

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

INFORMATION REGLEMENTAIRE INFORMATION PRIVILEGIEE

MDxHealth annonce une baisse des prévisions

HERSTAL, BELGIQUE et IRVINE, CA, le 28 décembre 2017 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR), un leader mondial dans le diagnostic moléculaire du cancer de la prostate, a annoncé aujourd'hui que, sur base de résultats provisoires, la société n'atteindra pas ses prévisions antérieures en matière de croissance du chiffre d'affaires pour 2017. La société avait anticipé une hausse du volume lors du quatrième trimestre, comme ce fut le cas dans les années précédentes. Toutefois, la société a dû faire face à des retards dans l'obtention de tests ConfirmMDx liés à certains contrats, ainsi qu'à certaines études post-marketing qui servent à soutenir la continuité de la couverture par Medicare. Ces tests contractuels devraient partiellement se répercuter sur 2018. Dès lors, la croissance annuelle du chiffre d'affaires provenant de ventes de produits et de services sera inférieure à l'objectif de 45-55%, et devrait se situer entre 10-15%. Le chiffre d'affaires global de la société, y compris les revenus provenant du rachat unique des brevets de l'entreprise dans le domaine du cancer colorectal par Exact Sciences, devrait augmenter d'environ 32-37%.

« Même si nous sommes déçus par ces résultats provisoires, nous sommes néanmoins confiants que tout est fondamentalement en place pour assurer une croissance future et une rentabilité saines, » a déclaré le **Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth**. « Nous avons toujours une position de leader croissante dans le diagnostic urologique aux Etats-Unis avec ConfirmMDx et SelectMDx, ainsi qu'une forte positon de croissance en Europe avec notre test de biopsie liquide SelectMDx. »

La prochaine mise à jour sera publiée le 22 février 2018 lors de l'annonce des résultats financiers sur l'exercice 2017.

A propos du test ConfirmMDx for Prostate Cancer

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est le premier test tissulaire épigénétique à être recommandé dans les directives 2016 du NCCN pour la détection précoce du cancer de la prostate afin de gérer les hommes qui ont reçu un résultat négatif après biopsie. Il s'agit du seul test de diagnostic moléculaire à fournir une très haute valeur prédictive négative (VPN) de 96 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif et une VPN de 90 % pour tous les autres cancers de la prostate. Il fournit également une cartographie de la prostate avec les résultats du test qui aide à guider en cas de biopsies répétées. Chaque année, plus d'un million d'Américains subissent une biopsie de la prostate invasive, engendrant un résultat négatif.

Cependant, environ 30 % seulement présentent réellement un cancer de la prostate. Les procédures habituelles de biopsie de la prostate échantillonnent moins de 1% du volume de la prostate, ce qui permet à certains hommes de développer un cancer occulte. Ceci explique le taux élevé de biopsies répétées, même sur des hommes sains. ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier d'une part les hommes qui pourraient éviter de subir inutilement une nouvelle biopsie et, d'autre part, les hommes présentant un haut risque et qui pourraient bénéficier d'une intervention. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir le remboursement par Medicare et par de nombreux plans de remboursement privés.

A propos du test SelectMDx for Prostate Cancer

Sur presque 2 millions de biopsies de la prostate effectuées chaque année, moins d'un tiers de celles-ci détectent un cancer. La plupart de ces hommes auraient pu éviter une procédure de biopsie de la prostate

douloureuse et invasive, sans compter les coûts et les effets secondaires y étant associés. Le test SelectMDx for Prostate Cancer est un test urinaire moléculaire breveté. Il s'agit d'une méthode de "biopsie liquide", non-invasive, qui évalue le risque de cancer de la prostate chez l'homme. Le test SelectMDx aide à identifier les hommes qui ont un risque accru de développer un cancer de la prostate agressif, potentiellement mortel et qui pourraient bénéficier au mieux d'une biopsie de la prostate et d'une détection précoce. Le test fournit une valeur prédictive négative de 98 % en ce qui concerne les maladies cliniquement significatives, contribuant à la réduction du besoin de procédures d'IRM et de biopsies de la prostate de près de 50 %, et réduisant ainsi les coûts liés à la santé.

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une multinationale du secteur des soins de santé qui fournit des informations de diagnostic moléculaire exploitables pour personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques et épigénétiques (méthylation) brevetées et sur d'autres technologies moléculaires. 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. Le siège social européen de la Société se trouve à Herstal en Belgique, et les laboratoires à Nijmegen aux Pays-Bas, le siège social et les laboratoires aux États-Unis se trouvent à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux à : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

Pour en savoir plus :

Dr. Jan Groen, CEO

 $\mathsf{MDxHealth}$

US: +1 949 812 6979 BE: +32 4 364 20 70

IR@mdxhealth.com

LifeSpring LifeSciences Communication Leon Melens +31 6 538 16 427 Imelens@lifespring.nl Jean-Marc Roelandt, CFO MdxHealth BE:+32 4 364 20 70 IR@mdxhealth.com

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs et des évaluations concernant les performances futures prévues de MDxHealth et le marché sur lequel il est présent. Ces énoncés et évaluations s'appuient sur des hypothèses et des estimations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs considérés raisonnables mais pouvant s'avérer incorrects. Les événements actuels sont difficiles à prévoir, peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle de la société et peuvent s'avérer matériellement différents. MDxHealth décline expressément toute obligation d'actualisation de tout énoncé prospectif du présent communiqué de presse pour refléter tout changement de ses attentes à ce sujet ou tout changement des événements, conditions ou circonstances sur lesquels cet énoncé s'appuie, sauf obligation légale ou réglementaire. Le présent communiqué de presse n'est ni une invitation ni une offre de vente ou achat des actions ou actifs de MDxHealth quelle que soit la juridiction. Aucune action de MDxHealth ne peut être offerte ou vendue aux États-Unis sans l'inscription, conformément la loi des États-Unis de 1933 sur les actions, et ses amendements, ou ses exemptions, et conformément à toute loi applicable des États-Unis sur les actions.

NOTE: Le logo MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx et UrNCollect sont des marques de commerce ou déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques commerciales et de service appartiennent à leurs propriétaires respectifs.