

### MDxHealth publiceert update over het eerste kwartaal van 2018

**HERSTAL, BELGIË EN NIJMEGEN, NEDERLAND – 24 april 2018** - MDxHealth SA ("MDxHealth, of de "Onderneming"), (Euronext: MDXH.BR), wereldleider in moleculaire diagnostiek voor urologische kankers, maakt de update over de eerste drie maanden van 2018 eindigend op 31 maart bekend.

**Dr. Jan Groen, Chief Executive Officer van MDxHealth, zegt:**

*"In het eerste kwartaal van 2018 hebben we een sterke groei gerealiseerd in zowel testvolumes van patiënten als in omzet. We zijn met name verheugd over de 50% volumegroei van ConfirmMDx in vergelijking met het eerste kwartaal van 2017. In lijn met onze groeistrategie zien we daarnaast een sterke groei van onze vloeibare biopsietest SelectMDx, waarvoor in Europa sprake was van nagenoeg verdrievoudigde volumes. We verwachten dat de recente opname van SelectMDx in de klinische richtlijnen van de Europese Associatie van Urologie (EAU) zal gaan bijdragen aan de verdere groei van de toepassing en daarmee van de volumes in Europa."*

*"Ondanks het sterke eerste kwartaal hebben we nog geen volledig zicht op de komende omzetten, maar we blijven voor dit jaar vertrouwen houden in een positief resultaat, alsmede in het behalen van een vergeleken met 2017 hoger niveau van de testvolumes en productomzetten. Updates zullen volgen naarmate het jaar vordert."*

#### Financiële hoofdpunten

- Totale opbrengst \$9,7 miljoen, een toename met 50% ten opzichte van \$6,5 miljoen in het eerste kwartaal van 2017;
- Productomzet van \$7,9 miljoen, een stijging van 60% ten opzichte van de \$4,9 miljoen in het eerste kwartaal van 2017;
- Operationeel verlies van \$ 6,7 miljoen vergeleken met \$5,8 miljoen in Q1 2017;
- \$44 miljoen (€36,0 miljoen) aan nieuw kapitaal via een private plaatsing in maart;
- \$51,3 miljoen aan kasmiddelen en kasequivalenten per 31 maart 2018.

#### Operationele hoofdpunten

- Totaal wereldwijd patiënten-testvolume van 9.300, een stijging van 55% vergeleken met de 6.000 in Q1 2017;
- Zes nieuwe contracten met verzekeraars; vier voor ConfirmMDx en twee voor SelectMDx;
- Wereldwijde uitbreiding van de bestaande hersentumor biomarker-licentie met LabCorp.

#### Per product

##### ConfirmMDx®

- Het totale wereldwijde testvolume van patiënten nam in de eerste drie maanden van 2018 met meer dan 50% toe tot bijna 5.800, vergeleken met 3.800 in Q1 2017, inclusief 640 tests in verband met in 2017 gestarte klinische onderzoeken;
- Vier nieuwe Amerikaanse contracten met verzekeraars voor ConfirmMDx®, waarvan twee met Blue Cross Blue Shield Association®-licentiehouders;
- ConfirmMDx-evaluatiestudie voor het voorspellen van herhaalde prostaatbiopsieresultaten in Afro-Amerikaanse mannen gepresenteerd op de 28e IPCU-bijeenkomst van 24-28 januari in Vial, Colorado, VS <https://grandroundsinurology.com/ipcu-2018/>

### SelectMDx®

- Sterke groei SelectMDx met een totaal wereldwijd commercieel testvolume van 3.500 in de eerste drie maanden van 2018 versus 2.100 in dezelfde periode vorig jaar, wat neerkomt op een stijging van 62%, exclusief 1.000 extra niet-factureerbare studietesten;
- Het patiënten-testvolume in de VS steeg met 47% tot meer dan 2.700 vergeleken met bijna 1.900 in 2017;
- In maart werd SelectMDx opgenomen in de 2018 EAU-richtlijnen. Deze helpen artsen bij het nemen van geïnformeerde behandelingsbeslissingen, rekening houdend met de beschikbare wetenschappelijke gegevens. De opname van SelectMDx in de EAU-richtlijnen zal een snellere acceptatie van de test in EU-lidstaten specifieke richtlijnen mogelijk maken en bijdragen aan de acceptatie door verzekeraars;
- Het commerciële testvolume van SelectMDx in de EU verdrievoudigde nagenoeg tot 720 geteste patiënten, vergeleken met 270 in 2017. In het eerste kwartaal bedroeg de totale EU-laboratoriumtest-doorloop 1.720, waaronder 1.000 niet-factureerbare tests ten behoeve van vergoedings- en registratieonderzoeken;
- Twee nieuwe contracten met Amerikaanse militaire ziekenhuizen;
- Commerciële serviceovereenkomst getekend met Fondazione Luigi Maria Monti - Istituto Dermatologico dell 'Immacolata (IDI), een toonaangevend onderzoeks-ziekenhuis in Rome, voor de levering van SelectMDx als servicetest.

