

MDxHealth communique ses résultats de l'exercice 2021 et fournit des perspectives et des orientations pour 2022

Conférence téléphonique avec séance de questions-réponses aujourd'hui à 16 h 30 EST/22 h 30 CET

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE — le 2 mars 2022 — MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR), une société de diagnostic moléculaire de précision en phase de commercialisation de ses produits, a communiqué aujourd'hui ses résultats de l'exercice clôturé le 31 décembre 2021 ainsi qu'un rapport d'activité et ses perspectives pour 2022.

Faits commerciaux marquants 2021

- Les revenus pour le quatrième trimestre se clôturant le 31 décembre 2021 ont augmenté de 46 % à 6,0 millions de dollars US par rapport à la même période de l'année précédente.
- Les revenus pour l'exercice 2021 ont augmenté de 20 % par rapport à l'année 2020 et passent à 22,2 millions de dollars US.
- Publication par Palmetto GBA (dans le cadre de son programme MolDx) du projet de détermination de la couverture locale (LCD) pour les biomarqueurs du cancer de la prostate en citant des preuves de l'utilité clinique de SelectMDx[®].
- Renforcement du bilan financier grâce à une première introduction en bourse (IPO) réussie sur le NASDAQ, avec un produit brut de 45 millions de dollars US.

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Bien que l'année 2021 ait présenté des défis particuliers en raison de la pandémie et de son effet prolongé sur le flux de patients au sein de notre population spécifique de patients concernés par le cancer de la prostate, nous avons réalisé des progrès significatifs et sommes convaincus que nos résultats attestent que MDxHealth sortira de cette période difficile avec une croissance forte et durable.

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

- Publication d'un projet fondamental de détermination de la couverture locale (Local Coverage Determination, LCD) pour les *biomarqueurs permettant une stratification des patients présentant un risque élevé de développer un cancer de la prostate* par Palmetto GBA dans le cadre de son programme MolDx, en citant des preuves de l'utilité clinique de SelectMDx[®]. Une fois finalisé, ce LCD devrait permettre de fournir une couverture pour les patients couverts par Medicare sur l'ensemble du territoire des États-Unis ;
- Augmentations des encaissements de trésorerie et de l'allocation de capital, soutenues par une attention permanente à la discipline d'exploitation ;
- Progression de nos programmes de développement afin d'étendre la gamme de nos tests pour le cancer de la prostate à la surveillance active ;
- Introduction de nouveaux services de dépistage des infections du tractus urinaire (ITU) dans notre canal d'urologie qui, nous sommes certains, contribuera à notre revenu total en 2022. »

Faits marquants du trimestre et de l'exercice clôturés le 31 décembre 2021

- Les revenus du quatrième trimestre clôturé le 31 décembre 2021 ont augmenté de 46 %, et se montent à 6 millions de dollars US, contre 4,1 millions de dollars US à la même période l'an dernier.
- Les revenus de 2021 ont augmenté de 20 % pour atteindre 22,2 millions de dollars US, contre 18,5 millions de dollars US en 2020.

- Le volume de tests ConfirmMDx facturés au quatrième trimestre clôturé le 31 décembre 2021 a diminué de 3%, passant ainsi de 3.704 à 3.598 tests, et celui des tests SelectMDx a également diminué de 4%, passant de 3.472 à 3.336 pour la même période de référence
- Le volume de tests facturables en 2021 pour ConfirmMDx® et SelectMDx® a augmenté de 3 %, soit 15 324 et 13 615 respectivement, contre 14 945 et 13 201 en 2020
- Clôture avec succès de l'introduction en bourse (IPO) aux États-Unis sur le NASDAQ, avec un produit brut de 45 millions de dollars US
- Solde de trésorerie de 58,5 millions de dollars US au 31 décembre 2021

Analyse financière de l'exercice clôturé le 31 décembre 2021

<i>en milliers de dollars US (excepté les données relatives aux actions) Non audité</i>	<i>Exercice clôturé le 31 décembre</i>		
	2021	2020	% de différence
Services	21 937	18 064	21 %
Licences et redevances	302	396	(24 %)
Chiffre d'affaires	22 239	18 460	20 %
Coût des marchandises	(11 675)	(10 416)	12 %
Marge brute	10 564	8 044	31 %
Charges d'exploitation	(37 405)	(35 167)	6 %
Perte d'exploitation	(26 841)	(27 123)	(1 %)
Perte nette	(29 002)	(28 662)	1 %
Perte de base et diluée par action	(0,24)	(0,34)	(30 %)

Le total des recettes pour 2021 s'élève à 22,2 millions de dollars US, contre 18,5 millions de dollars US en 2020. Les revenus liés aux services se montent à 21,9 millions de dollars US, soit une augmentation de 21 % par rapport aux 18,1,6 millions de dollars US de l'année antérieure. Les revenus de ConfirmMDx représentent plus de 90 % des revenus liés aux services, toutes périodes confondues.

