



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# MDxHealth publie ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2011

IRVINE, CALIFORNIE, et LIEGE, BELGIQUE – le 25 août 2011 - MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire dans le domaine de la médecine personnalisée, a publié aujourd'hui ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2011.

### Principaux événements

- Commerciaux
  - o Nouveau partenariat portant sur des diagnostics compagnons, constitué avec la société Pfizer
  - o Extension du partenariat sur des diagnostics compagnons constitué avec la société Merck KGaA
  - o Publication de données cliniques concluantes auprès de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) au sujet du test MGMT du cancer du cerveau
  - o Publication de données cliniques concluantes sur le test ConfirmMDx de la prostate
  - o Publication par nos partenaires détenteurs de licences Exact Sciences et Predictive BioSciences des progrès réalisés avec la technologie MDxHealth
- Financiers
  - o Augmentation de 19 % des recettes commerciales
  - o Amélioration de 24 % du flux de trésorerie d'exploitation par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2010
  - o Amélioration de 24 % du résultat net de la période par rapport au 1<sup>er</sup> semestre 2010
  - o Augmentation des fonds propres de 8,2 millions € via un placement privé
  - o Obtention d'un subside de 0,77 million € pour un projet sur le cancer de la vessie
- Corporate
  - o Nouveau conseil consultatif scientifique
  - o Entrée de M. Rudi Marien au conseil d'administration
- Opérationnels
  - o Demande de certification CLIA pour le laboratoire commercial européen de la société
  - o Location d'un espace destiné à un laboratoire commercial de pointe à Irvine en Californie
  - o Recrutement de l'équipe initiale du laboratoire commercial basé aux États-Unis

« Nous avons poursuivi avec succès nos préparatifs en vue de la commercialisation de nos services aux États-Unis en 2012, tout en améliorant nos résultats financiers et opérationnels », a déclaré le docteur Jan Groen, CEO de MDxHealth. « Nous avons progressé dans le développement de nos tests propriétaires destinés au cancer de la prostate, de la vessie et du poumon et sur nos tests de diagnostics compagnons en collaboration avec d'importants partenaires du secteur pharmaceutique. Nous sommes en voie de lancer, durant la première moitié de l'année 2012, notre premier test pour le cancer de la prostate par l'intermédiaire de notre propre laboratoire commercial certifié CLIA aux États-Unis. »

## **Accords stratégiques/commerciaux**

- **Diagnostics compagnons pour Pfizer**  
MDxHealth, Pfizer Inc. et ses partenaires universitaires ont signé en janvier 2011 un accord de collaboration en vue de poursuivre l'identification et le développement d'un biomarqueur permettant de prédire la réaction à un candidat-médicament anticancéreux inhibiteur de PARP (PF-01367338). Les partenaires estiment que l'identification d'un biomarqueur prédictif performant pourrait aboutir au développement d'un diagnostic compagnon permettant d'orienter les décisions à prendre pour le traitement du cancer de l'ovaire ou du sein. En juin 2011, Pfizer a transféré son programme sur les inhibiteurs de PARP à Clovis Oncology, Inc. Clovis à l'intention d'orienter ses programmes de développement sur des catégories spécifiques de population atteintes du cancer et développera simultanément des outils de diagnostic permettant d'appliquer un composé en développement à la population la plus à même d'en bénéficier.
- **Diagnostic compagnon pour Merck KGaA (Merck Serono)**  
MDxHealth et Merck ont prolongé leur collaboration concernant l'utilisation du test de diagnostic compagnon breveté par MDxHealth (MGMT) avec Cilengitide, le médicament de Merck destiné au cancer du cerveau, actuellement en phase d'essai clinique III. Les deux sociétés travaillent actuellement avec la FDA américaine pour inclure le test MGMT dans les indications d'un éventuel médicament pour le cancer du cerveau.
- **Diagnostic compagnon MGMT pour le traitement du cancer du cerveau**  
À l'ASCO, des données publiées par le RTOG au sujet du test MGMT de la société (PredictMDx for Brain™) montrent que ce dernier avait permis d'identifier avec succès les patients diagnostiqués récemment avec un glioblastome qui présentaient la probabilité de survie la plus importante et la plus grande période sans progression de la maladie après un traitement avec le témozolomide de Merck/MSD (Schering-Plough).
- **Test ClinicalDx du cancer de la prostate**  
Une nouvelle étude a permis à MDxHealth de démontrer que son test du cancer de la prostate était capable de détecter avec précision un cancer dans les glandes de la prostate qui ne pouvait autrement pas être détecté au moyen d'une histopathologie traditionnelle. Les résultats de méthylation rapportés agissent en tant que biomarqueurs à « effet de champ de cancérisation » pour détecter les cancers de la prostate non constatés en raison d'erreurs d'échantillonnage lors des biopsies.
- **Les partenaires de licence annoncent des progrès**  
Exact Sciences Corporation a annoncé des progrès dans l'utilisation de la technologie MDxHealth pour le développement d'un test de dépistage du cancer colorectal dans les selles. Predictive Biosciences a publié des données cliniques très prometteuses dans l'utilisation de la technologie MDxHealth pour le développement d'un test urinaire de détection du cancer de la vessie. Ces deux partenaires sont tenus de verser des redevances et des honoraires périodiques pour les éventuels produits utilisant la technologie MDxHealth.