### Overzicht patiënten-testvolume per product

Product per regio	Q1 2018	Q1 2017	Verandering in %
ConfirmMDx VS	5.794	3.848	51%
SelectMDx VS	2.749	1.872	47%
SelectMDx EU	720	270	167%
Totaal	9.263	5.990	55%

### Overige operationele hoofdpunten

- MDxHealth breidde zijn bestaande licentie met LabCorp uit voor rechten op bepaalde patenten in eigendom van en gecontroleerd door MDxHealth met betrekking tot de MGMT biomarker voor gebruik in de oncologie, inclusief testen voor patiënten met hersenkanker, zoals Glioblastoom (GBM). De rechten van LabCorp zijn exclusief, behoudens enkele beperkte uitzonderingen. Onder de voorwaarden van de verder uitgebreide licentieovereenkomst, die voorheen alleen de VS en Canada bestreek, maar nu wereldwijd geldt, heeft MDxHealth recht op een vooruitbetaling en royalty's op de verkoop en kan het onder bepaalde voorwaarden recht hebben op extra licentiekosten;
- Publicatie van een studie met een nieuwe vloeibare biopsietest voor de begeleiding van de behandelingsbeslissing voor patiënten met castratie-resistente prostaatkanker (CRPC) (The Prostate, vol, no, 2018);
- Presentatie van een multicenter hematurie-onderzoek met AssureMDx voor blaaskanker op de EAU-conferentie in Kopenhagen op 16-22 maart, 2018.

### Gebeurtenissen na verslagdatum

- De SelectMDx® CE-gemarkeerde test maakt nu deel uit van het DBC-vergoedingssysteem (Diagnose Behandel Combinaties) en kan worden ingezet onder het DBC-systeem voor de diagnose van prostaatkanker.

## **Belangrijke niet-gecontroleerde financiële informatie per 31 maart 2018**

Bedragen in USD voor de drie maanden eindigend op 31 maart 2018:

<b>(x 1.000 USD)</b>	<b>31 maart 2018</b>	<b>31 maart 2017</b>	<b>Verandering</b>	<b>Verandering in %</b>
Omzet	9.741	6.478	3.263	50,4%
EBITDA omzet (verlies)	(6.234)	(5.401)	(833)	-15,4%
EBIT Bedrijfsresultaat (Verlies)	(6.715)	(5.847)	(868)	-14,8%
Nettoresultaat (Verlies)	(6.713)	(5.837)	(876)	-15,0%
Geldmiddelen en kasequivalenten	51.325	22.478	28.847	128,3%

**De totale omzet** over het eerste kwartaal bedroeg \$9,7 miljoen vergeleken met \$6,5 miljoen in dezelfde periode in 2017. In de totale omzet voor het eerste kwartaal is een licentievergoeding van \$0,5 opgenomen. De productomzet van ConfirmMDx en SelectMDx bedroeg \$7,9 miljoen en steeg 60% ten opzichte van de \$4,9 miljoen een jaar eerder. De omzet van ConfirmMDx vertegenwoordigde 91% van de productomzet.

De bedrijfskosten kwamen in het eerste kwartaal uit op \$13 miljoen, een stijging van \$3,3 miljoen ten opzichte van dezelfde periode vorig jaar. Deze toename kan voornamelijk worden toegeschreven aan de uitbreiding van de commerciële activiteiten van het bedrijf voor de acceleratie van de verkoop van ConfirmMDx en de ondersteuning van de lancering van SelectMDx voor prostaatcancer, inclusief de opbouw van een wereldwijd verkoopteam.

