

Diagnostiques moléculaires
destinés à l'oncologie & à la
médecine personnalisée

Table des matières

Risques liés à l'activité	4
Document d'inscription 2010	14
1. Principales données financières	16
2. Activités de MDxHealth	18
2.1. PRÉSENTATION ET HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ	19
2.2. ACTIVITÉS	22
2.2.1. Diagnostics moléculaires pour le cancer	22
2.2.2. Programme de diagnostics cliniques (ClinicalDx)	23
2.2.3. Programme de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx)	29
2.3. STRATÉGIE COMMERCIALE ET MARKETING	32
2.4. REMBOURSEMENTS	33
2.5. PARTENARIATS STRATÉGIQUES	34
2.5.1. Partenaires pharmacoDx	34
2.5.2. Partenaires dans le domaine des diagnostics moléculaires	35
2.5.3. Marché de la recherche	36
2.6. TECHNOLOGIE ET PLATE-FORME	36
2.7. STRUCTURE DU GROUPE/FILIALES	39
2.8. RESSOURCES HUMAINES	40
2.9. PROCÉDURES JUDICIAIRES	41
2.10. RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES	41
2.10.1. Hygiène et sécurité / Environnement	41
2.10.2. Réglementation des produits	41
2.11. SITES	42
2.12. POLITIQUE D'INVESTISSEMENT	43
2.13. TENDANCES ET ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	43
3. Gouvernance d'entreprise	44
3.1. DIPOSITIONS GÉNÉRALES	45
3.1.1. Conseil d'administration	45
3.1.2. Président	45
3.1.3. Administrateurs indépendants	46
3.1.4. Composition du conseil d'administration	47
3.1.5. Comités du conseil d'administration	49
3.1.6. Processus d'évaluation du conseil, de ses comités et de ses administrateurs individuels	51
3.2. ÉQUIPE DE DIRECTION	52
3.2.1. Directeur général	52
3.2.2. Autres membres de l'équipe de direction	52
3.2.3. Composition de l'équipe de direction	52
3.2.4. Rapport de rémunération 2010	54
3.3. ACTIONS ET WARRANTS DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DE DIRECTION	60
3.4. SYSTÈMES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DU RISQUE	61
3.5. CONFORMITÉ ET DÉROGATION AU CODE BELGE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE 2009	62
3.6. CONFLITS D'INTÉRÊTS ET PARTIES LIÉES	63
3.7. CODE DE NÉGOCIATION	63
3.8. COMMISSAIRE-RÉVISEUR	63
4. La société, ses actions et ses actionnaires	64
4.1. NOM, SIÈGE SOCIAL ET CONSTITUTION	65
4.2. OBJET DE LA SOCIÉTÉ	65

4.3.	ÉVOLUTION DU CAPITAL ET CONSTITUTION	65
4.4.	CAPITAL AUTORISÉ.....	68
4.5.	DROITS ATTACHÉS AUX ACTIONS	69
4.5.1.	Droits à dividende	69
4.5.2.	Droits de souscription préférentiels	69
4.5.3.	Droits de vote	69
4.5.4.	Droits de participer à l'assemblée générale des actionnaires et d'y voter	69
4.6.	DISPOSITIONS ANTI-OPA	71
4.6.1.	OPA (Offres publiques d'achat)	71
4.6.2.	Cession forcée de titres (squeeze-out)	72
4.6.3.	Rachat obligatoire	72
4.7.	PUBLICITÉ DES PARTICIPATIONS IMPORTANTES	72
4.8.	ACTIONNARIAT	73
4.9.	WARRANTS	73
4.10.	INSTRUMENTS FINANCIERS EN CIRCULATION	76
4.11.	INTERMÉDIAIRES DINANCIERS	77
4.12.	ÉVOLUTION DU COURS DE L'ACTION	77
5.	Comptes consolidés audités	78
5.1.	COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS	79
5.1.1.	Etat consolidé du résultat global	79
5.1.2.	Etat consolidé de la situation financière	80
5.1.3.	Tableau consolidé des flux de trésorerie	81
5.1.4.	État consolidé des variations de capitaux propres.....	82
5.1.5.	Notes relatives aux états financiers consolidés	82
5.2.	COMMENTAIRES ET ANALYSE PAR LA DIRECTION DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS D'EXPLOITATION.....	115
5.3.	RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS.....	118
5.3.1.	Discussion et analyse des comptes consolidés de 2010, 2009 et 2008.....	118
5.3.2.	Augmentations du capital et émission d'instruments financiers	120
5.3.3.	Risques	120
5.3.4.	Services assurés par l'auditeur	121
5.3.5.	Événements postérieurs à la clôture	121
5.3.6.	Recherche et Développement.....	121
5.3.7.	Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA (voir aussi les sections 4.5 et 4.6 du présent document d'inscription)	123
5.4.	RAPPORT DU COMMISSAIRE-RÉVISEUR.....	126
5.4.1.	Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2010, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA	126
5.4.2.	Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2009, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth	127
5.4.3.	Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2008, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth	128
6.	Comptes statutaires	129
6.1.	COMPTE DE RÉSULTAT STATUTAIRE	130
6.2.	BILAN STATUTAIRE.....	131
6.3.	MÉTHODES COMPTABLES (RÉFÉRENTIEL COMPTABLE BELGE).....	133
6.4.	RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES STATUTAIRES ANNUELS	135
7.	Glossaire de biotechnologie	143

Risques liés à l'activité

Les facteurs de risque suivants peuvent avoir une influence sur l'activité, les performances opérationnelles, les résultats et la situation financière de MDxHealth, ainsi que sur la valeur des investissements dans les actions de MDxHealth.

Les investisseurs potentiels sont invités à lire attentivement l'intégralité du document d'inscription, en accordant une attention particulière aux facteurs de risque qui y sont exposés. Des risques et incertitudes supplémentaires dont MDxHealth n'a pas connaissance actuellement ou que MDxHealth n'estime pas essentiels pour le moment pourraient également affecter sensiblement son activité, ses opérations et sa situation financière ou ses résultats.

Modèle d'entreprise récemment révisé

Le modèle d'entreprise de MDxHealth a récemment connu des changements importants. Au cours de l'année 2010, MDxHealth a décidé d'abandonner le modèle d'entreprise consacré aux licences de découverte pour se transformer en entreprise commerciale spécialisée dans le diagnostic clinique (voir section 2.1). L'ancien modèle d'entreprise de la société était centré sur l'octroi de licences d'applications de dépistage du cancer et la découverte de nouveaux biomarqueurs en échange d'éventuelles redevances annuelles à long terme. Il s'écoule souvent de très nombreuses années entre la phase de développement d'une application de dépistage du cancer, sa procédure d'approbation et le moment où elle commence à générer des revenus. Cette stratégie d'octroi de licences entraînait pour l'entreprise une dépendance excessive vis-à-vis des tiers chargés du développement et de la commercialisation de sa technologie et de ses produits. Avec le nouveau modèle d'entreprise adopté, MDxHealth cherche à conserver le contrôle du développement final, du lancement, de la promotion et des ventes de ses produits stratégiques. MDxHealth a l'intention de créer un laboratoire commercial et de recruter une équipe de vente aux États-Unis afin d'assurer la distribution de ses produits. Parallèlement à la poursuite de son activité dans le domaine des pharmaco-diagnostics (développement de diagnostics compagnons et contrats de service), MDxHealth se concentrera désormais sur son activité de diagnostics cliniques destinés à trois cancers: prostate, poumon et côlon. De plus, les produits seront prioritairement introduits sur le marché des États-Unis, car MDxHealth considère qu'il s'agit du marché le plus prometteur pour les diagnostics moléculaires. Tout échec dans la réalisation

de l'un ou l'autre des objectifs ci-dessus entraîne pour MDxHealth le risque de ne pas pouvoir développer ou commercialiser ses tests et ses produits, trouver des capitaux, développer ses activités, générer des revenus ou même poursuivre ses opérations.

MDxHealth a l'intention de vendre ses produits principalement aux États-Unis, sous la forme d'un service d'analyses médicales fourni par son propre laboratoire basé dans le pays. À la date de rédaction de ce document, MDxHealth ne possède ou n'exploite aucun laboratoire d'analyses aux États-Unis. Il se peut que MDxHealth ne dispose jamais des fonds nécessaires pour construire ou acquérir son propre laboratoire. Au cas où MDxHealth parviendrait à obtenir les fonds nécessaires, elle pourrait néanmoins se trouver confrontée à des difficultés ou à des retards dans la construction ou l'acquisition d'un laboratoire d'analyses aux États-Unis et, par conséquent, manquer des ressources nécessaires pour exploiter son laboratoire de manière optimale. Il se peut en outre que le laboratoire concerné ne reçoive pas ou ne puisse pas conserver les accréditations et les approbations réglementaires nécessaires ni le soutien de la communauté médicale et des organismes de remboursement. Il se peut également que le gouvernement et les organismes de remboursement américains introduisent dans la réglementation appliquée à cette industrie des modifications contraires aux intérêts de MDxHealth ou susceptibles d'augmenter les coûts de lancement et de commercialisation de ses tests. MDxHealth n'envisage pas de pouvoir commencer à vendre directement ses premiers produits via son propre laboratoire américain certifié CLIA avant 2012.

MDxHealth prévoit de constituer une équipe de vente aux États-Unis et/ou de s'associer avec des entreprises possédant déjà une équipe de vente dans certains domaines. La réussite commerciale des produits de la société dépendra en grande partie du recrutement, de la motivation et de la rétention de vendeurs qualifiés.

MDxHealth envisage d'obtenir le remboursement de ses services d'analyse aux États-Unis via les codes CPT (*Current Procedural Terminology*) existants et peut éventuellement demander des codes de remboursement spécifiques pour certains produits. Aucune garantie n'est donnée quant au remboursement complet ou suffisant des produits de MDxHealth ni au maintien de ces niveaux de remboursement à l'avenir.

Afin d'assurer la vente de ses analyses et de ses tests via un laboratoire américain, MDxHealth devra, en plus des installations et du personnel de laboratoire qualifié, acquérir l'équipement et les licences technologiques nécessaires. Le niveau, la disponibilité et le coût de ces ressources peuvent avoir un impact significatif sur la capacité de la société à réaliser ses objectifs. Certains nouveaux appareils peuvent nécessiter un certificat cGMP et/ou d'autres autorisations réglementaires pour pouvoir assurer la prise en charge du laboratoire américain et du développement commercial des tests de la société. La recherche de fournisseurs appropriés peut présenter des difficultés. Si ce matériel s'avère introuvable, MDxHealth devra placer ces produits sous son propre système de qualité, ce qui risque d'exiger un travail et des ressources supplémentaires et d'entraîner des retards. MDxHealth s'attend à devoir payer des redevances à l'université Johns Hopkins et à d'autres parties pour des produits en cours de développement et dont la commercialisation est prévue dans les prochaines années. Le montant de ces redevances n'est pas encore fixé et peut avoir un impact négatif sur les marges de la société.

Accès au financement

MDxHealth requiert des fonds supplémentaires pour réaliser ses nouveaux objectifs et poursuivre ses opérations à moyen et à long terme. Le niveau des besoins en financement de MDxHealth dépendra de multiples facteurs, notamment de l'avancement, des coûts et du calendrier de ses activités de recherche et développement, des coûts et du calendrier d'établissement d'un laboratoire aux États-Unis, des coûts et du calendrier d'obtention des autorisations réglementaires, des coûts à engager pour obtenir et conserver ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle – ainsi que pour les faire respecter –, des coûts et du calendrier nécessaires pour fabriquer ou faire fabriquer ses produits, des coûts et du calendrier nécessaires à la mise en place de moyens commerciaux et promotionnels, ainsi que des modalités et du calendrier nécessaires à la mise en place des collaborations, accords de licence et autres partenariats.

La capacité de MDxHealth à lever des fonds supplémentaires dépendra de la conjoncture et des conditions financières et économiques, ainsi que d'autres facteurs sur lesquels elle n'exerce qu'un contrôle limité ou aucun contrôle. De plus, MDxHealth ne peut pas garantir que des fonds supplémentaires seront mis à sa disposition lorsqu'elle en aura besoin et, le cas échéant, dans des conditions commercialement acceptables. Toute décision éventuelle de MDxHealth de lever des fonds en émettant des titres participatifs peut avoir un effet dilutif sur son actionnariat. MDxHealth peut également chercher à lever des fonds par le biais de collaborations et d'accords de licence, ce qui pourrait la conduire à renoncer à des droits importants sur ses plates-formes génératrices de produits ou à accorder des licences assorties de dispositions qui la pénaliseraient. S'il s'avère impossible de disposer de financements adéquats à des conditions commercialement acceptables, MDxHealth pourrait se voir contrainte de différer, de réduire ou d'abandonner le développement ou la commercialisation de ses produits tels qu'ils sont actuellement envisagés, ou se trouver dans l'impossibilité d'exploiter de futures opportunités commerciales.

MDxHealth a bénéficié d'aides publiques pour récupérer une partie des coûts de certains projets de R&D et s'attend à une baisse de ces aides publiques à l'avenir. Certaines de ces aides seront peut-être perdues ou devront être remboursées si la société ne respecte pas les conditions sous lesquelles elles sont accordées. Il n'existe à la connaissance de la société aucune raison justifiant le remboursement partiel ou total d'aides publiques comptabilisées comme produits à ce jour. Il est toutefois probable que la société doive rembourser 124.878 EUR d'une aide publique dont elle a bénéficié pour un projet interrompu avant d'avoir généré des produits et pour lequel une provision a été comptabilisée.

MDxHealth disposait au 31 décembre 2010 d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 10,6 millions EUR, contre 18 millions EUR un an auparavant. La société n'a aucune dette financière. La consommation de trésorerie nette s'élevait à 7,4 millions EUR en 2010. La trésorerie et les équivalents de trésorerie représentaient 73 % de l'actif total au 31 décembre 2010 et 2009.

Pertes enregistrées

MDxHealth a enregistré des pertes d'exploitation depuis sa création (64 millions EUR jusqu'à la fin du mois de décembre 2010) et n'a versé aucun dividende. Il se peut que les produits et les services planifiés par MDxHealth ne lui permettent jamais de générer des revenus, d'atteindre son seuil de rentabilité ou de s'y maintenir, de réduire ses pertes d'exploitation futures ou de verser des dividendes. L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 a approuvé une réduction du capital social de MDxHealth d'un montant de 43,5 millions EUR via l'incorporation des pertes accumulées sans réduction du nombre d'actions en circulation. La société estime qu'elle continuera à enregistrer des pertes à court et à moyen terme.

Les rapports financiers de MDxHealth sont présentés en euros. Une part significative des coûts d'exploitation de MDxHealth est toutefois comptabilisée en dollars américains et la société prévoit qu'il en ira de même pour une grande partie de ses coûts et revenus futurs. Des variations défavorables des taux de change entre l'euro et le dollar américain pourraient avoir un impact négatif sur les résultats financiers de MDxHealth.

MDxHealth prévoit de s'agrandir et d'étendre le champ de ses activités à certains domaines de produits, notamment d'intensifier ses efforts de développement. Toute croissance future imposera à MDxHealth de mettre en place et de faire évoluer ses procédures et ses systèmes financiers, de gestion et d'exploitation. MDxHealth compte également établir des installations de laboratoire et des bureaux supplémentaires appropriés aux États-Unis pour les besoins de sa croissance future. Faute de parvenir à bien gérer sa croissance, MDxHealth risque d'éprouver des difficultés à mettre en œuvre sa stratégie et à dégager des revenus.

Il se peut que MDxHealth soit amenée à mettre un terme à des projets ou à des activités dans certains domaines, afin de pouvoir transférer ses ressources dans des projets ou des domaines plus prometteurs. L'arrêt de certains projets ou domaines d'activité peut entraîner des coûts supplémentaires ponctuels et nuire à la relation établie avec les partenaires impliqués dans ces projets. Toute incapacité de MDxHealth à gérer avec succès et de manière efficace l'interruption de certains projets ou domaines d'activité pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour la société.

Les pertes financières historiques de MDxHealth, la situation de trésorerie actuelle de la société, le contexte économique général et la décision de passer d'une société spécialisée dans les licences de découverte à une société consacrée à la commercialisation de diagnostics cliniques ont obligé MDxHealth à recentrer ses projets de R&D sur un plus petit ensemble stratégique de projets avancés. Si MDxHealth ne parvient pas à atteindre ses nouveaux objectifs stratégiques recentrés (qui nécessiteront la levée de fonds supplémentaires), la société se trouvera peut-être dans l'obligation de réduire davantage ses activités et ses objectifs et même d'envisager l'abandon d'une partie d'entre eux.

Acceptation par le marché

Une fois commercialisés, il se peut que les tests mis au point par MDxHealth ne soient pas adoptés par les patients, les médecins et les autres professionnels de la santé ou qu'ils ne soient adoptés que très tardivement. Toute incapacité de MDxHealth à faire adopter ses tests par le marché risque de peser lourdement sur sa capacité à générer des revenus et à dégager du profit. L'adoption par le marché des produits de MDxHealth et la rapidité de leur pénétration sur le marché dépendront, entre autres, des performances, de la concurrence, de la sécurité, du rapport qualité/coût, de la commodité et simplicité d'administration, du remboursement, du caractère non invasif des tests, de la simplicité de manipulation et d'envoi des échantillons, ainsi que d'autres avantages qu'ils présenteront par rapport à d'autres tests.

MDxHealth est tributaire du résultat d'études cliniques visant à démontrer l'efficacité de ses produits. Il n'est pas certain que les résultats d'études cliniques démontrent que les produits de MDxHealth confèrent une valeur ajoutée par rapport aux méthodes existantes, ce qui nécessiterait d'importantes ressources financières et autres pour faire progresser davantage sa recherche et son développement et risquerait de différer la commercialisation des produits, voire d'y faire obstacle. Lors de ses études cliniques, MDxHealth dépend de la disponibilité de certains échantillons cliniques dans les banques de matériel biologique appropriées et de la collaboration de certains centres médicaux et de leurs chercheurs pour se procurer les échantillons humains nécessaires. De futures études nécessiteront peut-être une collecte d'échantillons prospectifs exigeant du temps, des dépenses et des efforts supplémentaires pour le recrutement de sujets et le parrainage d'un essai clinique. L'impossibilité pour MDxHealth ou ses collaborateurs de disposer d'une quantité suffisante et adéquate de ces échantillons pourrait s'avérer préjudiciable aux projets de recherche et développement de la société, à l'obtention de l'aval des autorités de réglementation pour ses produits et, en définitive, à la commercialisation de ses produits.

Par ailleurs, MDxHealth et ses collaborateurs respectent les réglementations en vigueur afférentes à la collecte d'échantillons humains. Ces réglementations imposent notamment d'obtenir l'accord du patient, de préserver son anonymat, d'obtenir l'aval de comités institutionnels (hospitaliers) de surveillance et/ou d'éthique sur des études cliniques et d'être couvert par une assurance appropriée. Si MDxHealth et ses collaborateurs ne respectaient pas ces réglementations ou que les réglementations en question devenaient plus contraignantes, les projets et activités de recherche et de développement de MDxHealth pourraient être pénalisés.

En outre, la capacité de MDxHealth à promouvoir, commercialiser et distribuer ses produits, tout comme sa capacité à obtenir une couverture ou un remboursement suffisant auprès de tiers payeurs comme Medicare peuvent influencer sur le succès commercial de ses produits. Si les médecins praticiens ne commandent pas ses tests, MDxHealth ne sera vraisemblablement pas en mesure de créer pour ses produits une demande suffisante lui permettant de dégager du profit. Afin de susciter cette demande, MDxHealth devra faire connaître ses produits et services sur le marché par des visites auprès de médecins (oncologues, chirurgiens, anatomopathologistes, etc.), par la publication d'articles scientifiques, par des présentations lors de conférences médicales et par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux. Le succès commercial de MDxHealth dépendra également en partie du niveau de remboursement de ses produits par les organismes de santé publique, les assureurs privés, les organismes de gestion intégrée de soins de santé et d'autres instances. Des doutes planent quant au statut du remboursement et à l'avenir de la réglementation concernant certains des produits de MDxHealth. Cette situation peut aboutir à l'établissement de niveaux de remboursement insuffisants.

Concurrence

MDxHealth est confrontée à une importante concurrence en ce qui concerne la technologie utilisée et les produits que la société compte commercialiser (voir section 2.2). Du point de vue technologique, d'autres technologies moléculaires font déjà concurrence sur le marché du dépistage du cancer; c'est notamment le cas de l'analyse des mutations de l'ADN, de l'expression de l'ARN et du séquençage. Par ailleurs, d'autres sociétés développent également des produits permettant de détecter la méthylation aberrante des gènes en cas de cancer. De nouveaux services ou produits reposant sur de nouvelles technologies mises au point par d'autres sociétés pourraient aussi s'avérer préjudiciables à la demande des produits de MDxHealth. En ce qui concerne la concurrence entre produits, il existe des diagnostics traditionnels sur certains segments du marché du cancer ciblés par MDxHealth. Ces tests de diagnostic traditionnels sont souvent largement répandus et relativement peu onéreux. Les milieux médicaux pourraient mettre un certain temps avant de délaisser les pratiques et les tests traditionnels au profit des produits et des tests de MDxHealth, ou même ne pas être en mesure de le faire.

En ce qui concerne le test tissulaire *ConfirmMDx* destiné au dépistage du cancer de la prostate, il n'existe pas encore, à la connaissance de MDxHealth, de concurrent direct sur le marché. Le test urinaire PCA-3 de Gen-Probe est vendu sur le marché américain sous forme de test LDT. Ce test, qui repose sur l'analyse de l'ARN, présente certaines limites et vise probablement un autre segment de marché. Epigenomics AG a développé des tests potentiels du cancer de la prostate à partir d'une version différente du gène GSTPi. Epigenomics a octroyé une sous-licence d'utilisation de son marqueur à Quest Diagnostics Inc. et à Predictive Biosciences Inc. Aucune information n'est actuellement disponible concernant l'état de développement, le mode d'application (urine ou tissus) et la date de lancement potentiel de ces deux tests. Source MDx Inc. développe actuellement un test sanguin basé sur l'expression génique, mais comme il s'agit d'une société à capitaux privés, il n'est pas possible pour l'instant de déterminer sa date d'introduction sur le marché. À la connaissance de MDxHealth, aucune étude comparative réalisée avec des produits concurrents n'a été publiée à ce jour.

En ce qui concerne le test du cancer de la prostate *InformMDx*, MDxHealth sait qu'il existe sur le marché un produit LDT appelé Prostate Px+ fabriqué par Aureon Laboratories Inc. Il ne s'agit toutefois pas d'un test moléculaire. Cette société à capitaux privés n'a publié aucun chiffre de ventes et aucune information ne permet de vérifier dans quelle mesure le test est utilisé par les médecins. Genomic Health et Myriad Genetics ont annoncé le développement de services LDT de pronostic, mais n'ont pas encore précisé la date du lancement de leurs produits sur le marché.

Le test *ConfirmMDx* de dépistage du cancer du poumon, proposé par MDxHealth, est potentiellement en concurrence avec (i) un test actuellement développé par Epigenomics AG, qui a publié un ensemble limité de données à ce sujet, et (ii) des techniques de dépistage améliorées en cours d'évaluation dans différentes universités. Aucune étude comparant le test de MDxHealth à d'autres technologies potentiellement concurrentes n'a été publiée. MDxHealth n'est pas informée de l'existence de concurrents pour son test *InformMDx* destiné au cancer du poumon. Epigenomics a lancé en Europe un test, appelé Epi proLung, basé sur la méthylation et destiné au dépistage du cancer du poumon. Ce test de diagnostic est utilisé pour les patients suspectés de cancer du poumon, mais ce kit n'a pas été approuvé par la FDA et n'est pas proposé aux États-Unis. Le test du cancer du poumon *InformMDx* actuellement développé par MDxHealth est conçu pour identifier les patients atteints d'un cancer du poumon en stade 1 présentant un risque élevé de récurrence. Il se peut que la société soit en outre concurrencée par des procédures établies ou de nouveaux arrivants dans le domaine du cancer du poumon.

En ce qui concerne le cancer du côlon, MDxHealth peut s'attendre à une concurrence de la part de Myriad Genetics, Genomic Health et Agendia B.V. Myriad et Genomic Health ont tous deux récemment lancé leurs tests LDT du cancer du côlon. MDxHealth devra ici aussi faire face à d'autres concurrents provenant soit de procédures établies, soit de nouveaux arrivants dans le domaine.

Les activités commerciales en pharmaco-diagnostic (diagnostics compagnons) de MDxHealth orientées vers les sociétés pharmaceutiques subissent la concurrence de nombreuses entreprises proposant d'autres plates-formes de méthylation ou d'autres technologies de diagnostic moléculaire comme la mutation d'ADN, le séquençage et l'expression de l'ARN. Le test MGMT de MDxHealth destiné au cancer du cerveau fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase III avec Merck Serono et est confronté à une concurrence limitée.

Risque réglementaire

Le plan d'introduction de produits sous forme de tests LDT (*Laboratory Developed Tests*) via un laboratoire implanté aux États-Unis et certifié en vertu des amendements CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) de 1988 – plutôt que d'essayer d'obtenir une pré-autorisation de mise sur le marché ou une autorisation de produit plus complète de la FDA (*Food and Drug Administration*) – constitue l'un des éléments-clés de la nouvelle stratégie de MDxHealth visant à se concentrer principalement sur les ventes aux États-Unis. Aux États-Unis, tous les laboratoires et les tests sont soumis à la réglementation CLIA, qui exige qu'ils soient certifiés par le gouvernement fédéral et qu'ils respectent une série de conditions d'exploitation, de personnel, d'administration des installations, de qualité et de compétences destinées à s'assurer que les analyses médicales réalisées en laboratoire sont précises, fiables et fournies à temps.

Afin d'obtenir et de renouveler un certificat CLIA pour son laboratoire américain (ce qui peut s'avérer nécessaire une fois tous les deux ans), la société devra se soumettre régulièrement à des procédures d'enquête et d'inspection visant à contrôler le respect des normes établies et pourra faire l'objet d'inspections supplémentaires réalisées à l'improviste. Les normes de test CLIA dépendent du niveau de complexité des tests réalisés par le laboratoire. Des conditions plus strictes sont imposées aux laboratoires chargés d'effectuer des procédures de test hautement complexes. Tous les tests de diagnostic moléculaire sont considérés comme des tests hautement complexes. La certification CLIA est une condition préalable au remboursement dans le cadre des programmes Medicare et Medicaid. Outre les règles CLIA, la société devra également respecter les lois imposées par les États

fédérés. Les amendements CLIA autorisent les États à imposer aux laboratoires des règlements plus stricts que les règlements imposés par la législation fédérale. Un certain nombre d'États, notamment ceux de Washington, de New York, du Maryland, de Pennsylvanie, du Rhode Island et de Californie, ont instauré leur propre système de réglementation des laboratoires. Les lois de l'État peuvent exiger que le personnel du laboratoire présente certaines qualifications, spécifier certains contrôles de qualité ou stipuler des exigences en matière de conservation des dossiers.

Trois produits faisant appel à la technologie de MDxHealth sont déjà commercialisés aux États-Unis en guise de services d'analyse proposés sous la forme de LDT par Laboratory Corporation of America (LabCorp). Bien que la FDA ait revendiqué auparavant l'autorité de réglementer les LDT validés par le laboratoire de développement et réalisés uniquement par ce laboratoire, elle a généralement fait preuve de discrétion dans l'application de cette autorité et n'a pas cherché à réglementer la majorité des tests développés et effectués par des laboratoires certifiés CLIA réalisant des procédures hautement complexes. La FDA a toutefois fait savoir en juillet 2010 qu'elle procédait à la révision des exigences réglementaires applicables aux LDT. La FDA n'a pas indiqué le calendrier exact ni la nature des changements éventuellement envisagés, mais elle a annoncé une communication probable à cet égard en 2011. Par conséquent, il n'est pas possible de garantir que les règlements de la FDA, notamment ceux qui concernent l'examen des demandes d'approbation ou de pré-autorisation de mise sur le marché, ne seront pas appliqués à l'avenir aux LDT faisant appel à la technologie de MDxHealth. Si un examen des demandes d'approbation ou de pré-autorisation de mise sur le marché s'avérait nécessaire, l'activité de MDxHealth pourrait s'en ressentir, car son futur laboratoire certifié CLIA serait peut-être obligé de ne plus proposer ces LDT en attendant les autorisations requises. De plus, une autorisation en vertu d'une licence CLIA ne garantit pas l'autorisation en vertu d'une autre, les autorisations étant liées à des études de validation effectuées par le laboratoire certifié CLIA proposant le LDT. Si les autorités américaines décident, à court terme, de soumettre les LDT (y compris les essais non complexes comme ceux de MDxHealth) à de nouveaux règlements plus stricts et, qu'en particulier il est demandé à MDxHealth, dans le cadre de ces règlements, de réaliser des essais cliniques supplémentaires nécessitant des

échantillons, l'obtention de l'autorisation réglementaire nécessaire risque d'être différée, voire impossible, ce qui pourrait retarder la commercialisation des produits de MDxHealth et augmenter leurs coûts de développement.

En Europe, MDxHealth doit obtenir une certification CE et, dans certains cas, une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence européenne du médicament (EMA) avant de pouvoir commercialiser ses produits-candidats pour les kits de diagnostic. Si la politique des autorités de réglementation venait à être modifiée à cet égard, ou que des contraintes supplémentaires étaient imposées pour obtenir une autorisation réglementaire, l'autorisation de mise sur le marché des kits de diagnostic ou des LDT risquerait d'être accordée tardivement, voire d'être refusée. Même après obtention des autorisations réglementaires, les produits peuvent être soumis à une obligation d'études postérieurement à leur mise sur le marché ou d'études de pharmacovigilance. De même, les utilisations prescrites peuvent être limitées, ou les produits peuvent être retirés du marché s'ils s'avèrent nocifs ou inefficaces.

MDxHealth est tenue – ou pourrait à l'avenir être tenue – d'observer maintes réglementations, notamment les législations ayant trait à l'environnement, la santé et la sécurité, ainsi que celles visant à protéger la vie privée. Les coûts induits par le respect des réglementations, obligations ou directives en vigueur peuvent être élevés, et tout manquement à l'obligation de conformité peut être sanctionné, notamment par des amendes, des ordonnances, des sanctions civiles, des refus d'autorisation de mise sur le marché pour certains produits, des retards, des suspensions ou retraits d'autorisations, des révocations de licence, des saisies ou rappels de produits, des restrictions d'utilisation et des poursuites pénales. Chacun de ces facteurs est susceptible d'alourdir sensiblement les charges supportées par MDxHealth, de retarder le développement et la commercialisation de ses produits-candidats et de compromettre sérieusement sa capacité à générer des revenus et à atteindre le seuil de rentabilité.

Dépendance vis-à-vis du personnel occupant des postes-clés et d'autres collaborateurs

MDxHealth est tributaire de sa capacité à recruter et à fidéliser des collaborateurs à des postes-clés. Tout échec à cet égard pourrait limiter sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie d'entreprise. Si MDxHealth ne parvenait pas à retenir ses dirigeants et scientifiques-clés, ses activités de recherche et de développement, ainsi que ses activités commerciales futures risqueraient d'être retardées et cela pourrait avoir un impact négatif sur la capacité de la société à mettre en œuvre sa stratégie. À mesure que MDxHealth progresse dans ses programmes et élargit le champ de ses activités, elle peut être amenée à recruter du personnel supplémentaire compétent dans des domaines tels que le remboursement, les ventes et le marketing. Si les efforts déployés par MDxHealth pour recruter et retenir son personnel n'étaient pas couronnés de succès, elle risquerait de ne pas réaliser ses objectifs, ou de ne pas y parvenir en temps voulu.

MDxHealth s'appuie également, et entend continuer à s'appuyer, sur des collaborateurs scientifiques cliniques pour son programme de découverte et de validation de biomarqueurs et ses études cliniques. Si l'un ou l'autre des collaborateurs de MDxHealth ne respectait pas le contrat conclu avec la société ou décidait de le résilier, ou que cette collaboration ne débouchait pas sur des résultats satisfaisants en temps opportun, la recherche, le développement ou la commercialisation des produits envisagés dans le cadre de cette collaboration pourraient être retardés, voire s'interrompre.

Les relations que MDxHealth entretient avec des médecins, des scientifiques et des instituts de recherche renommés sont nécessaires pour imposer les tests de la société comme futures normes en matière de diagnostic, de pronostic et de prédiction du cancer. Si certains des collaborateurs-clés de MDxHealth considèrent que les tests de cette dernière ne sont pas plus performants que les autres tests disponibles ou que d'autres technologies s'avèrent plus efficaces pour détecter précocement un cancer ou lui appliquer un traitement personnalisé, il pourrait s'avérer problématique de poursuivre ces relations pourtant indispensables. De même, il serait difficile d'imposer les produits de MDxHealth comme futures normes en matière de diagnostic du cancer. Cela risquerait de limiter la croissance du chiffre d'affaires et la rentabilité de MDxHealth.

Dépendance vis-à-vis de partenaires commerciaux

Les droits de MDxHealth à utiliser des technologies sous licence de tiers sont soumis au respect de certaines obligations. En obtenant sous licence ou en acquérant une technologie auprès de tiers, MDxHealth est, généralement, (i) obligée de respecter certaines conditions pour pouvoir continuer à exploiter cette technologie, et (ii) tributaire de la protection obtenue et des poursuites judiciaires engagées par les concédants de licence, ainsi que de leur volonté de préserver et de faire respecter ces droits de propriété intellectuelle. Toute violation par MDxHealth de ces conditions peut se traduire par la perte d'exclusivité d'une technologie ou des droits de la mettre en œuvre, ce qui risquerait de faire obstacle au développement, à la fabrication ou à la vente de ses produits, ou de permettre à la concurrence d'accéder à cette technologie et, par conséquent, de limiter les possibilités pour MDxHealth de développer, fabriquer ou vendre des produits utilisant cette technologie ou d'y faire obstacle. L'Université Johns Hopkins (JHU) est l'inventeur d'une technologie essentielle dans le domaine de la méthylation des gènes (la technologie stratégique MSP), de certains marqueurs de diagnostic liés à la méthylation et leur application, ainsi que d'autres technologies, sans rapport avec la méthylation, destinées au diagnostic génétique du cancer. À la constitution de la société en 2003, MDxHealth a obtenu de JHU une licence exclusive mondiale d'utilisation de cette technologie de méthylation. Cette licence et d'autres licences similaires peuvent être révoquées par JHU dans certains cas de violation substantielle des conditions des contrats de licence par MDxHealth, plus particulièrement en cas de non-signalement et de non-paiement d'honoraires liés aux brevets visés par ces contrats.

MDxHealth a conclu, et entend continuer à conclure, des accords de partenariat avec des sociétés de diagnostic pour ses produits de dépistage; avec des sociétés pharmaceutiques pour ses capacités de découverte de biomarqueurs pour diagnostic compagnon, ses capacités de développement de tests et ses services d'analyse médicale pour essais cliniques; ainsi qu'avec des sociétés de kits de recherche pour ses produits destinés au marché de la recherche. Les revenus de MDxHealth seraient significativement réduits par l'incapacité de certaines de ces sociétés à exploiter les technologies concédées sous licence par la société ou à commercialiser ses produits ou par le fait qu'elles en différeraient l'exploitation ou la commercialisation.

MDxHealth a conclu – et pourrait conclure à l'avenir – des accords de partenariat avec différentes sociétés en vue d'associer dans un ou plusieurs produits conjoints des technologies développées par divers partenaires. Les difficultés auxquelles ce ou ces partenaire(s) serai(en)t confronté(s) pourraient porter préjudice au(x) produit(s) lié(s), quand bien même ces difficultés n'auraient aucun lien avec ce ou ces produit(s).

MDxHealth a conclu en 2003 avec Ortho-Clinical Diagnostics (OCD) un contrat de licence relatif à une certaine technologie de méthylation. Si Ortho-Clinical Diagnostics devait accorder à certains tiers des sous-licences sur une certaine technologie antérieure à 2003 et concédée sous licence par l'Université Johns Hopkins ou exploiter elle-même cette technologie, la compétitivité de MDxHealth pourrait s'en trouver compromise.

Afin de commercialiser ses tests de manière plus efficace, MDxHealth a conclu avec des sociétés de diagnostic et des laboratoires de référence des accords de partenariat accordant le droit de proposer des produits basés sur les technologies de la société (voir section 2.2.2). Bien que MDxHealth perçoive de ces sociétés des redevances et d'autres honoraires sur les ventes de tests et de marqueurs et sur l'utilisation de la technologie sous licence, toute augmentation des ventes des produits de ces sociétés (en concurrence avec les tests vendus par MDxHealth sous la même indication) supérieure aux niveaux prévus risque d'entraîner pour MDxHealth une baisse des revenus attendus de ses propres services et produits et, par conséquent, de nuire à sa rentabilité.

Risques afférents à la propriété intellectuelle

La réussite de MDxHealth est tributaire de la protection continue et efficace de ses propres droits de propriété intellectuelle et de ceux qui lui ont été concédés sous licence. Si MDxHealth ou ses partenaires concédants de licence ne peuvent protéger efficacement leur propriété intellectuelle, MDxHealth ne pourra empêcher des tiers d'utiliser des technologies propriétaires ou concédées sous licence et ces tiers pourront ainsi opposer une concurrence plus efficace à MDxHealth. Les brevets de la société sont valables pendant 20 ans et la date d'expiration peut varier en fonction des régions du monde. Le brevet le plus ancien sur un biomarqueur individuel expire en 2014.

Rien ne permet d'affirmer que les demandes de brevet en cours ou futures déposées par MDxHealth seront suivies d'émission de brevets, ni que les brevets émis ou octroyés à MDxHealth sous licence ne seront pas contestés, invalidés ou inapplicables. La portée des brevets peut s'avérer insuffisante pour conférer une protection significative. En outre, MDxHealth ne peut exclure qu'il soit impossible aux États-Unis d'acquérir, dans le cadre de droits dits « de retrait », une licence non exclusive, irrévocable et libératoire couvrant les droits attachés à un brevet de MDxHealth. En vertu de ce droit de retrait, les pouvoirs publics américains peuvent – sous certaines conditions – retirer l'exclusivité à des brevets basés sur des recherches financées par des fonds publics fédéraux américains.

Les revendications actuelles ou futures de MDxHealth en matière de propriété intellectuelle peuvent être contestées, et sa liberté d'exploitation peut être affectée par de nouveaux brevets déposés par des tiers. MDxHealth peut être contrainte d'engager des frais considérables pour protéger les droits attachés à ses brevets ou obtenus sous licence et les faire respecter. Afin de protéger ou de faire respecter ses brevets, MDxHealth peut poursuivre des tiers en justice. Il se peut également que des tiers poursuivent MDxHealth en justice. Toute action portant sur des brevets pourrait s'avérer coûteuse financièrement, distraire les dirigeants et les collaborateurs occupant des postes-clés de leurs activités et induire un risque d'invalidation ou d'interprétation étroite des brevets de MDxHealth.

Pour préserver ses technologies exclusives, MDxHealth est également tributaire de la protection du secret industriel et d'autres restrictions contractuelles. Ces dispositifs ne procurent qu'une protection limitée, et il se peut que les droits de MDxHealth ne soient pas protégés convenablement. MDxHealth demande généralement à son personnel et aux tiers de signer des contrats de confidentialité; les membres du personnel sont en outre priés de signer des accords accordant à MDxHealth tous les droits de propriété intellectuelle découlant de leurs travaux pour la société. Ces mesures peuvent néanmoins s'avérer inefficaces pour protéger les droits de propriété intellectuelle de MDxHealth.

La capacité de MDxHealth à bénéficier de sa technologie ou à concéder des licences sur cette technologie en toute liberté peut être entravée par les conditions afférentes à certains contrats de prise de licence et à certains contrats de subvention. Ces contrats peuvent parfois limiter le mode et le lieu d'exploitation de la technologie.

Responsabilité du fait des produits

Le recours – à bon ou à mauvais escient – à des produits de MDxHealth lors de tests, de même que la vente, la promotion et l'utilisation de futurs produits y afférents, risquent d'exposer MDxHealth à des actions en responsabilité. Les activités de la société exposent cette dernière à des risques potentiels de responsabilité du fait des produits, inhérents aux tests, au marketing et au traitement de produits médicaux de prédiction ou de traitement personnalisé. De plus, l'intention de la société d'établir un laboratoire certifié CLIA et de l'exploiter en vue de proposer ses tests l'expose à d'éventuelles poursuites pour faute professionnelle, erreurs d'agrégation de données ou mauvais diagnostic. Le lancement de procédures en responsabilité civile risque d'entraîner des charges importantes pour MDxHealth, de disperser ses efforts et de détourner l'attention de ses dirigeants de la conduite des affaires. Si, dans le cadre d'une action en responsabilité intentée contre elle du fait de ses produits, la société ne parvient pas à faire prévaloir ses droits, sa responsabilité risque d'être fortement engagée ou elle risque de se voir imposer des limites à la commercialisation de ses produits, voire d'être contrainte d'y mettre un terme.

Par ailleurs, les collaborateurs de MDxHealth peuvent également être confrontés à des actions en responsabilité similaires. De telles actions engagées à l'encontre des collaborateurs de MDxHealth pourraient être préjudiciables aux collaborations de MDxHealth avec les parties en question. Si, dans certaines circonstances, MDxHealth peut espérer obtenir un dédommagement pour des pertes subies par ses collaborateurs du fait d'une action engagée à son encontre, il se peut toutefois que la société ne soit pas indemnisée, ou qu'elle le soit imparfaitement. Même si, actuellement, MDxHealth souscrit une police d'assurance couvrant sa responsabilité du fait des produits, rien ne permet en outre d'affirmer que cette garantie est suffisante, que la société sera en mesure de conserver une telle assurance à l'avenir, ni qu'elle pourra contracter une autre assurance à des conditions raisonnables.

Dans le cadre d'études cliniques et d'autres tests pratiqués sur des patients, MDxHealth et ses collaborateurs peuvent être confrontés à des actions en responsabilité engagées par des patients qui participent à ces études ou fournissent des échantillons. Même si, actuellement, la responsabilité de MDxHealth du fait des produits est couverte par des polices d'assurance pour les études qu'elle entreprend, rien ne permet d'affirmer que cette garantie est suffisante, que la société sera en mesure de conserver une telle assurance à l'avenir, ni qu'elle pourra contracter une autre assurance à des conditions raisonnables.

Risque d'exécution de la stratégie

MDxHealth dépend de nombreux facteurs pour la mise en œuvre de sa stratégie et certains de ces facteurs peuvent échapper à son contrôle.

Dans le cadre de sa nouvelle stratégie, MDxHealth entend développer et commercialiser des tests de diagnostic clinique, se consacrer à la recherche en pharmacodiagnosics, fournir des services d'analyse médicale et développer des tests de diagnostic compagnon en collaboration avec l'industrie pharmaceutique (pharmacogénomique). Pour ses activités en pharmacodiagnosics, MDxHealth sera souvent dépendante de son partenaire pharmaceutique pour les échantillons de patients, le développement des médicaments, ainsi que l'autorisation réglementaire et la commercialisation des médicaments. Il se peut par conséquent que le délai d'attente de l'autorisation de commercialisation des médicaments ou du diagnostic compagnon soit relativement long, ou même que cette autorisation ne soit jamais accordée. Afin de commercialiser ses tests de diagnostic clinique, MDxHealth devra publier en temps utile des études de validation pertinentes destinées à faciliter l'acceptation de ces tests au sein de la communauté médicale, obtenir l'accès à un laboratoire certifié CLIA aux États-Unis et l'exploiter, et constituer une équipe de vente ainsi que l'infrastructure et les services de support commerciaux nécessaires.

MDxHealth a dû procéder à la restructuration de la société, de ses activités, de son personnel et de ses sites afin de mettre en œuvre la nouvelle stratégie. Cela a entraîné une série de coûts ponctuels largement reflétés dans les états financiers 2009 et 2010 de la société.

Depuis la création de la société, MDxHealth n'a jamais été la cible d'une action en justice et n'a jamais cherché à obtenir des dommages-intérêts ou la cessation d'activité d'un tiers. Il se peut toutefois que les mesures prises dans le cadre de la restructuration entraînent des coûts ou des dommages imprévus dus à (i) d'éventuelles actions en justice motivées par l'abandon de collaborations ou de projets ou le licenciement de personnel, (ii) la perte du savoir-faire de personnel et de collaborateurs licenciés qui pourraient désormais travailler pour des concurrents et (iii) des demandes de remboursement de subventions en raison de l'arrêt de certains projets, de l'abandon de certains sites, de niveaux d'emploi inadéquats ou de dépenses insuffisantes à l'échelon régional. De plus, MDxHealth est exposée à un certain nombre de risques et de défis liés plus particulièrement à ses opérations internationales. Outre son siège social situé à Liège en Belgique et ses filiales de Gand en Belgique et de Durham aux États-Unis, MDxHealth a l'intention d'établir un laboratoire certifié CLIA aux États-Unis. Toute incapacité de MDxHealth à faire face aux défis liés à ses opérations internationales risque de limiter la croissance de ses activités.

Document d'inscription 2010

Ce document est un document d'inscription au sens de l'article 28 de la loi belge du 16 juin 2006 relative aux offres publiques de titres à la cote sur le marché réglementé. (« *Loi du 16 juin 2006 relative aux offres publiques d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés* » / « *Wet van 16 juni 2006 op de openbare aanbieding van belegginsinstrumenten en de toelating van belegginsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt* »). Le 22 février 2011, la Commission Bancaire, Financière et des Assurances (« CBFA ») a approuvé la version anglaise de ce document en vertu de l'article 23 de la loi susvisée.

Langue du présent document d'inscription

MDxHealth (anciennement dénommée « OncoMethyome Sciences ») a préparé ce document d'inscription en anglais, puis l'a fait traduire en français. Tant la version anglaise que la version française sont opposables. MDxHealth a vérifié la cohérence entre les versions anglaise et française et assume la responsabilité de la traduction.

Responsabilité pour le présent document d'inscription

Le conseil d'administration de MDxHealth, représenté par l'ensemble de ses membres mentionnés au chapitre 3, assume la responsabilité du contenu du présent document d'inscription. Après avoir pris toutes les mesures raisonnables permettant de s'assurer que tel est bien le cas, le conseil d'administration déclare qu'à sa connaissance les informations contenues dans ce document sont conformes à la réalité et ne comportent aucune omission de nature à altérer la portée.

Déclarations prévisionnelles

Ce prospectus contient des déclarations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel elle intervient. Des termes permettent de repérer certaines de ces déclarations et estimations, notamment: « considère que », « anticipe », « prévoit », « envisage », « a l'intention de », « projette », « cherche à », « estime », « peut », « poursuit » et autres expressions similaires. Il est délicat de prédire ce que sera l'avenir, sachant que des facteurs indépendants de la

volonté de la société peuvent intervenir. En conséquence, les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de MDxHealth peuvent différer sensiblement des résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou suggérés par ces déclarations et estimations.

Du fait de ces incertitudes, il est recommandé au public de ne pas accorder une confiance excessive auxdites déclarations prévisionnelles. Par ailleurs, ces déclarations prévisionnelles et ces estimations ne valent qu'à la date du présent prospectus. MDxHealth n'est nullement tenue d'actualiser ces déclarations prévisionnelles ou ces estimations en vue de refléter un changement quelconque dans les attentes de la société à cet égard, ou une évolution quelconque des événements, de la situation ou de la conjoncture sur lesquels ces informations ou estimations sont fondées, pour autant que le droit belge ne l'impose pas.

Mise à disposition du document d'inscription

Le document d'inscription est mis à la disposition du public sur demande adressée à :

MDxHealth SA
 À l'attention de : Relations Investisseurs
 Tour 5 GIGA Niveau +3
 Avenue de l'Hôpital 11
 4000 Liège, Belgique
 Adresse électronique : ir@mdxhealth.com

Une version électronique du document d'inscription est également accessible sur le site Internet de MDxHealth (www.mdxhealth.com).



Le fait de diffuser ce document d'inscription via Internet ne constitue pas une offre de vente ou une sollicitation d'offre d'achat d'actions vis-à-vis de quiconque résidant dans un pays où ladite offre ou ladite sollicitation est prohibée par la loi. La version électronique ne peut être copiée, mise à disposition ni imprimée en vue d'être diffusée. Les autres informations présentées sur le site Internet de la société ou sur d'autres sites Internet ne font pas partie du document d'inscription.

La société est également tenue de communiquer les informations susceptibles d'affecter le cours du titre, ainsi que certaines autres informations. Conformément à l'Arrêté royal du 14 novembre 2007 susmentionné, relatif aux obligations incombant aux émetteurs d'instruments financiers admis à la cote sur un marché réglementé de Belgique, ces informations et cette documentation sont diffusées sur le site Internet de la société, dans des communiqués de presse et par le biais des canaux de communication d'Euronext Bruxelles.

Autres informations à disposition

MDxHealth est tenue de déposer ses statuts (mis à jour et modifiés) et tout autre acte devant être publié aux annexes du Moniteur Belge auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Liège (Belgique), où le public peut les consulter. Les statuts peuvent également être consultés sur le site Internet de la société, à l'adresse www.mdhealth.com.

Conformément au droit belge, la société est tenue de présenter des comptes annuels statutaires et consolidés audités. Les comptes annuels statutaires et consolidés et les rapports du conseil d'administration et du commissaire-réviseur y afférents sont déposés à la Banque Nationale de Belgique, où le public peut les consulter. La société est en outre tenue de publier des synthèses de ses comptes annuels et semestriels, ainsi que des rapports intermédiaires, conformément à l'Arrêté royal du 14 novembre 2007 relatif aux obligations incombant aux émetteurs d'instruments financiers admis à la cote sur un marché réglementé de Belgique (« Arrêté royal relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé » / « Koninklijk besluit betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt »). Ces documents peuvent être consultés sur le site Internet de la société.

1. Principales *données financières*



Etat consolidé du résultat global	2010	2009	2008
Chiffre d'affaires	2 536	2 548	3 024
Marge brute	2 166	2 369	2 781
Frais de recherche et développement	6 812	13 089	10 999
Frais généraux, administratifs et de vente	3 745	4 011	3 107
Autres (produits)/charges d'exploitation	-25	0	1
Résultat d'exploitation (EBIT)	(8 366)	(14 731)	(11 326)
Produits financiers	222	450	1 143
Charges financières	85	20	9
Impôt sur les sociétés	24	0	0
Bénéfice net/(Perte nette)	(8 253)	(14 301)	(10 192)

Etat consolidé de la situation financière	2010	2009	2008
ACTIF			
Total des actifs immobilisés	1 109	1 976	4 660
Total des actifs circulants	13 310	22 776	34 392
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	10 593	18 032	30 601
Total de l'actif	14 419	24 752	39 052
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES			
Total des capitaux propres	10 723	18 800	32 643
Passif à long terme	626	557	1 252
Passif à court terme	3 070	5 395	5 157
Total du passif et des capitaux propres	14 419	24 752	39 052

Tableau de financement consolidé	2010	2009	2008
Flux de trésorerie relatifs aux activités opérationnelles	(8 129)	(12 798)	(9 313)
Flux de trésorerie relatifs aux activités d'investissement	686	118	(1 619)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	0	109	8 473
Variation nette de trésorerie et équivalents de trésorerie	(7 443)	(12 571)	(2 459)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	10 593	18 032	30 601

2. Activités *de MDxHealth*



2.1. Présentation et historique de la société

MDxHealth (anciennement dénommée OncoMethylome Sciences) est une société de diagnostic moléculaire spécialisée dans le développement et la commercialisation de tests et de produits de pointe destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. MDxHealth propose spécifiquement :

Des produits de diagnostic clinique (ClinicalDx): visant à fournir aux médecins des tests innovants et pertinents destinés à les aider à établir un diagnostic et à traiter les patients atteints d'un cancer.

Des services et des produits de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx): la société collabore avec des sociétés pharmaceutiques au développement de diagnostics compagnons, à la découverte de nouveaux biomarqueurs et aux tests destinés aux essais cliniques.

Des possibilités d'octroi de licences sur certaines technologies: pour fournir aux sociétés spécialisées des possibilités d'acquiescer la licence de certaines technologies de MDxHealth dans le domaine des applications de dépistage du cancer ou pour le marché de la recherche.

Créée en janvier 2003, la société MDxHealth a depuis lors développé un portefeuille considérable en termes de propriété intellectuelle, ainsi qu'une gamme de produits conséquente. En ce qui concerne ses activités ClinicalDx, MDxHealth se concentre sur la commercialisation de tests dont elle est propriétaire et destinés à trois types de cancer: prostate, colorectal et poumon. Les activités de recherche et de développement cliniques de la société sont fréquemment entreprises en collaboration avec un grand nombre d'instituts de recherche en oncologie de renommée mondiale. Pour ce qui est de ses activités PharmacoDx, la société exploite sa technologie MSP et son portefeuille de biomarqueurs pour aider les sociétés pharmaceutiques à découvrir de nouveaux biomarqueurs, à développer des tests, à réaliser des essais cliniques et à développer conjointement des diagnostics compagnons tout en conservant les droits de diagnostic associés aux tests compagnons développés. MDxHealth collabore avec un certain nombre de sociétés pharmaceutiques dans le domaine de la médecine

personnalisée en développant des diagnostics compagnons avec des entreprises comme Merck Serono, Pfizer, GSK Biologicals et Roche. La société a également accordé à des laboratoires indépendants de référence dans le domaine du cancer, comme Exact Sciences, Predictive Biosciences et Self-Screen, des licences sur des biomarqueurs brevetés et sur sa plate-forme technologique MSP pour des applications de dépistage du cancer et pour des recherches sur la vessie, le col de l'utérus et le côlon.

Le siège social européen de MDxHealth est situé à Liège, en Belgique, et son siège américain se trouve à Durham, en Caroline du Nord (États-Unis). MDxHealth comptait un total de 37 employés à la fin de l'année 2010.

RÉSUMÉ DE LA STRATÉGIE

MDxHealth développe et commercialise des tests de pointe destinés au diagnostic, au pronostic et au traitement personnalisé du cancer, au moyen de sa technologie moléculaire brevetée, PCR spécifique de méthylation (ou MSP). Cette technologie MSP basée sur l'ADN, développée à l'origine à l'Université Johns Hopkins, est associée à des gènes brevetés individuels (« biomarqueurs ») qui, méthylés ou non méthylés dans des échantillons de tumeur prélevés sur le patient, aident les médecins à établir le diagnostic du cancer et à prédire son évolution probable ou sa réponse à certaines thérapies. MDxHealth combine généralement un à trois biomarqueurs dans un seul test pour fournir un résultat au médecin et ses tests ne nécessitent pas d'algorithme d'interprétation.

Le modèle d'entreprise de MDxHealth a récemment connu des changements importants. Au cours de l'année 2010, MDxHealth a décidé d'abandonner le modèle d'entreprise consacré aux licences de découverte pour se transformer en une entreprise spécialisée dans la commercialisation de diagnostics cliniques. L'ancien modèle d'entreprise de la société était centré sur l'octroi de licences d'applications de dépistage du cancer et la découverte de nouveaux biomarqueurs en échange d'éventuelles redevances annuelles à long terme. Il s'écoule souvent de très nombreuses années entre la phase de développement d'une application de dépistage du cancer, sa procédure d'approbation et le moment où elle commence à générer des revenus. Cette stratégie d'octroi de licences entraînait pour l'entreprise

une dépendance excessive vis-à-vis des tiers chargés du développement et de la commercialisation de sa technologie et de ses produits. La société a, par exemple, accordé à Laboratory Corporation of America (LabCorp) des licences sur des biomarqueurs du cancer du cerveau et de la prostate et sur la technologie MSP. Bien que LabCorp ait lancé en 2008 des services d'analyse en laboratoire de tissus de cancer du cerveau et de la prostate aux États-Unis, il ne semble pas que cette société fasse activement la promotion de ces services ou investisse les ressources nécessaires pour parrainer des études cliniques destinées à valider davantage l'utilité des tests sur le marché.

En vertu de l'ancien modèle d'entreprise, la société investissait des sommes importantes dans le développement de tests de dépistage du cancer. Les tests de dépistage sont généralement utilisés pour identifier la présence ou la probabilité de cancer au sein de la population générale. Les résultats des tests de dépistage nécessitent généralement des procédures de suivi en vue d'une confirmation. Rapporté au nombre de personnes ayant fait un dépistage du cancer, le nombre d'individus testés présentant réellement un cancer demeure faible. Les tests de dépistage nécessitent d'importantes études cliniques coûteuses, une procédure d'autorisation par la FDA, la constitution de kits et des niveaux d'automatisation élevés, mais ils sont vendus à bas prix, entraînent des niveaux de remboursement plus faibles et requièrent de nombreuses années avant d'être autorisés et adoptés. Ils sont généralement basés sur des méthodes et des échantillons non invasifs (sang, selles, urine ou imagerie), afin de faciliter les procédures de dépistage et de conformité des patients.

MDxHealth se concentre désormais sur les tests de diagnostic et de pronostic destinés à aider les médecins à améliorer les soins prodigués à leurs patients. Tous les tests en développement chez MDxHealth sont des tests tissulaires destinés à des patients suspectés d'un cancer ou chez qui un cancer a été cliniquement diagnostiqué. Ces tests ne peuvent être utilisés que dans des laboratoires qualifiés (certifiés CLIA). MDxHealth a l'intention de commercialiser ses tests sous forme de tests développés en laboratoire (LDT). Avec le nouveau modèle d'entreprise adopté, MDxHealth cherche à conserver le contrôle total du développement final, du lancement, de la promotion et des ventes de ses produits stratégiques. MDxHealth a l'intention de créer un laboratoire commercial et de recruter une équipe de vente aux États-Unis afin d'assurer la distribution de ses produits.

En ce qui concerne ses biomarqueurs et ses produits de dépistage, MDxHealth a instauré, et entend continuer à

développer, des alliances avec des sociétés pharmaceutiques, biopharmaceutiques et de diagnostic, ainsi qu'avec des institutions universitaires.

Les solutions actuelles et futures développées par MDxHealth se répartissent en quatre catégories :

1. Les solutions de diagnostic clinique (Clinical Dx) aident les médecins à détecter, à diagnostiquer et à traiter les patients atteints d'un cancer. Ces tests sont développés par MDxHealth afin d'être vendus directement aux médecins sous forme de tests développés en laboratoire (LDT) par l'intermédiaire d'une équipe de vente et d'un laboratoire certifié CLIA exploité aux États-Unis. MDxHealth n'envisage pas de devoir obtenir une autorisation FDA pour ces tests. La FDA a indiqué en juillet 2010 qu'elle procédait à la révision des obligations réglementaires applicables aux LDT et il n'est dès lors pas possible de garantir que les règlements de la FDA, notamment ceux qui concernent l'examen des demandes d'autorisation ou de pré-autorisation de mise sur le marché, ne seront pas appliqués à l'avenir aux LDT. MDxHealth a l'intention de réaliser des études cliniques supplémentaires pour renforcer l'adoption clinique de ces tests et certifier les tests de son propre laboratoire d'analyse CLIA. La société prévoit que les tests seront largement remboursés sur la base des codes de remboursement CPT (Current Procedural Terminology) existants. Ces tests ClinicalDx consisteront principalement en tests tissulaires. Le matériel biopsié sera envoyé par courrier au laboratoire d'analyse certifié CLIA de la société et cette dernière transmettra ensuite les résultats au médecin. Il se peut qu'à l'avenir, MDxHealth envisage de vendre de tels tests en Europe, sous forme de kits certifiés CE, par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'octroyer la licence de ses applications dans d'autres régions du monde. Ces tests ClinicalDx devraient à court terme constituer la principale source de revenus et de valorisation de la société. Les principaux produits appartenant à cette catégorie sont les tests : (i) *Prostate ConfirmMDx* et *InformMDx* (cancer de la prostate), (ii) *Lung ConfirmMDx* et *InformMDx* (cancer du poumon) et (iii) *Colon InformMDx* (cancer du côlon). MDxHealth mène également une recherche sur un test de détermination de l'agressivité du cancer de la vessie à un stade précoce.

