

COMMUNIQUE DE PRESSE

INFORMATION REGLEMENTEE

MDxHealth annonce des présentations sur ConfirmMDx for Prostate Cancer à la réunion annuelle 2014 de l'Association Américaine d'Urologie

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 15 mai 2014 – MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé aujourd'hui que les résultats de son étude pivot de validation clinique portant sur le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer seront exposés lors de deux présentations orales et mis en avant au cours du Symposium sur les biomarqueurs du cancer de la prostate à la prochaine réunion annuelle de l'Association Américaine d'Urologie qui se tiendra en 2014 à Orlando en Floride.

Les deux premiers exposés seront présentés par Alan Partin, MD, PhD, Professeur et Responsable du service d'urologie à l'Institut d'Urologie James Buchanan Brady de la Faculté de Médecine Johns Hopkins. Le Dr Partin présentera les résultats de l'étude de validation multicentrique DOCUMENT (Detection of Occult Cancer Using Methylated Events in Negative Tissue, soit en Français Détection d'un cancer occulte grâce à l'utilisation de la méthylation dans des tissus négatifs). L'étude DOCUMENT valide le test ConfirmMDx for Prostate Cancer comme étant le facteur prédictif de risque de cancer occulte le plus significatif, dépassant de loin tout autre facteur de risque utilisé actuellement pour quider la décision d'une nouvelle biopsie. L'étude confirme en outre que le test ConfirmMDx fournit des informations pratiques pour améliorer la stratification du risque chez les patients masculins et aider les urologues à différencier les hommes qui ne souffrent pas de cancer et qui donc peuvent éviter des biopsies répétées et inutiles, de ceux qui peuvent héberger un cancer occulte et qui mériteraient donc rapidement une nouvelle biopsie. Le premier exposé sera une présentation orale lors d'un Symposium satellite de l'AUA, organisé par l'Association britannique des chirurgiens internationaux en urologie et la Société urologique d'Australie et de Nouvelle-Zélande. Le second exposé fait partie d'une courte session de poster organisée par l'AUA intitulée « Cancer de la prostate : détection & dépistage ». Le Symposium sur les biomarqueurs du cancer de la prostate, qui est soutenu par le Prostate Conditions Education Council, examinera l'utilité clinique de plusieurs tests moléculaires prometteurs et mettra en avant le test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Session Sociétés Internationales à l'AUA : Association britannique des chirurgiens urologues (BAUS) / BJU International (BJUI) / Société urologique d'Australie et de Nouvelle-Zélande (USANZ)

Titre: Méthylation dans les tissus prostatiques cancéreux en tant que marqueur pour une

biopsie répétée – actualisation sur les études MATLOC et DOCUMENT

Présenté par : Alan Partin, MD, PhD

Date: le dimanche 18 mai 2014

Heure: 13:30 - 17:00

Lieu: Hyatt Regency: Regency BR P

Cancer de la prostate : détection et dépistage III – courte session Poster à l'AUA

Titre : Etude de validation multicentrique d'un test de méthylation de tissus pour prédire les biopsies de la prostate négatives après histopathologie.

Présenté par : Alan Partin, MD, PhD

Date: le lundi 19 mai 2014 **Heure**: 15:30 – 17:30

Lieu: OCCC: W307 Orange County Convention Center

Actualisation clinique sur les biomarqueurs innovants du cancer de la prostate

Titre: Biomarqueurs du cancer de la prostate : revue de l'utilité diagnostique et

pronostique

Présenté par : E. David Crawford, M.D., Responsable de la section d'oncologie urologique, Professeur d'urologie, de chirurgie et de radio-oncologie à la Faculté de Médecine de l'Université du Colorado à Denver au Colorado et Neal D. Shore, M.D., Directeur FACS, CPI, Centre de recherche en urologie de Caroline, Cliniques urologiques Grand Strand Urology/Atlantic, Myrtle Beach, Caroline du Sud.

Date: le mardi 20 mai 2014

Heure: 10:00 - 11:00

Lieu: Industry Clinical Update Theater (Stand #1369) – Hall des Expositions

A propos de ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif alors qu'environ 25 % de ces hommes peuvent encore développer un cancer occulte de la prostate. Ce risque bien documenté de cancer non-détecté, souvent avec des scores de Gleason cliniquement significatifs, conduit à un taux élevé de biopsies répétées avec plus de 40% d'hommes subissant au moins une biopsie répétée et un grand nombre subissant une troisième voire une quatrième biopsie. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique standard est la procédure de biopsie de la prostate qui consiste en une collecte de 10 à 12 échantillons de tissu prélevés à l'aide d'une aiguille, mais cet échantillonnage représente moins de 1 % du volume de la prostate. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test épigénétique qui aide les urologues à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui risquent de développer un cancer occulte. Le test est capable de détecter un effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l'ADN. Ce «halo» autour d'une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d'une apparence normale sous le microscope. Le test permet aux urologues d'exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate et d'inclure les patients à haut risque qui nécessitent vraiment des biopsies répétées et un traitement potentiel. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 42 études sur plus de 4.100 patients testés

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. MDxHealth aide à répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait, œuvrant pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information de

traitement. La société dispose d'une plate-forme exclusive et d'un important pipeline de produits épigénétiques en développement destinés aux cancers de la prostate, du cerveau, de la vessie et du poumon. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Contacts

Dr Jan Groen, CEO Mike Sinclair Len Hall MDxHealth Halsin Partners Allen & Caron, Inc

<u>info@mdxhealth.com</u> <u>msinclair@halsin.com</u> <u>len@allencaron.com</u>

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 Etats-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.