

Persbericht

Amerikaans klinisch beoordelingsorgaan van de staat New York verleent MDxHealth goedkeuring voor SelectMDx voor prostaatkanker

New Yorkse goedkeurinsinstantie behoort tot de strengste in de V.S.

SelectMDx nu overal in de V.S. beschikbaar

HERSTAL, BELGIË en NIJMEGEN, NEDERLAND – 07.00 CET, 26 november 2018 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) mondiaal leidend in moleculaire diagnostiek voor urologische kankers, maakt bekend dat het uitermate strikte beoordelingsorgaan “*Clinical Laboratory Evaluation Program*” (CLEP) van de *New York State Department of Health* (NYSDOH) in de VS goedkeuring heeft verleend aan de SelectMDx-urinetest voor prostaatkanker. Hiermee is voldoeft MDxHealth thans aan alle licentievoorwaarden voor SelectMDx. Met deze goedkeuring is de prostaatkanker-urinetest nu beschikbaar voor patiënten in alle 50 Amerikaanse staten.

SelectMDx is een gepatenteerde niet-invasieve diagnostische urinetest die bij mannen een verhoogd risico op agressieve prostaatkanker kan aantonen. Zij hebben derhalve het meeste baat bij een vroege detectie. Studies hebben aangetoond dat de test de noodzaak voor onnodige invasieve biopsieën en MRI-procedures tot 50% kan verminderen. Een prospectieve multicenter studie, onlangs gepubliceerd in het tijdschrift *Urology Practice*, toonde de waarde van SelectMDx bij het begeleiden van urologen in hun besluit tot een prostaatbiopsie. Daarnaast kwam een Amerikaanse kosteneffectiviteitsstudie naar SelectMDx, gepubliceerd in *Journal of Urology*, uit op jaarlijkse besparingen voor zorgaanbieders van meer dan \$500 miljoen!

"We zijn heel erg blij met deze goedkeuring door het beoordelingsorgaan van de NYSDOH, waardoor SelectMDx vanaf nu beschikbaar is voor alle artsen en hun patiënten in de gehele Verenigde Staten," zegt Dr. Jan Groen, CEO van MDxHealth. "Dit is een belangrijke mijlpaal in de commerciële strategie voor SelectMDx en zorgt dat brede vergoeding dichterbij komt. Het ondersteunt de groei van onze testvolumes in de belangrijke Amerikaanse markt, maar ook in andere marktregio's."

Het beoordelingsorgaan CLEP van de NYSDOH reguleert en houdt toezicht op alle klinisch diagnostische laboratoria die testen uitvoeren van inwoners van de Staat New York, inclusief zogeheten *Laboratory Developed Tests* (LDT's). Het CLEP streeft naar gegarandeerde nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de testresultaten in klinische laboratoria die zijn gevestigd binnen en buiten de staat New York. De instelling staat bekend om zijn zeer strenge kwaliteitsnormen.

Het MDxHealth-laboratorium is sinds 2012 geaccrediteerd door het *College of American Pathologists* (CAP) en sinds 2011 door de *Centers voor Medicare en Medicaid Services* (CLIA). Daarnaast is het laboratorium gelicenseerd door het *California Department of Public Health*, *Pennsylvania State Department of Health*, *State of Rhode Island Department of Health* en *Maryland Department of Health*.

Over SelectMDx® for Prostate Cancer

SelectMDx® for Prostate Cancer is een gepatenteerde, moleculair diagnostische urinetest die een niet-invasieve “liquid biopsy”-methode biedt voor de beoordeling van het risico van een man op prostaatkanker. SelectMDx helpt bij het identificeren van mannen met een verhoogd risico op agressieve prostaatkanker die het meest baat kunnen hebben bij een prostaatbiopsie en vroege detectie. De test helpt de noodzaak voor MRI-procedures en invasieve prostaatbiopsies tot 50% te beperken, waardoor de kosten voor de gezondheidszorg worden verlaagd, het aantal complicaties daalt, en de kwaliteit van leven toeneemt.

SelectMDx is beschikbaar in de V.S. en alle EU-lidstaten. Sinds de introductie van de SelectMDx-test medio 2016 zijn meer dan 25.000 patiënten getest en zijn 15 commerciële contracten afgesloten met Amerikaanse verzekeringsmaatschappijen. De test is opgenomen in de klinische richtlijnen van de Europese Associatie van Urologie (EAU) 2018.

Over MDxHealth

MDxHealth is een internationaal opererende healthcare-onderneming die gerichte moleculair diagnostische informatie levert voor het personaliseren van de diagnose en behandeling van kanker. De tests van de onderneming zijn gebaseerd op gepatenteerde genetische, epigenetische (methylatie) en andere moleculaire technologieën en helpen artsen bij de diagnose van urologische kankers, de prognose van het risico op terugkeer en de voorspelling van de respons op een specifieke therapie. Het Europese hoofdkantoor van MDxHealth is gevestigd in Herstal, België, met een laboratorium in Nijmegen, Nederland en een Amerikaans hoofdkantoor met laboratorium in Irvine, Californië (VS).

Bezoek voor meer informatie bezoek de website mdxhealth.com en volg ons op social media: twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth en linkedin.com/company/mdxhealth.

Voor nadere informatie:

MDxHealth

Dr. Jan Groen, CEO
US: +1 949 812 6979
BE: +32 4 257 70 21
info@mdxhealth.com

LifeSpring LifeSciences Communication,

Amsterdam
Leon Melens
NL: +31 6 538 16 427
lmelens@lifespring.nl

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik Thys
UK: +44 20 3709 5701
mdxhealth@consilium-comms.com

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen en schattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van MDxHealth en de markt waarin het opereert. Dergelijke verklaringen en schattingen zijn gebaseerd op veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die redelijk werden geacht maar mogelijk niet correct blijken te zijn. Feitelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen, kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten de controle van het bedrijf liggen en kunnen wezenlijk verschillen. MDxHealth wijst nadrukkelijk elke verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken om enige verandering in haar verwachtingen met betrekking tot die verwachtingen weer te geven, of enige verandering in

gebeurtenissen, omstandigheden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen zijn gebaseerd, tenzij vereist door wet- of regelgeving. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten of activa van MDxHealth in enig rechtsgebied. Binnen de Verenigde Staten mogen geen effecten van MDxHealth worden aangeboden of verkocht zonder registratie volgens de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, of in overeenstemming met een vrijstelling daarvan, en in overeenstemming met toepasselijke Amerikaanse effectenwetgeving.

OPMERKING: Het MDxHealth-logo, MDxHealth, ConfirmMDx, SelectMDx, AssureMDx, PredictMDx en UrNCollect zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van MDxHealth SA. Alle andere handelsmerken en servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.