

MDxHealth dévoile ses résultats financiers pour le premier semestre de l'année 2019 et ses perspectives stratégiques

*Conférence téléphonique avec séance de questions-réponses aujourd'hui à 11 :00 CEST / 10:00 BST,
voir détails ci-dessous*

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 29 août 2019 – MDxHealth SA (Euronext : MDXH.BR), une entreprise de diagnostic moléculaire innovante en phase de commercialisation de ses produits a dévoilé aujourd'hui ses résultats financiers pour le semestre clôturé le 30 juin 2019 ainsi qu'une actualisation de sa stratégie entrepreneuriale, de sa vision et de ses perspectives.

Actualisation de la stratégie entrepreneuriale

Michael McGarrity a été nommé Directeur général en février 2019.

Définition de priorités stratégiques et détails concernant leur exécution :

- **ConfirmMDx[®]** : se reconcentrer sur le produit et repenser l'organisation de vente afin d'encourager l'utilisation de ConfirmMDx par notre clientèle d'urologues établie ;
- **SelectMDx[®]** : progresser dans la couverture aux États-Unis, par Medicare et les payeurs commerciaux, sur la base de l'opportunité de marché et de l'utilité clinique déjà confirmées ;
- Se concentrer sur la discipline opérationnelle concernant les bénéfices et pertes et les charges d'exploitation ;
- Évaluer la large gamme de produits émanant de précédents efforts en recherche et développement et les applications supplémentaires de biomarqueurs sous licence et brevetés, afin de créer davantage de valeur.

À ce jour, les progrès relatifs à ces priorités incluent :

- Une équipe de direction sensiblement renforcée par John Bellano, notre nouveau Directeur commercial, et par Ron Kalfus, notre nouveau Directeur financier ;
- Des mesures mises en place pour stabiliser ConfirmMDx et en relancer la croissance en se concentrant à nouveau sur la clientèle établie ;
- Une équipe de gestion encouragée par le taux d'adoption du test de biopsie liquide SelectMDx, et confiante quant à la possibilité que le test profite de la couverture CMS, à la suite de la version provisoire de détermination de couverture locale positive émise récemment (le 22 août 2019) ;
- Un accord signé avec une multinationale de diagnostic afin de démarrer un programme commun de développement d'une version POCT de notre produit SelectMDx dans le cadre du système de POCT décentralisé de notre partenaire, dont les conditions commerciales restent encore à définir ;
- Une attention permanente portée à l'exécution opérationnelle et à la gestion rigoureuse des bénéfices et pertes.

Michael McGarrity, Directeur général de MDxHealth, explique : « Depuis que j'ai rejoint MDxHealth en février 2019, nous avons effectué une évaluation complète de l'entreprise, en nous concentrant principalement sur l'exécution opérationnelle et commerciale. Je suis impressionné par le haut potentiel de croissance de ConfirmMDx et SelectMDx. Bien que nous considérions 2019 comme une année de transition, à cause de l'impact du volume et du chiffre d'affaires non récurrents, ainsi qu'à cause de l'instabilité que connaissent l'organisation et l'exécution commerciales, nous sommes encouragés par nos progrès trimestriels séquentiels.

Nous avons maintenant établi une stratégie claire qui nous permettra de stabiliser ConfirmMDx et d'en relancer la croissance, ainsi que de libérer le potentiel de SelectMDx. »

« Dans le cadre de nos efforts visant à créer une opportunité de marché pour notre gamme de tests, nous sommes heureux d'annoncer que nous avons signé un accord avec une multinationale de diagnostic afin de démarrer un programme commun de développement d'une version POCT de notre produit SelectMDx dans le cadre du système de POCT décentralisé de notre partenaire. Cet accord offre à la Société l'occasion de normaliser l'utilisation de SelectMDx pour le traitement du cancer de la prostate en utilisant ses outils brevetés pour promouvoir l'idée qu'il est pertinent d'avoir recours à un test de biopsie liquide pour aider à diagnostiquer un cancer de la prostate ou à en exclure la présence. Nous pensons que cette occasion préserve la croissance de SelectMDx dans le secteur de l'urologie, tout en ouvrant une foule de possibilités dans le contexte du marché de soins primaires et des POCT. »

