

## MDxHealth publiceert business update over de eerste negen van maanden van 2018

### Product- en service-inkomsten stijgen jaar-op-jaar met 29%

**HERSTAL, BELGIË en NIJMEGEN, NEDERLAND** – 07:00 CEST, 23 oktober 2018 – MDxHealth SA ("MDxHealth, of "de Onderneming"), (Euronext: MDXH.BR), wereldwijd toonaangevend in moleculaire diagnostiek voor urologische kankers, publiceert de trading update over de eerste negen maanden eindigend op 30 september 2018.

"MDxHealth bleef goede vooruitgang boeken in het derde kwartaal van 2018, met een groei van product- en servicesomzet van 29%, gesteund door een aanhoudende dubbelcijferige groei van de totale testvolumes en gedreven door een geoptimaliseerde naleving van contracten door zorgverzekeraars en een verbeterde vergoedingsdekking", **zegt Dr. Jan Groen, Chief Executive Officer van MDxHealth.** "Onze inspanningen voor uitbreiding van het gebruik van SelectMDx richting actieve monitoring- en eerstelijnszorg liggen op schema, wat een aanzienlijke vergroting van de totale potentiële markt voor het product inhoudt."

### FINANCIËLE HOOFDPUNTEN

- Product- en service-inkomsten kwam uit op \$23,4 miljoen, een stijging met 29% ten opzichte van de \$18,2 miljoen over de eerste negen maanden van 2017
- Totale omzet bedroeg \$24,0 miljoen, vergeleken met een genormaliseerde<sup>1</sup> totale omzet van \$18,4 miljoen in dezelfde periode in 2017
- ConfirmMDx droeg voor \$20,4 miljoen bij aan de product- en service-inkomsten, een stijging van 25% ten opzichte van het voorgaande jaar
- Omzet SelectMDx bedroeg \$1,7 miljoen, een stijging van 43% ten opzichte van de \$1,2 miljoen in de eerste negen maanden van 2017
- EBITDA van \$(20,3) miljoen vergeleken met \$(6,2) miljoen in de eerste negen maanden van 2017
- Incasso's op producten: \$20,6 miljoen, een stijging van 25% ten opzichte van \$16,5 miljoen in de eerste negen maanden van 2017
- De kaspositie op 30 september 2018 bedroeg \$32,7 miljoen, na de succesvolle afronding van de nieuwe financiering van \$44,0 miljoen (€ 36,0 miljoen) in maart 2018

### OPERATIONELE HOOFDPUNTEN

- Totaal testvolume wereldwijd van 27.911, een stijging van 20% vergeleken met de 23.393 testen in de eerste negen maanden van 2017
- Tien nieuwe contracten met zorgverzekeraars in Q3; zeven voor ConfirmMDx en drie voor SelectMDx; totaal aantal contracten bedraagt nu 104

#### ConfirmMDx®

- Het patiënten-testvolume van ConfirmMDx groeide tot bijna 15.500 in de eerste negen maanden van 2018, een stijging van 3% vergeleken met dezelfde periode vorig jaar
- Zeven nieuwe Amerikaanse verzekeringscontracten voor ConfirmMDx; 78 in totaal
- Drie nieuwe gunstige medische adviezen van zorgverzekeraars
- Positief definitief lokaal dekkingsbesluit (LCD, juli 2018) dat landelijke toegang biedt tot ConfirmMDx voor alle mannen die onder Medicare-dekking vallen

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

## SelectMDx®

- Aanhoudend sterke groei voor SelectMDx met een totaal wereldwijd testvolume van bijna 12.500 in de eerste negen maanden van 2018, vergeleken met 8.336 in dezelfde periode vorig jaar, een stijging van 49%, inclusief testen voor het opdoen van ervaring door medici en acceptatie door verzekeraars in Europa
- Het patiënten-testvolume met SelectMDx in de VS steeg met 35% tot bijna 8.500 in vergelijking met 6.292 in dezelfde periode van 2017
- Drie nieuwe contracten met zorgverzekeraars in Q3, waarmee het totaal thans 26 bedraagt
- Eén Amerikaanse en vier EU-lidstaat kosteneffectiviteitsstudies van SelectMDx, die de impact van het gebruik van de test voorafgaand aan prostaatbiopsie op gezondheidsuitkomsten en zorgkosten in een model weergeven; gepubliceerd in *The Journal of Urology, 2018* en het tijdschrift *Prostate Cancer and Prostatic Diseases, 2018*
- Recente klinische studies met SelectMDx hebben aangetoond dat een digitaal rectaal onderzoek, dat momenteel vereist is om een gekwalificeerd urinemonster te verkrijgen, zou kunnen worden vermeden. Hierdoor kan MDxHealth de SelectMDx-test richting de eerstelijnszorg brengen, wat mogelijk leidt tot een verviervoudiging van de beschikbare markt voor SelectMDx
- Voltooiing van de registratie van een Amerikaans klinisch valideringsonderzoek met SelectMDx van 655 patiënten op 1 oktober 2018. Eerste gegevens verwacht tegen het einde van het eerste kwartaal van 2019
- Afronding van een Amerikaanse klinische utiliteitsstudie naar SelectMDx met 418 patiënten; studiegegevens geaccepteerd voor publicatie

## Overzicht patiënten-testvolume per product

Regio	Product	9 maanden eindigend 30/9/2018		9 maanden eindigend 30/9/2017		Jaar op Jaar
		Volume	% factureerbaar	Volume	% factureerbaar	% Verandering
VS	ConfirmMDx	15.468	99%	15.029	98%	3%
	SelectMDx	8.468	92%	6.292	97%	35%
EU	SelectMDx	3.976	48%	2.072	42%	92%
<b>VS + EU</b>	<b>Total</b>	<b>27.911</b>		<b>23.393</b>		<b>20%</b>

## FINANCIEEL OVERZICHT

### Belangrijke niet-gecontroleerde geconsolideerde financiële informatie

Over de negen maanden eindigend op 30 september

In \$ x 1.000	2018	2017	Verandering	% Verandering
Opbrengsten uit producten en diensten	23.413	18.174	5.239	29%
Opbrengsten uit Royalties en patenten	567	12.295	(11.728)	-95%
Totale opbrengsten <sup>1</sup>	23.980	30.469	(6.489)	-21%
Brutowinst	15.116	23.049	(7.933)	-34%
Operationele kosten	(37.660)	(30.471)	(7.189)	-24%
EBITDA (winst/(verlies))	(20.322)	(6.242)	(14.080)	-226%
Netto verlies	(22.842)	(7.426)	(15.416)	-208%
Aantal uitstaande aandelen	59.939.289	49.949.408	9.989.881	20%
Winst per aandeel (\$)	(0,38)	(0,15)	(0,23)	-153%
Kasmiddelen en kas-equivalenten	32.734	22.969	9.765	43%

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

**De totale omzet** over de negen maanden eindigend op 30 september bedroeg \$24,0 miljoen, vergeleken met de genormaliseerde totale omzet van \$18,4 miljoen in dezelfde periode in 2017. Inclusief de eenmalige opbrengst van \$12,1 miljoen uit de verkoop van patenten aan Exact Sciences, kwam de totale omzet over de eerste negen maanden van 2017 uit op \$30,5 miljoen. De product- en dienstenomzet steeg met 29% tot \$ 23,4 miljoen, vergeleken met \$18,2 miljoen in dezelfde periode vorig jaar. De omzet van ConfirmMDx en SelectMDx bedroeg \$22,1 miljoen, een stijging van 26% ten opzichte van \$17,6 miljoen een jaar eerder. De omzet van ConfirmMDx vertegenwoordigde 92% van de productomzet. De productomzet van SelectMDx groeide met 43% tot \$1,7 miljoen, als gevolg van een consistente groei van de patiënten-testvolumes met 35% in de VS en 92% in Europa, waar het factureerbare percentage steeg tot 48% in vergelijking met 39% in de eerste zes maanden van 2018.

De operationele kosten in de eerste negen maanden bedroegen \$37,7 miljoen, een stijging van \$7,2 miljoen, grotendeels verband houdend met de uitbreiding van de commerciële activiteiten van de Onderneming, inclusief de uitbouw van het Amerikaanse verkoopteam, en hogere afschrijvingen op intern ontwikkelde immateriële activa.

### **Vooruitzichten**

Met SelectMDx en ConfirmMDx als motoren voor de groei van het patiënten-testvolume, voorziet MDxHealth dat beide producten hun marktaandeel op de middellange tot lange termijn zullen blijven vergroten. We voorzien een aanzienlijke toename van ons SelectMDx-testvolume in de VS na de voltooiing en geplande publicatie van een van onze grote klinische validatiestudies in het eerste kwartaal van 2019. Deze studie en andere klinische onderzoeken zijn essentieel voor de opname van SelectMDx in de klinische richtlijnen van de VS, een drijvende kracht achter de verkoop en de dekking door zorgverzekeraars. MDxHealth blijft op koers voor het realiseren van groei van de product- en dienstenomzet, hoewel een meer uitdagend inzicht in het laatste deel van het jaar een voorspelling of het groeipercentage dat van het voorgaande jaar zal overtreffen bemoeilijkt.

### **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 (methylatie) 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.*