MDxHealth présente son rapport d'activité pour le 3^e trimestre de 2019

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE — lundi 11 novembre 2019 — MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR), une société de diagnostic moléculaire innovante en phase de commercialisation, a présenté aujourd'hui son nouveau rapport d'activité pour les périodes de trois et de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019.

Michael McGarrity, Directeur général de MDxHealth, explique : « Au cours de cette période de transition pour MDxHealth, nous avons mis en place une base qui nous permettra de stimuler la croissance à son meilleur taux et de fournir ainsi un chemin clinique aux cliniciens et aux patients en ce qui concerne le dépistage du cancer de la prostate. Nous sommes convaincus que notre organisation commerciale repensée, le renforcement de notre équipe de direction, notre discipline d'exploitation financière et notre orientation stratégique claire serviront de moteurs à la croissance des revenus de la Société.

Cette conviction repose sur les mesures que nous avons prises pour renforcer et recentrer notre organisation commerciale et sur notre capacité à tirer parti des secteurs clés ci-dessous, qui seront le catalyseur de nos prévisions de croissance. Tout d'abord, nous encourageons l'utilisation de ConfirmMDx au sein de notre clientèle actuelle grâce à une approche ciblée claire visant à segmenter nos efforts, par le biais d'analyses relatives au « payor mix » et à l'expérience relative à l'adoption d'un chemin clinique. Nous espérons qu'à l'avenir, ce recentrage entraînera une croissance de notre volume unitaire lié à ConfirmMDx.

Par ailleurs, nous bénéficions d'une vision claire au sujet de la couverture Medicare pour notre test SelectMDx, comme en témoigne le projet de détermination de couverture locale mené à bien au cours du troisième trimestre. Il convient de noter que l'autorisation finale de la couverture entraînera une croissance immédiate des recettes liées à ce segment de notre clientèle. Nous nous réjouissons à l'idée d'offrir une visibilité et des conseils au sujet de ces deux moteurs de croissance lors de la publication de nos résultats pour l'ensemble de l'exercice. »

Faits opérationnels saillants pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019

ConfirmMDx

- Pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019, le volume de tests à facturer a diminué de 13 %, ce qui correspond aujourd'hui à 13 037 tests contre 14 975 à la même période l'an passé, en raison du volume non récurrent des études d'utilité l'an dernier ainsi que de l'instabilité et de la restructuration de notre organisation commerciale.
- Pour le trimestre clôturé le 30 septembre 2019, le volume de tests à facturer a augmenté de 5 % et totalise 4 305 tests contre 4 111 à la même période l'an dernier.

SelectMDx

- Résultats positifs pour le projet de détermination de la couverture locale (LCD) publié le 22 août 2019. Le projet de LCD recommande la couverture du test pour les patients Medicare éligibles sur l'ensemble du territoire des États-Unis.
- Pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019, le volume de tests à facturer à l'échelle mondiale a augmenté de 84 % et s'élève maintenant à 16 801 tests contre 9 153 à la même période l'année précédente.
- Pour la période de trois mois clôturée le 30 septembre 2019, le volume de test à facturer à l'échelle mondiale a augmenté de 50 % et totalise ainsi 4 273 tests contre 2 840 à la même période l'année précédente.
- L'augmentation des volumes de SelectMDx aux États-Unis s'est ralentie, comme prévu, en raison des efforts que nous avons déployés pour la mise en place d'une base visant à augmenter la croissance de ConfirmMDx. Nous nous attendons à ce que les volumes facturés et les revenus de SelectMDx s'accroissent dès que nous recevrons la décision finale relative à la couverture LCD, prévue pour le premier semestre 2020.

