

MDxHealth communique ses résultats de l'exercice 2020 et ses perspectives pour 2021

Conférence téléphonique avec séance de questions-réponses aujourd'hui à 8 h 00 CET/7 h 00 GMT, voir détails ci-dessous

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 3 mars 2021 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR), une entreprise de diagnostic moléculaire innovante en phase de commercialisation de ses produits, a communiqué aujourd'hui ses résultats de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020 ainsi qu'un rapport d'activité et ses perspectives pour 2021.

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Bien que 2020 ait été une année riche en défis découlant de la pandémie du COVID-19 et de l'impact qu'elle a exercé sur le marché, nous avons bien poursuivi l'objectif que nous nous étions fixé, à savoir faire progresser la réorientation de chaque discipline d'exploitation de notre entreprise. »

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

- Injection de capital de croissance à hauteur de 14 millions de dollars en 2020 à partir des fonds gérés par MVM Partners LLP. Par ailleurs, nous avons tiré profit d'un financement efficace de 30 millions de dollars en janvier 2021, massivement soutenu par nos investisseurs américains et européens, sans oublier le soutien indéfectible des actionnaires de références, MVM, Valiance et BioVest ;
- Inclusion du test SelectMDx for Prostate Cancer dans les recommandations cliniques de 2020 en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate rédigées par le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ;
- Deuxième hausse séquentielle consécutive du volume de tests ConfirmMDx® et SelectMDx® à facturer à la clôture du quatrième trimestre ;
- Accent mis continuellement sur notre discipline d'exploitation, résultant en une augmentation des encaissements et de l'allocation de capital ; et
- Début et accroissement de l'utilisation de notre gamme exceptionnelle de tests dans le secteur de la surveillance active du cancer de la prostate, et renouvellement de notre engagement envers la recherche et le développement et de l'accent que nous mettons sur cette tâche.

Ces résultats confirment clairement que les valeurs fondamentales et les facteurs de croissance principaux communiqués avant la pandémie ont été instillés dans notre organisation. De plus, l'approche repensée de notre équipe commerciale, qui reste fort active au sein de la communauté urologique et y met à profit notre stratégie de pointe en marketing numérique, deviendra une évidence lorsque la pandémie sera derrière nous et quand le flux de patients reviendra à la normale. »

Faits marquants du trimestre et de l'ensemble de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020

ConfirmMDx

- Au quatrième trimestre, clôturé le 31 décembre 2020, le volume de tests à facturer a augmenté de 3 %, atteignant ainsi 3 704 tests, contre 3 579 à la clôture du troisième trimestre, le 30 septembre 2020.
- Pendant l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, le volume de tests à facturer a diminué de 18 %, atteignant ainsi 14 945 tests, contre 18 195 en 2019.

SelectMDx

- Le test SelectMDx for Prostate Cancer a été intégré aux recommandations cliniques de 2020 en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate rédigées par le National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
- Pendant le quatrième trimestre, clôturé le 31 décembre 2020, le volume de tests à facturer a augmenté de 6 %, atteignant ainsi 3 472 tests, contre 3 267 pendant le troisième trimestre, clôturé le 30 septembre 2020.
- Pendant l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, le volume de tests à facturer a diminué de 39 %, atteignant ainsi 13 201 tests, contre 21 699 en 2019.

Aperçu du volume de test à facturer, par produit

Produit	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2020	2019	% de différence
ConfirmMDx	14 945	18 195	(18) %
SelectMDx	13 201	21 699	(39) %

Produit	Trimestre clôturé le 31 décembre		
	2020	2019	% de différence
ConfirmMDx	3 704	5 158	(28) %
SelectMDx	3 472	4 898	(29) %

Faits financiers marquants de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020