« Je voudrais aussi noter la qualité de notre équipe de gestion, désormais renforcée par John Bellano, notre nouveau Directeur commercial, et par Ron Kalfus, notre nouveau Directeur financier. John est un leader commercial de renommée internationale qui jouit d'une solide expérience dans le domaine du diagnostic moléculaire. Il bénéficie d'un excellent parcours en matière de constitution d'équipes hautement productives et d'apport de valeur aux actionnaires. John et moi avons déjà travaillé ensemble et je suis persuadé qu'il va assumer ses responsabilités et stimuler la performance et les résultats de nos opérations commerciales. »

« Ron Kalfus nous apporte son expertise pointue en opérations financières, aussi bien dans les contextes public que privé. Il jouit d'une grande expérience dans le modèle économique des laboratoires CLIA et en fera profiter nos excellentes opérations de laboratoire afin de stimuler le levier opérationnel et celui des bénéfices et pertes. Je suis convaincu que dans un futur très proche, nous allons très clairement ressentir l'impact de ces deux nouveaux membres de l'équipe. »

Faits financiers saillants pour la période clôturée au 30 juin 2019

- Revenus liés aux produits, soit 10,6 millions de dollars, en diminution de 36 % par rapport au premier semestre de l'année 2018 (16,6 millions de dollars), à cause de l'instabilité de l'organisation de vente du deuxième semestre de l'année 2018, et revenus non récurrents au cours du premier semestre de l'année 2018, découlant d'études d'utilité et de produits sous licence.
- Dans le contexte de comparaison d'un trimestre par rapport au même trimestre l'année précédente, 37 % d'augmentation séquentielle des revenus liés aux produits, qui sont passés de 4,5 millions de dollars au premier trimestre de l'année 2019 à 6,1 millions de dollars au deuxième trimestre de l'année 2019 ;
- Marge brute (hors revenus liés aux brevets et aux redevances) de 4,7 millions de dollars, soit 44 % des revenus liés aux produits, pour le premier semestre de l'année 2019, contre 10,0 millions de dollars, soit 60 % des revenus liés aux produits, pour le premier semestre de l'année 2018. La diminution du pourcentage de marge brute est principalement due à la baisse des revenus nets, provoquée par des variations du volume, des ajustements de créances et du « payor mix » ;
- Perte opérationnelle de 13,9 millions de dollars, soit une amélioration de 1,1 million de dollars par rapport à la même période l'année précédente ;
- 12,2 millions de dollars de perte au niveau de l'EBITDA, soit une amélioration de 1,3 million de dollars par rapport à la même période l'année précédente, à la suite de l'optimisation et de diminutions ciblées de dépenses d'exploitation ;
- 11,6 millions de dollars d'encaissements de fonds sur les produits, soit une diminution de 21 % par rapport au premier semestre de l'année 2018 ;
- 12,2 millions de dollars de trésorerie et d'équivalents de trésorerie.

Faits opérationnels marquants concernant le premier semestre de l'année 2019

ConfirmMDx

- Diminution de 20 % du volume de tests facturables, passant de 10 864 au premier semestre de l'année 2018 à 8 732 au premier semestre de l'année 2019. Sans tenir compte des tests effectués dans le cadre d'études d'utilité, qui ont augmenté le volume non récurrent l'an passé, notre volume normalisé de tests effectués sur les patients a diminué de 8 % ;
- Dans un contexte de comparaison d'un trimestre par rapport au même trimestre l'année précédente, le volume de tests facturables est resté stable, passant de 4 379 au premier trimestre de l'année 2019 à 4 353 au deuxième trimestre de l'année 2019.

SelectMDx

- Volume global de tests facturables s'élevant à 12 528, soit 98 % de plus qu'au premier trimestre de l'année 2018 (6 313). Dans le contexte de comparaison d'un trimestre par rapport au même trimestre l'année précédente, le volume global de tests facturables a progressivement augmenté jusqu'à atteindre 5 % de plus, passant de 6 106 au premier trimestre de l'année 2019 à 6 422 au deuxième trimestre de l'année 2019 ;
- Le volume de tests facturables aux États-Unis s'élève à 10 218, soit une augmentation de 107 % par rapport au premier semestre de l'année 2018 (4 935).

Résumé du volume de tests facturables, par produit

Territoire	Produits	1 ^{er} semestre 2019	1 ^{er} semestre 2018	1 ^{er} semestre d'un exercice à l'autre
		Volume	Volume	% de différence
États-Unis	ConfirmMDx	8 732	10 864	(20) %
	SelectMDx	10 218	4 935	107 %
Europe	SelectMDx	2 310	1 378	68 %

Perspectives et création de valeur

L'équipe de gestion a identifié plusieurs outils de création de valeur permettant d'optimiser le potentiel de croissance de la Société. Elle est confiante quant au fait qu'une orientation stratégique claire, une gestion rigoureuse et permanente des dépenses et une application des mesures sur la base de l'expérience dans ces domaines stratégiques entraîneront une croissance du chiffre d'affaires.

Les domaines clés suivants ont été identifiés :

- Fiabilité prouvée de la technologie de MDxHealth, avec une proposition de valeur et une utilité clinique claires et validées, appuyées à la fois par des publications évaluées par des pairs et par une adoption sur la base des faits ;
- Équipe de gestion expérimentée engagée pour gérer les priorités et la mise en œuvre des initiatives ;
- Occasion d'encourager l'utilisation de ConfirmMDx par la clientèle actuelle de la Société, à l'aide d'une culture commerciale bien rodée et à haute performance ;
- Possibilité d'étendre la couverture de SelectMDx sur la base de l'adoption conséquente et de l'utilité clinique démontrée, encore renforcée par la publication récente d'une version provisoire de détermination de couverture locale par Medicare aux États-Unis ;
- Possibilité d'encourager l'adoption de SelectMDx à plus grande échelle dans le contexte des soins

- primaires et des POCT sur autre site ;
- Exploration d'occasions ciblées pour monétiser et renforcer la création de valeur grâce aux produits supplémentaires de la Société et aux capacités des biomarqueurs, via des partenariats stratégiques et des percées sur le marché.

Analyse financière du premier semestre de l'année 2019

Principaux chiffres consolidés non-audités du premier semestre clôturé le dimanche 30 juin 2019 (en milliers de dollars américains, sauf les données relatives aux actions) :

	2019	2018	Différence	% de différence
Revenus liés aux produits	10 571	16 638	(6 067)	-36 %
Redevances et revenus de licence	302	562	(260)	-46 %
Total des revenus	10 873	17 200	(6 327)	-37 %
Marge brute	4 964	10 526	(5 562)	-53 %
Charges d'exploitation	(18 827)	(25 478)	6 651	26 %
Perte opérationnelle	(13 863)	(14 952)	1 089	7 %
Perte nette	(14 138)	(15 113)	975	6 %
Perte de base et diluée par action	(0,24)	(0,27)	0,03	11 %

Le chiffre d'affaires total du premier semestre s'élevait à 10,9 millions de dollars, contre 17,2 millions de dollars pour la même période en 2018. Les revenus engendrés par ConfirmMDx et SelectMDx s'élevaient à 10,6 millions de dollars, ce qui représente une diminution de 31 %, par rapport aux 15,3 millions de dollars un an auparavant. Les revenus issus de ConfirmMDx représentent 90 % des revenus liés aux produits.

Les charges d'exploitation pour le premier semestre de l'année 2019 s'élevaient à 18,8 millions de dollars, soit une amélioration de 6,7 millions de dollars par rapport à la même période l'an passé.

La perte opérationnelle et la perte nette pour le premier semestre de l'année 2019 s'élevaient respectivement à 13,9 millions de dollars et 14,1 millions de dollars, par rapport à respectivement 15,0 millions de dollars et 15,1 millions de dollars pour la même période en 2018, soit une diminution des pertes, grâce à la mise en œuvre de mesures de réduction des coûts fin 2018. Hors redevances, la marge brute sur les produits et services a diminué, passant de 5,3 millions de dollars à 4,7 millions de dollars, principalement à cause d'une baisse des revenus.

Au 30 juin 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 12,2 millions de dollars. Les encaissements de fonds liés à ConfirmMDx et SelectMDx s'élevaient à 11,6 millions de dollars, soit 21 % de moins que l'année précédente. La consommation de trésorerie s'élevait à 14,0 millions de dollars, dont 1,3 million de dollars consistant en charges de restructuration non récurrentes au premier trimestre, et l'érosion des capitaux d'exploitation effective s'élevait à 12,7 millions de dollars, par rapport à 15,0 millions de dollars l'année précédente. En se basant sur la trésorerie que la Société possède actuellement et sur ses revenus et encaissements prévus, l'équipe de gestion estime qu'elle disposera de suffisamment de trésorerie jusqu'au premier trimestre de l'année 2020. De plus, la Société évalue toutes les options de financement, y compris le financement non-dilutif, afin de prolonger sa piste de trésorerie.

Conférence téléphonique

Michael K. McGarrity, Directeur général, et Ron Kalfus, Directeur financier, donneront une conférence téléphonique, avec séance de questions-réponses, aujourd'hui à 11h00 CEST / 10h00 BST. L'appel se déroulera en anglais et un enregistrement sera disponible pendant 30 jours.

Pour participer à la conférence téléphonique, veuillez sélectionner votre numéro de téléphone ci-dessous et utiliser le code de confirmation 2591505.

Royaume-Uni :	+44 (0) 207 1928 000
Belgique :	0800 487 40
Pays-Bas :	0800 024 95 57
États-Unis :	1866 966 13 96

Afin d'assurer une connexion à temps, il est recommandé aux utilisateurs de s'inscrire au moins 10 minutes avant le début de la conférence.

Calendrier des publications en 2019

- Deuxième mise à jour commerciale temporaire : 11 novembre 2019

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale de soins de santé qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de l'entreprise 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 pronostiquer le risque de résurgence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique. Le siège social européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est sis à Nimègue, aux Pays-Bas. Le siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine, en Californie. Pour obtenir plus d'informations, consultez 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 aux comptes de la Société, BDO Bedrijfsrevisoren CVBA a confirmé que ses procédures d'audit des états financiers consolidés de la Société pour les six premiers mois de l'année se clôturant au 30 juin 2019, préparées conformément aux International Financial Reporting Standards (normes internationales d'information financière ou NIIF) telles qu'adoptées dans l'Union Européenne, ont été substantiellement achevées.

Les états financiers consolidés condensés susmentionnés devraient être mis à la disposition du public sur le site Web de la Société en septembre 2019 à l'adresse suivante www.mdxhealth.com.

Pour plus d'informations :

MDxHealth

Michael K. McGarrity, Directeur général

États-Unis : +1 949.812.6979

Belgique : +32 4 257 70 21

info@mdxhealth.com

Consilium Strategic Communications (IR & PR)

Amber Fennell, Chris Welsh, Marieke Vermeersch, Nicholas Brown

Royaume-Uni : +44 20 3709 5701

mdxhealth@consilium-comms.com

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché dans 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 du présent communiqué afin de refléter tout changement dans ses attentes à cet égard ou tout changement dans 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 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, 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, ConfirmMDx et SelectMDx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA.