l'approbation du département de la santé de New York (NYSDOH) pour son test ConfirmMDx for Prostate Cancer, le rendant ainsi accessible dans les 50 Etats. La Société a également signé un accord de co-marketing avec les laboratoires Bostwick, un laboratoire national de référence, leader dans le domaine du cancer. Cet accord ouvre l'accès à la Société à un des plus grands réseaux d'urologie aux Etats-Unis. Par ailleurs, la Société a signé plusieurs accords de couverture avec des fournisseurs d'assurances (PPO) tels que MultiPlan, Three Rivers Provider Network (TRPN) et Stratose, augmentant encore la disponibilité du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

MDxHealth renforce également son empreinte en établissant un contrat de collaboration avec HistoGeneX. Cette dernière fournira aux compagnies pharmaceutiques et aux oncologues un service intégré de test de diagnostic moléculaire et fournira également, pour compte de MDxHealth, le test PredictMDx™ for Glioblastoma aux clients actuels et futurs. Au 3^{ème} trimestre 2013, la Société a signé un accord de partenariat marketing avec la société Summit Pharmaceuticals International Corporation (SPI) afin d'accéder au marché japonais.

Événements survenus après la période

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer répond à tous les critères d'évaluation primaire selon une étude de validation clinique, multicentrique et réalisée à l'aveugle. Cette étude porte le nom de DOCUMENT (pour Detection of Cancer Using Methylated Events in Negative Tissue, soit en Français : détection du cancer grâce à l'utilisation de la méthylation dans des tissus négatifs). L'analyse préliminaire des données atteste de la haute valeur prédictive négative (NPV) du test pour exclure la présence d'un cancer de la prostate. Cette valeur est un indicateur de risque important et indépendant qui doit être pris en considération lors du choix des hommes nécessitant des biopsies répétées.

MDxHealth a stimulé l'accès à son test ConfirmMDx for Prostate Cancer en ajoutant 50 millions de personnes couvertes grâce à la signature d'accords avec des fournisseurs d'assurance-santé tels que FedMed, Inc. et America's Choice Provider Network, Inc. (ACPN).

Le test PredictMDx for Glioblastoma de MDxHealth, basé sur le biomarqueur MGMT (O6-methylguanine-DNA methyl transferase), et utilisé pour identifier les patients les plus susceptibles de répondre favorablement à une thérapie ciblée, a été inclus dans les directives 2013 du Réseau National de lutte contre le cancer (National Comprehensive Cancer Network - NCCN). Ce réseau est une alliance de 23 centres de cancérologie de renommée mondiale. Au même moment, l'Association Médicale Américaine (American Medical Association-AMA) a décerné au test PredictMDx for Glioblastoma le code de remboursement Tier 1 (81287).

Le 29 octobre 2013, Exact Sciences, le partenaire de MDxHealth, a déclaré attendre au cours du 1^{er} trimestre 2014 l'audience du comité consultatif de la FDA pour son test de dépistage du cancer colorectal Cologuard. Exact Sciences a également indiqué avoir déposé un dossier auprès de l'assurance-maladie Medicare et attend une décision provisoire de couverture en même temps que l'approbation par la FDA de son test. Exact Sciences a l'intention de vendre Cologuard via son propre laboratoire de services CLIA à Madison, Wisconsin. MDxHealth recevra des paiements échelonnés et des redevances provenant de la vente du test Cologuard.

Chiffres-clés non audités au 30 septembre 2013

Montants arrêtés après **trois** mois

<i>En milliers d'EUR</i>	30 septembre 2013	30 septembre 2012
Chiffre d'affaires commercial*	1 506	644
Chiffre d'affaires total	1 506	925
EBITDA (perte)	(2 917)	(2 244)
Résultat Opérationnel EBIT (perte)	(2 984)	(2 330)
Résultat net (perte)	(2 978)	(2 321)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21 054	13 899

Montants arrêtés après **neuf** mois

<i>En milliers d'EUR</i>	30 septembre 2013	30 septembre 2012
Chiffre d'affaires commercial*	4 539	2 100
Chiffre d'affaires total	4 539	2 939
EBITA (perte)	(8 670)	(6 293)
Résultat Opérationnel EBIT (perte)	(8 937)	(6 590)
Résultat net (perte)	(8 949)	(6 580)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	21 054	13 899

* Le chiffre d'affaires commercial est défini comme le produit sans subvention gouvernementale ni autre subside, et inclut les revenus des tests de diagnostic CLIA, les services rendus à des partenaires pharmaceutiques et les royalties/revenus de licence.

Le chiffre d'affaires commercial a augmenté de 116% au cours de 9 premiers mois.

Le **chiffre d'affaires total** pour les neuf premiers mois de l'année, se monte à 4,5 millions €, en progression de 54 %. Le chiffre d'affaires commercial a augmenté de 116 % si l'on compare avec l'année dernière à la même période (2,1 millions €). Ceci s'explique par l'augmentation des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Les **charges d'exploitation** s'élèvent à 10,9 millions € au cours des neuf premiers mois de l'année, par rapport à 9,2 millions € pour la même période l'année dernière, la Société continuant à investir dans le développement de son pipeline de produits et de ses activités de ventes et de marketing aux Etats-Unis.

La **perte nette** de 9,00 millions € pour les neuf premiers mois de 2013 est en augmentation de 2,4 millions € en comparaison avec la même période l'année passée suite aux investissements consacrés aux opérations commerciales américaines mais également suite aux coûts de vente supérieurs engendrés par un volume de tests ConfirmMDx for Prostate Cancer traités encore plus important.

Au 30 septembre 2013, MDxHealth disposait d'une **trésorerie** à hauteur de 21,1 millions € par rapport à 13,9 millions € au 30 septembre 2012. La moyenne des dépenses au cours des neuf premiers mois de l'année s'élève à un peu moins de 1 million € par mois.

Perspectives

Sur base de la croissance au troisième trimestre, nous prévoyons une croissance continue des volumes de test et de notre base de données clients, ainsi qu'un remboursement du test par les compagnies d'assurances dans les prochains trimestres.

Les revenus actuellement rapportés par MDxHealth sont principalement basés sur les encaissements puisque la politique de reconnaissance des revenus de la Société exclut les payeurs ayant des antécédents de remboursement limités ou incohérents. En conséquence, les revenus déclarés à ce jour excluent une partie considérable des ventes réelles du test ConfirmMDx (en fait tous les cas facturés mais non encore encaissés). Alors que le nombre de tiers-payeurs qui remplissent les critères permettant la reconnaissance des revenus au moment où les tests sont effectués et facturés est en augmentation, actuellement moins de la moitié des transactions facturées de la Société satisfont aux critères de reconnaissance des revenus de l'exercice. Comme les tendances de facturation et de remboursement sont établies avec des tiers-payeurs supplémentaires, la Société continuera sa transition vers une politique de reconnaissance des revenus de l'exercice. Nous prévoyons une augmentation continue des remboursements provenant de tiers-payeurs privés puisque d'autres tiers-payeurs sont inclus.

De plus, environ 30 % des tests ConfirmMDx vendus par MDxHealth sont destinés à des patients couverts par une Medicare. Le climat qui entoure les remboursements Medicare et les autres programmes de santé financés par le gouvernement aux Etats-Unis, connaît actuellement un état d'incertitude sans précédent. Palmetto GBA, l'administrateur de Medicare, qui supervise les diagnostics moléculaires (MoIDX), a considérablement augmenté ses exigences pour obtenir la couverture d'assurance-maladie, y incluant l'achèvement positif d'une étude prospective d'utilité clinique pour mesurer les résultats des patients. Même si MDxHealth reste confiant, par rapport à ses pairs, et pense être bien placée pour satisfaire à ces nouveaux critères de validation clinique de son test ConfirmMDx, les nouveaux standards risquent de retarder au second semestre 2014 l'obtention de la couverture Medicare. MDxHealth a déjà introduit des demandes de remboursement auprès de Medicare et continuera à en demander le paiement dès que Medicare aura revu et approuvé le dossier médical de la Société et finalisé le remboursement du test. Lorsque l'accord de remboursement de Medicare sera obtenu, MDxHealth prévoit le paiement rétroactif, en une fois, des cas en suspens, ce qui représentera une substantielle mais unique augmentation du chiffre d'affaires.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. En utilisant sa plateforme de méthylation d'ADN brevetée et ses biomarqueurs, MDxHealth contribue à répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait en oeuvrant pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information sur les traitements. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com.

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

Matt Clawson
Allen & Caron, Inc
US: +1 949 474 4300
matt@allencaron.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.