

MDxHealth communique ses résultats financiers T2 et S1 2023

- *Les revenus du T2 ont augmenté de 143 % par rapport à l'année dernière pour atteindre 16,7 millions de dollars ; si l'on exclut le GPS, les revenus ont augmenté de 29 %*
- *La marge brute du T2 a augmenté pour atteindre 59,7 % contre 42,4 % pour la même période l'année précédente*
- *L'accord d'achat GPS modifié conclu avec Exact Sciences reporte la période de paiement des contreparties conditionnelles de la Société de 2024-2026 à 2025-2027*
- *La Société réaffirme ses prévisions de recettes pour 2023, soit 65 à 70 millions de dollars*

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 23 août 2023 – MDxHealth SA (NASDAQ/Euronext : MDXH), une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial, a communiqué aujourd'hui ses résultats financiers pour le deuxième trimestre et le premier semestre clôturé le 30 juin 2023.

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Nous sommes ravis de communiquer de solides résultats d'exploitation pour MDxHealth au cours de ce trimestre. L'attention que nous portons à la discipline opérationnelle, à l'exécution commerciale et au développement de notre gamme continue de favoriser une forte croissance du chiffre d'affaires et des marges, et nous fait progresser sur la voie de la rentabilité opérationnelle.

« Pour ce qui est de l'avenir, notre Société est exceptionnellement bien positionnée pour assurer une forte croissance de son chiffre d'affaires. Nous avons mis en place la gamme la plus complète de solutions de diagnostic personnalisé pour le cancer de la prostate, un remboursement plus avantageux pour nos tests et une équipe de vente et de marketing de classe mondiale. Compte tenu de cette dynamique positive, nous pensons que les bases sont désormais jetées pour générer un effet de levier d'exploitation significatif qui conduira à la rentabilité sur la base d'un EBITDA ajusté au cours du premier semestre 2025. »

Faits marquants du deuxième trimestre et du premier semestre de l'exercice clôturé le 30 juin 2023

- Un revenu de 16,7 millions de dollars au T2-2023, soit une augmentation de 143 % par rapport au T2-2022 ; si l'on exclut le GPS, le revenu du T2-2023 a augmenté de 29 % par rapport au T2-2022
- Les revenus du T2-2023 équivalant à 16,7 millions de dollars se composent de 7,8 millions de dollars provenant de GPS (jusqu'à 6,2 millions de dollars au T1), de 6,7 millions de dollars provenant de Confirm mdx, de 1,6 million de dollars provenant de Resolve mdx, le reste des revenus étant directement issus de Select mdx et d'autres produits
- Un revenu de 31,4 millions de dollars au S1-2023, soit une augmentation de 142 % par rapport au S1-2022 ; si l'on exclut le GPS, le revenu du S1-2023 a augmenté de 34 % par rapport au S1-2022
- Augmentation de la marge brute de 1 723 points de base au S2-2023 pour atteindre 59,7 % contre 42,4 % au S2-2022
- Le volume de tests facturables au deuxième trimestre clôturé le 30 juin 2023 a augmenté de 25 % pour Confirm mdx par rapport à l'année dernière et de 22 % en séquentiel pour atteindre 5 318, tandis que pour Select mdx, il a augmenté de 4 % par rapport à l'année dernière et de 6 % en séquentiel
- Au 30 juin 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 39,5 millions de dollars US.

Analyse financière pour le semestre clôturé le 30 juin 2023

<i>en milliers de dollars US (excepté les données relatives aux actions) Non audité</i>	<i>Semestre clôturé le 30 juin,</i>		
	2023	2022	% de différence
Recettes	31 445	13 009	142 %
Coût des marchandises	(12 740)	(7 237)	76 %
Marge brute	18705	5772	224 %
Charges d'exploitation	(35 165)	(22 795)	54 %
Perte d'exploitation	(16 460)	(17 023)	(3 %)
Perte nette	(22 335)	(18 104)	23 %
Perte de base et diluée par action	(0,08)	(0,12)	(33 %)

Le total des recettes du premier semestre 2023 s'élève à 31,4 millions de dollars, contre 13,0 millions de dollars pour le premier semestre 2022, ce qui représente une augmentation de 142 %. Si l'on exclut les recettes de GPS, les recettes totales du T1-2023 s'élèvent à 17,4 millions de dollars, soit une augmentation de 34 % par rapport au T1-2022. Les revenus du T1-2023 équivalant à 31,4 millions de dollars se composent de 14,0 millions de dollars provenant de GPS, de 12,4 millions de dollars provenant de Confirm mdx, de 3,7 millions de dollars provenant de Resolve mdx, le reste des revenus étant directement issus de Select mdx et d'autres produits.

