

MDxHealth communique ses résultats financiers pour le premier semestre 2022

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 25 août 2022 – MDxHealth SA (NASDAQ/Euronext : MDXH) (« MDxHealth » ou la « Société »), une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial, a annoncé aujourd’hui ses résultats financiers pour le semestre clôturé le 30 juin 2022.

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Nous sommes ravis de communiquer de solides résultats d’exploitation pour le premier semestre 2022, ainsi que notre acquisition récemment annoncée de l’activité Oncotype DX GPS auprès d’Exact Sciences. Notre performance au cours du premier semestre 2022 reflète la poursuite de l’exécution de notre stratégie de croissance et fournit une base solide pour stimuler une croissance soutenue pour MDxHealth. »

Principaux faits marquants relatifs aux finances et à l’entreprise pour le premier semestre et trimestre clôturé le 30 juin 2022 :

- Un revenu de 6,9 millions de dollars au T2-2022, soit une augmentation de 22 % par rapport au T2-2021, un revenu de 13,0 millions de dollars au S1-2022, soit une croissance de 21 % par rapport au S1-2021
- Publication d’une détermination de couverture locale finale (Local Coverage Determination, LCD) fondamentale pour les biomarqueurs afin de stratifier les patients présentant un risque élevé de développer un cancer de la prostate par Palmetto GBA dans le cadre de son programme MoLDx, qui cite des preuves de l’utilité clinique de SelectMDx® et qui devrait permettre de fournir une couverture pour les patients couverts par Medicare sur l’ensemble du territoire des États et contribuer aux recettes de la Société du troisième trimestre 2022.
- Des preuves solides qui soutiennent notre stratégie de lancement d’un test d’infection du tractus urinaire ou test ITU récemment commercialisé sous la marque Resolve mdx avec plus de 3 000 tests facturés au cours du premier semestre 2022.
- Comme annoncé le 2 août 2022, la Société a :
 - augmenté ses prévisions de recettes pour l’activité existante de MDxHealth à 27-29 millions de dollars pour l’exercice 2022, par rapport aux prévisions précédentes de 25-27 millions de dollars pour l’exercice 2022, ce qui représente une croissance prévue de 21 %-30 % par rapport aux recettes de 22,2 millions de dollars de l’exercice 2021
 - augmenté ses prévisions de recettes totales pour l’exercice 2022 à 40-42 millions de dollars, ce qui représente une croissance prévue de 80-89 % par rapport aux recettes de l’exercice 2021, y compris 13 millions de dollars de recettes attendues suite à l’acquisition de l’activité Oncotype DX GPS pour la période d’août à décembre 2022

Faits marquants supplémentaires pour le premier semestre et trimestre clôturé le 30 juin 2022

- Le volume de tests Confirm mdx à facturer pour le premier semestre 2022 a augmenté de 5 % pour atteindre 8,409 contre 7,978 pour la même période l’an dernier ; le deuxième trimestre de 2022 a augmenté de 5 % par rapport au deuxième trimestre de 2021 et a augmenté progressivement de 3 % par rapport au premier trimestre de 2022
- Le 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie étaient de 40,0 millions de dollars

Aperçu du volume de test à facturer, par produit

Produit	Deuxième trimestre clôturé le 30 juin,		
	2022	2021	% de différence
Confirm mdx	4268	4065	5 %
Select mdx	3243	3792	(14 %)

Produit	Semestre clôturé le 30 juin,		
	2022	2021	% de différence
Confirm mdx	8409	7978	5 %
Select mdx	6554	7051	(7 %)

Au cours du deuxième trimestre de l'année 2022, la Société a subi un problème temporaire lié à la chaîne d'approvisionnement OEM de nos kits de prélèvement Confirm mdx et Select mdx, ce qui a eu une incidence négative sur le volume unitaire, surtout pour Select mdx. Ce problème n'a eu aucune incidence significative sur les recettes.

Analyse financière pour le semestre clôturé le 30 juin 2022

en milliers de dollars US (excepté les données relatives aux actions) Non audité	Semestre clôturé le 30 juin,		
	2022	2021	% de différence
Services	12 975	10 462	24 %
Licences et redevances	34	269	(87 %)
Total des recettes	13 009	10 731	21 %
Marge brute	5772	5215	11 %
Charges d'exploitation	(22 795)	(17 658)	29 %
Perte d'exploitation	(17 023)	(12 443)	37 %
Perte nette	(18 104)	(13 299)	36 %
Perte de base et diluée par action	(0,12)	(0,12)	0 %

Le total des recettes pour le premier semestre de 2022 s'élevait à 13,0 millions de dollars, contre 10,7 millions de dollars pour le premier semestre de 2021, soit une augmentation de 21 %. Les revenus liés aux services se montent à 13,0 millions de dollars, soit une augmentation de 24 % par rapport aux 10,5 millions de dollars de l'année antérieure.

La marge brute sur les produits et services pour le premier semestre de 2022 était de 5,8 millions de dollars, contre 5,2 millions de dollars pour le premier semestre de 2021. Les marges brutes sur les produits et services se sont réduites pour atteindre 44,4 % au premier semestre de 2022, contre 48,6 % pour la même période en 2021, principalement en raison du calendrier des encaissements pour notre test d'infection urinaire, qui devrait s'inverser au second semestre de 2022. En outre, nous nous attendons à ce que la couverture de notre test Select mdx, ainsi que de notre activité Oncotype GPS récemment acquise, contribue davantage à la croissance de la marge brute au second semestre de 2022.

Les charges d'exploitation pour le premier semestre de 2022 s'élevaient à 22,8 millions de dollars, contre 17,7 millions de dollars pour le premier semestre de 2021, principalement en raison des dépenses supplémentaires de société publique suite à la double cotation.

La perte d'exploitation et la perte nette pour le premier semestre de l'année 2022 s'élevaient respectivement à 17,0 millions de dollars et à 18,1 millions de dollars, soit une augmentation des pertes par rapport à

respectivement 12,4 millions de dollars et 13,3 millions de dollars sur la même période en 2021, pour les raisons susmentionnées.

À la date du 30 juin 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 40,0 millions de dollars. Le total des encaissements de trésorerie se chiffre à 12,5 millions de dollars au premier semestre de 2022, soit une augmentation de 22 % par rapport à la même période l'année dernière, en raison de l'augmentation du volume Confirm mdx, ainsi que de l'amélioration des prix de vente moyens. L'utilisation de la trésorerie pour le premier semestre de 2022 totalisait 18,6 millions de dollars, contre 13,1 millions de dollars pour la même période l'année précédente.

Perspectives

La Société maintient ses perspectives, conformément à son communiqué de presse du 2 août 2022, comme suit :

- Les prévisions de recettes pour l'activité existante de MDxHealth à 27-29 millions de dollars pour l'exercice 2022, ce qui représente une croissance prévue de 21 %-30 % par rapport aux recettes de 22,2 millions de dollars de l'exercice 2021
- Les prévisions de recettes suite à l'acquisition de l'activité Oncotype DX GPS pour la période d'août à décembre 2022.
- Les prévisions combinées de l'exercice à 40-42 millions de dollars, ce qui représente une croissance prévue de 80 %-89 % par rapport aux recettes de 22,2 millions de dollars de l'exercice 2021

Événements postérieurs à la clôture

Le 2 août 2022, MDxHealth a annoncé avoir conclu un accord d'achat d'actif avec Genomic Health, Inc., une filiale d'Exact Sciences Corporation (« Exact Sciences »), pour l'acquisition du test Oncotype DX® GPS (Genomic Prostate Score®) auprès d'Exact Sciences, ainsi que de la majorité de son équipe de professionnels de la vente et du marketing dans le domaine de l'urologie. À la suite de l'acquisition, l'organisation commerciale de terrain de la Société s'est élargie à plus de 70 représentants des ventes, de gestionnaires de comptes stratégiques et d'agents de liaison en sciences médicales.

En outre, le 2 août 2022, la société a annoncé qu'elle avait obtenu un financement par emprunt de 35 millions de dollars dans le cadre d'une nouvelle facilité de prêt et de garantie avec une filiale d'Innovatus Capital Partners, LLC, qui remplace la facilité de crédit existante de 9 millions d'euros de la Société auprès de Kreos Capital.

Pour plus de détails concernant l'acquisition de l'Oncotype DX GPS, ainsi que de la facilité de crédit d'Innovatus, veuillez consulter le communiqué de presse publié par la Société le 2 août 2022, qui est disponible sur le site Internet de la Société à l'adresse <https://mdxhealth.com/press-releases-events>.

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 sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques et à pronostiquer le risque de récurrence. 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 avec des laboratoires 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.

États financiers et bilan des commissaires aux comptes

Le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, a confirmé que ses procédures d'examen portant sur les états financiers consolidés condensés de la Société au 30 juin 2022 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. Les états financiers consolidés condensés susmentionnés peuvent 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

Informations importantes

Le présent communiqué de presse inclut des déclarations prospectives 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 futurs. 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. 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, sans s'y limiter, les risques liés aux perturbations potentielles de nos activités en raison du conflit entre la Russie et l'Ukraine ; les risques et les incertitudes liés à la pandémie de coronavirus (COVID-19), y compris ses effets possibles sur nos opérations et sur la demande de nos produits ; les risques liés à l'acquisition du test Oncotype DX® GPS pour le cancer de la prostate, les risques liés à notre capacité à commercialiser nos produits avec succès et de manière rentable ; les risques et incertitudes liés à l'acceptation de nos produits et services par les prestataires de soins de santé ; les risques et incertitudes liés à 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 ; et les risques et incertitudes liés au volume et à la nature de la concurrence pour nos produits et services. Au vu de ces risques et incertitudes, le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prévisionnelles. De plus, même si nos résultats, nos performances et nos réalisations sont conformes à ces déclarations prévisionnelles, ils peuvent ne pas être prédictifs des résultats, performances ou réalisations des périodes futures. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication du présent communiqué, 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, Confirm mdx, Select mdx, Resolve mdx et Genomic Prostate Score sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Oncotype DX et Exact Sciences sont des marques commerciales d'Exact Sciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales et marques de service sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ÉTAT CONSOLIDÉ NON AUDITÉ CONDENSÉ DES RÉSULTATS OU DES AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL

En milliers de dollars (sauf les données relatives aux actions)

État consolidé non audité condensé des résultats

	Janv. - juin 2022	Janv. - juin 2021
Services	12 975	10 462
Licences	0	250
Redevances et autres recettes	34	19
Recettes	13 009	10 731
Coût des produits et des services vendus	(7 237)	(5 516)
Marge brute	5 772	5 215
Frais de recherche et de développement	(3 585)	(2 823)
Frais de vente et de marketing	(9 848)	(8 247)
Frais généraux et administratifs	(9 636)	(6 739)
Autres recettes d'exploitation, net	274	151
Perte d'exploitation	(17 023)	(12 443)
Revenus financiers	27	0
Charges financières	(1 107)	(856)
Perte avant impôt sur le revenu	(18 103)	(13 299)
Impôt sur le revenu	(1)	0
Perte de la période	(18 104)	(13 299)
Perte de la période attribuable à la société mère	(18 104)	(13 299)
Perte par action attribuable à la société mère		
De base et dilué	(0,12)	(0,12)

État consolidé non audité condensé des autres éléments du résultat global

Perte de la période	(18 104)	(13 299)
Autres éléments du résultat global		
<i>Éléments qui seront reclassés en pertes et en profits :</i>		
Différences de change dues à la conversion des activités étrangères	588	122
Total des autres éléments du résultat global	588	122
Perte totale globale de la période (après impôts)	(17 516)	(13 177)

ÉTAT CONSOLIDÉ NON AUDITÉ CONDENSÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

En milliers de dollars

	Au 30 juin 2022	Au 31 décembre 2021
ACTIFS		
Immobilisations incorporelles	3 104	3 448
Immobilisations corporelles	2 364	1 671
Actifs au titre du droit d'usage	3 168	3 347
Actifs immobilisés	8 636	8 466
Inventaires	2 089	1 911
Créances commerciales	5 036	4 582
Frais payés d'avance et autres actifs circulants	2 724	1 615
Trésorerie et équivalents de trésorerie	40 025	58 498
Actifs circulants	49 874	66 606
Total de l'actif	58 510	75 072
FONDS PROPRES		
Capital social	128 454	128 454
Prime d'émission	153 177	153 177
Déficit cumulé	(262 406)	(244 302)
Rémunération sous forme d'actions	10 986	10 607
Écarts de conversion de devises	(449)	(1 037)
Total des fonds propres	29 762	46 899
PASSIFS		
Passif d'impôt différé	129	0
Prêts et emprunts	3 291	7 651
Passifs de location	2 454	2 624
Autres passifs financiers immobilisés	1 934	1 466
Passifs immobilisés	7 808	11 741
Prêts et emprunts	7 760	4 441
Passifs de location	870	840
Dettes commerciales	9 836	7 455
Autres passifs circulants	2 062	2 735
Autres passifs financiers circulants	412	961
Passifs circulants	20 940	16 432
Total du passif	28 748	28 173
Total des fonds propres et du passif	58 510	75 072

ÉTAT CONSOLIDÉ NON AUDITÉ CONDENSÉ DES FLUX DE TRÉSORERIE

En milliers de dollars (USD)

	Janv. – juin 2022	Janv. – juin 2021
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION		
Perte d'exploitation	(17 023)	(12 443)
Dépréciation et amortissement	1 576	1 514
Rémunération sous forme d'actions	379	486
Modifications relatives à la juste valeur hors trésorerie	(20)	(195)
Modification du taux de change hors trésorerie	30	(339)
Trésorerie issue des activités avant les variations du fonds de roulement	(15 058)	(10 977)
Changement des actifs et des passifs d'exploitation		
(Augmentation)/diminution des inventaires	(178)	205
Augmentation des créances	(1 563)	(474)
Augmentation/(diminution) des sommes à payer	1 708	(396)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation	(15 091)	(11 642)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Acquisition d'immobilisations corporelles	(925)	(411)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(451)	0
Intérêts perçus	27	0
Sortie nette de trésorerie liée aux activités d'investissement	(1 349)	(411)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Produits de l'émission d'actions, net de frais de transaction	0	28 336
Paiement de l'obligation de prêts	(439)	0
Paiement du passif de location	(663)	(536)
Paiement d'intérêts	(511)	(515)
Entrée nette de trésorerie liée aux activités de financement	(1 613)	27 285
Augmentation nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(18 053)	15 232
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de la période	58 498	15 953
Effet des taux de change	(420)	133
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de la période	40 025	31 318