## **Changements au sein de la société**

- En avril 2011, la société a réalisé auprès de divers investisseurs institutionnels européens un placement privé qui lui a permis de lever un montant brut de 8,2 millions €. À la suite de cette augmentation de capital, M. Rudi Marien est devenu le deuxième actionnaire de MDxHealth par ordre d'importance avec une part de 9,3 % de la société.

- En juin 2011, M. Rudi Marien (de Biovest bvba et Gengest bvba) est entré au conseil d'administration de MDxHealth, en remplacement de M. Denis Biju-Duval représentant d'ING Bank.
- La société a nommé un nouveau conseil consultatif scientifique chargé plus spécialement des applications cliniques et du cancer de la prostate.

### **Point sur les activités d'exploitation**

- Après avoir obtenu la certification ISO pour son laboratoire européen en 2010, la société a entamé une procédure d'homologation CLIA pour ses laboratoires commerciaux (Irvine, Californie et Liège, Belgique).
- La société a loué un espace destiné à un laboratoire commercial de pointe à Irvine en Californie et a procédé au recrutement du personnel initial du laboratoire commercial basé aux États-Unis.

### **Perspectives pour la deuxième moitié de 2011**

Pour l'ensemble de l'exercice 2011, MDxHealth table sur les évolutions suivantes :

- Le chiffre d'affaires devrait rester stable par rapport à 2010. Une augmentation est attendue en 2012 une fois que la société aura lancé son test de la prostate par l'intermédiaire de son laboratoire américain homologué CLIA.
- Les charges d'exploitation totales devraient demeurer semblables à celles de l'exercice 2010, tandis que les charges du 2<sup>e</sup> semestre 2011 devraient être supérieures à celles du 1<sup>er</sup> semestre 2011 à mesure que la société augmente ses dépenses pour la constitution de son laboratoire CLIA américain en vue du lancement des activités commerciales en 2012. Outre les frais d'installation du laboratoire CLIA, la société devra également faire face aux coûts représentés par le recrutement de techniciens de laboratoire et de représentants commerciaux aux États-Unis durant le 2<sup>e</sup> semestre 2011.
- Le résultat net devrait s'établir à des niveaux comparables à ceux de 2010.

Le second semestre 2011 sera consacré à la poursuite des partenariats prometteurs que la société a établis avec de grandes compagnies pharmaceutiques dans le domaine des diagnostics compagnons et à la mise en place de son laboratoire CLIA américain en vue de démarrer les ventes directes de son test de la prostate en 2012.

### **Événements significatifs intervenus après la clôture**

A dater du 24 août 2011, Hilde Windels BVBA, représentée par Mme Hilde Windels, a démissionné du conseil d'administration afin d'éviter un conflit d'intérêt après sa récente nomination comme directeur financier de Biocartis NV. La société remercie Mme Windels pour sa contribution exceptionnelle à la société ainsi qu'à son conseil d'administration. Le conseil a nommé, avec effet immédiat, Mme Ruth Devenyns en tant qu'administrateur indépendant en remplacement de Hilde Windels BVBA. Mme Devenyns (1964), de nationalité belge, est actuellement directeur des investissements au sein de KBC Private Equity. Elle a rejoint le département KBC Bank Economic Research en 1986, où elle s'est occupée de plusieurs secteurs, y compris l'industrie chimique et pharmaceutique. En 1992, elle s'installe au département Corporate Finance. En 1995, elle est invitée à mettre sur pied l'équipe KBC Securities' equity research où elle s'est progressivement spécialisée dans la biotechnologie. Elle a participé activement à un certain nombre d'IPOs et de placements privés. Mme Devenyns détient une maîtrise en économie appliquée de l'Université de Gand. Mme Ruth Devenyns présidera également le comité d'audit de MDxHealth.

## **Chiffres-clés non audités au 30 juin 2011**

Montants arrêtés après 6 mois

<i>En milliers d'EUR</i>	<b>30 juin 2011</b>	<b>30 juin 2010</b>
Chiffre d'affaires commercial	819	688
Chiffre d'affaire total	1 407	1 258
EBITDA (perte)	(3 685)	(5 064)
Résultat opérationnel EBIT (perte)	(3 851)	(5 172)
Résultat net (perte)	(3 813)	(4 996)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14 646	14 437

Les revenus commerciaux du 1er semestre 2011 ont augmenté de 19% grâce à la progression du chiffre d'affaire lié aux prestations de services pour l'industrie pharmaceutique dans le cadre du développement de tests compagnons de diagnostic. La croissance totale des revenus se chiffre à 12%.

Le résultat opérationnel (EBIT) s'est amélioré de 26 % et le résultat net s'est amélioré de 24 % au 1<sup>er</sup> semestre 2011 en raison des réductions de coûts mis en œuvre l'année précédente. La trésorerie à fin juin 2011 équivaut au montant un an plus tôt grâce à l'augmentation de capital qui a eu lieu en avril 2011. Pour les 6 premiers mois de l'année 2011, le flux de trésorerie d'exploitation s'est amélioré de 24 % par rapport à l'année précédente.

### **Rapport du Commissaire à la suite d'un examen limité**

« Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intérimaire résumée ci-jointe, comprenant l'état consolidé de situation financière de MDxHealth S.A. et de ses filiales au 30 juin 2011, l'état consolidé des variations de capitaux propres et le tableau consolidé des flux de trésorerie y relatifs pour la période de six mois close à cette date, ainsi que les notes explicatives résumées. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intérimaire résumée conformément à la norme IAS 34, telle qu'adoptée par l'Union européenne, relèvent de la responsabilité du Conseil d'administration. Notre responsabilité consiste à émettre une conclusion sur cette information financière consolidée intérimaire résumée sur la base de notre examen limité.

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la recommandation de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises relative à la mise en œuvre d'un examen limité. Il a donc consisté principalement en l'analyse, la comparaison et la discussion de l'information financière consolidée intérimaire résumée et a, dès lors, été moins étendu qu'une révision qui aurait eu pour but le contrôle plénier de l'information.

Notre examen n'a pas révélé d'éléments qui impliqueraient des corrections significatives de l'information financière consolidée intérimaire résumée ci-jointe pour que celle-ci soit établie, à tous égards importants, conformément à la norme IAS 34, telle qu'adoptée par l'Union européenne ».

Zaventem – le 24 août 2011

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

### **Résultats financiers complets**

Pour télécharger ce rapport intermédiaire 2011, rendez-vous sur  
<http://www.mdxhealth.com/investors>

### **À propos de MDxHealth**

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire de renommée qui développe et commercialise des tests de diagnostic oncologique, basés sur l'analyse moléculaire, et destinés à une médecine personnalisée. Les tests de la société sont basés sur la technologie de la méthylation des gènes, dont elle est propriétaire, et fournissent aux médecins des informations quant à l'agressivité du cancer de leurs patients, le risque de résurgence du cancer et aident à prédire la réponse du patient à la thérapie envisagée.

Vous trouverez davantage d'information sur le site de la société à l'adresse : [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com) ou rendez-vous sur [www.twitter.com/mdxhealth](https://www.twitter.com/mdxhealth).

### **Participation au 11<sup>ème</sup> Forum Annuel des Investisseurs Européens en Biotechnologie (13 et 14 septembre)**

MDxHealth sera présent le 13 septembre au 11<sup>ème</sup> Forum Annuel des Investisseurs Européens en Biotechnologie qui se tiendra à Zurich. Le Docteur Jan Groen, CEO, présentera la société à 12:45 au Hilton Zurich Airport Hotel.

#### **Pour plus d'information:**

Dr. Jan Groen, Directeur Général  
MDxHealth  
+32 4 364 20 70

Hans Herklots  
Capricorn One  
+41 79 598 7149

#### **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.*