Le résultat brut au S1-2023 est de 18,7 millions de dollars, contre 5,8 millions de dollars au S1-2022. Les marges brutes ont atteint 59,5 % pour le S1-2023, contre 44,4 % pour le S1-2022, soit une amélioration de la marge brute de 1 510 points de base, principalement liée à notre gamme de produits et à l'ajout du GPS à notre gamme de produits.

Les charges d'exploitation pour le S1-2023 s'élevaient à 35,2 millions de dollars, soit une hausse de 54 % par rapport aux 22,8 millions de dollars pour le S1-2022, principalement en raison du personnel de vente supplémentaire sur le terrain pour le test GPS.

La perte d'exploitation pour le S1-2023 s'élevait à 16,5 millions de dollars, soit une baisse de 3 % par rapport au S1-2022, en raison de l'augmentation des revenus et de l'amélioration de la marge brute.

La perte nette s'élevant à 22,3 millions de dollars pour le S1-2023 a augmenté de 4,2 millions de dollars, soit 18,1 millions de dollars pour la même période l'année précédente, principalement en raison d'une augmentation des charges financières, dont 3,9 millions de dollars était des charges hors trésorerie et se rapportait à l'ajustement de la juste valeur de la contrepartie conditionnelle du test GPS, et le reste était principalement lié à une augmentation des charges d'intérêts débiteurs de notre facilité de crédit.

La consommation totale de trésorerie pour le S1-2023 a diminué à 16,5 millions de dollars, contre 24,5 millions de dollars pour le S2-2022, soit une baisse séquentielle de 48 %, ce qui représente une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 39,5 millions de dollars au 30 juin 2023. La Société s'attend à ce que la consommation de trésorerie continue de diminuer à l'avenir.

Événements postérieurs à la clôture

Le 23 août 2023, MDxHealth et Exact Sciences Corporation ont modifié leur accord d'achat d'actifs Oncotype DX GPS pour le cancer de la prostate, reportant le paiement initial de MDxHealth de 3 ans, de 2024 à 2027, en contrepartie de frais de modification de 250 000 dollars en espèces et de 250 000 ADS de la Société, d'un droit de souscription (warrant) de 5 ans pour acquérir jusqu'à 1 000 000 d'ADS de la Société à un prix d'exercice de 5 265 dollars par ADS (ce qui représente une prime de 50 % par rapport au prix du marché des ADS au 18 août 2023), et une augmentation du montant total potentiel du complément de prix de 70 millions de dollars à 82,5 millions de dollars. La Société a accepté de convoquer une assemblée générale des actionnaires pour approuver le droit de souscription. Selon les termes du contrat d'achat d'actifs modifié, MDxHealth a accepté de verser un complément de prix à Exact Sciences au cours de chacun des exercices 2025, 2026 et 2027, en fonction de certains recettes liés aux exercices 2024, 2025 et

2023, respectivement. Selon le choix de MDxHealth, les montants de résultats peuvent être réglés en espèces ou par l'émission d'ADS supplémentaires de la Société (évalués par rapport à un prix moyen pondéré en fonction du volume des actions de la Société à la fin de la période de résultat concernée) en faveur d'Exact Sciences, à condition que le nombre total d'actions représentant les ADS détenues par Exact Sciences n'excède pas plus de 7,5 % (contre 5 % dans l'accord initial) des actions en circulation de MDxHealth.

En outre, le 9 août 2023, MDxHealth a annoncé que Cigna avait étendu sa couverture commerciale et Medicare Advantage pour inclure le test Select mdx pour le cancer de la prostate de la Société. Avec l'ajout de Select mdx, Cigna fournira désormais une couverture d'assurance pour l'ensemble des tests de diagnostic de précision du cancer de MDxHealth, y compris les tests Confirm mdx et GPS. La couverture contractuelle avec Cigna pour le test Select mdx devrait entrer en vigueur au T4 de cette année.