Le résultat brut pour 2021 est de 10,6 millions de dollars US, contre 8,0 millions de dollars US en 2020. Les marges brutes sont de à 47,5 % pour 2021, contre 43,6 % pour 2020, soit une amélioration de 390 points de base de la marge brute, principalement liée à un prix de vente moyen (PSA) plus élevé.

Les frais d'exploitation pour 2021 s'élèvent à 37,4 millions de dollars US, soit une hausse de 6 % par rapport aux 35,2 millions de dollars US de 2020. En excluant les charges hors trésorerie telles que la dépréciation, l'amortissement et la rémunération à base d'actions, les frais d'exploitation pour 2021 se sont élevés à 33,1 millions de dollars US, soit une augmentation de 10 % par rapport à 2020, laquelle est principalement due aux dépenses de R&D relatives à nos produits en développement.

La perte d'exploitation et la perte nette pour 2021 s'élèvent à 26,8 millions de dollars US et 29,0 millions de dollars US respectivement, soit des montants relativement similaires aux 27,1 millions de dollars US et 28,7 millions de dollars US respectivement en 2020.

Au 31 décembre 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 58,5 millions de dollars, renforcés par le produit brut de la levée de fonds propres de 25 millions d'euros (environ 30 millions de dollars US) en janvier et de l'introduction en bourse au NASDAQ d'une valeur de 45 millions de dollars US en novembre. Le total des encaissements de trésorerie se chiffre à 21,5 millions de dollars US pour l'année 2021, soit une augmentation de 1 % par rapport à 2020. La consommation de trésorerie en 2021 est de 26,8 millions de dollars US, contre 21,9 millions de dollars US pour la même période l'année précédente.

Perspectives pour 2022

Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth, a déclaré : « Même en tenant compte de l'évolution de l'incidence de la pandémie sur les consultations des patients, nous prévoyons un retour du flux de patients et la poursuite de l'adoption de SelectMDx et ConfirmMDx, qui sont en train de devenir la norme de soins dans le cheminement diagnostique des patients à risque pour le cancer de la prostate. Nous pensons que le recours à ces tests va s'implanter et stimuler la croissance jusqu'en 2022 et au-delà.

En outre, nous poursuivons le développement de solutions de surveillance active (AS) du cancer de la prostate avec nos tests AS-MDx et Monitor-MDx. Ces additions à notre gamme de tests fourniront des résultats cliniquement exploitables aux urologues qui évaluent la pertinence d'une surveillance active et d'un suivi régulier pour leurs patients atteints du cancer, pour lesquels la norme de soins actuelle est une biopsie annuelle invasive et coûteuse. Il s'agit d'un marché bien caractérisé où les urologues sont à la recherche d'une solution exploitable moins invasive.

Nous pensons que ces initiatives, associées à notre gamme de produits actuelle, positionneront MDxHealth comme le leader du marché en fournissant aux urologues des moyens diagnostiques avancés leur permettant de soutenir leurs patients dès la détection d'un taux de PSA élevé à travers le continuum de soins diagnostiques, avec des perspectives cliniques et une confiance accrues.

Enfin, nous nous sentons encouragés par l'introduction initiale de nouveaux services de dépistage moléculaire des infections du tractus urinaire (ITU) dans notre canal spécialisé en urologie. Le marché du dépistage des ITU est bien défini, les urologues représentant environ 20 % des 10 millions de tests de dépistage d'ITU prescrits chaque année.

C'est sur la base de ces vecteurs de croissance que MDxHealth fournit les orientations suivantes, avec une croissance en 2022 tirée par :

- Délivrance d'un LCD définitif pour le test SelectMDx, qui soutiendra une couverture supplémentaire de la part des payeurs commerciaux et contribuera à la croissance des revenus ainsi que de la marge brute au second semestre 2022 ;
- Atteinte d'un chiffre d'affaires de 25 à 27 millions de dollars US pour l'ensemble de l'exercice 2022, soit une croissance de 13 à 21 % par rapport au chiffre d'affaires de 22,2 millions de dollars US durant l'exercice 2021.

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 et utiliser l'identifiant : 2 329 214.

International : +1-323-994-2093

Royaume-Uni : 0800 358 6377

Belgique : 0800 58 228

Pays-Bas : 0800 023 1436

États-Unis : +1-888-204-4368

Webcast : https://viaid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1529679&tp_key=255b0ee24b

Pour garantir que les participants ne manquent 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 2022

- 20 avril 2022 : rapport d'activité du premier trimestre de l'exercice 2022
- 25 mai 2022 : ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DES ACTIONNAIRES
- 25 août 2022 : publication des résultats du premier semestre de l'exercice 2022
- 20 octobre 2022 : rapport d'activité du troisième trimestre de l'exercice 2022

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 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 aux États-Unis 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 BV, a confirmé que ses procédures d'audit des états financiers consolidés de la Société, préparés conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles que publiées par le Conseil des normes comptables internationales (IASB) et adoptées par 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 2022.

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. 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 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 ; et le volume et la nature de la concurrence pour nos produits et services. 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.