

Foundational LCD couvre Select mdx® pour le cancer de la prostate

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 19 avril 2023 – MDxHealth SA (NASDAQ/Euronext : MDXH), une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial, a été informée que son test Select mdx pour le cancer de la prostate a passé avec succès un processus d'évaluation technique rigoureux dans le cadre du programme *Molecular Diagnostics Services* (MolDX) développé par Palmetto GBA. Select mdx sera remboursé dans l'ensemble des États-Unis pour les patients de Medicare qui remplissent les conditions de couverture dans le cadre de la *foundational Local Coverage Determination* (LCD) pour les biomarqueurs moléculaires permettant de stratifier les patients présentant un risque accru de cancer de la prostate.

Michael K. McGarrity, CEO de mdxhealth, a commenté : " Nous sommes heureux d'annoncer ce développement très positif et important pour mdxhealth. La qualité de nos données cliniques pour le test Select mdx, la forte adoption par notre clientèle d'urologues et l'inclusion dans les lignes directrices du NCCN sont autant d'éléments qui reflètent cette décision de remboursement positive qui permet désormais aux patients de Medicare d'être pris en charge. Nous sommes impatients d'étendre la disponibilité de notre test à nos clients actuels et nouveaux, ainsi qu'aux patients qui s'engagent dans la voie du diagnostic du cancer de la prostate. Nous pensons que notre test Select mdx pré-biopsie, associé à nos tests Confirm mdx® et Genomic Prostate Score (anciennement Oncotype DX GPS) post-biopsie, offre aux urologues et aux patients la voie la plus complète et la plus efficace sur le plan clinique."

À propos de Select mdx

Select mdx pour le cancer de la prostate est un test ARNm urinaire protégé qui offre une méthode non invasive pour évaluer le risque de cancer de la prostate cliniquement significatif chez un patient. Select mdx permet d'identifier les hommes présentant un risque accru de cancer de la prostate non détecté, agressif et potentiellement mortel, qui pourraient bénéficier d'une biopsie de la prostate et d'une détection plus précoce. Le test a une valeur prédictive négative de 95 % pour une maladie cliniquement significative, ce qui contribue à réduire le besoin de procédures IRM et de biopsies invasives de la prostate, réduisant ainsi les coûts des soins de santé. Le test a été inclus dans les lignes directrices cliniques du *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) pour la détection précoce du cancer de la prostate.

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 de la Société et son laboratoire aux États-Unis sont basés à Irvine, en Californie avec des opérations de laboratoire supplémentaires à Plano, au Texas. Le siège européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas. 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

Le 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. Le test GPS était auparavant connu sous le nom de Oncotype DX Prostate, Oncotype DX GPS, Oncotype DX Genomic Prostate Score et Oncotype Dx Prostate Cancer Assay, entre autres, et il est fréquemment cité dans les directives, les politiques de couverture, les décisions de remboursement, les manuscrits et d'autres documents. La marque Oncotype DX, ainsi que toutes les autres marques commerciales et marques de service, sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.