MDxHealth. 2016 RAPPORT ANNUEL





MDxHealth SA

CAP Business Center

Rue d'Abhooz, 31

4040 Herstal

BELGIUM

T: +32 (0)4 364 20 70

F: +32 (0)4 364 20 71

VAT: BE 0479 292 440

MDxHealth Inc.

15279 Alton Parkway

Suite 100

Irvine, CA 92618

USA

T: +1 949 812 6979

Toll Free: +1 866 259 5644

F: +1 949 242 2960

MDxHealth BV

Geert Grooteplein-Zuid 34

6525 GA Nijmegen

The Netherlands

T: +31 (0) 24 327 94 94

BTW: NL.8171.13.824.B.01

Email: ir@mdxhealth.com

Website: www.mdxhealth.com
Twitter: twitter.com/mdxhealth

Facebook: www.facebook.com/MDxHealth

Linkedin: www.linkedin.com/company/mdxhealth

2016

Rapport annuel

Lettre aux actionnaires

Partie I : Examen de la stratégie et des activités	<u>08</u>
Chiffres clés, actions, faits marquants	<u>09</u>
Nos activités	<u>12</u>
Bilan financier de l'année 2016	<u>39</u>
Partie II : Gouvernance d'entreprise	<u>43</u>
Conseil d'administration	<u>45</u>
Équipe de direction	<u>53</u>
Commissaire-réviseur	<u>57</u>
Rapport de rémunération	<u>59</u>
Partie III : Principaux risques et incertitudes	<u>72</u>
Partie IV : États financiers	<u>81</u>
États financiers consolidés	<u>82</u>
Avis de l'auditeur	<u>124</u>
États financiers non consolidés condensés	<u>127</u>
Partie V : Informations supplémentaires	<u>131</u>
Informations aux actionnaires	<u>132</u>
Glossaire	<u>144</u>
Références bibliographiques	<u>147</u>

Chers actionnaires,

Notre profond engagement à fournir des solutions de diagnostic moléculaire améliorant les résultats des patients dans le domaine de l'oncologie urologique ne cesse de s'intensifier. En 2016, plusieurs événements ont prouvé que le secteur reconnaît la valeur de notre travail, et ces événements ont continué à démontrer la valeur clinique de nos produits. Notre produit phare, ConfirmMDx® for Prostate Cancer, a notamment été inclus dans les directives cliniques du réseau américain NCCN (National Comprehensive Cancer Network) pour le dépistage précoce du cancer de la prostate. De plus, l'AMA (American Medical Association) nous a accordé un code de facturation unique pour ce test. Il s'agit d'événements significatifs qui se sont traduits par une plus large adoption par les payeurs.

Encouragés par cette intensification, nous avons lancé avec succès SelectMDx™ for Prostate Cancer, notre test de biopsie liquide non invasif, qui a rapidement abouti à des accords de couverture de payeurs américains et à des accords de distribution dans le monde entier. Les tests non invasifs de

diagnostic moléculaire s'imposent de plus en plus, car les systèmes de soins de santé cherchent des outils rentables pour améliorer les résultats des patients. Cette dynamique sectorielle a encouragé l'adoption de nos tests pour le dépistage du cancer de la prostate et favorisera celle de notre test AssureMDx™ for Bladder Cancer, un autre test urinaire de biopsie liquide qui sera commercialisé en 2017.

Notre portefeuille et notre pipeline visent à améliorer les soins aux patients tout en diminuant les coûts des soins de santé, et ce, en réduisant le nombre de procédures invasives inutiles et en décelant plus tôt les cancers cliniquement significatifs. L'adoption croissante de nos nouveaux tests au sein de la communauté urologique ainsi que l'adhésion de payeurs ont entraîné une augmentation de 57 % du volume de test et une augmentation de 70 % du chiffre d'affaires, tout en enregistrant une diminution constante des pertes d'exploitation au cours de cet exercice.



Nous avons tenu les engagements pris l'année dernière: nos produits sont maintenant plus largement utilisés, et nous avons élargi notre portefeuille et obtenu davantage de remboursement.

Utilisation croissante du ConfirmMDx et élargissement de l'offre de produits

En 2016, nous avons atteint nos objectifs commerciaux clés en augmentant l'utilisation de notre produit phare, ConfirmMDx, et en élargissant notre offre de produits dans le domaine de l'oncologie urologique grâce au lancement de notre premier test de biopsie liquide, SelectMDx for Prostate Cancer. Le test SelectMDx identifie les hommes à risque de développer un cancer de la prostate cliniquement significatif et pouvant bénéficier d'une première biopsie de la prostate ou d'une IRM (imagerie par résonnance magnétique).

Nous avons fourni près de 24 000 tests ConfirmMDx et SelectMDx, contre plus de 15 000 tests en 2015, ce qui représente une hausse de 57 %. Depuis le lancement de nos tests à la mi 2012, nous avons fourni plus de 60 000 résultats de tests à plus de 3500 urologues.







Images provenant du processus en laboratoire (test ConfirmMDx)

Les test SelectMDx ont représenté environ 17 % du volume total de tests en 2016. Nous prévoyons que le lancement de notre kit de diagnostic in vitro (DIV) SelectMDx en Europe continuera à favoriser son adoptionau sein de la communauté urologique.

Au dernier trimestre de l'année 2016, à la suite de la publication de deux études de validation clinique quelques mois auparavant, nous avons effectué le lancement bêta de notre second test de biopsie liquide, AssureMDx for Bladder Cancer. Le test AssureMDx a une valeur prédictive négative de 99 % et pourrait sensiblement réduire le nombre de cystoscopies invasives inutiles, généralement utilisées pour diagnostiquer des patients et surveiller la récidive après traitement. Au vu des quelque 3 millions de cystoscopies effectuées ou programmées chaque année aux États-Unis, le test AssureMDx prospecte un marché potentiel de 500 millions \$. Son lancement commercial complet aux États-Unis en tant que test développé en laboratoire (LTD) est prévu au cours du premier semestre de l'année 2017.

En 2016, la poursuite de l'adoption et du remboursement du test ConfirmMDx, le lancement du test SelectMDx et les contrats de licence conclus avec succès ont entraîné une hausse de 70 % du chiffre d'affaires par rapport à 2015. Le chiffre d'affaires total de 30 millions \$ a permis de réduire davantage les pertes d'exploitation tout en poursuivant nos investissements dans l'entreprise afin de créer de la valeur à long terme pour nos actionnaires. Grâce au soutien indéfectible de nos actionnaires, nous avons pu recueillir 21,7 millions \$ et renforcer notre situation financière.

Remboursement favorable

Cette année, nous avons conclu 19 nouveaux contrats avec des payeurs commerciaux et obtenu 28 politiques de couverture médicale positive, émises par des payeurs, pour le test ConfirmMDx. En outre, le test est désormais couvert par le programme Medi-Cal (California Medical Assistance Program), le plus grand programme étatique américain de santé publique comptant près de 12 millions d'affiliés.

L'adoption commerciale croissante et l'augmentation de la couverture par les payeurs sont principalement dues à l'introduction du test dans les directives du NCCN et au nombre croissant de publications évaluées par des pairs et assurant la promotion du test. Grâce à 7 publications cliniques supplémentaires en 2016, les gènes et la technologie du test ConfirmMDx ont été validés dans plus de 50 études menées sur plus de 5000 patients, publiées et évaluées par des pairs.

Les nombreuses preuves, l'introduction dans les directives et la large adoption du ConfirmMDx au sein de la communauté urologique ont accéléré la décision de l'AMA, qui a octroyé à notre test un code CPT (Current Procedural Terminology) MAAA unique. Le code de facturation du test ConfirmMDx entrera en vigueur en janvier 2018 et devrait soutenir davantage nos efforts de remboursement, mais aussi réduire significativement les périodes de recouvrement.

Depuis le succès du lancement commercial du test SelectMDx au premier semestre de l'année 2016, nous avons également obtenu la couverture de onze payeurs américains et conclu sept accords de distribution en Europe, en Asie, en Amérique latine et en Israël. L'étude de validation clinique prospective et multicentrique du test SelectMDx, publiée au sein de la prestigieuse revue European Urology, a confirmé la supériorité du test par rapport à d'autres tests de biomarqueurs et calculateurs de risque généralement utilisés. Ces résultats seront à nouveau confirmés par l'étude clinique actuellement menée sur 600 sujets, intitulée 4M, qui évaluera la synergie entre le test SelectM-Dx et une IRM, et qui devrait être publiée cette année.