- Le chiffre d'affaires a atteint 18,5 millions de dollars en 2020, soit une diminution de 16 % par rapport aux revenus pro forma de l'année 2019, qui totalisaient 21,9 millions de dollars, et soit une augmentation de 57 % par rapport aux revenus déclarés pour 2019, s'élevant à 11,8 millions de dollars (veuillez consulter le communiqué de presse du 26 février 2020 pour en savoir plus au sujet de l'ajustement exceptionnel de l'année antérieure).
- En 2020, les charges d'exploitation ont atteint 35,2 millions de dollars, ce qui représente une diminution de 8 millions de dollars par rapport aux charges d'exploitation de 2019, qui s'élevaient alors à 43,2 millions de dollars. Hormis les charges hors trésorerie comme la dépréciation, l'amortissement et la rémunération sous forme d'actions, les charges d'exploitation ont atteint 30,3 millions de dollars en 2020, ce qui correspond à une différence de 7 %, soit 2,4 millions de dollars, par rapport à 2019.
- La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 16 millions de dollars au 31 décembre 2020. En janvier 2021, la Société a pu injecter 25 millions d'euros (soit environ 30,4 millions de dollars) de capital, faisant monter la trésorerie et les équivalents de trésorerie pro forma de fin d'exercice à 46,4 millions de dollars.

Analyse financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020

en milliers de dollars (excepté les données relatives aux actions) Non audité	Exercice clôturé le 31 décembre				
	2020	2019 Pro forma ¹	2019	2020 vs. 2019 pro forma ¹	2020 vs 2019
Revenus liés aux produits	18 064	21 521	11 443	(16) %	58 %
Redevances, brevets et autres revenus	396	342	342	16 %	16 %
Chiffre d'affaires	18 460	21 863	11 785	(16) %	57 %
Coûts des marchandises	(10 416)	(11 755)	(11 755)	(11) %	(11) %
Marge brute	8 044	10 108	30	(20) %	–
Charges d'exploitation	(35 167)	(43 199)	(43 199)	(19) %	(19) %
Perte d'exploitation	(27 123)	(33 091)	(43 169)	(18) %	(37) %
Perte nette	(28 662)	(33 022)	(43 100)	(13) %	(33) %
Perte de base et diluée par action	(0,34)	(0,53)	(0,69)	(35) %	(50) %

¹ En ce non compris l'effet de l'ajustement sur les créances estimé à 10,1 millions de dollars (veuillez consulter le communiqué de presse du 26 février 2020 pour en savoir plus)

Le chiffre d'affaires a atteint 18,5 millions de dollars en 2020, contre 11,8 millions de dollars en 2019. Un ajustement exceptionnel de 10,1 millions de dollars, principalement lié à la décision de la direction de réduire le temps pendant lequel la Société finance les créances clients, à savoir pendant 24 mois contre 12 précédemment, a exercé un impact sur les revenus de l'année 2019. Cet ajustement est décrit en détail dans le communiqué de presse du 26 février 2020, traitant de nos résultats de l'exercice 2019. Sans tenir compte de cet ajustement exceptionnel, les revenus de l'année 2020 auraient diminué de 16 % par rapport aux revenus pro forma de 2019, qui s'élevaient à 21,9 millions de dollars, à cause de la pandémie du COVID-19.

La marge brute sur les produits et services atteignait 8 millions de dollars en 2020, contre 0 dollar en 2019. Sans tenir compte de l'ajustement exceptionnel de 2019, la marge brute sur les produits et services de l'année 2020 a diminué de 20 % par rapport à la marge brute pro forma de 2019. Cette diminution provient principalement de la baisse des revenus.

Le total des charges d'exploitation a atteint 35,2 millions de dollars en 2020, soit une différence de 8 millions de dollars par rapport à 2019. Hormis les charges hors trésorerie comme la dépréciation, l'amortissement et la rémunération sous forme d'actions, les charges d'exploitation ont atteint 30,3 millions de dollars en 2020, ce qui correspond à une différence de 7 %, soit 2,4 millions de dollars, par rapport à 2019. La perte d'exploitation a atteint 27,1 millions de dollars en 2020, contre 43,2 millions de dollars en 2019, ce qui représente une diminution de 16 millions de dollars. Sans tenir compte de l'ajustement exceptionnel de 2019, la perte d'exploitation de l'année 2020 a diminué de 18 % par rapport à la perte d'exploitation pro forma de l'année 2019, principalement grâce à la qualité de la discipline d'exploitation et à une diminution des dépenses hors trésorerie de dépréciation et d'amortissement.

