

## MDxHealth communique ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2013

*Augmentation de 80 % du volume des tests ConfirmMDx™ au second trimestre  
par rapport au 1<sup>er</sup> trimestre 2013*

**IRVINE, CA, et LIEGE, BELGIQUE, le 22 août 2013** – [MDxHealth](#) SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir le diagnostic et le traitement des patients cancéreux, a annoncé les résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2013.

### **Principaux événements**

Au cours du premier semestre 2013, MDxHealth a continué à réaliser son plan de commercialisation de ConfirmMDx for Prostate Cancer aux Etats-Unis. Ce plan comprend une augmentation de la pénétration du test dans un nombre croissant de cabinets d'urologie, tout en faisant progresser les études d'impact clinique et économique nécessaires pour garantir le remboursement, confirmant les avantages économiques que représente le test en matière de soin de santé. Au cours du premier semestre 2013, le marché potentiel de ce test s'est accru de manière significative, avec 67 millions de personnes potentielles, ajoutées au nombre total de patients qui peuvent obtenir le remboursement du test. Plus de 90 compagnies d'assurances tiers-payeurs différentes ont remboursé le test ConfirmMDx.

Des données attestant du test ConfirmMDx ont été publiées dans des revues scientifiques et présentées lors d'importantes conférences scientifiques. Les données ont démontré que les biomarqueurs utilisés dans le test ConfirmMDx surpassent le test de l'antigène prostatique spécifique (PSA) et d'autres facteurs de risque traditionnels dans la détection du cancer de la prostate. Le test représente un puissant nouvel outil pour les urologues afin d'évaluer la nécessité d'une éventuelle nouvelle biopsie de la prostate. De plus, des chercheurs de l'Université de Californie à San Francisco et de l'Université Thomas Jefferson ont publié une étude économique sur la santé dans la revue *American Health & Drug Benefits* (2013, 6 (1) :15-24), qui a démontré que les plans d'assurance santé qui établiraient une couverture du test ConfirmMDx for Prostate Cancer réaliseraient environ 600 \$ d'économie par patient pris en charge, générant ainsi d'importantes économies dès la première année.

MDxHealth a enregistré des revenus commerciaux et totaux de 3,0 millions € au premier semestre 2013, soit une hausse de 51% par rapport à la même période en 2012. Les revenus commerciaux ont augmenté de 108% par rapport au premier semestre 2012. Il n'y avait pas de subvention ni de revenus de subsides au cours du premier semestre 2013. La trésorerie de l'entreprise s'est considérablement améliorée grâce à un placement privé de 18 millions € conclu le 25 juin 2013.

Le 7 juin, Exact Sciences (NASDAQ: EXAS), le partenaire de MDxHealth, a présenté à l'approbation de la U.S. Food and Drug Administration, le dernier module de demande de pré-commercialisation (PMA) pour Cologuard™, le test moléculaire de dépistage du cancer colorectal de la Société, basé sur l'analyse des selles. En attendant l'approbation de la FDA, Exact Sciences se prépare maintenant pour le lancement commercial de leur test. MDxHealth s'attend à recevoir des paiements échelonnés et des redevances provenant de la vente du test Cologuard.

« L'adoption de notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer aux États-Unis continue de s'accélérer. A ce jour, nous avons testé plus de 42.000 biopsies de la prostate provenant de plus de 3.500 patients. Cela représente une augmentation séquentielle de 82% en volume au 2<sup>ème</sup> trimestre par rapport au 1<sup>er</sup> trimestre 2013 », a déclaré le Dr. Jan Groen, CEO de MDxHealth. « Nous continuons à construire notre

structure de commercialisation aux Etats-Unis pour soutenir cette croissance jusqu'à fin 2013 et au-delà. Ensemble, avec nos partenaires, nous avons maintenant plus de 70 représentants commerciaux aux États-Unis qui assurent la promotion de notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer, et les taux de pénétration sont encore renforcés par le nombre croissant de compagnies d'assurances qui ont reconnu la valeur clinique et économique du test et acceptent d'en rembourser son utilisation ».

Commentant les résultats financiers, le Dr Groen a poursuivi : «Nous sommes satisfaits de la croissance significative du chiffre d'affaires commercial à ce jour, provenant à la fois du test de diagnostic et des services d'analyses. A ce stade, plus de 90 compagnies d'assurance ont reconnu l'utilité clinique et la valeur économique et remboursent le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Nos efforts de gestion des soins sont axés sur l'accroissement de la couverture par des contrats avec des tiers-payeurs et des réseaux. Les codes de remboursement de ces assureurs et des autres tiers-payeurs permettent à MDxHealth de garantir le paiement approprié, d'augmenter le pourcentage du chiffre d'affaires reconnu, et d'accélérer les collectes, tout en offrant des avantages économiques aux tiers-payeurs et à l'ensemble du système des soins de santé ».