Nous poursuivons le développement de notre portefeuille de tests moléculaires pour le diagnostic des cancers urologiques, ce qui devrait entraîner une croissance fulgurante.

L'année 2017 connaît un début très prometteur : contrat octroyé par la GSA (Government Services Administration) pour le test ConfirmMDx, politique de couverture positive octroyée pour le test ConfirmMDx pour l'Horizon Blue Cross Blue Shield of New Jersey et conclusion d'un accord non exclusif de distribution avec Istituto Diagnostico Varelli afin de proposer le test SelectMDx dans tout le centre et le sud de l'Italie.

Nous estimons que notre stratégie pour 2017 entraînera une croissance comprise entre 55 et 75 % de nos recettes issues des produits et des services (redevances et paiements d'étape non compris), soutenue par une amélioration des possibilités de recouvrement et par une augmentation de l'adoption par les payeurs.

Nos investissements dans les tests épigénétiques, le développement de tests moléculaires supplémentaires pour le secteur de l'oncologie urologique ainsi que l'attention que nous portons à la qualité, au contrôle de la conception et à la validation clinique ont été applaudis par la communauté urologique et par les payeurs, ainsi que sur les marchés financiers.



Notre réussite actuelle est le fruit d'un travail acharné fourni par une équipe talentueuse, s'attachant à remplir notre mission et à poursuivre notre stratégie.

Grâce au dévouement de notre équipe, aujourd'hui composée de 160 personnes, nous remplissons notre mission, consistant en l'amélioration les résultats des patients en fournissant au secteur de l'oncologie urologique des tests moléculaires cliniquement significatifs et exploitables. Nous tenons à remercier sincèrement nos employés, nos consultants et nos conseillers, dont les contributions continues concrétisent notre réussite.

Au nom du Conseil d'administration de MDxHealth, nous souhaitons également témoigner notre reconnaissance à nos actionnaires, à nos investisseurs, à nos collaborateurs et à la communauté urologique, dont la confiance et le soutien infaillible nous ont permis d'investir significativement dans notre personnel, qui a, à son tour, contribué à l'entreprise ambitieuse que MDxHealth est devenue aujourd'hui.

Sincères salutations, Dr Jan Groen Directeur général



Examen de la stratégie et des activités



2016 Chiffres clés

24 000 patients testés

70%
d'augmentation
du chiffre
d'affaires

30,9 millions \$
de trésorerie et
équivalents de
trésorerie

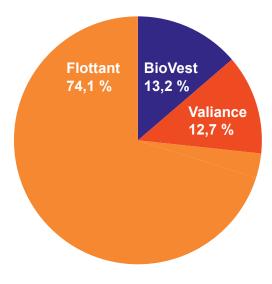
2,4 millions \$ d'EBITDA supplémentaire

	2016	2015
Recettes	29 970	17 640
Marge brute	19 867	10 735
Marge bénéficiaire brute	66%	60%
EBITDA	(11 126)	(13 501)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	30 871	31 680
Fonds propres des actionnaires	52 741	44 262
Total des actifs	67 721	57 742
Nombre d'actions en circulation	49 845 595	45 153 633
Effectif total	162	133

2016 Actions

Marchés boursiers	MDXH : Euronext BR MDXDHF : OTC
Total des actions en circulation	49 845 595
Période de 52 semaines	2,90 € - 5,56 €
Capitalisation boursière	278 millions €
Couverture par des analystes : États-Unis	Taglich Brothersvan Leeuwenhoek
Europe	KBCDegroof PetercamGoetzpartners

Actionnaires



2016 Faits marquants



Lancement commercial aux États-Unis du test développé en laboratoire

- 3 publications cliniques
- 11 contrats avec des payeurs américains
- accords de distribution à l'échelle mondiale



Inclusion dans les directives du NCCN et obtention d'un code CPT unique

- 5 publications cliniques
- 19 contrats avec des payeurs américains
- 28 politiques médicales favorables émises par des payeurs américains



Lancement complet en 2017

2 publications cliniques

Nos activités



MDx Health

MDxHealth est une entreprise multinationale de soins de santé qui fournit des informations de diagnostic moléculaire permettant de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de l'entreprise sont basés sur la technologie (de méthylation) épigénétique des gènes dont elle est propriétaire et sur d'autres technologies moléculaires. Ces tests aident les médecins à établir des diagnostics des cancers urologiques, des pronostics de récidive et des prédictions de réponse à un traitement spécifique.

Le siège social européen de MDxHealth est situé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est sis à Nijmegen, aux Pays-Bas. Le siège social américain et son laboratoire sont situés à Irvine, en Californie.

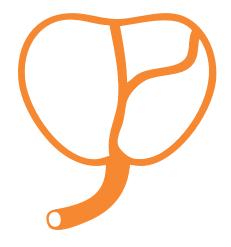
Pour plus d'informations, visitez le site : mdxhealth.com et suivez-nous sur Twitter: twitter.com/mdxhealth.

Notre mission

Améliorer les résultats des patients en fournissant des solutions de diagnostic moléculaire pour les cancers urologiques

Domaines ciblés

Cancer de la prostate



Cancer de la vessie



Cancer de la prostate

Besoins non satisfaits en matière de diagnostic du cancer de la prostate

Un cancer de la prostate sera diagnostiqué chez un homme sur six¹



Bien que le cancer de la prostate soit le deuxième cancer le plus fréquent à l'échelle mondiale,² son diagnostic précis et son suivi restent un défi et sont très onéreux pour le système de soins de santé.³,⁴ Rien qu'aux États-Unis, environ 6 millions \$ par an sont dégagés pour la première année de traitement du cancer de la prostate.⁴

En vertu de la norme de soins actuelle, les hommes présentant un score de PSA (antigène prostatique spécifique) soit élevé (c.-à-d. ≥ 4,0 ng/ml), soit en hausse et/ ou présentant un toucher rectal (DRE) anormal sont considérés comme présentant un risque élevé de développer un cancer et devront souvent subir une biopsie de la prostate afin que soit décelée la présence d'un cancer de la prostate.

La procédure standard de biopsie de la prostate nécessite 10-12 échantillons de base, prélevés à l'aide d'une aiguille et soumis à un pathologiste pour inspection visuelle au microscope afin de déterminer la présence ou l'absence d'un cancer de la prostate.⁶

Sur plus de 2 millions de biopsies de la prostate effectuées chaque année aux États-Unis et en Europe, moins de 20 % détectent la présence d'un cancer.^{6,7} La plupart des hommes qui subissent une biopsie auraient pu éviter cette procédure invasive et douloureuse, ainsi que les coûts et complications qui y sont associés.^{6,8} En outre, 30 % des biopsies ne détectent pas le cancer. De plus, les erreurs d'échantillonnage sont un problème inhérent et largement documenté.^{6,9,10}

Les préoccupations quant aux cancers non détectés (c.-à-d. quant aux résultats de biopsie faussement négatifs), associées au taux élevé de cancers cliniquement significatifs détectés grâce à une biopsie répétée et au fait que de nombreux hommes refusent de subir une deuxième biopsie,⁶ posent un dilemme en termes de diagnostic auquel seul notre portefeuille de tests peut répondre.





Notre test urinaire de l'ARNm qui identifie :

les hommes à haut risque qui pourraient bénéficier d'une biopsie ou d'une IRM ; **les hommes** à faible risque qui pourraient éviter des procédures invasives inutiles ou des études d'imagerie onéreuses.



