

## MDxHealth Halfjaarbericht 2018

### *Goede operationele vooruitgang en gezonde dubbelcijferige groei van klinische testvolumes*

*Conference call voor analisten en beleggers vandaag om 15:00 CET / 09:00 EST, details aan het eind van dit bericht*

**HERSTAL, BELGIË en NIJMEGEN, NEDERLAND** – 30 augustus 2018 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR), wereldwijd toonaangevend in moleculaire diagnostiek voor urologische kankers, publiceert de financiële resultaten over het eerste halfjaar eindigend op 30 juni 2018 en geeft een update van haar strategische vooruitzichten.

#### **Hoofdpunten eerste zes maanden en recente ontwikkelingen**

- Product- en service-inkomsten van \$ 16,6 miljoen, een stijging van 39% ten opzichte van \$ 12,0 miljoen in H1 2017. Totale omzet van \$ 17,2 miljoen, vergeleken met een genormaliseerde totale omzet van \$ 12,2 miljoen tijdens H1 2017. Inclusief de eenmalige opbrengst van \$ 12,1 miljoen uit de verkoop van patenten bedroeg omzet van H1 2017 in totaal \$ 24,3 miljoen
- ConfirmMDx blijft de belangrijkste inkomstenbron en groeide met 28% tot \$ 14,2 miljoen dankzij hogere vergoedingen, uitgebreide Medicare-dekking en een algehele verbeterde incasso
- SelectMDx is nu opgenomen in de richtlijnen van de European Association of Urology (EAU) 2018. De totale SelectMDx-omzet groeide 46% van \$ 0,8 miljoen in H1 2017 naar \$ 1,1 miljoen
- Uitbreiding van het productportfolio door middel van een licentieovereenkomst met Royal Philips NV voor de afronding in de loop van 2019 van de ontwikkeling van InformMDx (een op weefsel gebaseerde test om patiënten te stratificeren op basis van hun risico op ziekteprogressie), alsmede de voltooiing van een klinische validatiestudie voor MonitorMDx (een vloeibare biopsietest ontworpen voor de begeleiding van de gepersonaliseerde behandeling van castratieresistente prostaatkankerpatiënten)

*"We hebben in de eerste helft van 2018 goede operationele vooruitgang geboekt en zijn verheugd over de gezonde dubbelcijferige groei van de totale klinische testvolumes", zegt Dr. Jan Groen, Chief Executive Officer van MDxHealth. "In de verslagperiode hebben we onverkort vastgehouden aan de uitvoering van de vier eerder bekendgemaakte strategische groeidoelstellingen.*

*"We houden vertrouwen in het behalen van een hoger groeiniveau van de product- en service verkopen en -diensten dan in 2017 en zien ernaar uit de markt op de hoogte houden naarmate het jaar vordert."*

## Financiële hoofdpunten

- Product- en service-inkomsten van \$ 16,6 miljoen, een stijging van 39% ten opzichte van \$ 12,0 miljoen in H1 2017
- Totale omzet in H1 2018 van \$ 17,2 miljoen, vergeleken met een genormaliseerde omzet van \$ 12,2 miljoen in H1 van 2017. Inclusief de eenmalige opbrengst van \$ 12,1 miljoen uit de verkoop van patenten, bedroeg de totale omzet over H1 2017 \$ 24,3 miljoen
- De totale inkomsten van SelectMDx groeiden met 46% van \$ 0,8 miljoen in H1 2017 naar \$ 1,1 miljoen
- De opbrengsten van ConfirmMDx groeiden met 28% van \$ 11,1 miljoen in H1 2017 naar \$ 14,2 miljoen
- De brutowinst exclusief royalty's van \$ 10,0 miljoen verbeterde jaar-op-jaar met 42%
- Operationeel verlies van \$ 15 miljoen in H1 2018, vergeleken met een positief bedrijfsresultaat van \$ 0,6 miljoen in H1 2017 (beïnvloed door extra H1-inkomsten uit de verkoop van patenten aan Exact Sciences)
- EBITDA van \$ (13,5) miljoen (negatief) vergeleken met \$ 1,4 miljoen in 2017
- De incasso's op producten bedroegen \$ 14,7 miljoen, een stijging van 35% ten opzichte van \$ 10,8 miljoen in H1 2017
- De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen op 30 juni 2018 \$ 40,9 miljoen, na de succesvolle voltooiing van een financieringsronde van € 36,0 miljoen in maart 2018

## Operationele hoofdpunten (inclusief die na de verslagperiode)

### *ConfirmMDx*<sup>®</sup>

- Patiëntentestvolume ConfirmMDx 11% hoger naar 11.139 in H1, vergeleken met 10.041 in H1 2017
- Positief definitief lokaal dekkingsbesluit (LCD, juli 2018) dat in de VS landelijke toegang biedt tot ConfirmMDx voor alle mannen onder Medicare-dekking
- Negen nieuwe Amerikaanse verzekeringscontracten in de eerste helft van 2018, waarmee het totale aantal op 71 komt
- 58% van de uitgevoerde ConfirmMDx-testen in H1 2018 werd gedekt door contracten met verzekeraars/vergoedingsinstellingen
- ConfirmMDx opgenomen in de richtlijnen van de European Association of Urology (EAU) 2018
- Multicenter-validatiestudie die het nut van ConfirmMDx in Afrikaans-Amerikaanse mannen toonde, gepubliceerd in het toonaangevende peer-reviewed wetenschappelijke tijdschrift *Urology*
- Een studie die aantoont dat het gecombineerde gebruik van ConfirmMDx en SelectMDx de detectie van hooggradige prostaatkanker zou kunnen verbeteren, werd gepresenteerd tijdens de jaarlijkse American Urology Association (AUA) meeting in San Francisco, CA in mei 2018

### *SelectMDx*<sup>®</sup>

- Wereldwijd SelectMDx-volume van 8.980 testen, stijging met 67% jaar-op-jaar
- SelectMDx-volume in de VS 5.731 testen, een stijging met 36% in vergelijking met de 4.220 in H1 2017
- EU SelectMDx-volume van 3.249 testen, een toename met 179% in vergelijking met de 1.165 in H1 2017, inclusief testen voor klinische ervaring- en acceptatiestudies ter adoptie door verzekeraars
- SelectMDx opgenomen in Nederlands vergoedingssysteem
- Acht nieuwe Amerikaanse vergoedingscontracten getekend voor SelectMDx in H1 2018, wat

het totaal op 23 contracten brengt

- SelectMDx opgenomen in de richtlijnen van de European Association of Urology (EAU) 2018
- Presentatie van twee SelectMDx-studies op het Wereldcongres over Prostaatkanker (PROSCA) in Frankfurt, Duitsland:
  - Een positieve effectiviteitsstudie die de waarde aantoonde van SelectMDx bij de patiëntbehandeling en bij het begeleiden van biopsiebeslissingen in de dagelijkse praktijk;
  - Een studie die SelectMDx combineert met transrectale echografie voor de identificatie van patiënten met een laag risico om daarmee onnodige mpMRI-procedures te vermijden
- Eén Amerikaanse en vier EU-kosteneffectiviteitsstudies met SelectMDx, waarin de impact wordt gemodelleerd van het gebruik van de test voorafgaand aan prostaatbiopsie op gezondheidsuitkomsten en gezondheidszorgkosten:
  - *Amerikaanse studie gepubliceerd in The Journal of Urology, 2018*
  - *EU-studie geaccepteerd door het peer-reviewed medische tijdschrift Prostate Cancer and Prostatic Diseases, 2018, uitgegeven door Nature Publishing Group*

#### Overzicht patiënt-testvolume per product

Regio	Producten	H1 2018		H1 2017		H1 JoJ
		Volume	% <i>factureerbaar</i>	Volume	% <i>factureerbaar</i>	% <i>verandering</i>
VS	ConfirmMDx	11.139	98%	10.041	97%	11%
	SelectMDx	5.731	94%	4.220	96%	36%
EU	SelectMDx	3.249	39%	1.165	43%	179%
VS + EU	Totaal	<b>20.119</b>		<b>15.426</b>		<b>30%</b>

#### Andere highlights en bedrijfsontwikkelingen

##### *Voortgaande ontwikkeling van nieuwe producten*

- Wereldwijde licentieovereenkomst met Koninklijke Philips N.V. voor het gebruik van de rechten voor het produceren en op de markt brengen van prognostische biomarker PDE47, waarmee de ontwikkeling kan worden afgerond van InformMDx<sup>®</sup>, een op weefsel gebaseerde test voor het stratificeren patiënten naar het risico van ziekteprogressie
- Voortgaande ontwikkeling van MonitorMDx<sup>®</sup>, een vloeibare biopsietest die is ontworpen om klinische besluitvorming voor castratieresistente prostaatkankerpatiënten (CRPC) te begeleiden, na publicatie van studiedata in *The Prostate*

##### *Gebruikmaken en valideren van bestaande producten en activa*

- Verruiming van de bestaande licentie met LabCorp voor rechten op patenten in eigendom van en gecontroleerd door MDxHealth met betrekking tot de MGMT biomarker voor gebruik in oncologie, inclusief testen voor patiënten met hersenkanker, zoals glioblastoom
- Presentatie van multicenter hematurie-onderzoek van AssureMDx voor blaaskanker, MDxHealth's derde commerciële test, op de EAU-conferentie in Kopenhagen, Denemarken

## Corporate ontwikkelingen

- Koen Hoffman genomineerd als onafhankelijk niet-uitvoerend bestuurder tijdens de Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering van de Onderneming gehouden op 26 mei 2018 in Brussel, België. Na zijn benoeming heeft de Raad van Bestuur de heer Hoffman tot voorzitter gekozen
- De heer Narajowski, die als Interimvoorzitter van het Bestuur fungeerde na het aftreden van Mark Shaffar vorig jaar, blijft in de Raad van Bestuur van de Onderneming als Onafhankelijk Bestuurder
- Mevrouw Ruth Devenyns, niet-uitvoerend onafhankelijk bestuurder, treedt met ingang van 31 augustus 2018 terug uit de Raad om zich te concentreren op andere bezigheden.

## Financieel overzicht eerste halfjaar

Belangrijke niet-gecontroleerde geconsolideerde cijfers over de zes maanden afgesloten op 30 juni 2018 (duizenden dollars, behalve gegevens per aandeel):

	2018	2017	Verandering	% Verandering
Opbrengsten uit producten en diensten	16.638	12.004	4.634	38,6%
Inkomsten uit Royalties en Patenten	562	12.256	(11.694)	-95,4%
Totale opbrengsten <sup>1</sup>	17.200	24.260	(7.060)	-29,1%
Brutowinst	10.526	19.261	(8.735)	-45,4%
Operationele kosten	(25.478)	(18.709)	(6.769)	-36,2%
EBITDA (Winst/(Verlies))	(13.472)	1.433	(14.905)	
Bedrijfsresultaat/(verlies) (EBIT)	(14.952)	552	(15.504)	
Nettowinst/(-verlies)	(15.113)	538	(15.651)	
Winst per aandeel (\$)	(0,27)	0,01	(0,28)	

<sup>1</sup>H1 2017 bevatte een eenmalige opbrengst van \$ 12,1 miljoen uit de verkoop van patenten aan Exact Sciences

De totale omzet over het eerste halfjaar bedroeg \$ 17,2 miljoen, vergeleken met de genormaliseerde totale omzet van \$ 12,2 miljoen in dezelfde periode in 2017. Inclusief de eenmalige opbrengst van \$ 12,1 miljoen uit de verkoop van patenten aan Exact Sciences, bedroeg de totale omzet van H1 2017 \$ 24,3 miljoen. De product- en servicesomzet kwam uit op \$ 16,6 miljoen, vergeleken met \$ 12,0 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. De omzet van ConfirmMDx en SelectMDx bedroeg \$ 15,3 miljoen en steeg met 29% ten opzichte van \$ 11,9 miljoen een jaar eerder. De omzet van ConfirmMDx vertegenwoordigde 92% van de productomzet. De productomzet van SelectMDx groeide met 46% van \$ 0,8 miljoen in H1 2017 naar \$ 1,2 miljoen in H1 2018.

Opbrengsten die werden opgenomen uit de verkopen van ConfirmMDx en SelectMDx vertegenwoordigden iets meer dan 51% van de totale bruto-facturering, een lichte stijging vergeleken met de 50% in de eerste helft van 2017, waarbij een marginale verbetering van het omzetherkenningspercentage voor ConfirmMDx werd geneutraliseerd door het lagere tarief dat van toepassing is op de snelgroeiende testvolumes van SelectMDx.

**De bedrijfskosten** bedroegen in het eerste halfjaar \$ 25,5 miljoen, een stijging van \$ 6,8 miljoen ten opzichte van dezelfde periode vorig jaar, grotendeels verband houdend met de uitbreiding van de

commerciële activiteiten van de onderneming, inclusief de uitbouw van het Amerikaanse verkoopteam en hogere afschrijvingskosten op intern ontwikkelde immateriële activa.

**Het operationele verlies** (EBIT) en het nettoverlies over het eerste halfjaar bedroegen \$ 15 miljoen en \$ 15,1 miljoen, een toename van respectievelijk \$ 15,5 miljoen en \$ 15,7 miljoen in dezelfde periode in 2017. Exclusief royalties verbeterde de brutowinst op producten en diensten met \$ 3,0 miljoen tot \$ 10,0 miljoen, wat werd geneutraliseerd door de gestegen exploitatiekosten, voornamelijk als gevolg van verdere investeringen in commercialisatie.

**Geldmiddelen en kasequivalenten** per 30 juni 2018 bedroegen \$ 40,9 miljoen. In maart 2018 haalde de onderneming \$ 44,0 miljoen aan bruto-opbrengsten op door middel van een private plaatsing van 9.989.881 nieuwe aandelen tegen een uitgiftekoers van € 3,60 per aandeel via een versnelde bookbuilding. Contante collecties van ConfirmMDx en SelectMDx bedroegen \$ 14,7 miljoen, een stijging van 35% in vergelijking met vorig jaar. De operationele cash burn van \$ 15,0 miljoen nam toe door \$ 1,3 miljoen aan investeringen in materiële en immateriële activa en ongerealiseerde wisselkoersverschillen van \$ 1,7 miljoen.

### Vooruitzichten

De Onderneming blijft positief over de vooruitzichten voor het lopende jaar en handhaaft haar vooruitzicht dat de groei van de product- en dienstenomzet op jaarbasis hoger zal zijn dan in 2017. De Onderneming zal de markt op de hoogte blijven houden naarmate het jaar vordert. Met SelectMDx en ConfirmMDx als motoren voor de groei van het testvolume, voorziet MDxHealth dat beide producten hun marktaandeel op de middellange tot lange termijn zullen kunnen blijven vergroten. Het management verwacht dat SelectMDx in toenemende mate zal bijdragen aan de algehele groei als tal van waard creërende momenten, die in de komende jaren worden verwacht, tot wasdom zijn gekomen.

Zoals eerder uiteengezet, heeft MDxHealth een duidelijke groeistrategie voor de rest van 2018 en daarna. Deze strategie is geconcentreerd rond vier belangrijke pijlers:

- Adoptie van de commerciële testen van het bedrijf door urologen en verzekeraars door:
  - Indiening voor publicatie, verwacht in H2, van de 4M prospectieve klinische studie die door een onafhankelijke entiteit werd voltooid in H1 2018. De studie is ontworpen ter evaluatie van mpMRI en SelectMDx voor een verbeterde selectie van patiënten met een verhoogd risico op een hooggradige ziekte
  - Voltooiing van het pakket met medische gegevens voor de opname van SelectMDx in de Amerikaanse richtlijnen en Medicare-dekking in de nabije toekomst
  - Validatie en finalisering van de ontwikkeling van de InformMDx-test voor prostaatkanker, die naar verwachting in 2019 zal worden afgerond
- Uitbreiding van de klinische indicaties voor SelectMDx via:
  - Het vergroten van de kansen in de markt voor SelectMDx richting actieve monitoring- en eerstelijnsinstellingen. Dit zal naar verwachting de kansen in de markt voor SelectMDx op de middellange termijn verviervoudigen tot meer dan twee miljoen patiënten per jaar in de VS en een vergelijkbaar aantal voor Europa
  - Het ontwikkelen en uitvoeren van een direct-to-consumer marketingstrategie voor SelectMDx in de VS
  - Het versnellen van het begrip bij urologen en patiënten van het product door middel van een nieuw ontwikkelde digitale marketingcampagne

- Het overzetten van MDxHealth-testen op in vitro diagnostische (IVD) *sample-to-answer*-platforms ter vergroting van de bruikbaarheid door:
  - Samenwerking met IVD-partners voor het overzetten van een deel van ons huidige productportfolio op *sample-to-answer*-platform(en)
- Het aanwenden van ons productaanbod in samenwerkingen met farmaceutische bedrijven door:
  - Verdere ontwikkeling van MonitorMDx voor prostaatkanker, voortbouwend op de bemoedigende resultaten van de studie gepubliceerd in *The Prostate* op 12 januari 2018
  - Het zoeken naar aanvullende contracten voor het aanwenden van patenten die eigendom zijn van en beheerd worden door MDxHealth met betrekking tot biomarkers voor gebruik in niet-urologische oncologie

### Details Conference Call

Dr. Jan Groen, Chief Executive Officer en Jean-Marc Roelandt, Chief Financial Officer zullen vandaag een conference call houden om 15:00 CET / 14:00 BST / 06:00 PT. De call is in het Engels en een replay ervan zal 30 dagen nadien beschikbaar zijn.

Als u toegang wilt tot de telefonische vergadering, kiest u een van de onderstaande nummers onder vermelding van conferentie-ID 7458739.

VK:	08003767922
België:	024009874
Nederland:	0207143545
VS:	18669661396

De presentatie zal kort voor het gesprek beschikbaar zijn via de Investor-sectie van de MDxHealth-website en is toegankelijk via: <http://mdxhealth.com/investors>.

Om een tijdige verbinding te kunnen garanderen, wordt gebruikers aanbevolen zich minimaal tien minuten vóór de geplande starttijd te registreren.

### Over MDxHealth

MDxHealth is een internationaal opererende healthcare onderneming die bruikbare moleculaire diagnostische informatie levert voor de gepersonaliseerde diagnose en behandeling van kanker. De tests van het bedrijf zijn gebaseerd op gepatenteerde genetische, epigenetische (methylering) en andere moleculaire technologieën en helpen artsen bij de diagnose van urologische kankers, de prognose van een recidiefrisico en het voorspellen van de respons op een specifieke therapie. Het Europese hoofdkantoor van het bedrijf bevindt zich in Herstal, België, met laboratoriumoperaties in Nijmegen, Nederland en het Amerikaanse hoofdkantoor met laboratoriumactiviteiten in Irvine, Californië. Ga voor meer informatie naar [mdxhealth.com](http://mdxhealth.com) en volg ons op sociale media op: [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 meer 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 4 257 70 21  
 NL: +31 (0) 88 327 2727  
[ir@mdxhealth.com](mailto:ir@mdxhealth.com)

**Consilium Strategic Communications (IR & PR), Londen**

Amber Fennell, Chris Welsh & Hendrik Thys

UK: +44 20 3709 5701

[mdxhealth@consilium-comms.com](mailto:mdxhealth@consilium-comms.com)

**LifeSpring Life Sciences Communication  
Amsterdam**

Leon Melens

+31 6 538 16 427

[lmelens@lifespring.nl](mailto:lmelens@lifespring.nl)

*\* De SelectMDx IVD PCR-kit is niet in alle regio's beschikbaar en/of is mogelijk niet goedgekeurd voor alle toepassingen die in dit persbericht worden besproken. Het is momenteel niet beschikbaar voor gebruik in de Verenigde Staten.*

*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, InformMDx, MonitorMDx en UrNCollect zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van MDxHealth SA. Alle andere handelsmerken en servicemerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaren.*