Aperçu du volume de test à facturer par produit

Territoire	Produits	Période de neuf mois clôturée le 30 septembre		
		2019	2018	% de différence
États-Unis	ConfirmMDx	13 037	14 975	(13) %
	SelectMDx	13 418	7 250	85 %
UE	SelectMDx	3 383	1 903	78 %

Territoire	Produits	Période de trois mois clôturée le 30 septembre		
		2019	2018	% de différence
États-Unis	ConfirmMDx	4 305	4 111	5 %
	SelectMDx	3 200	2 315	38 %
UE	SelectMDx	1 073	525	104 %

Faits financiers saillants pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019

- Pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019, les revenus liés aux produits ont diminué de 31 %, et atteignent dorénavant 15,3 millions de dollars comparativement à 22,1 millions de dollars à la même période l’an dernier. Les revenus ont enregistré une diminution plus marquée que celle relative au volume unitaire, principalement en raison des ajustements des créances, du « payor mix » et du calendrier des encaissements. Toutefois, les niveaux de remboursement correspondants obtenus sont restés stables.
- Pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019, la perte d’exploitation s’élevait à 20,6 millions de dollars, soit une amélioration de 1,9 million de dollars par rapport à la même période l’année précédente, en raison des efforts continus déployés en matière de charges d’exploitation.
- La trésorerie et les équivalents de trésorerie totalisaient 16,4 millions de dollars au 30 septembre 2019, à la suite d’une augmentation de capital propre de 9 millions d’euros, soit environ 10 millions de dollars.
- Le 1^{er} novembre 2019, selon les termes de la convention de prêt conclue avec Kreos Capital, la Société a prélevé 9 millions d’euros, soit environ 10 millions de dollars, portant la trésorerie et les équivalents de trésorerie pro forma à un total de 26,4 millions de dollars au 30 septembre 2019.

Analyse financière pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2019

<i>en milliers de dollars (sauf les données relatives aux actions)</i>	Période de neuf mois clôturée le 30 septembre			
	2019	2018	\$ de différence	% de différence
Revenus liés aux produits	15 270	22 117	(6 847)	(31) %
Redevances et recettes des brevets	342	1 865	(1 523)	(82) %
Total des recettes	15 612	23 982	(8 370)	(35) %
Marge brute	6 819	15 116	(8 297)	(55) %
Charges d’exploitation	(27 452)	(37 660)	10 208	27%
Perte d’exploitation	(20 633)	(22 544)	1 911	8%
Perte nette	(20 915)	(22 842)	1 927	8%
Perte de base et diluée par action	(0,35)	(0,40)	0,05	13%

Évolution après le 3^e trimestre

- Le Conseil d’administration a élu M. Timothy Still au poste d’administrateur indépendant. M. Still, Président et PDG de Myoscience depuis peu, est fort d’une expérience de plus de 29 ans dans le

marché des dispositifs médicaux et des diagnostics, et a réalisé un parcours remarquable, avec notamment la création et l'aménagement d'organisations commerciales, la collecte de fonds et les fusions-acquisitions. Avant d'intégrer Myoscience, M. Still était président exécutif de Gold Standard Diagnostics et a également été Président et PDG de Global Kinetics Corporation. M. Still est titulaire d'un diplôme de bachelier de l'Université de Californie à Davis et d'un MBA de l'Université de Californie du Sud.

- Le 30 octobre, Walter Narajowski, administrateur indépendant (représenté par LabDx, LLC), après cinq ans de services dévoués, a informé la Société de sa décision de se retirer du Conseil d'administration.

Commentant les changements apportés au Conseil d'administration de MDxHealth, M. Koen Hoffman, Président du Conseil d'administration, a déclaré : « Nous souhaitons la bienvenue à Tim Still au Conseil d'administration et nous remercions Walter Narajowski pour ses nombreuses années de bons et loyaux services ».

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale de soins de santé qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de l'entreprise sont basés sur une technologie génétique et épigénétique (méthylation) brevetée et sur d'autres technologies moléculaires. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques, à pronostiquer le risque de résurgence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est sis à Nimègue, aux Pays-Bas. Le siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine, en Californie. Pour obtenir plus d'informations, consultez mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

Pour plus d'informations :

MDxHealth

info@mdxhealth.com

Consilium Strategic Communications (IR & PR)

Amber Fennell, Chris Welsh, Marieke Vermeersch, Nicholas Brown

Royaume-Uni : +44 20 3709 5701

mdxhealth@consilium-comms.com

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché dans lequel l'entreprise est présente. 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. MDxHealth décline expressément toute obligation de mise à jour de toute déclaration prévisionnelle du présent communiqué afin de refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans 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 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, 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 : les logos de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx et SelectMDx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA.