

MDxHealth communique ses résultats pour le troisième trimestre et la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2023

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE — le 8 novembre 2023 — MDxHealth SA (Euronext : MDXH), une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial a communiqué aujourd’hui ses résultats financiers pour le troisième trimestre et la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2023.

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Nous sommes ravis d’annoncer que le troisième trimestre 2023 affiche d’excellents résultats d’exploitation, qui reflètent parfaitement les efforts continus que nous déployons en matière d’exécution commerciale et de discipline opérationnelle. Pour les prochaines années, nous prévoyons une forte croissance du chiffre d’affaires, une amélioration de la marge brute et une réduction de la consommation de trésorerie, ce qui devrait nous permettre de renouer avec la rentabilité opérationnelle. En ce qui concerne les prévisions, nous estimons que nous atteindrons la tranche supérieure de nos prévisions de recettes pour 2023, soit 65 à 70 millions de dollars, et nous restons convaincus que nous atteindrons la rentabilité sur la base d’un EBITDA ajusté au cours du premier semestre 2025. »

Faits marquants pour le troisième trimestre clôturé le 30 septembre 2023

- Des revenus de 19,3 millions de dollars au T3-2023, soit une augmentation de 73 % par rapport au T3-2022 ; hors revenus issus du test GPS, les revenus du T3-2023 ont augmenté de 45 % par rapport au T2-2022
- Les revenus du T3-2023 se composent de 8,1 millions de dollars provenant du test GPS, de 6,6 millions de dollars provenant de Confirm mdx, de 2,7 millions de dollars provenant de Resolve mdx, et 1,9 million de dollars provenant de Select mdx
- Augmentation de la marge brute de 908 points de base à 64,9 % au T3-2023, contre 55,8 % au troisième T3-2022
- Volumes de tests facturables pour le T3-2023 : Confirm mdx atteint 4 932 tests, soit une augmentation de 15 % par rapport à la même période l’année précédente, Select mdx affiche 2 938 tests, soit une diminution de 2 % par rapport à la même période l’année précédente, et Resolve mdx enregistre 6 742 tests, soit une augmentation de 101 % par rapport à la même période l’année précédente
- Au 30 septembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 32,7 millions de dollars.

Analyse financière pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2023

en milliers de dollars (excepté les données relatives aux actions) Non audité	Période de trois mois clôturée le 30 septembre			Période de neuf mois clôturée le 30 septembre		
	2023	2022	% de différence	2023	2022	% de différence
Revenus	19 350	11 154	73 %	50 795	24 163	110 %
Coût des marchandises	(6 797)	(4 931)	38 %	(19 537)	(12 168)	61 %
Marge brute	12 553	6 223	102 %	31 258	11 995	161 %
Charges d’exploitation	(17 114)	(18 153)	(6 %)	(52 279)	(40 948)	28 %
Perte d’exploitation	(4 561)	(11 930)	(62 %)	(21 021)	(28 953)	(27 %)
Perte nette	(10 045)	(13 502)	(26 %)	(32 380)	(31 606)	2 %
Perte de base et diluée par action	(0,04)	(0,08)	(50 %)	(0,13)	(0,20)	(35 %)

Résultats pour la période de trois mois clôturée le 30 septembre 2023

Les revenus s’élèvent à 19,3 millions de dollars, contre 11,2 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une augmentation de 73 %. Hors revenus issus du test GPS, les revenus atteignent 11,3 millions de dollars contre 7,8 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une augmentation de 45 %.

La marge brute a augmenté de 102 %, passant de 6,2 millions de dollars en 2022 à 12,6 millions de dollars en 2023. Les marges brutes sont de 64,9 %, contre 55,8 % pour la même période en 2022, soit une amélioration de 908 points de base liée à la contribution du remboursement de Select mdx et de Resolve mdx.

La perte d'exploitation a diminué de 62 %, passant de 11,9 millions de dollars en 2022 à 4,6 millions de dollars en 2023, grâce à l'amélioration des marges et à une réduction de 6 % des charges d'exploitation.

La perte nette s'élève à 10,0 millions de dollars, contre 13,6 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une diminution de 26 %, en raison des facteurs mentionnés ci-dessus, partiellement compensés par une augmentation de 3,8 millions de dollars des charges financières, dont 3,6 millions de dollars étaient des charges hors trésorerie et étaient principalement liés à la contrepartie conditionnelle du test GPS.

