

**MDxHealth communique ses résultats du 1er semestre 2015**

- ***Le chiffre d'affaires est en hausse de 64 % pour atteindre 7,9 millions de \$***
- ***Les revenus provenant du test ConfirmMDx augmentent de 77 % pour atteindre 6,9 millions de \$***
- ***La trésorerie se renforce grâce aux 31 millions de \$ obtenus par un placement privé qui permettront l'élargissement des forces de vente et du pipeline de produits au second semestre***

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – Le 20 août 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui ses résultats du 1er semestre, arrêtés au 30 juin 2015.

**Principaux événements**

- Le chiffre d'affaires augmente de 64 % pour atteindre 7,9 millions de \$ au 1er semestre 2015, contre 4,8 millions de \$ au 1er semestre 2014.
- La perte nette a diminué de 32 % par rapport à la même période en 2014.
- Les revenus du 1er semestre 2015 provenant du test ConfirmMDx ont augmenté de 77 % pour atteindre 6,9 millions de \$, contre 3,9 millions de \$ au 1er semestre 2014, reflétant:
  - un investissement accru dans la gestion des soins, générant trois décisions positives de couverture d'assurance soins de santé du test ConfirmMDx par les principaux payeurs aux Etats-Unis.
  - une extension du service "facturation" de la société, améliorant significativement les recouvrements de trésorerie.
- Au 1er semestre 2015, le nombre de test ConfirmMDx traités est resté stable par rapport au 1er semestre 2014 (environ 5.500 cas), reflétant ainsi l'impact des conditions hivernales extrêmes dans le nord-est des Etats-Unis et qui ont touché toute l'industrie, ainsi que la décision de la société d'allouer des ressources importantes à l'amélioration du remboursement du test ConfirmMDx.
- La trésorerie s'élève à 40,4 millions de \$ contre 12,7 millions de \$ au 30 juin 2014 suite aux 31,0 millions de \$ de placement de capitaux propres du mois de juin destinés à soutenir davantage la gestion des soins et des remboursements du test ConfirmMDx aux Etats-Unis et à poursuivre les efforts en matière d'affaires cliniques, de vente et de commercialisation.
- Exact Sciences a communiqué un important volume de ventes de son test Cologuard® (32.000 cas) au premier semestre, augmentant ainsi le montant des royalties et déclenchant un paiement échelonné non dévoilé, tel que prévu dans le contrat de licence.

**Evénements relatifs à la Recherche et au Développement**

- Les données présentées lors du Symposium 2015 ASCO sur les cancers génito-urinaires et lors de la Réunion annuelle 2015 de l'Association Américaine d'Urologie (AUA) démontrent que les gènes du test ConfirmMDx sont capables de détecter de manière significative le cancer de la prostate, ce qui améliore encore l'utilité clinique

du produit en aidant à l'identification des patients qui peuvent bénéficier d'une détection précoce et d'un traitement.

- L'achèvement de l'inscription des patients à l'étude d'utilité clinique, prospective et randomisée PASCUAL du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.
- La signature d'un contrat d'octroi de licence mondiale avec oncnostics GmbH, sise à Iena en Allemagne, portant sur la réaction de méthylation spécifique de la chaîne de la polymérase (PCR) pour identifier le cancer du col de l'utérus, démontrant à nouveau la vaste étendue de notre approche épigénétique.
- Attribution du prix Euronext 2014 Best BEL Small Company.

### **Evénements d'après clôture**

- Les données très positives annoncées au sujet du test urinaire de la société, aussi appelé "biopsie liquide", pour les cas de cancer de la vessie.
- La signature d'un contrat de licence mondiale et exclusive avec le centre médical de l'Université Erasme (ERASMUS MC) portant sur des marqueurs de méthylation de la société pour le test du cancer de la vessie.
- La signature d'un contrat avec UPMC Health Plan, sis en Pennsylvanie, pour le test ConfirmMDx, fournissant ainsi l'accès au test à l'un des plus grands fournisseurs de soins de santé de l'Etat.
- L'engagement de Philip J. Ginsburg, M.D. en tant que médecin en chef (Chief Medical Officer). Le Dr. Ginsburg rejoint MDxHealth après plus de 20 années d'expérience dans le domaine des laboratoires commerciaux médicaux et de l'urologie. A ce nouveau poste, le Dr Ginsburg aura la responsabilité globale de la stratégie clinique, en ce compris les affaires scientifiques et cliniques.
- L'engagement, en mars 2015, de M. Brett Swansiger en tant que Vice Président de la gestion des soins et des comptes stratégiques (VP Managed Care and Strategic Accounts). M. Swansiger possède plus de 17 années d'expérience dans l'industrie des sciences biomédicales, dont 10 années dédiées à l'établissement des politiques de remboursements et des politiques médicales positives avec les organisations de gestion de soins.