2. Solutions de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx). Également connus sous le nom de « diagnostics compagnons », les tests PharmacoDx aident les médecins à prescrire une thérapie appropriée à chaque patient en fonction de son profil génomique. En examinant des gènes spécifiques, MDxHealth et ses partenaires pharmaceutiques espèrent pouvoir identifier les patients présentant la plus

grande probabilité de réagir positivement à une thérapie anticancéreuse. En général, MDxHealth cherche à protéger ces biomarqueurs prédictifs par des brevets ou collabore avec des sociétés pharmaceutiques pour découvrir de nouveaux biomarqueurs brevetés conjointement. MDxHealth a l'intention de vendre ses tests PharmacoDx par l'intermédiaire de son propre laboratoire certifié CLIA aux États-Unis ou d'un laboratoire européen certifié ISO à des sociétés pharmaceutiques et des médecins impliqués dans la recherche durant la phase de développement des médicaments. Si un médicament bénéficie d'une autorisation conjointement avec un test PharmacoDx, MDxHealth entend proposer le test via son propre laboratoire certifié CLIA aux États-Unis ou via ses partenaires. Il n'existe pour l'instant aucun médicament approuvé conjointement avec un test de diagnostic compagnon MDxHealth; l'obtention d'une telle autorisation réglementaire permettrait néanmoins d'accroître significativement les revenus que MDxHealth tire de ces tests. La société s'attend en outre à une accélération de la pénétration sur le marché, étant donné que les représentants commerciaux de la société pharmaceutique ayant développé le médicament compagnon pourraient assurer la promotion du test PharmacoDx auprès des médecins en même temps que l'équipe de vente de MDxHealth. Les tests PharmacoDx actuellement développés par MDxHealth sont les suivants: (i) le test MGMT du cancer du cerveau présenté sous la forme d'un test de diagnostic compagnon en espérant qu'il sera inclus dans les produits de la marque de médicaments Cilengitide (dans les dernières étapes d'une étude de phase III menée par Merck Serono); (ii) un test actuellement développé avec Pfizer pour des médicaments inhibiteurs de PARP; et (iii) des tests développés avec GSK Biologicals pour le programme sur l'immunothérapie du cancer (vaccin).

3. Services de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx).

MDxHealth propose un support et des services PharmacoDx aux sociétés pharmaceutiques et à d'autres sociétés de développement de médicaments, à toutes les étapes du processus de développement de médicaments/diagnostics (théranostique), ce qui inclut notamment (i) la découverte, la sélection et l'optimisation des biomarqueurs, (ii) la bioinformatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique. Les services PharmacoDx de MDxHealth, proposés à la fois aux collaborateurs existants et sous forme de contrats de service, ont généré la majorité des revenus de MDxHealth en 2010 et devraient constituer une part importante des revenus de la société dans un avenir proche. Les instances de réglementation, comme la FDA aux États-Unis, ont commencé à exiger des sociétés pharmaceutiques qu'elles intègrent l'identification des biomarqueurs et d'autres

outils de diagnostic compagnon dans le processus de développement de médicaments, plus particulièrement en ce qui concerne les thérapies ciblées, afin de garantir la sécurité et l'efficacité et de contrôler les coûts. Par conséquent, les sociétés pharmaceutiques ont de plus en plus recours aux tests PharmacoDx pour établir des strates de patients lors des études cliniques (autrement dit, sélectionner les patients pour qui le médicament expérimental serait le plus efficace). Cela permet aux sociétés pharmaceutiques de réaliser leurs études cliniques plus rapidement et sur des cohortes de patients restreintes. Grâce à son portefeuille de biomarqueurs de méthylation et à la plate-forme de technologie dont elle est propriétaire, MDxHealth est souvent capable de convertir des biomarqueurs identifiés pour ses clients en candidats pour le développement commercial de tests de diagnostic compagnon dont elle est également propriétaire (en collaboration avec ses clients).

4. Octroi de licences d'utilisation de technologie et de biomarqueurs pour des applications cliniques et de recherche.

La nouvelle stratégie de la société est centrée sur le développement et la commercialisation de ses propres tests de diagnostic clinique. Elle continuera toutefois à octroyer des licences sur sa technologie MSP et sur certains biomarqueurs destinés à des applications non stratégiques. MDxHealth a accordé des licences d'utilisation de sa technologie MSP et de certains biomarqueurs liés à ses produits non stratégiques à des sociétés tierces qui peuvent incorporer cette technologie et ces marqueurs dans les produits qu'elles développent pour le marché clinique et le marché de la recherche. MDxHealth peut percevoir en échange des honoraires et des redevances sur les ventes éventuelles des tests et des produits incorporant sa technologie. Les principaux accords d'octroi de licence conclus sur le marché clinique comprennent: (i) une licence technologique exclusive accordée à Exact Sciences Inc., à utiliser aux États-Unis dans un test de dépistage du cancer colorectal dans les selles; (ii) une licence technologique non exclusive accordée à Veridex LLC, à utiliser dans des tests de laboratoire destinés au dépistage du cancer colorectal dans le sang; (iii) une licence technologique exclusive accordée à Predictive BioSciences Inc., à utiliser aux États-Unis dans des tests de détection et de contrôle du cancer de la vessie à partir des urines et du plasma; et (iv) une licence technologique non exclusive accordée à Self-Screen BV, à utiliser dans un test de sélection ou de dépistage du cancer du col de l'utérus. Les principaux accords d'octroi de licence (tous non exclusifs) sur le marché de la recherche comprennent des licences de technologie accordées à Qiagen NV, Takara et Merck Serono (Millipore) pour des kits de recherche MSP. Aucun de ces accords d'octroi de licence ne génère actuellement des revenus matériels pour MDxHealth et cette situation ne devrait pas

changer au cours des prochaines années. Les applications technologiques cédées sous licence n'entraînent aucun coût substantiel pour MDxHealth. Ces transactions d'octroi de licence sont destinées à faciliter la nouvelle stratégie de la société en permettant à MDxHealth de mieux concentrer ses ressources sur ses services et produits stratégiques.

En plus des accords d'octroi de licences sur ses produits non stratégiques mentionnés ci-dessus, MDxHealth, dans le but de commercialiser ses tests de manière plus efficace, avait également conclu avec des laboratoires et des sociétés de diagnostic renommés plusieurs accords de partenariat autorisant ces derniers à proposer des produits basés sur les technologies stratégiques de la société. Les principaux accords d'octroi de licence stratégique comprennent : (i) une licence technologique accordée à LabCorp, à utiliser aux États-Unis et au Canada dans les tests de laboratoire portant sur le cancer de la prostate (licence non exclusive) et le test MGMT du cancer du cerveau (licence exclusive) et (ii) une licence technologique non exclusive accordée à Veridex LLC, pour les tests de laboratoire destinés au cancer de la prostate. Bien que MDxHealth perçoive de ces sociétés des redevances et d'autres honoraires sur les ventes de tests et de marqueurs et sur l'utilisation de la technologie sous licence, toute augmentation des ventes des produits de ces sociétés (en concurrence avec les tests vendus par MDxHealth sous la même indication) supérieure aux niveaux prévus risque d'entraîner pour MDxHealth une baisse des revenus attendus de ses propres services et produits. La nouvelle stratégie de MDxHealth a toutefois été conçue en tenant compte de l'existence de ces accords d'octroi de licence antérieurs. Nous estimons que ces accords d'octroi de licence antérieurs n'entraveront pas la nouvelle stratégie d'entreprise.

MDxHealth effectue ses tests de développement de produits et d'analyse clinique pharmaceutique dans son laboratoire central certifié ISO en Belgique. MDxHealth a l'intention de vendre ses tests ClinicalDx et PharmacoDx aux États-Unis sous forme de LDT à partir de son propre laboratoire américain certifié CLIA. MDxHealth ne possède pas encore de laboratoire certifié CLIA ni de représentants commerciaux aux États-Unis. La société entend toutefois commencer à construire ou à acquérir ces capacités durant l'année 2011.

2.2. Activités

2.2.1. Diagnostics moléculaires pour le cancer

MDxHealth exploite sa technologie brevetée de méthylation MSP pour développer et, à l'avenir, commercialiser un portefeuille conséquent de tests moléculaires destinés au diagnostic, au pronostic et à la prédiction de nombreux types de cancer.

MDxHealth développe des tests de diagnostic moléculaire à partir de sa plate-forme brevetée de méthylation d'ADN intégrant ses propres biomarqueurs d'ADN. Ces tests fournissent des résultats extrêmement précis et peuvent être effectués sur de nombreux types de tissus comme les tissus FFPE (*formalin-fixed paraffin embedded*), les tissus frais ou congelés, l'urine, le plasma, le sérum, les expectorations, les lavages broncho-alvéolaires et les selles, au moyen d'un équipement PCR disponible dans le commerce. La technologie développée par la société est capable de détecter un petit nombre de cellules cancéreuses au sein d'un large environnement de cellules saines présentes dans les tissus et dans divers fluides corporels comme l'urine et les expectorations. Cette technologie s'avère donc particulièrement adaptée pour détecter des cancers aux stades les plus précoces de leur développement, ce qui permet d'envisager plus tôt une thérapie, d'accroître ainsi ses chances de succès et d'en réduire le coût.

Le pipeline ClinicalDx de MDxHealth comprend des tests moléculaires de diagnostic et de pronostic (tests *ConfirmMDx* et *InformMDx*) destinés au cancer de la prostate, du côlon et du poumon. Le pipeline PharmacoDx de MDxHealth comprend des tests prédictifs (*PredictMDx*) destinés à fonctionner conjointement avec des médicaments pharmaceutiques ou biotechnologiques et centrés actuellement sur plusieurs domaines de cancer, notamment : le cancer du cerveau (MGMT), le cancer du poumon, le cancer colorectal et le cancer du sein. La société possède en outre de nombreux autres biomarqueurs destinés à d'autres types de cancer et prêts pour le développement.

La société entend proposer une combinaison de différents tests pour chaque type de cancer :

DIAGNOSTICS CLINIQUES (ClinicalDx)		PHARMACO-DIAGNOSTICS (PharmacoDx)
<i>ConfirmMDx</i>	<i>InformMDx</i>	<i>PredictMDx</i>
Nos produits « Confirm » aideront les médecins à évaluer la présence ou l'absence de cancer.	Nos produits « Inform » fourniront des estimations de pronostic permettant de distinguer les tumeurs agressives des tumeurs non agressives.	Nos produits « Predict » fourniront des informations prédictives permettant de déterminer les médicaments ou les régimes de traitement les plus adaptés pour traiter efficacement un patient donné.

Tous ces tests sont conçus pour améliorer le processus de diagnostic existant pour les patients souffrant d'un cancer, tout en minimisant le recours à des procédures coûteuses et invasives chez ceux qui ne présentent pas de cancer.

2.2.2. Programme de diagnostics cliniques (ClinicalDx)

Nos tests de diagnostic clinique sont conçus pour aider à évaluer la présence ou l'absence d'un cancer ou fournir des indications sur la résurgence ou l'agressivité du cancer.

MDxHealth a annoncé le 18 octobre 2010 que son programme ClinicalDx allait se concentrer sur trois cancers principaux :

le cancer de la prostate, le cancer colorectal et le cancer du poumon. Comme la société possède déjà des biomarqueurs et a déjà publié des données dans ces domaines, ses principaux efforts se concentreront sur le développement de produits plutôt que sur la recherche. Le tableau ci-dessous indique l'état d'avancement des principaux produits de diagnostic de MDxHealth à la fin de l'année 2010 :

Programme de diagnostics cliniques						
Produit	Recherche		Développement		Commercialisation	
	Découverte	Potentiel	Vérification	Etudes de validation	Mise en place des études	Etudes pivots
Cancer de la prostate						
<i>ConfirmMDx</i>	→					
<i>InformMDx</i>	→					
Cancer du poumon						
<i>ConfirmMDx</i>	→					
<i>InformMDx</i>	→					
Cancer du côlon						
<i>InformMDx</i>	→					

Remarque : une définition des étapes du pipeline présentées ci-dessus est disponible dans le glossaire.

(i) *Portefeuille de tests de MDxHealth pour le cancer de la prostate*

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez les hommes. Un homme sur six est diagnostiqué avec un cancer de la prostate au cours de sa vie.¹ Environ 30 millions de tests de dépistage PSA (*Prostate-Specific Antigen*)^{2,3} sont réalisés chaque année pour approximativement 1,5 million de résultats anormaux (>4)⁴ donnant lieu à plus de 900.000 procédures de biopsie,⁵ dont 217.000 sont diagnostiquées avec un cancer de la prostate. Le nombre de décès annuel s'élève à 32.000.⁶ Bien que le cancer de la prostate soit l'un des plus mortels chez les hommes, son diagnostic précis et son suivi demeurent un défi et entraînent des coûts considérables pour le système de soins de santé. Le coût annuel du dépistage, du diagnostic et de la stadification s'élève à 4,4 milliards de dollars et 9,9 milliards de dollars supplémentaires sont dépensés chaque année pour le traitement de ces patients, soit un total annuel d'environ 15 milliards de dollars dépensés pour le cancer de la prostate rien qu'aux États-Unis.^{3,7} Le coût annuel des produits pharmaceutiques consacrés au cancer de la prostate s'élève à plus de 4 milliards de dollars et ce montant devrait atteindre 8,7 milliards de dollars d'ici 2019.⁸

Malgré les taux de faux positifs documentés, l'Association américaine d'urologie a recommandé le test sanguin du PSA comme référence pour le dépistage chez les hommes de plus de 40 ans, combiné à un touché rectal. Une biopsie est habituellement réalisée pour les patients dont le score PSA est en hausse ou ffl 4, afin de déterminer la présence éventuelle d'un cancer de la prostate. L'urologue utilise généralement une aiguille 18 jauges pour prélever entre 8 à 12 biopsies conformément aux bonnes pratiques.⁹

Un élément important tient au fait que des résultats PSA anormaux peuvent souvent être causés par d'autres facteurs comme l'âge, une infection, une inflammation ou d'autres troubles bénins tels que l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Cela peut entraîner des biopsies pour de nombreux patients non cancéreux (faux positifs PSA). Le taux de détection du cancer chez les patients biopsiés est d'environ 25%, ce qui laisse approximativement 75% d'entre eux avec un résultat négatif de cancer vérifié par une histologie de routine et une relecture pathologique. (Environ 900.000 biopsies annuelles pour moins de 217.000 cas diagnostiqués = près de 25%.)^{10,11}

Un PSA élevé et/ou un touché rectal anormal signifient pour le patient concerné un risque très élevé de cancer nécessitant une procédure de biopsie. Toutefois, en raison de la nature de l'échantillonnage aléatoire et des limitations de l'histologie, de nombreux patients peuvent souffrir d'un cancer non détecté par une lecture pathologique. Des études menées par des leaders d'opinion en urologie et en pathologie, ainsi que l'expérience de la plupart des urologues praticiens, montrent que l'histopathologie initiale des biopsies de la prostate présente un taux de faux négatifs d'environ 25%.¹² Ces taux de faux négatifs sont souvent, pour les patients dont les résultats de biopsie sont négatifs et pour leurs urologues, sources d'une grande anxiété. Ces résultats posent un dilemme aux urologues et à leurs patients, ce qui pousse nombre de ces derniers à demander une deuxième, une troisième, voire une quatrième procédure de biopsie pour écarter tout soupçon de cancer.¹³

Un score de Gleason (GS) est assigné aux patients présentant un diagnostic positif de cancer lors d'une biopsie initiale ou subséquente, afin de caractériser le grade primaire et secondaire de la tumeur présente. Les scores de chaque section vont de 1 à 5 et sont combinés pour créer un score de Gleason allant de GS 2 à GS 10. Tous les cancers détectés ne sont pas cliniquement significatifs. Certains patients présentent un score de risque de progression faible à intermédiaire (scores de Gleason entre 2 et 6), ce qui en fait des candidats probables pour une surveillance active

1 US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

2 Use of the Prostate-Specific Antigen Test among US Men -Findings from the 2005 National Health Interview Survey, Ross et al, *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008

3 Cost Analysis of Screening for, Diagnosing, and Staging Prostate Cancer, Ekwueme et al, *Prev Chronic Dis, CDC* 2007

4 Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force, Lin et al., *Ann Intern Med.* 2008

5 Prevalence of TMPRSS2-ERG Fusion Prostate Cancer among Men in the United States, Mosquera et al, *Clin Cancer Res* 2009

6 American Cancer Society, Inc., *Surveillance and Health Policy Research*, 2010

7 National Cancer Institute Trends Progress Report-2009/2010 Updated

8 Prostate Cancer Market Snapshot, The Pink Sheet, Nov 22, 2010. Elsevier Business Intelligence Publications and Products

9 Optimal biopsy strategies for the diagnosis and staging of prostate cancer, Patel et al, *Current Opinion in Urology*: May 2009

10 Prevalence of TMPRSS2-ERG Fusion Prostate Cancer among Men Undergoing Prostate Biopsy in the United States, Mosquera et al. *Clin Cancer Res* 2009

11 Klein et al. *J Clin Oncol* 2005

12 Predicting cancer following a diagnosis of high-grade prostatic intraepithelial neoplasia on needle biopsy: data on men with more than one follow-up biopsy. Epstein et al, *Am J Surg Pathol.* 2001 Aug;25(8):1079-85

13 Strategies for Repeat Prostate Biopsies, Martha Terris, *Current Prostate Reports* 2009

non interventionnelle, tandis que d'autres présentent une pathologie plus agressive (scores de Gleason compris entre 7 et 10) exigeant une thérapie radicale.

La littérature montre toutefois que ces scores peuvent être subjectifs et donner lieu soit à une surestimation entraînant un traitement exagéré, soit à une sous-estimation entraînant un traitement insuffisant du patient¹⁴. Les urologues et leurs patients sont donc confrontés à un choix difficile concernant la thérapie la plus appropriée. Toutes les options actuelles de traitement et de gestion des patients présentent des risques et des effets secondaires potentiels. Les patients placés sous « surveillance active » ou « attente vigilante » sont exposés au risque de progression de la maladie si leur cancer a été sous-estimé par l'examen pathologique, tandis que les patients traités par prostatectomie radicale souffrent habituellement d'effets secondaires comme l'incontinence et l'impuissance. Les patients traités par radiothérapie présentent un risque accru de développer une autre forme de cancer et de morbidité. Or, il s'agit d'un prix lourd à payer si le cancer du patient a été surestimé par l'examen pathologique et que la maladie n'a pas progressé.

Une étude récente publiée dans le *New England Journal of Medicine* montre l'absence de consensus sur la manière de traiter les patients atteints d'un cancer de la prostate avec des scores pathologiques faibles à intermédiaires. Dans cette enquête réalisée auprès de plus de 2000 urologues exerçant aux États-Unis, les médecins interrogés ont été invités à proposer un traitement pour un patient de 63 ans en bonne santé diagnostiqué avec un cancer de la prostate et un score de Gleason de 6 (risque intermédiaire) dans deux des douze biopsies prélevées. Plus d'un tiers (37%) ont indiqué qu'ils recommanderaient une prostatectomie radicale; 36% ont proposé une radiothérapie et les 27% restants ont prescrit le placement du patient sous « surveillance active ».¹⁵

L'Association américaine d'urologie, la principale association professionnelle dédiée aux progrès en matière de traitement des patients en urologie aux États-Unis, a lancé un appel en faveur de nouveaux biomarqueurs capables d'indiquer le degré d'agressivité biologique, « élément critique pour la gestion de cette maladie en raison de son comportement clinique extrêmement variable », en ajoutant « ... qu'en raison du risque potentiel de sur-détection et de traitement exagéré du cancer de la prostate, l'intégration de biomarqueurs

d'agressivité dans des programmes de détection précoce s'avérerait souhaitable ».¹⁶

MDxHealth développe actuellement deux produits pour le cancer de la prostate, destinés à augmenter la précision des méthodes de diagnostic actuelles et à améliorer l'identification des maladies potentiellement agressives afin d'aider au choix du traitement :

ConfirmMDx

- « Inclut » les individus présentant un résultat de biopsie initiale négatif en vue d'effectuer immédiatement une deuxième biopsie et un test et d'aider ainsi à diagnostiquer les 20 à 30% de cancers de la prostate non détectés par la procédure initiale (résultats de biopsie faux négatifs).
- « Exclut » les individus sains ne présentant pas de cancer, afin d'éviter la répétition de biopsies inutiles ou les procédures de dépistage excessives.

InformMDx

- Identifie les patients atteints d'un cancer de la prostate dont la maladie est peu évolutive et qui peuvent être gérés en toute sécurité sans traitement, ce qui permet de réduire l'anxiété, les effets secondaires et les coûts.
- Identifie les patients présentant un cancer de la prostate agressif exigeant un traitement immédiat, afin de garantir un traitement approprié et opportun pour un meilleur résultat.

Le test *ConfirmMDx* du cancer de la prostate est conçu pour apporter une réponse au dilemme de diagnostic provoqué par les résultats de biopsie négatifs. Environ 75% des hommes qui subissent une biopsie de la prostate initiale motivée par un PSA élevé et/ou un touché rectal anormal présentent un résultat de biopsie négatif (environ 650.000 à 680.000 sur près de 900.000 biopsies réalisées annuellement aux États-Unis).¹⁷ Sur l'ensemble de ces biopsies négatives, il existe un potentiel de 25 à 30% de faux négatifs susceptibles de provoquer un retard de traitement. Il existe encore aujourd'hui de nombreux cas de cancers non détectés par les biopsies de la prostate et il n'est donc pas possible d'exclure avec certitude les individus sains de toute procédure de test supplémentaire. Comme les médecins sont incapables d'affirmer avec certitude que ces patients ne souffrent pas d'un cancer, un suivi actif comprenant une nouvelle biopsie est souvent recommandé. C'est ainsi que

14 Factors Predicting Prostatic Biopsy Gleason Sum Under Grading, Stackhouse et al, J. Urology 2009

15 Management of Prostate Cancer — Polling Results, Clinical Decisions, N Engl J Med 2009

16 Guideline for the Management of Clinically Localized Prostate Cancer: American Urological Association 2007 Update

17 Prevalence of TMPRSS2-ERG Fusion Prostate Cancer among Men Undergoing Prostate Biopsy in the United States, Mosquera et al. Clin Cancer Res 2009

plus de 600.000 individus sains sont testés annuellement rien qu'aux États-Unis et qu'un grand nombre d'entre eux subissent un cycle de biopsies douloureuses pendant plusieurs années. Grâce à une sensibilité extrêmement élevée¹⁸ et à une valeur prédictive négative (VPN) de 96%¹⁹, le test *ConfirmMDx* devrait aider les médecins à exclure la présence d'un cancer chez la grande majorité des patients tout en identifiant ceux qui souffrent réellement d'un cancer et pour qui une nouvelle biopsie et un traitement sont indiqués.

Le test *InformMDx* du cancer de la prostate aidera les médecins à établir un pronostic pour les patients diagnostiqués avec un score de Gleason compris entre 2 et 6 (risque de progression faible à intermédiaire), soit environ 160.000 individus par an.²⁰ Le test aidera à classer ces hommes dans deux groupes à risques: ceux qui présentent une maladie agressive exigeant un traitement immédiat et ceux dont la maladie est peu évolutive et qui peuvent être placés en toute sécurité sous «surveillance active» en évitant ainsi les effets secondaires, comme l'impuissance et l'incontinence, résultant de la prostatectomie radicale ou des risques associés à la radiothérapie.

Les tests tissulaires de MDxHealth s'appuient sur la détection de gènes méthylés protégés par des brevets. Il a été démontré que la méthylation du gène GST-Pi était une anomalie systématique présente dans les cancers de la prostate. La méthylation des gènes APC et RARβ2 est également fréquente dans le cancer de la prostate et la recherche a permis de démontrer l'existence d'un «effet de champ» contribuant à l'identification des biopsies dont les résultats histopathologiques sont des faux négatifs.²¹

MDxHealth dispose de nombreuses données de validation du test Prostate *ConfirmMDx* et entend commercialiser ce dernier aux États-Unis sous forme de tests LDT par l'intermédiaire de son propre laboratoire certifié CLIA à partir de 2012. Le test Prostate *InformMDx* de MDxHealth nécessite une validation supplémentaire et ne devrait pas être lancé sur le marché américain sous forme LDT avant la fin de l'année 2012 ou le début de l'année 2013. Des études supplémentaires

sont en cours pour obtenir une validation supplémentaire de l'utilisation des tests de MDxHealth et encourager les urologues à les adopter pour la détection et le pronostic précoces du cancer de la prostate. MDxHealth compte sur une stratégie marketing ciblée et une équipe de vente directe visant les urologues et les anatomopathologistes pour introduire son test avancé sur le marché.

Dans un souci de commercialiser ses tests de la prostate de manière plus efficace, MDxHealth avait auparavant accordé une sous-licence d'utilisation de la technologie MSP et de certains marqueurs du cancer de la prostate à LabCorp et à Veridex LLC. LabCorp commercialise un test tissulaire de la prostate depuis le milieu de l'année 2008 et a enregistré à ce jour des volumes de ventes limités. La commercialisation du test de Veridex n'a pas encore débuté. Bien que MDxHealth perçoive de ces sociétés des redevances et d'autres honoraires sur les ventes de tests et de marqueurs et sur l'utilisation de la technologie sous licence, toute augmentation des ventes des produits de ces sociétés (en concurrence avec les tests vendus par MDxHealth sous la même indication) supérieure aux niveaux prévus risque d'entraîner pour MDxHealth une baisse des revenus attendus de ses propres services et produits.

À la connaissance de MDxHealth, il n'existe à l'heure actuelle sur le marché aucun produit concurrent direct du test tissulaire *ConfirmMDx*. Le test urinaire PCA-3 de Gen-Probe est vendu sur le marché américain sous forme de test LDT. Ce test, qui repose sur l'analyse de l'ARN, présente certaines limites et vise probablement un autre segment de marché. Epigenomics AG a développé des tests potentiels du cancer de la prostate à partir d'une autre version du gène GSTPi. Epigenomics a octroyé une sous-licence d'utilisation de son marqueur à Quest Diagnostics Inc. et à Predictive Biosciences Inc. Aucune information n'est actuellement disponible concernant l'état de développement, le mode d'application (urine ou tissus) et la date de lancement potentiel de ces deux tests. Source MDx Inc. développe actuellement un test sanguin basé sur l'expression génique, mais comme il s'agit d'une société à capitaux privés, il n'est pas possible pour l'instant de déterminer sa date d'introduction sur le marché. À la connaissance de MDxHealth, aucune étude comparative réalisée avec des produits concurrents n'a été publiée à ce jour.

En ce qui concerne le test de cancer de la prostate *InformMDx*, MDxHealth sait qu'il existe sur le marché un produit LDT appelé Prostate Px+ fabriqué par Aureon Laboratories Inc. Il ne s'agit toutefois pas d'un test moléculaire. Cette société à capitaux privés n'a publié aucun chiffre de ventes et aucune information ne permet de vérifier dans quelle mesure le

18 Prostate Cancer Detected by Methylated Gene Markers in Histopathologically Cancer-Negative Tissues from Men with Subsequent Positive Biopsies, Troyer et al., Cancer Epidemiology Biomarkers, 2009

19 DNA methylation as a biomarker to evaluate initial histologically negative prostate biopsies, Trock et al., ASCO GU Cancer Symp 2007

20 Contemporary Risk Profile of Prostate Cancer in the United States, Shao et al, JNCI 2009

21 Quantitative, Spatial Resolution of the Epigenetic Field Effect in Prostate Cancer, Mehrotra et al, The Prostate, 2007

test est utilisé par les médecins. Genomic Health et Myriad Genetics ont annoncé le développement de services LDT de pronostic, mais n'ont pas encore précisé la date du lancement de leurs produits sur le marché.

(ii) *Portefeuille de tests du cancer du poumon de MDxHealth*
Avec environ 157.300 décès en 2010 rien qu'aux États-Unis, le cancer du poumon demeure, à l'échelle mondiale, la première cause de décès liés au cancer. (*American Cancer Society, Cancer Facts and Figures 2010*)

Il existe clairement un besoin médical de diagnostic précoce du cancer du poumon pour les patients présentant un risque de récurrence élevé. L'American Cancer Society estime que le nombre total de personnes diagnostiquées avec un cancer du poumon en 2010 devrait s'élever à 220.520 aux États-Unis. Le diagnostic du cancer du poumon présente de nombreux défis. Le dépistage du cancer chez des patients malades et symptomatiques aboutit souvent à des résultats de diagnostic peu concluants et ne permet pas de détecter la présence de tumeurs malignes chez les patients suspectés d'un cancer.

Incidence du cancer du poumon aux États-Unis	220.520/an
Incidence du cancer du poumon en Europe	388.753/an
Incidence du cancer du poumon dans le monde	1.608.055/an

Source : ACS 2010, GLOBOCAN 2008

Le cancer du poumon est détectable par tomographie ou radiographie du thorax. Le diagnostic est ensuite confirmé à l'aide d'une bronchoscopie ou d'une biopsie guidée par scanner. Le traitement et le pronostic dépendent du type histologique du cancer, du stade (degré de propagation) et de l'état de performances du patient. Les traitements actuels du cancer du poumon comprennent la chirurgie, la chimiothérapie et/ou la radiothérapie.

MDxHealth développe actuellement, dans le domaine du cancer du poumon, deux produits destinés à améliorer la précision des procédures de diagnostic standard afin de détecter le cancer du poumon à un stade précoce et de traiter le risque de récurrence chez les patients atteints d'un cancer en stade I :

Le test *ConfirmMDx* pour le cancer du poumon est un test moléculaire conçu pour l'évaluation diagnostique d'échantillons de routine consistant en expectorations et/ou en tissus prélevés par bronchoscopie. Les examens cytologiques et histologiques ne permettent pas d'obtenir des résultats concluants lors d'une première bronchoscopie et dans environ 30% des cas de cancers suspectés. Ces

résultats non concluants donnent lieu à des procédures supplémentaires inutiles et coûteuses en temps et en argent. Le test *ConfirmMDx* est conçu pour fournir aux médecins plus de précision dans l'évaluation de la présence ou de l'absence d'un cancer.

Le test *InformMDx* pour le cancer du poumon est un test moléculaire qui fournit aux médecins un moyen d'évaluation du risque chez les patients atteints d'un cancer du poumon de stade I, en confirmant si le patient concerné présente un risque faible ou élevé de récurrence. La chimiothérapie adjuvante après intervention chirurgicale n'est pas recommandée pour 15% (*NCI SEER 2010*) des patients atteints d'un cancer du poumon diagnostiqués avec une maladie de stade I, car il s'agit d'une thérapie coûteuse et toxique. Pourtant, environ 30% (*Brock et al. N Engl J Med 2008*) des patients présentant un cancer du poumon de stade I traités par résection subissent une récurrence de la maladie souvent fatale. Il existe un besoin de tests de diagnostic permettant d'évaluer le risque de récurrence et d'identifier les patients à un stade précoce nécessitant une chimiothérapie adjuvante. Le test *InformMDx*, utilisé conjointement avec d'autres facteurs de risque clinique, aidera les médecins à déterminer les patients susceptibles de bénéficier d'un traitement plus agressif, y compris une chimiothérapie.

Au cours d'une étude clinique exploratoire réalisée en 2007, le centre médical Johns Hopkins a utilisé la technologie de méthylation MSP brevetée par la société pour identifier des biomarqueurs prospectifs associés à la caractérisation et à l'évaluation de l'agressivité du cancer du poumon à un stade précoce. La société a octroyé les droits exclusifs d'utilisation de ces marqueurs par JHU à cet effet. Les résultats de cette étude clinique initiale ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine*. Des études supplémentaires sont en cours afin de valider l'utilisation de ces tests pour la détection précoce et l'évaluation du risque de récurrence du cancer du poumon en collectant et en testant des échantillons de tumeurs auprès de patients sous contrôle après une première intervention chirurgicale pour un cancer du poumon.

Le test *ConfirmMDx* de dépistage du cancer du poumon, proposé par MDxHealth, est potentiellement en concurrence avec (i) un test actuellement développé par Epigenomics AG, qui a publié un ensemble limité de données à ce sujet, et (ii) des techniques de dépistage améliorées en cours d'évaluation dans différentes universités. Aucune comparaison n'a été effectuée entre le test de MDxHealth et d'autres technologies potentiellement concurrentes. MDxHealth n'est pas informée de l'existence de concurrents pour son test *InformMDx* destiné au cancer du poumon. Epigenomics a lancé en

Europe un test, appelé Epi prolong, basé sur la méthylation et destiné au dépistage du cancer du poumon. Ce test de diagnostic est utilisé pour les patients suspectés de cancer du poumon, mais ce kit n'a pas été approuvé par la FDA et n'est pas proposé aux États-Unis. Le test du cancer du poumon *InformMDx* actuellement développé par MDxHealth est conçu pour identifier les patients atteints d'un cancer du poumon de stade I présentant un risque élevé de récurrence. Il se peut que la société soit concurrencée par des procédures établies ou de nouveaux arrivants dans le domaine du cancer du poumon.

(iii) *Portefeuille de tests du cancer du côlon de MDxHealth*

Avec 639.000 décès par an dans le monde, le cancer du côlon est la quatrième forme de cancer la plus répandue aux États-Unis et la troisième cause des décès dus à un cancer dans le monde occidental. (*Organisation mondiale de la santé*)

Incidence du cancer colorectal aux États-Unis	142.570/an (à tous les stades)
Incidence du cancer colorectal en Europe	432.414/an (à tous les stades)
Incidence du cancer colorectal dans le monde	1.235.108/an (à tous les stades)

Source: ACS 2010, GLOBOCAN 2008

Les cancers colorectaux sont provoqués par la présence de polypes adénomateux dans le côlon. Ces excroissances en forme de champignons sont généralement bénignes, mais il arrive que certaines d'entre elles se transforment en cancer au fil du temps. Le cancer du côlon localisé est généralement diagnostiqué au moyen d'une colonoscopie.

MDxHealth développe actuellement deux produits dans le domaine du cancer du côlon pour aider les médecins à identifier les maladies agressives et à choisir le traitement approprié. Le produit *ClinicalDx* (test *InformMDx* pour le cancer du côlon) est décrit ci-dessous, tandis que le produit *ColonPredictMDx* *PharmacoDx* est décrit dans la section 2.2.3 intitulée *Pharmacogénomique*.

Le test *InformMDx* pour le cancer du côlon est un test de pronostic moléculaire destiné à aider les médecins à évaluer le degré d'agressivité de la tumeur d'un patient et le risque de récurrence après intervention chirurgicale. Le test propose une nouvelle méthode d'identification des patients atteints d'un cancer du côlon de stade II, susceptibles de subir une récurrence de la maladie et qui pourraient bénéficier d'un traitement adjuvant, y compris d'une chimiothérapie.

Le traitement actuel du cancer du côlon pour les patients présentant une maladie localisée consiste en une

intervention chirurgicale suivie dans de nombreux cas d'une chimiothérapie adjuvante. L'utilisation de la chimiothérapie pour des tumeurs de stade II est toujours matière à débat. Le cancer du côlon de stade II est traité de manière subjective en fonction d'une évaluation du risque ne faisant appel qu'à quelques marqueurs cliniques et pathologiques actuellement disponibles. La plupart des patients atteints d'un cancer de stade II sont soignés uniquement par une intervention chirurgicale. Seule une proportion limitée de ces patients, soit environ 25% (Baddi et coll., *The Oncologist* 2005), subiront une récurrence de la maladie nécessitant une chimiothérapie. *Colon InformMDx* utilisé conjointement avec des facteurs de risques traditionnels, est destiné à aider les médecins à identifier les patients susceptibles de présenter un risque accru de récurrence et qui pourraient bénéficier d'un traitement plus agressif, y compris d'une chimiothérapie.

Le test *PredictMDx* pour le cancer du côlon est un test moléculaire qui fournit aux médecins des informations précieuses, en conjonction avec des facteurs de risques traditionnels, sur la probabilité d'observer chez un patient une réaction positive à des cocktails de chimiothérapie par Irinotécan.

Environ 20% des patients présentant un cancer du côlon sont diagnostiqués avec un cancer métastatique de stade IV. Le cancer du côlon de stade IV est généralement traité avec des cocktails de chimiothérapie contenant soit de l'Oxaliplatine (FOLFOX), soit de l'Irinotécan (FOLFIRI). Ces deux régimes ont la même efficacité, mais présentent des profils de toxicité différents. Il existe un besoin de biomarqueurs capables de prédire le régime thérapeutique le plus adapté au patient et de contribuer à réduire la toxicité inutile. *PredictMDx* aidera les oncologues à faire un choix éclairé entre l'Oxaliplatine et l'Irinotécan en fonction du déroulement du traitement.

Les tests du cancer du côlon proposés par MDxHealth sont protégés par des brevets et ne sont pas encore commercialisés. Des études supplémentaires sont en cours afin de valider l'utilisation de ces tests pour la prédiction à partir d'échantillons prélevés sur des patients sous contrôle après le traitement initial d'un cancer du côlon.

En ce qui concerne le cancer du côlon, MDxHealth peut s'attendre à une concurrence de la part de Myriad Genetics Inc., Genomic Health Inc. et Agendia B.V. Myriad et Genomic Health ont tous deux récemment lancé leurs tests LDT de cancer du côlon. MDxHealth devra aussi faire face à la concurrence de procédures établies ou de nouveaux arrivants dans le domaine.

2.2.3. Programme de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx)

Le coût du cancer continue à augmenter et constitue un défi pour les budgets des systèmes de soins de santé du monde entier. Une action plus ciblée en matière de chimiothérapies coûteuses est nécessaire pour optimiser les ressources existantes et améliorer le sort des patients.

MDxHealth estime être idéalement positionnée pour devenir une source majeure de solutions basées sur la méthylation de l'ADN pour l'oncologie. Le programme Pharmaco Dx de MDxHealth est conçu pour aider :

Les médecins et les services de santé :

- à faire la distinction entre les répondeurs et les non répondeurs aux médicaments ;
- à personnaliser le traitement de chaque patient ;
- à optimiser les options de traitement et les résultats pour les patients.

Les compagnies pharmaceutiques :

- à identifier et développer des thérapies médicamenteuses ciblées ;
- à démontrer de meilleurs taux d'efficacité des médicaments ;
- à accélérer les procédures réglementaires d'autorisation de médicaments ;
- à réduire les coûts globaux de développement des médicaments.

La possibilité d'établir des diagnostics pour améliorer les traitements thérapeutiques (théranostique) constitue un atout important, surtout en oncologie. Les taux moyens d'efficacité des thérapies oncologiques sont d'environ 25% (*Spear et al., Trends Mol Med 2001*). Les conséquences de ces faibles taux de réponse sont énormes en termes de qualité de vie et de coût des soins et forcent les patients à rechercher des options de traitement supplémentaires et à prendre en charge les frais médicaux de traitements inefficaces. L'application réussie de biomarqueurs basés sur la méthylation peut avoir un impact significatif sur l'amélioration des résultats des traitements dans le domaine de l'oncologie.

Le programme PharmacoDx de MDxHealth a pour but de fournir des solutions de traitement personnalisées conçues pour aider les médecins à traiter les cancers avec plus d'efficacité. Les termes « diagnostics compagnons » ou « théranostique » sont utilisés pour décrire un test de diagnostic spécifiquement associé à un médicament, un

vaccin ou un autre produit thérapeutique connu. Cette association peut s'avérer essentielle pour l'application thérapeutique et le résultat clinique d'un médicament (médecine personnalisée) ou constituer un élément important du processus de développement de médicaments, car les tests de diagnostic compagnon permettent de prédire le médicament ou le régime de traitement susceptible d'être le plus efficace pour un patient donné. Le but des tests prédictifs est de fournir aux médecins, à partir de l'analyse de la composition moléculaire de la tumeur d'un patient individuel, des informations autorisant une optimisation rationnelle de la pharmacothérapie de chaque patient.

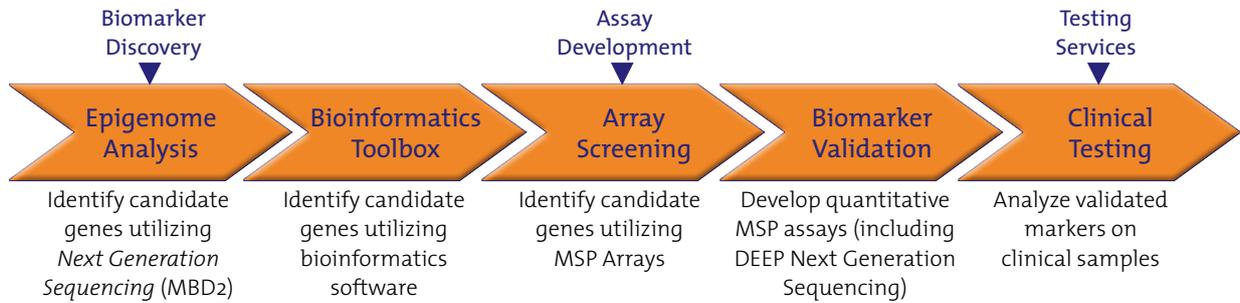
(i) Services PharmacoDx

Le programme PharmacoDx de MDxHealth est conçu pour fournir des possibilités de diagnostic plus efficaces aux sociétés pharmaceutiques en soutien de leurs programmes de développement de médicaments. Les instances de réglementation, comme la FDA aux États-Unis, ont commencé à exiger des sociétés pharmaceutiques qu'elles intègrent les diagnostics compagnons dans le processus de développement de médicaments, plus particulièrement en ce qui concerne les thérapies ciblées, afin de garantir la sécurité et l'efficacité et de contrôler les coûts. Par conséquent, les sociétés pharmaceutiques ont de plus en plus recours aux tests de diagnostic compagnon pour établir des strates de patients lors des études cliniques (autrement dit, sélectionner les patients pour qui le médicament expérimental serait le plus efficace). Cela permet aux sociétés pharmaceutiques de réaliser leurs études cliniques plus rapidement et sur des cohortes de patients restreintes.

Il existe un nombre croissant d'exemples d'association entre un test de diagnostic (Dx) et un produit thérapeutique (Rx). Les avantages pour le patient sont les suivants : amélioration des taux médians de survie et de réponse globale à la chimiothérapie. Les avantages pour les sociétés pharmaceutiques comprennent : une approbation rapide auprès de la FDA basée sur les données de combinaison du test et du médicament, attestant que l'étude d'un sous-ensemble de répondeurs basée sur une théranostique peut réduire les délais de développement et d'autorisation des médicaments. Les organismes de réglementation (FDA et EMEA) encouragent l'usage de biomarqueurs (théranostique) dans les décisions de prescription. La FDA et l'EMA favorisent l'exécution de tests de biomarqueurs avant la prescription de certains médicaments et la FDA a récemment lancé la publication d'un tableau de biomarqueurs génomiques qu'elle considère valides pour orienter l'usage clinique de médicaments homologués.

Les services de test PharmacoDx proposés par MDxHealth couvrent toutes les étapes du processus de développement de médicaments/diagnostics (théranostique), ce qui inclut notamment (i) la découverte, la sélection et l'optimisation

des biomarqueurs, (ii) la bioinformatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique.



MDxHealth peut offrir des services PharmacoDx tels que :

La découverte de biomarqueurs, le profilage, la sélection et l'optimisation épigénétiques étendus à l'ensemble du génome – Le traitement épigénétique suivi par des tests d'expression (« démasquage pharmacologique ») identifie des transcriptions sous le contrôle de la méthylation. Cette approche, qui débouche sur des gènes répondant fonctionnellement au traitement en étant ré-exprimés, a permis d'obtenir de nombreux événements novateurs de méthylation propres au cancer au cours de la dernière décennie. Le profilage épigénétique étendu à l'ensemble du génome est complété par MBD2_Seq, plus ouvert, car aucune sonde préalable n'est détectée sur un test, ce qui permet d'obtenir un véritable profil épigénétique étendu à l'ensemble du génome. Le processus a été perfectionné et allégé, afin de traiter des échantillons cliniques frais de taille réduite. En utilisant sa plate-forme d'identification de biomarqueurs à haut débit, MDxHealth aide plusieurs compagnies pharmaceutiques, comme GlaxoSmithKline Biologicals et Abbott, à découvrir et à évaluer des biomarqueurs de méthylation qui pourront identifier les patients présentant les meilleures chances de réagir aux traitements du cancer en cours de développement.

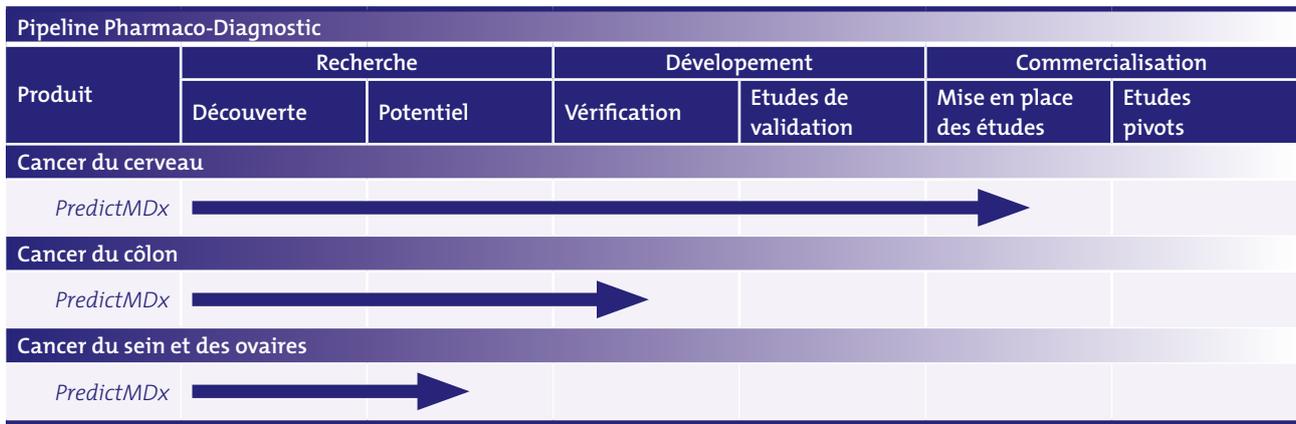
Approche des gènes candidats MSP (PCR spécifique de méthylation) – La technologie MSP permet d'examiner des centaines de gènes dans des centaines d'échantillons. Des tests précompilés, appelés tests de prédiction, contenant tous

les gènes de réponse et d'altération de l'ADN ont été testés sur de nombreux types d'échantillons allant des lignées cellulaires et des xénotransplants aux échantillons primaires de différentes origines et de normales correspondantes. Outre la technologie MSP, MDxHealth exécute habituellement des profils de séquençage profond sur du matériel primaire afin de verrouiller la position des primers par séquençage du bisulfite 454.

Tests destinés aux études cliniques – Plusieurs compagnies pharmaceutiques, comme Merck Serono et Roche, ont intégré le test MGMT dans des études cliniques portant sur de nouvelles thérapies pour le cancer du cerveau. Les résultats de ces études PharmacoDx et de nombreuses autres études en cours devraient permettre de traiter des patients souffrant de cancers avancés du cerveau et d'autres, avec des thérapies ciblées dans le but d'améliorer leur survie et leur état de santé global.

(ii) Produits PharmacoDx

Les produits PharmacoDx de MDxHealth comprennent des tests prédictifs (*PredictMDx*) conçus pour être utilisés conjointement avec des produits pharmaceutiques ou biotechnologiques. MDxHealth se concentre actuellement sur plusieurs domaines : le cancer du cerveau (MGMT), du côlon, du sein et de l'ovaire. La société possède en outre de nombreux biomarqueurs dont elle est propriétaire et destinés à d'autres types de cancer et prêts à être développés.



Remarque : une définition des étapes du pipeline présentées ci-dessus est disponible dans le glossaire.

Predict MDx pour Glioblastome (Cancer du cerveau) – Le diagnostic compagnon le plus avancé de MDxHealth est un test de prédiction de la réponse des patients aux agents alkylants (classe de produits de chimiothérapie). Ce test détermine l'état de la méthylation du gène MGMT, qui est corrélé à la réaction à la pharmacothérapie.

Une étude marquante, parue en mars 2005 dans *The New England Journal of Medicine*, a décrit l'état de la méthylation du gène MGMT dans les tissus tumoraux de patients souffrant de tumeurs cérébrales avancées. Dans cette étude, comme dans de nombreuses autres, les patients atteints de tumeurs présentant un gène MGMT méthylé avaient une probabilité bien plus importante de réagir positivement à la thérapie standard par agent alkylant que ceux dont le gène MGMT n'était pas méthylé.

Le gène MGMT est un gène de réparation d'ADN crucial : le test MGMT de MDxHealth détermine l'état de méthylation du gène MGMT dans le tissu tumoral et peut être utilisé comme test prédictif pour le traitement du cancer du cerveau. Le test de gènes MGMT de MDxHealth a prouvé sur des milliers de patients sa capacité à distinguer les patients atteints de cancer présentant la plus grande probabilité de réagir positivement à la classe la plus utilisée de médicaments de traitement du cancer du cerveau appelés agents alkylants. Ce test de gènes méthylés protégé par brevet, est intéressant pour les sociétés pharmaceutiques développant de nouveaux médicaments contre le cancer du cerveau, car il leur permet d'orienter plus facilement leurs nouveaux médicaments vers des patients qui ne réagissent généralement pas positivement aux agents alkylants traditionnels. Le test MGMT de MDxHealth est actuellement utilisé pour les besoins d'une étude clinique multi-centres consacrée au cancer du cerveau, afin de confirmer l'utilité de ce biomarqueur dans la pratique médicale courante.

En vertu d'une licence exclusive de services d'analyse octroyée par MDxHealth et couvrant l'Amérique du Nord, LabCorp commercialise actuellement la version LDT du test MGMT en Amérique du Nord. La nouvelle stratégie de MDxHealth a été conçue en tenant compte de ce contrat d'octroi de licence préexistant conclu avec LabCorp. Nous estimons que ce contrat ne limitera pas la nouvelle stratégie de la société, car cette dernière conserve le droit exclusif (i) de vendre les tests MGMT aux sociétés pharmaceutiques qui effectuent des études cliniques, (ii) de développer et de commercialiser des kits MGMT et (iii) de développer un test homologué par la FDA qui pourra être vendu dans le monde entier.

Le test *PredictMDx* pour le cancer du côlon est un test moléculaire qui aide le médecin à prendre une décision éclairée concernant l'utilisation de régimes de traitement basés sur l'Oxaliplatine ou l'Irinotécan. *Colon PredictMDx*, utilisé conjointement avec des facteurs de risque traditionnels, fournit aux médecins des informations précieuses sur la probabilité pour un patient à un stade avancé de cancer colorectal de réagir positivement à des cocktails de chimiothérapie par Irinotécan.

Environ 20% des patients présentant un cancer du côlon sont diagnostiqués avec un cancer métastatique de stade IV (*NCI SEER Data 2010*). Le cancer du côlon de stade IV est généralement traité avec des cocktails de chimiothérapie contenant soit de l'Oxaliplatine (FOLFOX), soit de l'Irinotécan (FOLFIRI). Ces deux régimes ont la même efficacité, mais présentent des profils de toxicité différents. Il existe un besoin de biomarqueurs capables de prédire le régime thérapeutique auquel un patient réagira positivement. *Colon PredictMDx* sera à même de fournir cette information.

Les activités commerciales en pharmaco-diagnostic (diagnostics compagnons) de MDxHealth orientées vers

les sociétés pharmaceutiques subissent la concurrence de nombreuses entreprises proposant une technologie de méthylation ou d'autres technologies de diagnostic moléculaire comme la mutation de l'ADN, le séquençage et l'expression de l'ARN. Le test MGMT de MDxHealth destiné au cancer du cerveau fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase III avec Merck Serono et est confronté à une concurrence limitée.

2.3. Stratégie commerciale et marketing

MDxHealth a l'intention d'introduire ses produits de diagnostic clinique sur le marché sous la forme de tests LDT (tests développés en laboratoire). Les tests LDT requièrent des délais de développement plus courts que les kits IVD (kits de diagnostic in vitro), pour lesquels une homologation FDA est nécessaire. Après avoir développé des prototypes et démontré l'utilité clinique des marqueurs de méthylation pour une application donnée, MDxHealth compte commercialiser ses produits à travers son propre laboratoire certifié CLIA une fois que les tests auront été validés conformément aux règlements en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Une équipe marketing et de ventes directes sera embauchée aux États-Unis pour commercialiser les produits cliniques et les produits de diagnostic compagnon de MDxHealth sur le marché américain, qui constitue désormais la zone géographique prioritaire pour la société. Ces tests de diagnostic pourraient devenir dans un avenir proche l'une des principales sources de revenus et de valorisation de la société.

Il se peut que MDxHealth décide ultérieurement de vendre de tels produits en Europe, sous forme de kits de réactifs certifiés CE, par l'intermédiaire d'un distributeur et d'octroyer la licence de ses applications dans d'autres régions du monde. Les partenaires chargés de vendre les kits de diagnostic devront généralement effectuer le développement final du test, mener les études cliniques réglementaires et fabriquer et distribuer le produit.

Les tests de diagnostic clinique de MDxHealth seront dans un premier temps vendus aux médecins via une équipe marketing et une force de ventes directes aux États-Unis, région désormais prioritaire pour la société. Les principaux produits appartenant à cette catégorie sont les tests : (i) Prostate *ConfirmMDx* et *InformMDx* (cancer de la prostate), (ii) Lung *ConfirmMDx* et *InformMDx* (cancer du poumon) et (iii) Colon *InformMDx* (cancer du côlon). MDxHealth n'envisage pas de devoir obtenir une homologation FDA pour

ces tests. La FDA a indiqué en juillet 2010 qu'elle procédait à la révision des obligations réglementaires applicables aux LDT et il n'est dès lors pas possible de garantir que les règlements de la FDA, notamment ceux qui concernent l'examen des demandes d'autorisation ou de pré-autorisation de mise sur le marché, ne seront pas appliqués à l'avenir aux LDT. MDxHealth a l'intention de réaliser des études cliniques supplémentaires pour démontrer l'utilité et l'efficacité cliniques des tests et renforcer leur adoption. Les études de validation et de corrélation interne nécessaires pour certifier les performances des tests seront effectuées dans son laboratoire d'analyse certifié CLIA. La société prévoit que les tests seront largement remboursés à l'aide des codes de remboursement CPT existants. Ces tests de diagnostic clinique consisteront principalement en tests basés sur des tissus. Le matériel biopsié sera envoyé par courrier au laboratoire d'analyse certifié CLIA de la société et cette dernière transmettra ensuite les résultats au médecin.

Le programme de pharmaco-diagnostic de MDxHealth a généré la majorité des revenus de MDxHealth en 2010 et devrait constituer une part importante des revenus de la société dans un avenir proche. MDxHealth dispose de plusieurs tests de « diagnostic compagnon » en développement : (i) le test MGMT du cancer du cerveau (faisant actuellement l'objet d'une étude de phase III avec Merck Serono), présenté à la FDA sous la forme d'un test de diagnostic compagnon lors d'une réunion Pré-IDE au quatrième trimestre 2010 et destiné à être inclus dans les produits de la marque de médicaments Cilengitide; (ii) un test actuellement développé avec Pfizer pour des médicaments inhibiteurs de PARP; et (iii) des tests développés avec GSK Biologicals pour le programme sur l'immunothérapie du cancer (vaccin).

Le programme de services de pharmaco-diagnostic de MDxHealth propose un support et des services PharmacoDx aux sociétés pharmaceutiques et à d'autres sociétés de développement de médicaments, à toutes les étapes du processus de développement de médicaments/diagnostics, ce qui inclut notamment (i) la découverte, la sélection et l'optimisation des biomarqueurs, (ii) la bioinformatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique. Les services PharmacoDx de MDxHealth, proposés à la fois aux collaborateurs existants et sous forme de contrats de service, ont généré la majorité des revenus de MDxHealth en 2010 et devraient constituer une part importante des revenus de la société dans un avenir proche. MDxHealth, en collaboration avec ses clients, convertit des biomarqueurs identifiés pour ses clients en candidats pour le développement commercial de tests de diagnostic compagnon dont elle est propriétaire.

Le programme de produits MDxHealth fait face à la concurrence des procédures établies et à de nouveaux arrivants potentiels dans le domaine du cancer de la prostate. Il existe à ce jour un test moléculaire de tissus de la prostate basé sur la méthylation et proposé, sous licence MDxHealth, par LabCorp (Laboratory Corporation of America) sur le marché américain. Epigenomics AG est en train de développer des tests de la prostate à partir des urines et des tissus, basés sur la technologie de méthylation de l'ADN. Cette société a également octroyé une licence sur le test tissulaire à certains laboratoires certifiés CLIA aux États-Unis. Gen-Probe Inc. a développé le test urinaire PCA-3 actuellement proposé par l'intermédiaire d'un laboratoire certifié CLIA aux États-Unis. Dans le domaine du cancer du poumon, MDxHealth a comme concurrents les procédures établies et les nouveaux arrivants. Dans le domaine des diagnostics du cancer colorectal, la concurrence est constituée des procédures établies et des nouveaux arrivants sur le marché. Dans le domaine des pharmaco-diagnostics (diagnostics compagnons), MDxHealth est concurrencée par des sociétés proposant différentes technologies de diagnostic moléculaire comme la mutation de l'ADN, le séquençage et l'expression de l'ARN. Le test MGMT de MDxHealth destiné au cancer du cerveau fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase III avec Merck Serono et est confronté à une concurrence limitée. Les concurrents en matière de pharmaco-diagnostics sont parfois aussi des collaborateurs, en fonction du médicament ou des voies de recherche concernées. L'importance de la méthylation dans les différentes voies de recherche sur le cancer a toutefois connu une augmentation significative au cours des cinq dernières années. De même, le nombre de médicaments développés pour cibler des marqueurs épigénétiques liés à la méthylation est en hausse.

MDxHealth propose des licences sur ses biomarqueurs et produits de dépistage. Ses principaux accords de licence en matière de dépistage comprennent des licences technologiques accordées à différents partenaires stratégiques dans les domaines suivants : dépistage du cancer colorectal dans les selles, dépistage sanguin du cancer colorectal, test du cancer de la prostate, test urinaire de détection et de contrôle du cancer de la vessie, test de sélection ou de détection du cancer du col de l'utérus et tests du cancer du cerveau et de la prostate. MDxHealth a accordé des licences d'utilisation de sa technologie MSP et de certains biomarqueurs à des sociétés tierces de préparation de kits qui peuvent incorporer cette technologie et ces marqueurs dans les produits qu'elles vendent sur le marché de la recherche, tels les instituts de recherche universitaires. Les principaux accords de ce type comprennent des licences technologiques pour kits de recherche MSP. En contrepartie

de l'octroi de ces licences, MDxHealth négocie généralement des avances périodiques, ainsi que des redevances et d'autres versements échelonnés correspondant aux ventes futures des produits. L'octroi de licences ne constitue pas une stratégie de base de la société et aucun de ces accords d'octroi de licences ne génère actuellement des revenus matériels pour MDxHealth. Cette situation ne devrait pas changer au cours des 2 prochaines années. Les applications technologiques cédées sous licence n'entraînent aucun coût substantiel pour MDxHealth. Des considérations supplémentaires sur les partenaires stratégiques de la société sont présentées à la section consacrée à ces derniers.

2.4. Remboursements

MDxHealth tire et entend tirer ses revenus de la vente de produits et de contrats portant sur des services de recherche et de développement. En substance, tous les revenus historiques de la société proviennent de redevances liées à des contrats d'octroi de licences et à des services fournis dans le cadre des services d'analyse de développement et d'études cliniques PharmacoDx. Le laboratoire certifié CLIA aux États-Unis et le portefeuille de produits ClinicalDx de MDxHealth lui permettront de facturer ses services aux organismes payeurs comme Medicare, aux sociétés d'assurance privées, aux organismes de gestion intégrée des soins de santé et à d'autres organisations tierces dès la réalisation et la livraison des résultats de tests d'un patient au médecin à l'origine de la commande.

MDxHealth envisage d'obtenir le remboursement de ses produits aux États-Unis via les codes CPT (*Current Procedural Terminology*) existants et peut éventuellement demander des codes de remboursement spécifiques pour certains produits. À cet effet, MDxHealth prendra en charge les bénéficiaires et le risque d'encaissement avec le tiers payeur. Conformément à la législation et aux règlements locaux, MDxHealth s'adressera directement aux patients pour réclamer les montants dus au titre de la participation forfaitaire et des franchises, après le refus de plusieurs demandes de paiement ou en cas de paiement partiel de la part de la compagnie d'assurances. MDxHealth traitera le remboursement au cas par cas dans les situations où soit aucune politique n'a été prévue, soit aucun historique de paiement n'a été mis en place.

Afin de garantir le succès commercial de ses produits, MDxHealth devra obtenir une couverture ou un remboursement suffisant des tiers payeurs comme Medicare, les assureurs privés, les organismes de gestion intégrée des soins de santé et d'autres organismes tiers. MDxHealth

tentera de recruter du personnel supplémentaire compétent dans des domaines tels que le remboursement. MDxHealth devra faire connaître ses produits et services sur le marché par des visites auprès des organismes de gestion intégrée des soins de santé, par la publication d'articles scientifiques, par des présentations lors de conférences médicales et par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux.

