



# Rapport du Conseil d'Administration sur les comptes consolidés

Commentaires sur les comptes annuels consolidés	Page 02
Evènements post-clôture	Page 06
Perspectives pour 2021	Page 06
Activités de recherche et développement	Page 07
Obligations non reflétées dans les états financiers de l'année 2020	Page 07
Risques concernant l'utilisation d'instruments financiers	Page 07
Facteurs de risques	Page 08
Indépendance et compétences d'un membre du Comité d'audit	Page 10
Contrôle interne et gestion des risques	Page 11
Informations qui ont une incidence en cas d'offres publiques d'achat	Page 14
Commissaire-réviseur	Page 16

# Rapport du Conseil d'Administration

Le rapport qui suit a été établi par le Conseil d'administration le 14 avril 2021 afin d'être soumis à l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 27 mai 2021.

## **Cher actionnaire de MDxHealth,**

Le présent rapport du Conseil d'administration a été préparé conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et associations, qui se rapporte aux états financiers consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2020. Conformément au Code des sociétés et des associations et aux statuts de la Société, nous vous faisons rapport de la situation de MDXHealth SA (la « **Société** ») et de ses filiales pour l'exercice fiscal clôturé le 31 décembre 2020, et ce, sur une base consolidée.

## **COMMENTAIRES SUR LES COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS DE 2020 ET DE 2019**

Les comptes consolidés présentés ici ont été établis conformément aux normes « International Financial Reporting Standards » (IFRS), telles qu'adoptées par l'UE. Les principes comptables et les notes font partie intégrante de ces états financiers consolidés. Les comptes consolidés ci-après diffèrent des comptes annuels statutaires non consolidés de la Société, qui ont été préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP).

Les états financiers annuels présentés dans le présent chapitre du rapport du Conseil d'administration ont été préparés par le Conseil d'administration, qui en a autorisé la publication lors de son assemblée du 14 avril 2021. Les états financiers ont été signés par Koen Hoffman, Président du Conseil d'administration. Les états financiers seront soumis aux actionnaires pour approbation finale lors de l'assemblée générale annuelle du 27 mai 2021.

### **Recettes**

Le total des recettes a atteint 18,5 millions de dollars en 2020, contre 11,8 millions de dollars en 2019. La mise à jour des estimations de la comptabilisation des recettes a affecté négativement les recettes de la Société en 2019 à hauteur de 10,1 millions de dollars sur les, ce qui est principalement lié à la décision de la direction de réduire la période pendant laquelle elle comptabilise les comptes débiteurs de 24 mois à 12 mois.

En 2020, ConfirmMDx a constitué 94 % du total des recettes provenant des services contre 92 % en 2019.

Fin 2020, la Société avait conclu des accords avec 112 payeurs pour ConfirmMDx (en 2019 : 90) et 42 payeurs pour SelectMDx (en 2019 : 32). En 2018, Medicare a instauré une détermination de couverture locale finale positive (LCD) pour l'utilisation de ConfirmMDx for Prostate Cancer.

### **Coût des ventes et prestations**

Le coût des marchandises comprend les redevances que MDxHealth doit payer à des tiers et les coûts associés à la fourniture de services de test aux clients. Le coût des biens vendus en 2020 s'est élevé à 10,4 millions de dollars, contre 11,8 millions de dollars en 2019.

## Frais de recherche et développement

La société a continué de valider l'utilité clinique de son offre élargie au moyen d'essais cliniques et de publications. Les frais de recherche et développement se sont élevés à 4 543 milliers de dollars en 2020 comparativement à 8 997 milliers de dollars en 2019. En 2020, la Société a enregistré une perte de valeur sur certaines de ses immobilisations incorporelles liées à la propriété intellectuelle acquise antérieurement et aucun frais de développement n'a été capitalisé au cours de l'exercice. Un changement de présentation des frais de brevets a été apporté en 2020 pour déclarer les frais de brevets sous la rubrique Recherche et développement, auparavant sous les Frais généraux et administratifs. Hors frais de brevets ainsi que frais d'amortissement et de dépréciation, le total des frais de Recherche et développement a augmenté de 4% en 2020.

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>NOTES</i>	<i>2020</i>	<i>2019</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLÔTURÉS AU 31 DÉCEMBRE</i>			
Charges salariales	5	1 277	1 143
Dépréciation et amortissement	9/10	1 203	1 283
Moins-value	9	273	5 147
Fournitures de laboratoire		390	480
Frais de brevets		396	0
Honoraires des collaborateurs de R et D externes		874	880
Autres frais		130	64
<b>Total des frais de recherche et développement</b>		<b>4 543</b>	<b>8 997</b>

## Frais de vente et de marketing

<i>EN</i>	<i>MILLIERS</i>	<i>DE</i>	<i>\$</i>	<i>NOTES</i>	<i>2020</i>	<i>2019</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLÔTURÉS AU 31 DÉCEMBRE</i>						
Charges salariales			5		12 839	12 125
Dépréciation			9/10		603	562
Honoraires					497	255
Frais de marketing					1 315	2 664
Frais de déplacement					260	837
Frais liés aux bureaux et aux installations					503	439
Validation clinique					377	546
Autres frais					358	381
<b>Total des frais de vente et de marketing</b>					<b>16 752</b>	<b>17 809</b>

En 2020, les frais de vente et de marketing ont diminué de 6 % au total. Cette baisse découle principalement de la diminution des frais de marketing et de voyage et est en partie contrebalancée par l'augmentation de 6 % du coût du personnel.

## Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs représentent principalement des frais généraux de gestion et de gestion du cycle des recettes, des frais associés aux ressources humaines et à la technologie de l'information, des frais juridiques, financiers, de consultation ou liés aux bureaux et aux bâtiments. La diminution des honoraires est principalement due à une baisse des services de conseil au sein des installations de la Société situées aux États-Unis.

<i>EN</i>	<i>MILLIERS</i>	<i>DE</i>	<i>\$ NOTES</i>	<i>2020</i>	<i>2019</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLÔTURÉS AU 31 DÉCEMBRE</i>					
Charges salariales			5	9 209	8 465
Dépréciation et amortissement			9/10	1 526	1 575
Honoraires				1 522	2 538
Frais de déplacement				6	124
Frais liés aux bureaux et aux installations				530	537
Redevances à des tiers				107	174
Frais de brevets				0	890
Honoraires et frais du Conseil d'administration				238	170
Autres frais				852	723
<b>Total des frais généraux et administratifs</b>				<b>13 990</b>	<b>15 196</b>

## Résultats financiers

Au cours l'exercice 2019, la Société a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital s'élevant à 9 millions d'euros, soit 10 millions de dollars environ. La durée du prêt est de quatre ans, avec remboursement des seuls intérêts durant les 12 premiers mois, suivis de 36 mois de remboursement du principal et des intérêts. Le 20 octobre 2020, MDxHealth et Kreos Capital ont modifié la période des seuls intérêts de la convention de prêt de 2019, la prolongeant de 12 à 18 mois. Par conséquent, le remboursement du principal a été prolongé de 6 mois et s'étend dorénavant sur la période de novembre 2020 à mai 2021. Dans le cadre de cette modification, la Société a accepté d'augmenter les frais de fin de prêt de 67 500 euros (environ 80 000 dollars) et de prévoir la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications. S'il est exercé, ce montant sera réduit du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.

En avril 2020, la filiale américaine de la Société, MDxHealth Inc., a pu prétendre à un prêt du « Paycheck Protection Program » (PPP) auprès de l'U.S. Small Business Administration (SBA) pour un montant de 2,3 millions de dollars en vertu de la loi américaine « Coronavirus Aid, Relief and Economic Security ». Le prêt est consenti pour une durée de cinq ans et porte un taux d'intérêt annuel de 1,0 %. Les paiements du capital sont reportés pour les dix-huit premiers mois suivant le versement du prêt, et les remboursements du capital et des intérêts débutent au dix-neuvième mois. Les intérêts sur le prêt continuent de courir au cours des dix-huit mois de la période de report. Le produit en numéraire du prêt a été reçu en juillet 2020.

Les résultats financiers sont principalement liés aux charges intérêts d'un total de 1 205 000 dollars lié à la convention de prêt avec Kreos Capital. Enfin, la réévaluation de la contrepartie éventuelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015 représente un total de 118 000 dollars en 2020 et de 104 000 dollars en 2019. Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

## Perte nette

Les charges d'exploitation totales en 2020 s'élevaient à 35,2 millions de dollars, une amélioration de 8,0 millions de dollars par rapport à 2019. En excluant les dépenses hors caisse telles que la dépréciation, l'amortissement et la rémunération à base d'actions, les charges d'exploitation pour 2020 s'élevaient à 30,3 millions de dollars, une amélioration de 2,4 millions de dollars, ou 7% , par rapport à 2019. La perte d'exploitation pour 2020 était de 27,1 millions de dollars, une diminution de 16,0 millions de dollars par rapport à une perte d'exploitation de 43,2 millions de dollars pour 2019.

## Liquidités, fonds de roulement et sources de financement

### *Exercice clôturé au 31 décembre 2020*

Les encaissements de ConfirmMDx et SelectMDx se sont élevés à 21,0 millions de dollars, soit une baisse de 12% par rapport à 2019, malgré des baisses plus importantes du volume facturable en raison du COVID-19. La consommation totale de trésorerie pour 2020 était de 22,9 millions de dollars, ce qui représente une réduction de 0,6 million de dollars de la consommation de trésorerie par rapport à 23,5 millions de dollars en 2019. La trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre 2020 s'élevaient à 16,0 millions de dollars.

### *Exercice clôturé au 31 décembre 2019*

Les encaissements de ConfirmMDx et de SelectMDx se chiffraient à 23,5 millions de dollars, soit une diminution de 11 % par rapport à 2018. La consommation de trésorerie en 2019 s'élevait à 4,4 millions de dollars, dont 1,3 million de dollars consistaient en charges de restructuration non récurrentes au premier trimestre, et la consommation de trésorerie d'exploitation réelle s'élevait à 22,3 millions de dollars. Cela équivaut à une réduction de 6,3 millions de dollars de la consommation de trésorerie d'exploitation par rapport à 28,5 millions de dollars en 2018. L'utilisation de trésorerie au quatrième trimestre clôturé le 31 décembre 2019 s'élevait à 3,9 millions de dollars, reflétant une discipline d'exploitation continue et de meilleurs encaissements. Au 31 décembre 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie valaient 22,1 millions de dollars.