Conférence téléphonique

Michael K. McGarrity, Directeur général, et Ron Kalfus, Directeur financier, conduiront une conférence téléphonique, avec séance de questions-réponses, aujourd'hui à 16 h 30 EST/22 h 30 CET. 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 :

États-Unis : 1-877-407-9716

Belgique : 0800 73904

Pays-Bas : 0800 023 4340

Royaume-Uni : 0800 756 3429

Identifiant de conférence : 13740600

Webcast : https://viaid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1628877&tp_key=6fd554d31e

Afin d'assurer une connexion à temps, il est recommandé aux utilisateurs de s'inscrire au moins 10 minutes avant l'heure de début de la conférence.

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 des patients. Les tests de la Société sont basés sur des technologies génomiques, épigénétiques (méthylation) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer et à pronostiquer les cancers urologiques et autres maladies urologiques. Le siège social et le laboratoire de la société aux États-Unis se trouvent à Irvine, en Californie, et des laboratoires supplémentaires à Plano, au Texas. Le siège social européen de MDxHealth est basé à Herstal, en Belgique et le laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas. Pour obtenir plus d'informations, consultez le site [mdxhealth.com](https://www.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 BV, a confirmé que ses procédures d'examen portant sur les états financiers consolidés condensés de la Société au 30 juin 2023 et pour le semestre clôturé à cette date, établis conformément aux normes internationales d'information financière publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et adoptées par l'UE, sont pratiquement achevées. Une fois achevés, les états financiers consolidés condensés susmentionnés pourront être consultés sur le site internet 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 inclut des déclarations prospectives et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel elle opère, ce qui implique une série de risques et d'incertitudes. Ces déclarations sont souvent, mais pas toujours, formulées par l'utilisation de mots ou de phrases tels que « potentiel », « s'attendre à », « sera », « but », « prochain », « potentiel », « objectif », « explorer », « en avant », « futur » et « croire », ainsi que d'autres expressions similaires. Les déclarations prospectives incluses dans ce communiqué, comprennent, sans s'y limiter, des déclarations concernant l'acquisition du test Oncotype DX® GPS pour le cancer de la prostate auprès d'Exact Sciences, y compris des déclarations concernant les bénéfices attendus de cette acquisition, des déclarations concernant les résultats d'exploitation futurs attendus ; des déclarations concernant les efforts de développement de produits ; et des déclarations concernant nos stratégies, notre positionnement, nos ressources, nos capacités et nos attentes en matière d'événements ou de performances futures. 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 pour 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 ; notre capacité à obtenir et à maintenir des taux de couverture ou de remboursement adéquats pour les solutions actuelles et futures que nous commercialisons ou que nous pourrions chercher à commercialiser ; 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 ; notre capacité à obtenir et à maintenir les autorisations réglementaires et à nous conformer aux réglementations applicables ; le calendrier, les progrès et les résultats de nos programmes de recherche et de développement ; la période pendant laquelle nous estimons que notre trésorerie existante sera suffisante pour financer nos futures charges d'exploitation et nos besoins en matière d'investissement ; la possibilité que les bénéfices attendus des acquisitions de notre entreprise, notamment notre acquisition de l'activité Oncotype DX® GPS pour le cancer de la prostate, ne se réalisent pas entièrement ou pas du tout ou prennent plus de temps à se réaliser que prévu ; et le volume et la nature de la concurrence pour nos produits et services. D'autres risques et incertitudes importants sont détaillés dans les sections « Facteurs de risque » de notre dernier rapport annuel concernant le formulaire 20-F et dans nos autres rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission. MDxHealth décline expressément toute obligation de mise à jour de toute déclaration prospective 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 MDxHealth, MDxHealth, Confirm mdx, Select mdx, Resolve mdx, Genomic Prostate Score, GPS et Monitor mdx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Le test GPS était autrefois connu sous le nom de Oncotype DX Prostate, Oncotype DX GPS, Oncotype DX Genomic Prostate Score et Oncotype Dx Prostate Cancer Assay et il est fréquemment mentionné dans les lignes directrices, les politiques de couverture, les décisions de remboursement, les manuscrits et d'autres documents. La marque commerciale Oncotype DX, toutes les autres marques commerciales et marques de service sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.