

MDxHealth fait le point sur ses activités

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 29 novembre 2022 – MDxHealth SA (NASDAQ/Euronext : MDXH), une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial, a communiqué aujourd'hui des développements sur les produits cliniques et le remboursement, des orientations actualisées pour 2022 et des orientations initiales pour 2023.

Actualisation pour le remboursement de Select mdx

Dans le cadre du processus fondamental de décision locale de couverture (*Local Coverage Decision*) (LCD) récemment mis en œuvre par le programme de services de diagnostic moléculaire (*Molecular Diagnostics Services*) (MoIDX) administré par Palmetto GBA, tous les tests relevant d'une indication couverte par une LCD doivent soumettre une évaluation technique (*Technical Assessment*) (TA) pour examen et considération. L'indication d'utilisation de Select mdx est couverte par la LCD fondamentale de Medicare, [Molecular Biomarkers to Risk-Stratify Patients at Increased Risk for Prostate Cancer](#), qui est entrée en vigueur en juillet 2022. La TA de Select mdx a déjà été soumise et nous sommes engagés dans un processus de révision interactif avec MoIDX. Sur la base de notre communication la plus récente avec MoIDX, une décision finale de couverture n'est pas attendue avant le premier semestre 2023.

Les orientations du NCCN étendent l'indication de Genomic Prostate Score (GPS) aux patients à haut risque

L'orientation récemment publiée par le [NCCN for Prostate Cancer Guideline \(Version 1.2023\)](#)* élargit l'indication d'utilisation du test GPS pour inclure les patients à haut risque atteints d'un cancer de la prostate localisé. En août 2022, mdxhealth a annoncé l'acquisition du test Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPS) d'Exact Sciences, renforçant ainsi le leadership de la Société sur le marché du diagnostic de précision en urologie. Ce critère élargi pour s'adresser aux patients à haut risque fournit une validation supplémentaire de l'utilité clinique du GPS dans la prise de décisions en matière de traitement du cancer de la prostate et nous permet de servir plus complètement notre groupe cible de patients.

Michael K. McGarrity, CEO de mdxhealth, a commenté : "Obtenir le remboursement par Medicare de nouvelles technologies de diagnostic moléculaire est désormais un processus plus rigoureux et itératif dans le cadre du nouveau programme de LCD fondamentale (*Foundational LCD*). En raison du délai supplémentaire nécessaire pour obtenir une couverture Medicare, la Société ne prévoit plus de recevoir de paiements Medicare pour les tests Select mdx en 2022. Sur la base de ce développement, associé au calendrier du cycle de revenus associé à l'acquisition et à l'intégration du test GPS, la Société révisé ses prévisions de revenus pour 2022 à \$36,5-37,5 millions contre \$40-42 millions. Nous restons confiants dans notre capacité à répondre à toutes les questions restantes avec MoIDX, ce qui, selon nous, conduira à une décision de remboursement positive pour Select mdx au cours du premier semestre 2023. Pour souligner davantage la valeur diagnostique croissante de Select mdx, nous sommes également heureux d'annoncer que les résultats d'une étude clinique indépendante et multi-institutionnelle ont été reconnus comme *best poster* par l'American Urological Association, démontrant la précision diagnostique de Select mdx ainsi que son utilité complémentaire avec le mpIRM pour la prédiction du cancer de la prostate dans les biopsies."

"En outre, nous sommes également heureux de constater l'élargissement de l'indication de notre test GPS dans les orientations récemment mises à jour du NCCN sur le cancer de la prostate", a **poursuivi M. McGarrity**. "L'ajout du GPS à notre catalogue actuel de tests ciblés sur l'urologie et le cancer de la prostate reflète notre stratégie visant à générer une croissance durable et à permettre à mdxhealth de devenir la principale société de diagnostic de précision avec le catalogue de tests le plus complet axé sur le cancer de la prostate. Bien qu'il soit encore tôt, nous sommes bien avancés dans notre plan d'intégration pour notre test GPS et nous avons mis en place une organisation de vente élargie pour soutenir une croissance continue. Avec de multiples leviers pour une croissance durable du chiffre d'affaires, la Société commence à prévoir un chiffre d'affaires de \$65-70 millions pour 2023. "

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 de cancers. Les tests de la Société sont basés sur des technologies génétiques, épigénétiques (méthylation) et moléculaires diverses brevetées. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques et à pronostiquer le risque de récurrence. Le siège européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas. Le siège et son laboratoire aux États-Unis sont basés à Irvine, en Californie avec des opérations de laboratoire supplémentaires à Plano, au Texas. 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.

Pour plus d'informations :

mdxhealth

info@mdxhealth.com

LifeSci Advisors (IR & PR)

ÉTATS-UNIS : +1 949 271 9223

ir@mdxhealth.com

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations concernant les performances futures prévues de MDxHealth et du marché dans lequel elle opère, qui impliquent toutes certains risques et incertitudes. Ces déclarations sont souvent, mais pas toujours, formulées par l'utilisation de mots ou d'expressions tels que "potentiel", "s'attendre à", "sera", "but", "prochain", "potentiel", "objectif", "explorer", "futur" et "croit" ainsi que d'autres expressions similaires. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué comprennent, sans s'y limiter, des déclarations concernant l'acquisition de l'activité de cancer de la prostate d'Oncotype DX® GPS auprès d'Exact Sciences, y compris des déclarations concernant les avantages anticipés de l'acquisition ; des déclarations. Ces déclarations et estimations sont fondées sur des hypothèses et des évaluations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui ont été jugées raisonnables mais qui peuvent s'avérer inexactes. Les événements réels sont difficiles à prévoir, peuvent dépendre de facteurs qui échappent au contrôle de la société et peuvent s'avérer sensiblement différents. Les exemples de déclarations prévisionnelles comprennent, entre autres, les déclarations que nous faisons concernant les résultats d'exploitation futurs attendus, les efforts de développement de produits, nos stratégies, notre positionnement, nos ressources, nos capacités et nos attentes concernant des événements ou des performances futurs. Les facteurs importants qui pourraient faire en sorte que les résultats, conditions et événements réels diffèrent sensiblement de 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 activités et la demande de 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 ; 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 approbations réglementaires et à nous conformer aux réglementations applicables ; la possibilité que les bénéfices anticipés de nos acquisitions d'entreprises, comme notre acquisition de l'activité de cancer de la prostate d'Oncotype DX® GPS, ne se réalisent pas entièrement ou pas du tout ou prennent plus de temps à se réaliser que prévu ; et le montant et la nature de la concurrence pour nos produits et services. D'autres risques et incertitudes importants sont décrits dans les sections Facteurs de risque de notre dernier rapport annuel sur le formulaire 20-F et dans nos autres rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission. MDxHealth décline expressément toute obligation de mettre à jour de tels énoncés prospectifs dans ce communiqué pour refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans les événements, les conditions ou les circonstances sur lesquels un tel énoncé est basé, sauf si la loi ou la réglementation l'exige. Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre ou une invitation à la vente ou à l'achat de titres ou d'actifs de MDxHealth dans une quelconque juridiction. Aucun titre de MDxHealth ne peut être offert ou vendu aux États-Unis sans enregistrement en vertu de la loi américaine sur les valeurs mobilières de 1933, telle qu'amendée, ou en conformité avec une exemption de celle-ci, et conformément à toute loi américaine sur les valeurs mobilières applicable.

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. Toutes les autres marques commerciales et marques de service sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

**[NCCN Prostate Cancer Guidelines 1.2023 Discussion Update in Progress \(Nov.29, 2022\)](#)*