

MDxHealth communique ses résultats financiers pour le premier semestre 2021

*Conférence téléphonique avec séance de questions-réponses aujourd'hui à 19 h 00 CET/ 1PM
US h 00 ET, voir détails ci-dessous*

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE — le jeudi 26 août 2021 — MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR), une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial a communiqué aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre clôturé le mercredi 30 juin 2021.

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Nos progrès positifs lors du premier semestre de 2021 sont encourageants. Nos résultats reflètent notre confiance : les éléments fondamentaux de notre activité sont en place et ceux-ci permettront une croissance soutenue de MDxHealth.

« Voici les éléments qui ont permis à notre entreprise de progresser :

- Publication d'un projet de détermination de la couverture locale (Local Coverage Determination, LCD) fondamentale pour les biomarqueurs pour stratifier les patients présentant un risque élevé de développer un cancer de la prostate par Palmetto GBA dans le cadre de son programme MolDx, qui cite des preuves de l'utilité clinique de SelectMDx[®] et, lorsqu'il sera terminé, devrait permettre de fournir une couverture pour les patients couverts par Medicare sur l'ensemble du territoire des États-Unis ;
- Troisième trimestre consécutif de hausse séquentielle du volume de test ConfirmMDx[®] à facturer, deuxième trimestre consécutif de hausse séquentielle du volume de test SelectMDx[®] à facturer ;
- Augmentation des encaissements et de l'allocation de capital, soutenue par une attention permanente à la discipline d'exploitation ; et
- Avancement de nos programmes de développement afin d'étendre nos tests pour le cancer de la prostate dans le domaine de la surveillance active.

« Outre nos résultats positifs pour nos gammes SelectMDx et ConfirmMDx, à la fin du semestre, nous avons mis à disposition d'un nombre limité de cabinets d'urologie un panel de diagnostics des infections des voies urinaires (IVU), ce qui constitue notre première filière en urologie, où environ 20 % des 10 millions de patients atteints d'IVU se présentent chaque année aux États-Unis. Comme annoncé précédemment, nous avons restructuré nos ventes et notre équipe commerciale globale pour non seulement stimuler la croissance de notre activité et étendre notre gamme de tests pour le cancer de la prostate, mais également pour profiter d'opportunités supplémentaires pour servir notre base de clients et tirer parti de cette filière ».

Faits saillants pour le premier semestre et trimestre clôturé le mercredi 30 juin 2021

- Les revenus liés aux services du premier semestre s'élèvent à 10,5 millions de dollars, soit une hausse de 9 % par rapport aux 9,6 millions de dollars du premier semestre 2020 ; les revenus liés aux services du deuxième trimestre de 2021 représentent une hausse de 43 % par rapport au deuxième trimestre de 2020
- Le volume des tests ConfirmMDx à facturer pour le premier semestre 2021 a augmenté de 4 % pour atteindre 7,978 contre 7,662 pour la même période l'an dernier ; le deuxième trimestre de 2021 a augmenté de 30 % par rapport au deuxième trimestre de 2020 et a augmenté progressivement de 4 % par rapport au premier trimestre de 2021
- Le volume des tests SelectMDx à facturer pour le premier semestre 2021 a augmenté de 9 % pour atteindre 7,051 contre 6,462 pour la même période l'année dernière ; le deuxième trimestre de 2021

a augmenté de 82 % par rapport au deuxième trimestre de 2020 et a augmenté progressivement de 16 % par rapport au premier trimestre de 2021

- Le solde de trésorerie était de 31,3 millions de dollars au 30 juin 2021 ; l'utilisation de la trésorerie au premier semestre 2021 était de 13,1 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de 0,2 million de dollars, soit 1 %, par rapport à l'utilisation de la trésorerie au premier semestre 2020.
- Financement efficace de 25 millions d'euros (environ 30 millions de dollars), massivement soutenu par des investisseurs américains et européens, y compris le support indéfectible de nos actionnaires de référence, MVM, Valiance et BioVest

Aperçu du volume de test à facturer, par produit

Produit	<i>Deuxième trimestre clôturé le 30 juin,</i>		
	2021	2020	% de différence
ConfirmMDx	4 065	3 130	30 %
SelectMDx	3 792	2 079	82 %

Produit	<i>Semestre clôturé le 30 juin,</i>		
	2021	2020	% de différence
ConfirmMDx	7 978	7 662	4 %
SelectMDx	7 051	6 462	9 %