## Bilan financier

Les principaux ratios du bilan financier au 31 décembre 2020 par rapport à 2019 sont présentés dans le tableau suivant :

<i>EXERCICE CLÔTURÉ AU 31 DÉCEMBRE</i>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
<i>TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE EN % DU TOTAL DE L'ACTIF</i>	50%	54%
<i>FONDS DE ROULEMENT EN % DU TOTAL DE L'ACTIF</i>	31%	50%
<i>RATIO DE SOLVABILITÉ (FONDS PROPRES/TOTAL DE L'ACTIF)</i>	18%	49%
<i>RATIO DE LEVIER FINANCIER (DETTE FINANCIÈRE/FONDS PROPRES)</i>	271%	55%

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de 16,0 millions de dollars représentent 50% du total de l'actif au 31 décembre 2020. Les autres actifs majeurs sont les actifs incorporels et corporels (8,8 millions de dollars ou 28% de l'actif total) et les créances sur la période 2020 (3,8 millions de dollars ou 12% du total des actifs).

Les capitaux propres totaux de 5,8 millions de dollars représentent 18% du bilan total au 31 décembre 2020. Les autres principaux passifs sont les prêts et emprunts (13,1 millions de dollars ou 41% de l'actif total), les passifs de location (2,8 millions de dollars ou 9% de l'actif total) , les fournisseurs (5,3 millions de dollars ou 17% du total de l'actif) et les autres passifs (à court et à long terme pour 4,8 millions de dollars ou 15% du total de l'actif).

## Fiscalité

Les pertes de la Société au cours des trois derniers exercices impliquent qu'aucun impôt sur les sociétés n'est dû pour ces exercices. Le 31 décembre 2020, les pertes fiscales nettes reportées de la Société étaient de 276 millions \$, impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 69 millions \$. Devant l'incertitude concernant sa capacité à réaliser des bénéfices taxables dans un futur proche, la Société n'a pas comptabilisé d'actif d'impôt différé dans son bilan.

## EVENEMENTS POST-CLÔTURE

Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le succès de la tarification de son augmentation de capital en offrant de nouvelles actions ordinaires. La Société a levé 25 millions de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27.777.777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'un bookbuilding accéléré. Suite à l'émission des nouvelles actions, le capital de la Société est passé de 68.998.734,95 euros à 90.132.067,69 euros et ses actions émises et en circulation sont passées de 90.691.449 à 118.469.226 actions ordinaires.

## PERSPECTIVES POUR 2021

**Michael K. McGarrity, CEO de MDxHealth**, a déclaré : « Même si à cause de la crise sanitaire, il est actuellement difficile de faire des prévisions pour 2021, nous pensons avoir fait progresser l'adoption de nos gammes SelectMDx et ConfirmMDx au sein du marché urologique, et que cette adoption de notre gamme de produits en tant que norme de soins dans le cheminement diagnostique des patients qui subissent des examens en raison de la présence suspectée d'un cancer de la prostate est en train de s'établir et entraînera une croissance sur le long terme au-delà de 2021.

De plus, nous nous concentrons actuellement sur le développement de nos tests AS-MDx et MonitorMDx afin d'encourager l'utilisation de nos produits dans le contexte de la surveillance active du cancer de la prostate. Ces deux ajouts à la gamme de tests fourniront des résultats cliniquement exploitables aux médecins qui évaluent la pertinence d'une surveillance active pour leurs patients. Il s'agit d'une opportunité de marché bien distincte de suivre des patients en surveillance active, alors que la norme de soin actuelle dans ce contexte préconise une biopsie annuelle. Nous sommes convaincus de pouvoir proposer une solution exploitable moins invasive.

Nous pensons que ces initiatives, associées à notre gamme de produits actuelle, feront de MDxHealth la seule entreprise à proposer aux médecins une gamme de tests perfectionnés leur permettant de suivre leurs patients tout au long de leur diagnostic et de leurs soins dès le dépistage d'un taux de PSA positif, et ce en confiance totale des produits.

Nous nous engageons à continuer à faire progresser le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate, ainsi qu'à croître et à créer de la valeur pour l'ensemble des personnes liées à MDxHealth, qu'il s'agisse des patients, de nos clients, de nos employés ou de nos actionnaires. »

## ACTIVITÉS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

En 2020, la Société a mené des projets de développement de produits basés sur les découvertes de R&D effectuées au cours des années précédentes, aussi bien pour sa gamme de produits de diagnostics cliniques que pour ses essais cliniques. Un vaste travail de développement de solutions cliniques pour les cancers de la prostate et de la vessie a été réalisé par la Société.

## OBLIGATIONS NON REFLÉTÉES DANS LES ÉTATS FINANCIERS DE L'ANNÉE 2020

Toutes les obligations connues sont reflétées dans les états financiers annuels de 2020.

## JUSTIFICATION DE LA POURSUITE DE L'UTILISATION DES RÈGLES COMPTABLES SELON L'HYPOTHÈSE DE CONTINUITÉ DE L'EXPLOITATION

Depuis sa création en 2003, la Société a connu des pertes nettes et d'importantes sorties de trésorerie liées aux activités d'exploitation et, au 31 décembre 2020, elle avait un déficit cumulé de 215,3 millions de dollars, soit une perte nette de 28,6 millions de dollars et une trésorerie nette absorbée par les activités d'exploitation de 20,2 millions de dollars. La Direction s'attend à ce que la Société continue à subir des pertes nettes et à avoir d'importantes sorties de trésorerie durant au moins les douze prochains mois. Bien que ces conditions, entre autres, puissent soulever des doutes quant à notre capacité à poursuivre l'exploitation de la Société, les états financiers consolidés ont été établis selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation de la Société. Cette méthode comptable prévoit le recouvrement de nos actifs et le règlement des dettes dans le cours normal des activités de la Société. La réussite de la transition vers une exploitation rentable dépend de l'atteinte d'un niveau de flux de trésorerie positif suffisant que pour supporter la structure des coûts de la Société.

