

MDxHealth acquiert NovioGendix pour élargir son offre de produits uro-oncologiques

- *Cette acquisition donne accès à MDxHealth à un test de biopsie liquide non-invasif, destiné au cancer de la prostate et disponible tant aux États-Unis qu'en Europe*
- *Le test basé sur l'examen de l'urine se révèle être cliniquement supérieur au test du cancer de la prostate PCA3*
- *Le coût total de l'acquisition (\$8,8 millions) comprend \$5,1 millions d'actions MDxHealth, \$280.000 en cash et jusqu'à \$3,3 millions en cash en futurs paiements échelonnés*
- *Le Prof. Dr. Jack A. Schalken, co-fondateur de NovioGendix sera invité à rejoindre MDxHealth en tant qu'administrateur indépendant*
- *Un webcast se tiendra afin de commenter cette annonce et commencera à 15:10 HEEC, 14:10 TU, 10.10 HE. Il pourra y être accédé via les détails mentionnés plus bas*

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 15 septembre 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR), a annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord portant sur l'acquisition de NovioGendix, une société de diagnostic moléculaire privée, axée sur le développement d'un test de biopsie liquide non-invasif du cancer de la prostate.

Chaque année, 1,8 million de procédures de biopsie de la prostate sont effectuées aux États-Unis et en Europe. Cependant, les résultats pour 1,3 millions de ces hommes seront négatifs, ce qui signifie qu'une proportion importante de ces hommes aurait pu éviter une biopsie, la procédure étant douloureuse et invasive, avec des effets secondaires potentiellement sérieux. Des tests non-invasifs et plus précis pourraient aider les hommes sains à éviter, en toute sécurité, des biopsies inutiles, tout en aidant à identifier les hommes qui peuvent être atteints d'un cancer de la prostate agressif qui bénéficieront alors d'une détection précoce.

Le test urinaire dont est propriétaire NovioGendix est un test destiné au cancer de la prostate utilisant des biomarqueurs moléculaires. Il offre une méthode non-invasive (biopsie liquide) qui identifie les patients à faible risque de développer un cancer de la prostate, aidant ainsi à la réduction des procédures de biopsie de la prostate et, par conséquent, à la réduction des complications et des coûts. Ce test (mRNA biomarqueur) peut également identifier les hommes qui pourraient être atteints d'une forme agressive de la maladie et qui pourraient bénéficier d'une biopsie de la prostate. Le test de NovioGendix est marqué du label CE et a été validé pour fonctionner sur plusieurs appareils de PCR, ouvrant la voie pour la vente des kits de réactifs.

Le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth, a commenté: "Notre objectif est d'élever MDxHealth comme un leader du diagnostic moléculaire pour l'uro-oncologie. L'acquisition de NovioGendix nous offre une option de test validé, non-invasif et pratique en cas de cancer de la prostate. Elle nous permet de répondre à une opportunité de marché plus large : la biopsie initiale de la prostate pour une détection précoce du cancer. Ce test est complémentaire à notre test ConfirmMDx en cas de nouvelle biopsie."

"Nous prévoyons de lancer ce nouveau test d'urine non-invasif, SelectMDx for Prostate CancerTM, sur le marché américain en 2016 en tant que test développé en laboratoire. Ce test étant marqué du label CE, il nous permet également d'entrer avec une option de kit sur le marché européen et, de façon plus large, sur les marchés mondiaux de l'urologie. L'implantation de NovioGendix aux Pays-Bas nous permet d'élargir notre présence en Europe et servira de plate-forme pour lancer en 2016 le kit in vitro SelectMDx for Prostate CancerTM sur le marché européen".

MDxHealth continuera la collaboration scientifique établie entre NovioGendix et le centre médical universitaire Radboud à Nijmegen aux Pays-Bas. Depuis sa création en 2007, les co-fondateurs à savoir le Dr Jack Schalken et le Dr Willem Melchers et l'équipe de NovioGendix ont rentabilisé l'expérience acquise dans le développement et la commercialisation du test du cancer de la prostate basé sur le gène PCA3. Ce test urinaire a été découvert par le département d'urologie du centre médical universitaire Radboud mais il présente plusieurs inconvénients.

NovioGendix a repéré le récent changement dans la gestion clinique du cancer de la prostate et s'est mis à développer un test qui pourrait aider à différencier les patients atteints d'un cancer de la prostate agressif ou cliniquement significatif, de ceux souffrant d'une forme de cancer plus lent, ce qui était une des lacunes du test PCA3. Les premières études comparatives ont montré que le nouveau test mRNA surpasse en performance clinique le test PCA3.

Le Dr. Willem Melchers, CEO de NovioGendix, a commenté : "MDxHealth est la solution stratégique optimale pour assurer que l'unique test non-invasif de NovioGendix destiné au cancer de la prostate puisse être commercialisé avec succès internationalement. Nous sommes très heureux de travailler avec l'équipe de MDxHealth afin de poursuivre notre engagement à offrir des tests moléculaires de grande qualité qui amélioreront les soins médicaux des patients souffrant d'un cancer urologique à travers le monde".

Détails financiers

Selon les termes de l'accord, MDxHealth va acheter toutes les actions de NovioGendix Holding B.V. en circulation lors d'une transaction combinée en actions et en espèces pour un prix d'achat total de \$8,8 millions (ou €7,75 millions)¹, dont \$5,1 millions (ou €4,5 millions)¹ seront payables en nouvelles actions de MDxHealth, \$283.345 (ou €250.000) en espèces, et jusqu'à \$3,3 millions (ou €3,0 millions)¹ en espèces sous réserve de la réalisation de certains objectifs, payables en 6 paiements échelonnés. Par ailleurs, MDxHealth accordera à NovioGendix un crédit-pont de \$680,000 (ou €0,6 million)¹ pour rembourser les dettes restantes de NovioGendix.

Les nouvelles actions émises en contrepartie de l'acquisition seront émises à un prix d'émission égal au cours moyen des actions de MDxHealth durant les 30 jours précédant la réalisation de la transaction. Toutes les nouvelles actions seront soumises à un lock-up de 90 jours et, en plus, une partie des nouvelles actions resteront soumises à un lock-up de 18 mois (qui, sous certaines conditions, pourrait être réduit ou prolongé). Les nouvelles actions auront au moment de leur émission les mêmes droits et avantages, seront de rang égal à tous les égards, aux actions de MDxHealth, existantes et en circulation, et donneront droit à des rétributions en fonction de la date de référence ou de la date qui tombe après l'émission des nouvelles actions.

¹ Sur base du taux de change USD/EUR de 1,3338 le 14 septembre 2015.

La réalisation de l'acquisition devrait survenir le, ou aux alentours du, 18 septembre 2015.

Après la réalisation, MDxHealth proposera la nomination au Conseil d'Administration du Prof. Dr. Jack A. Schalken en tant qu'administrateur indépendant. Le Dr. Schalken est professeur d'urologie expérimentale au centre médical universitaire Radboud aux Pays-Bas. Il a fait ses études postdoctorales à l'hôpital Johns Hopkins (Baltimore, Maryland). Il a siégé ou siège au conseil d'administration et/ou est membre du comité de plusieurs organisations professionnelles telles que ESUR, SBUR, EAU, ASCO et ESMO. Le Dr. Schalken a rédigé plus de 340 publications et 74 chapitres de livres. Il a édité 10 livres/numéros de revues spécialisées et est nommé comme inventeur dans 20 demandes de brevets.

MDxHealth prévoit que l'acquisition engendrera approximativement \$0,5 million de dépenses opérationnelles, hors frais liés à l'acquisition. MDxHealth prévoit de comptabiliser des charges, dans le cadre de la transaction, pour des frais en espèces et autres liés à l'acquisition. L'ampleur de ces frais ne sera déterminée selon les règles de la comptabilité d'acquisition qu'au moment de la finalisation de la valorisation. De plus, les honoraires professionnels liés à la transaction devront être comptabilisés en charges au fur et à mesure qu'ils sont encourus.

Baker & McKenzie a agi comme conseiller juridique exclusif de MDxHealth et AKD a servi de conseiller externe pour les actionnaires de NovioGendix.

A propos de NovioGendix

NovioGendix, situé à Nijmegen (Pays-Bas), est une société de diagnostic moléculaire qui fournit une approche intégrée et experte pour développer des tests de diagnostic moléculaire de pointe et cliniquement utiles pour la pratique uro-oncologique. NovioGendix dispose d'une gamme de tests de diagnostic à divers stades de développement et destinés aux cancers de la prostate, de la vessie, des reins et à d'autres cancers urologiques. NovioGendix, spin off du centre médical universitaire Radboud (Radboudumc), a démarré ses activités en 2008 et coopère de façon permanente avec les différents départements de Radboudumc. Les principaux actionnaires de NovioGendix incluent BioGeneration Ventures et Participatiemaatschappij Oost Nederland.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations épigénétiques pratiques afin de personnaliser le diagnostic et 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.

Un webcast commentant ce communiqué se tiendra à 15:10 HEEC, 14:10 TU, 10.10 HE aujourd'hui et il peut y être accédé en suivant la procédure suivante:

- 5 minutes en avance, cliquez sur le lien suivant: <http://arkadinemea-events.adobeconnect.com/mdx/>
- Composez le numéro de conférence téléphonique avec votre numéro local

- Belgique +32 (0) 24040305
- France +33 (0)172040033
- Pays-Bas +32 (0)207133488
- Royaume-Uni +44 (0)2077509926
- Etats-Unis d'Amérique: +1 9148850779
- Composez votre Code Pin Participant: 90146143#
- Veuillez donner votre nom et nom de société après le signal sonore, suivi de #

Pour plus d'information:

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

Amber Fennell, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)
Consilium Strategic Communications
UK: +44 20 3709 5701
GSM: + 44 7739658783
fennell@consilium-comms.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.