Analyse financière pour le semestre clôturé le mercredi 30 juin 2021

<i>en milliers de dollars (excepté les données relatives aux actions)</i> <i>Non audité</i>	<i>Semestre clôturé le 30 juin</i>		
	2021	2020	% de différence
Services	10 462	9 596	9 %
Licences et redevances	269	284	(5 %)
Chiffre d'affaires	10 731	9 880	9 %
Marge brute	5 215	4 686	11 %
Charges d'exploitation	(17 658)	(17 674)	0 %
Perte d'exploitation	(12 443)	(12 988)	(4 %)
Perte nette	(13 299)	(13 709)	(3 %)
Perte de base et diluée par action	(0,12)	(0,18)	(33 %)

Le total des revenus du premier semestre de 2021 s'élevait à 10,7 millions de dollars, contre 9,9 millions de dollars pour le premier semestre de 2020. Les revenus issus de ConfirmMDx et de SelectMDx s'élevaient à 10,5 millions de dollars, contre 9,6 millions de dollars l'an dernier, soit une augmentation de 9 %. Les revenus issus de ConfirmMDx représentent plus de 90 % des revenus liés aux produits, toutes périodes confondues.

La marge brute sur les produits et services pour le premier semestre de 2021 était de 5,2 millions de dollars, contre 4,7 millions de dollars pour le premier semestre de 2020. Les marges brutes sur les produits et services ont atteint 48,6 % au premier semestre de 2021, contre 47,4 % pour la même période en 2020, soit une amélioration de la marge brute de 120 points de base.

Les charges d'exploitation pour le premier semestre de l'année 2021 s'élevaient à 17,7 millions de dollars, ce qui est cohérent avec la même période l'an dernier. Hormis les charges hors trésorerie, comme la dépréciation, l'amortissement et la rémunération à base d'actions, les charges d'exploitation du premier semestre de 2021 ont atteint 15,7 millions de dollars, ce qui correspond à une augmentation de 0,3 million de dollars, soit 2 %, par rapport au premier semestre de 2020.

La perte d'exploitation et la perte nette pour le premier semestre de l'année 2021 s'élevaient respectivement à 12,4 millions de dollars et à 13,3 millions de dollars, par rapport à respectivement 13,0 millions de dollars et 13,7 millions de dollars pour la même période en 2020, soit une diminution des pertes, pour les raisons susmentionnées.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 31,3 millions de dollars au 30 juin 2021, renforcées par l'augmentation du capital de janvier 2021 de 25 millions d'euros (environ 30 millions de dollars). Le total des encaissements de trésorerie se chiffrait à 10,2 millions de dollars au premier semestre de 2021, soit une baisse de 11 % par rapport à la même période l'année dernière, en raison de l'impact de la Covid-19. La consommation de trésorerie pour le premier semestre de 2021 totalisait 13,1 millions de dollars, contre 12,9 millions de dollars pour la même période l'année précédente.

Perspective

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Même au milieu de la dynamique de la pandémie et de ses souches variantes, ainsi que de l'impact sur le flux des patients, nous pensons que l'adoption de SelectMDx et ConfirmMDx comme norme de soins dans le cheminement diagnostique des patients présentant un risque de développer un cancer de la prostate commence à s'installer et qu'elle entraînera une croissance à long terme au-delà de 2021.

« De plus, nous développons des solutions de surveillance active (AS) du cancer de la prostate avec nos tests AS-MDx et Monitor-MDx. Ces ajouts à notre menu de tests fourniront des résultats cliniquement exploitables aux urologues qui évaluent la pertinence d'une surveillance active pour leurs patients, ainsi qu'un suivi régulier de ceux-ci alors que la norme de soins actuelle est une biopsie annuelle. Il s'agit d'un marché bien caractérisé où une solution exploitable moins invasive est nécessaire.

« Nous pensons que ces initiatives, associées à notre menu actuel, permettront à MDxHealth d'être particulièrement bien placée pour fournir aux urologues des diagnostics avancés permettant de faire passer un patient d'un PSA élevé à travers le continuum de soins de diagnostic avec une confiance clinique.

« Enfin, nous sommes heureux d'étendre notre gamme de tests de précision à notre filière directe d'urologie aux États-Unis, avec l'introduction limitée d'un test IVU. Le marché des tests IVU est bien défini, les urologues représentant environ 20 % des 10 millions de tests d'infection urinaire commandés chaque année. Ce marché est l'un des rares segments de diagnostic qui repose toujours sur des méthodes de culture dépassées. Une offre de tests IVU rapides et hautement sensibles peut fournir des résultats cliniquement exploitables dans les meilleurs délais. Nous sommes impatients de fournir une visibilité supplémentaire sur nos progrès et nos perspectives pour cette opportunité d'expansion de filière. »

Événements postérieurs à la clôture

M. Timothy Still, Administrateur indépendant non exécutif (en poste par l'intermédiaire de Tstill Enterprises LLC), a quitté le conseil d'administration de la société le 28 juillet 2021 afin de poursuivre d'autres opportunités. La société remercie M. Still pour ses services et lui souhaite beaucoup de réussite dans ses nouveaux projets.

Conférence téléphonique

Michael K. McGarrity, Directeur général, et Ron Kalfus, Directeur financier, tiendront une conférence téléphonique, avec une séance de questions-réponses, aujourd'hui à 19 h 00 CET/ 1PM US ET. La conférence se déroulera en anglais et un enregistrement sera disponible pendant 30 jours.

Pour y participer, veuillez sélectionner votre numéro de téléphone ci-dessous et utiliser l'identifiant : **5051964**.

International : 323-794-2093

Belgique : 0800 58228

Pays-Bas : 0800 023 1436

Royaume-Uni : 0800 358 637

US : 800-458-4121

Webcast : <http://public.viavid.com/index.php?id=146152>

Afin d'assurer que les participants ne ratent pas le début de la conférence, il leur est recommandé de s'inscrire au moins 10 minutes avant le début de l'événement.

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement de cancers. Les tests de la société sont basés sur des technologies génétiques, épigénétiques (méthylation) et moléculaires diverses brevetées. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques et à pronostiquer le risque de récurrence. Le siège social européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas. Le siège social et son laboratoire aux États-Unis sont basés à Irvine, en Californie. Pour obtenir plus d'informations, consultez le site mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

États financiers et bilan des commissaires aux comptes

Le commissaire-réviseur de la Société, BDO Bedrijfsrevisoren CVBA, a confirmé que ses procédures d'examen portant sur les états financiers consolidés condensés de la Société au 30 juin 2021 et pour le semestre clôturé à cette date, établies conformément aux normes internationales d'information financière publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et adoptées par l'UE, sont pratiquement achevées. Les états financiers consolidés condensés susmentionnés pourront être consultables sur le site de la Société à l'adresse suivante : www.mdxhealth.com.

Pour plus d'informations :

MDxHealth

info@mdxhealth.com

LifeSci Advisors (relations avec les investisseurs et le public)

États-Unis : +1 949 271 9223

ir@mdxhealth.com

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel elle opère. Lesdites déclarations et estimations se basent sur différentes hypothèses et estimations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui ont été jugés raisonnables, mais pouvant s'avérer incorrects. 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. Des exemples de déclarations prospectives comprennent, entre autres, les déclarations que nous faisons concernant les résultats d'exploitation futurs attendus ; les efforts de développement de nos produits, nos stratégies, notre positionnement, nos ressources, nos capacités et nos attentes en matière d'événement ou de performances futures. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats, les conditions et les événements réels et ceux indiqués dans les déclarations prospectives comprennent, entre autres, les éléments suivants : les incertitudes liées à la pandémie de coronavirus (COVID-19), y compris ses effets possibles sur nos opérations et sur la demande de nos produits ; notre capacité à commercialiser nos produits avec succès et de manière rentable ; l'acceptation de nos produits et services par les prestataires de soins de santé ; la volonté des compagnies d'assurance maladie et autres payeurs de couvrir nos produits et services et de nous rembourser de manière adéquate pour ces produits et services ; et le volume et la nature de la concurrence pour nos produits et services. MDxHealth décline expressément toute obligation de mise à jour de toute déclaration prévisionnelle mentionnée dans le présent communiqué afin de refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement concernant les événements, conditions ou circonstances sur lesquels une telle déclaration est basée, sauf si cela est requis par la loi ou par une réglementation. Le présent communiqué de presse ne constitue pas une offre ni une invitation de vente ou d'achat de titres ou d'actifs de MDxHealth, et ce dans quelque juridiction que ce soit. Aucune valeur mobilière de MDxHealth ne peut être offerte ou vendue aux États-Unis sans inscription préalable en vertu de la loi des États-Unis de 1933 sur les valeurs mobilières (« U.S. Securities Act of 1933 ») et ses amendements, ou dans le respect d'une dispense d'une telle inscription, et conformément à toutes les lois applicables aux valeurs mobilières aux États-Unis.

REMARQUE : Le logo de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AS-MDx et MonitorMDx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques commerciales et marques de service sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.