Les encaissements émanant de ConfirmMDx et de SelectMDx se chiffraient à 21 millions de dollars, soit une diminution de 12 % par rapport à 2019, malgré des baisses plus importantes des volumes à facturer à cause du COVID-19. La consommation de trésorerie totale a atteint 22,9 millions de dollars en 2020, contre 23,5 millions de dollars en 2019, soit une diminution de 0,6 million de dollars. À la date du 31 décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 16 millions de dollars.

Perspectives pour 2021

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Même si à cause de la crise sanitaire, il est actuellement difficile de faire des prévisions pour 2021, nous pensons avoir fait progresser l'adoption de nos gammes SelectMDx et ConfirmMDx au sein du marché urologique, et que cette adoption de notre gamme de produits en tant que norme de soins dans le cheminement diagnostique des patients qui subissent des examens en raison de la présence suspectée d'un cancer de la prostate est en train de s'établir et entraînera une croissance sur le long terme au-delà de 2021.

De plus, nous nous concentrons actuellement sur le développement de nos tests AS-MDx et MonitorMDx afin d'encourager l'utilisation de nos produits dans le contexte de la surveillance active du cancer de la prostate. Ces deux ajouts à la gamme de tests fourniront des résultats cliniquement exploitables aux médecins qui évaluent la pertinence d'une surveillance active pour leurs patients. Il s'agit d'une opportunité de marché bien distincte de suivre des patients en surveillance active, alors que la norme de soin actuelle dans ce contexte préconise une biopsie annuelle. Nous sommes convaincus de pouvoir proposer une solution exploitable moins invasive.

Nous pensons que ces initiatives, associées à notre gamme de produits actuelle, feront de MDxHealth la seule entreprise à proposer aux médecins une gamme de tests perfectionnés leur permettant de suivre leurs patients tout au long de leur diagnostic et de leurs soins dès le dépistage d'un taux de PSA positif, et ce en confiance totale des produits.

Nous nous engageons à continuer à faire progresser le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate, ainsi qu'à croître et à créer de la valeur pour l'ensemble des personnes liées à MDxHealth, qu'il s'agisse des patients, de nos clients, de nos employés ou de nos actionnaires. »

Événements postérieurs à la clôture

Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le succès de la tarification de son augmentation de capital en offrant de nouvelles actions ordinaires. La Société a levé 25 millions d'euros (soit environ 30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'un bookbuilding accéléré. Le produit net issu de cette augmentation de capital sera mis à profit pour poursuivre l'orientation et l'exécution commerciales de la Société, pour faire progresser notre stratégie d'entreprise et pour poursuivre d'autres objectifs généraux.

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 8 h 00 CET/7 h 00 GMT. 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 : 7873716.

Royaume-Uni/International : 0800 358 6377 / 323-289-6576

Belgique : 0800 58228

Pays-Bas : 0800 023 1436

États-Unis : 800-437-2398

Webcast : <http://public.viavid.com/index.php?id=143771>

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.

Calendrier de présentation des rapports en 2021

- 21 avril : rapport d'activité du premier trimestre de l'exercice 2021
- 28 avril : publication en ligne du rapport annuel de l'exercice 2020
- 27 mai : assemblée générale annuelle
- 26 août : publication des résultats du premier semestre de l'exercice 2021
- 21 octobre : rapport d'activité du troisième trimestre de l'exercice 2021

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société de soins de santé innovante, en phase de commercialisation de ses produits, qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement de cancers urologiques. 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 établir un pronostic quant au risque de récurrence de la maladie et à prédire la réponse du patient 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 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'audit des états financiers consolidés de la Société, préparés conformément aux International Financial Reporting Standards (normes internationales d'information financière) telles qu'adoptées au sein de l'Union européenne, sont pratiquement terminées et que les procédures effectuées à ce jour n'ont révélé aucun ajustement significatif qui devrait être apporté aux informations comptables dérivées des informations financières consolidées de la Société incluses dans ce communiqué de presse.

L'état consolidé du résultat global peut être consulté sur le site web de la Société à l'adresse suivante : www.mdxhealth.com. Le rapport annuel intégral devrait être consultable sur le site de la Société dans le courant du mois d'avril 2021.

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. 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.