La certification CLIA constitue également une condition préalable au remboursement dans le cadre des programmes Medicare et Medicaid. Les normes de test CLIA dépendent du niveau de complexité des tests réalisés par le laboratoire. Des conditions plus strictes sont imposées aux laboratoires chargés d'effectuer des procédures de test hautement complexes, alors que ceux qui effectuent des tests moins complexes ne nécessitent qu'une certification CLIA. La plupart des tests de diagnostic moléculaire sont considérés comme des tests hautement complexes. Outre l'obligation de certification CLIA, MDxHealth sera soumise à différentes lois d'État exigeant que le personnel du laboratoire présente certaines qualifications, spécifiant certains contrôles de qualité ou stipulant des obligations en matière de conservation des dossiers. MDxHealth devra se soumettre régulièrement à des procédures d'enquête et d'inspection visant à contrôler le respect des normes établies et pourra faire l'objet d'inspections supplémentaires réalisées à l'improviste.

2.5. Partenariats stratégiques

2.5.1. Partenaires PharmacoDx

MDxHealth collabore avec une série de compagnies pharmaceutiques afin d'identifier et de développer des biomarqueurs susceptibles d'être utilisés comme diagnostics compagnons pour leurs vaccins ou produits thérapeutiques. Les interventions de MDxHealth au profit de ces partenaires, qu'il s'agisse de services d'analyse ou de R&D, lui procurent habituellement des revenus. L'identité de ces partenaires n'est pas révélée systématiquement. Parallèlement aux collaborations pharmaceutiques décrites en détail ci-dessous, MDxHealth a conclu des accords de collaboration de la même manière avec d'autres compagnies pharmaceutiques comme Abbott Laboratories, F. Hoffmann-La Roche Ltd. et Pfizer.

Merck Serono

En 2008, MDxHealth a conclu un accord de licence et de test avec la société Merck KGaA (désormais Merck Serono) de Darmstadt en Allemagne. En vertu de cet accord, MDxHealth fournit des services d'analyse de méthylation du promoteur

du gène MGMT pour le programme d'études cliniques du Cilengitide réalisé par Merck. Le test MGMT de MDxHealth est utilisé avec le Cilengitide dans deux études cliniques de Merck menées sur des patients chez qui des tumeurs au cerveau (glioblastomes) ont récemment été diagnostiquées, à savoir une étude clinique de phase III (CENTRIC) et une étude clinique de phase II (CORE). La sélection des patients pour ces études de Merck s'opère en fonction de l'état de méthylation du promoteur du gène MGMT dans les tissus tumoraux.

L'accord octroie à Merck un droit de référence au test MGMT de MDxHealth sur la notice du Cilengitide et MDxHealth accorde à Merck une licence mondiale non exclusive, de durée indéfinie, d'utilisation des résultats du test MDxHealth de méthylation du promoteur du gène MGMT en vue d'optimiser le traitement du glioblastome multiforme (GBM) avec le Cilengitide. En échange, Merck s'est engagée à aider MDxHealth dans ses efforts de développement du test MGMT, ainsi que pour certaines obligations d'étiquetage en faveur de MDxHealth. En vertu des termes de l'accord, les droits sur le test MGMT sont détenus exclusivement par MDxHealth.

Pfizer, Inc.

En 2010, MDxHealth a négocié un accord de collaboration avec Pfizer en vue de poursuivre l'identification et le développement d'un biomarqueur MDxHealth permettant de prédire la réponse à un candidat-médicament anticancéreux inhibiteur de PARP de Pfizer (PF-01367338). L'université de Newcastle au Royaume-Uni participe également à cette collaboration. La collaboration vise à évaluer le potentiel de développement d'un test MDxHealth en test de diagnostic compagnon permettant d'orienter les décisions à prendre dans le traitement des cancers de l'ovaire et du sein à l'aide du candidat-médicament de Pfizer.

En vertu des termes de cet accord, MDxHealth fournit à Pfizer des services de découverte de marqueurs, de développement de tests et d'analyse d'étude clinique et conserve les droits sur la commercialisation éventuelle d'un test de diagnostic compagnon. Les partenaires ont en outre annoncé leur intention mutuelle d'établir une plate-forme à haut débit cliniquement validée pour tester rapidement les défauts épigénétiques dans les principaux gènes de réparation des altérations de l'ADN, afin de soutenir la conception et la mise en œuvre d'études cliniques destinées au développement de thérapies optimisées et ciblées.

Schering-Plough

En 2005, MDxHealth a conclu avec Schering-Plough Corporation un accord de licence et de collaboration. En vertu de cet accord, MDxHealth a octroyé à Schering-Plough un droit

non exclusif, mondial et de durée indéterminée d'utiliser les résultats du test MGMT de MDxHealth en vue d'évaluer l'état de la méthylation du gène MGMT chez des patients traités, ou devant l'être, par le témozolomide ou par d'autres produits de Schering-Plough. En vertu des termes de l'accord, les droits sur le test MGMT sont détenus exclusivement par MDxHealth. MDxHealth a reçu de Schering-Plough une avance au titre de la licence ainsi qu'un versement périodique; la société pourra également – sous certaines conditions – percevoir périodiquement de Schering-Plough d'autres versements ainsi que des redevances sur les échantillons testés.

Dans le cadre de cette collaboration, MDxHealth assure des services d'analyse de MGMT pour certaines études cliniques de Schering-Plough impliquant le témozolomide, notamment une étude clinique de phase III sur le cancer du cerveau réalisée dans plusieurs centres à l'échelle mondiale, ainsi que d'autres essais cliniques ne portant pas sur le cancer du cerveau.

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)

En 2010, MDxHealth a élargi sa relation avec GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) au développement et à l'analyse de nouveaux tests de diagnostic compagnon susceptibles d'être utilisés dans le programme d'oncologie immunothérapeutique de GSK. La collaboration entre MDxHealth et GSK a débuté en 2007 dans le contexte d'une bourse Wallonie-BioWin concernant une recherche mutuelle dans le domaine de l'oncologie immunothérapeutique. En vertu de l'accord élargi signé en 2010, GSK s'engage à collaborer avec MDxHealth pour évaluer l'utilisation potentielle de l'un des biomarqueurs de méthylation spécifique PCR de MDxHealth dans le programme de développement de l'immunothérapie mené par GSK.

2.5.2. Partenaires dans le domaine des diagnostics moléculaires

Exact Sciences

En 2010, MDxHealth a conclu un accord de licence exclusif avec EXACT Sciences Corporation pour le dépistage du cancer colorectal dans les selles. En vertu des termes de cet accord, Exact Sciences a obtenu le droit exclusif mondial d'utiliser jusqu'à deux des biomarqueurs de méthylation d'ADN de MDxHealth pour la détection du cancer colorectal dans les selles, ainsi qu'un accès non exclusif à la technologie de la plate-forme MSP de MDxHealth en vue d'une utilisation avec ces biomarqueurs. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes.

En janvier 2011, après des études préliminaires réalisées par Exact Sciences, MDxHealth a annoncé la décision d'Exact Sciences d'inclure un biomarqueur de méthylation MDxHealth et la technologie de plate-forme MSP de MDxHealth dans son test ADN de dépistage du cancer du côlon dans les selles (ColoGuard). Cette confirmation a permis à MDxHealth de percevoir un versement périodique d'Exact Sciences.

Veridex

En décembre 2010, MDxHealth a conclu deux accords de licence non exclusive avec Veridex LLC (une société Johnson & Johnson) pour l'utilisation, dans le dépistage du cancer colorectal et de la prostate, de certains produits de méthylation d'ADN propres à MDxHealth. En vertu des termes de ces accords, Veridex a obtenu sous licence des droits non exclusifs autorisant l'exécution, dans ses laboratoires du monde entier, d'analyses faisant appel aux biomarqueurs de méthylation d'ADN de MDxHealth pour la détection du cancer colorectal dans les selles et la détection du cancer de la prostate à partir de tissus ou d'urine. En échange, MDxHealth bénéficie du droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes. Les nouveaux accords de licence remplacent d'anciens accords conclus avec Veridex LLC en 2004 et accordant à cette dernière des droits exclusifs mondiaux sur des kits et services d'analyse du cancer de la prostate. Ces contrats de licence avec Veridex résultaient d'un accord conclu en 2003 entre MDxHealth et Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD, société du groupe Johnson & Johnson) à la suite de l'acquisition par MDxHealth de certains marqueurs et d'une technologie de méthylation de Tibotec-Virco (société du groupe Johnson & Johnson). Selon cet accord de 2003, MDxHealth s'engageait à proposer en priorité à OCD le droit exclusif de concéder sous licence – à des conditions commerciales raisonnables – tout produit du domaine du diagnostic in vitro chez l'homme incluant les composants technologiques que Tibotec-Virco détenait autrefois. Depuis 2003, MDxHealth a proposé, en vertu de cette option d'acquisition prioritaire de licence, des produits dans les domaines du cancer de la prostate, du poumon, du côlon, du col de l'utérus, du cerveau et de la vessie et Veridex n'a exercé ses droits de licence que pour la détection du cancer du côlon dans le sang et du cancer de la prostate, dans les deux cas sur une base non exclusive pour des services d'analyse.

LabCorp

En 2008, MDxHealth a concédé à LabCorp (Laboratory Corporation of America), moyennant redevance, une sous-licence relative au test MGMT (licence exclusive limitée au marché nord-américain, de durée indéterminée et

uniquement pour les services d'analyse). Les ventes de tests MGMT réalisées par LabCorp demeurent extrêmement limitées à ce jour, car l'utilisation de ce test sur le marché américain est encore essentiellement réservée à des études pharmaceutiques cliniques dont MDxHealth possède les droits. En 2008, MDxHealth a conclu un accord pour la fourniture à LabCorp de réactifs destinés à son test de dépistage du cancer colorectal (ColoSure). Les ventes du test ColoSure demeurent extrêmement faibles, car ce test effectué sur des selles entières n'est pas encore homologué par la FDA ni remboursé par Medicare. En 2007, LabCorp a obtenu une licence non exclusive pour l'Amérique du Nord d'exécution de services d'analyse de diagnostic en laboratoire sur des échantillons de tissus de la prostate au moyen d'une sélection de biomarqueurs de méthylation d'ADN de MDxHealth. Les ventes de ce test de la prostate demeurent limitées, car il ne semble pas que LabCorp fasse activement la promotion de ces services ou investisse les ressources nécessaires pour parrainer des études cliniques destinées à valider davantage l'utilité du test. LabCorp a commencé à commercialiser les 3 tests susmentionnés en 2008 en Amérique du Nord.

Predictive Biosciences

MDxHealth a conclu en 2010 avec Predictive Biosciences un accord de licence exclusive concernant des applications de diagnostic destinées au cancer de la vessie. En vertu des termes de cet accord, Predictive Biosciences a obtenu des droits exclusifs d'utilisation aux États-Unis d'un certain nombre de biomarqueurs de méthylation d'ADN développés par MDxHealth pour le test du cancer de la vessie à partir des urines, du sang et d'autres fluides corporels. MDxHealth conserve des droits exclusifs internationaux sur ces marqueurs dans les tests tissulaires du cancer de la vessie. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes.

2.5.3. Marché de la recherche

Plate-forme technologique MSP

En vue de soutenir l'adoption croissante de sa plate-forme technologique MSP (méthylation spécifique PCR) dans le monde, MDxHealth a accordé des licences non exclusives

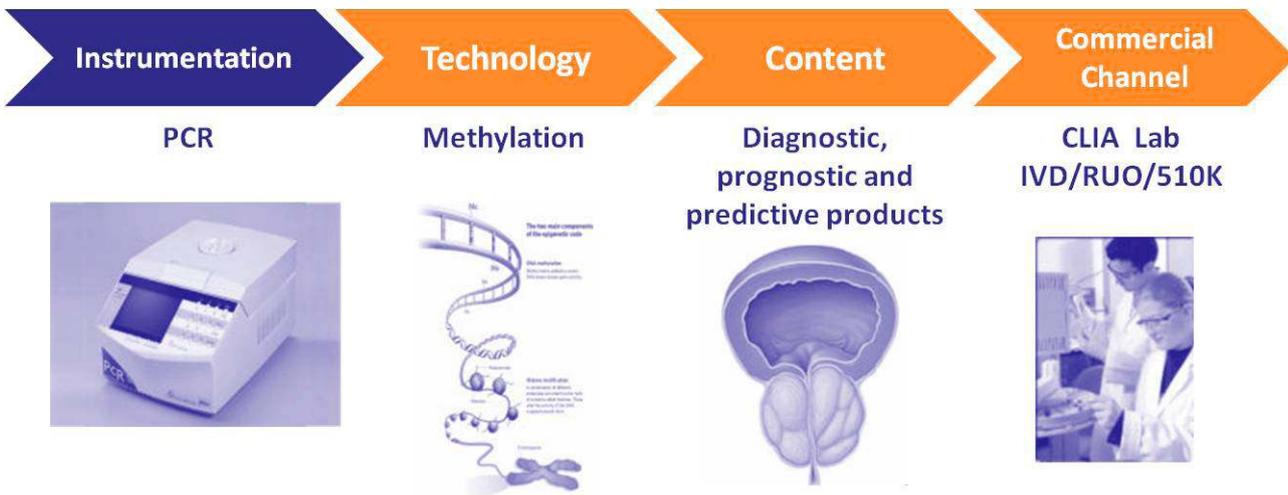
à un certain nombre de sociétés multinationales pour la fourniture de kits de recherche conçus pour être utilisés sur la plate-forme MSP. Les bénéficiaires de ces licences sont Millipore (une division de Merck Serono), Qiagen et Takara, chacune ayant obtenu, moyennant redevance, des sous licences non exclusives, mondiales et de durée indéterminée sur la technologie de plate-forme de méthylation MSP pour une utilisation réservée exclusivement au marché de la recherche scientifique. MDxHealth obtient en échange une redevance sur toutes les ventes actuelles et futures réalisées sur ce segment de marché.

Collaborations académiques et cliniques

MDxHealth collabore dans le domaine de la recherche et du développement clinique avec un grand nombre d'instituts de recherche en oncologie de premier plan à travers le monde. Ces relations importantes permettent à la société d'accroître ses ressources, d'enrichir son expertise en validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons de patients pour réaliser des tests. Parmi les nombreux organismes et centres médicaux publics et universitaires avec lesquels MDxHealth collabore de manière régulière aux États-Unis et en Europe figurent les établissements médicaux de l'Université Johns Hopkins (États-Unis), le Lovelace Respiratory Research Institute (États-Unis), le centre médical de l'Université de Duke (États-Unis), l'institut GROW de l'hôpital universitaire de Maastricht (Pays-Bas) et l'Université de Liège (Belgique).

2.6. Technologie et plate-forme

La plate-forme technologique de MDxHealth est appelée MSP (méthylation spécifique PCR). Il s'agit d'une technologie brevetée basée sur l'ADN et capable de fonctionner sur un équipement PCR standard disponible dans le commerce. La plate-forme MSP est à la fois puissante et précise. Elle permet de détecter une cellule cancéreuse parmi des milliers de cellules saines dans n'importe quel type de tissus ou de fluides corporels. MDxHealth dispose de brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle sur la plate-forme MSP et sur un large portefeuille de biomarqueurs visant des gènes individuels, utilisés dans ses différents produits.



Technologie de MDxHealth

MDxHealth utilise une technologie moléculaire (basée sur les gènes) pour améliorer le diagnostic et le traitement du cancer. La présence d'un cancer dans le corps humain peut entraîner la modification de gènes individuels (biomarqueurs ADN). MDxHealth est capable d'identifier ces modifications au niveau génomique pour fournir aux médecins un outil qui les aide à diagnostiquer le cancer, à évaluer le risque de récurrence du cancer (métastase) et à prédire la probabilité de réaction positive d'un patient à un traitement anticancéreux.

La méthylation de l'ADN est un outil précieux d'évaluation du cancer, car pratiquement toutes les formes malignes donnent lieu à des biomarqueurs ADN méthylés. La méthylation des gènes est un mécanisme de contrôle qui régule l'expression génique dans l'ADN et survient dès qu'un groupe méthyle est ajouté à l'un des quatre composants de l'ADN, une cytosine. Il arrive toutefois, dans plusieurs maladies, que les régions promotrices transportant les instructions nécessaires pour produire une protéine essentielle soient hyperméthylées et inhibent la production de protéines. L'hyperméthylation des gènes, tels que les gènes suppresseurs de tumeur, est associée à la présence et au développement de la plupart des cancers. Bien que les modifications dans la méthylation de l'ADN aient été initialement interprétées comme le résultat de transformations cancéreuses, il est de plus en plus admis que la méthylation joue un rôle actif et causal.

Le schéma d'hyperméthylation des gènes dans les cellules tumorales est souvent propre aux tissus d'origine et peut être utilisé pour améliorer la détection du cancer, évaluer le risque de récurrence et prédire la réaction d'une tumeur à une thérapie.

Méthylation spécifique PCR (MSP)

Les composants des tests moléculaires de MDxHealth consistent en une plate-forme technologique de méthylation autorisant une grande sensibilité dans la détection de la méthylation de l'ADN (connue sous le nom de « méthylation spécifique PCR », ou « MSP »), ainsi qu'en un certain nombre de marqueurs de méthylation spécifiques du cancer.

Le mapping précis des schémas de méthylation de l'ADN dans les îlots de CpG est devenu essentiel pour comprendre différents processus biologiques comme la régulation des gènes soumis à empreinte, l'inactivation du chromosome X et l'extinction des gènes suppresseurs de tumeur dans le cancer humain. La technologie MSP peut rapidement évaluer l'état de méthylation de pratiquement n'importe quel groupe de sites CpG au sein d'un îlot de CpG, indépendamment de l'usage d'enzymes de restriction sensibles à la méthylation. Un test MSP implique la modification initiale de l'ADN par bisulfite de sodium, la conversion de toutes les cytosines non méthylées, mais pas les cytosines méthylées, en uracile et l'amplification subséquente avec des primers spécifiques pour l'ADN méthylé vs non méthylé. Le test MSP ne requiert que de très petites quantités d'ADN. Il est sensible à 0,1% des allèles méthylés d'un locus d'îlot de CpG donné et peut être effectué sur de l'ADN extrait d'échantillons FFPE (*formalin-fixed paraffin-embedded*). Le test MSP élimine les faux positifs inhérents aux anciennes approches basées sur PCR, qui reposaient sur le clivage différentiel des enzymes de restriction pour distinguer l'ADN méthylé de l'ADN non méthylé.

Brevets et licences

MDxHealth estime que son portefeuille de brevets place la société en position extrêmement compétitive dans le domaine du diagnostic moléculaire du cancer. MDxHealth détient des droits exclusifs sur un large éventail de brevets délivrés (+45) ou en attente (90) dans de nombreux pays à travers le monde, couvrant la plate-forme technologique de méthylation et de multiples marqueurs génétiques de méthylation. MDxHealth maintient sa présence à la pointe de la recherche et des efforts visant à comprendre le lien entre le cancer et la méthylation et à traduire ce savoir en produits PharmacDx et en diagnostics cliniques pertinents.

La famille de brevets couvrant les processus de réaction en chaîne MSP (*Methylation-Specific Polymerase*), qui représente une avancée révolutionnaire dans le domaine de

la génomique appliquée, constitue le cœur du portefeuille de propriété intellectuelle de MDxHealth. La mesure basée sur l'ADN méthylé, combinant la plate-forme MSP et des biomarqueurs cibles, permet d'effectuer des comparaisons pertinentes de réponses d'expression génique dans diverses configurations cliniques et précliniques.

Le tableau ci-dessous synthétise le portefeuille de brevets de MDxHealth en le divisant en trois groupes de brevets. Le premier groupe comprend les brevets sur la technologie moléculaire de base déposés aux États-Unis, au Japon, au Canada, en Israël et dans les principaux pays européens. Le deuxième groupe concerne des panels de biomarqueurs spécifiques du cancer pour le profilage et la détection des tumeurs. Il comprend plus de 10 brevets déposés et plus de 45 brevets internationaux en attente de validation.

Technologie de détection – PCR spécifique de méthylation (« MSP »)

	Titre	No de réf. brevet
Technologie MSP	Méthode de détection d'acide nucléique méthylé au moyen d'agents qui modifient la cytosine non méthylée et distinguent les acides nucléiques méthylés des acides nucléiques non méthylés (WO, EP : Methylation-Specific Detection).	WO97/46705
	Méthode de détection du cancer par réaction en chaîne MSP imbriquée	WO 02/18649
Technologie Amplifluor	Oligonucléotides d'amplification d'acide nucléique avec étiquettes de transfert d'énergie moléculaire et méthodes correspondantes	WO98/02449
Technologie MethyLight	Processus d'analyse de méthylation à haut débit	WO 00/70090
Technologie Heavy Methyl	Méthode extrêmement sensible de détection des motifs de méthylation des cytosines	WO 02/072880
Technologie Microarray	Méthode de détermination du degré de méthylation de cytosines définies dans l'ADN génomique dans le contexte de séquence 5'-CpG-3'	WO 02/18632
	Méthode de production d'empreintes complexes de méthylation de l'ADN	WO99/28498
	Ensemble d'oligomères avec oligomères de PNA et/ou d'ADN sur une surface	WO 01/38565
Droits de brevet Scorpion	Méthode de détection des méthylations de cytosine dans l'ADN	EP 1654388

Le procédé MSP utilisé par MDxHealth pour détecter la méthylation dans l'ADN, appelé MSP, a été inventé à l'Université Johns Hopkins. La technologie de détection se caractérise par sa sensibilité extrême, atout indispensable pour détecter les cancers à un stade précoce, sachant que, dans un échantillon contenant des milliers de cellules saines, seulement une à dix cellules cancéreuses peuvent être présentes. La technologie MSP est protégée par des brevets sur des marchés-clés tels que l'Europe, les États-Unis, le Canada et le Japon. Le portefeuille de technologies de méthylation de MDxHealth comprend en outre des familles

de brevets couvrant diverses améliorations de la technologie MSP. Les nombreux brevets couvrant la technologie de détection des marqueurs de méthylation ont des durées variables en fonction de la région et du brevet. Les brevets de la société sont valables pendant 20 ans et la date d'expiration peut varier en fonction des régions du monde. Le brevet le plus ancien sur un biomarqueur individuel expire en 2014.

Les brevets de détection de la méthylation proviennent de l'Université Johns Hopkins et du Lovelace Respiratory Research Institute.

Marqueurs de méthylation pour le profilage des tumeurs

	Titre
Marqueurs du cancer de la prostate	Diagnostic génétique du cancer de la prostate
	Méthode de détection du cancer de la prostate
	Compositions et méthodes d'utilisation des diagnostics de néoplasie
	Tests épigénétiques du cancer de la prostate
Marqueurs du cancer du côlon	Marqueurs de méthylation pour la détection précoce et le pronostic des cancers du côlon
	Détection précoce et pronostic du cancer du côlon
	Méthode améliorée de détection du cancer colorectal
	Cancer et changement épigénétique dans certains gènes
	Détection précoce et pronostic des cancers du côlon
	Méthodes améliorées de détection du cancer colorectal
Autres marqueurs du cancer	Détection améliorée de l'expression génétique
	Méthode de prédiction de la réaction clinique au traitement chimiothérapeutique par agents alkylants
	Nouveau marqueur de méthylation
	HIN-1, un gène suppresseur de tumeur
	Détection améliorée de la méthylation
	Détection améliorée de l'expression MAGE-A
	Marqueurs de méthylation et méthodes d'utilisation
Marqueurs de méthylation prédictifs pour la réaction aux médicaments	
Marqueurs du cancer du poumon	Détection et pronostic du cancer du poumon

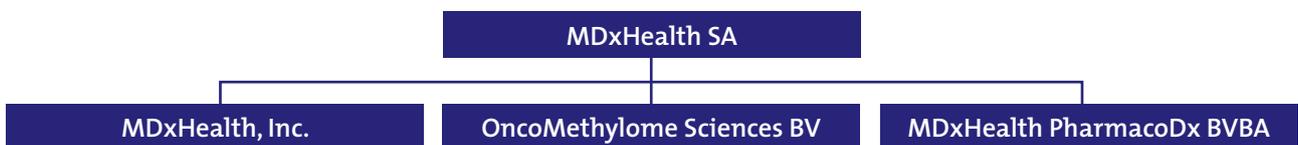
Les marqueurs de méthylation sont des gènes connus pour être anormalement méthylés en cas de cancer. MDxHealth dispose d'un portefeuille de marqueurs de méthylation sous licence ou qui lui sont propres. Plusieurs de ces marqueurs ont démontré une sensibilité et une spécificité élevées dans des applications oncologiques. Des revues spécialisées leur ont consacré plusieurs études. Les nombreux brevets couvrant les marqueurs de méthylation ont des durées variables en fonction de la région et du brevet. Les brevets les plus anciens arrivent à expiration en 2014 et la durée d'autres brevets en cours d'homologation peut atteindre 20 ans. Certains brevets

de marqueur sont détenus sous licence, certains le sont avec un partenaire et d'autres font l'objet d'une demande introduite exclusivement par MDxHealth.

MDxHealth considère que la protection par brevets des technologies sur lesquelles reposent ses produits est un facteur déterminant de réussite. Le portefeuille de propriété intellectuelle de MDxHealth est géré au sein de la société par une équipe de propriété intellectuelle qui travaille en collaboration étroite avec des avocats externes spécialisés en brevets, tant en Europe qu'aux États-Unis.

2.7. Structure du groupe/filiales

MDxHealth SA possède trois filiales : (i) OncoMethylome Sciences BV, filiale de droit néerlandais détenue à 100 % et dont le siège est sis Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège; (ii) MDxHealth Inc., filiale à 100 % constituée selon le droit de l'État du Delaware, États-Unis, et dont le siège est sis 2505 Meridian Parkway, Suite 310, Durham, NC 27713, États-Unis; (iii) MDxHealth PharmacoDx BVBA, filiale de droit belge détenue à 100 % et dont le siège est sis Technologiepark 4, VIB Bio-Incubator, 9052 Zwijnaarde/Gand, Belgique.



2.8. Ressources humaines

Au 31 décembre 2010, MDxHealth employait 37 salariés, dont 68% affectés aux activités de recherche et développement. MDxHealth sélectionne des personnes talentueuses pour participer et mener à bien ses programmes de développement. Entre autres disciplines, son équipe scientifique est experte en biologie moléculaire, en PCR et en oncologie. 56% des employés de R&D sont titulaires d'un doctorat.

MDxHealth est consciente que sa réussite dépend largement de son capital humain. Soucieuse de retenir ses collaborateurs, la société leur offre des avantages, notamment un programme d'options d'achat d'actions. Plus de 76% des salariés de MDxHealth participent au plan d'options d'achat d'actions de la société.

Il y a eu de 2009 à 2010 une réduction d'effectif due principalement aux raisons suivantes :

- Conformément à l'annonce faite à la fin de l'année 2009, la société a recentré ses activités et lancé plusieurs initiatives de réduction des coûts qui ont nécessité le départ de certains membres du personnel en 2010.

- Durant l'année 2010, la société a fermé son laboratoire d'Amsterdam à la suite de la décision d'abandonner son programme de dépistage du cancer du côlon. La société a également procédé au transfert vers Liège de ses services d'analyse clinique PharmacoDx basés à Amsterdam, afin d'y concentrer davantage ses activités et ses installations de laboratoire.
- La société a également réduit ses effectifs dans plusieurs départements conformément à la nouvelle priorité, qui consiste à se concentrer sur quelques applications stratégiques dans le domaine du cancer plutôt que de poursuivre l'ancienne stratégie qui consistait à compter sur un portefeuille très large composé de nombreux projets à un stade précoce, surtout dans les applications de dépistage. La société axe désormais ses efforts sur les tests de médecine personnalisée, qui requièrent des niveaux d'expertise et de ressources différents et plus rationalisés.

Évolution de l'effectif total	31 déc. 2010	31 déc. 2009	31 déc. 2008
Total	37	66	65
Évolution de l'effectif par niveau de formation	31 déc. 2010	31 déc. 2009	31 déc. 2008
Doctorat	14	19	17
Autre diplôme universitaire	16	26	26
Enseignement supérieur non universitaire	7	21	22
Niveau études secondaires	0	0	0
Total	37	66	65
Évolution de l'effectif par département	31 déc. 2010	31 déc. 2009	31 déc. 2008
Recherche & Développement	25	50	50
Commercial, services généraux et administration	12	16	15
Total	37	66	65
Évolution de l'effectif total par entité du Groupe	31 déc. 2010	31 déc. 2009	31 déc. 2008
MDxHealth SA (Belgique)	23	25	24
MDxHealth Pharmaco-Diagnostics BVBA (Belgique)	7	16	16
OncoMethylome Sciences BV (Pays-Bas)	1	15	15
MDxHealth Inc. (États-Unis)	6	10	10
Total	37	66	65

2.9. Procédures judiciaires

À ce jour, MDxHealth n'est impliquée dans aucune procédure judiciaire.

2.10. Réglementations gouvernementales

2.10.1. Hygiène et sécurité / Environnement

Tous les bureaux et laboratoires de MDxHealth sont soumis à la législation locale en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement. Assurer l'hygiène et la sécurité de son personnel et minimiser l'impact sur l'environnement sont des priorités pour MDxHealth. Dans ce domaine, la société respecte à tous égards la législation relative à l'hygiène et à la sécurité ainsi qu'à l'environnement, et elle a obtenu l'ensemble des autorisations nécessaires pour exercer son activité actuelle.

2.10.2. Réglementation des produits

MDxHealth a l'intention de mettre ses produits sur le marché en faisant, dans un premier temps, appel aux services d'analyse d'un laboratoire commercial homologué CLIA aux États-Unis. Il se peut que MDxHealth décide ultérieurement de vendre les tests elle-même ou avec des partenaires, soit en Europe sous forme de kits homologués CE, soit aux États-Unis sous forme de kits homologués FDA; la priorité à court terme demeurera toutefois le développement et la commercialisation de services d'analyse homologués CLIA aux États-Unis.

Aux États-Unis, la commercialisation de services de tests auprès de laboratoires d'analyses est régie par des dispositions relatives au système qualité; celles-ci sont définies dans les amendements relatifs aux améliorations des laboratoires d'études cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments, ou CLIA), adoptés par le Congrès américain. Pour que des tests puissent être commercialisés comme kits de diagnostic aux États-Unis, ils doivent avoir reçu l'aval de la FDA (Food and Drug Administration). En Europe, les kits de test de diagnostic doivent comporter le label CE, qui certifie que le produit est conforme à la directive européenne relative aux diagnostics in vitro.

MDxHealth compte demander directement l'autorisation nécessaire au gré de ses besoins. La société a récemment engagé un vice-président chargé des questions réglementaires et des systèmes de qualité et a lancé un certain nombre d'initiatives dans le domaine réglementaire. MDxHealth procède actuellement à la mise à niveau de ses installations ISO 9001 de Liège en

vue de les rendre conformes aux normes CLIA. Cela permettra à la société de fournir des services et des tests cliniquement pertinents à ses clients dans le monde entier. L'homologation CLIA régira le travail effectué et définira les normes applicables au personnel, à l'administration des installations, aux systèmes de qualité et aux tests de compétences. Pour maintenir son homologation CLIA, MDxHealth devra se soumettre à des enquêtes et à des inspections tous les deux ans, afin de contrôler le respect des normes établies, susceptibles d'évoluer au fil du temps. MDxHealth envisage actuellement d'établir un laboratoire homologué CLIA aux États-Unis. Les lois régissant le renouvellement des certificats CLIA sont les mêmes aux États-Unis qu'en Belgique.

Outre les obligations CLIA, la société devra également respecter les lois imposées par les États fédérés. La réglementation CLIA autorise les États à imposer aux laboratoires des règlements plus stricts que les règlements imposés par la législation fédérale. Un certain nombre d'États, notamment ceux de Washington, de New York, du Maryland, de Pennsylvanie, de Rhode Island, de Floride et de Californie, ont instauré de telles procédures. Les lois des États similaires aux lois fédérales peuvent exiger que le personnel du laboratoire présente certaines qualifications, spécifier certains contrôles de qualité ou stipuler des exigences en matière de conservation des dossiers et d'évaluation des compétences.

Les tests développés en laboratoire (LDT) sont des tests utilisés uniquement au sein d'un laboratoire et qui ne sont ni distribués ni vendus à d'autres laboratoires ou installations de soins de santé. Les tests LDT doivent néanmoins faire l'objet de procédures de validation rigoureuses et répondre à de nombreux critères avant que les résultats ne puissent être utilisés pour prendre des décisions concernant le traitement des patients. Plusieurs organismes publics et privés sont chargés de réglementer et de guider le développement et la validation des tests LDT. Le gouvernement fédéral, à travers les centres Medicare et Medicaid (CMS), ainsi que les amendements CLIA, assure le contrôle du développement, de l'évaluation et de l'utilisation des tests développés en laboratoire. Les amendements CLIA stipulent que les laboratoires sont tenus de démontrer l'efficacité du fonctionnement des tests LDT au moyen de certaines normes de performance.

Bien que les LDT ne soient pas homologués par la FDA pour le marketing, certains réactifs, contrôles et équipements utilisés dans ces tests peuvent être fabriqués par des tiers et, éventuellement, homologués FDA. L'attitude de la FDA en matière de réglementation des LDT est en train d'évoluer: la révision du processus 510 ooo et la promotion des LDT et des

dispositifs « réservés à la recherche » sont à l'ordre du jour de l'agence. De plus, des tests ciblés au niveau moléculaire sont toujours en cours de développement par de nombreuses sociétés, pour tous les types de cancer (p. ex., Oncotype DX® de Genomic Health et TargetNow™ de CarisDx).

Historiquement, la FDA a toujours fait preuve de discrétion dans l'application de son autorité en ce qui concerne les LDT, mais elle est actuellement en train de changer d'attitude. Elle a commencé, il y a quelques années, à revoir les tests plus complexes effectués dans des environnements CLIA à la suite des difficultés rencontrées face aux méthodes de réglementation potentielle des LDT et à l'ampleur de cette dernière. Les tests exigeants plusieurs logiciels et composants réglementés (instruments, réactifs, plate-forme de test) ou un algorithme d'interprétation des résultats ont été ciblés en vue d'une révision et d'une évaluation (p. ex., le test d'expression génétique MammaPrint® d'Agendia destiné à évaluer la résurgence du cancer du sein).

À l'origine, les laboratoires fabriquaient des tests LDT relativement simples consistant en tests de laboratoire largement maîtrisés ou en tests permettant de diagnostiquer des maladies rares, destinés à être utilisés par des médecins et des anatomopathologistes au sein d'une même institution où ils participaient activement aux soins apportés aux patients. Ces tests étaient généralement soit des diagnostics peu risqués et bien caractérisés, soit des tests destinés à des maladies rares pour lesquelles une validation adéquate n'aurait pas été faisable; et ils étaient utilisés pour répondre aux besoins de la population de patients locale. De plus, les composants des tests LDT traditionnels étaient réglementés individuellement par la FDA en tant qu'ASR (réactifs spécifiques de l'analyte) ou autres réactifs généraux ou spécifiques et les tests étaient (et sont actuellement) développés et proposés dans des laboratoires hautement complexes homologués CLIA et bénéficiant d'une grande expérience dans leur utilisation.

Aujourd'hui, de nombreux tests LDT utilisent des éléments complexes qui ne sont pas toujours réglementés par la FDA. Ces tests sont de plus souvent utilisés pour évaluer des maladies à haut risque, mais relativement communes, et pour orienter les médecins dans la prise de décisions de

traitement critiques. Certains tests LDT sont effectués dans des laboratoires commerciaux géographiquement éloignés plutôt que dans l'environnement de soins du patient et sous la supervision de son médecin traitant. En outre, même si des tests homologués FDA sont disponibles pour une maladie ou un état pathologique, certains laboratoires continuent souvent à utiliser des LDT qui n'ont pas été révisés par l'agence. Enfin, un nombre croissant de fabricants de LDT sont des sociétés cotées en bourse plutôt que des hôpitaux ou des laboratoires publics, ce qui implique un changement significatif du point de vue du type de tests développés et du modèle d'entreprise adopté pour leur développement.

La FDA estime à l'heure actuelle qu'une surveillance des LDT basée sur le risque constitue la meilleure approche pour obtenir les résultats escomptés en matière de santé publique. La FDA évalue les opinions des parties prenantes, y compris des spécialistes de laboratoire, des cliniciens, des patients et de l'industrie, afin de définir les questions présentant le plus grand risque pour la santé publique. Il est prévu que des obligations réglementaires seront imposées dans le courant de l'année 2011.

2.11. Sites

Liège, Belgique

Le siège social de MDxHealth ainsi que la division de développement de tests sont basés à Liège, en Belgique. MDxHealth dispose actuellement de 899 m² de laboratoires de recherche et de bureaux en location dans la Tour GIGA, sur le site du CHU de Liège.

Durham, États-Unis

MDxHealth Inc., la filiale américaine de la société, loue des bureaux situés Suite 310, 2505 Meridian Parkway, à Durham, NC 27713 (Caroline du Nord), États-Unis.

Gand, Belgique

MDxHealth PharmacoDx BVBA, la filiale belge de la société, loue des bureaux et des installations de laboratoire et partage d'autres installations sur le site du Bio-Incubator, situé à Technologiepark 4, VIB Bio-Incubator, 9052 Zwijnaarde/Gand, Belgique.

2.12. Politique d'investissement

MDxHealth n'a pas pris d'engagement ferme pour des investissements majeurs. La société entend toutefois augmenter ses dépenses en capital, de préférence en 2011, pour établir et équiper un laboratoire d'analyses homologué CLIA aux États-Unis. La société compte louer les locaux du laboratoire homologué CLIA et estime que le coût d'équipement de l'infrastructure de laboratoire initiale ainsi que les frais d'obtention des permis nécessaires ne devraient pas dépasser 1 million d'euros. La société prévoit que le temps nécessaire pour établir un laboratoire homologué CLIA opérationnel ne devrait pas excéder 12 mois. À la date de rédaction du présent document, aucun engagement n'a été pris par la société en ce qui concerne les installations de laboratoire homologuées CLIA.

2.13. Tendances et événements récents

Aucune tendance significative ne s'est dégagée entre la clôture de l'exercice 2010 et la mise sous presse du présent document d'inscription.

La société a procédé en 2011 aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- Exact Sciences Inc. a confirmé sa décision de prendre sous licence et de développer son test de dépistage du cancer colorectal dans les selles en faisant appel à deux biomarqueurs et à la technologie MSP de MDxHealth. Cette confirmation implique un versement périodique au bénéfice de MDxHealth, mais le montant de ce versement n'aura pas d'impact significatif sur les résultats financiers de la société.
- MDxHealth a signé avec la société Pfizer un accord de collaboration concernant le développement d'un diagnostic compagnon pour des inhibiteurs de Parp, un médicament utilisé pour traiter les cancers du sein et de l'ovaire. Les conditions financières de cet accord n'ont pas été divulguées. L'accord prévoyait le paiement en faveur de MDxHealth d'une prime à la signature dont le montant n'a pas eu d'impact significatif sur les résultats financiers actuels de la société.
- Predictive Biosciences Inc. a publié ses premières données concernant les performances des biomarqueurs et de la technologie MDxHealth utilisés.

Parmi les tendances raisonnablement susceptibles d'affecter sérieusement MDxHealth en 2011, la société considère qu'il convient de noter les éléments suivants :

- MDxHealth poursuivra la validation de ses produits destinés à la prostate en 2011, en vue de les lancer sur le marché en 2012-2013. La publication de la prochaine étude de validation clinique externe indépendante est attendue au deuxième trimestre 2011.
- Le chiffre d'affaires devrait rester stable en 2011 et inclure principalement les revenus provenant des aides publiques et des services d'analyse et de R&D fournis aux compagnies pharmaceutiques. Les revenus commerciaux provenant de la vente directe aux États-Unis du premier produit de la société destiné au cancer de la prostate sont attendus en 2012.
- Le total des coûts d'exploitation devrait demeurer comparable aux coûts de l'année 2010.
- Une hausse des dépenses en capital est prévue en raison de l'établissement aux États-Unis d'un laboratoire d'analyses homologué CLIA au quatrième trimestre 2011.
- La consommation de trésorerie devrait se maintenir au niveau de celle de 2010.
- La société a annoncé le 4 novembre 2010 qu'elle avait l'intention d'obtenir en 2011 des fonds supplémentaires pour financer ses opérations courantes, ses projets de développement de produits comprenant des études cliniques supplémentaires et le déploiement de ses opérations commerciales aux États-Unis, notamment l'établissement d'un laboratoire d'analyses homologué CLIA.
- La société compte entamer en 2011 le recrutement d'une équipe commerciale pour assurer la vente directe de ses produits aux États-Unis.

3. Gouvernance *d'entreprise*



3.1. Dispositions générales

Le présent chapitre 3 récapitule les règles et principes essentiels exposés dans la Charte de gouvernance d'entreprise de MDxHealth. La charte complète peut être consultée sur le site Internet de MDxHealth : www.MDxHealth.com.

La Charte de gouvernance d'entreprise a été adoptée conformément aux recommandations contenues dans le Code belge de gouvernance d'entreprise 2009 (le « Code 2009 ») publié le 12 mars 2009 (en remplacement de l'édition 2004) par le Comité belge de gouvernance d'entreprise. La société a adopté le Code 2009 comme code de référence. Le Code 2009 se base sur le principe « se conformer ou expliquer ». Les sociétés belges cotées en bourse sont tenues de respecter le Code 2009. Elles sont toutefois libres de déroger à certaines de ses dispositions ou directives (mais pas à ses principes), à condition de publier la justification desdites dérogations. MDxHealth respecte les principes du Code belge de gouvernance d'entreprise, mais estime que certaines dérogations par rapport aux dispositions du Code sont justifiées en raison de la situation particulière de la société. À la suite de l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010, (i) il n'est plus possible de déroger à l'une ou l'autre des dispositions du Code et (ii) les sociétés sont tenues d'indiquer les dispositions du Code qui n'ont pas été respectées durant l'année et d'expliquer les raisons pour lesquelles elles n'ont pas été respectées. Les dérogations prises par MDxHealth sont expliquées dans ce chapitre 3 et sont valides en vertu de la loi du 6 avril 2010.

3.1.1. Conseil d'administration

Le rôle du conseil d'administration consiste à assurer la réussite à long terme de la société par l'impulsion d'une dynamique entrepreneuriale et en permettant l'évaluation et la gestion des risques. Le conseil d'administration opère comme une instance collégiale. Conformément au Code belge des sociétés et aux statuts de la société, le conseil d'administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu des principes de la charte de gouvernance d'entreprise, le conseil d'administration est tenu, dans la mesure du possible, d'inclure au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants. Ladite charte impose également – toujours dans la mesure du possible – que la moitié des administrateurs n'interviennent pas dans la gestion de la société. Le conseil d'administration compte actuellement sept administrateurs, dont trois administrateurs indépendants et six administrateurs non exécutifs. Les administrateurs de la société sont désignés par l'assemblée générale des actionnaires.

Le conseil d'administration est une instance collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Hormis les réunions du comité d'administration, le conseil d'administration s'est réuni à dix reprises au cours de l'année

2010. Tous les administrateurs étaient présents ou dûment représentés lors de ces dix réunions, à l'exception du Dr Bob Pinedo, absent à trois réunions, et de M. Alain Parthoens qui a manqué une réunion. Le Dr Pinedo et M. Parthoens ont démissionné du conseil d'administration durant l'année 2010.

3.1.2. Président

Il revient au président du conseil d'administration de diriger cette instance. Le président prend les mesures nécessaires pour instaurer au sein du conseil d'administration un climat de confiance, contribuer à un débat ouvert et à une critique constructive, ainsi que soutenir les décisions du conseil d'administration. Le président favorise un dialogue efficace entre le conseil d'administration et l'équipe de direction. Le président entretient des relations étroites avec le directeur général et lui procure soutien et conseils, tout en respectant pleinement les prérogatives de ce dernier en matière de gestion.

Le conseil d'administration nomme un président parmi les administrateurs non exécutifs. Le poste de président du conseil d'administration est actuellement occupé par M. Edward L. Erickson.

3.1.3. Administrateurs indépendants

À compter du 8 janvier 2009, de nouvelles règles s'appliquent aux sociétés belges cotées en bourse en matière de critères définissant les administrateurs indépendants (article 526 ter du Code belge des sociétés).

Les trois administrateurs indépendants de MDxHealth figurant au tableau 3.1.4 répondent à ces nouvelles définitions, qui incluent les critères suivants :

1. ne pas avoir exercé un mandat de membre exécutif de l'organe de gestion, ou une fonction de membre du comité de direction ou de délégué à la gestion journalière, ni auprès de la société, ni auprès d'une société ou personne liée à celle-ci, durant une période de cinq années précédant sa nomination ;
2. ne pas avoir siégé au conseil d'administration en tant qu'administrateur non exécutif pendant plus de trois mandats successifs, sans que cette période ne puisse excéder douze ans ;
3. ne pas avoir fait partie du personnel de direction de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, durant une période de trois années précédant sa nomination ;
4. ne pas avoir reçu de rémunération ou un autre avantage significatif de nature patrimoniale de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci en dehors des tantièmes et honoraires éventuellement perçus comme membre non exécutif de l'organe de gestion ou membre de l'organe de surveillance ;
5. ne détenir aucun droit social représentant un dixième ou plus du capital ou d'une catégorie d'actions de la société ; s'ils détiennent des droits sociaux qui représentent une quotité inférieure à 10% : (i) ces droits sociaux, conjointement avec ceux détenus par des sociétés dont l'administrateur concerné a le contrôle, ne peuvent atteindre ou excéder un dixième du capital, ou (ii) les actes de disposition relatifs à ces actions ou l'exercice des droits y afférents ne peuvent être soumis à des stipulations conventionnelles ou à des engagements unilatéraux auxquels le membre indépendant de l'organe de gestion a souscrit ;
6. ne pas représenter un actionnaire rentrant dans les conditions du point 5 ;
7. ne pas entretenir, ni avoir entretenu au cours du dernier exercice social, une relation d'affaires significative avec la société ou une société liée à celle-ci, ni directement, ni en qualité d'actionnaire, de membre de l'organe de gestion ou de membre du personnel de direction d'une société ou personne entretenant une telle relation ;
8. ne pas avoir été associé ou salarié de l'auditeur externe, actuel ou précédent, de la société ou d'une société ou personne liée à celle-ci au cours des trois années précédant sa nomination ;
9. ne pas être membre exécutif de l'organe de gestion d'une autre société dans laquelle un administrateur exécutif de la société siège en tant que membre non exécutif de l'organe de gestion ou membre de l'organe de surveillance, ni entretenir d'autres liens importants avec les administrateurs exécutifs de la société du fait de fonctions occupées dans d'autres sociétés ou organes ;
10. n'avoir aucun membre de la famille proche (conjoint, cohabitant légal ou parent jusqu'au deuxième degré) ni au sein de la société, ni au sein d'une société ou d'une personne liée à celle-ci, exerçant un mandat de membre de l'organe de gestion, de membre du comité de direction, de délégué à la gestion journalière ou de membre du personnel de direction ou se trouvant dans un des autres cas définis aux points 1 à 9 ci-dessus.

3.1.4. Composition du conseil d'administration

Le 28 mai 2010, les actionnaires de MDxHealth ont procédé à la nomination de trois nouveaux administrateurs indépendants.

Le tableau ci-dessous présente la composition du conseil d'administration à la date du présent document d'inscription.

Nom	Âge au 31 déc. 2010	Fonction	Début de mandat ⁽¹⁾	Fin de mandat ⁽²⁾	Adresse professionnelle
M. Edward L. Erickson	64	Président, administrateur indépendant non exécutif	2010	2013	Tour 5 GIGA, av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Dr Jan Groen	51	Administrateur exécutif	2010	2013	Tour 5 GIGA, av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
ING Belgium NV/SA, représentée par M. Denis Biju-Duval	54	Administrateur non exécutif	2003	2013	Avenue Marnix 24, 1000 Bruxelles, Belgique
Dr Karin Louise Dorrepaal	49	Administrateur non exécutif (admin. indép. jusqu'au 4 ^e trim. 2009)	2007	2013	Van Eeghenlaan 7, 1071 EL Amsterdam, Pays-Bas
M. Mark Myslinski	55	Administrateur indépendant non exécutif	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Hilde Windels BVBA, représentée par M^{me} Hilde Windels	45	Administrateur indépendant non exécutif	2010	2013	Tour 5 GIGA, av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Edmond de Rothschild Investment Partners, représentée par M. Raphaël Wisniewski	40	Administrateur non exécutif	2005	2013	47, rue du Faubourg Saint-Honoré, 75401 Paris Cedex 8, France

(1) Tous les administrateurs ont été désignés ou désignés à nouveau pour un mandat de trois ans par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 28 mai 2010.

(2) Le mandat des administrateurs expirera immédiatement après l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 31 mai 2013.

Les paragraphes ci-après reprennent sommairement la biographie de chacun des administrateurs – ou, s'agissant de personnes morales intervenant en qualité d'administrateurs, celle de leurs représentants permanents – et mentionnent les autres mandats qu'ils ont exercés au cours des cinq années précédentes en qualité de membres d'organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance dans d'autres sociétés (hormis des filiales de la société) :



M. Edward L. Erickson occupe depuis plus de 25 ans des postes de direction dans le domaine du diagnostic, de la thérapeutique et des produits de recherche en sciences & vie. Il a récemment été nommé au poste de président-directeur et de PDG de Saladax Biomedical, Inc., une société de

diagnostics privée, spécialisée dans le développement et la commercialisation de tests destinés à mesurer les niveaux de produits thérapeutiques chez les patients. Avant d'arriver chez Saladax, il avait occupé le poste de président et de PDG de BioNanomatrix, Inc., une société privée du domaine de la génomique assurant le développement et la commercialisation de ses propres systèmes d'analyse d'ADN. Il était avant cela président et PDG de Cellatope Corporation, une société privée de développement de produits de diagnostic dans le domaine des maladies auto-immunes. Il a également occupé des postes de direction, tels que président et/ou PDG, dans trois sociétés de produits médicaux financées par du capital-risque, à savoir Immunicon, DepoTech et Cholestech, qui ont réussi leur introduction en bourse sous sa direction. Plus tôt dans sa carrière, M. Eriksson a assumé des fonctions de direction générale chez The Ares-Serono Group et Amersham International. M. Erickson est également directeur chez Metabolon. Il possède un MBA de la Harvard Graduate School of Business Administration, ainsi qu'une licence et une maîtrise en sciences de l'Illinois Institute of Technology.



Le docteur Jan Groen a rejoint MDxHealth en 2010. Il possède une expérience de plus de 25 ans dans l'industrie du diagnostic clinique, plus particulièrement en matière de technologies émergentes et de développement et de commercialisation de produits. Le docteur Groen était

auparavant président d'Agendia, Inc. et directeur opérationnel d'Agendia B.V., où il était responsable, respectivement, des activités de diagnostic aux États-Unis et en Europe. Avant cela, il avait occupé le poste de vice-président de la recherche et du développement chez Focus Diagnostics, Inc., une filiale

de Quest Diagnostics, en Californie. Le docteur Groen a occupé de nombreux postes administratifs et scientifiques chez ViroClinics B.V., au Centre médical Érasme et chez Akzo-Nobel. Le docteur Jan Groen siège au conseil de surveillance d'IBL International B.V. Il est titulaire d'un doctorat de l'Université Érasme de Rotterdam et a publié plus de 125 articles sur les diagnostics cliniques dans des revues scientifiques internationales.



M. Denis Biju-Duval travaille pour ING depuis 2001. Il est l'un des administrateurs délégués d'ING Private Equity. Il a acquis une longue expérience en conseil stratégique au Boston Consulting Group, ainsi qu'au cours de plus de 13 années consacrées aux « private equities », tant en France qu'en Belgique.

Il dirige actuellement les placements chez ING Belgium et siège au conseil d'administration de plusieurs sociétés de portefeuille, dont BioAlliance, Environnement et Numeca Software, ainsi que Devgen antérieurement. M. Biju-Duval est de nationalité française et titulaire d'un diplôme d'ingénierie chimique de l'INSA de Lyon et d'un MBA d'HEC-ISA.



Le docteur Karin Dorrepaal est senior vice-présidente chargée de la stratégie d'entreprise et des acquisitions chez DSM. Elle siège également au conseil de surveillance du groupe Ergo Versicherungsgruppe. Jusqu'en 2004, le docteur Dorrepaal était vice-présidente du cabinet de conseil en gestion Booz &

Company, où elle s'est spécialisée dans l'industrie pharmaceutique et fournissait des conseils en stratégie, ventes, marketing et chaîne logistique. Le docteur Dorrepaal a ensuite siégé au directoire de Schering AG, où elle était responsable de la division internationale Imagerie diagnostique de Schering, ainsi que de sa logistique et de ses approvisionnements. Le docteur Dorrepaal a obtenu son doctorat en médecine à l'Université libre d'Amsterdam et un MBA à l'Institut d'administration des entreprises de l'Université Érasme de Rotterdam (Pays-Bas).



M. Mark Myslinski est actuellement senior vice-président responsable des diagnostics chez Hologic Inc. M. Myslinski était auparavant PDG de RedPath Integrated Pathology, Inc et a occupé un poste de direction chez Johnson & Johnson, où ses responsabilités comprenaient l'établissement

d'une nouvelle fonction internationale de médecine factuelle pour l'unité des diagnostics ortho-cliniques. M. Myslinski a également été durant cinq ans directeur général de Veridex, une division centrée sur les diagnostics moléculaires et cellulaires qui a connu une rapide croissance de ses ventes sous sa direction. M. Myslinski a en outre assumé des fonctions de direction dans des startups financées par du capital-risque, à savoir Interscope Technologies et Precision Therapeutics, deux entreprises centrées sur le domaine des pathologies et plus particulièrement sur le cancer.



M^{me} Hilde Windels est actuellement directrice financière de Pronota et de SEPS Pharma, ainsi que membre du conseil d'administration de Flanders Bio. Elle a auparavant assumé la fonction de directrice financière de Devgen de 1999 à 2008. Durant cette période, elle a fait partie de l'équipe de management qui

est parvenue à lever 30 millions EUR en capital-risque et, plus tard, à introduire la société en bourse sur Euronext Bruxelles après avoir levé des fonds supplémentaires. Elle était avant cela responsable des activités de banque commerciale dans l'un des secteurs régionaux belges d'ING Bank. Mme Windels est titulaire d'un diplôme d'ingénieur commercial de l'université de Louvain.



M. Raphaël Wisniewski est partenaire chez Edmond de Rothschild Investment Partners. M. Wisniewski travaillait auparavant dans le secteur des banques d'investissement chez Goldman Sachs et Salomon Smith Barney, ainsi qu'au service financier de la Générale de Santé International. Il est actuellement direc-

teur chez Gentcel, Regado Biosciences, Poxel, Novagali Pharma, Implanet, EOS Imaging et Pangenetics. M. Wisniewski est titulaire d'un diplôme de l'école de commerce HEC et d'un DEA en économie et finance de l'IEP à Paris.

Déclaration afférente aux procédures judiciaires concernant les administrateurs ou leurs représentants permanents

À la date du présent document d'inscription, aucun administrateur de la société – ni, s'agissant d'administrateurs personnes morales, aucun représentant permanent, autres que ceux indiqués dans le paragraphe ci-dessous – n'a au cours des cinq dernières années au moins :

- fait l'objet de condamnation pour fraude;

- exercé une fonction de direction en tant que cadre supérieur ou membre des organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance d'une société lors de sa faillite, mise sous séquestre ou liquidation, ou antérieurement; n'a fait l'objet d'une inculpation ou d'une sanction officielle de la part d'instances publiques ou d'un organisme de réglementation ou de surveillance (y compris de la part d'organismes professionnels désignés), hormis (i) M. Edward Erickson, qui était PDG et président et occupait, jusqu'en juin 2007, d'autres postes exécutifs et non exécutifs dans la société Immunicon Corporation avant qu'elle ne dépose son bilan en juin 2008, et qui, en compagnie d'autres directeurs et responsables de la société en faillite, fait l'objet de procédures judiciaires entamées par le syndic de faillite de la société concernée, et (ii) M. Raphaël Wisniewski, qui était directeur dans deux sociétés mises en liquidation en 2008 (Nautilus Biotech et Androclus Therapeutics);
- été interdit par un tribunal d'agir en qualité de membre des organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance d'une société, ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'une société.

3.1.5. Comités du conseil d'administration

Le conseil d'administration de MDxHealth a mis sur pied deux comités permanents: le comité d'audit et le comité de nomination et de rémunération. Les comités ne sont que des organes consultatifs, les prises de décision continuant de relever de la responsabilité collégiale du conseil d'administration.

Comité d'audit

À compter du 8 janvier 2009, les sociétés belges cotées en bourse sont soumises à de nouvelles règles concernant (i) la mise en place et les missions confiées au comité d'audit, (ii) les critères auxquels les administrateurs indépendants doivent satisfaire (voir le paragraphe 3.1.3) ainsi que (iii) la désignation et la révocation des commissaires-réviseurs (voir le paragraphe 3.6).

À propos des nouvelles règles régissant la mise en place du comité d'audit, MDxHealth est tenue de se conformer à ce qui suit :

- Un comité d'audit est en place chez MDxHealth depuis la création de la société.

- Selon les nouvelles règles, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité d'audit distinct; la société a néanmoins décidé de maintenir un tel comité.
- Les nouvelles règles stipulent que le comité d'audit doit être composé d'administrateurs non exécutifs, ce qui est et a toujours été le cas du comité d'audit de MDxHealth.
- Les nouvelles règles imposent que le comité d'audit soit composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas du comité d'audit de MDxHealth.
 - M^{me} Hilde Windels satisfait aux critères d'indépendance:
 - . Elle exerce son premier mandat au conseil d'administration de MDxHealth et n'a jamais exercé de fonction de direction dans la société.
 - . Elle ne détient aucune action de la société, mais bien quelques warrants émis par celle-ci, comme indiqué au paragraphe 3.3.
 - . Elle satisfait aux autres critères d'indépendance répertoriés au paragraphe 3.1.3.
 - M^{me} Hilde Windels satisfait aux critères de compétence nécessaires en audit et comptabilité:
 - . Elle a été directrice financière de Devgen NV, une société cotée en bourse dont elle a géré l'introduction en bourse et les rapports financiers.
 - . Elle est actuellement directrice financière de deux sociétés privées dans le domaine des soins de santé.
 - . Elle a été banquière commerciale.
 - . Elle est titulaire d'un diplôme en économie.

Le comité d'audit de MDxHealth doit comprendre au moins trois membres choisis parmi les administrateurs non exécutifs. Le comité désigne un président parmi ses membres. Le président du conseil d'administration ne peut pas présider le comité.

Le rôle du comité d'audit consiste à assister le conseil d'administration dans l'exécution des contrôles financier, juridique et réglementaire qui lui incombent. Le comité rend régulièrement compte au conseil d'administration sur la manière dont il s'acquitte de ses obligations en identifiant toute question pour laquelle il estime qu'une action ou une amélioration s'impose et en formulant des recommandations quant aux mesures à prendre. L'examen d'audit et le rapport correspondant couvrent la société et l'ensemble de ses filiales considérées comme un tout. Les missions spécifiques confiées au comité d'audit sont exposées dans la Charte de gouvernance d'entreprise de la société et comprennent les éléments suivants :

- la supervision du processus de communication financière;
- la supervision de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques de la société;
- la supervision du contrôle interne et de la gestion des risques de la société;
- la supervision de l'audit interne – le cas échéant – et des activités connexes;
- la supervision de l'audit des comptes annuels statutaires et consolidés, comprenant notamment le suivi des questions et des recommandations formulées par le commissaire-réviseur et, le cas échéant, par le commissaire chargé d'examiner les comptes annuels consolidés;
- l'examen et la supervision de l'indépendance du commissaire-réviseur chargé de vérifier les comptes statutaires ainsi que, le cas échéant, du commissaire chargé d'examiner les comptes annuels consolidés, et notamment les prestations complémentaires fournies à la société.

Les administrateurs suivants font actuellement partie du comité d'audit : M^{me} Hilde Windels, présidente; ING Belgium NV/SA, représentée par M. Denis Biju-Duval, administrateur non exécutif; et le docteur Karin Louise Dorrepaal, administrateur non exécutif.

Le comité d'audit est une instance collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Le comité d'audit s'est réuni à trois reprises au cours de l'année 2010. Tous les membres du comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions, à l'exception de Karin Dorrepaal qui n'a pu assister à l'une des réunions.

