

## MDxHealth présente ses résultats pour l'exercice 2022 et fournit des informations sur son activité et les perspectives pour 2023

*Conférence téléphonique avec questions-réponses aujourd'hui à 16h30 EDT/22h30 CET*

IRVINE, CA, and HERSTAL, BELGIUM – 8 mars 2023 – 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 quatrième trimestre et l'exercice clos le 31 décembre 2022, et a fourni une mise à jour sur son activité et les perspectives pour 2023.

### Principaux faits marquants du quatrième trimestre et de l'exercice clos le 31 décembre 2022

- Acquisition du test Genomic Prostate Score (GPS) (anciennement Oncotype DX GPS) auprès d'Exact Sciences en août 2022, renforçant ainsi son leadership sur le marché du diagnostic de précision en urologie et offrant le menu le plus complet de tests moléculaires avancés pour le cancer de la prostate en urologie.
- Les nouvelles lignes directrices [NCCN for Prostate Cancer Guideline \(Version 1.2023\)](#)\* élargissent l'indication du test GPS aux patients à haut risque atteints d'un cancer de la prostate localisé. Ces critères élargis reconnaissent l'utilité clinique du GPS et permettent à mdxhealth de mieux servir sa population de patients ciblée
- Le chiffre d'affaires du quatrième trimestre clos le 31 décembre 2022 a augmenté de 114 % pour atteindre USD 12,9 millions contre USD 6,0 millions pour la même période de l'année précédente ; en excluant le GPS, le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2022 a augmenté de 15 % pour atteindre USD 6,9 millions par rapport au quatrième trimestre 2021
- Les revenus de l'année 2022 ont augmenté de 67 % pour atteindre USD 37,1 millions contre USD 22,2 millions en 2021 ; si l'on exclut le GPS, les revenus de 2022 ont augmenté de 25 % pour atteindre 27,7 USD millions par rapport à 2021.
- Les revenus de 2022 se composent de USD 21,8 millions provenant de Confirm mdx, USD 9,3 millions provenant de GPS, USD 4,9 millions provenant de Resolve mdx, le reste des revenus provenant de Select mdx et autres.
- Le volume de tests facturables pour le quatrième trimestre clos le 31 décembre 2022, pour Confirm mdx, a augmenté de 21 % à 4.339 contre 3.598, et pour Select mdx, a diminué de 6 % à 3.129 contre 3.346, pour la même période de l'année précédente.

**Michael K. McGarrity, PDG de mdxhealth, a déclaré:** “Nous sommes ravis d'annoncer des résultats d'exploitation qui reflètent les premiers effets de notre stratégie ciblée visant à mettre en place de multiples moteurs de croissance. Au cœur de notre approche se trouvent l'augmentation du catalogue de tests et un canal de vente nouvellement élargi pour permettre la vente croisée de solutions complémentaires qui répondent aux questions de diagnostic du cancer de la prostate les plus importantes auxquelles sont confrontés les urologues et les patients.”

“Nous pensons que notre catalogue Confirm mdx et Select mdx (avec sa couverture Medicare prévue), associé à l'ajout de nos tests GPS et Resolve mdx, augmentera nos revenus, améliorera nos marges brutes et favorisera une croissance durable à court et à long terme.”

## analyse financière pour l'exercice clos le 31 décembre 2022

<i>en milliers de dollars US (excepté les données relatives aux actions) Non audité</i>	<i>Exercice clos le 31 décembre</i>		
	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>% de différence</b>
Services	36.965	21.937	69%
Licenses et redevances	89	302	(71%)
<b>Total des recettes</b>	<b>37.054</b>	<b>22.239</b>	<b>67%</b>
Coût des marchandises	(17.835)	(11.675)	53%
Marge brute	19.219	10.564	82%
Charges d'exploitation	(57.119)	(37.405)	53%
Perte d'exploitation	(37.900)	(26.841)	41%
Perte nette	(44.044)	(29.002)	52%
Perte de base et diluée par action	(0,28)	(0,24)	17%

Le revenu total pour 2022 était de USD 37,1 millions, soit une augmentation de 67 % par rapport au revenu total de USD 22,2 millions pour 2021. En excluant les revenus du test Genomic Prostate Score (GPS) récemment acquis (anciennement Oncotype DX GPS), le revenu total pour 2022 était de USD 27,7 millions, soit une augmentation de 25 % par rapport à 2021. Les revenus de 2022 étaient composés de USD 21,8 millions provenant de Confirm mdx, USD 9,3 millions provenant de GPS, USD 4,9 millions provenant de Resolve mdx, le reste des revenus provenant de Select mdx et d'autres tests.

La marge brute pour 2022 est de USD 19,2 millions, contre USD 10,6 millions pour 2021. Les marges brutes sont de 51,9 % pour 2022, contre 47,5 % pour 2021, soit une amélioration de la marge brute de 440 points de base, principalement liée à notre gamme de produits et à l'ajout du GPS à notre menu de produits.

Les dépenses d'exploitation pour 2022 étaient de USD 57,1 millions, en hausse de 53 % par rapport aux USD 37,4 millions pour 2021, principalement liées au personnel de vente sur le terrain supplémentaire associé à l'activité GPS, ainsi qu'à des dépenses non récurrentes liées à la transaction de USD 3,2 millions. Si l'on exclut les dépenses hors trésorerie telles que les amortissements et les rémunérations sous forme d'actions, ainsi que les dépenses non récurrentes liées aux transactions de USD 3,2 millions, les dépenses d'exploitation pour 2022 s'élèvent à USD 48,1 millions, soit une augmentation de 45 % par rapport à 2021.

La perte d'exploitation et la perte nette pour 2022 s'élèvent respectivement à USD 37,9 millions et USD 44,0 millions, soit une augmentation de 41 % et 52 % par rapport à 2021. Outre les raisons susmentionnées, la perte nette comprend également une charge financière ponctuelle d'environ USD 1,2 million liée au remplacement de la facilité de crédit de la Société.

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à USD 15,5 millions. Le total des encaissements s'est élevé à USD 32,3 millions en 2022, soit une augmentation de 50 % par rapport à 2021 ; si l'on exclut les encaissements provenant de GPS, le total des encaissements en 2022 augmente de 20 % par rapport à 2021.

### Mise à jour sur l'activité et perspectives pour 2023

En février 2023, la Société a renforcé son bilan avec un produit brut de USD 40 millions provenant d'une offre d'actions constituée de 10 millions d'*American Depository Shares* (ADS). Suite à l'exercice par les souscripteurs de leur option de sur-allocation, la Société a reçu un produit brut supplémentaire de USD 3 millions en mars 2023, aux mêmes conditions. En incluant le solde de trésorerie de la Société à la fin de l'exercice 2022, soit USD 15,5 millions, et en tenant compte du produit net global de USD 40,4 millions provenant de ce financement par actions, le solde de trésorerie pro forma de la Société s'élève à USD 55,9 millions.

En outre, en février 2023, la société a annoncé que *UnitedHealthcare* couvrira le test mdxhealth Genomic Prostate Score (GPS) pour aider à la prise de décision en matière de traitement pour les personnes nouvellement diagnostiquées avec un cancer de la prostate localisé et répondant aux critères de couverture. Dans son évaluation technique des tests concurrents, la [Medical Policy](#) mise à jour de *UnitedHealthcare* stipule que "l'ensemble des preuves favorise systématiquement l'utilisation du test GPS pour aider aux stratégies de gestion..." La couverture du GPS par *UnitedHealthcare* s'ajoute aux décisions de couverture positives prises par d'autres payeurs commerciaux nationaux et régionaux, ainsi que par *Medicare* et les plans *Medicare Advantage*.

Enfin, la Société maintient ses prévisions de chiffre d'affaires pour 2023 de USD 65 à USD 70 millions.

### **conférence téléphonique**

Michael K. McGarrity, *Chief Executive Officer*, et Ron Kalfus, *Chief Financial Officer*, tiendront une conférence téléphonique et une séance de questions-réponses aujourd'hui à 16h30 EDT / 22h30 CET. La conférence se déroulera en anglais et une rediffusion sera disponible pendant 30 jours.

Pour participer à la conférence téléphonique, veuillez sélectionner votre numéro de téléphone ci-dessous :

États-Unis : 1-877-407-9716

Royaume-Uni : 0800 756 3429

Belgique : 0800 73904

Pays-Bas : 0800 023 4340 0800 023 4340

Webcast: [https://viaid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1600322&tp\\_key=c5695c9654](https://viaid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1600322&tp_key=c5695c9654)

Pour garantir une connexion rapide, il est recommandé aux utilisateurs de s'inscrire au moins 10 minutes avant l'heure de début prévue.

### **calendrier financier de 2023**

- 10 mai 2023 : Mise à jour des activités pour le 1er trimestre 2023
- 25 mai 2023 : Assemblée générale ordinaire des actionnaires
- 23 août 2023 : Publication des résultats du premier semestre 2023
- 8 novembre 2023 : Mise à jour des activités pour le 3e trimestre 2023

## À propos de MDxHealth®

MDxHealth est une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial qui fournit des informations de diagnostic moléculaire exploitables qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. 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 européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, avec des laboratoires à Nimègue, aux Pays-Bas. Les sièges et laboratoires 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](http://mdxhealth.com) et suivez-nous sur les réseaux sociaux : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth), [facebook.com/mdxhealth](https://facebook.com/mdxhealth) et [linkedin.com/company/mdxhealth](https://linkedin.com/company/mdxhealth).

## Informations financières et revue du commissaire

Le commissaire de la société, BDO Bedrijfsrevisoren SRL, a confirmé que ses procédures d'audit relatives aux comptes annuels consolidés de la Société, préparés conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles que publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et adoptées par l'UE, ont été en grande partie menées à bien et que les procédures effectuées à ce jour n'ont pas révélé d'ajustements importants qui devraient être apportés aux informations comptables dérivées des informations financières consolidées de la Société qui sont incluses dans le présent communiqué de presse.

L'état consolidé résumé du résultat global peut être consulté sur le site web de la Société à l'adresse [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com). Le rapport annuel complet devrait être mis à la disposition du public sur le site web de la société en avril 2022.

## Pour plus d'informations :

**MDxHealth**

[info@mdxhealth.com](mailto:info@mdxhealth.com)

## LifeSci Advisors (relations avec les investisseurs et le public)

États-Unis : +1 949 271 9223

[ir@mdxhealth.com](mailto:ir@mdxhealth.com)

## Déclarations prospectives

*Ce 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. Toutes les autres marques commerciales et marques de service sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

*\*[NCCN Prostate Cancer Guidelines 1.2023 Discussion Update in Progress \(Nov.29, 2022\)](#)*