**Le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth, a commenté:** "Nous avons tout mis en oeuvre pour garantir un remboursement favorable des payeurs commerciaux aux Etats-Unis et pour élargir notre département "facturation". Nous sommes heureux de constater que la stratégie a été payante, avec une augmentation des revenus en cette fin de semestre. Même si cette stratégie, ainsi que les mauvaises conditions météo subies dans le nord-est des Etats-Unis, ont eu un impact sur la croissance du volume des ventes du test ConfirmMDx au 1er semestre, nous sommes à présent bien mieux positionnés pour augmenter le volume des ventes du test, en phase avec le chiffre d'affaires. Suite à notre fructueux placement de capitaux propres du mois de juin, nous avons déjà élargi notre équipe de vente directe de 50 % aux fins de stimuler la croissance du volume des ventes au cours du second semestre de cette année".

"Conformément à notre stratégie d'élargissement de l'utilité clinique de nos actuelles solutions d'identification du cancer, et dans le but d'élargir le portefeuille de test de la société afin de répondre à un segment plus large du marché de l'urologie, nous avons eu le plaisir de présenter des données concrètes relatives au test ConfirmMDx for Prostate Cancer lors de deux conférences prestigieuses, démontrant le potentiel du test ConfirmMDx pour l'identification du cancer de la prostate cliniquement significatif. Le développement de solutions de test non-invasives de type "biopsie liquide" représente

également un élément-clé du portefeuille de tests futurs de la société et nous avons hâte de présenter les données positives de l'étude de la société sur l'identification précoce et non-invasive du cancer de la vessie lors du Congrès mondial de la recherche urologique en septembre".

### **Informations financières**

Chiffres-clés pour le premier semestre (en milliers de US dollars, sauf pour le nombre d'action et les données par action) :

<i>Au 30 juin 2015</i>	<b>1er semestre 2015</b>	<b>1er semestre 2014</b>	<b>% modification</b>
Chiffre d'affaires total	7.860	4.804	63,6%
Total des dépenses opérationnelles	10.499	10.434	0,6%
EBITDA (perte)	-5.277	-7.932	-33,5%
Revenus opérationnels (EBIT)	-5.475	-8.086	-32,3%
Perte nette	-5.484	-8.043	-31,8%
Revenu par action, base (\$)	-0,12	-0,23	-47,8%
Nombre d'actions en circulation	43.998.490	34.251.303	28,4%
Trésorerie et équivalents de trésorerie	40.444	12.709	218,2%

### **Chiffres d'affaires**

Le chiffre d'affaires a augmenté de 64 % pour atteindre 7,9 millions de \$ au 1er semestre 2015, contre 4,8 millions de \$ au 1er semestre 2014. Le produit des ventes du test ConfirmMDx a augmenté de 77 % pour atteindre 6,9 millions de \$ au 1er semestre 2015 contre 3,9 millions de \$ au 1er semestre 2014. Le test ConfirmMDx représente 87 % du chiffre d'affaires total, tous produits confondus, au 1er semestre 2015, contre 81 % à la même période l'an dernier. La reconnaissance du produit des ventes du test ConfirmMDx continue de s'améliorer au fur et à mesure que des décisions positives de couverture sont obtenues auprès de payeurs commerciaux. Les remboursements Medicare et Medicare Advantage ont augmenté et les paiements des patients et des tiers-payants se sont dans l'ensemble améliorés. La poursuite des investissements dans les infrastructures de ventes et de gestion des revenus ont joué un rôle important dans la croissance du chiffre d'affaires.

### **Dépenses opérationnelles**

Les dépenses opérationnelles pour le 1er semestre 2015 s'élèvent à 10,4 millions de \$, identiques à celles enregistrées au 1er semestre 2014. Ce résultat est attribuable à des dépenses équilibrées, le développement des opérations commerciales américaines pour soutenir le test ConfirmMDx for Prostate Cancer étant compensé par la baisse des charges de R&D résultant de la capitalisation des coûts de développements alloués.

### **Résultats**

Conformément à la tendance amorcée depuis 2014, les pertes sont en diminution au 1er semestre 2015 par rapport à celles enregistrées au cours de la même période en 2014. L'explication réside dans une augmentation des revenus d'une part et des dépenses stables d'autre part. La perte d'exploitation nette (EBIT) de la société a diminué de 32 % au

1er semestre 2015.

Trésorerie: MDxHealth termine le 1er semestre 2015 avec 40,4 millions de \$ de trésorerie et d'équivalents de trésorerie, contre 12,7 millions de \$ au 30 juin 2014. L'augmentation résulte principalement de l'augmentation de capital du mois de juin 2015.

### **Perspectives pour le 3ème trimestre et l'année 2015 complète**

La société maintient ses prévisions pour l'exercice complet de 2015, avec un chiffre d'affaires prévisionnel devant se situer entre 16 et 20 millions de \$ et des volumes de vente du test ConfirmMDx entre 15.000 et 17.000 tests. Nous prévoyons une croissance continue du volume des ventes, des encaissements et du chiffre d'affaires grâce à l'élargissement des départements "gestion des soins", "facturation" et "vente". A la date du présent communiqué, les volumes moyens quotidiens de ventes ont déjà augmenté par rapport aux niveaux du 1er semestre, reflétant les premiers efforts de notre équipe de vente récemment et continuellement en expansion. En outre, l'engagement de notre nouveau CMO, le Dr Philip Ginsburg, apportera un important soutien aux équipes commerciales et de gestion des soins, ainsi qu'à la stratégie de la société d'accession aux lignes directrices cliniques.

L'achèvement de l'inscription des 600 patients de l'étude PASCUAL, en avance sur le calendrier, représente une étape importante du 1er semestre et témoigne du soutien de la communauté urologique envers le test. L'étude devrait s'achever au début de l'année 2017, comme initialement prévu. Il convient de noter que les données de l'analyse intermédiaire PASCUAL sont communiquées sur base confidentielle uniquement à Palmetto GBA, en vertu de son programme MoIDx et ne seront pas publiées car cela pourrait fausser le résultat à long terme de cette étude pivot. Nous continuons à travailler en collaboration avec Palmetto GBA pour ouvrir la voie à une couverture avec développement de données (Coverage with Data Development – CDD). Parallèlement à l'étude PASCUAL, notre Registre de Certification et de Formation relatif au test ConfirmMDx est entièrement complété et accepte les patients Medicare non-inscrits à l'étude PASCUAL.

### **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](http://www.mdxhealth.com) et suivez-nous sur Twitter : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth).

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

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de MDxHealth SA au 30 juin 2015, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette

information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 “Examen limité d’informations financières intermédiaires effectué par l’auditeur indépendant de l’entité”. Un examen limité d’informations financières intermédiaires consiste en des demandes d’informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu’à mettre en œuvre des procédures analytiques et d’autres procédures d’examen limité. L’étendue d’un examen limité est très inférieure à celle d’un audit effectué conformément aux Normes Internationales d’Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d’obtenir l’assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu’un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n’exprimons pas d’opinion d’audit.

Sur la base de notre examen limité, nous n’avons pas relevé d’éléments qui nous laissent à penser que l’information financière consolidée intermédiaire ci-jointe n’a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 “Information financière intermédiaire”, telle qu’adoptée par l’Union Européenne.

Zaventem, le 19 août 2015

BDO Réviseurs d’Entreprises Soc. Civ. SCRL  
Commissaire  
Représentée par Gert Claes

Etats financiers complets : pour télécharger le rapport intermédiaire 2015, cliquez sur <http://www.mdxhealth.com/investors/financials>

#### **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 (PR)  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
GSM: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.com)

Amber Fennell (IR)  
Consillium  
UK: +44 20 3709 5701  
GSM: + 44 7739658783  
[fennell@consilium-comms.com](mailto: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.