**Het operationele verlies (EBIT)** alsmede het **nettoverlies** over het eerste kwartaal bedroegen \$6,7 miljoen, een stijging ten opzichte van dezelfde periode in 2017, voornamelijk als gevolg van verdere investeringen in commercialisatie.

**Geldmiddelen en kasequivalenten** per 31 maart 2018 bedroegen \$51,3 miljoen. In maart 2018 haalde de onderneming bruto \$44 miljoen (€ 36 miljoen) op door middel van een private plaatsing van 9.989.888 nieuwe aandelen tegen een uitgiftekoers van EUR 3,60 per aandeel via een versnelde voorinschrijving.

### **Q2 en Vooruitzicht 2018**

MDxHealth blijft vertrouwen houden in de ontwikkeling van ConfirmMDx op middellange termijn en in vergroting van het marktaandeel. Voor SelectMDx wordt voor de langere termijn een aanhoudende groei verwacht met een belangrijke bijdrage aan de waardecreatie van de Onderneming. De Onderneming is positief over de vooruitzichten voor het lopende jaar verwacht een hogere omzetgroei van producten en diensten dan in 2017 te kunnen realiseren. Updates volgen naarmate het jaar vordert.

MdxHealth heeft voor 2018 en daarna een duidelijke groeistrategie. Deze is gebaseerd op vier belangrijke pijlers:

- Het stimuleren van de acceptatie van onze commerciële testen bij urologen en verzekeraars;
- Het vergroten van de klinische toepasbaarheid van SelectMDx;
- Uitbreiding van de toepassingen van en toegang tot onze testen door ze over te zetten naar zogeheten IVD sample-to-answer-platforms (in vitro diagnostische testkits);
- Samenwerking met farmaceutische partners voor de ontwikkeling van precisiediagnostiek.

Dit wordt gestimuleerd door:

- Verhoging van de dekking van verzekeraars in de VS voor ConfirmMDx en SelectMDx
- Indiening van het SelectMDx klinisch dossier in 2018 ter overweging van dekking door Medicare via een lokale dekkingbepaling (LCD);
- Publicatie van klinische utiliteitsstudies en budgetimpactstudies voor het zekerstellen van meer contracten met particuliere verzekeraars voor SelectMDx;

- Het vrijgeven in de loop van H1 2018 van de resultaten van de prospectieve 4M studie, waarin SelectMDx vergeleken wordt met de PHi-test, gecombineerd met mpMRI en histopathologie. Deze gegevens zijn essentieel voor opname in de klinische richtlijnen van de VS en het stimuleren van acceptatie door verzekeraars;
- Grotere kansen op de markt voor SelectMDx in actieve monitoring- en primaire zorginstellingen. Dit zou naar verwachting de marktomvang voor SelectMDx in de tussenliggende periode kunnen verviervoudigen tot meer dan 2 miljoen patiënten per jaar in de VS en een vergelijkbaar aantal voor Europa;
- MDxHealth zal zijn biomarkerportfolio blijven benutten en zijn capaciteiten naar de farmaceutische industrie verder uitbreiden;
- MDxHealth zal zijn nieuwe diagnostische bloedtest, MonitorMDx voor prostaatkanker, verder ontwikkelen als leidraad voor de gepersonaliseerde behandeling van castratieresistente prostaatkankerpatiënten, voortbouwend op de zeer bemoedigende resultaten van de studie gepubliceerd in *The Prostate* op 12 januari 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 laboratoriumoperaties in Nijmegen, Nederland en Amerikaanse hoofdkantoren en laboratoriumactiviteiten in Irvine, Californië.

Bezoek voor meer informatie bezoek de website [mdxhealth.com](http://mdxhealth.com) en volg ons op social media: [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth), [facebook.com/mdxhealth](https://facebook.com/mdxhealth) en [linkedin.com/company/mdxhealth](https://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](mailto:info@mdxhealth.com)

Jean-Marc Roelandt, CFO  
 BE: +32 (0) 4 257 70 21  
 NL: +31 (0) 88 327 2727  
[IR@mdxhealth.com](mailto:IR@mdxhealth.com)

### LifeSpring LifeSciences Communication, Amsterdam

Leon Melens  
 NL: +31 6 538 16 427  
[lmelens@lifespring.nl](mailto:lmelens@lifespring.nl)

### Consilium Strategic Communications

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