Comité de nomination et de rémunération

La loi du 6 avril 2010, « *Loi visant à renforcer le gouvernement d'entreprise dans les sociétés cotées et les entreprises publiques autonomes et visant à modifier le régime des interdictions professionnelles dans le secteur bancaire et financier* » / « *Wet tot versterking van het deugdelijk bestuur bij de genoteerde vennootschappen en de autonome overheidsbedrijven en tot wijziging van de regeling inzake het beroepsverbod in de bank- en financiële sector* », a introduit dans le Code belge des sociétés un nouvel article 526quater obligeant les sociétés cotées répondant à certains critères à établir un comité de rémunération à partir de la première année fiscale débutée après la date de publication de ladite loi (à savoir le 23 avril 2010).

Suite aux nouvelles règles régissant la mise en place du comité de rémunération, MDxHealth est tenue de se conformer à ce qui suit :

- Bien que cette obligation légale d'établir un comité de rémunération ne s'impose à MDxHealth qu'à partir de l'exercice fiscal commençant le 1^{er} janvier 2011, MDxHealth dispose d'un comité de nomination et de rémunération depuis l'introduction en bourse de la société en juin 2006.
- Selon les nouvelles règles, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité de nomination et de rémunération ; la société a néanmoins décidé de maintenir un tel comité.
- Les nouvelles règles stipulent que le comité de nomination et de rémunération doit être composé d'administrateurs non exécutifs, ce qui est et a toujours été le cas du comité de nomination et de rémunération de MDxHealth.

Le comité de nomination et de rémunération de MDxHealth doit impérativement comprendre au minimum trois membres, choisis exclusivement parmi des administrateurs non exécutifs. Le comité désigne un président parmi ses membres. Le président du conseil d'administration peut présider le comité ; néanmoins, dès lors qu'il s'agit de désigner son successeur, ce rôle ne peut lui échoir. Le directeur général doit participer aux séances du comité dès lors que la rémunération des autres cadres de direction est abordée.

Le rôle du comité de nomination et de rémunération consiste : d'une part, à formuler au conseil d'administration des recommandations quant au choix des administrateurs, à la politique de rémunération des administrateurs non exécutifs, aux propositions en découlant devant être soumises à l'assemblée des actionnaires, ainsi qu'à la politique de rémunération de l'équipe de direction ; d'autre part, à examiner et actualiser périodiquement une politique globale de rémunération applicable à l'ensemble du personnel et des administrateurs de la société. Les missions du comité sont exposées en détail dans la Charte de gouvernance d'entreprise de la société.

Les administrateurs suivants sont membres du comité de nomination et de rémunération : M. Edward Erickson, administrateur indépendant, M. Mark Myslinski (président du comité), administrateur indépendant et ING Belgium NV/SA, représentée par M. Denis Biju-Duval, administrateur non exécutif.

Le comité de nomination et de rémunération est une entité collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Le comité de nomination et de rémunération s'est réuni à deux reprises en 2010. Tous les membres du comité ont assisté à toutes les réunions du comité.

3.1.6. Processus d'évaluation du conseil, de ses comités et de ses administrateurs individuels

Le conseil d'administration procède chaque année, sous la direction de son président, à l'évaluation de sa taille, de sa composition, de ses performances et de celles de ses comités, ainsi que de la contribution de chacun des administrateurs.

Ce processus d'évaluation répond à cinq objectifs :

- évaluer le mode de fonctionnement du conseil d'administration et de ses comités ;
- s'assurer que les questions importantes sont préparées et discutées de manière appropriée ;
- vérifier si la composition actuelle du conseil et des comités correspond à la composition souhaitée ;
- évaluer la contribution réelle de chacun des administrateurs, leur présence lors des réunions du conseil et des comités et leur implication dans les discussions et le processus de prise de décision ;
- évaluer si les honoraires et les coûts de l'ensemble du conseil et des administrateurs individuels correspondent aux performances de la société et aux performances de chaque administrateur individuel.

Le président peut organiser une réunion individuelle avec chaque administrateur pour discuter de ces questions, y compris de ses performances et de celles de ses collègues administrateurs. Les conclusions résultant de ces réunions individuelles sont soumises au conseil par le président.

Une évaluation individuelle de chaque administrateur sera effectuée chaque année dans le contexte de l'évaluation globale du conseil et à chaque fois que le conseil envisage la nomination de l'administrateur concerné en vue d'une nouvelle désignation au conseil d'administration par l'assemblée générale des actionnaires. Les administrateurs non exécutifs doivent évaluer au moins une fois par an leur interaction avec la direction de la société. Ils doivent à cet effet se réunir au moins une fois par an en l'absence des administrateurs exécutifs.

3.2. Équipe de direction

L'équipe de direction de la société a été nommée par le conseil d'administration. Ce dernier a également défini son mandat, en étroite concertation avec le directeur général.

À compter du 26 avril 2010, le docteur Jan Groen a été nommé directeur général de MDxHealth.

Les postes-clés de la direction sont répartis comme suit en 2010.



3.2.1. Directeur général

Le directeur général est désigné, et peut être révoqué, par le conseil d'administration de la société.

Le directeur général est chargé par le conseil d'administration de la gestion courante de la société et est dès lors également administrateur délégué de la société. Dans cette fonction, le directeur général assume les responsabilités générales suivantes :

- mise en œuvre des décisions du conseil d'administration dans le cadre de la stratégie, de la planification, des valeurs et du budget approuvés par le conseil d'administration ;
- supervision des différents départements centraux et divisions de la société et élaboration de rapports à l'intention du conseil d'administration sur leurs activités ;
- élaboration, à l'intention du conseil d'administration, de propositions en matière de stratégie, de planification, de finances, d'exploitation, de ressources humaines et de budgets, ainsi que sur tous les autres aspects relevant du conseil d'administration.

Les missions spécifiques du directeur général sont détaillées dans la Charte de gouvernance d'entreprise de la société.

3.2.2. Autres membres de l'équipe de direction

Les autres membres de l'équipe de direction – à savoir les responsables des principales activités et des départements centraux (ainsi que de leurs divisions) – sont désignés et révoqués par le directeur général, en étroite concertation avec le conseil d'administration de la société.

Les principales missions des membres de l'équipe de direction consistent à organiser leur département conformément aux directives définies par le directeur général et à rendre compte à ce dernier des opérations et autres activités de leur département.

3.2.3. Composition de l'équipe de direction

La composition de l'équipe de direction présentée ci-dessous reflète la situation à la date du présent rapport.

Nom	Fonction	Age au 31 déc. 2010
Dr Jan Groen*	Directeur général	51
M. Philip Devine*	Directeur financier	44
Dr James Clark*	Vice-président chargé de la recherche et du développement	42
M. Joe Sollee*	Vice-président chargé des questions internes et juridiques	46
M. Christopher Thibodeau*	Vice-président chargé des opérations commerciales	40
Dr Melissa A. Thompson	Vice-président chargé des questions réglementaires et des systèmes de qualité	56

** Pour des raisons de gouvernance d'entreprise, ces cadres sont désignés comme Cadres de direction, tandis que la liste complète ci-dessus constitue l'Équipe de direction.*

L'équipe de direction ne constitue pas un comité de direction au sens de l'article 524 bis du Code belge des sociétés.

Les biographies des membres de l'équipe de direction sont présentées ci-dessous.



Dr Jan Groen, directeur général

Le docteur Jan Groen a rejoint MDxHealth en avril 2010. Il possède une expérience de plus de 25 ans dans l'industrie du diagnostic clinique, plus particulièrement en matière de technologies émergentes et de développement et de commercialisation

de produits. Le docteur Groen était auparavant président d'Agendia, Inc. et directeur opérationnel d'Agendia B.V., où il était responsable, respectivement, des activités de diagnostic aux États-Unis et en Europe. Avant cela, il avait occupé le poste de vice-président chargé de la recherche et du développement chez Focus Diagnostics, Inc., une filiale de Quest Diagnostics, en Californie. Le docteur Groen a occupé de nombreux postes administratifs et scientifiques chez ViroClinics B.V., au Centre médical Érasme et chez Akzo-Nobel. Le docteur Jan Groen siège au conseil de surveillance d'IBL International B.V.

Il est titulaire d'un doctorat en microbiologie médicale de l'Université Érasme de Rotterdam et d'un BSC en études laboratoires cliniques et a publié plus de 125 articles sur les diagnostics cliniques dans des revues scientifiques internationales.



M. Philip Devine, directeur financier

M. Devine (représentant Decofi S.P.R.L.) est entré chez MDxHealth à la création de la société, en tant que co-fondateur. Avant d'entrer chez MDxHealth, M. Devine était le directeur financier de Tibotec-Virco, où il s'est occupé de la vente de cette compagnie du

secteur de la biotechnologie au groupe Johnson & Johnson. Précédemment, il avait exercé les fonctions de directeur au cabinet de conseil en gestion McKinsey & Company et d'auditeur chez Deloitte & Touche, où il a mené à bien de nombreuses opérations de fusion et acquisition, piloté des introductions en bourse et géré la croissance de diverses sociétés figurant au classement Fortune 500 et d'entreprises plus petites.

M. Devine a obtenu sa licence de réviseur d'entreprises au Massachusetts. Il est titulaire d'un MBA de l'INSEAD obtenu avec mention, d'un MSA du Bentley College obtenu avec mention très bien et d'une licence en lettres du Dartmouth College.



Dr James Clark, vice-président chargé de la recherche et du développement

Le Dr James Clark est entré chez MDxHealth en novembre 2010. M. Clark a auparavant largement participé au développement et à la commercialisation de biomarqueurs et de diagnostics compagnons chez

GSK-Biologicals et Response Genetics. Il a occupé le poste de chef du groupe Technologies pour les vaccins anticancéreux chez GSK-Biologicals, où il a participé au développement d'un diagnostic compagnon. En tant que directeur opérationnel chez Response Genetics, il a, avec son équipe, obtenu l'homologation CLIA pour le laboratoire et les tests de la société, ainsi que la certification CE pour les produits proposés en Europe.

James Clark est titulaire d'un doctorat en biochimie de l'Université de Glasgow en Écosse et d'un BSC en microbiologie de l'Université Heriot-Watt d'Édimbourg.



M. Joseph Sollee, vice-président chargé des questions internes et juridiques

M. Sollee fournit des conseils juridiques à MDxHealth depuis la création de la société en 2003. Il fait partie de notre équipe de direction depuis avril 2008. Avant d'entrer dans la société, M. Sollee était Conseiller spécial au cabinet

juridique Kennedy Covington (aujourd'hui K&LGates), où il a dirigé le groupe Sciences de la vie. M. Sollee possède une expérience de plus dix ans dans le secteur des biotechnologies et a occupé des postes de direction juridique et administrative chez Triangle Pharmaceuticals et TherapyEdge. Il a en outre travaillé comme avocat d'entreprise au cabinet juridique Swidler & Berlin à Washington D.C. et comme banquier d'affaires chez Smith Barney à New York.

M. Sollee est docteur en droit de la Duke University, où il a également obtenu une maîtrise en droit international. Licencié en lettres de l'Université de Harvard, il a été admis aux barreaux des États de New York et de Caroline du Nord, ainsi qu'à Washington DC.



M. Christopher Thibodeau, vice-président chargé des opérations commerciales

M. Chris Thibodeau est arrivé chez MDxHealth en septembre 2010 fort d'une expérience de plus de quinze ans en matière de direction marketing et commerciale dans le domaine des

diagnostics. En tant que vice-président chargé des opérations commerciales, il est responsable du développement et de l'exécution des ventes stratégiques clés, ainsi que des initiatives de développement des activités et du marketing de MDxHealth. Avant d'entrer chez MDxHealth, M. Thibodeau a été directeur en chef du Marketing chez Agendia Inc., vice-président chargé des ventes et du marketing chez Numira Biosciences, directeur national des ventes pour US Labs (une entreprise de pointe dans le domaine du diagnostic du cancer et des services d'analyses génomiques). Il a également assumé des responsabilités de gestion des ventes et du marketing chez Ventana Medical.

M. Thibodeau est titulaire d'un BA de l'Université d'East Stroudsburg en Pennsylvanie et a étudié le français à la Faculté des Lettres de Nancy en France.



Dr Melissa A. Thompson, CT (ASCP), vice-présidente chargée des questions réglementaires et des systèmes de qualité

Le Dr Thompson est entrée chez MDxHealth en août 2010 et possède une expérience de plus de 25 ans dans le secteur pharmaceutique, des appareils médicaux et du diagnostic moléculaire. Elle a fourni de nombreux services de conseil en diagnostics à des sociétés de pointe comme Johnson & Johnson, Wyeth, Inverness et Affymetrix, ainsi qu'à des startups comme Signature Genomic Laboratories, Prognomix, Allegro Diagnostics et ExonHit Therapeutics. Elle a pris en charge l'homologation de nombreux produits auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis et possède des compétences supplémentaires en recherche clinique et conception d'études cliniques.

Mme Melissa Thompson est titulaire d'un doctorat en gestion des organisations de l'Université de Concordia et d'un MBA de l'Université Temple de Philadelphie, en Pennsylvanie.

Rapport de litige concernant la direction

La société n'a pas connaissance de condamnations infligées à l'un des membres de la direction, au cours des cinq dernières années, pour fraude ou acte délictueux, ni de leur implication dans une faillite, un retard de paiement ou une liquidation forcée. Chacun des membres de l'équipe de direction déclare ne pas avoir été condamné, au cours des cinq dernières années, pour fraude ou acte délictueux et n'avoir été impliqué dans aucun retard de paiement, faillite ou liquidation forcée.

3.2.4. Rapport de rémunération 2010

Le rapport ci-dessous a été préparé par le comité de rémunération et de nomination et approuvé par le conseil d'administration de MDxHealth. Ce rapport est préparé conformément à l'annexe F 9.3/2 du Code belge de gouvernance d'entreprise 2009.

3.2.4.1 Procédure de (i) développement d'une politique de rémunération pour les administrateurs non exécutifs et les cadres de direction et de (ii) définition du niveau de rémunération des administrateurs non exécutifs et des cadres de direction

Le conseil d'administration propose à l'assemblée générale annuelle des actionnaires un dispositif global de rémunération correspondant aux pratiques constatées sur le marché et à ce qu'on peut attendre d'une petite entreprise de biotechnologie cotée en bourse.

Les administrateurs non exécutifs sont rémunérés sur la base d'un per diem fixe prédéterminé pour leur présence à chaque réunion de comité ou du conseil d'administration. Le montant de ce jeton de présence correspond au per diem approuvé à cet effet lors de la dernière assemblée générale des actionnaires. Un registre des présences tenu par le secrétaire du conseil d'administration fait l'objet d'une double vérification par les administrateurs et est ensuite confirmé par l'acceptation des minutes du conseil. Les administrateurs indépendants ou anciennement indépendants qui n'ont pas occupé de poste de direction au sein de la société reçoivent également une avance annuelle fixe en plus du per diem accordé pour leur présence aux réunions de comité ou du conseil d'administration.

Les administrateurs non exécutifs qui fournissent des services à la société en dehors des réunions formelles de comité ou du conseil d'administration doivent faire préalablement approuver leur travail et leurs honoraires par les membres neutres du comité de rémunération et de nomination. Le montant des honoraires doit être inférieur au montant du per diem accordé pour la présence aux réunions de comité ou du conseil d'administration. Ces honoraires doivent ensuite être soumis pour approbation à l'assemblée générale annuelle suivante des actionnaires. En 2010, seuls deux administrateurs non exécutifs ont perçu des honoraires en plus de l'avance annuelle fixe et du per diem accordé pour la présence aux réunions de comité ou du conseil d'administration. Le docteur Karin Dorrepaal a reçu 3 000 € et

M. Robert Timmins a reçu 12 000 € à titre d'honoraires pour services rendus en 2010. Ces services ont été rendus durant le premier trimestre 2010, lorsque la société a eu besoin d'une aide supplémentaire pour le changement de son modèle d'entreprise. Le docteur Karin Dorrepaal est toujours administrateur de MDxHealth, tandis que le mandat de M. Robert Timmins n'a pas été renouvelé lors de l'assemblée des actionnaires du mois de mai 2010.

Le comité de nomination et de rémunération examine annuellement le niveau des jetons de présence versés aux administrateurs et les compare aux niveaux accordés dans d'autres sociétés comparables.

L'octroi de warrants aux administrateurs est recommandé par les membres neutres du comité de nomination et de rémunération, examiné par le conseil d'administration, puis soumis pour approbation à l'assemblée générale des actionnaires. Les administrateurs non exécutifs peuvent bénéficier de l'octroi de warrants. Ces warrants doivent être approuvés lors d'une assemblée générale des actionnaires. L'octroi de warrants est destiné à attirer, motiver et fidéliser les individus de talent dans l'équipe de direction. Le nombre de warrants accordés aux administrateurs non exécutifs est demeuré faible par rapport au nombre total d'instruments de garantie financière en circulation. Les données concernant les warrants détenus par les administrateurs sont publiées à la section 3.3. Les administrateurs non exécutifs n'ont pas droit aux primes, aux avantages en nature ni aux prestations de retraite.

Les administrateurs exécutifs sont rémunérés de la même manière que les cadres de direction. Ces derniers perçoivent une rémunération fixe accompagnée d'une prime variable liée à leurs accomplissements personnels et aux résultats de la société. Ils ne perçoivent pas de rémunération supplémentaire pour l'exercice de leur mandat au conseil d'administration. Le directeur général bénéficie d'une prime variable et d'une prime annuelle fixe de 22 000 €. Le niveau de la rémunération fixe, la prime variable et les objectifs sont revus par le comité de nomination et de rémunération, comparés aux niveaux pratiqués dans le secteur et sur le marché, puis confirmés par le conseil d'administration. Le conseil d'administration définit les objectifs de la société, ainsi que les objectifs personnels du directeur général. Le directeur général définit les objectifs personnels des autres membres de l'équipe de direction.

Le directeur général recommande au comité de nomination et de rémunération l'octroi des warrants, le versement des primes et tout changement éventuel de la rémunération fixe des cadres de direction. Le comité de nomination et de rémunération examine ces recommandations et les compare aux pratiques constatées dans le secteur et sur le marché. Le comité de nomination et de rémunération soumet ensuite pour approbation les octrois de warrants, le versement des primes et les changements éventuels de rémunération au conseil d'administration.

En ce qui concerne les membres de l'équipe de direction, le comité de nomination et de rémunération soumet pour approbation les éventuels versements de primes et changements de rémunération au conseil d'administration.

La politique de rémunération des administrateurs a été modifiée durant l'année rapportée. Le paquet de rémunération approuvé par l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 28 mai 2010 s'élève à 15 000 € d'avance annuelle pour les administrateurs indépendants ou anciennement indépendants n'ayant pas occupé de poste de direction dans la société, plus les honoraires de participation aux réunions suivants :

- 3 000 € par réunion de comité ou du conseil d'administration pour le président du conseil d'administration ;
- 2 000 € par réunion de comité ou du conseil d'administration pour les administrateurs indépendants ou anciennement indépendants n'ayant pas occupé de poste de direction dans la société ;
- 1 000 € par réunion de comité ou du conseil d'administration pour tous les autres administrateurs.
- Le président du comité d'audit perçoit 2 500 € par séance du comité d'audit.

Les montants mentionnés ci-dessus s'entendent sur la base d'une journée entière. Les honoraires effectivement payés en cas de réunion d'une durée inférieure à une journée entière sont calculés au prorata de la durée réelle de la réunion. Outre la rémunération susvisée, les administrateurs ont droit au remboursement des frais effectivement encourus pour participer aux séances du conseil d'administration. Les frais de déplacement sont remboursés au tarif économique, sauf accord contraire préalable. Tout mandat d'administrateur peut être révoqué « ad nutum » (à tout moment) sans indemnisation d'aucune sorte. MDxHealth n'a consenti aucun prêt aux membres du conseil d'administration.

3.2.4.2 Politique de rémunération applicable aux cadres de direction

La rémunération des membres de l'équipe de direction est fixée par le conseil d'administration sur recommandation du comité de nomination et de rémunération, après recommandation formulée par le directeur général à ce dernier.

La rémunération des membres de l'équipe de direction est conçue pour attirer, fidéliser et motiver les cadres de direction. Tant le niveau que la structure de ces rémunérations font l'objet d'un examen annuel par le comité de nomination et de rémunération, afin de tenir compte des pratiques constatées sur le marché. L'examen annuel ne prévoit pas de mécanismes d'ajustement automatique, sauf en cas de modifications imposées par la législation.

La rémunération des membres de l'équipe de direction comprend les éléments suivants :

- Chaque membre de l'équipe de direction bénéficie d'une rémunération fixe de base adaptée à ses responsabilités, à son expérience et à ses compétences pertinentes, conformément aux conditions du marché pour des fonctions équivalentes.
- La société verse une rémunération variable en fonction des objectifs – fixés à titre individuel ou collectif – atteints par les membres de l'équipe de direction.
- Conformément aux recommandations émises par le comité de nomination et de rémunération, et après recommandation du directeur général à ce dernier, il peut être proposé à chacun des membres de l'équipe de direction de participer à un programme d'intéressement sous forme d'actions.
- Chaque membre de l'équipe de direction qui a le statut de salarié peut bénéficier de certains avantages en nature. Il s'agit notamment – conformément à la politique générale définie par la société – de la participation à un régime de pension ou de retraite à cotisations déterminées, d'une assurance invalidité, d'un véhicule de société, d'un téléphone portable, d'un accès à Internet et/ou d'un ordinateur portable, ainsi que d'autres avantages collectifs (tels qu'une assurance hospitalisation et des chèques repas).

En 2010, tous les membres de l'équipe de direction (à l'exclusion du directeur financier) étaient engagés sur la base

d'un contrat de travail. Il s'agit généralement de contrats à durée indéterminée comportant une période d'essai. La société peut résilier ces contrats de travail à tout moment, sous réserve de verser une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché. Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence, ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle (la finalité étant de protéger au mieux les intérêts de la société, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve que le membre du personnel y consente).

Le directeur financier a été engagé en 2010 sur la base d'un contrat de prestations de services. Ce contrat de prestations de services peut être résilié à tout moment, sous réserve de respecter certains préavis ou indemnités convenus à l'avance. Les membres de la direction qui sont engagés sur la base d'un contrat de prestations de services ne perçoivent pas d'avantages en nature; ils peuvent néanmoins disposer d'un téléphone ou d'un ordinateur portable, conformément à la politique générale définie par la société. Par ailleurs, ils peuvent prétendre au remboursement des débours engagés dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Une majorité des membres de l'équipe de direction ont été recrutés en 2010 et n'ont donc pas pu fournir une année de services complète en 2010.

La rémunération des cadres de direction repose sur leur expérience, leur savoir-faire, leur formation, leurs compétences, leurs responsabilités et leurs performances. Cette rémunération est étroitement liée aux performances. Les primes éventuelles sont liées à des objectifs identifiables et à des projets particuliers. Les personnes dont les performances sont jugées insatisfaisantes ne sont pas retenues par la société. La plus grande partie de la rémunération annuelle consiste en une compensation fixe. Aucune limite supérieure ou inférieure n'est appliquée aux primes variables. Des warrants sont périodiquement octroyés aux employés, principalement dans un but de fidélisation et de motivation. Les warrants sont généralement acquis au fil du temps (à condition que le bénéficiaire reste employé dans la société) et ne peuvent être exercés qu'après un délai déterminé, sauf si la société en décide autrement. La politique de rémunération n'a fait l'objet d'aucune modification significative en 2010. Hormis le directeur général, aucune prime n'a été accordée à l'équipe de direction en 2010.

3.2.4.3 Rémunération et autres avantages accordés aux administrateurs non exécutifs

Le tableau ci-dessous reprend les compensations versées en 2010 aux administrateurs non exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document.

Nom	Fonction ¹	Quote-part de l'avance annuelle ² (milliers €)	Jetons de présence pour le conseil (milliers €)	Jetons de présence pour le comité (milliers €)	Autres services ³ (milliers €)	Total ⁴ (milliers €)
Edward Erickson	ANE – président du conseil	9	10	1	0	20
Karin Dorrepaal	ANE – membre du CA	9	9	1	3	22
Raphael Wisniewski	ANE – membre du CA	-	4	1	0	5
Denis Biju-Duval	ANE – membre du CA et du CNR	-	4	1	0	5
Mark Myslinski	ANE – président du CNR	9	5	1	0	15
Hilde Windels	ANE – Président du CA	9	7	1	0	17
Total pour les membres non exécutifs actuels du conseil d'administration		36	39	6	3	84

Notes :

- 1: « ANE » = administrateur non exécutif; « AE » = administrateur exécutif; « CA » = comité d'audit; « CNR » = comité de nomination et de rémunération
- 2: le versement de l'avance annuelle fixe a débuté le 28 mai 2010, à la suite de l'approbation par les actionnaires de la nouvelle politique de rémunération des administrateurs.
- 3: Karin Dorrepaal a été rémunérée sur la base d'un per diem pour le travail supplémentaire accompli au service du conseil et de la société.
- 4: ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. 15 000 nouveaux warrants ont été accordés aux administrateurs non exécutifs en 2010 (5 000 à Edward Erickson, 5 000 à Mark Myslinski et 5 000 à Hilde Windels). Aucune autre forme de rémunération n'existe pour les administrateurs.

La composition du conseil d'administration a subi des modifications au cours de l'année 2010. Le tableau ci-dessous reprend la rémunération accordée aux administrateurs ayant démissionné en 2010. Tous les administrateurs mentionnés ci-dessous sont des administrateurs non exécutifs, à l'exception de Herman Spolders BVBA, ancien directeur général de la société.

Nom	Fonction ¹	Quote-part de l'avance annuelle ² (milliers €)	Jetons de présence pour le conseil (milliers €)	Jetons de présence pour le comité (milliers €)	Autres services ³ (milliers €)	Total ⁴ (milliers €)
Robert Timmins	ANE - Président du conseil, Président du CNR	-	3	0	12	15
Herman Spolders BVBA	AE	-	2	0	0	2
Alain Parthoens	ANE –membre du CA	4	7	1	0	12
Bob Pinedo	ANE – membre du CNR	-	1	0	0	1
Gérard Vaillant	ANE – membre du CNR	-	5	0	0	5
Total pour les administrateurs démissionnaires		4	18	1	12	35

Notes :

- 1: « ANE » = administrateur non exécutif; « AE » = administrateur exécutif; « CA » = comité d'audit; « CNR » = comité de nomination et de rémunération
- 2: le versement de l'avance annuelle fixe a débuté le 28 mai 2010, à la suite de l'approbation par les actionnaires de la nouvelle politique de rémunération des administrateurs.
- 3: Robert Timmins a été rémunéré sur la base d'un per diem pour le travail supplémentaire accompli au service du conseil et de la société.
- 4: ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. Aucun warrant n'a été accordé à des administrateurs ayant démissionné en 2010. Aucune autre forme de rémunération n'existe pour ces administrateurs.

La société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des administrateurs non exécutifs durant l'année 2010. Les rémunérations et avantages totaux accordés à l'ensemble des administrateurs en 2010, en 2009 et en 2008 (administrateurs exécutifs et non exécutifs, et rémunération du directeur général) s'élevaient respectivement à 436 000 €, 519 000 € et 518 000 € (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions).

Le 23 mai 2006, le conseil d'administration a décidé, en application de l'article 523 du Code belge des sociétés, que la société indemniserait les administrateurs de toute demande en dommages-intérêts formulée par un tiers se fondant sur la responsabilité des administrateurs, sauf en cas de faute lourde ou intentionnelle. La société a souscrit en conséquence une assurance responsabilité civile au profit des administrateurs. Cette police d'assurance a été renouvelée en 2010.

3.2.4.4 Rémunération et autres avantages accordés aux administrateurs exécutifs

Rémunération versée au directeur général pour l'année rapportée

Le docteur Jan Groen a été engagé comme directeur général à partir du 26 avril 2010. Il est rémunéré en tant que membre de l'équipe de direction et non en tant qu'administrateur exécutif de la société. Hormis la valeur des warrants, la rémunération et les avantages accordés au directeur général pour ses huit mois de service accomplis en 2010 comprenaient les éléments suivants :

	En milliers d'euros (€)
Rémunération brute fixe ¹	278
Primes accordées et versées (brutes) ²	15
Prestations de retraite	9
Autres avantages ³	15
Total	317

Notes :

- coût total pour la société incluant les contributions à la sécurité sociale et le reliquat de congés payés.
- ne tient pas compte de la valeur de 30 000 warrants accordés au directeur général par le conseil d'administration au titre de prime de performances pour 2010. Ces warrants n'ont pas encore été émis à la date de rédaction du présent rapport.
- inclus un logement payé par la société, une voiture de société, des tickets-repas et d'autres avantages similaires. Ne tient pas compte du remboursement des frais professionnels ordinaires tels que les frais de téléphone et de voyages professionnels. Ne tient pas compte de la valeur de 130 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2010.

Le docteur Jan Groen ne détient aucune action de la société, mais 130 000 nouveaux warrants de la société lui ont été accordés lors de son recrutement en 2010. Ces warrants accordés lors de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 présentaient les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 2,07 € (une option donne droit à l'achat d'une action)
- Période d'acquisition: méthode linéaire sur une base trimestrielle durant 4 ans (aucune possibilité d'acquisition si le bénéficiaire n'a pas au moins un an d'ancienneté)
- Durée des options: 5 ans

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des options d'achat d'actions accordées en 2010 s'élève à 137 000 €.

Lors de la réunion du conseil d'administration du 7 décembre 2010, les membres neutres du conseil ont autorisé la prime suivante récompensant les performances du docteur Jan Groen en 2010 :

- 15 000 € (quote-part de la prime annuelle fixe de 22 000 €);
- 30 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice des employés) dont les droits doivent être acquis immédiatement à l'émission des options. Ces warrants n'avaient pas encore été créés ni émis à la date de rédaction du présent rapport. Le prix d'exercice sera basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant l'émission. La valeur IFRS de ces warrants ne peut être calculée à la date de rédaction du présent rapport.

La société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération de l'administrateur exécutif durant l'année 2010.

3.2.4.5 Rémunération versée aux autres cadres de direction

La rémunération combinée des quatre autres membres de l'équipe de direction (directeur général exclu) s'élevait en 2010 à 559 000 €, charges patronales incluses. Certains de ces cadres ont été recrutés en 2010 et n'ont été employés qu'une partie de l'année.

En milliers d'euros (€)	
Rémunération brute fixe ¹	503
Primes payées et accordées (brutes) ²	0
Prestations de retraite	10
Autres avantages ³	46
Total	559

Notes:

1: y compris taxes patronales et reliquat de congés payés. Hors TVA.

2: ne tient pas compte des warrants que le conseil d'administration a accepté d'accorder à certains autres cadres de direction. Ces warrants n'ont pas encore été émis à la date de rédaction du présent rapport.

3: inclus pour certains une voiture de société, des tickets-repas et d'autres avantages similaires. Ne tient pas compte du remboursement des frais professionnels ordinaires tels que les frais de téléphone et de voyages professionnels.

La rémunération combinée des quatre autres membres de l'équipe de direction (directeur général exclu) s'élevait en 2010 à 559 000 € charges patronales incluses. Plusieurs de ces cadres ont été recrutés en 2010 et n'ont été employés qu'une partie de l'année. Le total des rémunérations et des avantages versés aux membres de l'équipe de direction (directeur général compris) en 2010, 2009 et 2008 s'est élevé respectivement à 0,9 million €, 2,19 millions € et 1,97 million € (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Dans les chiffres susmentionnés, la rémunération versée aux cadres dirigeants recrutés sur base d'un contrat de service est comprise dans les salaires des autres membres de l'équipe de direction. La diminution du montant total payé en 2010, par rapport aux années précédentes, est due (i) à la taille de l'équipe de direction, dont l'effectif est passé de dix à cinq individus en 2010, et (ii) au fait que plusieurs membres de l'équipe dirigeante n'ont été employés que durant une partie de l'année 2010.

La totalité de la rémunération versée au directeur général pour ses services en 2010, 2009 et 2008 s'élevait respectivement à 317 000 €, 366 000 € et 405 000 € (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Le directeur général actuel n'a exercé ses fonctions que durant huit mois de l'année 2010.

Aucun warrant n'a été émis en faveur des autres cadres de direction en 2010. La société s'est toutefois engagée par contrat à émettre de nouveaux warrants pour certains cadres de direction. Lors du recrutement de certains cadres de direction en 2010 et durant la réunion du conseil d'administration du 7 décembre 2010, le conseil a pris la décision d'accorder de nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions

au bénéfice des employés) à certains cadres de la société. Le nombre total de warrants accordés aux autres cadres de direction est 175 000 €. La société et le conseil d'administration se sont engagés à émettre de nouveaux warrants en faveur des cadres de direction (voir liste ci-dessous), mais aucun de ces warrants n'a été créé ni émis à la date de rédaction du présent rapport.

M. Christopher Thibodeau:	65 000 (« Autres cadres de direction »)
Dr Melissa A. Thompson:	20 000 (Membre de l'équipe de direction)
M. Joseph Bigley:	20 000 (Autre cadre)
Dr James Clark:	20 000 (« Autres cadres de direction »)
M. Joseph Sollee:	20 000 (« Autres cadres de direction »)
Bioinformatix BVBA, représentée par le Dr Wim van Crielinge:	20 000 (Autre cadre)
Decofi S.P.R.L., représentée par M. Philip Devine:	30 000 (« Autres cadres de direction »)

Une fois créés et émis, ces warrants présenteront très probablement les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice basé sur la moyenne des prix du marché calculée sur les 30 jours précédant la création (un warrant donnera à son détenteur le droit d'acquérir une action).
- Période d'acquisition: méthode linéaire sur une base trimestrielle durant 4 ans (aucune possibilité d'acquisition si le bénéficiaire n'a pas au moins un an d'ancienneté dans la société ou au service de cette dernière), mais la période d'acquisition peut débuter à une date antérieure à la date de création et d'émission de warrants.
- Durée des warrants: 10 ans.

Aucun warrant ni autre droit détenu par un cadre de direction n'a été exercé ou n'est arrivé à expiration durant l'année 2010. Hormis le directeur général, aucune prime n'a été payée aux autres cadres de direction durant l'année 2010. La société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des cadres de direction durant l'année 2010.

3.2.4.6 Dispositions particulières de la relation contractuelle des cadres de direction

Aucun des membres de l'équipe de direction ne bénéficie d'une clause contractuelle lui accordant une indemnité de départ supérieure à 12 mois. La société n'a matériellement pas dérogé à sa politique de rémunération durant l'exercice fiscal rapporté.

3.3. Actions et warrants détenus par les administrateurs et les membres de l'équipe de direction

Les tableaux ci-dessous répertorient les actions et warrants détenus par les administrateurs non exécutifs et l'équipe de direction.

Bien que certains actionnaires institutionnels soient également membres du conseil d'administration (voir les paragraphes 3.1.4 et 4.8), aucun de leurs représentants permanents respectifs ne détient d'actions ni de warrants de la société. À la connaissance de la société, les administrateurs non exécutifs détiennent les instruments financiers suivants dans MDxHealth :

	Au 31 déc. 2010		Actions		Warrants		Total actions et warrants	
	Quantité	% du total d'actions en circulation	Quantité	% d'actions diluées	Quantité	% d'actions diluées		
M. Edward Erickson	0	0,00%	5 000	0,04 %	5 000	0,04 %		
M. Mark Myslinksi	0	0,00%	5 000	0,04 %	5 000	0,04 %		
M ^{me} Hilde Windels	0	0,00%	5 000	0,04 %	5 000	0,04 %		
Dr Karin Dorrepaal	0	0,00%	15 000	0,11 %	15 000	0,11 %		
Total	0	0,00%	30 000	0,23 %	30 000	0,23 %		

Le tableau ci-dessous répertorie les actions et warrants détenus par l'équipe de direction, administrateurs exécutifs compris. Les chiffres repris dans le tableau ci-dessous ne comprennent pas les warrants mentionnés à la section 3.2.4.6 qui n'ont pas encore été créés et/ou émis, mais que la société s'est engagée à créer et à accorder aux cadres de direction conformément à ce qui est mentionné dans le présent document.

	Au 31 déc. 2010		Actions		Warrants		Total actions et warrants	
	Quantité	% du total d'actions en circulation	Quantité	% d'actions diluées	Quantité	% d'actions diluées		
Dr Jan Groen ⁽¹⁾	0	0,00 %	130 000	0,95 %	130 000	0,95 %		
Autres cadres de direction ⁽¹⁾	10 000	0,08 %	42 190	0,31 %	52 190	0,38 %		
Autres membres de l'équipe de direction ⁽¹⁾	0	0 %	0	0 %	0	0 %		
Total	10 000	0,08 %	172 190	1,26 %	182 190	1,33 %		

⁽¹⁾ Les autres cadres de direction et membres de l'équipe de direction sont présentés au paragraphe 3.2.3 ci-dessus.

Comme le mentionne la section 3.2.4.6, le conseil d'administration a accordé, en 2010, 135 000 warrants aux quatre autres cadres de direction ; ces warrants n'ont toutefois pas encore été créés ni émis. Ces warrants ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus, mais s'ils avaient été émis, ils représenteraient 0,97 % du nombre d'actions totalement diluées. Comme le mentionne la section 3.2.4.6, le conseil d'administration a accordé, en 2010, 20 000 warrants à un autre membre de l'équipe de direction ; ces warrants n'ont toutefois pas encore été créés ni émis. Ces warrants ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus.

3.4. Systèmes de contrôle interne et de gestion du risque

La société a mis en œuvre un certain nombre de systèmes de contrôle et de gestion correspondant aux normes habituelles appliquées pour une société de sa taille et de son secteur.

Au niveau du conseil d'administration, un système régulier de révision et d'approbation a été instauré pour les questions importantes suivantes :

- Stratégie générale et options stratégiques
- Plan quinquennal d'entreprise et objectifs de la société
- Budgets et objectifs annuels résultants
- Comparaison des résultats obtenus et des montants budgétisés
- Contrats et possibilités d'acquisition de licence et de cession de licence de matériel
- Contrats et possibilités de partenariat, de sous-traitance et de fourniture de matériel
- Recrutement, motivation et fidélisation de talents essentiels
- Rémunération et avantages
- Révision et approbation des communiqués de presse
- Comptes annuels
- Contrôles internes

La gestion de la société est organisée sur base de plans, de départements, de projets et des budgets et objectifs correspondants. L'état d'avancement des projets, budgets et plans essentiels est révisé périodiquement. La direction est dotée de responsabilités clairement délimitées conformément aux descriptions de fonction préparées pour tous les employés de la société.

Une série de mesures ont été prises pour garantir la qualité des informations financières et de gestion, notamment :

- l'affectation de personnes qualifiées aux postes-clés de toutes les entités de la société;
- la définition 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 marchandises;
- l'appel à des auditeurs externes pour examiner attentivement les domaines présentant un risque spécifique pour le secteur et la société;
- l'appel à des consultants spécialisés pour aider à la conception ou à la révision des procédures, systèmes ou 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; une aide spécialisée extérieure est recherchée en cas de besoin.

Une partie importante des fonds de la société sont consacrés à des projets de recherche et de développement. La société a adopté une série de mesures en vue de garantir le contrôle et la gestion de tels projets, notamment :

- l'utilisation de procédures de contrôle de la conception dans le développement de tous les produits;
- chaque projet dispose d'un plan de développement spécifique régulièrement révisé et mis à jour;
- les services commerciaux et de recherche et développement sont effectués dans un laboratoire certifié ISO;
- des experts externes sont consultés pour les projets (études de marché, conseil consultatif scientifique, conseillers cliniques, etc.);
- le portefeuille de propriété intellectuelle est géré par des spécialistes de la propriété intellectuelle aussi bien internes qu'externes;
- les audits des installations de laboratoire sont effectués par des spécialistes externes et par de grandes compagnies pharmaceutiques faisant appel aux services de la société;
- les permis liés à l'environnement, la sécurité et la sûreté sont obtenus chaque fois que cela s'avère nécessaire et le personnel bénéficie d'une formation liée aux procédures pertinentes.

Le département juridique de MDxHealth, sous la supervision du directeur général 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 de la conformité aux règlements internes et le conseil d'administration veille à ce que la direction respecte les politiques générales et les plans internes.

Les risques auxquels la société est soumise ont été présentés au début du présent document. Les risques liés à l'infrastructure, tels que les risques d'incendie, d'intrusion et de défaillances électriques, ont été minimisés grâce à l'adoption de mesures appropriées. Des mesures adéquates ont été prises pour minimiser les risques de perte ou de destruction des ressources cruciales pour la poursuite des activités de la société, qu'il s'agisse de l'équipement de recherche et développement ou des échantillons humains stockés. Outre les moyens mis en œuvre pour éviter tout risque en la matière, la société a également veillé, si possible,

à prendre des assurances couvrant la perte de ces ressources. Cette précaution repose néanmoins toujours sur un calcul économique consistant à comparer le risque évalué au prix de l'assurance. En ce qui concerne le respect des règles relatives à la sécurité au travail, à la manipulation de matériel biotechnologique et aux questions environnementales en général, toutes les mesures appropriées ont été prises au sein de la société pour garantir le respect des règlements concernés et opérer avec tous les permis nécessaires et dans le cadre prescrit par ces derniers.

Le département IT est responsable de la continuité des plates-formes utilisées par la société en vue de permettre le déroulement de ses opérations, ainsi que de la mise en œuvre des contrôles d'accès au système et du stockage sécurisé des données. Des mesures appropriées ont été prises pour veiller à la continuité des opérations de la société en tenant compte des exigences des différents départements.

Tous les employés sont informés des règles et des politiques en vigueur au sein de la société via un manuel stipulant les règles du travail, les conditions générales de leur contrat de travail, les procédures standard définies selon les tâches et les domaines et de nombreux documents (comme le Code de négociation) distribués et expliqués au personnel. Les administrateurs et les principaux consultants sont soumis aux mêmes règles et procédures standards lorsque les circonstances l'exigent.

Le portefeuille de propriété intellectuelle destiné à protéger les connaissances et les technologies dont la société est propriétaire est géré de manière active en comparant régulièrement les coûts d'entretien de cette protection aux avantages qu'elle procure. Les employés sont de plus clairement informés de la manière de traiter les données confidentielles et des règles sont mises en place pour contrôler le partage de ce type d'information avec des tiers.

Le conseil d'administration révisé périodiquement les risques de crédit, de taux d'intérêt, de taux de change et de liquidité et fournit à l'équipe de direction des instructions sur la manière de les gérer. Le conseil d'administration a par exemple donné des instructions sur le type d'instruments financiers dans lequel la société peut investir ses liquidités et sur ce qu'elle n'est pas autorisée à faire. La direction cherche également à obtenir des conseils spécialisés externes sur la gestion de ces risques.

3.5. Conformité et dérogation au Code belge de gouvernance d'entreprise 2009

MDxHealth a adopté le Code belge de gouvernance d'entreprise 2009 comme code de référence. La société se conforme dans une large mesure aux dispositions de ce Code, mais estime que certaines dérogations sont justifiées étant donné sa situation particulière. En vertu du principe «se conformer ou expliquer» dudit Code, il convient de préciser que MDxHealth ne se conforme pas complètement aux dispositions suivantes :

- Étant donné la taille de la société, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place à ce jour.
- Étant donné la taille de la société, le conseil d'administration veillera à inclure une majorité d'administrateurs indépendants dans le comité d'audit et dans le comité de nomination et de rémunération, mais il se peut qu'une telle majorité ne soit pas respectée dans ces deux comités si, de l'avis raisonnable du conseil d'administration, une composition différente peut apporter au comité davantage d'expérience et d'expertise pertinentes. En 2010, le comité d'audit ne comprenait qu'un seul administrateur indépendant, qui était aussi le président dudit comité.
- Bien que le Code 2009 stipule que les administrateurs non exécutifs ne devraient pas avoir droit à une rémunération liée aux performances, par exemple sous la forme de primes, de systèmes de motivation à long terme basés sur des actions, d'avantages en nature ou de prestations de retraite, le conseil d'administration considère que, pour une société de la taille de MDxHealth, il peut s'avérer nécessaire d'accorder des warrants aux administrateurs non exécutifs en vue d'attirer des individus possédant l'expertise et l'expérience pertinentes. Tous les administrateurs non exécutifs bénéficient actuellement de warrants.

3.6. Conflits d'intérêts et parties liées

L'article 523 du Code belge des sociétés prévoit une procédure spéciale, au sein du conseil d'administration, en cas de conflit d'intérêts potentiel entre un ou plusieurs administrateurs à propos d'une ou plusieurs décisions ou opérations relevant du conseil d'administration. Dans l'hypothèse d'un conflit d'intérêts, l'administrateur concerné est tenu d'informer ses pairs de ce conflit d'intérêts avant que ce dernier ne prenne corps, et de se conformer à cet égard aux règles du Code de la société. Pour une présentation des divers conflits d'intérêt, voir le rapport statutaire du conseil d'administration (paragraphe 6.4).

L'article 524 du Code belge des sociétés prévoit qu'une procédure spéciale s'applique aux opérations intragroupes ou aux transactions réalisées par des parties liées avec des sociétés liées. La procédure s'applique aux décisions ou aux transactions entre la société et des sociétés – autres que des filiales de la société – qui lui sont liées. Elle s'applique également aux décisions ou aux transactions entre une des filiales de la société et des sociétés – autres que des filiales de la société – liées à ces filiales. En revanche, cette procédure ne s'applique pas aux décisions prises ni aux opérations conclues dans le cadre normal d'affaires traitées aux conditions du marché, ni aux décisions et opérations dont la valeur n'excède pas 1% de l'actif net consolidé de la société. Aucune opération de ce type n'a été enregistrée.

MDxHealth n'est actuellement pas informée de l'existence de conflits d'intérêts éventuels entre, d'une part, les devoirs auxquels les membres de son conseil d'administration et de son équipe de direction sont tenus envers elle et, d'autre part, les intérêts privés ou autres devoirs desdits membres.

3.7. Code de négociation

Les règles et procédures applicables lorsque des administrateurs et des cadres de direction négocient des titres de MDxHealth sont définies dans le Code de négociation de la société. Le code interdit aux administrateurs et aux cadres de direction de négocier des titres de MDxHealth pendant les périodes où la législation et la réglementation s'y opposent, de même que pendant des périodes d'exclusion spécifiques définies par la société. Le Code de négociation peut être consulté en intégralité sur le site Internet de la société (www.mdhealth.com).

3.8. Commissaire-réviseur

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL, société civile ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est sis Da Vincilaan 9, 1935 Zaventem, Belgique, représentée par M. Bert Kegels, a été à nouveau désignée, le 29 mai 2009, commissaire-réviseur de la société pour un mandat de trois ans qui prendra fin immédiatement après la clôture de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue le 25 mai 2012. BDO est le commissaire-réviseur de la société depuis le 10 janvier 2003. M. Bert Kegels représente BDO depuis le 29 mai 2009.

La motion du conseil d'administration en vue de nommer le commissaire-réviseur est soumise à l'assemblée générale des actionnaires sur proposition du comité d'audit.

Le commissaire-réviseur et, le cas échéant, le commissaire chargé d'auditer les comptes consolidés confirme(nt) chaque année par écrit au comité d'audit son (leur) indépendance vis-à-vis de la société et informe(nt) chaque année le comité d'audit de toutes prestations complémentaires assurées à la société; de même, il(s) débatten(t) avec le comité d'audit des menaces sur son (leur) indépendance et, preuves à l'appui, des dispositions adoptées pour en atténuer la portée.

La rémunération du commissaire s'est élevée à 62 000 € en 2010. Ces honoraires comprenaient les éléments suivants :

- 31 000 € pour l'audit des comptes statutaires,
- 25 000 € pour l'audit des comptes consolidés et des comptes indépendants,
- 6 000 € pour les autres missions.

4. La société, *ses actions et ses actionnaires*



4.1. Nom, siège social et constitution

La société a été constituée le 10 janvier 2003 sous le nom OncoGenome Sciences (ultérieurement OncoMethylome Sciences) pour une durée illimitée. À l'occasion de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 5 octobre 2010, le nom de la société a été remplacé par « MDxHealth ». La société a la forme juridique d'une société anonyme (SA) de droit belge. Conformément au Code belge des sociétés, la responsabilité des actionnaires est limitée au montant de leur apport respectif au capital de la société.

La société a établi son siège social à l'adresse suivante : Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, B-4000 Liège, Belgique. La société est enregistrée au Registre des personnes morales (RPM) sous le numéro RPM 0479 292 440 (Liège).

4.2. Objet de la société

L'objet social de MDxHealth est exposé à l'article 3 de ses statuts, lequel stipule :

L'objet social de la société est de s'engager, tant en Belgique qu'à l'étranger, en son nom propre et pour le compte de tiers, seule ou en collaboration avec des tiers, dans les activités suivantes :

- toutes formes de recherche et de développement sur ou impliquant des cellules et organismes biologiques (y compris la méthylation de gènes) et des composés chimiques, ainsi que l'industrialisation et la commercialisation des résultats obtenus à la suite de ces activités de recherche et de développement ;
- la recherche et le développement en matière de produits biotechnologiques et de produits dérivés pouvant avoir une valeur commerciale dans des applications ayant trait à la santé humaine et animale, au diagnostic, à la pharmacogénomique et à la thérapeutique, sur base notamment de la technologie génétique, de l'ingénierie et de la détection génétiques, de la chimie et de la biologie cellulaire ;
- la commercialisation des produits susmentionnés et des domaines d'application ;

- l'acquisition, l'aliénation, l'exploitation, la commercialisation et la gestion de propriété intellectuelle, de droits de propriété et d'usage, de marques commerciales, de brevets, de dessins, de licences et de toutes autres formes de savoir-faire.

La société est également autorisée à accomplir toutes opérations commerciales, industrielles, financières et immobilières ayant un lien direct ou indirect avec son objet social ou pouvant contribuer à la réalisation de ce dernier.

Elle peut, par voie de souscription, d'apport, de fusion, de collaboration, de prise de participation financière ou autrement, s'intéresser ou participer à toute société, existante ou à constituer, à toute entreprise, activité ou association, en Belgique ou à l'étranger.

La société peut gérer, réorganiser ou vendre de tels intérêts et peut également, directement ou indirectement, participer à l'administration, à la gestion, au contrôle et à la dissolution de sociétés, entreprises, activités et associations dans lesquelles elle a un intérêt ou détient une participation.

La société peut fournir des garanties et des sûretés en faveur de ces sociétés, entreprises, activités et associations, agir en qualité d'agent ou de représentant de celles-ci et octroyer des avances, crédits, hypothèques et autres sûretés.

4.3. Évolution du capital social

Fin 2010, le capital émis par MDxHealth s'élevait à 10 517 661,90 €, représentés par 13 185 614 actions ordinaires sans valeur nominale.

Aucune nouvelle action n'a été émise en 2010. L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 a approuvé la réduction formelle du capital social, conformément à l'article 614 du Code belge des sociétés, à travers l'incorporation (et la neutralisation) des pertes (accumulées) constatées dans les comptes annuels approuvés au 31 décembre 2009, sans réduction du nombre total d'actions émises et en circulation, et ce, afin d'améliorer le ratio entre l'actif net de la société et son capital social. Le capital social a donc été réduit de 43 483 535,37 €, passant ainsi d'un capital social de 54 001 197,27 € à 10 517 661,90 €.

Le tableau et les notes ci-dessous fournissent une vue d'ensemble de l'évolution du capital social de MDxHealth depuis sa constitution.

Date	Opération	Nombre d'actions émises	Prix d'émission par action (€)	Prix d'émission par action (€) après fractionnement	Augmentation de capital (€)	Capital social après l'opération (€)	Prime d'émission d'actions après l'opération (€)	Nombre total d'actions après & augmentation de capital
Incorporation								
10 janv. 2003	Constitution ⁽¹⁾	202 975	0,30	0,06	61 500,00	61 500,00	0	202 975
Tour de table de financement de phase I, 20 décembre 2002 (actions privilégiées de catégorie A)								
7 fév. 2003	Augmentation de capital en numéraire ⁽²⁾	197 025	20,00	4,00	3 940 500,00	4 002 000,00	0	400 000
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire ⁽³⁾	33 333	20,00	4,00	666 660,00	4 668 660,00	0	433 333
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁴⁾	218 139	22,31	4,46	4 866 681,09	9 535 341,09	0	651 472
20 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁵⁾	195 504	23,87	4,77	4 666 680,48	14 202 021,57	0	846 976
Tour de table de financement de phase II, 19 octobre 2005 (actions privilégiées de catégorie B)								
28 oct. 2005	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁶⁾	375 000	24,00 ⁽⁷⁾	4,80 ⁽⁷⁾	9 000 000,00	23 202 021,57	0	1 221 976
31 mars 2006	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁸⁾	193 548	31,00	6,20	5 999 988,00	29 202 009,57	0	1 415 524
Fractionnement d'actions								
23 mai 2006	Fractionnement d'actions 5-1	/	/	/	/	/	0	7 077 620
Introduction en bourse et exercice de warrants de sur-allocation								
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁹⁾	2 933 334	7,50	7,50	22 000 005,00	51 202 014,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Réduction de capital ⁽¹⁰⁾	/	/	/	-10 217 809,00	40 984 205,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹¹⁾	440 000	7,50	7,50	1 817 200,00	42 801 405,57	1 482 800,00	10 450 954
Exercice de warrants								
18 avr. 2007	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹²⁾	182 560	4,70	4,70	74 666,16	43 549 071,73	1 593 731,31	10 633 514
Placement privé								
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire ⁽¹³⁾	1 063 351	10,00	10,00	4 354 954,02	47 904 025,75	7 872 287,29	11 696 865
Exercice de warrants								
25 oct. 2007	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁴⁾	50 837	4,73	4,73	208 202,93	48 112 228,68	7 904 487,77	11 747 702
Exercice de warrants								
24 avr. 2008	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁵⁾	61 120	4,59	4,59	250 316,96	48 362 545,64	7 934 871,81	11 808 822
5 nov. 2008	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁶⁾	19 375	4,73	4,73	79 350,31	48 441 895,95	7 947 140,25	11 828 197
Placement privé								
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire ⁽¹⁷⁾	1 332 877	6,29	6,29	5 458 797,75	53 900 693,70	10 872 138,83	13 161 074
Exercice de warrants								
17 avr. 2009	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁸⁾	24 540	4,49	4,49	100 503,57	54 001 197,27	10 881 808,74	13 185 614
Réduction du capital social								
21 juin 2010	Réduction du capital social ⁽¹⁹⁾	/	/	/	/	10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614
Situation actuelle								
Selon comptes statutaires						10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614
Selon comptes consolidés IFRS ⁽²⁰⁾						10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614

Notes

- (1) Les actions ont été souscrites par BBL NV/SA (ING Belgium NV/SA) (202974 actions) et PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (1 action). Le 30 janvier 2003, 200000 actions ont été cédées à la direction et aux consultants de la société. Sur ces 200000 actions, 199999 ont été cédées par BBL NV/SA (ING Belgium NV/SA), et 1 action a été cédée par PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG.
- (2) Ces actions ont été souscrites par BBL NV/SA (ING Belgium NV/SA) (97 025 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (11 833 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (47 500 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (6 667 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (667 actions), Technowal SA (16 667 actions), Société d'Investissement du Bassin Liégeois (SIBL) SA (8333 actions) et Société de Développement et de Participation du Bassin de Liège (Meusinvest) SA (8333 actions). À cette occasion ont été créées deux catégories différentes d'actions, à savoir les actions ordinaires et les actions privilégiées de catégorie A. Toutes les actions émises à cette occasion et 2975 actions émises lors de la constitution ont été reclassées en actions privilégiées de catégorie A. Le solde, soit 200 000 actions, est composé d'actions ordinaires.
- (3) Ces actions ont toutes été souscrites par Life Sciences Partners II BV.
- (4) Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (89 646 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (4997 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (20 062 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (2816 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (281 actions), Technowal SA (14 940 actions), SIBL SA (7471 actions), Meusinvest SA (7471 actions), Life Sciences Partners II BV (61 490 actions) et M. Pierre Hochuli (8965 actions).
- (5) Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (83787 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (7435 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (29 850 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (4190 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (419 actions), Technowal SA (13 965 actions), SIBL SA (6 982 actions), Meusinvest SA (6 982 actions) et Life Sciences Partners II BV (41 894 actions).
- (6) Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (105 658 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (9376 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (37 641 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (5 284 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (528 actions), Technowal SA (19 484 actions), Meusinvest SA (9 742 actions), Life Sciences Partners II BV (58 453 actions), M. Pierre Hochuli (3 834 actions), BioDiscovery II FCPI (100 000 actions), Innovation Discovery 3 FCPI (10 500 actions), Sogé Innovation Évolution 2 FCPI (9 750 actions) et Sogé Innovation Évolution 4 FCPI (4 750 actions).
- (7) Le prix d'émission était de 24,00€ (ou 4,80€ après fractionnement) soit 16,77€ (ou 3,35€ après fractionnement c.-à-d. la valeur fractionnelle des actions), majoré de 7,23€ (ou 1,45€ après fractionnement), c.-à-d. la prime d'émission, par action. Le montant total de la prime d'émission a immédiatement été intégré au capital social de la société.
- (8) Cette augmentation de capital s'est déroulée conformément aux conditions définies dans un contrat relatif à la Phase II du financement, conclu le 19 octobre 2005. Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (54 533 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (2420 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (9714 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (14 996 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (137 actions), Technowal SA (10 056 actions), Meusinvest SA (5 028 actions), Life Sciences Partners II BV (30 169 actions), M. Pierre Hochuli (1979 actions), BioDiscovery II FCPI (51 613 actions), Innovation Discovery 3 FCPI (5 419 actions), Sogé Innovation Évolution 2 FCPI (5 032 actions) et Sogé Innovation Évolution 4 FCPI (2 452 actions).
- (9) Le 23 mai 2006, l'assemblée générale des actionnaires de la société a décidé d'augmenter le capital social de la société en émettant de nouvelles actions

à l'occasion de l'introduction en bourse. Cette augmentation de capital a été menée à son terme le 30 juin 2006. Parallèlement, toutes les actions existantes de la société ont été converties en actions ordinaires.

- (10) Le 23 mai 2006, l'assemblée générale des actionnaires de la société a décidé de réduire le capital social de la société de 10 217 809€ par incorporation des pertes. Cette réduction de capital a été menée à son terme le 30 juin 2006.
- (11) L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a décidé de créer un warrant de sur-allocation. Le warrant de sur-allocation a été attribuée à ING Belgium NV/SA et Fortis Bank NV/SA pour couvrir des allocations supplémentaires liées à l'introduction en bourse. Le 30 juin 2006, le capital social de la société a été augmenté par l'exercice de 440 000 warrants de sur-allocation et l'émission de 440 000 nouvelles actions ordinaires.
- (12) Le 18 avril 2007, 182 560 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 858 597,47€ à la suite de l'exercice de warrants en mars 2007. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004, 2005 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.
- (13) Le 19 octobre 2007, 1 063 351 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 10 633 510€ dans le cadre d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels et d'autres investisseurs agréés.
- (14) Le 25 octobre 2007, 50 837 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 240 403,19€ suite à l'exercice de warrants en septembre 2007. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004, 2005, mars 2006, novembre 2007 et avril 2007, les droits y afférents ayant été acquis.
- (15) Le 24 avril 2008, 61 120 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 280 701€ à la suite de l'exercice de warrants en mars 2008. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.
- (16) Le 5 novembre 2007, 19 375 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 91 618,75€ suite à l'exercice de warrants en septembre 2008. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004, 2005 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.
- (17) Le 18 décembre 2008, 1 332 877 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 8 383 796,33€ dans le cadre d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels et d'autres investisseurs agréés.
- (18) Le 24 avril 2008, 61 120 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 280 701€ à la suite de l'exercice de warrants en mars 2008. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.
- (19) L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 a approuvé la réduction formelle du capital social, conformément à l'article 614 du Code belge des sociétés, à travers l'incorporation (et la neutralisation) des pertes (accumulées) constatées dans les comptes annuels approuvés au 31 décembre 2009, sans réduction du nombre total d'actions émises et en circulation, et ce, afin d'améliorer le ratio entre l'actif net de la société et son capital social. Le capital social a donc été réduit de 43 483 535,37€, passant ainsi d'un capital social de 54 001 197,27€ à 10 517 661,90€.
- (20) Pour les comptes consolidés IFRS, les dépenses liées à l'introduction en bourse du 30 juin 2006 et celles liées aux placements privés d'octobre 2007 et de décembre 2008 ont été enregistrées en réduction du capital, tandis que pour les comptes statutaires, elles ont été enregistrées en charges.

4.4. Capital autorisé

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 10 517 661,90€ («montant du capital autorisé») sous réserve de certaines limites et conditions décrites ci-dessous. Le conseil d'administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2012 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2011. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le conseil d'administration, y compris à travers des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés, à travers la conversion de réserves en primes d'émission, avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote, à travers l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non, à travers l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés, et/ou à travers l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le conseil d'administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés. Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société ou de ses filiales.