### **Chiffres-clés non audités au 30 juin 2013**

Montants arrêtés après 6 mois

<b>En milliers d'EUR</b>	<b>30 juin 2013</b>	<b>30 juin 2012</b>
Chiffre d'affaires commercial*	3 033	1 456
Chiffre d'affaires total	3 033	2 014
EBITDA (Perte)	(5 754)	(4 049)
Résultat Opérationnel EBIT (Perte)	(5 953)	(4 260)
Résultat Net (Perte)	(5 971)	(4 256)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	24 677	6 551

\* le chiffre d'affaires commercial est défini comme un produit sans subvention gouvernementale ni subside, et inclut les revenus d'analyse du laboratoire CLIA, les services à des partenaires pharmaceutiques et les royalties/revenus de licence.

### **Chiffre d'affaires**

Les revenus commerciaux du 1<sup>er</sup> semestre 2013 s'élèvent à 3,0 millions € contre 1,5 million € au 1<sup>er</sup> semestre 2012, soit une augmentation de 108 %. Aucun chiffre d'affaires ne provient de subventions gouvernementales puisque la société a continué de se concentrer sur la croissance de ses sources de revenus commerciaux.

Le volume des tests ConfirmMDx for Prostate Cancer a continué à augmenter, avec plus de 4 500 tests vendus à ce jour depuis le lancement. Une augmentation régulière des remboursements des tiers-payeurs privés a été enregistrée au cours de la période, avec plus de 90 assureurs qui maintenant remboursent le test. Cela devrait encore augmenter grâce à des accords avec Multiplan et Three Rivers, dont les plans ont un accès combiné à 67 millions de personnes couvertes.

### **Charges d'exploitation**

Les charges d'exploitation du 1<sup>er</sup> semestre 2013 s'élèvent à 7,6 millions €, en augmentation de 24% comparativement à 6,1 millions € au 1<sup>er</sup> semestre 2012. Comme indiqué précédemment, cette augmentation est attribuable au développement des activités américaines pour soutenir commercialement le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, ainsi qu'aux investissements en R & D dans notre pipeline de nouveaux test de diagnostic.

Les coûts de restructuration non opérationnels et non récurrents s'élèvent à 302 000 € sur la période mais ne devraient pas continuer dans les périodes futures.

## **Résultats**

Comme prévu, la perte enregistrée au 1<sup>er</sup> semestre 2013 a augmenté par rapport à la même période de 2012 en raison des coûts associés à l'augmentation de l'infrastructure commerciale destinée à soutenir les ventes et le marketing aux Etats-Unis, ainsi qu'aux investissements dans des nouveaux produits de R&D. La perte d'exploitation de l'entreprise (EBIT) a augmenté de 39,7%, et la perte nette a augmenté de 40,2% au 1<sup>er</sup> semestre 2013.

## **Trésorerie**

MDxHealth a terminé le premier semestre 2013 avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 24,7 millions € contre 6,6 millions € au 30 juin 2012. L'augmentation de la trésorerie a été financée en partie par un placement privé de 18.000.000 € bruts conclu le 25 juin 2013.

## **Perspectives**

Sur base de la croissance des deux premiers trimestres 2013, nous prévoyons une croissance soutenue des volumes de tests vendus, du nombre de clients et du remboursement des compagnies d'assurances dans les prochains trimestres.

Le principal examen histopathologique de la seconde étude de validation multi-centres de la Société portant sur le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est terminé. L'étude a impliqué cinq grands centres anticancéreux aux États-Unis. Le Professeur Dr Alan Partin de l'Université Johns Hopkins y a participé en tant que chercheur principal. 3 687 échantillons de biopsies prostatiques archivées, provenant de 350 hommes, ont été testés à l'aveugle. Dans les prochaines semaines, la base de données sera ouverte, les données seront analysées et présentées lors d'une importante conférence sur l'urologie. Les données seront également publiées dans un journal bien connu, spécialiste en matière d'urologie.

Le développement du second produit de MDxHealth pour le cancer de la prostate (InformMDx) est en bonne voie. Ce test permettra de fournir un pronostique et de faire la distinction entre un cancer de la prostate agressif d'un non agressif. La Société commencera des études de validation pour ce test au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2014.

Le climat dans lequel se passent les remboursements aux États-Unis est encore en évolution. En collaboration avec ses confrères dans l'industrie, MDxHealth suit de près les modifications apportées aux calendriers des barèmes de remboursement des frais de laboratoire par les centres Medicare et Medicaid Services (CMS). Ces changements de calendriers, associés à l'évolution du paysage dans lequel les remboursements ont lieu, engendrent un défi pour toutes les sociétés de diagnostic. Bien que nous pensons que ce manque de clarté n'est qu'une situation provisoire, nous avons choisi de prendre un point de vue conservateur et devrons probablement ajuster nos prévisions de revenus du test à la baisse pour tenir compte de ces incertitudes. Une fois que l'historique des paiements en vertu des nouveaux codes sera bien établi, nous réévaluerons notre politique de reconnaissance des revenus pour déterminer si la révision à la hausse est appropriée.

La politique de reconnaissance du chiffre d'affaires de la Société à l'heure actuelle est principalement basée sur les encaissements. Parce que les revenus qui sont rapportés excluent en général les cas en attente de facturation, l'impact des ventes des tests actuels sur les revenus déclarés peut être retardé d'un ou plusieurs trimestres civils. Cependant, comme les tendances de facturation et de remboursement sont établies avec chaque payeur, la Société est en train de passer à une politique de reconnaissance des revenus d'exercice. En outre, MDxHealth a envoyé des rappels à Medicare et continuera à réclamer le paiement jusqu'à ce que Medicare examine et approuve le dossier médical de la Société et finalise le remboursement du test, ce qui est prévu pour 2013. Dès que l'accord de remboursement de Medicare sera obtenu, la Société prévoit le paiement en une fois des factures rétroactives pour les affaires remontant à 2012, ce qui représentera une importante augmentation des



recettes.

Nous prévoyons une augmentation continue des remboursements des tiers-payeurs privés puisque d'autres encore se sont ajoutés. Actuellement, 70 % de tous les tests ConfirmMDx traités par MDxHealth le sont en dehors du circuit Medicare.

Le total des coûts d'exploitation du second semestre devrait augmenter d'une manière rigoureusement contrôlée, conformément à la montée en puissance des activités de commercialisation liées au test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

### **Événements d'après clôture**

MDxHealth a signé un accord de partenariat avec Bostwick Laboratories, un laboratoire de service complet, spécialisé en pathologie anatomique et clinique, avec un accent tout particulier sur l'uropathologie, qui fournira à MDxHealth un accès à un des plus grands réseaux d'urologie des Etats-Unis

En outre, et comme indiqué plus haut, des accords ont été signés avec MultiPlan et Three Rivers Provider Network (TRPN) pour fournir un meilleur accès au test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Ces contrats, avec des organisations de fournisseurs privilégiés (PPO) en rapport avec des prestataires de soins de santé, s'effectuent en général sur base d'un tarif réduit dans le cas où le risque financier de changements dans l'utilisation des services médicaux apparaît limité en fonction des hypothèses actuarielles. Les contrats des PPO et des administrateurs tiers (TPA) avec des organismes de soins de santé (HMO), des indépendants, et d'autres payeurs, permettent d'offrir aux patients, et à des tarifs préférentiels, un choix de services élargis, un traitement transparent des demandes qui résultent en une efficacité optimale.

Le département de la santé de l'état de New York (NYSDOH) a également certifié et a accordé l'homologation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, complétant ainsi la liste des licences d'Etat de MDxHealth et ouvrant l'accès à l'un des plus grands marchés aux Etats-Unis.

Au niveau du business PharmacoMDx, MDxHealth a signé un contrat de collaboration avec HistoGeneX pour fournir aux entreprises pharmaceutiques et aux oncologues des services de tests de diagnostic moléculaire intégrés. Le laboratoire belge d'HistogeneX effectuera également des services d'analyse MGMT pour le compte des clients actuels et futurs de MDxHealth.

Au début du mois de juillet, MDxHealth a signé un partenariat de commercialisation avec Summit Pharmaceuticals International Corporation (SPI), une filiale de Sumitomo Corporation. Ce partenariat donnera accès à MDxHealth au marché japonais pour proposer ses services de PharmacoMDx, incluant le séquençage Next Generation (NSG), les technologies épigénétiques et les tests.

### **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 2013, 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 22 août 2013

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

### **Résultats financiers complets :**

Pour télécharger ce rapport intermédiaire 2013, rendez-vous sur :  
<http://www.mdhealth.com/investors/financials>

### **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. En utilisant sa plateforme de méthylation d'ADN brevetée et ses biomarqueurs, MDxHealth aide à répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait en oeuvrant pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information sur les traitements. Pour plus de renseignements, visitez <http://www.mdhealth.com>.

### **Contacts**

Dr Jan Groen, CEO  
MDxHealth  
US : +1 949 812 6979  
BE: +32 4 364 20 70  
[info@mdhealth.com](mailto:info@mdhealth.com)

Mike Sinclair  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
Cell: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.com)

Matt Clawson  
Allen & Caron, Inc  
US: +1 949 474 4300  
[matt@allencaron.com](mailto:matt@allencaron.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.*