Résultats pour la période de neuf mois clôturée le 30 septembre 2023

Les revenus s'élèvent à 50,8 millions de dollars, contre 24,2 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une augmentation de 110 %. Hors revenus issus du test GPS, les revenus atteignent 28,7 millions de dollars contre 20,8 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une augmentation de 38 %.

La marge brute a augmenté de 161 %, passant de 31,3 millions de dollars en 2022 à 12,0 millions de dollars en 2023. Les marges brutes sont de 61,5 %, contre 49,6 % pour la même période en 2022, soit une amélioration de 1 190 points de base.

La perte d'exploitation a diminué de 62 %, passant de 11,9 millions de dollars en 2022 à 4,6 millions de dollars en 2023, grâce à l'amélioration des marges, partiellement compensée par une augmentation des charges d'exploitation liées au personnel de vente supplémentaire sur le terrain dans le cadre de l'acquisition du test GPS.

La perte nette s'élève à 32,4 millions de dollars, contre 31,6 millions de dollars pour la même période en 2022, soit une diminution de 2 %, en raison des facteurs mentionnés ci-dessus, ainsi que d'une augmentation de 8,6 millions de dollars des charges financières, dont 6,8 millions de dollars étaient des charges hors trésorerie et étaient principalement liés à la contrepartie conditionnelle du test GPS, le reste étant principalement lié à l'augmentation des charges d'intérêts.

Au 30 septembre 2023, la trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 32,7 millions de dollars.

Transition vers une cotation unique des actions sur le NASDAQ

Une assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société tenue le 3 novembre 2023 a approuvé la transition proposée d'une double cotation des American Depositary Shares de la Société sur le Nasdaq et des actions ordinaires (les « Actions ») sur Euronext Brussels vers une cotation unique des Actions sur le Nasdaq (la « Transaction »), ainsi que la consolidation des actions concernant toutes les Actions en circulation au moyen d'un regroupement d'actions dans un rapport de 1 pour 10 (le « Regroupement d'Actions »). En conséquence, la Société peut maintenant commencer à mettre en œuvre la Transaction et le Regroupement d'Actions, comme indiqué dans le communiqué de presse publié par la Société le 6 novembre 2023.

Contrepartie conditionnelle due à Exact Sciences

Le 23 août 2023, mdxhealth et Exact Sciences Corporation ont modifié leur contrat 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 \$ 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 de la contrepartie conditionnelle 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 des contreparties conditionnelles à Exact Sciences au cours de chacun des exercices 2025, 2026 et 2027, sur la base de certains revenus 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 ou d'Actions supplémentaires de la Société (évalués en fonction du cours moyen pondéré en volume des Actions de la Société à la fin de la période de contrepartie conditionnelle concernée) en faveur d'Exact Sciences, à condition que le nombre total d'actions détenues par Exact Sciences n'excède pas plus de 7,5 % (contre 5 % dans le contrat initial) des actions en circulation de mdxhealth.

Extension de la couverture

Le 9 août 2023, mdxhealth a annoncé que Cigna, l'un des plus grands assureurs maladie aux États-Unis, a étendu la couverture commerciale et Medicare Advantage pour inclure le test Select mdx for Prostate Cancer 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 ses tests Confirm mdx et GPS, qui représentent plus de 15 millions de personnes couvertes. 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 : 1-888-886-7786

Belgique : 0800 76018

Pays-Bas : 0800 022 7908

Royaume-Uni : 4480 065 22435

Identifiant de conférence : 00680078

Webcast : https://viaid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1636749&tp_key=4b4cf524b1

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 technologie moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du patient. 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.

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 le présent communiqué comprennent, sans s'y limiter, des déclarations concernant les résultats d'exploitation futurs attendus ; les attentes en matière de développement de nouveaux produits et services ou leur amélioration et leur impact sur les patients, nos stratégies, notre positionnement, nos ressources, nos capacités et nos attentes en matière d'événements ou de performances futurs ; et les bénéfices attendus de nos acquisitions, y compris les synergies estimées et d'autres répercussions financières. 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 futurs. 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 atteindre et à maintenir des niveaux adéquats de couverture ou de remboursement pour nos 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, l'évolution 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 investissements ; 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 : Les logos de 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.