Le pouvoir accordé au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital est soumis aux restrictions et aux conditions suivantes :

a. Le conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital social dans le but ou par les moyens qu'il juge appropriés ou nécessaires, à condition que le montant

total des fonds levés (constitués de l'apport en capital et de la prime d'émission) ne dépasse pas 18 millions EUR.

b. Une fois que le conseil d'administration a augmenté le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence du montant maximal stipulé ci-dessus, il ne peut, dans la mesure du possible, procéder à une augmentation supplémentaire du capital social en une ou plusieurs fois au-delà de ce montant maximal initial qu'à condition qu'une telle augmentation soit approuvée par au moins deux tiers de ses membres et qu'elle se déroule dans le cadre de l'une des transactions ci-après : (i) l'émission dans le cadre de plans de rémunération ou d'intéressement basés sur des actions – tels que des plans d'options d'achat d'actions, des plans d'achat d'actions ou d'autres plans – au profit d'administrateurs, de membres de la direction et du personnel de la société ou de ses filiales ou (ii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie d'acquisition d'actions, d'éléments d'actif et de passif, ou d'une combinaison d'actions, d'actif et de dettes de sociétés, d'entreprises et d'associations ou (iii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de l'acquisition de licences ou de droits de propriété intellectuelle – qu'ils soient enregistrés ou non, ou qu'il s'agisse de demandes d'enregistrement – tels que des brevets, des droits à redevance, des droits sur des bases de données, des études, du savoir-faire ou des secrets industriels ou (iv) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de la conclusion d'un partenariat ou d'autres relations d'affaires.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par la Commission Bancaire, Financière et des Assurances l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la société, à travers des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société) ou à travers des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et des conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le conseil d'administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période égale à la période mentionnée supra.

À la date de rédaction du présent document, le conseil d'administration n'a pas encore utilisé les pouvoirs (renouvelés) décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé.

4.5. Droits attachés aux actions

4.5.1. Droits à dividende

Toutes les actions ouvrent droit pareillement aux bénéfices (éventuels) de la société. Conformément au Code belge des sociétés, l'assemblée générale annuelle des actionnaires peut en principe décider de l'affectation des bénéfices par un vote à la majorité simple, sur la base des comptes annuels audités les plus récents élaborés conformément aux principes comptables généralement admis en Belgique, et sur la base d'une proposition (non contraignante) du conseil d'administration de la société. Les statuts de la société autorisent également le conseil d'administration à accorder des acomptes sur dividendes sur les bénéfices de l'exercice en cours, conformément aux dispositions du Code belge des sociétés.

Des dividendes ne peuvent être distribués que si, suite à la déclaration et à l'émission de dividendes, le montant de l'actif net de la société à la date de clôture du dernier exercice comptable, tel qu'il figure dans les comptes annuels (c.-à-d. le montant de l'actif présenté au bilan, moins les provisions et dettes, élaboré conformément au référentiel comptable belge), diminué des charges non amorties de constitution et d'extension de la société et des charges non amorties de recherche et développement, ne tombe pas au-dessous du montant du capital libéré majoré du montant des réserves non distribuables. En outre, préalablement à la distribution de dividendes, 5% des bénéfices nets doivent être affectés à la réserve légale, jusqu'à ce que celle-ci atteigne 10% du capital social.

Le droit au paiement de dividendes sur des actions nominatives et dématérialisées expire à l'issue d'une période de cinq ans à compter de la date à laquelle le conseil d'administration a déclaré le dividende exigible.

4.5.2. Droits de souscription préférentiels

Dans l'hypothèse d'une augmentation de capital en numéraire avec émission de nouvelles actions, ou de l'émission d'obligations convertibles ou de warrants, les actionnaires disposent d'un droit préférentiel à souscrire ces nouveaux titres en proportion du capital social représenté par les actions qu'ils détiennent déjà. L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou d'annuler ce droit de souscription préférentiel, sous réserve de publier un rapport spécial. Cette décision doit satisfaire aux mêmes exigences de quorum et de majorité que la décision d'augmenter le capital social de la société.

Les actionnaires peuvent également décider d'autoriser le conseil d'administration à limiter ou à annuler le droit de souscription préférentiel dans le cadre du capital autorisé, sous réserve des dispositions du Code belge des sociétés.

4.5.3. Droits de vote

Chaque actionnaire de la société a droit à une voix par action. Il n'existe pas de catégories distinctes d'actions. Les droits de vote peuvent être suspendus pour des actions :

- qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du conseil d'administration de la société;
- sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote;
- qui donnent à leur porteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3%, 5% ou de tout multiple de 5% du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de la société en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, sauf si l'actionnaire en question a signifié à la société et à la CBFA, au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires pendant laquelle il souhaite voter, le fait que sa participation dépasse le seuil susvisé;
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la CBFA.

4.5.4. Droits de participer à l'assemblée générale des actionnaires et d'y voter

Assemblée générale annuelle des actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège social de la société ou au lieu défini dans la convocation à l'assemblée générale adressée aux actionnaires. L'assemblée se tient chaque année le dernier vendredi du mois de mai, à 10 heures. Lors de l'assemblée générale des actionnaires, le conseil d'administration soumet à ces derniers les comptes annuels statutaires et consolidés audités, ainsi que les rapports y afférents du conseil d'administration et du commissaire. L'assemblée des actionnaires se prononce ensuite sur l'approbation des comptes statutaires annuels; la proposition d'affectation des bénéfices ou des pertes de la société, la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire et, le cas échéant, le (ré)engagement ou la révocation du commissaire et/ou de tout ou partie des administrateurs, ainsi que leur rémunération. D'autres questions peuvent également être inscrites à l'ordre du jour de l'assemblée générale annuelle des actionnaires. L'assemblée générale annuelle des actionnaires doit aussi, le cas échéant,

se prononcer sur l'approbation des clauses des contrats de services à conclure avec les administrateurs exécutifs, les membres du comité de direction et d'autres cadres de direction prévoyant (éventuellement) des indemnités de licenciement excédant 12 mois de rémunération (ou, sous réserve de l'avis motivé du comité de rémunération, 18 mois de rémunération). À compter de l'assemblée annuelle de 2012, l'assemblée des actionnaires devra également se prononcer séparément sur l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel.

Assemblée générale spéciale et extraordinaire des actionnaires

Le conseil d'administration ou le commissaire peuvent à tout moment décider, dès lors que l'intérêt de la société l'exige, de convoquer une assemblée générale spéciale ou extraordinaire des actionnaires. Ces assemblées doivent également être convoquées chaque fois qu'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 20% du capital social de la société le demandent. Les actionnaires détenant moins de 20% du capital social de la société ne sont pas habilités à faire convoquer les actionnaires en assemblée générale. Les actionnaires détenant au moins 5% du capital social de la société peuvent néanmoins soumettre au conseil d'administration des propositions visant à ajouter ou à modifier des points à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires. Lesdites propositions doivent être soumises suffisamment tôt avant la tenue de l'assemblée générale des actionnaires.

Convocation à l'assemblée générale

Sur la convocation à l'assemblée générale des actionnaires doivent figurer: l'ordre du jour, le lieu, la date et l'heure de l'assemblée, ainsi que les propositions de résolutions qui seront soumises à l'assemblée. L'assemblée ne peut délibérer et voter sur des points qui ne figurent pas à l'ordre du jour, sauf si tous les actionnaires sont présents ou représentés et qu'ils décident, à l'unanimité, d'inscrire ces points à l'ordre du jour. En l'absence d'une date d'inscription (voir ci-dessous), la convocation doit être publiée (i) aux annexes du Moniteur belge, (ii) dans un journal de diffusion nationale en Belgique et (iii) sur le site Internet de MDxHealth au moins 24 jours avant l'assemblée (ou, si une seconde assemblée est requise et que la date de la seconde assemblée a été mentionnée dans la convocation à la première assemblée, au moins 17 jours avant la date d'inscription fixée pour la seconde assemblée). Une publication aux annexes du Moniteur belge et sur le site Internet de MDxHealth vaut convocation à l'assemblée générale annuelle des actionnaires si cette assemblée se déroule à Liège, au lieu, à la date et à l'heure susvisés, et que l'ordre du jour se limite à la présentation

des comptes annuels, des rapports y afférents du conseil d'administration et du commissaire et à la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire. Les porteurs d'actions nominatives, de warrants et d'obligations sont convoqués personnellement par lettre au moins 15 jours avant l'assemblée.

Formalités en vue d'assister à l'assemblée générale

Tous les porteurs d'actions, de warrants ou d'obligations (le cas échéant) émis par la société peuvent participer aux assemblées générales des actionnaires. Toutefois, seuls les actionnaires peuvent voter lors des assemblées des actionnaires. Pour participer à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs d'instruments au porteur sous la forme d'une inscription en compte doivent déposer un certificat – émis par une institution agréée ayant un compte auprès de l'organisme de compensation des instruments financiers concernés, ou par l'organisme de compensation lui-même – confirmant le nombre d'instruments financiers qui ont été enregistrés au nom du porteur concerné et établissant que ces instruments financiers sont bloqués jusqu'à l'issue de l'assemblée générale. Ce certificat doit être déposé au siège social de la société, ou en tout autre lieu précisé dans la convocation des actionnaires à l'assemblée, au plus tard quatre jours ouvrables avant l'assemblée. Les détenteurs d'instruments au porteur sous forme physique doivent déposer leurs instruments financiers au siège social de la société, ou en tout autre lieu précisé dans la convocation à l'assemblée des actionnaires, dans le même délai. Les porteurs d'instruments nominatifs doivent être inscrits au registre adéquat. Le cas échéant, ils peuvent être invités à informer le conseil d'administration, au plus tard quatre jours ouvrables avant l'assemblée des actionnaires, de leur participation ou non à l'assemblée des actionnaires.

Date d'inscription

Les statuts autorisent par ailleurs le conseil d'administration à spécifier une date d'inscription dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires. Si le conseil d'administration décide de fixer ainsi, dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires, une date d'inscription, seuls seront admis à y participer et à y voter les actionnaires détenant des actions à minuit (heure de l'Europe centrale, c.-à-d. GMT+1) le jour de la date d'inscription, indépendamment du nombre d'actions qu'ils détiennent à la date effective de l'assemblée des actionnaires. La date d'inscription spécifiée doit être au plus tôt le 15^e jour calendaire et au plus tard le 5^e jour ouvrable précédant l'assemblée générale des actionnaires. Si le conseil d'administration décide de fixer une date d'inscription, la convocation à l'assemblée des actionnaires doit être publiée (i) aux annexes du Moniteur

belge, (ii) dans un journal de diffusion nationale en Belgique et (iii) sur le site Internet de MDxHealth au moins 24 jours avant la date d'inscription (ou, si une seconde assemblée est requise et si la date de la seconde assemblée a été mentionnée dans la convocation à la première assemblée, au moins 17 jours avant la date d'inscription fixée pour la seconde assemblée).

Procuration

Chaque actionnaire a le droit de participer et de voter à l'assemblée générale en personne ou par l'intermédiaire d'un mandataire. Il n'est pas exigé que le mandataire soit actionnaire. Le conseil d'administration peut imposer aux participants à l'assemblée un modèle de procuration (avec instructions de vote) qui devra être déposé au siège social de la société au moins quatre jours ouvrables avant l'assemblée.

Quorum et majorités

En général, aucun quorum n'est exigé lors d'une assemblée générale des actionnaires, les décisions étant habituellement prises à la majorité simple des voix auxquelles les actions présentes et représentées donnent droit. Toute augmentation de capital qui n'a pas été décidée par le conseil d'administration dans le cadre du capital autorisé, les décisions afférentes à la dissolution, aux fusions, aux scissions et à certains autres types de réorganisation de la société, aux modifications des statuts (autres qu'une modification de l'objet social), ainsi que certaines autres matières visées au Code belge des sociétés, exigent non seulement la présence ou la représentation d'au moins 50% du capital social de la société, mais aussi un aval par au moins 75% des voix exprimées. Toute modification de l'objet social de la société requiert l'aval d'au moins 80% des voix exprimées à l'assemblée générale des actionnaires, cette dernière ne pouvant en principe entériner ladite résolution que si au moins 50% du capital social de la société et au moins 50% des certificats de participation bénéficiaire éventuels sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées.

4.6. Dispositions anti-OPA

4.6.1. OPA (Offres publiques d'achat)

Les OPA émises sur les actions et autres titres de MDxHealth assortis d'un droit de vote (tels que warrants ou obligations

convertibles, le cas échéant) sont soumises au contrôle de la CBFA. Les OPA doivent concerner l'intégralité des titres de MDxHealth assortis du droit de vote, ainsi que l'intégralité des autres titres conférant à leurs porteurs le droit de souscrire ou d'acquérir des titres assortis du droit de vote, ou de convertir lesdits titres en titres assortis du droit de vote. Avant de lancer une OPA, un candidat acquéreur est tenu d'émettre et de diffuser un prospectus qui doit être approuvé par la CBFA. Le candidat acquéreur doit également obtenir l'aval des autorités de la concurrence compétentes en vue de l'acquisition de MDxHealth dès lors que la loi impose un tel aval.

En outre, dès lors qu'une personne – ou un groupe de personnes agissant de concert – détenant plus de 30% des titres assortis du droit de vote émis par MDxHealth détient (par le biais d'une acquisition, d'une souscription ou autrement) plus de 30% des titres comportant le droit de vote, les titres de MDxHealth en circulation comportant ou conférant des droits de vote sont susceptibles de faire l'objet d'une OPA à un prix conforme aux dispositions du droit belge en la matière.

En outre, plusieurs dispositions de la législation belge sur les sociétés, ainsi que certaines autres dispositions du droit belge – notamment l'obligation de faire état des participations importantes (voir ci-après le paragraphe 4.7) et le contrôle des fusions – peuvent s'appliquer à MDxHealth et rendre ainsi plus problématique une offre d'achat hostile, une fusion, un changement de direction ou une autre modification dans le contrôle de la société. Ces dispositions pourraient décourager les éventuelles tentatives de rachat que d'autres actionnaires estimeraient servir leurs intérêts et pourraient affecter le cours de l'action de la société. Ces dispositions pourraient également avoir pour conséquence de priver les actionnaires de la possibilité de vendre leurs actions au-dessus du pair.

Par ailleurs, les conseils d'administration des sociétés belges peuvent dans certains cas – et sous réserve d'y avoir été préalablement autorisés par les actionnaires – dissuader des initiateurs d'OPA ou faire obstacle à des OPA en émettant des titres participatifs induisant une dilution (dans le cadre du capital autorisé – voir ci-après le paragraphe 4.4) ou en rachetant leurs propres actions.

Normalement, l'autorisation du conseil d'administration d'augmenter le capital social de la société, dans le cadre du capital autorisé, par apports en numéraire avec annulation ou limitation du droit préférentiel des actionnaires existants, est suspendue dès que la CBFA a notifié à la société une OPA sur les titres de ladite société. L'assemblée générale des actionnaires peut néanmoins autoriser le conseil

d'administration à augmenter le capital social par émission d'actions à concurrence d'un montant n'excédant pas 10% des actions existantes de la société lors de ladite OPA. Cette autorisation a été accordée au conseil d'administration de la société par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires du 18 février 2011.

Le conseil d'administration de MDxHealth n'a pas été autorisé à racheter ses propres actions dans les cas où un tel rachat risquerait de nuire gravement à la société.

4.6.2. Cession forcée de titres (squeeze-out)

En application de l'article 513 du Code belge des sociétés, ou des réglementations y afférentes, une personne ou une entité – ou différentes personnes ou entités agissant seules ou de concert – détenant, conjointement avec la société, 95% des titres conférant des droits de vote dans une société ouverte, peut acquérir l'intégralité des titres conférant des droits de vote (potentiels) dans cette société à la suite d'une offre impliquant une cession forcée de titres. À l'issue de la procédure, les actions qui n'ont pas été présentées volontairement en réponse à une telle offre sont réputées transférées de plein droit à l'offrant. Au terme de l'offre, la société n'est plus considérée comme publique, à moins que des obligations émises par ladite société ne soient encore en circulation dans le public. La contrepartie des titres doit consister en une somme en numéraire représentant un prix équitable en vue de protéger les intérêts des actionnaires cédants.

4.6.3. Rachat obligatoire

Les détenteurs de titres conférant des droits de vote (potentiels) peuvent contraindre un offrant qui, agissant seul ou de concert, à la suite d'une OPA, détient 95% du capital assorti du droit de vote ou 95% des titres conférant des droits de vote dans une société publique, à acheter leurs titres au prix offert, à condition que l'offrant ait acquis, dans le cadre de l'offre, des titres représentant au moins 90% du capital assorti du droit de vote faisant l'objet de l'OPA.

4.7. Publicité des participations importantes

Le Code belge des sociétés, la législation applicable et les statuts de la société prévoient que toute personne physique ou morale qui acquiert ou transfère des actions ou autres instruments financiers d'une société cotée assortis de droits de vote au profit de son détenteur – que ces instruments financiers soient ou non représentatifs du capital social de la société (il en est ainsi des warrants, des options sur actions ou des obligations automatiquement convertibles, le cas échéant) – est tenue, dans un délai de quatre jours Euronext ouvrables suivant la transaction, d'informer la société et la CBFA du nombre total d'instruments financiers qu'elle détient, suite à ladite acquisition, si le total des droits de vote attachés à ses instruments financiers dépasse ou tombe sous un seuil de 3%, 5%, 10% ou 15% (ou, au-delà, tout autre multiple de 5%) du total des droits de vote attachés aux instruments financiers de la société au moment de la transaction.

Cette notification s'impose à toute personne intervenant à titre individuel. Elle s'impose également aux personnes affiliées ou agissant de concert qui détiennent, acquièrent ou transfèrent des instruments financiers assortis de droits de vote. En pareil cas, il convient de combiner les instruments financiers assortis du droit de vote détenus par des personnes affiliées ou des personnes agissant de concert afin de déterminer si un seuil a été franchi. Les formulaires destinés aux publicités susmentionnées, ainsi que des explications supplémentaires, sont disponibles sur le site Internet de la CBFA (www.cbfa.be).

La CBFA et le tribunal de commerce peuvent suspendre les droits de vote attachés aux instruments financiers qui n'ont pas fait l'objet d'une notification de franchissement de seuil conformément aux dispositions ci-dessus. En outre, le président du tribunal de commerce peut également ordonner la vente des instruments financiers à un tiers. En tout état de cause, lors des assemblées générales, les actionnaires ne peuvent exprimer un nombre de voix supérieur aux droits de vote ayant fait l'objet, au plus tard 20 jours avant une assemblée d'actionnaires, d'un avis de franchissement de seuil conformément aux règles susvisées.

4.8. Actionnariat

Le tableau ci-dessous répertorie les actionnaires ayant notifié à la société leur détention de titres de MDxHealth. Cette liste se fonde sur les déclarations les plus récentes reçues par la société et vise à assurer la transparence.

Actionnariat (ou partie représentant des actionnaires)	Nombre d'actions	% des actions en circulation	Situation au	Déclaration reçue le
IDinvest Partners (ex-AGF Private Equity)	794 912	6,03%	18 déc. 2008	18 déc. 2008
APG Algemene Pensioen Groep NV	559 102	4,24%	3 fév. 2010	10 fév. 2010
Life Sciences Partners II BV	1 411 195	10,70%	1er sept. 2008	17 oct. 2008
Edmond de Rothschild Investment Partners	1 263 915	9,59%	18 déc. 2008	18 déc. 2008
ING Belgium NV/SA (dépt. Private Equity)	2 147 610	16,29%	4 août 2009	4 août 2009
Fortis Investment Management	481 539	3,65%	13 mars 2009	16 mars 2009
Total des actions déclarées	6 658 273	50,50%		
Total des actions en circulation	13 185 614	100,00%		

4.9. Warrants

Sont répertoriés dans cette section les warrants en circulation au 31 décembre 2010. Ces warrants ont été créés dans le cadre de plans d'intéressement en actions destinés au personnel, aux administrateurs et aux consultants de la société.

Le 12 mai 2004, l'assemblée des actionnaires de la société a émis 30 000 warrants dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions. Conformément à ce plan, les warrants sont attribués à titre gratuit à des salariés, aux administrateurs et aux prestataires de services indépendants de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son porteur le droit de souscrire une action ordinaire de la société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé à l'occasion de la dernière augmentation de capital ayant précédé l'émission des warrants. La validité des warrants est fixée à 5 ans. Ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, c.-à-d. 25 % à compter de leur émission, 50 % à la première date anniversaire de l'émission, 75 % à la deuxième date anniversaire et 100 % à la troisième date anniversaire, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 29 750 de ces warrants ont été accordés aux bénéficiaires dans le cadre du plan d'options d'achat d'actions. Le solde de 250 warrants est caduc depuis le 30 juin 2004. Par ailleurs, courant 2006, 500 warrants (sur les 29 750 qui avaient été octroyés) ont été annulés – leur exercice n'était plus envisageable techniquement – suite au départ d'un salarié d'OncoMethylome Sciences BV, portant ainsi à 29 250 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2006.

Courant 2007, 12 617 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 16 633 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 8 125 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 8 508 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, 4 508 de ces warrants ont été exercés et 4 000 de ces warrants ayant expiré sans avoir été exercés ont été annulés. Au 31 décembre 2008, tous les warrants liés à ce plan avaient été exercés ou annulés. Aucun warrant ne peut plus être exercé ou octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 12 juillet 2005, le conseil d'administration de la société a émis 15 000 nouveaux warrants en vertu d'un plan d'options d'achat d'actions dans le cadre du capital autorisé. Tous ces warrants ont été attribués à titre gratuit à des salariés, aux administrateurs et aux prestataires de services indépendants de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son porteur le droit de souscrire une action ordinaire de la société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé à l'occasion de la dernière augmentation de capital ayant précédé l'émission des warrants. La validité des warrants est fixée à 5 ans. Ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, c.-à-d. 25 % à compter de leur émission, 50 % à la première date anniversaire de l'émission, 75 % à la deuxième date anniversaire et 100 % à la troisième date anniversaire, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 15 000 de ces warrants ont été accordés aux bénéficiaires dans le cadre du plan d'options d'achat d'actions. Courant 2007, 9 900 de ces warrants

ont été exercés, portant ainsi à 5 100 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 2 500 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 2 600 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, aucun de ces warrants n'a été exercé, maintenant ainsi à 2 600 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, aucun de ces warrants n'a été exercé et les warrants non exercés sont arrivés à expiration, portant ainsi à zéro le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être exercé ou octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 8 mars 2006, le conseil d'administration de la société a approuvé un nouveau plan d'option d'achat d'actions prévoyant l'émission de warrants supplémentaires de la société à concurrence de 66 700. Les warrants sont attribués à titre gratuit à des salariés, aux administrateurs et aux prestataires de services indépendants de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son porteur le droit de souscrire une action ordinaire de la société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé à l'occasion de la dernière augmentation de capital ayant précédé l'émission des warrants. La validité des warrants est fixée à 10 ans. Ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, c.-à-d. 25 % à compter de leur émission, 50 % à la première date anniversaire de l'émission, 75 % à la deuxième date anniversaire et 100 % à la troisième date anniversaire, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Le 22 mars 2006, l'assemblée des actionnaires de la société a émis 66 700 warrants dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions. La totalité de ces 66 700 warrants a été accordée aux bénéficiaires dans le cadre du plan d'options d'achat d'actions. Courant 2007, 2 000 de ces warrants ont été annulés – leur exercice n'était plus envisageable techniquement – suite au départ des bénéficiaires avant que les droits correspondants n'aient été acquis. Toujours courant 2007, 24 100 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 40 600 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 1 337 autres warrants ont été annulés et 5 474 ont été exercés, portant ainsi à 33 789 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, 1100 warrants supplémentaires ont été annulés et 400 ont été exercés, portant ainsi à 32 288 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options

d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, aucun warrant n'a été exercé ou annulé, maintenant ainsi à 32 288 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Lors de l'assemblée des actionnaires du 23 mai 2006 et suite au fractionnement d'actions, il a été décidé que l'exercice de chaque warrant permettra à son propriétaire d'obtenir 5 (cinq) nouvelles actions.

Le 8 novembre 2006, le conseil d'administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 47 500 warrants au profit des salariés de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant une période de 30 jours précédant la date d'octroi, ou à tout autre prix fixé par le conseil d'administration. Néanmoins, le prix d'exercice ne peut en aucun cas être inférieur à la valeur fractionnelle des actions. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 47 500 warrants ont été proposés et acceptés. Courant 2007, 938 de ces warrants ont été annulés – leur exercice n'était plus envisageable techniquement – suite au départ des bénéficiaires avant que les droits correspondants n'aient été acquis. Courant 2007, 187 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 46 375 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, aucun autre warrant n'a été annulé ni exercé, le total de 46 375 warrants en circulation demeurant ainsi inchangé au 31 décembre 2008. Courant 2009, aucun autre warrant n'a été annulé ni exercé, le total de 46 375 warrants en circulation demeurant ainsi inchangé au 31 décembre 2009. Courant 2010, 2 718 warrants ont été annulés et aucun n'a été exercé, portant le nombre total de warrants en circulation à 43 657 au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 18 avril 2007, le conseil d'administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 55 100 warrants au profit des salariés de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la

période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25%, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 55 100 warrants ont été proposés et acceptés. Courant 2007, 125 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 54 975 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 3 812 warrants ont été annulés, portant ainsi à 51 163 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, 738 warrants ont été annulés, portant ainsi à 50 425 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2009. Courant 2010, 6 314 warrants ont été annulés et aucun n'a été exercé, portant le nombre total de warrants en circulation à 44 111 au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 25 mai 2007, l'assemblée des actionnaires de la société a émis 50 000 warrants au profit d'administrateurs et d'un consultant dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 5 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25%, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 50 000 warrants ont été proposés et acceptés. Au 31 décembre 2009, le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions était de 50 000. Courant 2010, 10 313 warrants ont été annulés et aucun n'a été exercé, portant le nombre total de warrants en circulation à 39 687 au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 30 mai 2008, le conseil d'administration a émis 61 000 warrants dans le cadre du capital autorisé au profit des salariés de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25%, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 49 000 warrants ont été proposés et acceptés.

Les 12 000 warrants restants sont devenus caducs le 30 mai 2008. Courant 2008, 875 de ces warrants ont été annulés, portant ainsi à 48 125 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, 8 625 de ces warrants ont été annulés, portant ainsi à 39 500 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, 7 188 warrants ont été annulés et aucun n'a été exercé, portant le nombre total de warrants en circulation à 32 312 au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 27 janvier 2009, le conseil d'administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 120 500 warrants au profit des salariés de la société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25%, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 116 600 warrants ont été proposés et acceptés. Les 3900 warrants restants sont devenus caducs le 27 janvier 2009. Courant 2010, 22 657 warrants ont été annulés et aucun n'a été exercé, portant le nombre total de warrants en circulation à 93 943 au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 21 juin 2010, l'assemblée des actionnaires de la société a émis 145 000 warrants au profit d'administrateurs de la société dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 5 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25%, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 145 000 warrants ont été proposés et acceptés. Au 31 décembre 2010, le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions était de 145 000. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le tableau ci-dessous présente les plans d'options d'achat d'actions susmentionnés au 31 décembre 2010. Ce tableau doit être lu conjointement avec les notes figurant en dessous.

Octroi	Date d'émission	Date d'octroi	Validité (ans)	Nombre de warrants émis ⁽¹⁾	Nombre de warrants attribués ⁽¹⁾	Nombre de warrants exercés ⁽¹⁾	Prix d'exercice (€) ⁽²⁾	Warrants annulés ⁽³⁾	Warrants en circulation
2004	12 mai	12 mai	5	150 000	148 750	126 250	4,46	22 500	0
2005	12 juillet	12 juillet	5	75 000	75 000	62 000	4,77	13 000	0
2006(I)	22 mars	22 mars	10	333 500	333 500	149 870	4,80	22 190	161 440
2006(II)	8 novembre	2 octobre	10	47 500	47 500	187	7,72	3 656	43 657
2007(I)	18 avril	4 janvier	10	55 100	55 100	125	10,87	10 864	44 111
2007(II)	25 mai	25 mai	5	50 000	50 000	0	11,42	10 313	39 687
2008	30 mai	30 mai	10	61 000	49 000	0	9,10	28 688	32 312
2009	27 janvier	2 janvier	10	120 500	116 600	0	6,32	26 557	93 943
2010	21 juin	21 juin	5	145 000	145 000	0	2,07	0	145 000
Total				1 037 600	1 020 450	338 432		137 768	560 150

(1) Pour faciliter la lecture, le nombre de warrants a déjà été multiplié par cinq (5) afin de tenir compte du fractionnement d'actions de 5 pour 1, lequel n'affecte que les warrants attribués et créés avant mai 2006. Du fait de ce fractionnement, 1 (un) warrant donne à son détenteur le droit d'obtenir 5 (cinq) actions.

(2) Pour faciliter la lecture, le prix d'exercice a déjà été divisé par cinq (5) afin de tenir compte du fractionnement d'actions de 5 pour 1, lequel n'affecte que les warrants attribués et créés avant mai 2006.

(3) Annulés suite à la non-attribution de certains warrants ou au départ du bénéficiaire avant que les droits correspondants n'aient été acquis.

4.10. Instruments financiers en circulation

Le tableau ci-dessous présente les instruments financiers émis et en circulation assortis d'un droit de vote au 31 décembre 2010. Ces données tiennent compte du fractionnement des titres (actions et warrants) décidé lors de l'assemblée des actionnaires du 23 mai 2006.

	Nombre de droits de vote
(A) Droits de vote réels attachés aux actions :	
Actions émises avant le 1 ^{er} janvier 2010	13 185 614
Total A	13 185 614
(B) Droits de vote potentiels attachés aux actions représentant le capital social devant être émis lors de l'exercice de warrants dont les droits sont déjà acquis :	
warrants émis le 12 mai 2004	0
warrants émis le 12 juillet 2005	0
warrants émis le 22 mars 2006	161 400
warrants émis le 8 novembre 2006	43 657
warrants émis le 18 avril 2007	42 594
warrants émis le 25 mai 2007	37 187
warrants émis le 30 mai 2008	21 812
warrants émis le 27 janvier 2009	48 661
warrants émis le 21 juin 2010	0
Total B	355 351
Total (A) + (B)	13 540 965

(C) Droits de vote potentiels attachés aux actions représentant le capital social devant être émis lors de l'exercice de warrants dont les droits, pas encore acquis, demeurent conditionnels :	
warrants émis le 12 mai 2004	0
warrants émis le 12 juillet 2005	0
warrants émis le 22 mars 2006	0
warrants émis le 8 novembre 2006	0
warrants émis le 18 avril 2007	1 517
warrants émis le 25 mai 2007	2 500
warrants émis le 30 mai 2008	10 500
warrants émis le 27 janvier 2009	45 282
warrants émis le 21 juin 2010	145 000
Total C	204 799
Total (A) + (B) + (C)	13 745 764

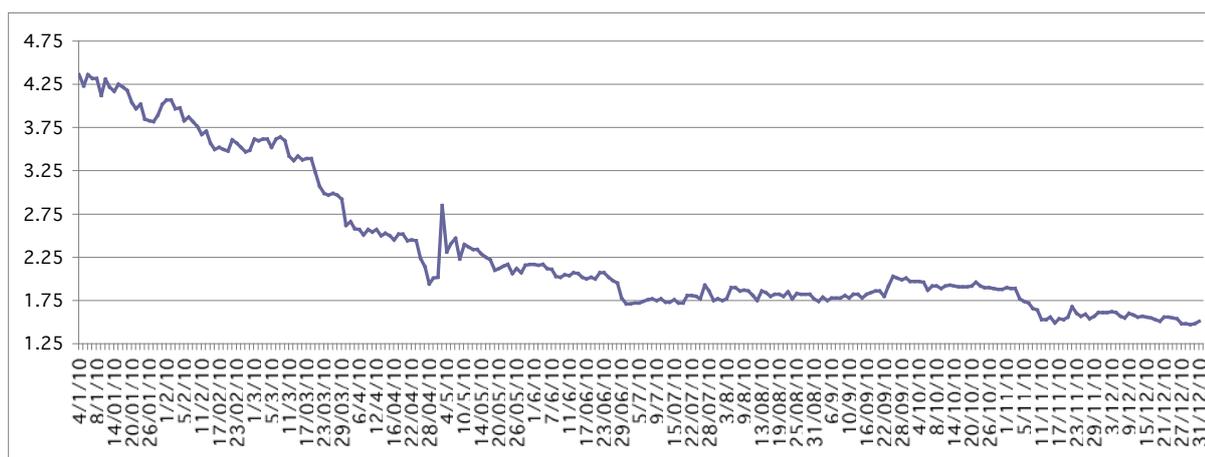
Comme indiqué à la section 3.2.4.5, la société s'est engagée en 2010 à créer et à émettre jusqu'à 195 000 nouveaux warrants. À la date de rédaction du présent document, ces 195 000 nouveaux warrants n'avaient pas encore été créés ni émis (et ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus).

4.11. Intermédiaires financiers

Les prestations financières afférentes aux actions de la société sont assurées par ING Bank. Les actionnaires sont invités à se renseigner sur les coûts que d'autres intermédiaires financiers sont susceptibles de facturer pour ces services.

4.12. Évolution du cours de l'action

L'évolution du cours de l'action de MDxHealth est illustrée dans le tableau ci-dessous.



Le tableau ci-dessous présente le cours le plus élevé et le cours le plus bas de l'action ainsi que le volume négocié quotidiennement en 2010.

MDxHealth (Bruxelles + Amsterdam)	1T10	2T10	3T10	4T10	Année 10
Cours le plus élevé	4,34 €	2,83 €	2,01 €	1,95 €	4,34 €
Cours le plus bas	2,60 €	1,69 €	1,69 €	1,45 €	1,45 €
Volume quotidien moyen	12 736	43 369	28 298	25 673	27 506

5. Comptes consolidés *audités*



5.1. Comptes annuels consolidés

Les comptes consolidés ci-après ont été établis conformément aux normes International Financial Reporting Standards (IFRS), telles qu'adoptées par l'UE. Les règles comptables et les annexes font partie intégrante de ces comptes consolidés. Les comptes consolidés ci-après diffèrent des comptes annuels statutaires de la société, qui ont été établis conformément au référentiel comptable belge. Les comptes annuels présentés dans cette section 5 du Document d'inscription ont été approuvés par le comité d'administration qui en a autorisé la publication lors de sa réunion du 18 février 2011. Les comptes annuels ont été signés par le docteur Jan Groen, administrateur exécutif, au nom du conseil d'administration. Ils seront soumis à l'approbation finale des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui aura lieu en mai 2011.

5.1.1. Etat consolidé du résultat global

En milliers € à l'exception du résultat par actions	Notes	Exercice clôturé le 31 décembre		
		2010	2009	2008
Vente de produits et de services		1 968	1 031	1 403
Subsides	5.1.5.2	568	1 517	1 621
Chiffre d'affaires		2 536	2 548	3 024
Coût des ventes et prestations		370	179	243
Marge brute		2 166	2 369	2 781
Frais de recherche et de développement	5.1.5.3	6 812	13 089	10 999
Frais de vente, généraux et administratifs	5.1.5.3	3 745	4 011	3 107
Autres produits opérationnels		131	0	0
Autres charges opérationnelles		106	0	1
Total des charges opérationnelles		10 532	17 100	14 107
Résultat opérationnel (EBIT)		(8 366)	(14 731)	(11 326)
Produits financiers	5.1.5.5	222	450	1 143
Charges financières	5.1.5.5	85	20	9
Résultat avant impôts		(8 229)	(14 301)	(10 192)
Impôts sur le résultat		24	0	0
Résultat après impôts pour les activités poursuivies		(8 253)	(14 301)	(10 192)
Résultat de l'année pour les activités abandonnées		0	0	0
Résultat de l'année pour les activités poursuivies		(8 253)	(14 301)	(10 192)
En milliers € à l'exception du résultat par actions	Notes	Exercice clôturé le 31 décembre		
		2010	2009	2008
Autres produits				
Différences de change dues au transfert des opérations à l'étranger		6	0	(43)
Autre résultat global pour l'année (après impôts)		0	0	(43)
Résultat total global pour l'année (après impôts)		(8 247)	(14 301)	(10 235)
Bénéfice par action (BPA) en €	5.1.5.7			
Rapporté au nombre moyen pondéré d'actions		(0,63)	(1,09)	(0,86)
Rapporté au nombre d'actions à la clôture de l'exercice		(0,63)	(1,08)	(0,77)

5.1.2. Etat consolidé de la situation financière

ACTIF

En milliers €	Notes	Exercice clôturé le 31 décembre		
		2010	2009	2008
ACTIF				
Immobilisations incorporelles	5.1.5.8	47	49	1 644
Immobilisations corporelles	5.1.5.9	579	1 022	1 429
Immobilisations financières	5.1.5.10	0	500	500
Subsides à recevoir (> 1 an)	5.1.5.12	483	405	1 087
Actif immobilisé		1 109	1 976	4 660
Subsides à recevoir (< 1 an)	5.1.5.12	771	2 674	2 412
Créances commerciales	5.1.5.11	1 058	533	369
Charges à reporter et autres éléments d'actif circulant	5.1.5.11	888	1 537	1 010
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.1.5.13	10 593	18 032	30 601
Actif circulant		13 310	22 776	34 392
TOTAL DE L'ACTIF		14 419	24 752	39 052

PASSIF ET AVOIR DES ACTIONNAIRES

En milliers €	Notes	Exercice clôturé le 31 décembre		
		2010	2009	2008
PASSIF				
Capital social	5.1.5.15	10 518	51 089	50 989
Prime d'émission	5.1.5.15	10 882	10 882	10 872
Résultats accumulés non distribués		(4 572)	(30 842)	(20 650)
Résultat de l'exercice		(8 253)	(14 301)	(10 192)
Rémunération sous forme d'actions	5.1.5.19	2 151	1 981	1 633
Ecart de conversion		(3)	(9)	(9)
Total des capitaux propres		10 723	18 800	32 643
Subsides à reporter (> 1 an)	5.1.5.12	483	406	1 088
Avance sur redevances		141	151	164
Dettes de location-financement	5.1.5.16	2	0	0
Passif à long terme		626	557	1 252
Dettes de location-financement à plus d'un an échéant dans l'année	5.1.5.16.	2	0	1
Dettes commerciales	5.1.5.17	1 556	2 681	2 524
Subsides à reporter (< 1 an)	5.1.5.12	786	1 162	1 953
Autres dettes à court terme	5.1.5.17	726	1 552	679
Passif à court terme		3 070	5 395	5 157
TOTAL DU PASSIF		14 419	24 752	39 052

5.1.3. Tableau consolidé des flux de trésorerie

En milliers €	Notes	Years ended December 31		
		2010	2009	2008
FLUX DE TRESORERIE LIES A L'ACTIVITE				
Résultat d'exploitation				
		(8 366)	(14 731)	(11 326)
Amortissements et dépréciations sur actifs corporels et incorporels	5.1.5.8/9	348	2 298	1 004
Rémunération sous forme d'actions	5.1.5.19	170	348	281
Intérêts versés		0	0	(3)
(Plus-value)/moins-value sur réalisation d'immobilisation corporelle		112		
Impôts payés		(24)		
(Augmentation)/diminution des créances ⁽¹⁾		1 952	(256)	102
Augmentation/(diminution) des dettes ⁽²⁾		(2 321)	(457)	629
Total des retraitements		237	1 933	2 013
Flux de trésorerie nets liés à l'activité		(8 129)	(12 798)	(9 313)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX OPERATIONS D'INVESTISSEMENT				
(Acquisition)/Vente d'immobilisations financières	5.1.5.10	635	0	(500)
Produits de la vente d'immobilisations corporelles		58		
Intérêts perçus	5.1.5.5	87	434	1 075
Autre résultat financier	5.1.5.9	(23)	(20)	62
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5.1.5.8	(48)	(261)	(223)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		(23)	(35)	(2 033)
Flux de trésorerie nets liés aux opérations d'investissement		686	118	(1 619)
FLUX DE TRESORERIE LIES AUX OPERATIONS DE FINANCEMENT				
Paiements sur contrats de location-financement à long terme		0	(1)	(2)
Produits d'émission d'actions (net de frais d'émission)		0	110	8 475
Flux de trésorerie nets liés aux opérations de financement		0	109	8 473
Augmentation/(diminution) nette de trésorerie et des équivalents de trésorerie		(7 443)	(12 571)	(2 459)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		18 032	30 601	33 103
Effet de la variation des cours de change	5.1.5.13	4	2	(43)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		10 593	18 032	30 601

(1) = subsides à recevoir (> 1 an) + subsides à recevoir (< 1 an) + créances commerciales + charges à reporter et autres éléments d'actif circulant

(2) = avance sur redevances + subsides à reporter (> 1 an) + dettes commerciales + subsides à reporter (< 1 an) + autres éléments de passif à court terme

5.1.4. État consolidé des variations de capitaux propres

En milliers €	Attribuable aux actionnaires de la Société					
	Nombre d'actions	Capital social et prime d'émission	Bénéfices non distribués	Paiements sur la base d'actions	Ecarts de conversion	Capitaux propres
Solde au 1^{er} janvier 2008	11 747 702	53 386	(20 650)	1 352	34	34 122
Résultat net de la période			(10 192)		(43)	(10 235)
Emission d'actions	1 413 372	8 756				8 756
Coûts de mise en bourse déduits du capital		(281)				(281)
Rémunérations sur la base d'actions				281		281
Solde au 31 décembre 2008	13 161 074	61 861	(30 842)	1 633	(9)	32 643
Solde au 1^{er} janvier 2009	13 161 074	61 861	(30 842)	1 633	(9)	32 643
Résultat net de la période			(14 301)		0	(14 301)
Emission d'actions	24,540	110				110
Rémunérations sur la base d'actions			348			348
Solde au 31 décembre 2009	13 185 614	61 971	(45 143)	1 981	(9)	18 800
Solde au 1^{er} janvier 2010	13 185 614	61 971	(45 143)	1 981	(9)	18 800
Résultat net de la période			(8 253)		6	(8 247)
Incorporation des pertes au capital		(40 571)	40 571			0
Rémunérations sur la base d'actions				170		170
Solde au 31 décembre 2010	13 185 614	21 400	(12 825)	2 151	(3)	10 723

5.1.5. Notes relatives aux états financiers consolidés

5.1.5.1 Informations générales

MDxHealth SA est une société anonyme de droit belge.

MDxHealth est une société de biotechnologie fondée en 2003, dont le but est d'exploiter une technologie moléculaire propriétaire et innovante en vue de développer et de commercialiser des produits et des services de médecine oncologique personnalisée destinés à aider les médecins à établir un diagnostic de cancer, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réaction du patient à une thérapie spécifique. La société a pris sous licence, découvert et breveté un grand nombre de technologies et de marqueurs génétiques, qu'elle utilise pour développer des produits de diagnostics moléculaires et des tests de traitements personnalisés destinés au marché de l'oncologie. Le travail de recherche et de développement est effectué à la fois au sein de l'entreprise et en externe sur la base d'accords de collaboration avec un vaste réseau international d'experts et de centres médicaux reconnus, spécialisés en oncologie.

La technologie moléculaire utilisée par la société est connue sous le terme de « méthylation de l'ADN » ; cette technologie a été amplement vérifiée par la société elle-même, ainsi que par de nombreux scientifiques, médecins et revues spécialisées indépendants de par le monde.

Depuis 2003, MDxHealth a cédé en licence, pour des applications spécifiques, sa technologie et plusieurs marqueurs de méthylation à des laboratoires commerciaux ou à des sociétés de préparation de kits de diagnostic, afin qu'ils distribuent les produits. Ces produits cédés en licence consistent principalement en applications de dépistage du cancer. À partir de 2010, MDxHealth a conservé les droits sur certains produits (principalement des applications de médecine personnalisée) qu'elle compte commercialiser elle-même via un laboratoire commercial installé aux États-Unis. Les activités de MDxHealth comprennent également la découverte de marqueurs, le développement de tests et la fourniture de services d'analyses pour études cliniques aux compagnies pharmaceutiques à la recherche d'un test de diagnostic compagnon potentiel pour leur thérapie anticancéreuse.

La société mère du Groupe MDxHealth, son siège social et son laboratoire principal sont situés en Belgique, mais le Groupe opère également par l'intermédiaire de trois filiales détenues à 100 %, qui sont situées aux États-Unis, en Belgique et aux Pays-Bas. Les activités de la filiale des Pays-Bas ont cessé durant le troisième trimestre 2010 après le transfert des installations de laboratoire en Belgique. Le siège social de MDxHealth ainsi que la division de développement de tests sont basés à Liège, en Belgique (Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège). MDxHealth Inc., la filiale américaine de la société, est sise Suite 310, 2505 Meridian Parkway, à Durham, NC 27713 (Caroline du Nord). MDxHealth PharmacoDx BVBA, la filiale belge de la société, est sise Technologiepark 4, VIB Bio-Incubator, 9052 Zwijnaarde/Gand, Belgique. Le siège d'OncoMethylome Sciences BV, la filiale néerlandaise de la société, est sis Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège.

Les comptes consolidés sont établis en euros, soit la devise du principal environnement économique dans lequel évolue la société.

5.1.5.2 Principes comptables

Usage d'estimations et d'appréciations

Les comptes consolidés de MDxHealth ont été établis conformément aux normes IFRS (*International Financial Reporting Standards*) telles que publiées par l'IASB (*International Accounting Standards Board*) et adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2010.

L'établissement des comptes conformément aux normes IFRS adoptées par l'Union européenne nécessite, durant le processus d'application des principes comptables de la société, le recours à des jugements et à des estimations comptables déterminants ayant une influence sur les montants d'actifs et de passifs déclarés et sur la publication des actifs et des passifs éventuels à la date du bilan et des recettes et dépenses déclarées durant l'exercice concerné. Les éléments impliquant un degré de jugement ou de complexité plus élevé ou incluant des hypothèses et des estimations significatives pour les comptes consolidés sont indiqués dans les notes suivantes :

- Note 5.1.5.6.: Impôts
- Note 5.1.5.19: Programme de warrants

Base de préparation et déclaration de conformité

Les grands principes comptables adoptés pour la préparation des comptes consolidés ci-dessus sont repris ci-après. Sauf mention contraire, ces principes ont été appliqués de manière systématique à tous les exercices présentés.

Tous les montants sont exprimés en milliers d'euros (€), sauf indication contraire, et arrondis au millier d'euros le plus proche.

Les comptes consolidés ont été établis sur une base de coûts historiques. Toute exception à la convention de coûts historiques est indiquée dans les règles d'évaluation décrites ci-après.

Les comptes consolidés ont été établis selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation. La société a réalisé des pertes depuis sa création, mais cela est inhérent à son stade de développement, sachant qu'elle évolue dans le secteur de la biotechnologie. À ce jour, elle est toujours parvenue à clôturer chaque exercice en disposant de la trésorerie, de valeurs disponibles ou d'engagements de financement suffisants pour couvrir ses besoins de trésorerie pendant plus d'une année. Compte tenu de la trésorerie actuellement disponible, la société estime que ses programmes de recherche et activités futurs peuvent être garantis pour une durée supérieure à un an.

Modifications apportées aux principes comptables et aux publications

a) Nouvelles normes et amendements adoptés par le Groupe
Au cours de l'exercice, MDxHealth a adopté l'ensemble des normes et interprétations nouvelles et révisées publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et le Comité d'interprétation des normes internationales d'information financière (IFRIC) de l'IASB qui, concernant ses opérations, étaient en vigueur pendant l'exercice comptable ouvert le 1er janvier 2010. MDxHealth n'a appliqué aucune nouvelle norme IFRS n'étant pas encore obligatoire en 2010.

Les nouvelles normes et interprétations et les amendements ci-dessous, publiés par le Comité d'interprétation des normes internationales d'information financière (IFRIC), sont en vigueur pour l'exercice considéré :

- Amélioration des IFRS (publiées en avril 2009)
- IFRS 1 (révisé en 2009) Exemptions additionnelles pour les premiers adoptants
- IFRS 2 (révisé en 2009) Paiement fondé sur des actions – Transactions intra-groupe dont le paiement est fondé sur des actions et qui sont réglées en trésorerie
- IFRS 3 (révisé en 2008) Regroupements d'entreprises – Révision complète de l'application de la méthode d'acquisition
- IAS 27 (révisé en 2008) États financiers consolidés et individuels – Amendements importants découlant des amendements à IFRS 3

- IAS 28 (révisé en 2008) Participations dans des entreprises associées – Amendements importants découlant des amendements à IFRS 3
- IAS 31 (révisé en 2008) Participations dans des coentreprises – Amendements importants découlant des amendements à IFRS 3
- IAS 39 (révisé en 2009) Instruments financiers: comptabilisation et évaluation
- IFRIC 17 Distribution d'actifs non monétaires aux propriétaires
- IFRIC 18 Transferts d'actifs provenant de clients

Leur adoption n'a entraîné aucun changement majeur dans les principes comptables de MDxHealth.

b) Normes et interprétations publiées, mais pas encore en vigueur au cours de l'exercice

La société a choisi de ne pas appliquer par anticipation les normes et interprétations nouvelles ou révisées, approuvées par l'UE, mais pas encore obligatoires au 31 décembre 2010 :

- Amélioration des IFRS (publiées en mai 2010)
- IAS 24 (révisée en 2009) Information relative aux parties liées – Définition révisée des parties liées, applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2011 ou après
- IAS 32 (révisé en 2009) Instruments financiers: Présentation – Amendements relatifs à la classification des émissions de titres, applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er février 2010 ou après
- IFRIC 14 Exigences de financement minimal et leur interaction, applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er janvier 2011 ou après
- IFRIC 19 Extinction de passifs financiers au moyen d'instruments de capitaux propres, applicable pour les périodes annuelles commençant le 1er juillet 2011 ou après

Aucune de ces améliorations ne devrait avoir d'impact significatif sur les comptes de la société.

Principes de consolidation

Les comptes consolidés regroupent les comptes de MDxHealth SA (entité juridique belge), d'OncoMethylome Sciences BV (entité juridique néerlandaise), de MDxHealth PharmacoDx BVBA (entité juridique belge) et de MDxHealth Inc. (entité juridique américaine), tels qu'établis au 31 décembre de chaque année. MDxHealth SA (Belgique) a incorporé MDxHealth Inc. (États-Unis) en tant que filiale détenue à 100% en 2003, OncoMethylome Sciences BV (Pays-Bas) en 2004 et MDxHealth PharmacoDx BVBA en 2007. Ces filiales

sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale. L'ensemble des transactions, soldes, produits et charges internes au groupe est éliminé lors de la consolidation.

Conversion de devises

Devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes:
Les éléments inclus dans les comptes de chacune des entités du groupe sont évalués dans la devise de l'environnement économique principal dans lequel l'entité opère (devise fonctionnelle). Les comptes consolidés sont présentés en euros, devise fonctionnelle et de présentation des comptes de la société.

Transactions et soldes:

Les opérations dans une devise autre que l'euro sont comptabilisées au cours de change en vigueur à la date de ces opérations. À chaque date de clôture, les actifs et les passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis au cours en vigueur à la date de clôture. Les actifs et passifs non monétaires libellés en devises étrangères qui sont évalués à la juste valeur sont convertis en utilisant le cours de change prévalant à la date à laquelle cette juste valeur a été déterminée. Les plus-values et moins-values découlant de la conversion sont intégrées au résultat net de l'exercice, à l'exception des écarts de change liés aux actifs et passifs non monétaires, les variations de juste valeur étant comptabilisées directement en capitaux propres.

Lors de la consolidation, l'actif et le passif des activités du groupe à l'étranger sont convertis au cours de change en vigueur à la date de clôture du bilan. Les produits et charges sont convertis au cours de change moyen de l'exercice. Si des écarts de change apparaissent, ils sont comptabilisés en produits ou en charges de la période au cours de laquelle une activité est cédée.

Informations sectorielles

La société n'établit pas de distinction entre divers segments, activités ou segments géographiques, car la majorité de ses revenus proviennent à l'heure actuelle des services d'analyses effectuées en laboratoire clinique. En 2010, la majorité des revenus issus des produits et services a été générée par la vente de services d'analyses cliniques à des compagnies pharmaceutiques évaluant les biomarqueurs de MDxHealth en tant que tests de diagnostic compagnon potentiels. Les revenus de ces services provenaient principalement des analyses effectuées dans le laboratoire commercial européen certifié ISO de la société.

Comptabilisation des produits

Pratiquement tous les revenus de la société proviennent d'accords d'octroi de licences sur sa technologie, de la vente de produits et de services ou de redevances relatives à de telles ventes, d'honoraires pour services de recherche et développement, ainsi que de subsides publics. La plupart des contrats commerciaux prévoient que MDxHealth percevra des avances, des paiements échelonnés et des redevances.

Les redevances de licences sont comptabilisées dès que la société a rempli toutes les conditions et honoré toutes ses obligations. Elles ne sont pas comptabilisées si leur montant ne peut pas être raisonnablement estimé ou que leur paiement est douteux. Les avances au titre de licences (exigibles à la signature des contrats de licence), de même que les commissions non remboursables au titre de l'accès aux résultats de recherches antérieures et à des bases de données, sont comptabilisées au moment où elles sont acquises, dans la mesure où la société n'est pas tenue par une obligation d'exécution permanente et où toutes les conditions ont été remplies et toutes les obligations honorées (c.-à-d. après la fourniture des informations requises).

Si la société est tenue par une obligation d'exécution permanente qui conditionne le versement d'une commission, celle-ci est comptabilisée au prorata de la période contractuelle d'exécution.

Les versements échelonnés sont comptabilisés en produits lorsqu'il est possible d'en déterminer le montant et que le processus qui leur donne naissance ainsi que les évaluations liées aux jalons ont été intégralement achevés.

La vente par des tiers de produits ou de services qui comprennent la technologie exclusive de la société génère des redevances. Elles sont comptabilisées en produits dès lors que leur montant peut faire l'objet d'une estimation fiable basée sur la vente de produits et services concernés et que leur encaissement peut être raisonnablement assuré. Lorsque les données financières des ventes sont disponibles, les redevances sont comptabilisées au vu des rapports fournis par le titulaire de la licence; si de telles données ne sont pas encore disponibles, leur comptabilisation est basée sur une estimation fiable des ventes.

Les honoraires pour services de recherche et développement sont comptabilisés en produits au cours de la durée du contrat de recherche au fur et à mesure de la fourniture des services requis et de l'engagement des coûts. Ces services se

présentent généralement sous la forme d'un nombre défini d'équivalents temps plein (ETP) à un tarif spécifié par ETP.

Les subsides publics sont comptabilisés en produits au cours de la durée de vie du subside, à mesure que les activités requises ou planifiées sont réalisées, que les coûts correspondants sont engagés et dès lors qu'il apparaît raisonnablement vraisemblable que la société se conformera aux conditions d'octroi de ces subsides. Les subsides prennent généralement la forme de versements échelonnés périodiques. Les subsides liés à l'actif sont déduits des éléments d'actif acquis. Les subsides sont comptabilisés en produits sur la durée d'utilité de l'élément d'actif correspondant – à compter du moment où cet élément est utilisé par la société – par réduction de la dotation aux amortissements.

Les produits constatés d'avance correspondent à des sommes encaissées avant qu'une affaire n'ait été réalisée.

Frais de recherche et développement

La société considère que les risques d'ordre réglementaire et clinique inhérents au développement de ses produits lui interdisent de porter les frais de développement à l'actif de son bilan. Les coûts de développement sont inscrits à l'actif dans la mesure où toutes les conditions requises sont remplies. Dans les comptes consolidés IFRS de MDxHealth, aucun montant n'a été inscrit à l'actif au titre de la recherche et du développement.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont valorisées à leur coût historique diminué des amortissements et dépréciations cumulés. Les coûts de réparation et de maintenance sont passés en charges au moment où ils sont encourus. Les plus-values et moins-values sur cessions d'immobilisations corporelles sont comptabilisées en autres produits ou autres charges. L'amortissement est comptabilisé de manière à amortir le coût ou la valorisation des éléments d'actif sur leur durée d'utilité, selon la méthode linéaire, sur la base suivante :

- Matériel industriel : 5 ans
- Matériel informatique et logiciels : 3 ans
- Mobilier : 5 ans
- Matériel roulant : 5 ans
- Aménagements des immeubles loués : en fonction de la durée du bail.

Immobilisations incorporelles

Les brevets et les licences de logiciels acquis font l'objet d'une évaluation interne au coût d'acquisition; ils sont amortis selon la méthode linéaire et en fonction de leur durée d'utilité estimée sur les bases suivantes :

- Brevets : 5 ans, ou durée de vie résiduelle du brevet si celle-ci est inférieure.
- Logiciels : 5 ans, ou durée de la licence du logiciel si celle-ci est inférieure.

Les coûts liés aux brevets pris sous licence sont passés en charges au moment où ils sont encourus. Les coûts liés à l'introduction, au maintien et à la protection de brevets sont passés en charges au moment où ils sont encourus. Les coûts du programme interne et externe de recherche et développement sont passés en charges au moment où ils sont encourus.

Contrats de location

Un contrat de location est comptabilisé comme contrat de location-financement s'il transfère au preneur la quasi-totalité des risques et des avantages inhérents à la propriété. Tous les autres contrats de location sont comptabilisés comme des contrats de location simple.

Les éléments d'actif détenus en vertu de contrats de location-financement sont comptabilisés en tant qu'éléments d'actif de la société, à leur juste valeur ou à la valeur actuelle des loyers locatifs minimaux, si cette valeur est inférieure, chacune de ces valeurs étant déterminée en début de contrat de location. La dette correspondante à l'égard du bailleur figure au bilan en tant que dette de location-financement, de manière à obtenir un taux d'intérêt constant sur le solde qui reste dû. Les charges financières sont comptabilisées en résultat.

Les loyers à payer au titre des contrats de location simple sont imputés au compte de résultat selon une répartition constante pendant toute la durée du contrat. Les avantages économiques reçus et à recevoir en vertu de la conclusion d'un contrat de location simple sont également répartis selon la méthode linéaire sur la durée du contrat de bail.

Dépréciation d'immobilisations corporelles et incorporelles

À chaque date de clôture du bilan et à chaque date de clôture intermédiaire, la société examine la valeur comptable de son actif corporel et incorporel afin de repérer d'éventuels signes

de dépréciation des éléments correspondants. Si ces signes existent, le montant recouvrable de l'élément d'actif est estimé afin de déterminer l'ampleur de la perte (éventuelle) de valeur. Dès lors qu'un élément d'actif ne génère aucun flux de trésorerie indépendant d'autres éléments d'actif, la société estime le montant recouvrable de l'élément générateur de trésorerie auquel ledit élément appartient. Les critères permettant de repérer une dépréciation sont appliqués chaque année et à chaque date de clôture intermédiaire aux immobilisations incorporelles dont la durée d'utilité est indéterminée, indépendamment de l'existence de signes dénotant une dépréciation d'élément d'actif. La valeur recouvrable retenue correspond à la valeur la plus élevée entre d'une part la juste valeur diminuée des coûts de la vente, d'autre part la valeur d'utilité. Les flux de trésorerie futurs estimés sont actualisés en appliquant un taux d'actualisation avant impôt reflétant les appréciations actuelles par le marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif.

Si la valeur recouvrable d'un élément d'actif ou d'une unité génératrice de trésorerie est inférieure à sa valeur comptable, cette valeur comptable doit être ramenée à sa valeur recouvrable. Une dépréciation est comptabilisée en charges immédiatement, sauf si l'élément d'actif concerné est comptabilisé à un montant réévalué, auquel cas la dépréciation est traitée en diminution de la réévaluation. Lorsqu'une dépréciation fait l'objet d'une reprise ultérieure, la valeur comptable de l'élément d'actif est augmentée à hauteur de l'estimation révisée de son montant recouvrable, de manière à ce que la valeur comptable majorée ne soit pas supérieure à la valeur comptable qui aurait été retenue si aucune dépréciation n'avait été comptabilisée pour l'élément d'actif au cours d'exercices antérieurs. Une reprise de dépréciation est comptabilisée en produits, sauf si l'élément d'actif concerné est comptabilisé à un montant réévalué, auquel cas la reprise de la dépréciation est traitée en augmentation de la réévaluation.

Stocks

Les stocks sont estimés à leur coût historique ou, si celle-ci est inférieure, à leur valeur nette de réalisation. Le coût ne comprend que les seuls coûts d'achat, sachant que seules des matières premières sont tenues en stock. Les matières premières ne sont généralement pas interchangeables; elles sont donc comptabilisées selon la méthode de l'individualisation du prix de chaque élément.

La société ne comptabilise pas de travaux en cours ni de produits finis, sachant que le processus de production est très

bref et que les produits finis sont immédiatement expédiés aux clients ; par conséquent, aucun de ces éléments ne figure au bilan de clôture des exercices considérés.