Au 31 décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 16 millions de dollars. En janvier 2021, la Société a levé 25 millions d'euros (soit 30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'une procédure accélérée de constitution du livre d'ordres (se référer à la Note 26 Événements postérieurs à la clôture pour plus de détails sur cette transaction). La Société et son Conseil d'administration estiment que la situation de trésorerie en fin d'exercice, associée à la trésorerie provenant de l'émission de nouvelles actions en janvier 2021, assure à la Société suffisamment de liquidités pour poursuivre ses activités courantes au moins pour les 12 mois à venir.

## RISQUES CONCERNANT L'UTILISATION D'INSTRUMENTS FINANCIERS

La monnaie fonctionnelle est passée de l'euro au dollar américain à compter du 1er juillet 2014. En conséquence, le risque de change est concentré sur les opérations européennes.

La quasi-totalité du risque de change de la Société est actuellement liée à l'euro. À l'heure actuelle, la Société n'utilise pas d'instruments de couverture pour couvrir le risque de change.

## FACTEURS DE RISQUES

En 2020, la Société était potentiellement soumise aux risques suivants :

- L'épidémie en cours du nouveau coronavirus (COVID-19) a entraîné une baisse significative des ventes des tests ConfirmMDx et SelectMDx de la Société en 2020, et les volumes pourraient baisser en 2021 et l'entreprise pourrait subir d'autres effets indésirables en fonction des progrès réalisés au niveau mondial. déploiement de vaccins et autres mesures gouvernementales pour lutter contre la propagation du virus.
- MDxHealth a des antécédents de pertes et s'attend à subir des pertes nettes à l'avenir et pourrait ne jamais atteindre la rentabilité.
- MDxHealth peut nécessiter un financement supplémentaire substantiel pour répondre aux besoins commerciaux ou profiter de nouvelles opportunités commerciales, qui peuvent ne pas être disponibles à des conditions acceptables, ou pas du tout.
- Le prêt à terme de MDxHealth contient des restrictions qui limitent sa flexibilité dans l'exploitation de son entreprise, et si la Société ne respecte pas les clauses restrictives et autres obligations en vertu de son accord de prêt, les prêteurs peuvent être en mesure d'accélérer les montants dus en vertu de la facilité et peuvent saisir les actifs. garantir ses obligations.
- Le prêt fédéral de MDxHealth contient des restrictions qui limitent sa flexibilité dans l'exploitation de son entreprise, et si la Société ne respecte pas les clauses restrictives et autres obligations en vertu de son accord de prêt fédéral, les prêteurs peuvent être en mesure d'accélérer les montants dus en vertu de la facilité et peuvent saisir le actifs garantissant ses obligations.
- L'industrie du diagnostic moléculaire est hautement compétitive et caractérisée par des changements technologiques rapides et la Société pourrait ne pas être en mesure de suivre le rythme de ses concurrents.
- Le succès commercial de MDxHealth dépendra de l'acceptation par le marché et de l'adoption de ses tests.
- Les résultats financiers de MDxHealth dépendent en grande partie des ventes d'un test, et il devra générer des revenus suffisants à partir de cette solution et d'autres futures solutions pour développer ses activités.
- MDxHealth fait face à des incertitudes sur le remboursement de ses tests par des tiers payeurs.
- Si MDxHealth est incapable de conserver la protection de la propriété intellectuelle ou si elle est tenue de dépenser des ressources importantes pour protéger sa position en matière de propriété intellectuelle, sa position concurrentielle pourrait être compromise.
- Le traitement de la facturation et des recouvrements pour les tests de la Société est complexe et prend du temps, et tout retard dans la transmission et la collecte des réclamations pourrait avoir un effet défavorable sur les revenus.
- MDxHealth fait face à un risque inhérent de réclamations en responsabilité du fait des produits.



- Les installations de laboratoire de MDxHealth peuvent devenir inopérantes en raison de catastrophes naturelles ou causées par l'homme ou de sanctions réglementaires.
- MDxHealth s'appuie sur un nombre limité de fournisseurs tiers pour les services et composants utilisés dans la production et l'exploitation de ses solutions de test, et certains de ces services et composants sont fournis par une seule source. La perturbation de la chaîne d'approvisionnement, l'indisponibilité des services tiers nécessaires à la réalisation des tests, les modifications de composants ou l'impossibilité de réaliser des économies d'échelle pourraient avoir un effet défavorable important sur la Société.
- Les failles de sécurité ou la perte de données peuvent nuire à la réputation de MDxHealth, l'exposer à une responsabilité et nuire à ses activités.
- Le non-respect de la réglementation gouvernementale des payeurs pourrait entraîner l'exclusion de MDxHealth de la participation à Medicare, Medicaid ou à d'autres programmes gouvernementaux de payeurs, ce qui nuirait aux activités de MDxHealth.
- MDxHealth exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé, et les modifications de la réglementation ou les violations de la réglementation peuvent, directement ou indirectement, nuire à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière et nuire à ses activités.
- L'expansion de MDxHealth de ses activités au-delà des États-Unis a abouti à des exigences réglementaires supplémentaires auxquelles elle doit se conformer.
- Si la FDA commençait à exiger l'approbation ou l'autorisation des tests de la société, la Société pourrait encourir des coûts et des retards importants liés au respect des exigences d'autorisation ou d'approbation avant la mise sur le marché.
- Les résultats d'exploitation de MDxHealth pourraient être considérablement affectés par des changements imprévus des lois et règlements fiscaux, des ajustements de ses provisions fiscales, une exposition à des passifs fiscaux supplémentaires ou la confiscation de ses actifs fiscaux.
- La Société ne sera probablement pas en mesure de verser des dividendes dans un proche avenir et a l'intention de conserver tous les bénéfices.
- Certains actionnaires importants de la Société peuvent avoir des intérêts différents de ceux de la Société et peuvent être en mesure de contrôler la Société, y compris le résultat des votes des actionnaires.
- Il n'y a pas eu auparavant de marché public pour les Nouvelles Actions et un marché actif pour les Actions de la Société pourrait ne pas être maintenu.
- Le prix du marché des Actions peut fluctuer considérablement en réponse à divers facteurs.
- Les ventes futures de montants substantiels d'Actions, ou la perception que de telles ventes pourraient avoir lieu, pourraient avoir une incidence défavorable sur la valeur marchande des Actions.
- Toute augmentation de capital future de la Société pourrait avoir un impact négatif sur le prix des Actions et pourrait diluer les intérêts des actionnaires existants.

En 2020, la gestion des risques a porté essentiellement sur les aspects suivants :

- Risque lié au taux d'intérêt : Au cours de l'année précédente, la Société a conclu un contrat de prêt de 48 mois pour un montant total de 9 millions d'euros. Le contrat a été amendé en octobre 2020. Le coût amorti est calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif, qui répartit les intérêts et les dépenses à taux constant sur la durée de l'instrument; le taux d'intérêt effectif du prêt est de 11,56%.
- Disponibilités et risques liés aux placements : L'intégralité de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de la Société sont placés sur des comptes d'épargne ou de dépôt du marché monétaire jouissant d'une cote de solvabilité élevée et présentant une forte liquidité. La Société n'a eu recours à aucun instrument dérivé ni à aucune CDO (collateralised debt obligation, obligations adossées à des actifs).

## INDÉPENDANCE ET COMPÉTENCES D'UN MEMBRE DU COMITÉ D'AUDIT

L'article 7:99 du Code des sociétés et des associations prévoit que le comité d'audit soit composé d'au moins (i) un administrateur indépendant et (ii) un membre possédant les compétences nécessaires en matière d'audit et de comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas pour le comité d'audit de MDxHealth.

Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels, préside le comité d'audit depuis août 2018.

Conformément à la loi, Mme Hilde Windels était compétente en comptabilité et en audit, comme en témoigne son rôle de directeur général, directeur financier et directeur non exécutif de plusieurs sociétés des sciences de la vie. En outre, tant Hilde Windels BV que Mme Hilde Windels remplissent les critères pour être qualifiés d'Administrateur indépendant comme prévu à l'article 7:87 du Code des sociétés et associations et à la disposition 3.5 du Code de gouvernance d'entreprise 2020.

En janvier 2021, Regine Slagmulder BV, représentée par son représentant permanent, le Dr Regine Slagmulder, a remplacé Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels, en tant que membre et présidente du comité d'audit. A la date de ce rapport, Regine Slagmulder BV, représentée par son représentant permanent, Dr. Regine Slagmulder, assure toujours la présidence du comité d'audit.

Conformément à la loi, le Dr Regine Slagmulder est compétente en comptabilité et en audit, comme en témoigne son rôle de professeur en comptabilité de gestion et contrôle et consultante en stratégie chez McKinsey & Company. En outre, Regine Slagmulder BV et Dr. Regine Slagmulder remplissent les critères pour être qualifiés d'Administrateur indépendant comme prévu à l'article 7:87 du Code des sociétés et associations et à la disposition 3.5 du Code de gouvernance d'entreprise 2020.

# CONTRÔLE INTERNE ET GESTION DES RISQUES

## A. Introduction

Conformément au Code belge des sociétés et des associations et au Code 2020, la Société utilise un cadre de référence de la gestion des risques et de contrôle. MDxHealth est exposée à une grande variété de risques dans le cadre de ses activités commerciales, lesquels peuvent avoir des répercussions négatives sur ses objectifs, ou l'empêcher de les atteindre. La maîtrise de ces risques est l'une des missions essentielles du Conseil d'administration (ainsi que du Comité d'audit), de l'équipe de direction et de tous autres employés assumant des responsabilités de gestion.

Le système de gestion et de contrôle des risques a été établi en vue d'atteindre les objectifs suivants :

- Réaliser les objectifs de la Société ;
- Atteindre l'excellence opérationnelle ;
- Garantir une reddition de comptes correcte et opportune ;
- Respecter les lois et réglementations applicables.

## B. Environnement de contrôle

### **Trois lignes de maîtrise**

La Société emploie le modèle des « trois lignes de maîtrise » afin de définir clairement les fonctions, les missions et les responsabilités, et d'améliorer la communication en ce qui concerne les risques et le contrôle. Au sein de ce modèle, les lignes de maîtrise pour répondre aux risques sont :

- Première ligne de maîtrise : les responsables opérationnels sont chargés de l'évaluation quotidienne et de la mise en œuvre de contrôles en réponse à ces risques.
- Deuxième ligne de maîtrise : les fonctions de surveillance, comme les fonctions Finances, Contrôle, Qualité et Réglementation supervisent et remettent en question la gestion des risques telle qu'elle est exécutée par la première ligne de maîtrise. Les fonctions de la deuxième ligne de maîtrise procurent des conseils et des orientations et élaborent un cadre de référence de la gestion des risques.
- Troisième ligne de maîtrise : des prestataires de certification indépendants tels que des experts-comptables externes et des auditeurs externes remettent en question les processus de gestion des risques tels qu'ils sont exécutés par la première et la seconde ligne de maîtrise.

### **Politiques, procédures et processus**

La Société favorise un environnement propice à la poursuite d'une manière encadrée de ses objectifs commerciaux et de sa stratégie.

Cet environnement est créé par la mise en œuvre à l'échelle de la Société de différentes politiques, de procédures et de processus tels que les valeurs de la Société, le système de gestion de la qualité et l'ensemble des règles relatives à la délégation des pouvoirs.

Les membres du personnel sont régulièrement informés et formés sur ces différents sujets, afin de développer une gestion et un contrôle des risques satisfaisants à tous les niveaux et dans tous les secteurs de l'organisation.

## C. Gestion des risques

Une gestion des risques judicieuse commence par l'identification et l'évaluation des risques inhérents aux activités de la Société et des facteurs externes. Après l'identification des risques pertinents, la Société s'efforce de gérer et de minimiser prudemment ces risques, tout en

sachant que certains risques calculés sont nécessaires pour garantir que la Société atteigne ses objectifs et continue à générer de la valeur pour ses parties prenantes. Il incombe à tous les membres du personnel de la Société d'identifier en temps utile et d'évaluer l'aspect qualitatif des risques au sein de leur sphère de responsabilité.

#### D. Activités de contrôle

Des mesures de contrôle sont en place afin de minimiser l'incidence des risques sur la capacité de la Société à atteindre ses objectifs. Ces activités de contrôle sont intégrées aux processus et aux systèmes essentiels de la Société afin de garantir que les réponses aux risques et que les objectifs globaux de la Société sont mis en œuvre de la manière prévue. Les activités de contrôle sont menées dans l'ensemble de l'organisation, à tous les niveaux et dans tous les départements.

#### E. Information et communication

La Société est consciente du rôle crucial que jouent une communication et des informations à jour, complètes, précises et bidirectionnelles (du sommet vers la base et de la base vers le sommet). Dès lors, la Société a instauré diverses mesures afin d'assurer, entre autres :

- La sécurité des informations confidentielles ;
- Une communication claire au sujet des fonctions et des responsabilités ;
- Une communication rapide à toutes les parties prenantes au sujet des changements en externe ou en interne qui affectent leur sphère de responsabilité.

#### F. Suivi des mécanismes de contrôle

Le suivi aide à garantir l'efficacité des systèmes de contrôle internes. La qualité du système de gestion et de contrôle des risques de la Société est évaluée par les fonctions suivantes :

- Qualité et réglementation : Tous les membres du personnel de la Société sont informés des règles et des politiques en vigueur au sein de la Société par l'intermédiaire d'un manuel stipulant les règles de travail, les conditions générales de leur contrat de travail, les procédures standard définies selon les tâches et les domaines, mais aussi par l'intermédiaire de nombreux documents (tels que le Code de déontologie et d'éthique et le Code de négociation) distribués et expliqués au personnel.
- Audit externe : Lors de son examen des comptes annuels de la Société, le commissaire-réviseur se concentre sur la conception et l'efficacité des contrôles et des systèmes internes pertinents pour la préparation des états financiers. Les résultats des audits, y compris les travaux sur les contrôles internes, sont communiqués au moyen d'un rapport à l'équipe de direction et au Comité d'audit.
- Comité d'audit : Le Conseil d'administration et le Comité d'audit détiennent la responsabilité ultime en ce qui concerne le contrôle interne et la gestion des risques.

En outre, le département juridique de MDxHealth, sous la supervision du directeur général (CEO) et conjointement avec l'équipe de direction, a établi des procédures internes destinées à s'assurer que les actions exécutées par ou au sein de la Société sont conformes aux lois et aux règlements externes en vigueur. La Direction est également responsable du respect des règlements internes et le Conseil d'administration veille à ce que la Direction respecte les politiques générales et les plans internes.

Le Conseil d'administration a mis en place un Code de déontologie et d'éthique pour aider les administrateurs, les cadres et les employés de MDxHealth à prendre des décisions éthiques et juridiques lorsqu'ils mènent les affaires de la Société et exercent leurs fonctions quotidiennes. Le Code de déontologie et d'éthique est disponible dans son intégralité sur le site Internet de la Société ([www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com)). En outre, le Conseil a nommé un directeur du bureau de conformité chargé de veiller à la conformité permanente au Code de déontologie et d'éthique, aux lois en vigueur et aux règlements externes, et de faire régulièrement rapport au Conseil d'administration et au Comité d'audit sur les questions de conformité.

#### G. Gestion des risques et contrôle interne en matière de procédure de reddition de comptes

L'exécution précise et cohérente des règles comptables au sein de l'ensemble de la Société est garantie au moyen d'une série de procédures de contrôle, parmi lesquelles :

- Un examen par le Comité d'audit de toutes les informations financières avant leur divulgation ;
- Un examen par le Conseil d'administration des informations financières mensuelles internes ;
- Un audit des états financiers annuels par les contrôleurs financiers, mais aussi, à la demande de la Société, un examen sommaire des états financiers intérimaires et semestriels par ceux-ci ;
- Une explication par les cadres de la Société et le personnel du département financier des variations significatives des valeurs historiques ainsi qu'entre le budget et les chiffres effectifs ;
- Un examen et un contrôle par le Conseil d'administration, l'équipe de direction et le personnel du département financier des données financières clés, dont certaines sont décrites ci-dessous à chaque période de reddition de comptes ;
- Au niveau du Conseil d'administration, l'instauration d'un système régulier de révision et d'approbation pour les questions thématiques importantes suivantes :
  - Stratégie générale et options stratégiques ;
  - Plan d'affaires pluriannuel et objectifs de la société ;
  - Budgets et objectifs annuels qui en découlent ;
  - Comparaison des résultats obtenus et des montants budgétisés ;
  - Recrutement, motivation et fidélisation des professionnels talentueux essentiels ;
  - Rémunération et avantages ;
  - États financiers ;
  - Contrôles internes.

La gestion de la Société est organisée sur la base de plans, de départements, de projets, ainsi que des budgets et objectifs correspondants. L'état d'avancement des projets, des budgets et des plans essentiels est révisé périodiquement. La Direction exerce des responsabilités clairement délimitées conformément aux descriptions de poste établies pour tous les employés de la Société.

Une série de mesures ont été prises pour garantir la qualité des informations relatives aux finances et à la gestion, notamment :

- L'affectation de personnes qualifiées aux postes clés de toutes les entités de la Société ;
- L'élaboration d'un ensemble de procédures standard applicables aux activités essentielles, telles que les étapes d'approbation, d'achat et de paiement des services et des biens ;
- La demande aux auditeurs externes d'examiner avec une attention particulière les domaines présentant un risque spécifique pour le secteur et la Société ;
- Le recours à des consultants spécialisés pour aider à la conception ou à la révision des procédures, des systèmes ou des rapports essentiels ;
- Le Comité d'audit ou des administrateurs individuels sont chargés de la révision périodique des questions et des procédures essentielles, ou sont consultés à ce propos. Au besoin, une aide spécialisée extérieure est recherchée.

Le Conseil d'administration examine périodiquement les méthodes de gestion des risques de crédit, de taux d'intérêt, de change ainsi que de liquidité, et avise l'équipe de direction en la matière. Le Conseil d'administration a, par exemple, informé la Société à propos du type d'instruments financiers dans lequel elle peut investir ses liquidités et ceux dans lesquels elle n'est pas autorisée à faire. La Direction veille également à obtenir des conseils spécialisés externes sur la gestion de ces risques.

## INFORMATIONS QUI ONT UNE INCIDENCE EN CAS D'OFFRES PUBLIQUES D'ACHAT

La Société fournit les informations suivantes en vertu de l'article 34 de l'Arrêté royal belge du 14 novembre 2007 :

- (i) Le capital social de la Société s'élève à 90 132 067,69 euros et est intégralement libéré. Il est représenté par 118 469 226 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,7608 euro (arrondi), soit un 118 469 226<sup>e</sup> du capital social. Les actions de la Société n'ont pas de valeur nominale.
- (ii) En dehors de la législation belge applicable en matière de divulgation des participations importantes et des statuts de la Société, il n'existe aucune restriction concernant la cession des actions.
- (iii) Il n'existe pas de détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial ;
- (iv) Hormis les régimes d'options sur actions présentés ailleurs dans le présent rapport, les membres du personnel ne bénéficient d'aucun autre plan d'intéressement en actions. Ces régimes d'options sur actions incluent des dispositions relatives à l'acquisition accélérée des droits en cas de changement de contrôle de la Société.
- (v) Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par action. Les droits de vote peuvent être suspendus conformément aux statuts de la Société et aux lois et articles de lois applicables.
- (vi) Il n'existe pas de pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la Société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de transfert de titres ou d'exercice des droits de vote.
- (vii) Les règles régissant la nomination et le remplacement des membres du Conseil d'administration et les modifications des statuts sont définies dans les statuts de la Société et de la Charte de gouvernance d'entreprise de la Société.
- (viii) Les pouvoirs du Conseil d'administration, plus particulièrement en ce qui concerne le pouvoir d'émettre ou de racheter des actions, sont énoncés dans les statuts de la Société. Le Conseil d'administration n'a pas obtenu l'autorisation d'acheter ses propres actions « afin d'éviter un danger grave et imminent à la Société » (c'est-à-dire, pour se défendre contre les offres publiques d'achat). Les statuts de la Société ne prévoient aucun autre mécanisme de protection spécifique contre les offres publiques d'achat.
- (ix) À la date du présent rapport, la Société est partie aux accords significatifs suivants qui peuvent prendre effet à la suite d'un changement de contrôle de la Société ou d'une offre publique d'achat, ou qui peuvent, sous réserve de certaines conditions, le cas échéant, être modifiés, résiliés par les autres parties, ou conférer à ces dernières un droit de remboursement accéléré des dettes en cours de la Société en vertu de ces accords :

La Société a emprunté un montant équivalent à 9 000 000 d'euros dans le cadre d'une convention de prêt garanti de premier rang conclue avec Kreos Capital le 1er novembre 2019. Les caractéristiques principales de cette convention de prêt peuvent être résumées comme suit :

- Durée : Une durée de 48 mois, consistant en 12 mois de versements couvrant uniquement les intérêts suivis de 36 mois de versements mensuels fixes égaux de remboursement du capital et des intérêts. Le 20 octobre 2020, la Société et Kreos Capital ont conclu un avenant au prêt, qui prolonge la période du différé d'amortissement de 12 à 18 mois ;
- Intérêts : Le prêt porte intérêt à un taux annuel de 9,5 %.
- Frais : Un certain nombre de frais seront dus à Kreos Capital, dont notamment (i) des frais de transaction de 112 500 euros, (ii) des frais de prélèvement égaux à 7 % du montant encaissé (qui est de 630 000 €) dans le cadre de la convention de prêt, qui ne seront pas payables en numéraire, mais resteront redevables en tant que « prêt convertible » (voir ci-dessous), et (iii) un

paiement de fin de prêt au versement de la dernière mensualité, égal à 5 % du montant encaissé en vertu de la convention de prêt, montant que la Société a accepté d'augmenter à 67 500 euros.

- Prêt convertible : Lors du prélèvement du prêt, les frais de prélèvement de 7 % ne seront pas payés en numéraire, mais resteront redevables (sans accumuler d'intérêts), et seront convertibles en actions ordinaires par le biais d'une contribution en nature au capital social de la Société. Le prêt convertible ne demande aucun amortissement ou remboursement, et la Société n'a pas le droit d'effectuer de remboursement anticipé ou de mettre fin au prêt convertible de quelque autre façon. Le prêt convertible expire à la première de ces deux dates, soit (i) le dixième anniversaire de prélèvement du prêt ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de MDxHealth (la « Date d'expiration ») ;
- Conversion du prêt convertible : Avant la Date d'expiration, Kreos Capital peut à tout moment convertir son prêt convertible en nouvelles actions ordinaires. À la Date d'expiration, le prêt convertible sera automatiquement converti en actions ordinaires. Cette modification prévoit la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de la Société avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications (c.-à-d 0,952 (arrondi) ;
- Annulation du prêt convertible : Au lieu de convertir le prêt convertible, Kreos Capital peut l'annuler à tout moment (mais avant la Date d'expiration), à compter du premier de ces deux événements, soit (i) le remboursement ou le paiement anticipé complet du prêt, ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de MDxHealth. Auquel cas, un montant équivalent à 150 % du montant du capital du prêt convertible sera versé à Kreos Capital ;
- Observateur du Conseil d'administration : Kreos Capital possède un observateur du Conseil d'administration ne prenant pas part au vote.
- Changement de contrôle : La convention de prêt prévoit une clause relative à un changement de contrôle qui a été approuvée par les actionnaires de la Société lors de leur assemblée générale du 28 mai 2020.
- Garantie : Une garantie a été octroyée sur tous les actifs détenus par la Société et ses filiales, y compris les droits de propriété intellectuelle (mais à l'exclusion des actions de la Société ou de ses filiales et de tout droit de propriété intellectuelle concédé sous licence à ces dernières) ;
- Restrictions contractuelles : La convention de prêt ne prévoit pas de clauses financières, mais prévoit d'autres restrictions coutumières relatives aux activités de MDxHealth et de ses filiales (telles que des limitations sur des cessions futures, l'endettement financier, les valeurs mobilières et les acquisitions soumises à certaines exceptions et limitations).

Aucune offre publique d'achat n'a été lancée par des tiers sur les fonds propres de la Société au cours de l'exercice en cours.

## COMMISSAIRE-RÉVISEUR

*Services effectués par le commissaire aux comptes (l'auditeur) et interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions particulières (article 3:65 du Code belge des sociétés et des associations)*

BDO Réviseurs d'entreprises. SCRL ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est établi à Da Vincilaan 9, 1930 Zaventem, Belgique, a été à nouveau désignée, le 27 mai 2020, comme commissaire-réviseur de la Société, et ce, pour un mandat de trois ans qui prendra fin immédiatement après la clôture de l'assemblée annuelle des actionnaires prévue en 2023. M. Gert Claes représente BDO depuis le 29 mai 2015.

Conformément à la loi belge, puisque cela fait 6 ans que M. Gert Claes était le représentant permanent du commissaire, il doit être remplacé par un autre représentant permanent. Compte tenu de ce qui précède, lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 27 mai 2021, le Conseil d'administration a l'intention de proposer aux actionnaires M. Bert Kegels en tant que remplaçant de M. Gert Claes afin d'assurer la fonction de représentant permanent du commissaire-réviseur de la Société.

Le commissaire-réviseur et le commissaire aux comptes chargé de l'audit des états financiers consolidés confirment chaque année par écrit au Comité d'audit leur indépendance vis-à-vis de la Société et informent chaque année le Comité d'audit de toute prestation complémentaire réalisée pour la Société ; de même, ils débattent avec le Comité d'audit des menaces qui pèsent sur leur indépendance et, preuves à l'appui, des dispositions adoptées pour en atténuer la portée.

Au cours de l'exercice écoulé, en plus de ses activités habituelles, le commissaire-réviseur est intervenu pour le compte de la Société, essentiellement afin de produire des rapports spéciaux afférents aux plans d'octroi de bons de souscription et à la certification des rapports de subsides, et il a également pris part aux séances du Comité d'audit et à des projets spécifiques.

En 2020, la Société a versé au commissaire aux comptes des honoraires à hauteur de 83 000 euros (équivalant à 95 000 dollars US). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 75 000 euros (85 000 dollars US) pour les états financiers statutaires et consolidés ;
- Des frais liés aux autres missions d'audit (missions juridiques) de 8 000 euros (10 000 dollars US).

Fait le 14 avril 2021  
Pour le Conseil d'administration

*/s/ Koen Hoffman*

Administrateur, as permanent  
representative of Ahok BV