

MDxHealth Met à Jour la Voie vers la Couverture Medicare pour SelectMDx

IRVINE, CA et HERSTAL, BELGIQUE – le 7 août 2020 – MDxHealth SA (Euronext Brussels: MDXH), une société de diagnostic moléculaire innovante en phase de commercialisation, annonce aujourd'hui une mise à jour et un retard associé dans l'obtention de la couverture Medicare pour son test SelectMDx for Prostate Cancer.

En août 2019, Palmetto GBA, un Entrepreneur Administratif de Medicare (*Medicare Administrative Contractor - MAC*) qui évalue les technologies de diagnostic moléculaire dans le cadre de son programme de Services de Diagnostic Moléculaire (*Molecular Diagnostic Services - MolDx*), a publié un projet de détermination de couverture locale (*Local Coverage Determination - LCD*) positif, recommandant la couverture pour le test SelectMDx. Suite aux récentes communications avec Palmetto GBA concernant le retrait du projet de LCD précédemment publié, il a été demandé à la Société de soumettre une mise à jour de notre évaluation technique dans le cadre du programme MolDx pour la couverture de SelectMDx par Medicare.

"Avec l'inclusion récente de notre test SelectMDx dans les lignes directives du Réseau National Complet du Cancer (National Comprehensive Cancer Network - NCCN), il est clair que SelectMDx offre à la fois une utilité clinique et des résultats cliniquement exploitables pour les prestataires de soins et leurs patients," a déclaré Michael McGarrity, CEO de MDxHealth. "Nous sommes engagés avec les administrateurs de MolDx ainsi qu'avec nos promoteurs cliniques et nos Principaux Leaders d'Opinion (Key Opinion Leaders) dans le domaine du cancer de la prostate. Nous sommes convaincus que ce processus garantira que les patients continueront à avoir accès à l'utilité clinique clairement établie par notre test SelectMDx."

La Société fournira ses résultats de Mi-Année 2020 comme prévu le 26 août 2020.

SelectMDx® for Prostate Cancer

SelectMDx for Prostate Cancer est un test de diagnostic moléculaire urinaire breveté et représente une méthode non invasive de « biopsie liquide » permettant d'évaluer le risque d'un patient de souffrir d'un cancer de la prostate. SelectMDx aide à identifier les hommes qui présentent un risque accru de souffrir d'un cancer de la prostate agressif et potentiellement mortel, et pour qui une biopsie de la prostate et une détection précoce pourraient être bénéfiques. Le test offre une valeur prédictive négative (*negative predictive value - NPV*) de 95 % pour les maladies cliniquement significatives, ce qui permet de réduire jusqu'à 50 % la nécessité de recourir aux procédures d'IRM et aux biopsies invasives de la prostate, et donc de réduire les frais liés aux soins de santé. Le test a été inclus dans les lignes directrices cliniques du Réseau National Complet du Cancer (National Comprehensive Cancer Network - NCCN) et l'Association Européenne de l'Urologie (*l'European Association of Urology -EAU*).

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 la Société 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 récurrence 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 situé 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.

Contact investisseurs :

Bob Yedid

LifeSci Advisors, LLC

646-597-6989

bob@lifesciadvisors.com

MDxHealth

info@mdxhealth.com

Informations importantes

Le logo MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx et SelectMDx sont des marques ou des marques déposées de MDxHealth SA (la "Société" ou "MDxHealth"). Toutes autres marques et marques de service constituent la propriété de leurs détenteurs respectifs.

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 des 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 communiqué 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 communiqué est basé à moins que ce soit requis par la loi ou un règlement.