Créances commerciales

En général les créances commerciales ne génèrent aucun intérêt, aussi sont-elles comptabilisées à leur valeur minimale, diminuée le cas échéant des provisions appropriées pour créances irrécouvrables.

Subsides à recevoir et subsides à reporter

Lorsqu'un gouvernement accorde un subside, la société enregistre la totalité de son montant à la fois en tant que créance et que dette. Lors de l'approbation d'un subside, aucun revenu n'est comptabilisé, l'intégralité étant différée à ce stade. Une fois le subside perçu, son montant est défalqué de la créance enregistrée précédemment. Lorsqu'un subside est comptabilisé en tant que produit, son montant est défalqué de la dette enregistrée précédemment. Un subside n'est enregistré en tant que créance/dette que lorsque (i) il a été approuvé par la partie qui l'octroie, (ii) il est possible d'évaluer le montant et (iii) la société considère qu'elle remplira toutes les conditions requises pour percevoir/utiliser le subside.

Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont comptabilisés au bilan à leur valeur nominale. Aux fins du tableau de financement, la trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les fonds en caisse, les dépôts à vue auprès de banques, d'autres placements à court terme extrêmement liquides et les découverts bancaires. Au bilan, les découverts bancaires éventuels figurent dans les dettes, à la rubrique passif à court terme.

Impôts

Les impôts différés sont calculés suivant « l'approche bilan de la méthode du report variable », seules étant prises en compte les différences temporelles entre la valeur comptable de l'actif et du passif dans les comptes annuels consolidés et leur équivalent fiscal.

Le montant de l'impôt différé est basé sur le mode attendu de règlement de la valeur comptable de l'actif et du passif, au moyen du taux d'imposition en vigueur ou quasi en vigueur à la date de clôture. Les actifs d'impôt différé ayant trait à des pertes fiscales reportées sont comptabilisés dans la mesure

où il est probable que les avantages fiscaux correspondants se réaliseront. Aucun actif d'impôt différé n'est actuellement enregistré au bilan.

Dettes commerciales

Les dettes commerciales ne portent pas d'intérêt; elles sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Instruments de capitaux propres

Les instruments de capitaux propres émis par la société sont comptabilisés pour le montant des produits reçus, nets de coûts d'émission directs.

Instruments dérivés

La société n'a eu recours à aucun instrument financier dérivé.

Immobilisations financières

Les placements classés en immobilisations financières disponibles à la vente sont des placements, courants ou non, comprenant des titres participatifs non cotés. Ils sont comptabilisés à leur juste valeur, sauf lorsque cette dernière ne peut être établie de manière fiable, auquel cas les titres sont comptabilisés à leur coût historique. Toute plus ou moins-value sur des placements évalués à leur juste valeur est comptabilisée en provision pour réévaluation d'actif, sauf s'il s'avère que la moins-value est définitive, auquel cas elle est passée directement en profits et pertes. L'objectif de ces placements est de réaliser une plus-value sur leur cession future. Tous les achats et cessions de fonds sont comptabilisés à leur date de règlement. Les placements font l'objet d'un examen périodique et ils sont réévalués par les administrateurs au cas par cas.

Les immobilisations financières font l'objet d'un examen lors de chaque période de référence afin de déceler d'éventuels signes de dépréciation. Elles sont dépréciées dès lors qu'il apparaît manifeste que, suite à un ou plusieurs événements survenus après leur comptabilisation initiale, l'estimation des futurs flux de trésorerie conduit à une diminution de leur valeur. Une baisse significative ou prolongée de la juste valeur des titres non cotés par rapport à leur coût historique est considérée comme un signe manifeste de dépréciation.

Régimes de retraite et plans d'épargne réservés au personnel

Les cotisations versées à des régimes de retraite à cotisations définies sont comptabilisées en charges à leur date d'exigibilité. Les cotisations versées à des régimes de plans d'épargne à cotisations définies sont comptabilisées en charges à leur date d'exigibilité. La société ne propose aucun régime à prestations définies à son personnel, et elle n'en gère aucun.

Rémunération sous forme d'actions pour le personnel, les administrateurs et les principaux partenaires

La société propose une rémunération sous forme d'actions (options d'achat d'actions) à son personnel, à ses administrateurs et à ses principaux partenaires. Dans le cadre de la rémunération accordée sous forme d'actions, la juste valeur des services rendus par le personnel est comptabilisée en charges. Le crédit correspondant est directement comptabilisé en capitaux propres.

Le coût total à comptabiliser en charges sur la période d'acquisition des droits est évalué à la juste valeur des plans de rémunération octroyés. L'estimation du nombre de plans de rémunération qui seront octroyés est revue à chaque date d'arrêt de comptes. La variation de l'estimation sera comptabilisée en charges avec une correction correspondante en capitaux propres.

Le montant reçu, diminué des coûts de transaction directement attribuables, sera comptabilisé en capital social et primes d'émission lors de l'exercice des plans de rémunération.

5.1.5.3 Résultat d'exploitation

Le résultat d'exploitation s'obtient après prise en compte :

a. Frais de recherche et de développement

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Charges de personnel 5.1.5.4.	3 619	3 714	3 549
Fournitures de laboratoire	306	945	831
Honoraires aux collaborateurs de recherche externes	1 667	3 912	4 242
Frais de brevets et de licence	347	331	247
Amortissements	338	2 281	1 000
Autres charges	535	1 906	1 129
Total	6 812	13 089	10 999

Les dépenses de R&D ont diminué en 2010 à la suite des mesures de réduction des coûts annoncées et lancées dans la seconde moitié de l'année 2009 et poursuivies tout au long de 2010. La diminution des charges salariales s'explique principalement par la fermeture du laboratoire des Pays-Bas en 2010 et par une réduction des effectifs dans l'ensemble du groupe. Les honoraires versés aux collaborateurs de recherche et développement externes ont également diminué en 2010 en raison de l'abandon de certains projets tels que les études de dépistage du cancer. L'abandon de certains projets et des coûts de protection de propriété intellectuelle associés ont entraîné une baisse des frais de brevets et de licence. La diminution des charges d'amortissement en 2010 traduit la diminution des investissements en immobilisations corporelles et incorporelles au cours des dernières années et, principalement, l'amortissement accéléré ponctuel d'une immobilisation incorporelle réalisé en 2009, mais pas en 2010. Il s'agissait d'une propriété intellectuelle acquise en janvier 2008, mais qui présentait, à la fin de l'année 2009, peu de chance d'être utilisée ou de générer à court terme des revenus ou des bénéfices pour la société en raison de la stratégie de redéfinition des priorités annoncée en novembre 2009. Comme il est peu probable que les produits de base en cours de développement utilisent la propriété intellectuelle acquise en janvier 2008, il a été décidé de ne plus la comptabiliser à l'actif du bilan.

b. Frais généraux, administratifs et de vente

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Charges de personnel 5.1.5.4.	1 847	2 063	1 599
Amortissements	37	17	4
Honoraires	1 211	878	891
Autres charges	650	1 053	613
Total	3 745	4 011	3 107

Les frais généraux, administratifs et de vente sont demeurés stables en 2010 et consistent principalement en frais de gestion générale de la société, comme la gestion financière, le marketing, les ventes et d'autres activités similaires. La nouvelle stratégie annoncée en 2010 et privilégiant la vente directe de certains des produits de la société par l'intermédiaire d'un laboratoire commercial installé aux États-Unis devrait entraîner une augmentation des frais généraux, administratifs et de vente à partir de 2011.

5.1.5.4. Charges salariales

L'effectif à la fin de l'année s'établissait comme suit :

Le nombre d'employés à la fin de l'année était de :	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Equipe de direction	5	10	10
Personnel de laboratoire	23	44	44
Personnel administratif et commercial	9	12	11
Total	37	66	65

Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Salaires et rémunérations	4 185	4 286	3 658
Charges sociales	403	366	502
Cotisations aux régimes de retraite	167	185	149
Autres charges	711	940	839
Total	5 466	5 777	5 148

Le programme de réduction de coûts annoncé durant la seconde moitié de 2009, ainsi que le changement de stratégie annoncé en 2010, ont amené la société à réduire son effectif en 2010. La diminution de l'effectif est due principalement à la fermeture du laboratoire des Pays-Bas en 2010 et à des réductions de personnel sur d'autres sites. La baisse des charges salariales en 2010 n'est pas aussi importante en termes de pourcentage que la diminution du nombre d'employés. Cela est dû à des coûts ponctuels et aux indemnités associées aux départs d'employés en 2010, ainsi qu'au moment où ces départs sont survenus. Les salaires et rémunérations ont augmenté en 2009, en raison de l'augmentation de l'effectif à la fin de l'année 2008. L'augmentation des salaires et des rémunérations en 2009 s'explique aussi partiellement par les nouvelles priorités annoncées le 5 novembre 2009, qui ont entraîné le licenciement planifié de certains employés en 2010 et la comptabilisation d'indemnités à la fin de l'année 2009. La diminution des charges sociales en 2009 s'explique par la décision des gouvernements néerlandais et belges d'autoriser des réductions plus importantes sur les charges sociales du personnel R&D.

5.1.5.5. Résultat financier

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Intérêts sur dépôts bancaires	74	40	79
Intérêts sur billets de trésorerie	0	40	373
Plus-value de réalisation d'éléments d'actif circulant	13	370	623
Plus-value de réalisation d'immobilisation corporelle	135	0	0
Gain ou perte de change	(62)	(27)	68
Autre résultat financier	(23)	7	(9)
Résultats financiers nets	137	430	1 134

Pour les exercices clôturés le 31 décembre 2010, 2009 et 2008, les plus-values sur réalisation d'éléments d'actif circulant provenaient de gains réalisés sur un compte de dépôt sur le marché monétaire et de la vente de titres négociables. Ce compte est investi dans des obligations à court terme négociées sur les marchés publics à faible risque. La vente en 2010 de la participation dans Signature Diagnostics AG (figurant précédemment en tant qu'immobilisation financière au bilan) a généré un gain de 135 000 €. Pour les besoins comptables, ces éléments d'actif circulant sont considérés : au bilan comme des équivalents de trésorerie, et au tableau de financement consolidé comme des fonds générateurs d'intérêts relevant des opérations d'investissement.

5.1.5.6. Impôts

Aucun impôt exigible n'est comptabilisé pour aucun des exercices présentés. Le tableau suivant présente la réconciliation des impôts différés avec le compte de résultat.

	Solde au 31-déc-10	Compte de résultat			Solde au 01-jan-08
		2010	2009	2008	
Pertes fiscales reportées	(73 683)	(10 369)	(17 727)	(12 433)	(33 134)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(7 035)	0	(590)	(530)	(5 915)
Amortissements sur immobilisations incorporelles	6 998	17	2 586	850	3 544
Subventions versées par le gouvernement néerlandais	0	0	0	(38)	38
Différence temporelle totale (déductible)	(73 720)	(10 352)	(15 731)	(12 151)	(35 487)
Actif d'impôt différé à 34%	25 058	3 519	5 347	4 131	
Solde initial non comptabilisé de l'actif d'impôt différé		21 539	16 192	12 061	
Impôt différé de l'année		3 519	5 347	4 131	
Impôts différés au 31 décembre	25 058	25 058	21 539	16 192	12 062

La société n'a comptabilisé aucun actif d'impôt différé net, étant donné qu'aucun bénéfice n'a été réalisé au 31 décembre 2010, 2009 et 2008 et que rien ne permet d'affirmer qu'à l'avenir elle dégagera des profits susceptibles de compenser les pertes actuelles.

Les impôts différés sont calculés sur les éléments suivants :

- Pertes fiscales selon la déclaration fiscale. Les données financières établies selon les normes IFRS ne sont pas nécessairement identiques à celles établies selon le référentiel comptable belge et reprises sur les déclarations fiscales. Les pertes fiscales, telles qu'elles résultent des déclarations fiscales, se rapportent à des règles de comptabilité de l'administration fiscale, lesquelles – dans certains cas – diffèrent des règles comptables IFRS.

- Dans les comptes statutaires, les charges liées à la recherche et au développement ont été portées à l'actif et amorties selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans, à compter du 1^{er} janvier 2003. Dans les comptes IFRS, les coûts de développement sont inscrits à l'actif dans la mesure où toutes les conditions requises sont remplies (actuellement, aucune charge de R&D n'est incorporée dans les comptes IFRS de la société). En 2009, la société a décidé de considérer ces coûts de R&D comme une charge et d'aligner les comptes statutaires sur les comptes IFRS.

5.1.5.7. Perte par action

La perte de base par action se calcule en divisant le résultat net attribuable aux actionnaires par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation pendant l'année.

	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Résultat aux fins de calcul de la perte de base par action, c'à-d perte nette	(8 253)	(14 301)	(10 192)
Nombre d'actions	13 185 614	13 178 555	11 840 177
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins de calcul de la perte de base par action (avant tout fractionnement d'actions)			
Perte de base par action (en €)	(0,63)	(1,09)	(0,86)

Au 31 décembre 2010, 2009 et 2008, la société comptait des actions potentiellement dilutives sous forme de warrants. L'IAS 33 n'impose pas de communiquer des informations sur le résultat dilué par action, puisque tant que la société affiche une perte nette, l'effet des warrants est antidilutif, et non dilutif.

5.1.5.8. Immobilisations incorporelles

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Valeur brute			
Au 1 ^{er} janvier	2 561	2 526	493
Additions	23	35	2 033
Subsides	(5)		
Dépréciation			
Valeur brute au 31 décembre	2 579	2 561	2 526
Amortissements cumulés			
Au 1 ^{er} janvier	(2 512)	(882)	(420)
Additions	(21)	(17)	(465)
Cessions	2		
Relatifs à un subside	0	0	3
Dépréciation	0	(1 213)	
Amortissements cumulés au 31 décembre	(2 533)	(2 512)	(882)
Valeur nette au 31 décembre	47	49	1 644

Les immobilisations incorporelles se composent de droits de propriété intellectuelle et de licences de logiciels.

Ces investissements sont amortis selon la méthode linéaire sur 3 à 5 ans, sauf en cas de dépréciation constatée au cours de l'évaluation périodique de ces immobilisations.

Une immobilisation incorporelle consistant en une propriété intellectuelle a été acquise en janvier 2008, mais présentait en décembre 2009 peu de chances d'être utilisée ou de générer à court terme des revenus ou des bénéfices pour la société en raison de la stratégie de redéfinition des priorités annoncée en novembre 2009. Comme il est peu probable que les produits de base en cours de développement utilisent la propriété intellectuelle acquise en janvier 2008, il a été décidé de ne plus la comptabiliser à l'actif du bilan.

5.1.5.9. Immobilisations corporelles

En milliers €	Equipement de laboratoire	Mobilier	Equipements informatiques	Améliorations apportées à des propriétés louées	TOTAL
Valeur brute					
Au 1 ^{er} janvier 2008	2 021	187	445	157	2 811
Cours de change à l'ouverture			(3)		(3)
Additions	113	9	104	4	229
Cessions	(6)	(1)			(7)
Valeur brute au 31 décembre 2008	2 128	195	546	161	3 030
Amortissements cumulés					
Au 1 ^{er} janvier 2008	(664)	(66)	(317)	(16)	(1 063)
Cours de change à l'ouverture		(1)			(1)
Additions	(403)	(46)	(76)	(29)	(554)
Relatifs à un subside	12	1	2		15
Cessions	1	1			2
Amortissements cumulés au 31 décembre 2008	(1 054)	(111)	(391)	(45)	(1 601)
Valeur nette au 31 décembre 2008	1 074	84	155	116	1 429
En milliers €	Equipement de laboratoire	Mobilier	Equipements informatiques	Améliorations apportées à des propriétés louées	TOTAL
Valeur brute					
Au 1 ^{er} janvier 2009	2 128	195	546	161	3 030
Cours de change à l'ouverture			-1		-1
Additions	217	3	31	11	262
Cessions					
Valeur brute au 31 décembre 2009	2 345	198	576	172	3 291
Amortissements cumulés					
Au 1 ^{er} janvier 2009	(1 054)	(111)	(391)	(45)	(1 601)
Cours de change à l'ouverture		1	1		2
Additions	(411)	(19)	(97)	(28)	(555)
Relatifs à un subside	5			1	6
Cessions	(121)				(121)
Amortissements cumulés au 31 décembre 2009	(1 581)	(129)	(487)	(72)	(2 269)
Valeur nette au 31 décembre 2009	764	69	89	100	1 022
En milliers €	Equipement de laboratoire	Mobilier	Equipements informatiques	Améliorations apportées à des propriétés louées	TOTAL
Valeur brute					
Au 1 ^{er} janvier 2010	2 345	198	576	172	3 291
Cours de change à l'ouverture		1	2		3
Additions	31	6	11	2	50
Cessions	(459)	(77)	(69)	(37)	(648)
Valeur brute au 31 décembre 2010	1 917	128	520	138	2 703
Amortissements cumulés					
Au 1 ^{er} janvier 2010	(1 581)	(129)	(487)	(72)	(2 269)
Cours de change à l'ouverture		(1)	(2)		(2)
Additions	(248)	(20)	(48)	(9)	(325)
Cessions	363	45	51	14	473
Amortissements cumulés au 31 décembre 2010	(1 466)	(105)	(486)	(67)	(2 123)
Valeur nette au 31 décembre 2010	451	23	34	71	579

5.1.5.10. Immobilisations financières

Le 30 janvier 2008, la société a pris une participation minoritaire dans Signature Diagnostics AG (SD), une start-up de diagnostic qui utilise des technologies basées sur l'ARN. En 2009 et 2008, les immobilisations financières étaient comptabilisées au bilan au prix payé par MDxHealth pour les actions émises par SD. SD est une société privée, et il n'existe pas de marché précis pour ses actions. La participation dans SD a été vendue en 2010 et le solde du compte réduit à zéro.

5.1.5.11. Clients et autres créances

a. Créances commerciales

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Créances commerciales	1 058	533	369
Total des créances commerciales	1 058	533	369

Les créances commerciales se composent essentiellement de redevances dues par les clients de la société.

Les soldes des créances commerciales fin 2009 et fin 2010 se composaient principalement de services fournis à des compagnies pharmaceutiques au cours du quatrième trimestre de ces années. Sur le solde total des créances commerciales à la fin de l'année 2010, 132 000 € représentent des créances à plus de 60 jours, tandis que le reste est constitué de créances à moins de 60 jours. Aucune provision pour créances douteuses n'a été constituée en 2010.

b. Autres créances

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Acomptes versés	225	286	304
Dépôts	27	19	27
TVA récupérable	481	982	555
Stocks	108	82	99
Autres	47	208	25
Total des autres créances	888	1 537	1 010

La société estime que la valeur comptable des créances commerciales et des autres créances correspond à leur juste valeur. Le solde de TVA récupérable a diminué en 2010 en raison de la fermeture durant cette année du laboratoire des Pays-Bas et de la réduction résultante des services internes entre la société mère et la filiale néerlandaise qui généraient auparavant d'importants soldes de TVA récupérable.

5.1.5.12. Subsidés à recevoir

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
BE Wallonie : subside Euro-TransBio cancer de la vessie	770	0	0
BE Wallonie : Extension du subside pour le cancer du poumon	0	1 180	1 180
BE Wallonie : Subside pour le cancer du poumon	0	0	0
BE Wallonie : BioWin	327	874	1 191
BE Wallonie : EuroTransBio – Vessie	0	0	0
BE Flandres : IWT	0	0	103
NL SenterNovem : Subside pour le cancer du côlon	0	361	361
NL SenterNovem : EuroTransBio – côlon	0	375	375
NL CTMM Airforce – Poumon/ Tête & Cou	58	100	100
NL CTMM Decode – côlon	99	189	189
Total des subsidés à recevoir	1 254	3 079	3 499
à plus d'un an	483	405	1 087
à moins d'un an	771	2 674	2 412
Total des subsidés à recevoir	1 254	3 079	3 499

En 2008, la société a reçu des subsidés de la région wallonne pour la recherche sur le cancer du poumon (extension du premier subside reçu en 2005) et du gouvernement néerlandais pour plusieurs projets: deux subsidés pour une R&D sur le cancer du côlon et un subside pour une combinaison de R&D sur les cancers du poumon et de la tête et du cou. La société n'a pas reçu de nouveaux subsidés en 2009. En 2010, la société a obtenu un subside (Wallonia/ EuroTransBio) pour une R&D sur des marqueurs d'agressivité du cancer de la vessie. Le changement de stratégie annoncé en 2010 signifie que la société s'est consacrée à un nombre moins élevé de projets de recherche à un stade précoce financés par des subsidés. Cette situation s'est traduite par une diminution du solde des subsidés en 2010. Les subsidés sont décrits plus en détail à la section 5.1.5.21(E) de ce document.

5.1.5.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Valeurs disponibles	10 593	18 032	30 601
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	10 593	18 032	30 601

Les soldes de fonds en caisse et auprès des banques et les dépôts bancaires à court terme ont une maturité de moins de trois mois. La valeur comptable de ces éléments d'actif avoisine leur juste valeur. Ces éléments de trésorerie et d'équivalents de trésorerie ne sont soumis à aucune restriction.

5.1.5.14. Gestion du risque financier

Gestion du capital

La société gère son capital dans le but d'assurer la pérennité de l'entreprise.

Risque de crédit

Le nombre limité des clients du groupe soumet la société à une forte concentration du risque de crédit. En 2008, huit clients généraient plus de 90 % du chiffre d'affaires et la situation s'est maintenue en 2009. En 2010, la société a généré 90 % de son chiffre d'affaires avec seize clients, réduisant ainsi la concentration du risque de crédit.

La société suit régulièrement et de près le respect des délais de paiement. Le solde des créances commerciales fin 2010 s'établit à 1 058 000 €, et aucun arriéré majeur n'est à signaler.

Les créances liées aux subsides octroyés par les gouvernements belges et néerlandais pour la recherche (1 254 000 € au 31 décembre 2010) sont comptabilisées dès lors qu'il apparaît raisonnablement vraisemblable que la société remplira les conditions d'octroi de ces subsides et que ces derniers seront encaissés. La société considère qu'il a été satisfait aux critères globaux de comptabilisation dès lors qu'une lettre d'approbation a été reçue, que les coûts du projet ont été engagés et que les dates-jalons propres au subside ont été respectées ou seront vraisemblablement respectées.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie (10 593 000 €) est limité du fait que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences internationales qui évaluent la solvabilité.

Risque de taux d'intérêt

Le groupe n'est pas soumis à un risque important de taux d'intérêt. Tous les contrats de location-financement prévoient des taux d'intérêt fixes.

Risque de change

Le groupe n'est actuellement pas exposé au risque matériel de change, mais ce risque pourrait augmenter à l'avenir avec l'extension de ses activités aux États-Unis. Le groupe enregistre des sorties de trésorerie libellées en USD pour les activités de sa filiale américaine détenue à 100 %, ainsi que pour de nombreux projets de recherche et développement externes qu'elle réalise avec des centres médicaux basés aux États-Unis. Une partie importante des revenus commerciaux de la société est libellée en USD. La société ne recourt pas aux instruments dérivés pour couvrir son risque de change. La société a annoncé en 2010 son intention de vendre directement ses produits aux médecins traitants aux États-Unis par l'intermédiaire d'un laboratoire commercial. Cette nouvelle activité n'a pas encore démarré en 2010, mais elle devrait augmenter, à partir de 2012, la proportion des frais et recettes de la société libellés en dollars.

Au 31 décembre 2010, l'encaisse pour les postes monétaires libellés en USD s'élevait à 127 000 USD.

Afin de se conformer à la règle IFRS 7, la société communique les résultats d'une analyse de sensibilité portant sur l'incidence d'une fluctuation de plus ou moins 10 % du cours de change applicable à ses opérations libellées en USD.

L'exposition de l'activité au risque de change est limitée au montant net de 3,3 millions USD (1,3 million USD pour les revenus et 4,6 millions USD pour les coûts), d'où une perte potentielle de 278 000 € en cas d'appréciation de 10 % du taux de change USD/EUR et un gain potentiel de 227 000 € en cas d'évolution de 10 % en sens inverse.

Risque de liquidité

Le groupe gère son risque de liquidité en conservant des réserves adéquates, en suivant en permanence ses prévisions et sa trésorerie et en faisant correspondre les profils d'échéance de ses immobilisations financières et de son endettement. Au 31 décembre 2010, la société n'a aucun emprunt en cours et n'a recours à aucun instrument dérivé.

Autres risques

Le groupe a souscrit certaines polices d'assurance couvrant (i) l'incendie, le vol et d'autres dommages corporels, (ii) la responsabilité du fait des produits, les études cliniques et (iii) la responsabilité civile des administrateurs. À ce jour, aucune demande de dédommagement n'a été présentée en vertu de ces polices d'assurance et il est impossible de garantir que ces assurances pourront couvrir tous les dommages éventuels subis.

La société a bénéficié à ce jour de plusieurs subsides publics pour divers projets de R&D. Le remboursement de certains de ces subsides pourrait être réclamé si la société ne remplissait pas toutes les conditions qui y sont associées par contrat.

5.1.5.15. Capital social et réserves

Au 31 décembre, le capital social de la société était représenté par le nombre d'actions suivant (unités). Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions (actions ordinaires) sans valeur nominale.

	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Actions ordinaires	13 185 614	13 185 614	13 161 074
Total d'actions en circulation	13 185 614	13 185 614	13 161 074

Les valeurs du capital social et de la prime d'émission au 31 décembre se présentaient comme suit :

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Capital social selon les comptes statutaires	10 518	54 001	53 901
Frais d'introduction en bourse et d'augmentation de capital	0	(2 912)	(2 912)
Capital social selon les IFRS	10 518	51 089	50 989
Prime d'émission	10 882	10 882	10 872
Capital social et prime d'émission	21 400	61 971	61 861

Aucune nouvelle action n'a été émise en 2010. L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 a approuvé la réduction formelle du capital social, conformément à l'article 614 du Code belge des sociétés, à travers l'incorporation (et la neutralisation) des pertes (accumulées) constatées dans les comptes annuels approuvés au 31 décembre 2009, sans réduction du nombre total d'actions émises et en circulation, et ce, afin d'améliorer le ratio entre l'actif net de la société et son capital social. Le capital social a donc été réduit de 43 483 535,37 €, passant ainsi de 54 001 197,27 € à 10 517 661,90 € selon les comptes statutaires. Au terme de cette opération, le capital social sous IFRS est donc passé de 51 089 000 € à 10 518 000 €.

Le tableau ci-dessous présente un aperçu de l'historique du capital de la société depuis sa constitution en 2003. Cet aperçu doit être lu conjointement avec les notes figurant au-dessous du tableau.

Date	Opération	Nombre (et catégorie) d'actions émises	Prix d'émission par action (€)	Prix d'émission par action (€) après fractionnement	Augmentation du capital (en milliers €)	Capital social après la transaction
CONSTITUTION						
10 janv. 2003	Constitution	202 975	0,30	0,06	62	62
TOUR DE TABLE DE FINANCEMENT PHASE I, 20 DÉCEMBRE 2002 (ACTIONS PRIVILÉGIÉES DE CLASSE A)						
7 fév. 2003	Augmentation de capital en numéraire (privilégiées de A)	197 025	20,00	4,00	3 941	4 002
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire (privilégiées de A)	33 333	20,00	4,00	667	4 669
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire (privilégiées de A)	218 139	22,31	4,46	4 867	9 535
30 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire (privilégiées de A)	195 504	23,87	4,77	4 667	14 202
TOUR DE TABLE DE FINANCEMENT DE LA PHASE II, 19 OCTOBRE 2005 (ACTIONS PRIVILÉGIÉES DE CATÉGORIE B)						
28 oct. 2005	Augmentation de capital en numéraire (privilégiées de B)	375 000	24,00	4,80	9 000	23 202
31 mars 2006	Augmentation de capital en numéraire (privilégiées de B)	193 548	31,00	6,20	6 000	29 202

Date	Opération	Nombre (et catégorie) d'actions émises	Prix d'émission par action (€)	Prix d'émission par action (€) après fractionnement	Augmentation du capital (en milliers €)	Capital social après la transaction
FRACTIONNEMENT ET CONVERSION DE TOUTES LES ACTIONS EN ACTIONS ORDINAIRES						
23 mai 2006		7 077 620	-	-	-	29 202
INTRODUCTION EN BOURSE						
June 30, 2006	Augmentation de capital en numéraire	2 933 334 (ordinaires)	7,50	7,50	22 000	51 202
ABSORPTION DES PERTES						
30 juin 2006	Absorption des pertes	-	-	-	(10 218)	40 984
EXERCICE DE WARRANTS SECS (OPTION DE SUR-ALLOCATION)						
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice de l'option de sur-allocation	440 000 (ordinaires)	7,50	7,50	1 817	42 801 (selon comptes statutaires)
DÉDUCTION DES FRAIS D'INTRODUCTION EN BOURSE (selon IFRS)						
30 juin 2006	Déduction des frais d'introduction en bourse	-	-	-	(2 174)	40 627 (selon IFRS)
EXERCICE DE WARRANTS						
18 avr. 2007	Augmentation de capital en numéraire	182 560 (ordinaires)	4,70	4,70	748	41 375
OFFRE SECONDAIRE DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS						
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	1 063 510 (ordinaires)	10,00	10,00	4 355	45 730
EXERCICE DE WARRANTS						
25 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	50 837 (ordinaires)	4,73	4,73	208	45 938
DÉDUCTION DES FRAIS D'OFFRE SECONDAIRE DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS (selon IFRS)						
31 déc. 2007	Déduction des frais d'offre secondaire	-	-	-	(457)	45 481 (selon IFRS)
EXERCICE DE WARRANTS						
24 avr. 2008	Augmentation de capital en numéraire	61 120 (ordinaires)	4,59	4,59	250	45 731
EXERCICE DE WARRANTS						
5 nov. 2008	Augmentation de capital en numéraire	19 375 (ordinaires)	4,73	4,73	80	45 811
OFFRE SECONDAIRE DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS						
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire	1 332 877 (ordinaires)	6,29	6,29	5 459	51 270
DÉDUCTION DES FRAIS D'OFFRE SECONDAIRE DE SOUSCRIPTION D'ACTIONS (selon IFRS)						
31 déc. 2008	Déduction des frais d'offre secondaire	-	-	-	(281)	50 989 (selon IFRS)
EXERCICE DE WARRANTS						
17 avril 2009	Augmentation de capital en numéraire	24 540 (ordinaires)	4,49	4,49	100	51 089
ABSORPTION DES PERTES						
21 juin 2010	Réduction du capital social	-	-	-	-	10 518

Lors de sa constitution, le 10 janvier 2003, la société a émis 202 975 actions ordinaires représentant un apport en numéraire de 61 500 €. Le 30 janvier 2003, 200 000 de ces actions ont été cédées à la direction et aux consultants de la société.

L'assemblée extraordinaire des actionnaires du 7 février 2003 a approuvé l'émission de 197 025 actions privilégiées de catégorie A représentant un apport en numéraire de 3 940 500 €. À la même occasion ont été créées deux catégories différentes d'actions, à savoir des actions ordinaires et des actions privilégiées de catégorie A. Toutes les actions émises à cette occasion et 2 975 des actions émises à la constitution de la société ont été requalifiées en actions privilégiées de catégorie A. Le solde, soit 200 000 actions, est composé d'actions ordinaires. Simultanément ont été émis 100 warrants anti-dilution de catégorie A au profit des actionnaires détenteurs des actions privilégiées de catégorie A existantes.

L'assemblée extraordinaire des actionnaires du 30 juin 2003 a approuvé l'émission de 33 333 nouvelles actions privilégiées de catégorie A représentant un apport en numéraire de 666 660 €. Simultanément ont été émis 20 warrants anti-dilution de catégorie A au profit des actionnaires détenteurs d'actions privilégiées de catégorie A nouvellement émises.

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 30 septembre 2003 a approuvé l'émission de 218 139 nouvelles actions privilégiées de catégorie A représentant un apport en numéraire de 4 866 681 €.

L'assemblée extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 a approuvé l'émission de 30 000 warrants et autorisé l'émission de 15 000 warrants complémentaires par le conseil d'administration dans le cadre du capital autorisé, aux termes du plan d'options d'achat d'actions approuvé réservé au personnel, aux consultants et aux administrateurs. En mai 2004, 29 750 warrants ont été accordés aux bénéficiaires du plan d'options d'achat d'actions. 250 warrants n'ont jamais été octroyés et sont devenus caducs le 30 juin 2004 conformément aux conditions générales du plan d'options sur actions.

L'assemblée extraordinaire des actionnaires du 30 juin 2004 a approuvé l'émission de 195 504 nouvelles actions privilégiées de catégorie A représentant un apport en numéraire de 4 666 680 €.

Le 12 juillet 2005, le conseil d'administration a approuvé l'émission de 15 000 warrants dans le cadre du capital autorisé, aux termes du plan d'option d'achat d'actions approuvé en 2004. Tous ces warrants ont été accordés aux bénéficiaires du plan d'options d'achat d'actions.

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 28 octobre 2005 a approuvé l'émission de 375 000 nouvelles

actions privilégiées de catégorie B représentant un apport en numéraire de 9 000 000 €. Simultanément, les 120 warrants anti-dilution de catégorie A existants ont été annulés et 160 nouveaux warrants anti-dilution de catégorie A ont été émis au profit des actionnaires détenteurs d'actions privilégiées de catégorie A et B.

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 31 mars 2006 a approuvé l'émission de 193 548 nouvelles actions privilégiées de catégorie B représentant un apport en numéraire de 5 999 988 €.

L'assemblée générale annuelle des actionnaires du 23 mai 2006 a approuvé le fractionnement de toutes les actions en circulation au taux de conversion 5-1 et la conversion de tous les types d'actions en une seule catégorie d'actions ordinaires.

L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a décidé d'augmenter le capital social de la société par l'émission de nouvelles actions dans le cadre de l'introduction en bourse. L'augmentation du capital d'un montant de 22 000 005 € a été réalisée le 30 juin 2006. En même temps, toutes les actions existantes de la société ont été converties en actions ordinaires.

L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a adopté une résolution pour effectuer une réduction formelle de capital lors de l'admission des actions de la société sur Euronext, par l'incorporation des pertes des comptes statutaires belges de la société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2005 (d'un montant total de 10 217 809 €) sans annulation d'actions. Cette réduction de capital a été menée à son terme le 30 juin 2006.

L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a décidé de créer un warrant sec appelé « Option de sur-allocation ». Le warrant de sur-allocation a été attribué à ING Belgium NV/SA et Fortis Bank NV/SA pour couvrir des allocations supplémentaires liées à l'introduction en bourse. Le 30 juin 2006, le capital social a reflété une augmentation de 1 817 200 € par l'exercice de 440 000 options de sur-allocation et l'émission de 440 000 nouvelles actions ordinaires. Un montant de 1 482 800 € a été imputé au compte Prime d'émission de la société.

En 2006, conformément aux normes IFRS et aux pratiques générales du secteur, la société a décidé de comptabiliser les frais associés à l'introduction en bourse en 2006 comme une réduction directe du capital social, dans les fonds propres du bilan, plutôt que comme une charge dans le compte de résultat.

Le 18 avril 2007, le capital social a été augmenté par l'exercice de (i) 9 937 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 (Warrants 2004) à un prix d'exercice de 22,31 € par warrant, (ii) 6 900 warrants émis par le conseil d'administration le 12 juillet 2005 (Warrants 2005) à un prix d'exercice de 23,87 € par warrant, et (iii) 19 675 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mars 2006 (Warrants 2006) à un prix d'exercice de 24 € par warrant. Les prix d'émission figurant dans le tableau ci-dessus indiquent le prix d'exercice moyen pondéré des warrants exercés. En vertu du fractionnement décidé par l'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006, chaque Warrant 2004, 2005 et 2006 donne à son détenteur le droit de souscrire cinq actions de la société.

Le 15 octobre 2007, le conseil d'administration a décidé d'augmenter le capital social de la société dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels agréés. L'augmentation du capital, d'un montant de 4 354 954,02 €, a été réalisée le 19 octobre 2007.

Le 25 octobre 2007, le capital social a été augmenté par l'exercice de (i) 2 680 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 (Warrants 2004) à un prix d'exercice de 22,31 € par warrant, (ii) 3 000 warrants émis par le conseil d'administration le 12 juillet 2005 (Warrants 2005) à un prix d'exercice de 23,87 € par warrant, (iii) 4 425 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mars 2006 (Warrants mars 2006) à un prix d'exercice de 24 € par warrant, (iv) 187 warrants émis par le conseil d'administration le 8 novembre 2006 (Warrants novembre 2006) à un prix d'exercice de 7,72 € par warrant et (v) 125 warrants émis par le conseil d'administration le 18 avril 2007 (Warrants janvier 2007) à un prix d'exercice de 10,87 € par warrant. Les prix d'émission figurant dans le tableau ci-dessus indiquent le prix d'exercice moyen pondéré des warrants exercés. En vertu du fractionnement décidé par l'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006, chaque Warrant 2004, 2005 et 2006 donne à son détenteur le droit de souscrire cinq actions de la société.

Le 25 avril 2008, le capital social a été augmenté par l'exercice de (i) 7 500 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 (Warrants 2004) à un prix d'exercice de 22,31 € par warrant et (ii) 4 724 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mars 2006 (Warrants 2006) à un prix d'exercice de 24 € par warrant. Les prix d'émission figurant dans le tableau ci-dessus indiquent le prix d'exercice moyen

pondéré des warrants exercés. En vertu du fractionnement décidé par l'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006, chaque Warrant 2004, 2005 et 2006 donne à son détenteur le droit de souscrire cinq actions de la société.

Le 5 novembre 2008, le capital social a été augmenté par l'exercice de (i) 625 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 (Warrants 2004) à un prix d'exercice de 22,31 € par warrant, (ii) 2 500 warrants émis par le conseil d'administration le 12 juillet 2005 (Warrants 2005) à un prix d'exercice de 23,87 € par warrant et (iii) 750 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mars 2006 (Warrants 2006) à un prix d'exercice de 24 € par warrant. Les prix d'émission figurant dans le tableau ci-dessus indiquent le prix d'exercice moyen pondéré des warrants exercés. En vertu du fractionnement décidé par l'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006, chaque Warrant 2004, 2005 et 2006 donne à son détenteur le droit de souscrire cinq actions de la société.

Le 18 décembre 2008, le conseil d'administration a décidé d'augmenter le capital social de la société dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels agréés. L'augmentation du capital d'un montant de 5 458 797,75 € et l'émission de 1 332 877 nouvelles actions ordinaires ont été réalisées le 18 décembre 2008.

Le 17 avril 2009, le capital social a été augmenté par l'exercice de (i) 4 508 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 (Warrants 2004) à un prix d'exercice de 22,31 € par warrant et (ii) 400 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mars 2006 (Warrants 2006) à un prix d'exercice de 24 € par warrant. Les prix d'émission figurant dans le tableau ci-dessus indiquent le prix d'exercice moyen pondéré des warrants exercés. En vertu du fractionnement décidé par l'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006, chaque Warrant 2004 et 2006 donne à son détenteur le droit de souscrire cinq actions de la société.

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 a approuvé la réduction formelle du capital social, conformément à l'article 614 du Code belge des sociétés, à travers l'incorporation (et la neutralisation) des pertes (accumulées) constatées dans les comptes annuels approuvés au 31 décembre 2009, sans réduction du nombre total d'actions émises et en circulation, afin d'améliorer le ratio entre l'actif net de la société et son capital social. Le capital social a donc été réduit de 43483535,37 €, passant ainsi de 54001197,27 € à 10517661,90 € selon les comptes

statutaires. Au terme de cette opération, le capital social sous IFRS est donc passé de 51 089 000 € à 10 518 000 €.

Droits de vote - Chaque action donne droit à une voix.

Dividendes – La société n'a jamais déclaré ni payé de dividende sur ses actions, et elle ne prévoit pas de payer de dividendes dans un avenir proche. En droit belge, la société est tenue d'affecter au moins 5% de son bénéfice net annuel à la réserve légale jusqu'à ce que cette réserve ait atteint un montant égal à 10% du capital social de la société. Au 31 décembre 2010, aucun bénéfice n'était disponible en vue d'une telle affectation conformément au droit belge.

Droits de souscription préférentiels – À l'occasion d'une augmentation de capital ou de l'émission de warrants, les actionnaires de la société bénéficient d'un droit de souscription préférentiel. Ce droit de souscription préférentiel est proportionnel à la participation de l'actionnaire dans le capital de la société au moment de l'augmentation de capital ou de l'émission de warrants.

Capital autorisé – En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 10 517 661,90 € (« montant du capital autorisé ») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le conseil d'administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2012 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2011. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le conseil d'administration, y compris à travers des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés, à travers la conversion de réserves et de primes d'émission, avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote, à travers l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non, à travers l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés, et/ou à travers l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le conseil d'administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés. Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société ou de ses filiales.

Le pouvoir accordé au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital est soumis aux restrictions et aux conditions suivantes :

- a) Le conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital social dans le but ou par les moyens qu'il juge appropriés ou nécessaires à condition que le montant total des fonds levés (constitués de l'apport en capital et de la prime d'émission) ne dépasse pas 18 millions €.
- b) Une fois que le conseil d'administration a augmenté le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence du montant maximal stipulé ci-dessus, il ne peut, dans la mesure du possible, procéder à une augmentation supplémentaire du capital social en une ou plusieurs fois au-delà de ce montant maximal initial qu'à condition qu'une telle augmentation soit approuvée par au moins deux tiers de ses membres et qu'elle se déroule dans le cadre de l'une des transactions ci-après : (i) l'émission dans le cadre de plans de rémunération ou d'intéressement basés sur des actions – tels que des plans d'options d'achat d'actions, des plans d'achat d'actions ou d'autres plans – au profit d'administrateurs, de membres de la direction et du personnel de la société ou de ses filiales ou (ii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie d'acquisition d'actions, d'éléments d'actif et de passif, ou d'une combinaison d'actions, d'actif et de dettes de sociétés, d'entreprises et d'associations ou (iii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de l'acquisition de licences ou de droits de propriété intellectuelle – qu'ils soient enregistrés ou non, ou qu'il s'agisse de demandes d'enregistrement – tels que des brevets, des droits à redevance, des droits sur des bases de données, des études, du savoir-faire ou des secrets industriels ou (iv) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de la conclusion d'un partenariat ou d'autres relations d'affaires.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par la Commission Bancaire, Financière et des Assurances l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la société, à travers des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société) ou à travers des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et des conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le conseil d'administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période égale à la période mentionnée supra.

À la date de rédaction du présent document, le conseil d'administration n'a pas encore utilisé les pouvoirs (renouvelés) décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé.

Obligations relatives au capital imposées de l'extérieur – Aucun des contrats actuels conclus par la société ne prévoit des obligations relatives au capital. Selon l'article 633 du Code belge des sociétés, toute société anonyme dont l'actif net est, selon les comptes statutaires belges, réduit à un montant inférieur à la moitié de son capital social à la suite de pertes réalisées est tenue de convoquer une assemblée générale d'actionnaires dans les deux mois suivant la constatation d'une telle situation, afin, sur proposition de son conseil d'administration, de délibérer et de se prononcer sur sa dissolution ou la poursuite de son activité (et sur toute autre mesure proposée pour redresser la situation). L'article 634 du Code belge des sociétés stipule que si, dans les comptes statutaires belges, l'actif net d'une société anonyme est réduit à un montant inférieur à 61 500 €, toute partie intéressée peut demander aux tribunaux la dissolution de la société. Le tribunal peut, le cas échéant, accorder à la société un délai en vue de régulariser sa situation. À la date de rédaction du présent document, la situation financière de la société ne justifie pas le recours à l'article 633 ou 634 du Code belge des sociétés.

5.1.5.16. Obligations au titre de contrats de location-financement et d'autres contrats de location

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Obligations au titre de contrats de location-financement			
à moins d'un an	2	0	1
de deux à cinq ans	2	0	0
au-delà de cinq ans	0	0	0
Total	0	0	1
Moins charges financières futures	0	0	0
Valeur actualisée des obligations de location-financement	0	0	1
Engagements au titre du montant minimal des paiements futurs, selon l'échéancier suivant :			
à moins d'un an	399	1 317	858
de deux à cinq ans	418	541	778
au-delà de cinq ans	0	0	0

La juste valeur des engagements de location-financement de la société équivaut à leur valeur comptable. Les engagements en cours au titre des montants minimaux des paiements futurs comprennent les loyers des locaux et des véhicules en location. Ces contrats peuvent être résiliés par anticipation moyennant le paiement d'indemnités. Tous les chiffres présentés sont basés sur l'hypothèse que ces contrats ne seront pas résiliés par anticipation.

5.1.5.17. Dettes

a. Dettes commerciales

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Dettes commerciales	656	1 085	1 585
Comptes de régularisation pour factures à recevoir	900	1 596	939
Total dettes commerciales	1 556	2 681	2 524

b. Autres dettes à court terme

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Rémunérations	375	774	530
Autres comptes de régularisation	351	778	149
Total autres dettes à court terme	726	1 552	679

Les soldes des dettes commerciales et autres dettes à court terme ont diminué en 2010 en raison du programme de réduction de coûts lancé à la fin de l'année 2009 et du changement de stratégie accordant la priorité à un ensemble plus réduit de projets et de produits.

5.1.5.18. Régimes de retraite

La société a opté pour des régimes de retraite à cotisations définies pour tous ses salariés admissibles. Les éléments d'actif afférents à ces régimes sont comptabilisés séparément de ceux de la société, dans des fonds dédiés à cet effet.

En 2010, le total des contributions de la société au financement de ces régimes s'est élevé à 170 000 € (contre 185 000 € en 2009 et 149 000 € en 2008); les taux applicables sont précisés dans les conditions qui régissent ces régimes.

En Belgique, le personnel de la société est affilié à un régime public de retraite géré par l'État (c.-à-d. la retraite légale), ainsi qu'à un régime de retraite privé géré par une banque. Les cotisations de la société pour financer ces prestations représentent un pourcentage prédéfini des charges salariales. La seule obligation de la société en matière de retraites est de verser les cotisations spécifiées.

5.1.5.19. Plans d'options d'achat d'actions (warrants)

La société a créé des plans d'options d'achat d'actions prévoyant plusieurs pools de warrants destinés aux employés, administrateurs et consultants en droit d'en bénéficier.

Quand l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 23 mai 2006 a décidé le fractionnement 5-1 de toutes les actions en circulation, elle a également décidé de modifier tous les warrants qui étaient alors en circulation. Le prix d'exercice des warrants est inchangé, mais chaque warrant est maintenant convertible en 5 actions ordinaires lors de leur exercice, au lieu d'une seule action.

Le tableau ci-dessous présente les warrants créés, attribués et encore susceptibles d'être exercés au 31 décembre 2010.

Données sur les warrants au 31 décembre 2010							
Date	Nombre total créé	Nombre total attribué	Total échu	Total exercé	Total en circulation	Total exerçable	Prix d'exercice en €
12 mai 2004	30 000	29 750	4 500	25 250	0	0	22,31
12 juillet 2005	15 000	15 000	2 600	12 400	0	0	23,87
22 mars 2006	66 700	66 700	4 438	29 974	32 288	32 288	24,00
8 novembre 2006	47 500	47 500	3 656	187	43 657	43 647	7,72
18 avril 2007	55 100	55 100	10 864	125	44 111	42 594	10,87
25 mai 2007	50 000	50 000	10 313	0	39 687	37 187	11,42
30 mai 2008	61 000	49 000	16 688	0	32 312	21 812	9,10
2 janvier 2009	120 500	116 600	22 657	0	93 943	48 661	6,32
21 juin 2010	145 000	145 000	0	0	145 000	0	2,07
	590 800	574 650	75 716	67 936	430 998	226 199	

Le tableau ci-dessous présente, sur la base des données du tableau précédent, le nombre d'actions ordinaires et le prix d'exercice des warrants de façon à obtenir une action ordinaire unique.

Données sur les warrants au 31 décembre 2010 reflétant le nombre potentiel d'actions ordinaires sous-jacentes							
Date	Total d'actions potentielles sur warrants créés	Total d'actions potentielles sur warrants attribués	Total d'actions potentielles sur warrants échus	Total d'actions émises sur warrants exercés	Total d'actions potentielles sur warrants en circulation	Total d'actions potentielles sur warrants exerçables	Prix d'exercice par action potentielle en €
12 mai 2004	150 000	148 750	22 500	126 250	0	0	4,46
12 juillet 2005	75 000	75 000	13 000	62 000	0	0	4,77
22 mars 2006	333 500	333 500	22 190	149 870	161 440	161 440	4,80
8 novembre 2006	47 500	47 500	3 656	187	43 657	43 647	7,72
18 avril 2007	55 100	55 100	10 864	125	44 111	42 594	10,87
25 mai 2007	50 000	50 000	10 313	0	39 687	37 187	11,42
30 mai 2008	61 000	49 000	16 688	0	32 312	21 812	9,10
2 janvier 2009	120 500	116 600	22 657	0	93 943	48 661	6,32
21 juin 2010	145 000	145 000	0	0	145 000	0	2,07
	1 037 600	1 020 450	121 868	338 432	560 150	355 351	

Le tableau ci-dessous présente les warrants actuellement en circulation et leur prix d'exercice à la fin décembre de chaque année :

	Warrants	Prix d'exercice moyen pondéré (€)	Actions potentielles sur l'exercice des warrants	Prix d'exercice moyen pondéré par action potentielle (€)
En circulation au 31 décembre 2004	29 750	22,31	148 750	4,46
Attribués en 2005	15 000	23,87	75 000	4,77
En circulation au 31 décembre 2005	44 750	22,83	223 750	4,57
Attribués en 2006	114 200	17,23	381 000	5,16
En circulation au 31 décembre 2006	158 450	18,80	602 250	4,94
Attribués en 2007	105 100	11,13	105 100	11,13
En circulation au 31 décembre 2007	213 683	14,01	463 015	6,47
Attribués en 2008	49 000	9,10	49 000	9,10
En circulation au 31 décembre 2008	240 560	12,41	420 148	7,11
Attribués en 2009	116 600	6,32	116 600	6,32
En circulation au 31 décembre 2009	337 788	10,10	477 340	7,14
Attribués en 2010	145 000	2,07	145 000	2,07
En circulation au 31 décembre 2010	430 998	7,50	560 150	5,77
Exerçables au 31 décembre 2010	226 199	11,08	355 351	7,05

Au cours de l'année 2010, la société a accepté d'émettre de nouveaux warrants en vertu d'un nouveau plan de warrants. Ce nouveau plan de warrants n'avait toutefois pas encore été créé en 2010 et n'a toujours pas été créé à la date de rédaction du présent document. Conformément aux lettres de proposition d'emploi présentées à deux nouvelles recrues et à leur contrat de travail, la société a accepté en 2010 d'émettre 85 000 nouveaux warrants au bénéfice des individus concernés. Le conseil d'administration, lors de sa réunion de décembre 2010, a en outre décidé d'accorder 110 000 nouveaux warrants à certains employés et consultants de la société. Comme ces 195 000 nouveaux warrants au total n'ont pas encore été créés ni émis, ils ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus. Le prix d'exercice de ces nouveaux warrants n'a pas encore été déterminé, car il sera basé sur le cours moyen du marché durant la période de 30 jours précédant leur émission et leur création devant notaire. La société compte émettre ces 195 000 nouveaux warrants durant l'année 2011. Ces nouveaux warrants en attente d'émission ne figurent pas dans les tableaux ci-dessus.

Le conseil d'administration a également accepté en 2010 d'accorder 30 000 nouveaux warrants supplémentaires au directeur général en guise de prime variable pour ses performances en 2010. Ces 30 000 nouveaux warrants n'ont pas encore été créés ni émis et ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus. Le prix d'exercice de ces nouveaux warrants n'a pas encore été déterminé, car il sera basé sur le cours moyen du marché durant la période de 30 jours précédant leur émission et leur création devant notaire. La société compte émettre ces 30 000 nouveaux warrants durant l'année 2011. Ces 30 000 nouveaux warrants devront normalement être directement acquis à la date de création et d'émission, mais ils ne pourront être exercés avant leur troisième anniversaire.

A. Pool de warrants de 2004 réservé au personnel, aux administrateurs et aux consultants

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires tenue le 12 mai 2004, la société a émis 30 000 warrants donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi.

Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25% des warrants deviennent exerçables au cours de chaque année qui suit la date de leur octroi, étant entendu toutefois

qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire ne justifie pas d'une année d'ancienneté dans la société. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs.

Des 30 000 warrants de ce pool, 29 750 ont été attribués. Les 250 warrants non attribués ont été annulés. 500 autres warrants attribués ont échoué en 2006 et 4 000 en 2009. L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a modifié les warrants de ce pool pour qu'ils soient convertibles en 5 actions ordinaires lors de leur exercice au lieu d'une seule action. Parallèlement, toutes les actions en circulation ont fait l'objet d'un fractionnement 5-1. Aucun warrant ne demeure en circulation ou exerçable dans le cadre de ce plan au 31 décembre 2009 et au 31 décembre 2010.

B. Pool de warrants de 2005 réservé au personnel et aux administrateurs

Par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires tenue le 12 juillet 2005, la société a émis 15 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25% des warrants deviennent exerçables au cours de chaque année qui suit la date de leur octroi, étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire ne justifie pas d'une année d'ancienneté dans la société. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs.

Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a modifié les warrants de ce pool pour qu'ils soient convertibles en 5 actions ordinaires lors de leur exercice au lieu d'une seule action. Parallèlement, toutes les actions en circulation ont fait l'objet d'un fractionnement 5-1. Aucun warrant ne demeure en circulation ou exerçable dans le cadre de ce plan au 31 décembre 2010.

C. Pool de warrants de mars 2006 réservé au personnel, aux administrateurs et aux consultants

Par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires tenue le 22 mars 2006, la société a émis 66 700 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25% des warrants deviennent exerçables au cours de chaque année qui suit la date de leur octroi, étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire ne justifie pas d'une année d'ancienneté dans la société. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs.

Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. En 2007, 2 000 de ces warrants ont été annulés du fait que leurs bénéficiaires avaient cessé de fournir des services à la société; 1 337 warrants supplémentaires ont été annulés en 2008 et 1101 warrants ont également été annulés en 2009. L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a modifié les warrants de ce pool pour qu'ils soient convertibles en 5 actions ordinaires lors de leur exercice au lieu d'une seule action. Parallèlement, toutes les actions en circulation ont fait l'objet d'un fractionnement 5-1. Le nombre de warrants en circulation ou exerçables dans le cadre de ce plan demeure, au 31 décembre 2010, le même qu'au 31 décembre 2009.

D. Pool de warrants de novembre 2006 réservé au personnel

Par décision du conseil d'administration réuni le 8 novembre 2006, la société a émis 47 500 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25% des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25% par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié

d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. En 2007, 938 de ces warrants ont été annulés du fait que les bénéficiaires de ces warrants n'ont plus fourni de services à la société. 2 718 warrants supplémentaires ont été annulés en 2010.

E. Pool de warrants d'avril 2007 réservé au personnel

Par décision du conseil d'administration réuni le 18 avril 2007, la société a émis 55 100 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25% des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25% par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. Respectivement 3 812 et 738 de ces warrants ont été annulés du fait que leurs bénéficiaires avaient cessé de fournir des services à la société en 2008 et en 2009. 6 314 warrants supplémentaires ont été annulés en 2010.

F. Pool de warrants de mai 2007 réservé aux administrateurs et aux consultants

Par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires tenue le 25 mai 2007, la société a émis 50 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25% des

warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs. 10 313 warrants correspondant à ce plan ont été annulés en 2010.

G. Pool de warrants de mai 2008 réservé au personnel

Par décision du conseil d'administration réuni le 30 mai 2008, la société a émis 61 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. En 2008, 875 de ces warrants ont été annulés du fait que leurs bénéficiaires avaient cessé de fournir des services à la société; 8 625 warrants supplémentaires ont été annulés en 2009 et 7 188 warrants ont été annulés en 2010.

E. Pool de warrants de janvier 2009 réservé au personnel

Par décision du conseil d'administration réuni le 27 janvier 2009, la société a émis 120 500 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration. En vertu de ce programme, 25 % des

warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Les 3 900 warrants non attribués ont été annulés en 2009 et 22 657 warrants correspondant à ce plan ont été annulés en 2010.

I. Pool de warrants de mai 2010 réservé à certains administrateurs

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires tenue le 21 juin 2010, la société a émis 145 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année au moins de service (en tant qu'administrateur). Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs. L'ensemble des 145 000 warrants a été accordé à un groupe de quatre nouveaux administrateurs comprenant le directeur général. Les 145 000 warrants demeurent en circulation à la fin de l'année 2010.

Le tableau ci-dessous présente un aperçu des warrants en cours par catégorie de personnel au 31 décembre 2010 :

Catégorie	Nombre de warrants
Administrateurs exécutifs	130 000
Administrateurs non exécutifs	30 000
Équipe de direction	42 190
Autres salariés et consultants	357 960
Total en circulation au 31 décembre 2010	560 150

J. Comptabilisation pour la rémunération liée aux warrants

Les warrants ont été comptabilisés conformément à la norme IFRS 2, Rémunération sous forme d'actions. La norme IFRS 2 s'applique à tous les warrants.

Le tableau ci-dessous présente la charge de la rémunération sous forme d'actions comptabilisée au compte de résultat en tant que telle, ainsi que le montant cumulé au bilan.

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Rémunération sous forme d'actions	170	348	281
Rémunération sous forme d'actions cumulée	2 151	1 981	1 633

La charge cumulée de rémunération sous forme d'actions est reprise dans le total des capitaux propres au bilan. Ce montant figure au bilan pour les warrants exercés et non exercés.

Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les warrants en circulation (acquis et non acquis; en supposant que 1 warrant = 1 action) est de 5,77 EUR. Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les warrants acquis en circulation (en supposant que 1 warrant = 1 action) est de 7,05 EUR. La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les warrants en circulation à la fin de 2010 est de 5,2 ans.

La juste valeur de chaque warrant est estimée à la date de son octroi à l'aide du modèle d'évaluation d'option de Black-Scholes et compte tenu des hypothèses suivantes :

Après fractionnement d'actions 5-1	Warrants 2004	Warrants 2004	Warrants 2005	Warrants 2005	Warrants 2006	Warrants 2006
	Attribués le 12 mai 2004 à des bénéficiaires belges	Attribués le 12 mai 2004 à d'autres bénéficiaires	Attribués le 12 juillet 2005 à des bénéficiaires belges	Attribués le 12 juillet 2005 à d'autres bénéficiaires	Attribués le 21 mars 2006 à des bénéficiaires belges	Attribués le 21 mars 2006 à d'autres bénéficiaires
Nombre de warrants attribués	28 750	120 000	50 000	25 000	201 250	132 250
Prix d'exercice	4,46	4,46	4,77	4,77	4,80	4,80
Rendement de dividende attendu	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue du prix des actions	51%	51%	51%	51%	51%	51%
Taux d'intérêt sans risque	3,25%	3,25%	3,25%	3,25%	3,25%	3,25%
Durée attendue (en mois)	51,7	48,1	43,7	40,7	88,4	54,4

Après fractionnement d'actions 5-1	Warrants 2006	Warrants 2006	Warrants 2007	Warrants 2007	Warrants 2007	Warrants 2007
	Attribués le 2 octobre 2006 à des bénéficiaires belges	Attribués le 2 octobre 2006 à d'autres bénéficiaires	Attribués le 4 janvier 2007 à des bénéficiaires belges	Attribués le 4 janvier 2007 à d'autres bénéficiaires	Attribués le 25 mai 2007 à des bénéficiaires belges	Attribués le 25 mai 2007 à d'autres bénéficiaires
Nombre de warrants attribués	19 500	28 000	22 100	23 000	15 000	35 000
Prix d'exercice	7,72	7,72	10,87	10,87	11,42	11,42
Rendement de dividende attendu	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue du prix des actions	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Taux d'intérêt sans risque	4,41%	4,41%	4,41%	4,41%	4,41%	4,41%
Durée attendue (en mois)	84,0	72,0	87,0	68,9	55,3	37,2

Après fractionnement d'actions 5-1	Warrants 2008	Warrants 2008	Warrants 2009	Warrants 2009	Warrants 2010	Warrants 2010
	Attribués le 30 mai 2008 à des bénéficiaires belges	Attribués le 30 mai 2008 à d'autres bénéficiaires	Attribués le 2 janvier 2009 à des bénéficiaires belges	Attribués le 2 janvier 2009 à d'autres bénéficiaires	Attribués le 21 juin 2010 à des bénéficiaires belges	Attribués le 21 juin 2010 à d'autres bénéficiaires
Nombre de warrants attribués	12 000	37 000	63 400	53 200	135 000	10 000
Prix d'exercice	9,10	9,10	6,32	6,32	2,07	2,07
Rendement de dividende attendu	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue du prix des actions	52,30%	52,30%	57,24%	57,24%	76,17%	76,17%
Taux d'intérêt sans risque	4,92%	4,92%	3,98%	3,98%	3,40%	3,40%
Durée attendue (en mois)	82,1	61,1	74,08	62,88	51,35	33,34

Les taux d'intérêt sans risque moyens pondérés utilisés sont basés sur les coupons d'emprunts de l'État belge à la date de l'attribution dont l'échéance correspond à la durée de vie attendue des warrants.

La volatilité attendue a été déterminée à partir de la volatilité moyenne de l'action au cours des deux dernières années à la date d'octroi, si les données disponibles étaient suffisantes, ou à partir de la volatilité moyenne du secteur si ces données n'étaient pas disponibles.

5.1.5.20. Parties liées

Les transactions entre MDxHealth SA, MDxHealth Inc., MDxHealth PharmacDx BVBA et OncoMethylome Sciences BV, qui sont des parties liées, ont été éliminées lors de la consolidation et ne figurent pas dans cette note. Les transactions entre les quatre entités du groupe MDxHealth portent sur des prestations administratives et de R&D fournies par les filiales au nom de la société mère et des prestations administratives fournies par la société mère à ses filiales. En 2010, les prestations facturées par les filiales à la société mère se sont élevées à 5 millions € (1,2 million € d'OncoMethylome Sciences BV, 2 millions € de MDxHealth PharmacDx BVBA et 1,8 million € de MDxHealth Inc.).

Les transactions entre la société et son personnel, ses consultants ou ses administrateurs sont détaillées ci-dessous.

Il n'y a eu aucune autre transaction entre parties liées.

Rémunération des principaux dirigeants

Au 31 décembre 2010, l'équipe de direction était composée de 5 membres :

1. Directeur général et administrateur délégué, Docteur Jan Groen
2. Directeur juridique du Groupe, M. Joseph Sollee
3. Directeur financier, Decofi S.P.R.L. (représentée par M. Philip Devine)
4. Vice-président chargé des opérations commerciales, M. Christopher Thibodeau
5. Vice-président chargé de la R&D, Docteur James Clark

Au 31 décembre 2010, l'équipe de direction élargie incluait le membre supplémentaire suivant :

6. Vice-présidente chargée des questions réglementaires et des systèmes de qualité, Docteur Melissa Thompson

Leur rémunération globale cumulée, charges patronales comprises, se décompose comme suit (l'ensemble des données afférentes aux actions et aux warrants, pour chaque année, tient compte du fractionnement d'actions 5-1 intervenu le 23 mai 2006 et des modifications correspondantes dans les programmes de warrants):

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.		
	2010	2009	2008
Effectif du comité de direction et des administrateurs exécutifs	6	11	10
Avantages à court terme pour le personnel	€ 742	€ 1 798	€ 1 697
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	€ 19	€ 60	€ 39
Autres charges salariales	€ 115	€ 329	€ 237
Total	€ 876	€ 2 187	€ 1 973
Nombre de warrants attribués	130 000	60 000	25 000
Nombre cumulé de warrants en circulation	172 190	263 690	221 690
Warrants exerçables	29 822	179 503	121 068
Warrants exercés	0	10 000	27 935
Rémunération sous forme d'actions (IFRS)	€ 63	€ 156	€ 140
Créances impayées sur des membres du personnel	0	0	0
Dettes impayées envers des membres du personnel	€ 8	0	0
Actions détenues	10 000	535 966	648 450

En 2010, collectivement pour l'ensemble du groupe constitué des cinq principaux membres de l'équipe de direction, 130 000 nouvelles options d'achat d'actions ont été octroyées au directeur général et acceptées (pour un coût IFRS annualisé de 9€) et aucune action n'a été vendue. Le conseil d'administration et la société se sont engagés en 2010 à octroyer 30 000 warrants supplémentaires au directeur général et 135 000 nouveaux warrants aux quatre autres membres de l'équipe de direction. Ces options d'achat d'actions n'ont pas encore été créées ni émises; elles n'ont pas encore de prix d'exercice fixe et ne sont pas incluses dans le tableau ci-dessus.

En 2009, collectivement pour l'ensemble du groupe constitué des cinq principaux membres de l'équipe de direction, 10 000 options d'achat d'actions ont été exercées, 30 000 nouvelles options d'achat d'actions ont été octroyées et acceptées (pour un coût IFRS annualisé de 25 626 €) et 4 280 actions ont été vendues.

Aucun prêt, instrument substitutif à un prêt ou garantie n'est en cours à l'égard de membres de l'équipe de direction.

Transactions avec des administrateurs non exécutifs

Les administrateurs non exécutifs et non indépendants reçoivent un jeton de présence au titre de leur participation aux réunions du conseil d'administration, de la préparation correspondante et de l'aide qu'ils fournissent à la société en ce qui concerne les matières liées au conseil; ils sont également remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du conseil d'administration. En 2010, 2009 et 2008, la société a versé respectivement 34 000 €, 69 000 € et 33 000 € en jetons de présence et en remboursement de frais engagés par ces membres non exécutifs et non indépendants du conseil d'administration.

Les administrateurs indépendants reçoivent un jeton de présence au titre de leur participation aux réunions du conseil d'administration, de la préparation correspondante et de l'aide qu'ils fournissent à la société en ce qui concerne les matières liées au conseil; ils sont également remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du conseil d'administration. En 2010, 2009 et 2008, la société a versé respectivement 128 000 €, 87 000 € et 100 000 € en jetons de présence et en remboursement de frais engagés par les membres indépendants du conseil d'administration.

5 000 warrants ont été octroyés à chacun des trois administrateurs non exécutifs entrés au conseil d'administration en 2010. Par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires tenue le 21 juin 2010, la société a émis 15 000 warrants au bénéfice des administrateurs non exécutifs en 2010, leur donnant ainsi le droit d'acheter des actions ordinaires de la société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année au moins de service (en tant qu'administrateur). Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs.

5.1.5.21. Principaux contrats et engagements importants

A. Contrats collaboratifs de recherche et contrats de recherche clinique

La société a conclu plusieurs contrats avec des universités, des centres médicaux et des chercheurs externes en vue de travaux de recherche et de développement, ainsi que pour la validation de la technologie et des produits de la société. Ces accords sont généralement conclus pour des durées d'un à trois ans. La société doit payer des honoraires fixes à ses collaborateurs, en échange de quoi elle peut avoir accès aux résultats des travaux et obtenir des droits sur ces derniers.

B. Contrats de prise de licence de propriété intellectuelle

La société a conclu avec des universités et des sociétés plusieurs contrats de prise de licence en matière de propriété intellectuelle. Ces contrats prévoient généralement que la société paie une avance, des redevances annuelles de maintenance et/ou des redevances annuelles d'un montant minimum, des honoraires liés aux brevets, ainsi que certaines commissions échelonnées et redevances si les brevets finissent par être utilisés dans un produit commercialisé. En outre, la société doit fournir au donneur de licence des rapports périodiques.

C. Contrats de sous-licence en matière commerciale et de propriété intellectuelle

La société a conclu de nombreux contrats de partenariat et de sous-licence.

Partenaires PharmacoDx

MDxHealth collabore avec une série de compagnies pharmaceutiques afin d'identifier et de développer des biomarqueurs susceptibles d'être utilisés comme diagnostics compagnons pour leurs vaccins ou produits thérapeutiques. Les interventions de MDxHealth au profit de ces partenaires, qu'il s'agisse de services d'analyse ou de R&D, lui procurent habituellement des revenus. L'identité de ces partenaires n'est pas révélée systématiquement. Parallèlement aux collaborations pharmaceutiques décrites en détail ci-dessous, MDxHealth a conclu des accords de collaboration de la même manière avec d'autres compagnies pharmaceutiques comme Abbott Laboratories, F. Hoffmann-La Roche Ltd. et Pfizer.

Merck Serono

En 2008, MDxHealth a conclu un accord de licence et de test avec la société Merck KGaA (désormais Merck Serono) de Darmstadt, en Allemagne. En vertu de cet accord, MDxHealth fournit des services d'analyse de méthylation du promoteur du gène MGMT pour le programme d'études cliniques du Cilengitide réalisé par Merck. Le test MGMT de MDxHealth est utilisé avec le Cilengitide dans deux études cliniques de Merck menées sur des patients chez qui des tumeurs au cerveau (glioblastomes) ont récemment été diagnostiquées, à savoir une étude clinique de phase III (CENTRIC) et une étude clinique de phase II (CORE). La sélection des patients pour ces études Merck s'opère en fonction de l'état de méthylation du promoteur du gène MGMT dans les tissus tumoraux.

L'accord octroie à Merck un droit de référence au test MGMT de MDxHealth sur la notice du Cilengitide et MDxHealth accorde à Merck une licence mondiale non exclusive, de durée indéfinie, d'utilisation des résultats du test MDxHealth de méthylation du promoteur du gène MGMT en vue d'optimiser le traitement du glioblastome multiforme (GBM) avec le Cilengitide. En échange, Merck s'est engagée à aider MDxHealth dans ses efforts de développement du test MGMT, ainsi que pour certaines obligations d'étiquetage en faveur de MDxHealth. En vertu des termes de l'accord, les droits sur le test MGMT sont détenus exclusivement par MDxHealth.

Pfizer, Inc.

En 2010, MDxHealth a négocié un accord de collaboration avec Pfizer en vue de poursuivre l'identification et le développement d'un biomarqueur MDxHealth permettant de prédire la réaction à un candidat-médicament anticancéreux inhibiteur de la PARP de Pfizer (PF-01367338). L'université de Newcastle au Royaume-Uni participe également à cette collaboration. La collaboration vise à évaluer le potentiel de développement d'un test MDxHealth en test de diagnostic compagnon permettant d'orienter les décisions à prendre dans le traitement des cancers de l'ovaire et du sein à l'aide du candidat-médicament de Pfizer.

En vertu des termes de cet accord, MDxHealth fournit à Pfizer des services de découverte de marqueurs, de développement de tests et d'analyse d'étude clinique et conserve les droits sur la commercialisation éventuelle d'un test de diagnostic compagnon. Les partenaires ont en outre annoncé leur intention mutuelle d'établir une plate-forme à haut débit cliniquement validée pour tester rapidement les défauts épigénétiques dans les principaux gènes de réparation des altérations de l'ADN, afin de soutenir la conception et la mise en œuvre d'études cliniques destinées au développement de thérapies optimisées et ciblées.

Schering-Plough

En 2005, MDxHealth a conclu avec Schering-Plough un accord de licence et de collaboration. En vertu de cet accord, MDxHealth a octroyé à Schering-Plough un droit non exclusif, mondial et de durée indéterminée d'utiliser dans tous les pays les résultats du test MGMT de MDxHealth en vue d'évaluer l'état de la méthylation du gène MGMT chez des patients traités, ou devant l'être, par le témozolomide ou par d'autres produits de Schering-Plough. En vertu des termes de l'accord, les droits sur le test MGMT sont détenus exclusivement par MDxHealth. MDxHealth a reçu de Schering-Plough une avance au titre de la licence ainsi qu'un versement périodique; la société pourra également – sous certaines conditions – percevoir périodiquement de Schering-Plough d'autres versements ainsi que des redevances sur les échantillons testés.

Dans le cadre de cette collaboration, MDxHealth assure des services d'analyse de MGMT pour certaines études cliniques de Schering-Plough impliquant le témozolomide, notamment une étude clinique de phase III sur le cancer du cerveau réalisée dans plusieurs centres à l'échelle mondiale, ainsi que d'autres essais cliniques ne portant pas sur le cancer du cerveau.

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)

En 2010, MDxHealth a élargi sa relation avec GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) au développement et à l'analyse de nouveaux tests de diagnostic compagnon susceptibles d'être utilisés dans le programme d'oncologie immunothérapeutique de GSK. La collaboration entre MDxHealth et GSK a débuté en 2007 dans le contexte d'un subside Wallonie-BioWin concernant une recherche mutuelle dans le domaine de l'oncologie immunothérapeutique. En vertu de l'accord élargi signé en 2010, GSK s'engage à collaborer avec MDxHealth pour évaluer l'utilisation potentielle de l'un des biomarqueurs MSP de MDxHealth dans le programme de développement de l'immunothérapie mené par GSK.

Partenaires dans le domaine des diagnostics moléculaires*Exact Sciences*

En 2010, MDxHealth a conclu un accord de licence exclusif avec EXACT Sciences Corporation pour le dépistage du cancer colorectal dans les selles. En vertu des termes de cet accord, Exact Sciences a obtenu le droit exclusif mondial d'utiliser jusqu'à deux des biomarqueurs de méthylation de l'ADN de MDxHealth pour la détection du cancer colorectal dans les selles, ainsi qu'un accès non exclusif à la technologie de la plate-forme MSP de MDxHealth en vue d'une utilisation avec ces biomarqueurs. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes.

En janvier 2011, après des études préliminaires réalisées par Exact Sciences, MDxHealth a annoncé la décision d'Exact Sciences d'inclure un biomarqueur de méthylation MDxHealth et la technologie de plate-forme MSP de MDxHealth dans son test ADN de dépistage du cancer du côlon dans les selles (ColoGuard). Cette confirmation a permis à MDxHealth de percevoir un versement périodique d'Exact Sciences.

Veridex

En décembre 2010, MDxHealth a conclu deux accords de licence non exclusive avec Veridex LLC (une société Johnson & Johnson) pour l'utilisation, dans le dépistage du cancer colorectal et de la prostate, de certains produits propriétaires de méthylation de l'ADN de MDxHealth. En vertu des termes de ces accords, Veridex a obtenu sous licence des droits non exclusifs autorisant l'exécution, dans ses laboratoires du monde entier, d'analyses faisant appel aux biomarqueurs de méthylation de l'ADN de MDxHealth pour la détection du cancer colorectal dans les selles et la détection du cancer de la prostate à partir de tissus ou de l'urine. En échange, MDxHealth bénéficie du droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes. Les nouveaux accords de licence remplacent d'anciens accords conclus avec Veridex LLC en 2004 et accordant à cette dernière des droits exclusifs mondiaux sur des kits et services d'analyse du cancer de la prostate. Ces contrats de licence avec Veridex résultaient d'un accord conclu en 2003 entre MDxHealth et Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD, société du groupe Johnson & Johnson) à la suite de l'acquisition par MDxHealth de certains marqueurs et d'une technologie de méthylation de Tibotec-Virco (société du groupe Johnson & Johnson). Selon cet accord de 2003, MDxHealth s'engageait à proposer en priorité à OCD le droit exclusif de concéder sous licence – à des conditions commerciales raisonnables – tout produit du domaine du diagnostic in vitro chez l'homme incluant les composants technologiques que Tibotec-Virco détenait autrefois. Depuis 2003, MDxHealth a proposé, en vertu de cette option d'acquisition prioritaire de licence, des produits dans les domaines du cancer de la prostate, du poumon, du côlon, du col de l'utérus, du cerveau et de la vessie et Veridex n'a exercé ses droits de licence que pour la détection du cancer du côlon dans les selles et du cancer de la prostate, dans les deux cas sur une base non exclusive pour des services d'analyse.

LabCorp

En 2008, MDxHealth a concédé à LabCorp (Laboratory Corporation of America), moyennant redevance, une sous-licence sur le test MGMT (licence exclusive limitée au marché nord-américain, de durée indéterminée et ne couvrant que les services d'analyses) et a conclu un accord pour la fourniture à LabCorp de réactifs destinés à son test de dépistage du cancer colorectal (ColoSure). En 2007, LabCorp

a obtenu une licence non exclusive pour l'Amérique du Nord d'exécution de services d'analyse de diagnostic en laboratoire sur des échantillons de tissus de la prostate au moyen d'une sélection de biomarqueurs de méthylation de l'ADN de MDxHealth. LabCorp a commencé à commercialiser les trois tests susmentionnés en 2008 en Amérique du Nord.

Predictive Biosciences

MDxHealth a conclu en 2010 avec Predictive Biosciences un accord de licence exclusive concernant des applications de diagnostic destinées au cancer de la vessie. En vertu des termes de cet accord, Predictive Biosciences a obtenu des droits exclusifs d'utilisation aux États-Unis d'un certain nombre de biomarqueurs de méthylation de l'ADN développés par MDxHealth pour le test du cancer de la vessie à partir des urines, du sang et d'autres fluides corporels. MDxHealth conserve des droits exclusifs internationaux sur ces marqueurs dans les tests du cancer de la vessie basés sur des tissus. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes.

Le tableau ci-dessous récapitule les principaux subsides en cours :

(1) Nom (2) Source (3) Description (4) Applicabilité	Date de début	Date de fin	Montant approuvé en €	Montant reçu en €	Principales conditions
(1) BIOWIN project (2) Gouvernement belge – Plan Marshall (3) recherche sur des tests de détection précoce du cancer (4) couvre une partie des frais de personnel et de laboratoire, des coûts des collaborateurs et des coûts de prélèvement d'échantillons.	1/7/2007	30/6/2011 (prolongé par rapport à la date de fin originale, 31/12/10)	2 179 378 €	1 858 471 €	Respecter les programmes et le budget. 311 000 € à recevoir lors de la phase initiale, le solde devant être versé au début de chaque semestre, hormis 15 % versés en fin de période.
(1) CTMM Decode (2) Gouvernement néerlandais – SenterNovem (3) recherche et développement sur des tests de détection du cancer du côlon (4) couvre une partie des frais de personnel et de laboratoire, des coûts de l'équipement et des coûts de prélèvement d'échantillons.	1/9/2008	31/08/2013	189 016 €	89 691 €	Respecter les programmes et le budget. <i>Commentaires : projet modifié en 2010 pour répondre aux besoins de la société.</i>
(1) CTMM Airforce (2) Gouvernement néerlandais – SenterNovem (3) recherche et développement sur des tests de détection du cancer du poumon, de la tête et du cou (4) couvre une partie des frais de personnel et de laboratoire, des coûts de l'équipement et des coûts de prélèvement d'échantillons.	1/10/2008	30/09/2013	100 000 €	42 184 €	Respecter les programmes et le budget. <i>Commentaires : projet à poursuivre jusqu'à la fin de la date prévue mais la société a dépensé tout le budget restant du projet en 2010.</i>
(1) Eurotransbio (2) Gouvernement belge (Wallonie), (3) R&D sur les biomarqueurs utilisés pour évaluer l'agressivité du cancer de la vessie (4) couvre principalement les frais de personnel et de collecte d'échantillons.	1/9/2010	1/9/2012	770 000 €	0 €	Respecter les programmes et le budget. <i>Commentaires : le projet n'a véritablement commencé qu'au 1er trimestre 2011; aucun revenu comptabilisé en 2010.</i>

D. Contentieux

Depuis sa constitution, la société n'a fait l'objet d'aucune action intentée par des tiers et elle-même n'a intenté aucune action contre des tiers. Dès lors, la société n'a constitué pour l'instant aucune provision pour litiges.

E. Subsides

Depuis sa constitution, MDxHealth a obtenu plusieurs subsides des gouvernements régionaux belges, du gouvernement néerlandais et de l'Union européenne.

À ce jour, un total de 9,2 millions € de subsides a été approuvé pour MDxHealth et 7,5 millions € lui ont été versés au total. Au total, 7,5 millions € ont déjà été comptabilisés en tant que revenus sur la période 2004-2010. Si la société respecte les conditions fixées pour toucher les subsides qui ont été approuvés, elle devrait encaisser 1,2 million € de subsides supplémentaires. Le total des revenus générés par les subsides s'est élevé à 568 000 € en 2010.

En 2008, un subside correspondant à un projet de recherche de deux ans sur le cancer colorectal a été approuvé pour la filiale de MDxHealth basée aux Pays-Bas. Ce projet a été mené en coordination avec les organisations EuroTransBio et SenterNovem. Dans le cadre de ce projet, des subsides allant jusqu'à 499 540 € avaient été approuvés pour MDxHealth; 124 878 € ont été payés d'avance. Le projet n'a jamais été réalisé en raison de modifications du projet et du changement de stratégie décidé par la société. Aucun des montants du subside n'a été comptabilisé comme revenus; ces montants ont désormais expiré et MDxHealth s'attend à devoir rembourser l'avance reçue dans le courant de l'année 2011. À cet effet, une dette de 124 878 € est comptabilisée dans les comptes de la société au 31 décembre 2010.

En octobre 2008, la filiale de MDxHealth basée aux Pays-Bas a été autorisée à participer à un projet de cinq ans appelé CTMM AirForce concernant des applications dans le domaine du cancer du poumon et du cancer de la tête et du cou. MDxHealth doit apporter certaines contributions au projet et recevoir des subsides. Comme le projet ne peut être interrompu, à la demande du gouvernement néerlandais, et que MDxHealth n'envisage pas qu'il puisse donner des résultats positifs, la société a décidé en 2010 de dépenser en 2010 toutes les contributions qu'elle doit apporter au projet pour la durée restante de ce dernier. Tout subside que MDxHealth serait amenée à recevoir sur la durée restante du projet sera comptabilisé en tant que produit de la période correspondante.

MDxHealth a reçu en 2010 une proposition du gouvernement wallon concernant l'extension du subside relatif au projet sur le cancer du poumon. Cette possibilité d'extension est toujours en discussion et la société n'a donc pas comptabilisé en 2010 les subsides résultant de ce projet ni les créances ou dettes éventuelles liées à l'extension potentielle du subside. La société a continué à travailler sur le projet du cancer du poumon en 2010.

En échange des subsides reçus, la société est tenue de transmettre périodiquement des rapports précisant l'état d'avancement des projets et les coûts engagés jusque-là pour chaque projet. Les montants approuvés correspondent aux sommes maximales que la société devrait percevoir. Si ses dépenses afférentes aux projets s'avèrent inférieures au budget initial, ou que la société s'écarte des programmes sans y avoir été autorisée, les subsides effectivement versés risquent d'être moindres que ceux initialement approuvés.

Lorsqu'un gouvernement accorde un subside, la société enregistre la totalité de son montant à la fois en tant que créance et que dette. Lors de l'approbation d'un subside, aucun revenu n'est comptabilisé, l'intégralité étant différée à ce stade. Une fois le subside perçu, son montant est défalqué de la créance enregistrée précédemment. Lorsqu'un subside est comptabilisé en tant que produit, son montant est défalqué de la dette enregistrée précédemment. Un subside n'est enregistré en tant que créance/dette que lorsque (i) il a été approuvé par la partie qui l'octroie, (ii) il est possible d'en évaluer le montant et (iii) la société considère qu'elle remplira toutes les conditions requises pour percevoir/utiliser le subside.

5.1.5.22. Événements postérieurs à la clôture

- Le 10 janvier 2011, MDxHealth a annoncé que son partenaire Exact Sciences Inc. avait confirmé la poursuite du développement de son test de dépistage du cancer colorectal dans les selles au moyen d'un biomarqueur et de la technologie MSP acquise sous licence MDxHealth.
- Le 21 janvier 2011, MDxHealth a annoncé la convocation d'une assemblée extraordinaire des actionnaires pour le 14 février 2011. Au cours de cette assemblée, les actionnaires ont renouvelé le capital social autorisé et accordé au conseil d'administration l'autorisation d'utiliser le capital pour des opérations internes standard telles que des augmentations de capital, des fusions-acquisitions ou l'émission de nouveaux warrants.
- Le 26 janvier 2011, MDxHealth a annoncé que la société Predictive BioSciences Inc avait publié sa première série de données cliniques concernant un test de dépistage du cancer de la vessie faisant appel à la technologie MSP et à des marqueurs obtenus sous licence MDxHealth en 2010.
- Le 31 janvier 2011, MDxHealth a annoncé un nouveau partenariat avec Pfizer Inc. et l'université de Newcastle pour le développement de tests de diagnostic compagnon potentiels destinés à l'inhibiteur de PARP anticancéreux actuellement développé par Pfizer. Cet accord pourra procurer à MDxHealth des honoraires et des paiements échelonnés. L'objectif est de développer un test pouvant éventuellement être commercialisé avec le médicament si ce dernier et le test s'avèrent performants et sont approuvés.

5.1.5.23. Rapprochement entre les comptes consolidés établis selon le référentiel comptable belge et les normes IFRS

La société présente ses comptes des trois années précédentes selon les normes IFRS. La date de transition pour la société est donc le 1^{er} janvier 2003. Le conseil d'administration a décidé

de préparer et de publier des comptes consolidés de la société selon les normes IFRS à compter du 31 décembre 2005.

Les comptes statutaires annuels présentés dans la section 6 ont été préparés sur une base non consolidée et selon le référentiel comptable belge.

Rapprochements entre le référentiel comptable belge et les normes IFRS – Capitaux propres et compte de résultat (base consolidée)

en milliers €	Exercice clôturé le 31 décembre					
	2010		2009		2008	
	Fonds propres	Pertes de l'année	Fonds propres	Pertes de l'année	Fonds propres	Pertes de l'année
Selon référentiel comptable belge	10 761	(8 100)	18 855	(15 964)	34 709	(10 463)
Acquisition d'immobilisations incorporelles	(7 035)		(7 035)	(590)	(6 445)	(530)
Amortissements sur immobilisations incorporelles	6 997	17	6 980	2 586	4 394	850
Actif d'impôt différé (NL)	0		0	15	(15)	(11)
Subventions par les pouvoirs publics	0		0		0	(38)
Rémunération sous forme d'actions		(170)		(348)		(281)
Déduction des frais d'augmentation de capital						281
Total des retraitements	(38)	(153)	(55)	1 663	(2 066)	271
Selon IFRS	10 723	(8 253)	18 800	(14 301)	32 643	(10 192)

- Dans les comptes statutaires, les coûts liés à certaines activités de R&D sont incorporés et amortis selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans, à compter du 1^{er} janvier 2003. Dans les comptes IFRS, les coûts de développement sont incorporés dans la mesure où toutes les conditions requises sont remplies (actuellement, aucune charge de R&D n'est incorporée dans les comptes IFRS de la société). Pour aligner les comptes statutaires sur les comptes IFRS consolidés, la société a décidé en 2009 de passer en charges la totalité des coûts de recherche et de développement précédemment incorporés dans les comptes statutaires. Ce changement n'a aucun impact sur les comptes IFRS consolidés.
- La filiale néerlandaise de la société (OncoMethylome Sciences BV) a enregistré par le passé un actif d'impôt différé sur sa perte fiscale reportée. Il n'est guère vraisemblable qu'à l'avenir la société dégage des bénéfices imposables suffisants qui lui permettraient d'imputer les pertes fiscales qui ne peuvent l'être actuellement. Dans les comptes IFRS, aucun actif fiscal différé n'est comptabilisé.
- En vertu du référentiel comptable belge, les avantages sous forme d'actions accordés aux salariés et à d'autres bénéficiaires ne sont pas comptabilisés. En vertu de la norme IFRS 2, Rémunération sous forme d'actions, l'entité doit évaluer une charge de rémunération reflétant la juste valeur des services que les salariés – et des tiers assurant des prestations similaires – rendent en se référant à la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués. L'incidence nette sur les capitaux propres est nulle ; en effet, la norme IFRS 2 stipule que, s'agissant de rémunérations sous forme d'actions qui sont réglées en instruments de capitaux propres, la charge de rémunération est comptabilisée par le biais d'une augmentation correspondante des capitaux propres.

5.1.5.24. Rapport établi en vertu de l'article 114 de l'arrêté royal du 30 janvier 2001 portant exécution du Code belge des sociétés

Filiales

La société possède trois filiales détenues à 100 %. Il s'agit de :

MDxHealth Inc.	
Adresse	2505 Meridian Parkway, suite 310, Durham, NC 27713, États-Unis
Date de constitution	14 avril 2003
Effectif	<p><i>6 au 31 décembre 2010 :</i> 2 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 4 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p> <p><i>10 au 31 décembre 2009 :</i> 5 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 5 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p> <p><i>10 au 31 décembre 2008 :</i> 5 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 5 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p>

OncoMethylome Sciences BV	
Adresse	Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège
Date de constitution	16 mars 2004
Effectif	<p><i>1 au 31 décembre 2010 :</i> 1 salarié dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p> <p><i>15 au 31 décembre 2009 :</i> 12 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 3 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p> <p><i>15 au 31 décembre 2008 :</i> 13 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 2 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p>

MDxHealth PharmacoDx BVBA	
Adresse	Technologiepark 4, VIB Bio-Incubator, 9052 Zwijnaarde/Gand, Belgique
Date de constitution	25 mai 2007 (numéro BE 0889.683.703 au registre des personnes morales)
Effectif	<p><i>7 au 31 décembre 2010 :</i> 5 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 2 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p> <p><i>16 au 31 décembre 2009 :</i> 13 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 3 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p> <p><i>16 au 31 décembre 2008 :</i> 13 salariés dans des fonctions de recherche et de développement et 3 salariés dans des fonctions commerciales, générales et administratives.</p>

Rémunération du conseil d'administration

Le total des rémunérations du conseil d'administration pour 2010, 2009 et 2008 s'élevait respectivement à 436 000 €, 519 000 € et 518 000 € (hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Aucune avance ni aucun crédit n'a été consenti à un membre du conseil d'administration. Aucun des membres du conseil d'administration n'a reçu de rémunération non monétaire hormis les warrants décrits ci-dessus.

5.2 Commentaires et analyse par la direction de la situation financière et des résultats d'exploitation

Les commentaires suivants se rattachent aux comptes annuels consolidés de la société, établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) développées et publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB). Les comptes annuels consolidés figurent au paragraphe 5.1 de ce document.

Exercice clôturé le 31 décembre 2010 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2009

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est passé de 2 548 000 € en 2009 à 2 536 200 € en 2010, soit une diminution de 0,5%. Le chiffre d'affaires est constitué (i) de ventes de produits, de services ou de redevances et de (ii) subsides. Les revenus commerciaux s'élevaient à 1 031 000 € en 2009 et à 1 968 000 € en 2010, soit une augmentation de 91% due principalement à des services d'analyses et un volume supplémentaires pour le secteur pharmaceutique. Les revenus des subsides ont diminué de 63% en 2010 (de 1 517 000 € en 2009 à 568 000 € en 2010), car la société a abandonné des projets subsidiés correspondant à des recherches non stratégiques, à un stade d'avancement encore précoce et ne correspondant pas à la nouvelle stratégie définie en 2010.

Le chiffre d'affaires de la société provient en grande partie de contrats de licence commerciaux, de contrats pharmacogénomiques et de subsides publics. Les revenus commerciaux comprennent principalement des avances et des paiements échelonnés (apports irréguliers, tant dans leur montant que leur périodicité), des honoraires perçus pour des tests effectués et des travaux de recherche sous contrat, ainsi que des redevances sur la vente de produits sous licence à des tiers.

Depuis sa création, la société a bénéficié de 9,2 millions € de subsides, dont 568 000 € ont été comptabilisés en revenus en 2010. Les subsides enregistrés en 2010 représentent 22% du chiffre d'affaires total. Ils ont été octroyés par les gouvernements belges et néerlandais, principalement pour des travaux de développement sur des produits de diagnostic du cancer du côlon et des cancers touchant les femmes. Les subsides octroyés prennent généralement la forme de remboursements de certains frais encourus dans le cadre d'activités de recherche scientifique approuvées.

Coût des ventes et des prestations

Le coût des ventes inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers. Le coût des ventes en 2010 a été supérieur à celui de 2009 en raison d'une augmentation du mix de revenus totaux provenant des ventes commerciales, particulièrement des services d'analyse réalisés pour des compagnies pharmaceutiques dans le laboratoire certifié ISO de la société.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 6 812 000 € en 2010, contre 13 089 000 € en 2009, soit une diminution de 48%. Les raisons principales de la baisse des dépenses de R&D en 2010 sont les suivantes: (i) les études cliniques à grande échelle sur un test du cancer colorectal, menées en 2009, ont été abandonnées en 2010 lorsque la société a décidé de céder ses applications de dépistage en licence plutôt que de les développer en interne; (ii) plusieurs projets et collaborations externes ont été abandonnés en 2010, car ils ne correspondaient pas à la nouvelle stratégie; (iii) plusieurs initiatives de réduction de coûts et de redéfinition des priorités lancées fin 2009 comprenaient la fermeture des installations de laboratoire aux Pays-Bas; et (iv) la société a accéléré en 2009 l'amortissement de certaines immobilisations incorporelles qui n'étaient plus nécessaires en 2010. Le tableau suivant présente le détail des frais de recherche et développement.

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.	
	2010	2009
Charges de personnel	3 619	3 714
Fournitures de laboratoire	306	945
Collaborateurs externes de recherche et développement	1 667	3 912
Brevets et licences	347	331
Amortissements	338	2 281
Autres charges	535	1 906
Total	6 812	13 089

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais généraux, administratifs et de vente se sont élevés à 3 745 000 € en 2010, contre 4 011 000 € en 2009, soit une diminution de 7%. Cette diminution s'explique en grande partie par la réduction du personnel affecté à la direction générale et au développement commercial après les mesures de réduction de coûts prises à la fin de l'année 2009.

Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et commerciales :

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.	
	2010	2009
Charges de personnel	1 847	2 063
Amortissements	37	17
Honoraires	1 211	878
Autres charges	650	1 053
Total	3 745	4 011

Résultat financier

La société a terminé l'année 2010 en enregistrant un gain financier net de 137 000 € contre 430 000 € en 2009. La diminution du « bénéfice financier » net en 2010 est due à une encaisse moyenne en baisse et à des taux d'intérêt plus bas sur les dépôts bancaires. MDxHealth a engrangé 222 000 € d'intérêts et de gains financiers en 2010, desquels il faut soustraire des écarts de change de 85 000 € résultant des fluctuations du dollar durant l'année 2010. En 2010, MDxHealth a enregistré un gain ponctuel de 135 000 € sur la vente d'immobilisations financières (actions achetées en 2008 et revendues avec profit en 2010).

Perte nette

La perte nette s'élevait à 8 253 000 € en 2010, contre 14 301 000 € en 2009, soit une diminution de 42%. Cette diminution est principalement due à une baisse des charges d'exploitation résultant des initiatives de réduction de coûts et de redéfinition des priorités lancées au quatrième trimestre 2009.

Exercice clôturé le 31 décembre 2009 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2008

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est passé de 3 024 000 € en 2008 à 2 548 200 € en 2009, soit une diminution de 15%.

Le chiffre d'affaires de la société provient en grande partie de contrats de licence commerciaux, de contrats pharmacogénomiques et de subsides publics. Les revenus commerciaux comprennent principalement des avances et des paiements échelonnés (apports irréguliers, tant dans leur montant que leur périodicité), des honoraires perçus pour des tests effectués et des travaux de recherche sous contrat, ainsi que des redevances sur la vente de produits sous licence à des tiers. Aucune avance n'a été perçue en 2009, contrairement à 2008 où certaines avances ont été perçues sur de nouveaux contrats commerciaux.

Depuis sa création, la société a bénéficié de 8,5 millions € de subsides, dont 1 517 000 € ont été comptabilisés en revenus en 2009. Les subsides enregistrés en 2009 représentent 60% du chiffre d'affaires total. Ils ont été octroyés par les gouvernements belges et néerlandais, principalement pour des travaux de développement sur les produits de diagnostic du cancer du poumon et du côlon. Les subsides octroyés prennent généralement la forme de remboursements de certains frais encourus dans le cadre d'activités de recherche scientifique approuvées. La société compte recevoir de 2010 à 2013 la totalité ou la majeure partie des fonds encore disponibles, soit 3 millions €, dans le cadre des subsides approuvés.

Coût des ventes et des prestations

Le coût des ventes inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers. Le coût des ventes en 2009 a été inférieur à celui de 2008, suivant en cela la tendance du chiffre d'affaires correspondant.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 10 999 000 € en 2008, contre 13 091 000 € en 2009, soit une augmentation de 19%. La principale augmentation générale des frais de R&D est due (i) au coût des échantillons nécessaires pour valider le test sanguin de dépistage du cancer colorectal, dont les essais ont été prolongés en 2009, et (ii) à la décision d'amortir totalement certaines

immobilisations incorporelles associées à des droits de propriété détenus sous licence. Les dépenses de collaborations externes en R&D ont sensiblement diminué en raison de la fin de certaines collaborations importantes avec des tiers. En janvier 2008, la société a obtenu la licence d'une technologie d'Epigenomics AG, qu'elle a choisi d'amortir sur une période de cinq ans, mais il a été décidé en 2009 d'amortir totalement cette immobilisation incorporelle, car la société ne prévoyait plus d'utiliser la technologie en question. L'augmentation des autres frais de R&D est principalement due aux coûts supplémentaires liés à la concentration des activités de recherche internes menées par la société en Europe. La réorientation des activités de la société sur certains domaines et projets de base, annoncée le 5 novembre 2009, a entraîné des coûts supplémentaires liés à la réduction des effectifs affectés à certaines activités non essentielles et à l'élimination de certains processus de laboratoires dupliqués sur les trois sites de laboratoire en Europe.

Le tableau suivant présente le détail des frais de recherche et développement.

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.	
	2010	2009
Charges de personnel	3 714	3 549
Fournitures de laboratoire	945	831
Collaborateurs externes de recherche et développement	3 912	4 243
Brevets et licences	331	247
Amortissements	2 281	1 000
Autres charges	1 906	1 129
Total	13 089	10 999

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais généraux, administratifs et de vente se sont élevés à 4 011 000 € en 2009, contre 3 107 000 € en 2008, soit une augmentation de 29%. Cette progression s'explique en grande partie par l'augmentation du personnel affecté à la direction générale et au développement commercial (recrutement effectué principalement à la fin de l'année 2008). Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et commerciales :

En milliers €	Exercice clôturé le 31 déc.	
	2009	2008
Charges de personnel	2 063	1 599
Amortissements	17	4
Honoraires	878	891
Autres charges	1 053	613
Total	4 011	3 107

Résultat financier

La société a terminé l'année 2009 en enregistrant un gain financier net de 430 000 € contre 1 134 000 € en 2008. La diminution du « bénéfice financier » net en 2009 est due à une encaisse moyenne en baisse et à des taux d'intérêt plus bas sur les dépôts bancaires. MDxHealth a engrangé 450 000 € d'intérêts et de gains financiers en 2009, desquels il faut soustraire des écarts de change de 20 000 € résultant des fluctuations du dollar durant l'année 2009.

Perte nette

La perte nette s'élevait à 14 301 000 € en 2009, contre 10 192 000 € en 2008, soit une augmentation de 40%. Cette augmentation est due à une baisse du chiffre d'affaires et à une hausse des coûts. Approximativement deux tiers de l'augmentation des coûts d'exploitation en 2009 sont dus à des coûts ponctuels associés à l'initiative de redéfinition des priorités annoncée le 5 novembre 2009. La société a procédé à des écritures de régularisation pour un montant d'environ 1 million € en 2009, afin de couvrir les coûts associés à la concentration de la R&D sur un ensemble restreint de produits de base, à la réduction des effectifs en 2010 et à la concentration des activités R&D sur un nombre de sites moins élevé. La société a en outre comptabilisé 1,3 million € d'amortissements accélérés sur des immobilisations corporelles et incorporelles qui ne présentent plus de valeur.

Trésorerie, fonds de roulement et sources de financement pour les exercices clôturés le 31 décembre 2010, 2009 et 2008

Exercice clôturé au 31 décembre 2010

Au 31 décembre 2010, la société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 10,6 millions €, contre 18 millions € à la fin de l'exercice 2009.

En 2010, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 8,1 millions € et la trésorerie nette affectée aux placements à 0,7 million €. La consommation de trésorerie nette a été réduite de 12,6 millions € en 2009 à 7,4 millions € en 2010. Cette amélioration de 41% de la consommation de trésorerie résulte en majeure partie des mesures de réduction de coûts prises au quatrième trimestre 2009, à une amélioration du fonds de roulement et à la vente d'immobilisations financières en 2010.

La trésorerie liée à l'exploitation a été principalement influencée par le résultat net et une amélioration du fonds de roulement.

Exercice clôturé au 31 décembre 2009

Au 31 décembre 2009, MDxHealth disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 18 millions €, contre 30,6 millions € à la fin de l'exercice 2008.

En 2009, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 12,8 millions € et la trésorerie nette provenant des placements à 0,1 million €. La trésorerie nette provenant des activités de financement s'élevait à 0,1 million €. Au total, la position en trésorerie de MDxHealth a diminué de 12,6 millions € en 2009.

La trésorerie liée à l'exploitation a été principalement influencée par le résultat net. L'augmentation des créances s'explique principalement par l'allongement des délais de versement des subsides et des montants TVA remboursables par les autorités belges et néerlandaises.

En 2009, les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont été principalement affectés par (i) une diminution des achats d'immobilisations incorporelles par rapport à 2008 et (ii) une baisse des revenus financiers en 2009.

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement sont principalement dus à l'exercice d'options d'achat d'actions qui ont généré 0,1 million € de produits nets pour MDxHealth.

Exercice clôturé au 31 décembre 2008

Au 31 décembre 2008, MDxHealth disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 30,6 millions €, contre 31,3 millions € à la fin de l'exercice 2007.

En 2008, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 9,3 millions € et la trésorerie nette affectée aux placements à 1,6 million €. La trésorerie nette provenant des activités de financement s'élevait à 8,5 millions €. Au total, la position en trésorerie de MDxHealth a diminué de 2,5 millions € en 2008.

La trésorerie liée à l'exploitation a été principalement influencée par le résultat net. La diminution des créances commerciales était principalement due à un encaissement important de subsides et au remboursement de la TVA par le gouvernement néerlandais.

En 2008, les flux de trésorerie liés aux opérations d'investissement ont été principalement affectés par (i) une diminution des dépenses d'investissement pour l'achat d'équipement par rapport à 2007 et (ii) une augmentation des dépenses d'investissement pour l'achat d'éléments d'actif incorporel avec l'acquisition d'une licence d'Epigenomics en janvier 2008.

Les flux de trésorerie liés aux opérations de financement sont principalement dus à l'offre secondaire de souscription d'actions sur Euronext et à l'émission de nouvelles actions en 2008 liée à l'exercice d'options d'achat d'actions qui, ensemble, ont généré 8,5 millions € de produits nets pour MDxHealth.

5.3. Rapport du conseil d'administration sur les comptes consolidés

Le rapport qui suit a été établi par le conseil d'administration le 18 février 2011 en vue d'être soumis à l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 27 mai 2011.

Cher actionnaire de MDxHealth,

Nous avons le plaisir de vous présenter les comptes consolidés pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2010. Le conseil d'administration, représenté par ses administrateurs, déclare qu'à sa connaissance (i) les comptes consolidés pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2010 donnent une image fidèle de l'actif, du passif, de la situation financière et des résultats de MDxHealth et des entités incluses dans la consolidation, et que (ii) le rapport consolidé du conseil de MDxHealth présente une image fidèle du développement, des performances et de la situation de la société et des entreprises incluses dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels ils doivent faire face.

5.3.1 Discussion et analyse des comptes consolidés de 2010, 2009 et 2008

Les comptes consolidés ont été préparés selon les normes IFRS et leur publication a été approuvée par le conseil d'administration le 18 février 2011.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la société provient en grande partie de contrats de services passés avec des compagnies pharmaceutiques, de contrats de licence commerciaux et de subsides publics. Les revenus commerciaux comprennent principalement des avances et des paiements échelonnés; ils sont donc irréguliers, tant dans leur montant que leur périodicité. Les chiffres d'affaires de 2010, 2009 et 2008 ont été respectivement de 2,5 millions €, 2,5 millions € et 3 millions €. Les revenus commerciaux proviennent principalement de contrats passés avec Merck Corporation, Veridex LLC (une société du groupe Johnson & Johnson), Abbott, GSK Biologicals, Pfizer, Exact Sciences et Merck Serono. Les subsides publics sont essentiellement constitués de subsides accordés par les gouvernements belges et néerlandais pour des projets de R&D sur le cancer du côlon et les cancers touchant les femmes.

Coûts des ventes et prestations

en milliers € pour l'exercice clôturé le 31 décembre	2010	2009	2008
Frais de recherche et développement	6 812	13 089	10 999
Frais de vente, généraux et d'administration	3 745	4 011	3 107
Autres charges d'exploitation	(25)	0	1
Total des charges d'exploitation	10 532	17 100	14 107

Le coût total des ventes et prestations est passé de 17,1 millions€ en 2009 à 10,5 millions€ en 2010, soit une diminution de 38% principalement due aux éléments ci-dessous: (i) les études cliniques à grande échelle sur un test du cancer colorectal, menées en 2009, ont été abandonnées en 2010 lorsque la société a décidé de céder ses applications de dépistage en licence plutôt que de développer de tels tests en interne; (ii) plusieurs projets et collaborations externes ont été abandonnés en 2010, car ils ne correspondaient pas à la nouvelle stratégie; (iii) plusieurs initiatives de réduction de coûts et de redéfinition des priorités lancées en 2009 comprenaient la fermeture des installations de laboratoire aux Pays-Bas; et (iv) la société a accéléré en 2009 l'amortissement de certaines immobilisations incorporelles qui n'étaient plus nécessaires en 2010.

Les dépenses de R&D ont par conséquent baissé de 48% (de 13,1 millions€ en 2009 à 6,9 millions € en 2010). Les frais généraux, administratifs et de vente sont passés de 4 millions€ en 2009 à 3,7 millions€ en 2010, soit une baisse de 7% due en majeure partie aux mesures de réduction de coûts et de redéfinition des priorités prises au quatrième trimestre 2009.

Résultats nets

Le bénéfice avant intérêts et impôts (EBIT) et la perte nette ont été de -14,7 millions€ et -14,3 millions€ en 2009, par comparaison à -8,4 millions € et -8,3 millions € en 2010. La diminution de la perte s'explique en grande partie par le programme de réduction des coûts et de redéfinition des priorités lancé au quatrième trimestre 2009. Les mesures prises dans le cadre de ce programme comprenaient la fermeture des installations aux Pays-Bas, l'abandon de plusieurs projets internes (tel le test de dépistage du cancer colorectal) et la réduction de certains frais d'exploitation (comme la réduction de l'effectif).

Flux de trésorerie

L'encaisse nette a diminué de 7,4 millions€ en 2010 en raison du maintien des pertes de la société. La consommation de trésorerie totale nette a toutefois diminué de 41% entre 2009 et 2010.

Cette amélioration de la consommation de trésorerie totale nette en 2010 s'explique principalement par:

- une réduction des charges d'exploitation due au programme de réduction des coûts et de redéfinition des priorités lancé au quatrième trimestre 2009;
- une amélioration du fonds de roulement, plus particulièrement une réduction des créances commerciales;
- la vente d'immobilisations financières en 2010.

Bilan

La composition du bilan au 31 décembre 2010 demeure similaire à celle des années précédentes comme le montrent les ratios clés ci-dessous :

Pour l'exercice clôturé le 31 décembre	2010	2009	2008
Trésorerie et équivalents de trésorerie en % du total de l'actif	73%	73%	78%
Fonds de roulement en % du total de l'actif	70%	70%	75%
Ratio de solvabilité (Fonds propres/total de l'actif)	74%	76%	84%
Levier financier (Dette financière/Fonds propres)	0%	0%	0%

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de 10,6 millions € représentent 73 % du total de l'actif au 31 décembre 2010. Les autres éléments d'actif majeurs sont représentés par les biens immobiliers, les installations et l'équipement (0,6 million €, soit 4 % du total de l'actif), principalement de nouveaux équipements achetés en 2006 et 2007, et des subsides attribués à la société et recevables durant la période 2011-2013 (1,3 million €, soit 9 % du total de l'actif).

Le total des capitaux propres de 10,7 millions € représente 74 % du bilan total au 31 décembre 2010. Les principaux autres éléments du passif sont les dettes commerciales (1,6 million €, soit 11 % du total de l'actif) et les produits comptabilisés d'avance relatifs aux subsides déjà attribués à la société et qui couvrent la période 2011-2013 (1,3 million €, soit 9 % du total de l'actif).

Impôts

Les pertes de la société au cours des trois dernières années impliquent qu'aucun impôt sur les sociétés n'est payable pour ces années. Le 31 décembre 2010, la société avait des pertes fiscales nettes reportées de 74 millions €, impliquant un actif d'impôt différé de 25 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.

5.3.2 Augmentations du capital et émission d'instruments financiers

Aucune action n'a été émise en 2010. Néanmoins, à la suite de l'autorisation accordée par l'assemblée générale des actionnaires du 21 juin 2010, le capital social de la société a été réduit, mais le nombre d'actions en circulation n'a pas été modifié.

Les 21 juin 2010, l'assemblée générale des actionnaires a approuvé la création et l'octroi de 145 000 nouveaux warrants à quatre nouveaux administrateurs de la société, y compris au nouveau directeur général. Les warrants sont octroyés, selon la méthode linéaire, sur 4 ans (par versements trimestriels). Ils ont une durée de 5 ans et un prix d'exercice de 2,07 €.

5.3.3 Risques

En 2010, la société était potentiellement soumise aux risques suivants :

- Le modèle d'entreprise de MDxHealth a récemment été profondément modifié et il se peut que la société ne parvienne pas à accomplir ses nouveaux objectifs.
- La société en est à un stade précoce de son développement et elle pourrait éprouver des difficultés à accroître et à étendre ses activités.
- Depuis sa création, la société a enregistré des pertes, elle devrait en enregistrer d'autres dans un avenir prévisible et devra faire appel à de nouveaux financements.
- La société est tributaire de droits de propriété intellectuelle, lesquels pourraient être contestés, et le dépôt de nouveaux brevets par des tiers pourrait l'affecter.
- La société doit remplir de nombreuses conditions pour conserver les droits de propriété intellectuelle obtenus sous licence auprès de tiers.
- La nécessité de faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la société pourrait induire des charges significatives et, commercialement, restreindre sa marge de manœuvre dans certains domaines.
- Les performances de la société pourraient être pénalisées par la façon dont ses partenaires commerciaux font usage de certaines de ses technologies.

- La réussite de la société dépend de facteurs tels que sa capacité à se procurer des échantillons, à collaborer avec certains partenaires scientifiques ou médicaux ou à obtenir leur soutien, à recruter et à fidéliser le personnel occupant des postes-clés, à générer des résultats d'études cliniques positifs, à obtenir les autorisations réglementaires pour ses produits et à se conformer aux réglementations en vigueur, à s'associer avec des tiers pour fabriquer et commercialiser ses produits, à faire accepter et utiliser ses produits par le marché et à obtenir le remboursement de ses produits pour les patients.
- La société intervient sur des marchés où la concurrence et le cadre réglementaire sont susceptibles d'évoluer, ce qui pourrait avoir un impact sur ses produits et sa stratégie.
- La société est soumise aux risques de responsabilité du fait des produits.
- Les fluctuations des taux de change pourraient peser sur les résultats de la société.

En 2010, la gestion des risques financiers a porté essentiellement sur les aspects suivants :

- *Risque de crédit* : du fait du nombre restreint de ses clients, la société est soumise au risque de crédit. En 2010, la société a généré 90% de son chiffre d'affaires avec seize clients, alors qu'il n'y avait que huit clients pour générer la même proportion du chiffre d'affaires en 2009. Le risque de crédit a été limité par le fait que tous les clients sont des sociétés internationales importantes bénéficiant d'une forte solvabilité.
- *Risque de taux d'intérêt* : actuellement, la société n'est pas soumise à un risque important de taux d'intérêt, sachant que son endettement financier est pratiquement nul.
- *Risque de change* : la société n'est actuellement pas soumise à un risque de change important. Les comptes de la société sont libellés en euros, mais l'essentiel de ses revenus commerciaux est libellé en dollars. Il n'y a pas lieu, pour le moment, de recourir à des instruments de couverture. Le risque de change pourrait augmenter à l'avenir avec la nouvelle priorité stratégique accordée au marché des États-Unis.
- *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 recouru à aucun instrument financier dérivé ni à aucun titre garanti par des créances (CDO).

5.3.4 Services assurés par l'auditeur

La rémunération du commissaire s'est élevée à 62 000 € en 2010. Ces honoraires comprenaient les éléments suivants :

- 31 000 € pour les comptes statutaires,
- 25 000 € pour l'audit des comptes consolidés et des comptes indépendants,
- 6 000 € pour les autres missions.

5.3.5 Événements postérieurs à la clôture

- Le 10 janvier 2011, MDxHealth a annoncé que son partenaire Exact Sciences Inc. avait confirmé la poursuite du développement de son test de dépistage du cancer colorectal dans les selles au moyen d'un biomarqueur et de la technologie MSP acquise sous licence MDxHealth.
- Le 26 janvier 2011, MDxHealth a annoncé que la société Predictive BioSciences Inc avait publié sa première série de données cliniques concernant un test de dépistage du cancer de la vessie faisant appel à la technologie MSP et à des marqueurs obtenus sous licence MDxHealth en 2010.
- Le 31 janvier 2011, MDxHealth a annoncé un nouveau partenariat avec Pfizer Inc. et l'université de Newcastle pour le développement de tests de diagnostic compagnon potentiels destinés à l'inhibiteur de PARP anticancéreux actuellement développé par Pfizer. Cet accord pourra procurer à MDxHealth des honoraires et des paiements échelonnés. L'objectif est de développer un test pouvant éventuellement être commercialisé avec le médicament si ce dernier et le test s'avèrent performants et sont approuvés.
- Une assemblée générale extraordinaire des actionnaires de MDxHealth a eu lieu le 18 février 2011. Au cours de cette assemblée, les actionnaires ont renouvelé et modifié le capital social autorisé pour une période allant jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires du mois de mai 2012.

5.3.6 Recherche et Développement

Avant 2010, la société menait principalement des projets R&D de découverte pour un large éventail d'applications destinées au cancer, en vue de concéder des licences sur ses biomarqueurs à des sociétés tierces qui se chargeaient de développer les produits et, éventuellement, de les commercialiser. Cette stratégie ne générait pas de revenus suffisants pour la société et signifiait que son avenir dépendait dans une trop grande mesure de partenaires extérieurs.

À la fin de l'année 2009, MDxHealth a annoncé pour 2010 un changement de stratégie consistant à concentrer ses activités de R&D sur un nombre restreint de produits de base. Cette nouvelle stratégie a été clarifiée tout au long de 2010 par l'arrivée au sein de la société de plusieurs cadres et administrateurs dotés d'une grande expérience de l'industrie. Aujourd'hui, les activités R&D sont concentrées sur le développement (i) de produits de diagnostic clinique (ClinicalDx) destinés à aider les médecins à établir un diagnostic du cancer et (ii) de produits de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx) destinés à aider les compagnies pharmaceutiques et les médecins à dispenser à chaque patient le traitement anticancéreux le plus adapté. MDxHealth développe actuellement des produits qu'elle entend commercialiser elle-même, principalement via un laboratoire homologué CLIA qu'elle compte installer aux États-Unis.

Cette nouvelle stratégie signifie par conséquent que la R&D est désormais concentrée sur le « développement » de produits en vue de leur commercialisation par la société elle-même.

Recherche et découverte

MDxHealth conserve une équipe de R&D interne, spécialisée dans la découverte et l'optimisation de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore également avec plusieurs universités et centres médicaux à travers le monde pour découvrir de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore notamment avec l'Université Johns Hopkins et l'Université de Gand dans le domaine de la découverte de biomarqueurs de méthylation au moyen de méthodes de séquençage de nouvelle génération. Cette approche a permis à la société d'optimiser son processus de développement de tests actuel en se concentrant sur les régions d'ADN les plus intéressantes, afin de garantir un processus de découverte de biomarqueurs plus rapide et « intelligent ». La société poursuit également ses programmes de découverte dans le domaine du cancer du poumon et du cancer du côlon.

Développement des produits

MDxHealth a annoncé en octobre 2010 le recentrage de ses activités de diagnostic sur trois domaines cliniques : le cancer de la prostate, le cancer colorectal et le cancer du poumon. La société compte en outre concéder des licences sur ses produits de dépistage ne faisant pas appel aux tissus. L'activité pharmacogénomique est poursuivie, comme en témoignent les récents accords passés avec GSK et Pfizer.

Les produits qui ont bénéficié des plus gros budgets en 2010 sont les suivants :

- *Cancer colorectal* : la société a mené des activités de R&D sur un test de dépistage du cancer du côlon. Comme les tests de dépistage ne font plus partie de la nouvelle stratégie de la société, ce test a été concédé en licence au mois de juillet. Aucun travail supplémentaire n'a été effectué sur ce test après cette date.
- *Cancer de la vessie* : la société a mené des activités de R&D sur un test urinaire de détection du cancer de la vessie et sur le contrôle de la résurgence de la maladie. Comme les tests qui ne sont pas basés sur des tissus ne font plus partie de la nouvelle stratégie de la société, ce test a été concédé en licence en novembre 2010. Aucun travail supplémentaire n'a été effectué sur ce test après cette date, mais la société continue à mener des recherches sur un test du cancer de la vessie basé sur des tissus.
- *Cancer du poumon* : la société a mené quelques activités de R&D sur un test de dépistage du cancer du poumon à partir du sang ou des expectorations. Ce projet de développement constituera la base du test Lung Confirm.
- *Cancer de la prostate* : la société est en train de poursuivre la validation du test de diagnostic Prostate *ConfirmMDx*.

Les produits les plus avancés incluent :

- *Tests du cancer de la prostate ConfirmMDx et InformMDx* : les tests du cancer de la prostate sont actuellement développés « en interne » et devraient être commercialisés sous forme de tests LDT par l'intermédiaire d'un laboratoire homologué CLIA aux États-Unis.
- *Test de prédiction du cancer du cerveau (MGMT for Glioblastoma)* : la société est en train de développer un test permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant (MGMT). Ce test est actuellement utilisé par Merck Serono et d'autres compagnies pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau. Le test MGMT basé sur des tissus est commercialisé en Amérique du Nord par LabCorp (Laboratory Corporation of America).

Les autres projets de développement menés par la société sont les suivants :

- *Test Inform pour le cancer du poumon* : ce test fournira aux patients atteints d'un cancer du poumon de stade I une évaluation permettant de confirmer s'ils présentent un risque faible ou élevé de résurgence.
- *Diagnostics compagnons* : la société travaille actuellement sur plusieurs tests, notamment un test prédictif du cancer du côlon, visant à déterminer les patients susceptibles de réagir à certains médicaments destinés à des cancers particuliers. Ce travail est souvent effectué en partenariat avec des compagnies pharmaceutiques qui ont un médicament en cours de développement.

Le recentrage de la société sur un ensemble stratégique de domaines cliniques lui permettra de réduire le financement externe de la recherche de base dans les domaines cliniques non stratégiques et d'augmenter ses efforts de développement des produits existants.

5.3.7 Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA (voir aussi les sections 4.5 et 4.6 du présent document d'inscription)

Justification de la poursuite de l'utilisation des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation

Malgré les pertes cumulées, le conseil a décidé de poursuivre l'application des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation. Cette décision est justifiée par (i) le succès rencontré par la technologie de la société dans plusieurs applications liées au cancer et diverses publications scientifiques, (ii) l'intérêt continu suscité par la technologie de la société, (iii) le maintien de la croissance du secteur dans le domaine des diagnostics moléculaires et des thérapies personnalisées, (iv) la disponibilité de liquidités suffisantes pour soutenir la poursuite du développement des produits de la société au cours des 12 prochains mois en fonction des plans actuels de l'entreprise et (v) la confiance affichée par le conseil d'administration quant à la possibilité de trouver des fonds supplémentaires. Comme annoncé le 4 novembre 2010, la société étudie diverses possibilités de financement supplémentaire.

Au vu de la situation actuelle, la trésorerie disponible est suffisante pour soutenir les projets actuels de la société au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en mai 2012.

Structure du capital social

Fin 2010, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 10 517 661,90 €, représentés par 13 185 614 actions ordinaires sans valeur nominale. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

Restrictions afférentes à la cession de titres

En matière de cession de titres, les statuts de la société n'imposent aucune restriction supplémentaire par rapport aux dispositions du Code belge des sociétés.

Détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial

La société n'a accordé aucun droit de contrôle spécial aux détenteurs de ses titres.

Mécanisme de contrôle des plans d'intéressement en actions à l'intention du personnel

Hormis les plans d'options d'achat d'actions présentés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en actions ni dispositif similaire.

Restrictions afférentes à l'exercice du droit de vote

Chaque actionnaire de MDxHealth SA a droit à une voix par action. Il n'existe pas de catégories distinctes d'actions. Les droits de vote peuvent être suspendus, notamment, pour des actions :

- qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du conseil d'administration de la société ;
- sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote ;
- qui donnent à leur porteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 % ou de tout multiple de 5 % du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de la société en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, sauf si l'actionnaire en question a signifié à la société et à la CBFA, au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires pendant laquelle il souhaite voter, le fait que sa participation dépasse le seuil susvisé ;
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la CBFA.

Pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres et/ou d'exercice du droit de vote

Aucun pacte d'actionnaires n'a été déclaré, et à la connaissance de la société il n'en existe aucun.

Règles applicables à la désignation et au remplacement d'administrateurs ainsi qu'à la modification des statuts

En application des statuts de la société, le conseil d'administration doit comprendre au moins trois administrateurs. La charte de gouvernance d'entreprise, quant à elle, impose que – dans la mesure du possible – le conseil d'administration comprenne au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants; ladite charte impose également – toujours dans la mesure du possible – que la moitié au moins des administrateurs n'interviennent pas dans la gestion de la société. Les administrateurs de la société sont désignés par l'assemblée générale des actionnaires. Toutefois, conformément au Code belge des sociétés, en cas de vacance d'un mandat d'administrateur pour cause de décès ou de démission, les administrateurs restants ont le droit de nommer provisoirement un nouvel administrateur pour pourvoir à ce remplacement, et ce, jusqu'à la première assemblée générale des actionnaires suivant ladite vacance. Le nouvel administrateur achève le mandat de l'administrateur dont le mandat est devenu vacant. La charte de gouvernance d'entreprise prévoit que les administrateurs peuvent être désignés pour un mandat (renouvelable) de quatre ans au maximum. À la date de rédaction du présent document, le conseil d'administration est composé de sept membres, dont trois administrateurs indépendants.

Pour que les statuts puissent être modifiés, il faut – sauf s'il s'agit de modifier l'objet social – qu'au moins 50% du capital social de la société soient présents ou représentés et que la modification soit avalisée par au moins 75% des voix exprimées. Toute modification de l'objet social de la société requiert l'aval d'au moins 80% des voix exprimées à l'assemblée générale des actionnaires, cette dernière ne pouvant en principe entériner ladite résolution que si au moins 50% du capital social de la société et au moins 50% des certificats de participation bénéficiaire éventuels sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées.

Pouvoirs des administrateurs, en particulier pouvoir d'émettre de nouvelles actions ou d'en racheter

Le conseil d'administration de MDxHealth SA dispose de larges pouvoirs pour gérer et représenter la société, dans les limites fixées par la législation en vigueur ou les statuts de la société.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 10 517 661,90 € (« montant du capital autorisé») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le conseil d'administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2012 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2011. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le conseil d'administration, y compris via des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés, via la conversion de réserves en primes d'émission, avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote, via l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non, via l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés, et/ou via l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le conseil d'administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés. Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société ou de ses filiales.

Le pouvoir accordé au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital est soumis aux restrictions et conditions suivantes :

- a) Le conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital social dans le but ou par les moyens qu'il juge appropriés ou nécessaires à condition que le montant total des fonds levés (constitués de l'apport en capital et de la prime d'émission) ne dépasse pas 18 millions €.
- b) Une fois que le conseil d'administration a augmenté le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence du montant maximal stipulé ci-dessus, il ne peut, dans la mesure du possible, procéder à une augmentation supplémentaire du capital social en une ou plusieurs fois au-delà de ce montant maximal initial qu'à condition qu'une telle augmentation soit approuvée par au moins deux tiers de ses membres et qu'elle se déroule dans le cadre de l'une des transactions ci-après : (i) l'émission dans le cadre de plans de rémunération ou d'intéressement basés sur des actions – tels des plans d'options d'achat d'actions, des plans d'achat d'actions ou d'autres plans – au profit d'administrateurs, de membres de la direction et du personnel de la société ou de ses filiales ou (ii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie d'acquisition d'actions, d'éléments d'actif et de passif, ou d'une combinaison d'actions, d'actif et de dettes de sociétés, d'entreprises et d'associations ou (iii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de l'acquisition de licences ou de droits de propriété intellectuelle – qu'ils soient enregistrés ou non, ou qu'il s'agisse de demandes d'enregistrement – tels des brevets, des droits à redevance, des droits sur des bases de données, des études, du savoir-faire ou des secrets industriels ou (iv) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de la conclusion d'un partenariat ou d'autres relations d'affaires.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par la Commission Bancaire, Financière et des Assurances l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le conseil d'administration

est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période égale à la période mentionnée supra.

À la date de rédaction du présent document, le conseil d'administration n'a pas encore utilisé les pouvoirs (renouvelés) décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé.

Accords majeurs qui prennent effet, sont modifiés ou deviennent caducs en cas de modification de l'actionnariat de contrôle suite à une OPA

Les conditions applicables aux warrants émis par MDxHealth stipulent que les warrants dont les droits n'ont pas encore été acquis peuvent être exercés en cas de changement de contrôle de la société (voir aussi le paragraphe 5.1.5.19 du présent document d'inscription). Par ailleurs, des accords majeurs conclus avec EXACT Sciences comportent des clauses applicables en cas de changement de contrôle (voir le paragraphe 5.1.5.21 du présent document d'inscription).

Accords conclus avec des administrateurs ou des salariés et prévoyant une indemnité au cas où ils démissionneraient ou seraient licenciés sans motif valable, ou bien s'il était mis un terme à leur contrat de travail après une OPA

En vertu des termes d'accords individuels conclus entre la société et certains membres du comité de direction, une indemnité de départ pouvant aller jusqu'à 12 mois est prévue au cas où il serait mis un terme à leur contrat à la suite d'un changement de contrôle de la société.

Fait le 18 février 2011.

Au nom du conseil d'administration

5.4. Rapport du commissaire-réviseur

5.4.1 Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2010, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA

Conformément à notre mission dans le cadre du mandat de commissaire. Le rapport inclut notre opinion sur les comptes consolidés ainsi que la (les) mention(s) complémentaire(s) requise(s).

Attestation sans réserve relative aux comptes consolidés

Nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2010, établis conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées dans l'Union européenne, avec un total du bilan de 14 419 000 EUR et une perte consolidée de 8 253 000 EUR.

L'établissement des comptes consolidés relève de la responsabilité de l'organe de gestion. Cette responsabilité comprend : la conception, la mise en œuvre et le maintien d'un contrôle interne relatif à l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs; le choix et l'application de principes comptables appropriés ainsi que la détermination d'estimations comptables raisonnables au regard des circonstances.

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes consolidés sur la base de notre contrôle. Nous avons effectué notre contrôle conformément aux dispositions légales et selon les normes de révision applicables en Belgique, telles qu'édictées par l'Institut des Réviseurs d'Entreprises. Ces normes de révision requièrent que notre contrôle soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles résultent de fraudes ou d'erreurs.

Conformément à ces normes, nous avons tenu compte de l'organisation de l'ensemble consolidé en matière administrative et comptable ainsi que de ses dispositifs de contrôle interne. Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la société les explications et informations requises pour notre contrôle. Nous avons examiné par sondages la justification des montants figurant dans les comptes consolidés. Nous avons évalué le bien-fondé

des principes comptables et des règles de consolidation, le caractère raisonnable des estimations comptables significatives faites par la société, ainsi que la présentation des comptes consolidés dans leur ensemble. Nous estimons que ces travaux fournissent une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du groupe au 31 décembre 2010, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie, conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées dans l'Union européenne.

Mentions et informations complémentaires

L'établissement et le contenu du rapport des administrateurs sur les comptes consolidés relèvent de la responsabilité de l'organe de gestion.

Notre responsabilité est d'inclure dans notre rapport la mention complémentaire suivante qui n'est pas de nature à modifier la portée de l'attestation des comptes consolidés :

Le rapport consolidé des administrateurs traite des informations requises par la loi et concorde avec les comptes consolidés. Toutefois, nous ne sommes pas en mesure de nous prononcer sur la description des principaux risques et incertitudes auxquels le groupe est confronté, ainsi que de sa situation financière, de son évolution prévisible ou de l'influence notable de certains faits sur son développement futur. Nous pouvons néanmoins confirmer que les renseignements fournis ne présentent pas d'incohérences manifestes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Fait à Zaventem, le 18 février 2011

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire-réviseur
Représenté par Bert Kegels

5.4.2 Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2009, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth

Conformément à notre mission dans le cadre du mandat de commissaire. Le rapport inclut notre opinion sur les comptes consolidés ainsi que la (les) mention(s) complémentaire(s) requise(s).

Attestation sans réserve relative aux comptes consolidés, avec paragraphe explicatif

Nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2009, établis conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées dans l'Union européenne, avec un total du bilan de 24 752 000 EUR et une perte consolidée de 14 301 000 EUR.

L'établissement des comptes consolidés relève de la responsabilité de l'organe de gestion. Cette responsabilité comprend: la conception, la mise en œuvre et le maintien d'un contrôle interne relatif à l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs; le choix et l'application de principes comptables appropriés ainsi que la détermination d'estimations comptables raisonnables au regard des circonstances.

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes consolidés sur la base de notre contrôle. Nous avons effectué notre contrôle conformément aux dispositions légales et selon les normes de révision applicables en Belgique, telles qu'édictées par l'Institut des Réviseurs d'Entreprises. Ces normes de révision requièrent que notre contrôle soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles résultent de fraudes ou d'erreurs.

Conformément à ces normes, nous avons tenu compte de l'organisation de l'ensemble consolidé en matière administrative et comptable ainsi que de ses dispositifs de contrôle interne. Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la société les explications et informations requises pour notre contrôle. Nous avons examiné par sondages la justification des montants figurant dans les comptes consolidés. Nous avons évalué le bien-fondé des principes comptables et des règles de consolidation, le caractère raisonnable des estimations comptables significatives faites par la société, ainsi que la présentation des comptes consolidés dans leur ensemble. Nous

estimons que ces travaux fournissent une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du groupe au 31 décembre 2009, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie, conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées dans l'Union européenne.

Malgré des pertes significatives qui affectent la situation financière de la société, les comptes annuels sont établis en supposant la poursuite des activités de l'entreprise. Cette supposition n'est justifiée que dans la mesure où la société continue à recevoir le soutien financier de ses actionnaires ou accède à d'autres sources de financement. Sans remettre en cause l'opinion sans réserve exprimée ci-dessus, nous attirons l'attention sur le rapport de gestion où, selon les exigences de la loi belge, le conseil d'administration justifie l'application des règles d'évaluation appropriées à la perspective de continuité de l'exploitation. Les comptes annuels n'ont pas fait l'objet d'ajustements touchant à l'évaluation et à la classification de certaines rubriques du bilan qui pourraient s'avérer nécessaires si la société n'était plus en mesure de poursuivre ses activités.

Mentions et informations complémentaires

L'établissement et le contenu du rapport des administrateurs sur les comptes consolidés relèvent de la responsabilité de l'organe de gestion.

Notre responsabilité est d'inclure dans notre rapport la mention complémentaire suivante qui n'est pas de nature à modifier la portée de l'attestation des comptes consolidés:

Le rapport consolidé des administrateurs traite des informations requises par la loi et concorde avec les comptes consolidés. Toutefois, nous ne sommes pas en mesure de nous prononcer sur la description des principaux risques et incertitudes auxquels le groupe est confronté, ainsi que de sa situation financière, de son évolution prévisible ou de l'influence notable de certains faits sur son développement futur. Nous pouvons néanmoins confirmer que les renseignements fournis ne présentent pas d'incohérences manifestes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Fait à Zaventem, le 10 mars 2010

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire-réviseur
Représenté par Bert Kegels

5.4.3 Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2008, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth

Conformément à notre mission dans le cadre du mandat de commissaire. Le rapport inclut notre opinion sur les comptes consolidés ainsi que la (les) mention(s) complémentaire(s) requise(s).

Attestation sans réserve relative aux comptes consolidés

Nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2008, établis sur la base du référentiel de Normes internationales d'information financière tel qu'adopté dans l'Union européenne, avec un total du bilan de 39 052 000 € et une perte de l'exercice de 10 192 000 €.

L'établissement des comptes consolidés relève de la responsabilité de l'organe de gestion. Cette responsabilité comprend: la conception, la mise en place et le suivi d'un contrôle interne relatif à l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs; le choix et l'application de méthodes comptables appropriées, ainsi que la détermination d'estimations comptables raisonnables au regard des circonstances.

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes consolidés sur la base de notre contrôle. Nous avons effectué notre contrôle conformément aux dispositions légales et selon les normes de révision applicables en Belgique, telles qu'édictées par l'Institut des Réviseurs d'Entreprises. Ces normes de révision requièrent que notre contrôle soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles résultent de fraudes ou d'erreurs.

Conformément à ces normes, nous avons tenu compte de l'organisation de l'ensemble consolidé en matière administrative et comptable ainsi que de ses dispositifs de contrôle interne. Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la société les explications et informations requises pour notre contrôle. Nous avons examiné par sondages la justification des montants figurant dans les comptes consolidés. Nous avons évalué le bien-fondé des règles d'évaluation, des règles de consolidation et le caractère raisonnable des estimations comptables significatives faites par la société ainsi que la présentation des comptes consolidés dans leur ensemble. Nous estimons que ces travaux fournissent une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

Fait à Zaventem, le 12 mars 2009
BDO Atrio
Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire représenté par
Luc Annick

Commissaire-réviseur

6. Comptes *statutaires*



Les comptes statutaires, tels que soumis à la Banque Nationale de Belgique, sont basés sur le référentiel comptable belge. Une attestation des comptes sans réserve sera émise par le commissaire.

Les données figurant dans cette section sont des extraits des comptes statutaires qui seront déposés à la Banque Nationale de Belgique. Elles ne comprennent pas l'ensemble des informations requises en vertu des articles 98 et 100 des lois sur les sociétés. À la date du présent document, les comptes statutaires complets n'ont pas encore été déposés à la Banque Nationale de Belgique. Dès leur dépôt auprès de la Banque Nationale de Belgique, les comptes annuels complets seront mis à la disposition du public sur le site internet de MDxHealth, sous la rubrique destinée aux investisseurs (www.mdxhealth.com).

6.1. Compte de résultat statutaire

COMPTE DE RESULTAT STATUTAIRE En milliers €	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2010	2009	2008
I. Ventes et prestations	2 827	2 787	2 819
A. Chiffre d'affaires	1 931	1 227	1 401
D. Autres produits d'exploitation	896	1 560	1 418
II. Coûts des ventes et prestations	11 854	16 469	12 825
A. Approvisionnements et marchandises	537	665	399
B. Services et biens divers	8 455	12 475	9 072
C. Rémunérations, charges sociales, retraites	2 200	1 641	1 677
D. Amortissements et provisions sur immobilisations	660	1 685	1 672
G. Autres charges d'exploitation	2	3	5
III. Résultat d'exploitation	(9 027)	(13 682)	(10 006)
IV. Produits financiers	297	608	1 161
A. Produits de l'actif financier	0	0	18
B. Produits de l'actif courant	76	339	790
C. Autres produits financiers	221	269	353
V. Charges financières	143	198	60
A. Charge des dettes	0	0	11
C. Autres charges financières	143	198	49
VI. Résultat courant avant impôt	(8 873)	(13 272)	(8 905)
VII. Produits exceptionnels	0	0	0
A. Reprise d'amortissements sur immobilisations	0	0	0
VIII. Charges exceptionnelles	2	2 872	2
A. Amortissements et provisions sur immobilisations	2	2 872	2
IX. Résultat avant impôt	(8 875)	(16 144)	(8 907)
X Impôt sur les sociétés	0	0	0
XI. Résultat de l'exercice après impôt	(8 875)	(16 144)	(8 907)

AFFECTATION DU RESULTAT En milliers €	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2010	2009	2008
A. Perte à affecter			
A1. Perte de l'exercice à reporter	(8 875)	(16 144)	(8 907)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(43 483)	(27 339)	(18 432)
B. Prélèvements sur les capitaux propres et réserves			
B1. Sur le capital et les primes d'émission	43 483		
C. Affectation aux capitaux propres			
C1. Au capital			
D. Résultat à reporter			
D2. Perte à reporter	8 875	43 483	27 339

6.2. Bilan statutaire

BILAN STATUTAIRE APRES REPARTITION En milliers €	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2010	2009	2008
ACTIF IMMOBILISÉ	4 699	5 286	8 064
I. Frais d'établissement	0	1	2
II. Immobilisations incorporelles	85	98	3 691
III. Immobilisations corporelles	544	620	797
B. Installations, machines et outillage	457	516	747
C. Mobilier et matériel roulant	87	104	50
IV. Immobilisations financières	4 070	4 567	3 574
A. Entreprises liées	4 065	4 065	3 065
A1. Participations	4 065	4 065	3 065
A2. Créances	0	0	0
C. Autres immobilisations financières	5	502	509
C1. Participations	0	500	500
C2. Créances et cautionnements en numéraire	5	2	9
ACTIF CIRCULANT	13 349	21 272	34 005
V. Créances à plus d'un an			
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	108	82	99
VII. Créances à un an au plus	2 521	3 613	4 107
A. Créances commerciales	941	459	1 172
B. Autres créances	1 580	3 154	2 935
VIII. Participations	9 678	16 305	28 497
B. Autres placements	9 678	16 305	28 497
IX. Valeurs disponibles	834	1 099	1 172
X. Comptes de régularisation	208	172	132
TOTAL DE L'ACTIF	18 048	26 557	42 070

BILAN STATUTAIRE APRES REPARTITION En milliers €	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2010	2009	2008
CAPITAL ET RÉSERVES	12 525	21 400	37 440
I. Capital	10 518	54 001	53 901
A. Capital souscrit	10 518	54 001	53 901
II. Primes d'émission	10 882	10 882	10 872
III. Plus-values de réévaluation			
IV. Réserves			
V. Perte reportée	(8 875)	(43 483)	(27 339)
VI. Subsidés en capital	0	0	6
VII. Provisions et impôts différés			
A. Provisions pour risques et charges			
A4. Autres risques et charges			
DETTES	5 523	5 157	4 631
VIII. Dettes à plus d'un an			
A. Dettes financières			
A3. Dettes de location-financement et assimilées			
A4. Établissements de crédit			
IX. Dettes à un an au plus	4 499	4 332	2 465
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année			
B. Dettes financières			
B1. Établissements de crédit			
C. Dettes commerciales	4 196	3 992	2 111
C1. Fournisseurs	4 196	3 992	2 111
D. Avances reçues sur contrat	141	151	164
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	162	189	190
E1. Impôts			
E2. Rémunérations et charges sociales	162	189	190
F. Autres dettes			
X. Comptes de régularisation	1 024	825	2 166
TOTAL DU PASSIF	18 048	26 557	42 070

6.3. Méthodes comptables (référentiel comptable belge)

Les règles d'évaluation retenues sont conformes aux dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 30 janvier 2001 portant exécution du Code belge des sociétés.

Frais d'établissement et charges induites par les augmentations de capital

Ces éléments sont comptabilisés en tant qu'actifs et amortis à raison de 20% par an. Au cours de l'exercice, les coûts liés aux augmentations de capital ont été comptabilisés en charges au compte de résultats.

Immobilisations incorporelles

Frais de recherche et développement

La société applique les mêmes critères de comptabilisation des coûts de recherche et développement dans les comptes établis selon le référentiel comptable belge et dans les comptes IFRS.

Certains coûts de recherche externes ont été incorporés et amortis au cours du même exercice. Ces éléments d'actif sont incorporés au prix d'achat ou aux coûts réellement engagés, ou encore à leur valeur d'usage, si celle-ci est moindre.

Certains coûts de développement sont incorporés dans la mesure où le projet est susceptible de générer un produit rentable. Ces éléments d'actif sont incorporés au prix d'achat ou aux coûts réellement engagés, ou encore à leur valeur d'usage, si celle-ci est moindre.

Ils sont amortis selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans. Dans l'hypothèse où les coûts de développement font exceptionnellement l'objet d'un amortissement sur plus de 5 ans, il convient d'en justifier le motif.

Brevets, licences et droits similaires

Ces éléments d'actif sont incorporés au prix d'achat ou à leur valeur d'usage, si celle-ci est moindre. Ils sont amortis selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans.

Immobilisations corporelles

Ces éléments d'actif (détaillés ci-dessous ligne par ligne) sont incorporés comme suit à l'actif:

- Au coût d'acquisition

	Amortissements	Méthode L/D* Autre	Base NR/R**	Taux d'amortissement	
				Principal Min – Max	Coûts accessoires Min - Max
1.	Immeubles industriels, administratifs ou commerciaux (a)	L	NR		
2.	Autres immeubles	L	NR		
3.	Équipements et installations (a)	L	NR	20% – 33,33%	20% – 33,33%
4.	Véhicules (a)	L	NR	20% – 20%	20% – 20%
5.	Mobilier et matériel de bureau (a)	L	NR	10% – 20%	10% – 20%

* L: linéaire D: dégressif

** NR: non réévalué R: réévalué

(a): y compris les actifs acquis sous contrat de location-financement

Lorsque la valeur comptable excède la valeur d'usage (ou, s'agissant d'éléments d'actifs qui ne sont plus utilisés, la valeur réalisée), la société doit procéder à des amortissements supplémentaires ou exceptionnels.

En accord avec les autorités fiscales compétentes, la société applique un programme d'amortissement accéléré. En pareil cas, la valeur de l'amortissement accéléré excédentaire par

rapport aux amortissements économiquement justifiables, déductible fiscalement, doit être précisée.

- Montant de l'excédent pour l'exercice
- Montant de l'excédent cumulé

Les immobilisations corporelles dont la durée de vie n'est pas limitée dans le temps font l'objet d'une réduction de valeur en cas d'amortissement ou de réduction durable de valeur.

Immobilisations financières

Ces éléments d'actif sont incorporés au coût d'achat, hors commissions diverses.

La valeur des actions et participations est réduite en cas d'amortissement ou de perte de valeur durable induite par la situation, la rentabilité ou les perspectives de la société dans laquelle les actions ou la participation sont détenues.

Les réductions de valeur des créances comprises dans les immobilisations financières sont comptabilisées lorsque le paiement, partiel ou intégral de ces créances à l'échéance s'avère incertain ou est compromis.

Créances (à plus d'un an – à un an au plus)

Les créances représentées par des instruments à taux fixe sont incorporées à leur prix d'acquisition, hors commissions diverses.

Les autres créances (commerciales et autres non représentées par des instruments à taux fixe) sont incorporées à leur valeur nominale.

Parallèlement à cette incorporation à l'actif, ces éléments sont comptabilisés dans les comptes de régularisation du passif, tandis que sont comptabilisés au pro rata temporis les résultats :

- des intérêts contractuels inclus dans la valeur nominale des créances ;
- du différentiel entre le coût d'acquisition et la valeur nominale des créances ;
- des avances sur créances à plus d'un an qui ne sont soumises à aucun intérêt ou qui sont soumises à un taux d'intérêt anormalement faible. Ces avances sont calculées au taux de marché applicable pour ces créances au moment où elles entrent dans le patrimoine de la société.

Placements de trésorerie et disponibilités

Les placements auprès d'institutions financières sont enregistrés à leur valeur nominale. Ces titres sont incorporés au coût d'achat, hors commissions diverses.

Des réductions de valeur sont enregistrées dès lors que la valeur de réalisation à la date de clôture de l'exercice est inférieure au coût d'acquisition.

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont évaluées individuellement, en tenant compte des risques et charges correspondants qu'elles sont censées couvrir.

Les provisions pour risques et charges ne peuvent être maintenues que dans la mesure où elles excèdent, à la date de clôture de l'exercice, une appréciation réelle des amortissements, charges et risques pour lesquels elles ont été constituées.

Dettes (à plus d'un an – à un an au plus)

Toutes les dettes sont incorporées à leur valeur nominale à la date de clôture de l'exercice.

Les règles d'évaluation applicables aux créances s'appliquent également aux dettes, à la différence toutefois que les intérêts implicites sont enregistrés au *pro rata* dans les comptes de régularisation à l'actif.

À la date de clôture de l'exercice, il est tenu compte de toutes les charges à payer pour l'exercice concerné et les exercices précédents.

Comptes de régularisation

Comptes de régularisation de l'actif

Parmi ceux-ci figurent :

- la quote-part *proratisée* des charges qui ne seront payées qu'au cours d'un exercice ultérieur, mais qui portent sur un exercice antérieur ;
- la quote-part *proratisée* des produits qui ne seront perçus qu'au cours d'un exercice ultérieur, mais qui portent sur un exercice antérieur.

Comptes de régularisation du passif

Parmi ceux-ci figurent :

- la quote-part *proratisée* des charges qui ne seront payées qu'au cours d'un exercice ultérieur, mais qui portent sur un exercice antérieur ;
- la quote-part *proratisée* des produits perçus pendant l'exercice ou pendant un exercice précédent, mais se rapportant à un ou plusieurs exercices ultérieurs.

Les redevances résultant de contrats commerciaux qui ne sont pas liées à un événement achevé ou unique sont réparties sur la durée résiduelle du contrat.

Devises

Les créances et les dettes en devises sont converties au cours de change en vigueur à la date de clôture de l'exercice.

Les pertes de change sont comptabilisées au compte de résultat.

Les bénéfices de change non réalisés sont comptabilisés en produits à recevoir au compte de régularisation du passif.

6.4. Rapport du conseil d'administration sur les comptes statutaires annuels

Le rapport qui suit a été dressé par le conseil d'administration le 18 février 2011 en vue d'être soumis à l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 27 mai 2011.

Cher actionnaire de MDxHealth,

Nous avons le plaisir de vous présenter les comptes statutaires de l'exercice clôturé le 31 décembre 2010.

En application des dispositions du Code belge des sociétés et des statuts de la société, nous vous rendons compte de la situation de notre société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2010.

Commentaires sur les comptes annuels

Nous soumettons à votre approbation les comptes annuels de l'exercice clôturé le 31 décembre 2010. Ces comptes donnent une image fidèle des diverses activités poursuivies par la société durant l'exercice écoulé. Ces comptes annuels permettent de dresser les constats suivants :

1. Résultat de l'exercice

Par rapport à l'exercice précédent, la société a clôturé ses comptes annuels avec une perte de 8 875 494,20 €.

Cette perte résulte principalement des coûts associés à la recherche et au développement de nouveaux produits qui n'ont pas encore généré des revenus significatifs. La société a annoncé le 5 novembre 2009 sa volonté de se concentrer

sur un ensemble de produits restreint et un programme de réduction des coûts. Cette nouvelle stratégie a été annoncée le 19 octobre 2010. La baisse des coûts enregistrée en 2010 provient principalement de la fermeture du laboratoire d'Amsterdam, d'une réduction de l'effectif et du nombre de projets et de la concession à des tiers de licences sur des applications de dépistage du cancer.

2. Réserves légales et indisponibles

Le capital social de la société s'élève à 10 517 661,90 €. La société ne dispose pas de réserve légale.

Une perte ayant été enregistrée à la clôture des comptes annuels, la société n'est pas tenue de réserver des montants additionnels.

3. Affectation des résultats

Nous proposons de reporter la perte sur l'exercice suivant.

Événements majeurs survenus depuis la fin de l'exercice

- Le 10 janvier 2011, MDxHealth a annoncé que son partenaire Exact Sciences Inc. avait confirmé la poursuite du développement de son test de dépistage du cancer colorectal dans les selles au moyen d'un biomarqueur et de la technologie MSP acquise sous licence MDxHealth.
- Le 26 janvier 2011, MDxHealth a annoncé que la société Predictive BioSciences Inc avait publié sa première série de données cliniques concernant un test de dépistage du cancer de la vessie faisant appel à la technologie MSP et à des marqueurs obtenus sous licence MDxHealth en 2010.
- Le 31 janvier 2011, MDxHealth a annoncé un nouveau partenariat avec Pfizer Inc. et l'université de Newcastle pour le développement de tests de diagnostic compagnon potentiels destinés à l'inhibiteur de PARP anticancéreux actuellement développé par Pfizer. Cet accord pourra procurer à MDxHealth des honoraires et des paiements échelonnés. L'objectif est de développer un test pouvant éventuellement être commercialisé avec le médicament si ce dernier et le test s'avèrent performants et sont approuvés.
- Une assemblée générale extraordinaire des actionnaires de MDxHealth a eu lieu le 18 février 2011. Au cours de cette assemblée, les actionnaires ont renouvelé et modifié le capital social autorisé pour une période allant jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires du mois de mai 2012.

Faits susceptibles d'affecter de manière significative le développement de la société

La société dispose de plus de 12 mois d'encaisse disponible, mais ne possède pas les fonds nécessaires pour parvenir à une situation de rentabilité. Comme annoncé le 4 novembre 2010, la société étudie diverses possibilités de financement supplémentaire.

Afin de mettre en œuvre la nouvelle stratégie annoncée le 19 octobre 2010, la société devra établir un laboratoire d'analyse (homologué CLIA) aux États-Unis. Ce laboratoire permettra de vendre directement des tests LDT (développés en laboratoire) aux médecins américains. La société ne possède ou n'exploite à l'heure actuelle aucun laboratoire de ce type et étudie plusieurs possibilités d'établir et d'exploiter des installations de ce genre aux États-Unis.

Activités de recherche et développement

Avant 2010, la société menait principalement des projets R&D de découverte pour un large éventail d'applications destinées au cancer, en vue de concéder des licences sur ses biomarqueurs à des sociétés tierces qui se chargeaient de développer les produits et, éventuellement, de les commercialiser. Cette stratégie ne générait pas de revenus suffisants pour la société et signifiait que son avenir dépendait dans une trop grande mesure de partenaires extérieurs.

À la fin de l'année 2009, MDxHealth a annoncé pour 2010 un changement de stratégie consistant à concentrer ses activités de R&D sur un nombre restreint de produits de base. Cette nouvelle stratégie a été confirmée tout au long de 2010 par l'arrivée au sein de la société de plusieurs cadres et administrateurs dotés d'une grande expérience de l'industrie. Aujourd'hui, les activités R&D sont concentrées sur le développement (i) de produits de diagnostic clinique (ClinicalDx) destinés à aider les médecins à établir un diagnostic du cancer et (ii) de produits de pharmaco-diagnostic (PharmacoDx) destinés à aider les compagnies pharmaceutiques et les médecins à dispenser à chaque patient le traitement anticancéreux le plus adapté. MDxHealth développe actuellement des produits qu'elle entend commercialiser elle-même, principalement via un laboratoire homologué CLIA qu'elle compte installer aux États-Unis.

Cette nouvelle stratégie signifie par conséquent que la R&D est désormais concentrée sur le « développement » de produits en vue de leur commercialisation par la société elle-même.

Recherche et découverte

MDxHealth conserve une équipe de R&D interne, spécialisée dans la découverte et l'optimisation de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore également avec plusieurs universités et centres médicaux à travers le monde pour découvrir de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore notamment avec l'Université Johns Hopkins et l'Université de Gand dans le domaine de la découverte de biomarqueurs de méthylation au moyen de méthodes de séquençage de nouvelle génération. Cette approche a permis à la société d'optimiser son processus de développement de tests actuel en se concentrant sur les régions d'ADN les plus intéressantes, afin de garantir un processus de découverte de biomarqueurs plus rapide et « intelligent ». La société poursuit également ses programmes de découverte dans le domaine du cancer du poumon et du cancer du côlon.

Développement des produits

MDxHealth a annoncé en octobre 2010 le recentrage de ses activités de diagnostic sur trois domaines cliniques: le cancer de la prostate, le cancer colorectal et le cancer du poumon. La société compte en outre concéder des licences sur ses produits de dépistage ne faisant pas appel aux tissus. L'activité pharmacogénétique est poursuivie, comme en témoignent les récents accords passés avec GSK et Pfizer.

Les produits qui ont bénéficié des plus gros budgets en 2010 sont les suivants:

- *Cancer colorectal*: la société a mené des activités de R&D sur un test de dépistage du cancer du côlon. Comme les tests de dépistage ne font plus partie de la nouvelle stratégie de la société, ce test a été concédé en licence au mois de juillet. Aucun travail supplémentaire n'a été effectué sur ce test après cette date.
- *Cancer de la vessie*: la société a mené des activités de R&D sur un test urinaire de détection du cancer de la vessie et sur le contrôle de la récurrence de la maladie. Comme les tests qui ne sont pas basés sur des tissus ne font plus partie de la nouvelle stratégie de la société, ce test a été concédé en licence en novembre 2010. Aucun travail supplémentaire n'a été effectué sur ce test après cette date, mais la société continue à mener des recherches sur un test du cancer de la vessie basé sur des tissus.
- *Cancer du poumon*: la société a mené quelques activités de R&D sur un test de dépistage du cancer du poumon à partir du sang ou des expectorations. Ce projet de développement constituera la base du test Lung Confirm.
- *Cancer de la prostate*: la société est en train de poursuivre la validation du test de diagnostic Prostate *ConfirmMDx*.

Les produits les plus avancés incluent :

- *Tests du cancer de la prostate ConfirmMDx et InformMDx* : les tests du cancer de la prostate sont actuellement développés « en interne » et devraient être commercialisés sous forme de tests LDT par l'intermédiaire d'un laboratoire homologué CLIA aux États-Unis.
- *Test de prédiction du cancer du cerveau (MGMT for Glioblastoma)* : la société est en train de développer un test permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant (MGMT). Ce test est actuellement utilisé par Merck Serono et d'autres compagnies pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau. Le test MGMT basé sur des tissus est commercialisé en Amérique du Nord par LabCorp (Laboratory Corporation of America).

Les autres projets de développement menés par la société sont les suivants :

- *Test Inform pour le cancer du poumon* : ce test fournira aux patients atteints d'un cancer du poumon de stade I une évaluation permettant de confirmer s'ils présentent un risque faible ou élevé de récurrence.
- *Diagnostics compagnons* : la société travaille actuellement sur plusieurs tests, notamment un test prédictif du cancer du côlon, visant à déterminer les patients susceptibles de réagir à certains médicaments destinés à des cancers particuliers. Ce travail est souvent effectué en partenariat avec des compagnies pharmaceutiques qui ont un médicament en cours de développement.

Le recentrage de la société sur un ensemble stratégique de domaines cliniques lui permettra de réduire le financement externe de la recherche de base dans les domaines cliniques non stratégiques et d'augmenter ses efforts de développement des produits existants.

Obligations non reflétées dans les comptes 2010

Au cours de l'année 2010, la société a accepté d'émettre de nouveaux warrants en vertu d'un nouveau plan de warrants. Ce nouveau plan de warrants n'avait toutefois pas encore été créé en 2010 et n'a toujours pas été créé à la date de rédaction du présent document. Conformément aux lettres de proposition d'emploi présentées à deux nouvelles recrues et à leur contrat de travail, la société a accepté en 2010 d'émettre 85 000 nouveaux warrants au bénéfice des individus concernés. Le conseil d'administration, lors de sa réunion de décembre 2010, a en outre décidé

d'accorder 110 000 nouveaux warrants à certains employés et consultants de la société. Comme ces 195 000 nouveaux warrants au total n'ont pas encore été créés ni émis, ils ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus. Le prix d'exercice de ces nouveaux warrants n'a pas encore été déterminé, car il sera basé sur le cours moyen du marché durant la période de 30 jours précédant leur émission et leur création devant notaire. La société compte émettre ces 195 000 nouveaux warrants durant l'année 2011. Ces nouveaux warrants en attente d'émission ne figurent pas dans les tableaux ci-dessus.

Le conseil d'administration a également accepté en 2010 d'accorder 30 000 nouveaux warrants supplémentaires au directeur général en guise de prime variable pour ses performances en 2010. Ces 30 000 nouveaux warrants n'ont pas encore été créés ni émis et ne sont pas repris dans le tableau ci-dessus. Le prix d'exercice de ces nouveaux warrants n'a pas encore été déterminé, car il sera basé sur le cours moyen du marché durant la période de 30 jours précédant leur émission et leur création devant notaire. La société compte émettre ces 30 000 nouveaux warrants durant l'année 2011. Ces 30 000 nouveaux warrants devront normalement être directement acquis à la date de création et d'émission, mais ils ne pourront être exercés avant leur troisième anniversaire.

Succursales de la société

La société n'a aucune succursale.

Justification de la poursuite de l'utilisation des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation

Malgré les pertes cumulées, le conseil a décidé de poursuivre l'application des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation. Cette décision est justifiée par (i) le succès rencontré par la technologie de la société dans plusieurs applications liées au cancer et diverses publications scientifiques, (ii) l'intérêt continu suscité par la technologie de la société, (iii) le maintien de la croissance du secteur dans le domaine des diagnostics moléculaires et des thérapies personnalisées, (iv) la disponibilité de liquidités suffisantes pour soutenir la poursuite du développement des produits de la société au cours des 12 prochains mois en fonction des plans actuels de l'entreprise et (v) la confiance affichée par le conseil d'administration quant à la possibilité de trouver des fonds supplémentaires. Comme annoncé le 4 novembre 2010, la société étudie diverses possibilités de financement supplémentaire.

Au vu de la situation actuelle, la trésorerie disponible est suffisante pour soutenir les projets actuels de la société au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en mai 2012.

Risques financiers (article 96 8° du Code belge des sociétés)

La quasi-totalité du risque de change actuel de la société est liée au dollar américain. La plupart des revenus, à l'exception des subsides publics, sont libellés en dollars américains. À ce jour, la société n'a pas recours à des instruments de couverture pour se protéger contre le risque de change.

Facteurs de risques (article 96 1° du Code belge des sociétés)

En 2010, la société était potentiellement soumise aux risques suivants :

- Le modèle d'entreprise de MDxHealth a récemment été profondément modifié et il se peut que la société ne parvienne pas à accomplir ses nouveaux objectifs.
- La société en est à un stade précoce de son développement et elle pourrait éprouver des difficultés à accroître et à étendre ses activités.
- Depuis sa création, la société a enregistré des pertes ; elle devrait en enregistrer d'autres dans un avenir prévisible et devra faire appel à de nouveaux financements.
- La société est tributaire de droits de propriété intellectuelle, lesquels pourraient être contestés, et le dépôt de nouveaux brevets par des tiers pourrait l'affecter.
- La société doit remplir de nombreuses conditions pour conserver les droits de propriété intellectuelle obtenus sous licence auprès de tiers.
- La nécessité de faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la société pourrait induire des charges significatives et, commercialement, restreindre sa marge de manœuvre dans certains domaines.
- Les performances de la société pourraient être pénalisées par la façon dont ses partenaires commerciaux font usage de certaines de ses technologies.
- La réussite de la société dépend de facteurs tels que sa capacité à se procurer des échantillons, à collaborer avec certains partenaires scientifiques ou médicaux ou à obtenir leur soutien, à recruter et à fidéliser le personnel occupant des postes-clés, à générer des résultats d'études cliniques positifs, à obtenir les autorisations réglementaires pour ses produits et à se conformer aux réglementations en vigueur, à s'associer avec des tiers pour fabriquer et commercialiser ses produits, à faire accepter et utiliser ses produits par le marché et à obtenir le remboursement de ses produits pour les patients.

- La société intervient sur des marchés où la concurrence et le cadre réglementaire sont susceptibles d'évoluer, ce qui pourrait avoir un impact sur ses produits et sa stratégie.
- La société est soumise aux risques de responsabilité du fait des produits.
- Les fluctuations des taux de change pourraient peser sur les résultats de la société.

En 2010, la gestion des risques financiers a porté essentiellement sur les aspects suivants :

- *Risque de crédit* : du fait du nombre restreint de ses clients, la société est soumise au risque de crédit. En 2010, la société a généré 90% de son chiffre d'affaires avec seize clients, alors qu'il n'y avait que huit clients pour générer la même proportion du chiffre d'affaires en 2009. Le risque de crédit a été limité par le fait que tous les clients sont des sociétés internationales importantes bénéficiant d'une forte solvabilité.
- *Risque de taux d'intérêt* : actuellement, la société n'est pas soumise à un risque important de taux d'intérêt, sachant que son endettement financier est pratiquement nul.
- *Risque de change* : la société n'est actuellement pas soumise à un risque de change important. Les comptes de la société sont libellés en euros, mais l'essentiel de ses revenus commerciaux est libellé en dollars. À ce jour, les charges d'exploitation de la société libellées en dollars ont été supérieures à ses revenus en dollars. Il n'y a pas lieu, pour le moment, de recourir à des instruments de couverture. Le risque de change pourrait augmenter à l'avenir avec la nouvelle priorité stratégique accordée au marché des États-Unis.
- *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 recouru à aucun instrument financier dérivé ni à aucun titre garanti par des créances (CDO).

Interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales par le commissaire (article 134 du Code belge des sociétés)

Au cours de l'exercice écoulé, en plus de ses activités habituelles, le commissaire est intervenu pour le compte de la société essentiellement pour produire des rapports spéciaux afférents aux plans d'octroi de warrants et à la certification des rapports de subsides et prendre part aux séances du comité d'audit. Ces interventions supplémentaires ont représenté un montant total de 2 000 €.

Indépendance et compétences d'un membre du comité d'audit

Les règles imposées aux sociétés cotées stipulent que le comité d'audit doit être composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est, et a toujours été, le cas du comité d'audit de MDxHealth.

- M^{me} Hilde Windels, présidente du comité, satisfait aux critères d'indépendance:
 - Elle exerce son premier mandat au conseil d'administration de MDxHealth et n'a jamais exercé de fonction de direction dans la société.
 - Elle ne détient aucune action de la société, mais bien quelques warrants émis par celle-ci, comme indiqué au paragraphe 3.3.
 - Elle satisfait aux autres critères d'indépendance répertoriés au paragraphe 3.1.3.
- M^{me} Hilde Windels satisfait aux critères de compétence nécessaires en audit et comptabilité:
 - Elle a été directrice financière de Devgen NV, une société cotée en bourse dont elle a géré l'introduction en bourse et les rapports financiers.
 - Elle est actuellement directrice financière de deux sociétés privées du domaine des soins de santé.
 - Elle a été banquière commerciale.
 - Elle est titulaire d'un diplôme en économie.

Conflits d'intérêts (article 523 du Code belge des sociétés)

Conformément à l'article 523 du Code belge des sociétés, le conseil d'administration a fait clairement et systématiquement état de tout intérêt patrimonial susceptible de s'opposer aux intérêts de la société. Les conflits d'intérêts suivants ont été signalés en 2010.

Minutes de la réunion du conseil d'administration du 7 décembre 2010

En prévision des discussions concernant les matières du comité de nomination et de rémunération, tous les participants n'exerçant pas de mandat d'administrateur ont été priés de quitter la réunion et se sont excusés.

De plus, avant toute délibération sur ce thème, le docteur Jan Groen, directeur de la société, a fait la déclaration suivante devant le conseil d'administration, conformément à l'article 523 du Code belge des sociétés. Le docteur Jan Groen a informé les participants à la réunion du fait qu'il détenait un intérêt financier en conflit avec la décision envisagée par le

conseil d'administration d'approuver les minutes du comité de nomination et de rémunération du 6 décembre 2010, étant donné que lesdites minutes contenaient notamment l'approbation de la détermination de la prime accordée au docteur Jan Groen et de l'octroi d'options d'achat d'actions de la société à ce dernier.

Le docteur Jan Groen a indiqué qu'il informerait également le commissaire-réviseur de la société du conflit mentionné, conformément à l'article 523 du Code belge des sociétés.

Le conseil d'administration a pris note de cette déclaration avant de commencer à délibérer sur les matières du comité.

À l'invitation du président, M. Myslinski, président du comité de nomination et de rémunération, a présenté une vue d'ensemble des questions de rémunération et de personnel concernant l'équipe de direction et d'autres employés de la société, notamment la question de l'alignement des conditions et des politiques de rémunération de la société au vu de la nouvelle stratégie.

Le conseil d'administration a estimé que les conséquences financières de l'approbation des minutes du comité de nomination et de rémunération du 6 décembre 2010 étaient limitées, en ce qui concerne la rémunération du docteur Jan Groen, car il s'agissait d'approuver (i) une part proportionnelle d'une prime annuelle d'un montant de 22 000 € (part calculée en fonction de la portion d'année civile 2010 passée au service de la société) et (ii) l'octroi d'options d'achat de 30 000 actions de la société, sous réserve des mesures nécessaires prises par les actionnaires. La prime aura un impact extrêmement faible sur les résultats de la société, tandis que l'octroi d'options d'achat n'aura qu'un effet de dilution limité sur les actionnaires de la société, en fonction du prix d'exercice.

Au terme d'une discussion approfondie, le conseil d'administration a approuvé à l'unanimité et sous leur forme originale les minutes de la réunion du comité de nomination et de rémunération tenue le 6 décembre 2010 à Liège et a adopté et ratifié les résolutions qu'elles contenaient.

Parmi les autres matières discutées, le docteur Groen a en outre confirmé à nouveau devant le conseil réuni au complet sa décision, figurant dans les minutes du comité de nomination et de rémunération, d'accepter des options plutôt qu'une prime en espèces. Le conseil a ensuite donné instruction au président, M. Erickson, d'entreprendre au début de l'année 2011 une révision et une évaluation du conseil, de ses comités et des administrateurs individuels, conformément à la section 2.5 de la Charte de gouvernance d'entreprise de la société.

Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA (voir aussi les sections 4.5 et 4.6 du présent document d'inscription).

Structure du capital social

Fin 2010, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 10 517 661,90 €, représentés par 13 185 614 actions ordinaires sans valeur nominale. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

Restrictions afférentes à la cession de titres

En matière de cession de titres, les statuts de la société n'imposent aucune restriction supplémentaire par rapport aux dispositions du Code belge des sociétés.

Détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial

La société n'a accordé aucun droit de contrôle spécial aux détenteurs de ses titres.

Mécanisme de contrôle des plans d'intéressement en actions à l'intention du personnel

Hormis les plans d'options d'achat d'actions présentés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en actions ni dispositif similaire.

Restrictions afférentes à l'exercice du droit de vote

Chaque actionnaire de MDxHealth SA a droit à une voix par action. Il n'existe pas de catégories distinctes d'actions. Les droits de vote peuvent être suspendus, notamment, pour des actions :

- qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du conseil d'administration de la société;
- sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote;
- qui donnent à leur porteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3%, 5% ou de tout multiple de 5% du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de la société en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, sauf si l'actionnaire en question a signifié à la société et à la CBFA, au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires pendant laquelle il souhaite voter, le fait que sa participation dépasse le seuil susvisé;
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la CBFA.

Pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres et/ou d'exercice du droit de vote

Aucun pacte d'actionnaires n'a été déclaré, et à la connaissance de la société il n'en existe aucun.

Règles applicables à la désignation et au remplacement d'administrateurs ainsi qu'à la modification des statuts

En application des statuts de la société, le conseil d'administration doit comprendre au moins trois administrateurs. La charte de gouvernance d'entreprise, quant à elle, impose que – dans la mesure du possible – le conseil d'administration comprenne au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants; ladite charte impose également – toujours dans la mesure du possible – que la moitié au moins des administrateurs n'interviennent pas dans la gestion de la société. Les administrateurs de la société sont désignés par l'assemblée générale des actionnaires. Toutefois, conformément au Code belge des sociétés, en cas de vacance d'un mandat d'administrateur pour cause de décès ou de démission, les administrateurs restants ont le droit de nommer provisoirement un nouvel administrateur pour pourvoir à ce remplacement, et ce, jusqu'à la première assemblée générale des actionnaires suivant ladite vacance. Le nouvel administrateur achève le mandat de l'administrateur dont le mandat est devenu vacant. La charte de gouvernance d'entreprise prévoit que les administrateurs peuvent être désignés pour un mandat (renouvelable) de quatre ans au maximum. À la date de rédaction du présent document, le conseil d'administration est composé de sept membres, dont trois administrateurs indépendants.

Pour que les statuts puissent être modifiés, il faut – sauf s'il s'agit de modifier l'objet social – qu'au moins 50% du capital social de la société soient présents ou représentés et que la modification soit avalisée par au moins 75% des voix exprimées. Toute modification de l'objet social de la société requiert l'aval d'au moins 80% des voix exprimées à l'assemblée générale des actionnaires, cette dernière ne pouvant en principe entériner ladite résolution que si au moins 50% du capital social de la société et au moins 50% des certificats de participation bénéficiaire éventuels sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées.

Pouvoirs des administrateurs, en particulier pouvoir d'émettre de nouvelles actions ou d'en racheter

Le conseil d'administration de MDxHealth SA dispose de larges pouvoirs pour gérer et représenter la société, dans les limites fixées par la législation en vigueur ou les statuts de la société.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 10 517 661,90€ («montant du capital autorisé») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le conseil d'administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2012 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2011. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le conseil d'administration, y compris via des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés, via la conversion de réserves en primes d'émission, avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote, via l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non, via l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés, et/ou via l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le conseil d'administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés. Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société ou de ses filiales.

Le pouvoir accordé au conseil d'administration en vue d'augmenter le capital est soumis aux restrictions et conditions suivantes :

- a) Le conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital social dans le but ou par les moyens qu'il juge appropriés ou nécessaires à condition que le montant total des fonds levés (constitués de l'apport en capital et de la prime d'émission) ne dépasse pas 18 millions €.
- b) Une fois que le conseil d'administration a augmenté le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence du montant maximal stipulé ci-dessus, il ne peut, dans la mesure du possible, procéder à une augmentation supplémentaire du capital social en une ou plusieurs fois au-delà de ce montant maximal initial qu'à condition qu'une telle augmentation soit approuvée par au moins deux tiers de ses membres et qu'elle se déroule dans le cadre de l'une des transactions ci-après : (i) l'émission dans le cadre de plans de rémunération ou d'intéressement basés sur des actions – tels des plans d'options d'achat d'actions, des plans d'achat d'actions ou d'autres plans – au profit d'administrateurs, de membres de la direction et du personnel de la société ou de ses filiales ou (ii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie d'acquisition d'actions, d'éléments d'actif et de passif, ou d'une combinaison d'actions, d'actif et de dettes de sociétés, d'entreprises et d'associations ou (iii) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de l'acquisition de licences ou de droits de propriété intellectuelle – qu'ils soient enregistrés ou non, ou qu'il s'agisse de demandes d'enregistrement – tels des brevets, des droits à redevance, des droits sur des bases de données, des études, du savoir-faire ou des secrets industriels ou (iv) l'émission d'instruments financiers en contrepartie de la conclusion d'un partenariat ou d'autres relations d'affaires.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 18 février 2011, le conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par la Commission Bancaire, Financière et des Assurances l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le conseil d'administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période égale à la période mentionnée supra.

À la date de rédaction du présent document, le conseil d'administration n'a pas encore utilisé ses pouvoirs (renouvelés) décrits ci-dessus d'augmenter le capital dans les limites du capital autorisé.

Accords majeurs qui prennent effet, sont modifiés ou deviennent caducs en cas de modification de l'actionnariat de contrôle suite à une OPA

Les conditions applicables aux warrants émis par MDxHealth stipulent que les warrants dont les droits n'ont pas encore été acquis peuvent être exercés en cas de changement de contrôle de la société (voir aussi le paragraphe 5.1.5.19 du présent document d'inscription). Par ailleurs, des accords majeurs conclus avec EXACT Sciences comportent des clauses applicables en cas de changement de contrôle (voir le paragraphe 5.1.5.21 du présent document d'inscription).

Accords conclus avec des administrateurs ou des salariés et prévoyant une indemnité au cas où ils démissionneraient ou seraient licenciés sans motif valable, ou bien s'il était mis un terme à leur contrat de travail après une OPA

En vertu des termes d'accords individuels conclus entre la société et certains membres du comité de direction, une indemnité de départ pouvant aller jusqu'à 12 mois est prévue au cas où il serait mis un terme à leur contrat à la suite d'un changement de contrôle de la société.

Une fois que l'assemblée des actionnaires aura délibéré et se sera prononcée sur les comptes annuels, elle sera invitée à donner aux administrateurs et au commissaire-réviseur quitus de leur mandat pour l'exercice écoulé.

Fait le 18 février 2011.

Au nom du conseil d'administration

7. Glossaire *de biotechnologie*



Agents alkylants	Classe de médicaments anticancéreux qui inhibent la croissance de la tumeur en empêchant les brins d'ADN de se dérouler et de se séparer, étape nécessaire lors de la réplication de l'ADN et de la croissance tumorale.
ADN (acide désoxyribonucléique)	Polymère d'acide nucléique, se présentant généralement sous la forme d'une double hélice, dont les gènes sont composés et codent les processus de la vie.
Bioinformatique	Utilisation de techniques issues des mathématiques appliquées, de l'informatique et des statistiques en vue de résoudre des problèmes biologiques et d'identifier des corrélations significatives.
Biopsie	Intervention au cours de laquelle un échantillon de tissu tumoral est prélevé sur le corps pour être examiné en laboratoire afin de déterminer la présence ou non d'un cancer ou d'une autre maladie. Elle peut consister à prélever soit un petit nombre de cellules à l'aide d'une aiguille, soit un échantillon tissulaire plus important lors d'une intervention chirurgicale.
Biotechnologie	Technologie basée sur ou influencée par les processus biologiques, en particulier lorsqu'elle est appliquée à l'agriculture, aux sciences de l'alimentation ou à la médecine.
Cancer	Type de maladie due à une instabilité génétique et caractérisée par une division incontrôlée de cellules et la capacité de ces cellules à envahir d'autres organes.
Cellule	Unité de base de tout organisme vivant. Chaque cellule est entourée d'une membrane et contient un noyau où se trouve un ensemble de gènes qui lui procure les informations nécessaires à son fonctionnement et à sa multiplication.
Certificat cGMP	De l'anglais <i>Current Good Manufacturing Practices</i> (bonnes pratiques de fabrication actuelles) : normes de systèmes de qualité destinées à la fabrication, au test et au développement de produits médicaux en vue de s'assurer que les pratiques, les plans et les contrôles de fabrication donnent des résultats sûrs, précis, fiables et reproductibles. Les normes cGMP sont régies par la FDA (<i>Food and Drug Administration</i>). Elles sont reconnues comme normes internationales de fabrication dans le monde entier.
Chimiothérapie	Traitement médicamenteux détruisant les cellules cancéreuses. La chimiothérapie peut venir en complément de la chirurgie et est parfois associée à d'autres thérapies, notamment à la radiothérapie.
CLIA	Les amendements CLIA (<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>) sont des normes de qualité appliquées à tous les laboratoires d'analyse aux États-Unis, afin de garantir la précision, la fiabilité et la fourniture en temps voulu des résultats d'analyse aux patients.
Codes CPT	De l'anglais <i>Current Procedural Terminology Codes</i> (codes de terminologie procédurale actuelle) : code assigné à tout acte médical effectué par un médecin ou un laboratoire, afin de déterminer le montant du remboursement payé par l'assureur au praticien concerné. Les codes CPT sont attribués par l'AMA (<i>American Medical Association</i>) en vue de fournir une définition uniforme des services et des remboursements.
Cytosine	L'un des cinq nucléotides principaux de l'ADN et de l'ARN utilisés pour le stockage et le transport de l'information génétique.
Découverte (étape du pipeline de produits)	Phase de recherche du processus de développement de produits constituée principalement de la découverte de nouveaux biomarqueurs dans des échantillons cliniques prélevés soit sur des patients avec ou sans cancer, soit sur des patients répondeurs ou non répondeurs par rapport à un médicament donné.
Dépistage	Examen d'une population en vue de déceler une maladie.
Développement de laboratoires d'analyses et élaboration de kits	Stades du développement final d'un produit qui sont propres au canal de distribution envisagé pour le produit sous-jacent (laboratoires d'analyses ou sociétés productrices de kits).
Développement de marqueurs et de tests	Stade de développement d'un produit consistant à tester des marqueurs prometteurs sur une série d'échantillons cliniques (en vue de déterminer la sensibilité et la spécificité initiales pour une indication clinique définie) puis à développer un test fiable et reproductible pour le marqueur en question.
Diagnostic	Identification d'une condition ou d'une maladie (p.ex. cancer du sein) basée sur ses signes, ses symptômes et les résultats de tests de laboratoire ou histopathologiques.

Diagnostic in vitro (DIV)	Tests généralement réalisés hors du corps humain sur des échantillons cliniques tels que le sang, l'urine ou un tissu biopsié.
Domaine de la pharmacogénomique	Étude et application de biomarqueurs basées sur l'ADN et l'ARN visant à prédire la façon dont les gènes d'un individu affectent la réaction du corps à un médicament thérapeutique.
Échantillon clinique	Échantillon prélevé sur le corps (p.ex. sang, urine, tissu) et analysé afin d'obtenir des informations sur l'état de santé d'une personne.
Étude clinique	Étude expérimentale, portant généralement sur des personnes malades, destinée à tester des médicaments, des procédures ou des technologies en vue de déterminer leur efficacité par rapport à d'autres méthodes ou l'évolution naturelle de la maladie.
Étude de mise en œuvre commerciale (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à faire adopter le nouveau test développé sur le marché.
Étude pivot commerciale (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer la validation clinique du test en collaboration avec une institution clinique.
Expression génétique	Processus comportant plusieurs étapes au cours desquelles la séquence d'ADN d'un gène est convertie en protéines.
Faisabilité (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à optimiser les performances des biomarqueurs en vue du développement du test de diagnostic.
Gène	Unité de l'information génétique. Les gènes sont encodés dans l'ADN d'une cellule, et les protéines qu'ils émettent contrôlent le développement physique et le comportement de la cellule ou de l'organisme entier.
Identification de marqueurs	Stade de développement d'un produit consistant à identifier et à hiérarchiser des marqueurs prometteurs.
Kit (de diagnostic)	Test de diagnostic in vitro conditionné en vue d'être expédié au laboratoire qui l'utilisera.
Laboratoire d'analyses	Laboratoire proposant des analyses médicales.
LDT	De l'anglais <i>Laboratory Developed Test</i> (test développé en laboratoire) : test développé en laboratoire et destiné à être utilisé dans ce laboratoire. Bien qu'il ne s'agisse pas de tests réglementés par la FDA, le laboratoire est tenu d'en valider tous les aspects, afin de garantir la sécurité du patient, la fiabilité du test, son caractère reproductible et sa précision, ainsi que tous les instruments, réactifs ou fournitures utilisés pour le test.
Liberté d'exploitation	Capacité d'une société à produire, commercialiser et utiliser un nouveau produit, procédé ou service, sans porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers.
Marqueur	Substance propre à l'organisme, dont la présence révèle un état de santé particulier.
Méthylation	Mécanisme de contrôle qui régule l'expression génétique dans l'ADN sans provoquer d'altération génétique permanente.
MGMT	Le gène O ⁶ -méthylguanine-ADN-méthyltransférase (MGMT) a été largement étudié et s'avère capable de prédire la réaction de patients atteints d'un glioblastome à des agents alkylants.
PCR	De l'anglais <i>polymerase chain reaction</i> (réaction en chaîne de la polymérase) : technique in vitro d'amplification de séquences d'ADN spécifiques par extension simultanée de primers de brins d'ADN complémentaires.
PCR spécifique de méthylation (MSP)	Technologie permettant de détecter la méthylation de gènes.
PSA	De l'anglais <i>Prostate-Specific-Antigen</i> (antigène prostatique spécifique) : technique largement utilisée, mais aussi largement critiquée, de test sanguin de dépistage du cancer de la prostate.
Résurgence	Réapparition du cancer après traitement.
Sensibilité	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La sensibilité mesure le pourcentage de personnes présentant un état de santé donné, chez lesquelles un test se révèle positif. Les tests dont la sensibilité est bonne donnent peu de résultats négatifs erronés.

Spécificité	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La spécificité mesure le pourcentage de résultats négatifs aux tests de personnes en bonne santé. Les tests dont la spécificité est bonne donnent peu de résultats positifs erronés.
Témozolomide	Médicament chimiothérapeutique alkylant homologué, commercialisé par Schering-Plough.
Test	Terme désignant une expérience unique ou un test de diagnostic comprenant les marqueurs requis pour analyser un échantillon clinique.
Tumeur	Croissance tissulaire due à une multiplication incontrôlée des cellules formant les tissus. Une tumeur peut être bénigne (non cancéreuse) ou maligne (cancéreuse).
Validation (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer les performances du nouveau test sur un échantillon particulier.
Validation clinique	Stade de développement d'un produit consistant à tester le prototype d'un produit sur une série d'échantillons cliniques.
Vérification (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à définir les caractéristiques de performance du test.

MDxHealth SA

Tour 5 GIGA niveau +3
Av. de l'Hôpital 11
4000 Liège
Belgique
T: +32 (0)4 364 20 70
F: +32 (0)4 364 20 71

MDxHealth, Inc.

2505 Meridian Parkway
Suite 310
Durham, NC 27713
États-Unis
T: +1 919 281 0980
F: +1 919 281 0981

MDxHealth SA

Tour 5 GIGA Niveau +3
Avenue de l'Hôpital 11
4000 Liège
Belgique

T: +32 (0) 4 364 20 70

F: +32 (0) 4 364 20 71

TVA: BE 0479.292.440

Email: ir@MDxHealth.com

www.mdxhealth.com