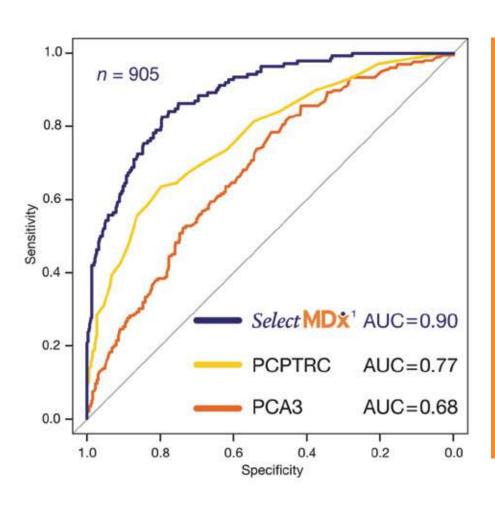
Le test SelectMDx a un taux élevé de spécificité : il mesure les niveaux d'ARNm de deux biomarqueurs clés associés au score de Gleason ≥ 7, utilisé dans le cadre de la détection du cancer de la prostate. Le test SelectMDx indique, au moyen d'une biopsie, la probabilité d'un cancer de la prostate et la probabilité d'une maladie de haut ou de faible grade. Le test donne une valeur prédictive négative (VPN)* de 98 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif.11



*Une VPN élevée est importante, car elle reflète la probabilité qu'une personne dont le résultat du test est négatif soit réellement en bonne santé.

Validité clinique

L'étude de validation du test SelectMDx a confirmé sa supériorité par rapport à d'autres tests de biomarqueurs et calculateurs de risque fréquemment utilisés¹¹



Validité et utilité clinique¹¹

- 99,6 % de VPN pour un cancer de la prostate avec un score de Gleason ≥ 8
- 98 % de VPN pour un cancer de la prostate avec un score de Gleason ≥ 7
- Aire sous la courbe de 0,90 % (95 % Cl 0,85 – 0,95)

2016

Publications

Le test SelectMDx a été validé dans trois publications cette année, et d'autres études sont en cours.

Titre	Résumé	Revue
Detection of High-grade Prostate Cancer Using a Urinary Molecular Biomarker–Based Risk Score	Démontre que le test SelectMDx est un puissant prédicteur pour le dépistage du cancer de la prostate de haut grade	European Urology Van Neste L, et al Nov;70(5):740-748
Integrating Molecular Profiling of Liquid Biopsy Samples with a Calculator Algorithm To Detect High-risk Prostate Cancer	Éditorial soutenant l'utilisation du test SelectMDx dans le dépistage du cancer de la prostate	European Urology Gardiner R, et al Nov;70(5):749-750
Multicenter validation study of a urine-based molecular biomarker algorithm to predict high-grade prostate cancer	Démontre que le test SelectMDx est capable de déceler efficacement la présence d'un cancer de la prostate de haut grade à partir d'échantillons urinaires prélevés sur des hommes dont le taux de PSA est élevé	Congrès de l'EAU (European Association of Urology) Hendriks R.J., et al Abstract #383
Identification of High-Grade Prostate Cancer using Urine-based Molecular Biomarkers Combined with Clinical Risk Factors	Montre que, par rapport aux méthodes cliniques actuelles, l'utilisation conjointe des résultats du test SelectMDx et des facteurs de risque cliniques traditionnels améliorait sensiblement la stratification des hommes atteints d'un cancer de la prostate agressif ou non agressif	Réunion annuelle de l'AUA (American Urological Association, Van Neste L, et al Abstract #MP53-04

Accès

Le test SelectMDx a été adopté à l'échelle internationale après son lancement en tant que test développé en laboratoire (LTD)

Depuis le succès du lancement commercial du test SelectMDx à la fin du premier trimestre de l'année 2016, nous avons conclu des accords avec 11 payeurs américains. Nous avons obtenu 7 accords de distribution en Europe, en Asie, en Amérique latine et en Israël:

Cerba	France, Belgique, Luxembourg
Andros Healthcare Clinic	Pays-Bas
ECZ Innovations	Pologne
AMEDS/HIFU Clinic	Pologne
Teva Pharmaceuticals	Israël
AceCGT Group	Hong Kong et Macao
SouthGenetics	Argentine, Bolivie, Colombie, Équateur, Mexique, Pérou, République dominicaine, Panama, Para- guay, Uruguay, Venezuela

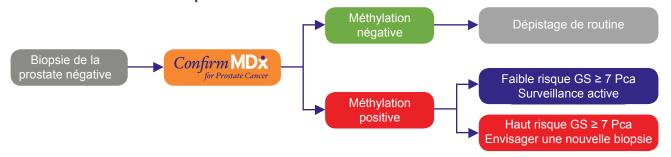




Test propriétaire épigénétique effectué sur du tissu résiduel issu d'une biopsie antérieure qui aide à :

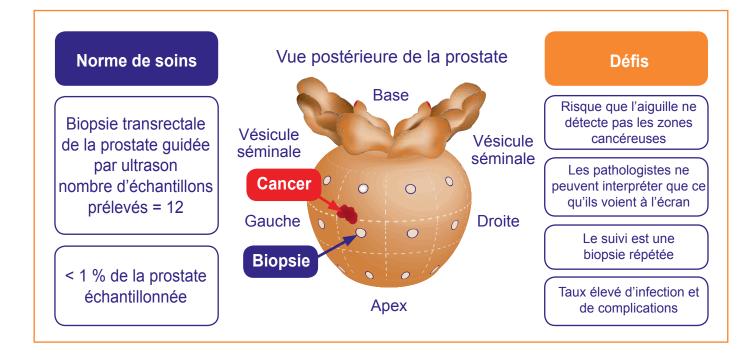
Exclure les hommes ne souffrant pas d'un cancer, afin qu'ils ne subissent pas de biopsies inutiles répétées

Inclure hommes qui pourraient avoir besoin de biopsies répétées et de conseils pour les orienter vers un laboratoire de biopsie

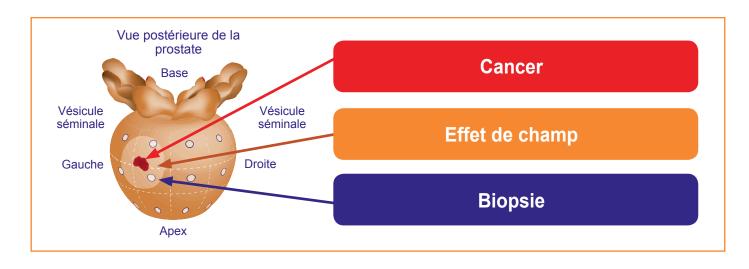


Fonctionnement

Aperçu des défis inhérents à la norme de soins



Comment ConfirmMDx aide à palier les défaillances d'une biopsie

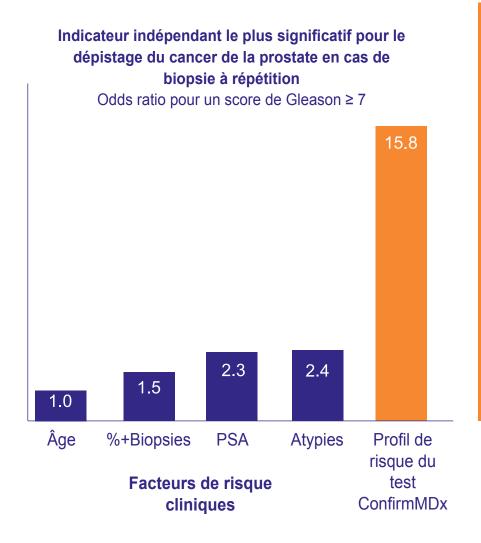


Le test ConfirmMDx présente un taux élevé de spécificité : il mesure la méthylation de trois biomarqueurs clés et d'un marqueur de référence lié au cancer de la prostate. L'effet de champ épigénétique du test décèle les changements dans la méthylation de l'ADN, généralement indétectables par hystopathologie. Le test ConfirmMDx indique, au moyen d'une biopsie à répétition, la probabilité et l'emplacement du cancer de la prostate avec une valeur prédictive négative (VPN) de 96 %.12,13



Validité clinique

L'étude de validation du test ConfirmMDx a confirmé sa supériorité par rapport à d'autres tests de biomarqueurs et calculateurs de risque fréquemment utilisés^{12,13}



Validité et utilité clinique¹²⁻¹³

- 96 % de VPN pour un cancer de la prostate avec un score de Gleason ≥ 7
- 90 % de VPN pour tous les cancers de la prostate
- Inclusion dans les directives du NCCN en 2016

2016

Publications

Le test ConfirmMDx a été validé par plus de 50 études, et des études d'utilité sont en cours

Titre	Résumé	Revue
Risk score predicts high-grade	Le score de risque épigénétique	The Prostate
prostate cancer in DNA-methylation positive, histopathologically negative biopsies	permet spécifiquement de déceler les cancers de la prostate de haut grade	Van Neste L, et al Sep;76(12):1078-87
Clinical evaluation of an epigenetic assay to predict	Le test ConfirmMDx réduit le nombre de biopsies de la prostate	Trans Am Clin Climatol Assoc.
missed cancer in prostate biopsy specimens	inutiles répétées et identifie les hommes présentant un risque de développer un cancer occulte de la prostate de haut grade	Partin A, et al 127: 313–327
Ability of an epigenetic assay to identify anterior prostate tumors based on a negative	Le test ConfirmMDx a détecté un effet de champ épigénétique lié à la présence de tumeurs prédominantes	American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU)
12-core biopsy	antérieures non décelées lors d'une biopsie négative antérieure	Morgan T, et al Abstract #131
Combined DNA-methylation intensity and clinical risk score to stratify patients for high-grade	Le test ConfirmMDx stratifie les patients atteints d'une maladie de haut grade	American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium (ASCO GU)
disease		Van Neste L, et al Abstract #51
Clinical Utility of an Epigenetic Assay to Reduce Unnecessary Repeat Prostate Biopsies	Démontre que les résultats du test ConfirmMDx aident à strat- ifier les patients afin de réduire le nombre de biopsies inutiles	Réunion annuelle de l'AUA (American Urological Association)
		Hafron J, et al Abstract #MP39-08

Accès

Le remboursement du test ConfirmMDx a sensiblement augmenté en 2016 à la suite de son inclusion dans les directives du NCCN (National Comprehensive Cancer Network)

Au début de l'année 2016, MDxHealth disposait déjà de la couverture Medicare existante et de 2 politiques médico-commerciales positives. Des données publiées supplémentaires, l'inclusion dans les directives du NCCN et de plus amples investissements dans la gestion des soins ont abouti à la conclusion de 19 nouveaux contrats avec des payeurs commerciaux et à 26 politiques médico-commerciales positives supplémentaires, dont :

HCSC (Health Care Services Corporation) qui inclut les programmes Blue Cross et Blue Shield pour l'Illinois, le Montana, le Nouveau Mexique, l'Oklahoma et le Texas	15 millions de membres
Cigna	environ 13 millions de membres
Independence Blue Cross est actif dans 25 états et à Washington D.C.	8,5 millions de membres
Highmark Blue Cross Blue Shield of Pennsylvania, Delaware and West Virginia	5,2 millions de membres
Horizon Blue Cross Blue Shield of New Jersey	3 millions de membres
Blue Cross Blue Shield of Alabama	3 millions de membres
GEHA	1,5 million de membres
	·

En 2016, l'AMA a attribué au test ConfirmMDx un code CPT unique de catégorie I MAAA qui entrera en vigueur en janvier 2018 et qui devrait soutenir les efforts de remboursement, mais aussi réduire significativement les périodes de recouvrement

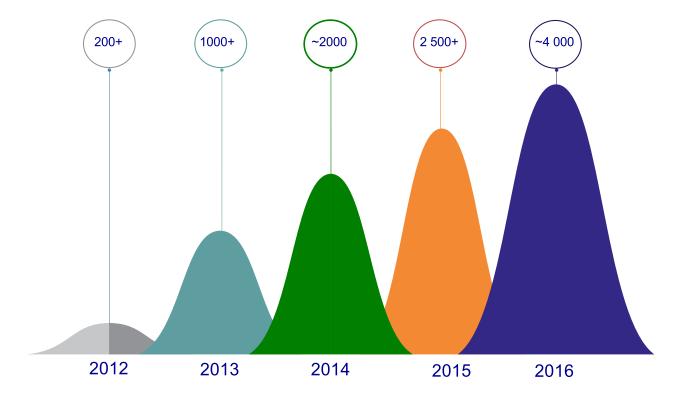
Opportunité commerciale

MDxHealth enregistre un nombre croissant de commandes du test ConfirmMDx passées par des urologues, et d'autres opportunités existent

> 11 000 **Urologues**

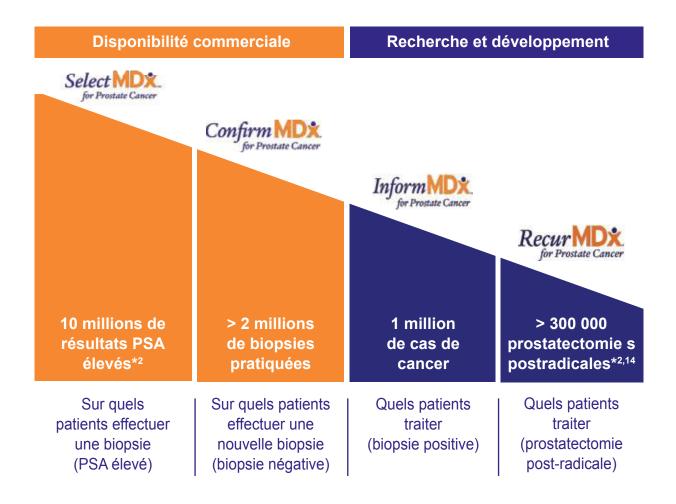
8 500 Urologues en cabinet

Nombre d'urologues ayant commandé le test ConfirmMDx depuis son lancement



Aperçu du portefeuille

Les solutions de diagnostic MDxHealth sont devenues la norme de soin pour le cancer de la prostate

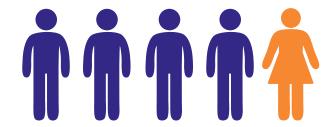


^{*}Estimation réalisée par l'entreprise sur la base de la référence

Cancer de la vessie

Besoins non satisfaits en matière de diagnostic du cancer de la vessie

Les hommes ont quatre fois plus de risque de développer un cancer de la vessie que les femmes¹⁵



Le cancer de la vessie est le neuvième cancer le plus fréquent dans le monde. Son diagnostic précis et son suivi restent un défi, ce qui en fait le cancer le plus onéreux à traiter. 15-17

L'hématurie (présence de sang dans les urines) est le premier signe d'un cancer de la vessie. On estime à environ 10,8 millions par an le nombre de visites chez l'urologue pour des cas d'hématurie, rien qu'aux États-Unis. Les urologues réalisent une cytopathologie à partir d'un lavage vésical ou d'un échantillon d'urine. Toutefois, ces méthodes n'ont une sensibilité que de 20 à 50 % pour les tumeurs de bas grade, ce qui nécessite souvent de pratiquer une cystoscopie. 19,20

Aux États-Unis, quelque 3 millions de cystoscopies sont programmées ou effectuées chaque année. 18 230 000 cystoscopies sont effectuées sur des patients présentant un risque quasiment nul de cancer de la vessie. 18 Un cancer ne sera diagnostiqué que chez environ 28 % des patients qui subissent une cystoscopie. Chaque année, 20 000 cas de cancer de la vessie ne sont pas décelés parmi les patients atteints d'hématurie à risque modéré ou élevé. 18,21

On estime qu'aux États-Unis, 70 % des patients traités pour un cancer de la vessie de stade précoce feront face à une récidive, d'où la nécessité d'une surveillance à vie par cystoscopies.19 Cependant, la cystoscopie n'est pas indiquée pour les suivis, car cette procédure est trop invasive pour être régulièrement imposée aux patients. Un test de diagnostic non invasif et hautement sensible est donc nécessaire afin de contrôler les tumeurs précoces et les récidives des 400 000 patients sous surveillance aux États-Unis*19,22

^{*}Calcul basé sur 70 % des chiffres du NIH sur l'incidence des cancers de la vessie





Test urinaire non invasif qui allie des biomarqueurs épigénétiques à des biomarqueurs de mutation pour déceler la présence d'un cancer de la vessie chez les patients présentant une hématurie microscopique ou macroscopique

Le patient présente une hématurie microscopique ou macroscopique

Négatif

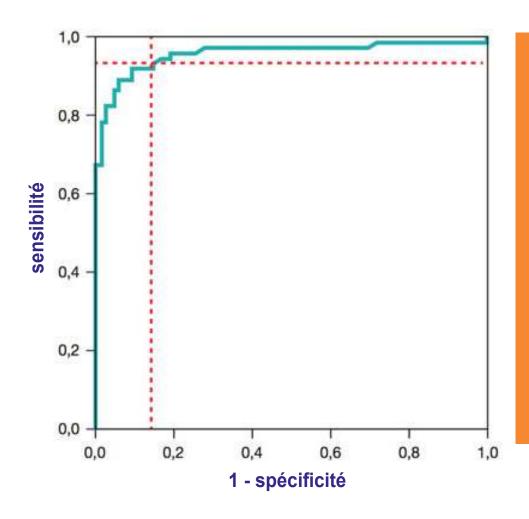
Cystoscopie recommandée Tomographie informatisée

Négatif

Contrôle

Validité clinique

L'étude de validation du test AssureMDx a démontré la capacité du test à déceler le cancer de la vessie



Validité et utilité clinique²³

- 99 % de VPN pour le cancer de la vessie
- 93 % de sensibilité
- 86 % de spécificité

2016

Publications

Le test AssureMDx a fait l'objet d'une publication en 2016 et d'un accord pour une publication prévue en 2017

Titre	Résumé	Revue
Validation of a DNA Methylation-Mutation Urine Assay to Select Patients with Hematuria for Cystoscopy	Le test urinaire moléculaire est très précis et pourrait permettre de mieux identifier les patients devant subir des procédures plus invasives	Journal of Urology van Kessel KE, et al Mar;197(3 Pt 1):590-599
Evaluation of an Epigenetic Profile for the Detection of Bladder Cancer in Patients with Hematuria	Les biomarqueurs épigénétiques et de mutation présents dans les urines permettent de détecter le cancer de la vessie	Journal of Urology van Kessel KE, et al Mar;195(3):601-7

Modèle d'entreprise

MDxHealth propose des services de tests aux États-Unis et en Europe dans le but de fournir des kits de diagnostic in vitro aux hôpitaux et aux laboratoires du monde entier



*Clinical Laboratory Improvement Amendments

Aux États-Unis, MDxHealth propose des services de tests CLIA* de tests développés en laboratoire (LTD). Les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont vendus directement aux médecins par le biais d'une force de vente comptant 33 représentants. L'entreprise prévoit de doubler sa force de vente d'ici cinq ans. Le test AssureMDx sera vendu de la même manière après son lancement en 2017.

La stratégie de vente de l'entreprise vise à accroître l'adoption des tests aux États-Unis en informant des cabinets communautaires, des grands cabinets et des urologues au sujet des bénéfices cliniques et économiques des tests du portefeuille grâce à des études et à des relations avec des leaders d'opinion et institutions clés.



En Europe et au-delà, MDxHealth fournit des services de test du test SelectMDx vendus directement aux hôpitaux, aux laboratoires commerciaux et aux cliniques privées par l'intermédiaire de représentants de vente directe au Benelux, en Allemagne et en Italie, avec l'appui de distributeurs internationaux et de laboratoires partenaires européens. D'ici la mi-2017, le test SelectMDx sera lancé en tant que kit de DIV labellisé CE utilisé pour les tests effectués en hôpitaux et en laboratoires.

Politique de qualité

MDxHealth s'engage à développer et à fournir des services de laboratoire clinique de la plus haute qualité

Aux États-Unis, MDxHealth propose des services de test depuis son laboratoire moléculaire de pointe. Ce dernier mesure 1249 m², est accrédité par le College of American Pathology (CAP), et est certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendements de 1988 (CLIA) et par la norme ISO 9001:2008. Il est situé à Irvine, en Californie, où se trouve également le siège social américain de l'entreprise. En Europe, ces services sont proposés par le laboratoire de diagnostic néerlandais de MDxHealth. Il s'agit d'un laboratoire de pointe de 161 m², certifié ISO 13485:2016 et situé à Nijmegen, aux Pays-Bas.

Nous respectons toutes les exigences réglementaires en vigueur. De plus, nous contrôlons et maintenons en permanence l'efficacité de notre système de gestion de la qualité



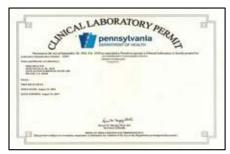














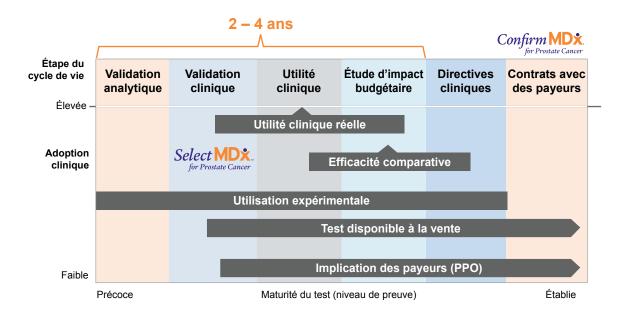






Remboursement

MDxHealth connaît très bien le système de remboursement aux États-Unis



Les revenus des tests sont tirés de plusieurs sources différentes dépendant des arrangements de facturation, des arrangements contractuels et des lois applicables:

- les tiers payeurs qui fournissent une couverture au patient. Il peut s'agir de compagnies d'assurance ou d'organisations de soins gérés ; ou
- les programmes de prestations du gouvernement, tels que Medicare, Medicaid, le ministère de la Défense et les hôpitaux réservés aux anciens combattants aux États-Unis, ainsi que d'autres organismes et laboratoires gouvernementaux qui commandent les services de test ; et
- les patients, dans la mesure où ils sont responsables d'un co-paiement, d'une coassurance et/ou d'une franchise, et dans les cas où le patient n'a pas d'assurance ou de couverture, est sous-assuré ou a une assurance qui prévoit le partage des coûts et par laquelle l'assurance couvre un pourcentage des coûts des tests.

S'il y a une politique de couverture d'un tiers payeur privé ou public, MDxHealth facture ses services au payeur et/ou au patient conformément à la politique établie, aux conditions contractuelles et à la loi. Si des essais sont effectués en dehors du champ d'application de la politique du payeur, ou si le payeur n'a pas adopté de politique de couverture, MDxHealth obtient le remboursement au cas par cas. Si une demande de remboursement est refusée, nous soumettons généralement le payeur concerné au processus d'appel.

2017 Stratégie



Assurer une utilisation croissante des produits MDxHealth à l'échelle mondiale



Poursuivre l'élargissement de l'offre :

AssureMDx Lancement commercial

SelectMDx Kit de DIV labellisé CE



Continuer à démontrer l'utilité clinique du portefeuille, notamment grâce à :

SelectMDx La publication d'études cliniques prospectives

La publication de données économiques sur la santé

Objectifs



Recettes générées par les produits et les services en hausse de 55 à 75 % (redevances et paiements d'étape non compris



Amélioration du recouvrement possible et diminution des fonds de roulement nécessaires



Diminution constante des pertes d'exploitation



Adoption croissante par les payeurs privés américains et taux de remboursement favorables

Collaborations commerciales





Accords de licence non exclusifs, non transférables et restreints qui autorisent à utiliser la technologie brevetée de PCR spécifique (MSP) de MDxHealth pour le test de DIV GynTect® d'Oncgnostics afin de déceler les lésions précancéreuses/cancers du col de l'utérus et pour le test QIAsure de Qiagen afin de stratifier les risques des patientes de développer un cancer du col de l'utérus



Accord de licence exclusif concernant des biomarqueurs pour le test Cologuard (test de dépistage du cancer colorectal)



Le produit commercial de MDxHealth inclus dans les directives du NCCN, PredictMDx for Glioblastoma, est disponible par le biais d'accords de distribution non exclusifs



Propriété intellectuelle

Notre portefeuille et nos stratégies de partenariat font partie de notre propriété intellectuelle

38
Familles
de brevets



23

Brevets accordés

Monde entier sauf États-Unis 15

Demandes de brevet



25

Brevets accordés

États-Unis

20

Demandes de brevet

2016

Bilan financier de l'année



2016

Bilan financier de l'année

L'analyse de la situation financière et des résultats d'exploitation de l'entreprise se rattache aux états financiers consolidés de l'entreprise, établis conformément aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards, IFRS) telles que développées et publiées par le Conseil des normes comptables internationales (International Accounting Standards Board, IASB) et adoptées par l'UE (« IFAS »). Les états financiers figurent ci-dessous, dans la partie IV du présent rapport.

Résultats d'exploitation de l'exercice clôturé le 31 décembre 2016 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2015.

Recettes

Le chiffre d'affaires total de l'exercice clôturé le 31 décembre 2016 s'élève à 30 millions \$, soit une augmentation de 70 % par rapport au chiffre d'affaires total de l'année précédente, qui atteignait 17,6 millions \$. Les recettes générées par les produits et les services ont contribué au chiffre d'affaires total de 2016 à hauteur de 25 millions \$. En 2016, l'ensemble des produits MDxHealth ont permis de tester près de 24 000 patients à l'échelle mondiale. Le test SelectMDx représentait environ 17 % de ce total.

La forte croissance aux États-Unis a généré 24,4 millions \$, soit 82 % du chiffre d'affaires total. La forte croissance des ventes du test ConfirmMDx est due à une large adoption sur le marché et à une expansion continue de la couverture de remboursement. En 2016, le test a été inclus dans les directives cliniques du NCCN (National Comprehensive Cancer Network), ce qui a permis de conclure 19 nouveaux accords avec des payeurs et à c28 politiques médicales positives émises par des payeurs.

Les recettes enregistrées en dehors des États-Unis comprenaient les ventes initiales du test SelectMDx, des paiements d'étape et des redevances issues d'accords de licence. Ces recettes s'élevaient à 5,5 millions \$, soit une hausse de 133 % (2,4 millions \$) par rapport à 2015. Ces redevances et paiements d'étape provenaient principalement de l'accord de licence conclu avec Exact Sciences Corporation pour le dépistage du cancer colorectal dans les selles. En 2016, les recettes enregistrées en dehors des États-Unis comprenaient deux paiements d'étape d'Exact Sciences, pour un total de 1,75 million \$, lorsque les ventes nettes cumulées de son test Cologuard ont atteint 50 millions \$, et ses ventes nettes 50 millions \$ en une seule année.

MDxHealth ne prend en compte les recettes avant les avoir effectivement reçues que lorsqu'il peut être raisonnablement prouvé que les tests fournis et facturés seront effectivement remboursés. Les recettes issues des produits et des services s'élevaient à 25 millions \$ en 2016, contre 15,8 millions \$ en 2015. Un montant net total de 49,3 millions \$ a été facturé pour les tests fournis en 2016, mais une partie significative de ce montant ne sera comptabilisée qu'à la réception du paiement. Ces transactions non comptabilisées auront plus que probablement un impact sur les recettes dans les mois à venir puisqu'elles seront soit recouvrées, soit le modèle de paiement des tiers payeurs concernés garantira le traitement comptable d'exercice de ces transactions, conformément à la politique de comptabilisation de recettes de l'entreprise. Les recettes devraient progressivement s'améliorer étant donné que l'entreprise a conclut des accords fermes de remboursement avec un nombre croissant de payeurs.

Coût des biens et des prestations

Le coût des biens inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les services de test effectués pour le compte de tiers. Le coût des biens pour l'année 2016 s'élevait à 10,1 millions \$, contre 6,9 millions \$ en 2015. L'augmentation des recettes a généré un bénéfice brut de 19,9 millions \$, alors qu'une attention soutenue portée aux performances d'exploitation a entraîné une hausse de la marge brute, passée de 60,9 % en 2015 à 66,3 % en 2016.

Frais de recherche et développement

MDxHealth continue à valider l'utilité clinique de son offre élargie par le biais d'essais cliniques et de publications. Les dépenses engagées pour la recherche et le développement s'élevaient à 1,977 millions \$ en 2016, contre 3,257 millions \$ en 2015. Cette chute de 39 % est directement due à la capitalisation des frais de développement associés aux tests de l'entreprise. Dans l'ensemble, les dépenses engagées pour la recherche et le développement (dépenses capitalisées incluses) s'élevaient à 4,411 millions \$ (soit 17,7 % des recettes enregistrées pour les produits et les services), contre 20,7 % en 2015.

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Charges salariales	1 594	935
Fournitures de laboratoire	912	358
Collaborateurs externes de recherche et développement	966	1 591
Amortissements	715	220
Autres charges	224	506
Sous-total	4 411	3 610
Capitalisation de produits développés en interne	-2 434	-353
Total	1 977	3 257

Frais généraux, administratifs et de vente

En 2016, les frais généraux et administratifs ainsi que les frais de vente s'élevaient à 31 millions \$, contre 22,4 millions \$ en 2015, soit une augmentation de 38,4 %. Cette augmentation annuelle est due à l'acquisition de NovioGendix (rebaptisée MDxHealth BV), qui n'avait été comptabilisée que pour un seul trimestre en 2015. En outre, MDxHealth a investi dans le déploiement de la société afin de soutenir le lancement commercial de SelectMDx à l'échelle internationale. MDxHealth applique une stratégie de vente directe pour la distribution du test SelectMDx au Benelux, en Allemagne et en Italie, par le biais de distributeurs européens et internationaux ainsi que de laboratoires commerciaux partenaires. L'entreprise a constitué une équipe commerciale internationale chargée du développement commercial et de la vente directe. Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et des charges de vente.

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Charges salariales	18 823	12 865
Amortissements	1 007	502
Honoraires	3 936	1 994
Frais de marketing	2 122	1 885
Frais de déplacement	1 886	1 469
Dépenses liées aux bureaux et aux installations	1 412	974

Total	30 953	22 358
Capitalisation de produits développés en interne	(1 338)	
Frais de brevets	1 546	615
Autres charges	918	675
Redevances versées à des tiers	641	1 379

Résultat financier

En 2016, la perte financière nette a atteint 0,44 million \$, contre 0,09 million \$ en 2015. Cette hausse est principalement due au 0,3 million \$ de perte non réalisée causée par la conversion en devise étrangère et survenue lors de la réévaluation des passifs éventuels engendrés par l'acquisition de NovioGendix.

Pertes nettes

L'EBITDA (bénéfice avant intérêts, impôts, dépréciations et amortissement) de cet exercice a augmenté de 2,4 millions \$ grâce à une diminution des pertes de 13,5 millions \$ en 2015 à 11,1 millions \$ en 2016. Cette amélioration a été en partie compensée par une augmentation des charges d'amortissement, ce qui a permis à l'entreprise d'enregistrer des pertes nettes moindres en 2016, pour une valeur de 13,2 millions \$, soit une baisse de 1,3 million \$ par rapport à 2015. Cet amortissement accru est dû à des amortissements programmés d'immobilisations incorporelles associées à l'acquisition de NovioGendix en 2015.

Trésorerie, fonds de roulement et sources de financement pour les exercices clôturés au 31 décembre 2016 et 2015

Exercice clôturé au 31 décembre 2016

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 30,8 millions \$ fin 2016 grâce à la somme de 21,7 millions \$ (20,4 millions €) générée par un placement privé de 4 526 962 nouvelles actions au prix de 4,50 € (4,99 \$) par action. Le nombre d'actions en circulation au 31 décembre était de 49 845 595.

Une adoption accrue par les payeurs privés ainsi qu'une attention soutenue portée au remboursement ont permis de renforcer le fonds de roulement tout au long de l'année 2016. En 2016, la trésorerie utilisée pour les activités s'élevait à 16,6 millions \$ (contre 14,4 millions \$ en 2015). Cette trésorerie comprend des recouvrements de 19,7 millions \$, soit une augmentation de 61 % par rapport à l'année précédente. L'attribution par l'AMA (American Medical Association) d'un code CPT (current procedural terminology) unique, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2018, devrait sensiblement réduire les périodes de recouvrement des paiements de Medicare et des payeurs privés.

Exercice clôturé au 31 décembre 2015

MDxHealth a terminé l'exercice 2015 avec 31,7 millions \$ de trésorerie et d'équivalents de trésorerie disponibles. Ceci correspond à une augmentation nette de 12,9 millions \$. En 2015, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 14,4 millions \$, et la trésorerie nette affectée aux placements à 7,6 millions \$. Cela s'explique par l'acquisition de NovioGendix aux Pays-Bas et par l'acquisition d'immobilisations corporelles pour un montant d'1,6 million \$. Le produit net provenant des augmentations de capital en 2015 s'élevait à 34,8 millions \$. L'entreprise a utilisé 22 millions \$ de trésorerie au cours de l'exercice, augmentation de capital non comprise.





Gouvernance d'entreprise



Partie II:

Gouvernance d'entreprise

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

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 Charte de gouvernance d'entreprise fait partie intégrante du présent rapport du Conseil d'administration. MDxHealth a adopté le Code 2009 comme code de référence. L'entreprise se conforme dans une large mesure aux dispositions du Code 2009, mais estime que sa situation particulière justifie certaines dérogations. En vertu du principe « se conformer ou expliquer » dudit Code 2009, il convient de préciser que MDxHealth ne se conforme pas complètement aux dispositions suivantes:

- Étant donné la taille de l'entreprise, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place à ce jour.
- Le point 7.7 du 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. Cependant, le Conseil d'administration estime que ce point du Code 2009 n'est ni approprié, ni adapté pour prendre en compte les réalités des entreprises opérant dans le secteur des sciences de la vie et qui sont en phrase de croissance et de développement, comme c'est le cas de MDxHealth. Il convient notamment de citer la possibilité de rémunérer les administrateurs indépendants et non exécutifs sous la forme de warrants, ce qui permet de limiter la part de rémunération en liquide dont MDxHealth devrait, dans le cas contraire, s'acquitter afin d'attirer et de fidéliser des professionnels possédant les compétences, les connaissances et l'expertise nécessaires. Des warrants ont été accordés à tous les administrateurs indépendants non exécutifs désignés avant l'assemblée générale annuelle des actionnaires de mai 2015.

Les activités et le fonctionnement du Conseil d'administration, de ses comités et de l'équipe de direction générale sont résumés ci-dessous.

Conseil d' administration



Conseil d'administration

Le rôle du Conseil d'administration consiste à assurer la réussite à long terme de l'entreprise par l'impulsion d'une dynamique entrepreneuriale tout 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 l'entreprise, 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. Dans la mesure du possible, la moitié au moins des administrateurs doivent être des administrateurs non exécutifs. Le Conseil d'administration compte actuellement six administrateurs, dont trois administrateurs indépendants et deux administrateurs non exécutifs. Les administrateurs de l'entreprise sont désignés par l'Assemblée générale des actionnaires.

Le Conseil d'administration de l'entreprise s'efforce de veiller à la diversité au sein du Conseil d'administration. Le Conseil d'administration compte actuellement une administratrice, pour un total de six administrateurs (soit une proportion de 17 % de femmes pour 83 % d'hommes). Le Code belge des sociétés prévoit qu'au 1er janvier 2017, au moins un tiers des membres du Conseil d'administration devra être de sexe féminin. La date limite pour se conformer à cette obligation est le 1er janvier 2019 pour les entreprises qui, sur une base consolidée, répondent à au moins deux des critères suivants : (a) un nombre moyen d'employés inférieur à 250 ; (b) un bilan total inférieur ou égal à 43 millions € ; et (c) un chiffre d'affaires annuel inférieur ou égal à 50 millions €. L'entreprise répond à au moins deux de ces critères. La société met tout en œuvre pour faire en sorte que son Conseil d'administration comporte au moins un tiers de femmes d'ici le 1er janvier 2018. Le Conseil d'administration envisage de proposer, lors de la prochaine assemblée générale des actionnaires, qui se tiendra le 26 mai 2017, une résolution prévoyant l'engagement d'une dame supplémentaire parmi les administrateurs de l'entreprise. Si cette résolution est adoptée, le ratio hommes-femmes augmenterait, et le Conseil d'administration serait alors composé de 29 % de dames contre 71 % d'hommes.

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 neuf reprises au cours de l'année 2016. Tous les administrateurs étaient présents à ces neuf réunions ou étaient représentés, à l'exception de Valiance Advisors LLP, représentée par son représentant permanent M. Jan Pensaert, qui n'était pas représentée lors d'une réunion.

Président

Il revient au président du Conseil d'administration de diriger cette instance. Le président prend les mesures nécessaires pour instaurer un climat de confiance au sein du Conseil d'administration, pour contribuer à un débat ouvert et à une critique constructive ainsi que pour 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 responsabilités de ce dernier en matière de direction.

Le Conseil d'administration nomme le président parmi les administrateurs non exécutifs. Le poste de président du Conseil d'administration est actuellement occupé par M. Mark Shaffar, représentant permanent de Shaffar LLC. M. Shaffar a été investi du rôle de président du conseil en 2016, à la suite de la démission, en juin 2016, de M. Edward L. Erickson, représentant permanent de Greenlands Consulting LLC.

Administrateurs indépendants

Depuis le 8 janvier 2009, les sociétés belges cotées en bourse doivent respecter de nouvelles règles en matière de critères définissant les administrateurs indépendants (article 526 ter du Code belge des sociétés). Les quatre administrateurs indépendants de MDxHealth repris dans le tableau ci-après répondent au moins aux critères mentionnés à l'article 526 ter du Code belge des sociétés, qui peut être résumé comme suit:

- Ne pas être membre exécutif du Conseil d'administration, exercer une fonction de membre du comité exécutif ou de personne chargée de la gestion journalière de l'entreprise ou d'une société ou personne liée à l'entreprise, et ne pas avoir été dans une telle situation au cours des cinq années précédant sa nomination.
- Ne pas avoir été administrateur non exécutif du Conseil d'administration pendant plus de trois mandats, sans dépasser une durée totale de mandat de plus de douze ans.
- Ne pas être un employé de direction (au sens de l'article 19, 2° de la loi belge du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) de l'entreprise ou d'une société ou une personne liée à l'entreprise et ne pas avoir été dans une telle situation au cours des trois années précédant sa nomination.
- Ne pas recevoir ou avoir reçu toute rémunération significative ou tout autre avantage significatif de nature financière de la part de l'entreprise ou d'une société ou personne liée à l'entreprise, à l'exception de toute prime ou de tout honoraire (tantièmes) qu'il reçoit ou a reçu en tant que membre non exécutif du Conseil d'administration.
- Ne pas détenir (directement ou par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sociétés sous son contrôle) des droits d'actionnaire représentant 10 % ou plus des actions de l'entreprise ou d'une catégorie d'actions de l'entreprise (le cas échéant), et ne pas représenter un actionnaire répondant à cette condition.
- Si les droits d'actionnaires détenus par l'administrateur (directement ou par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sociétés sous son contrôle) représentent moins de 10 %, la cession de telles actions ou l'exercice des droits y afférents ne peuvent pas être soumis à des contrats ou à des engagements unilatéraux conclus par l'administrateur. L'administrateur ne peut pas non plus représenter un actionnaire répondant à cette condition.
- Ne pas entretenir ou avoir entretenu, au cours de l'exercice précédent, une relation commerciale significative avec l'entreprise ou avec une société ou personne liée à l'entreprise, soit directement, soit en tant que partenaire, actionnaire, membre du Conseil d'administration, membre de la direction (tel que défini à l'article 19, 2° de la loi belge du 20 septembre 1948 susmentionnée) d'une société ou personne qui entretient une telle relation.
- Ne pas être ou avoir été, au cours des trois dernières années, un partenaire ou un employé du commissaireréviseur actuel ou précédent de l'entreprise ou d'une société ou personne liée au commissaire-réviseur actuel ou précédent de l'entreprise.
- Ne pas être administrateur exécutif dans une autre société dans laquelle un administrateur exécutif de notre entreprise est un membre non exécutif du Conseil d'administration, et ne pas avoir d'autres liens étroits avec des administrateurs exécutifs de notre entreprise par le biais d'une implication dans d'autres sociétés ou organismes.
- Ne pas être un conjoint, un cohabitant légal ou un membre proche de la famille (par mariage ou naissance) jusqu'au second degré d'un membre du Conseil d'administration, d'un membre du comité exécutif, d'une personne chargée de la gestion journalière, ou d'un membre de la direction (au sens de l'article 19, 2 de la loi belge du 20 septembre 1948 susmentionnée) de la Société ou d'une société ou d'une personne liée à la société, ou d'une personne qui se trouve elle-même dans l'une ou plusieurs des situations décrites dans les points précédents.

Composition du Conseil d'administration

Le tableau ci-dessous présente la composition du Conseil d'administration à la date du présent rapport annuel.

Nom	Âge au 31/12/2016	Poste	Début du mandat	Fin du mandat ⁽¹⁾	Adresse professionnelle
Shaffar LLC, représentée par M. Mark Shaffar	61	Président, Administrateur non exécutif indépendant	2016	2020	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Dr. Jan Groen	57	Administrateur exécutif	2010	2017	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën	71	Administrateur non exécutif	2011	2017	Karel van de Woestijnestraat 1-3 9000 Gand – Belgique
Hasseltberg BVBA, représentée par Mme Ruth Devenyns	51	Administrateur non exécutif indépendant	2011	2020	Kardinaal Sterckxlaan 47 1860 Meise, Belgique
Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert	45	Administrateur non exécutif	2014	2018	Lilly House 13 Hanover Square London W1S 1HN Royaume-Uni
Lab Dx LLC, représentée par M. Walter Narajowksi	63	Administrateur non exécutif indépendant	2015	2020	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique

Remarques:

Les mandats de tous les administrateurs prendront fin immédiatement après l'assemblée générale annuelle des actionnaires, qui se tient le dernier vendredi du mois de mai de l'année calendrier concernée.

M. Mark R. Shaffar est consultant et conseiller au sein de l'entreprise Shaffar LLC depuis mai 2014. Depuis juin 2015,



il est également administrateur indépendant au sein de Biocartis Group NV. Fort de près de 40 ans d'expérience dans le secteur des biotechnologies, il a occupé de nombreux postes chez Abbott Laboratories : vice-président divisionnaire responsable des acquisitions et des licences pendant douze ans, administrateur responsable des acquisitions et des licences technologiques pendant sept ans, directeur des licences et des acquisitions pendant cinq ans. M. Mark Shaffar est titulaire d'un master en gestion avec une majeure en politique de gestion et en finance de la Northwestern University Kellogg Graduate School of Management ainsi que d'un bachelier en sciences biochimiques de l'Université du Wisconsin à Madison.



Le Dr Jan Groen a rejoint MDxHealth en 2010. Il possède une expérience de direction et d'administration de plus de 30 ans dans le secteur du diagnostic clinique et dans le secteur des biotechnologies, plus particulièrement en matière de technologies émergentes et de développement et commercialisation de produits. Auparavant, le Dr Groen était président et directeur d'exploitation d'Agendia, un laboratoire CLIA financé par capital-risque qui développe et commercialise des produits génomiques propriétaires et qui est responsable de leurs opérations de diagnostic respectivement aux États-Unis et en Europe. Avant cela. il a occupé le poste de vice-président de la recherche et du développement chez Focus Diagnostics, Inc., une entreprise privée active dans les domaines des maladies infectieuses et de l'immunologie, acquise par Quest Diagnostics en 2006. Le Dr Groen a occupé de nombreux postes administratifs et scientifiques chez ViroClinics B.V., au Centre médical Érasme et chez Akzo-Nobel. Il est membre du Conseil d'administration de MyCartis BvBa. Il est titulaire d'un doctorat en microbiologie médicale de l'Université Érasme de Rotterdam et a publié plus de 125 articles sur les diagnostics cliniques dans des revues scientifiques internationales.



M. Rudi Mariën est président et directeur général de Gengest BVBA et de Biovest CVA. Il était vice-président de Cerba European Lab. Par l'intermédiaire de sa société de gestion, Gengest BVBA, M. Mariën exerce des mandats d'administrateur dans différentes sociétés de biotechnologie privées et cotées en bourse. M. Mariën a été le cofondateur d'Innogenetics, et en a été actionnaire de référence et directeur. Il est aussi fondateur, actionnaire et directeur général de plusieurs laboratoires cliniques de référence, y compris le Barc Group, un laboratoire clinique centralisé et international de premier plan qui se consacre exclusivement à des études pharmaceutiques. M. Mariën est titulaire d'un diplôme en sciences pharmaceutiques de l'Université de Gand et est spécialisé en biologie clinique.



Mme Ruth Devenyns occupe actuellement le poste de directrice financière chez Ogeda S.A. Mme Ruth Devenyns possède une grande expérience dans le secteur de la biotechnologie. En tant qu'ancienne analyste et banquière responsable des investissements, Ruth Devenyns était chargée des activités de capital-risque dans le secteur chez KBC Private Equity jusque fin mars 2012. Elle a participé à plusieurs introductions en bourse, à des placements privés et à des transactions de fusions ou d'acquisitions et a occupé divers postes d'administratrice, notamment chez Ablynx, Applied Maths et Pronota. Chez KBC Private Equity, elle gérait aussi divers investissements dans des sociétés d'agrobiotechnologie et de semences telles que CropDesign et Ceres. En juin 2012, elle a rejoint Korys, la structure d'investissement de la famille Colruyt, et est devenue administratrice indépendante de Devgen, une société cotée sur Euronext, jusqu'à son acquisition par Syngenta en décembre 2012. Actuellement, Ruth Devenyns est membre de FlandersBio, l'organisation du secteur biotechnologique en Flandre.



M. Jan Pensaert est fondateur, directeur général et directeur du système d'information de Valiance Advisors LLP. Cette entreprise spécialisée en investissement a été fondée en 2008 et possède des bureaux à Londres et à Guernsey. De 2003 à 2007, il était directeur général de La Fayette Investment Management, fonds leader en investissement spéculatif, où il était responsable de la gestion globale des affaires de l'entreprise. Il était également deuxième membre du Comité d'investissement. Avant de travailler pour La Fayette, M. Pensaert était responsable des activités de gestion de l'investissement et des activités de recherche basées en Europe du groupe Permal (actifs sous gestion de 10 milliards \$ à l'époque) de 2001 à 2003. Auparavant, il était employé chez Lazard, dans le service financier de fusions-acquisitions, où il a apporté ses conseils pour des transactions d'une valeur totale de plus de 40 milliards \$. Il a obtenu une licence en économie d'entreprise à l'Université de Gand, en Belgique, et un master en Banque et Finance à l'Université d'Aix-Marseille.



M. Walter Narajowski occupe depuis plus de 25 ans des postes de direction et d'administration dans des entreprises actives dans le secteur du diagnostic. Jusqu'à fin 2015, M. Narajowski a occupé les postes de premier vice-président et directeur général au sein de Roka Bioscience (NASDAQ: ROKA) à San Diego. Auparavant, M. Narajowski était le directeur général de Pathway Diagnostics, une entreprise qui développe et analyse des biomarqueurs et qui a par la suite été vendue à Quest Diagnostics. Avant cela, M. Narajowski a été vice-président et directeur général de Focus Diagnostics, laboratoire de référence agréé CLIA qui travaille sur les maladies infectieuses et la commercialisation de produits de diagnostic. C'est dans les laboratoires Abbott que M. Narajowski a effectué la majorité de sa carrière. Il y a occupé plusieurs postes : vice-président et directeur général des produits de soins critiques, vice-président et directeur général du département des pompes à infusion, directeur général des diagnostics destinés aux médecins et directeur de la recherche et du développement. M. Narajowski a obtenu son master en bio-ingénierie à l'Université de l'Utah et son baccalauréat en ingénierie électrique à l'Illinois Institute of Technology.

Déclaration de contentieux concernant les administrateurs ou leurs représentants permanents

At the date of this Annual Report, none of the Company's Directors, or in case of corporate entities being Directors, none of their permanent representatives, other than those indicated in the paragraph below, for at least the previous five years:

- n'a été condamné pour des infractions frauduleuses ;
- n'a occupé une fonction exécutive (cadre supérieur ou membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'une société) au moment d'une faillite, d'une mise sous séquestre ou d'une liquidation ou avant celles-ci, ou n'a été l'objet d'aucune incrimination et/ou sanction officielle publique par toute autorité statutaire ou réglementaire (y compris tout organisme professionnel désigné), sauf :
 - Mme Ruth Devenyns, qui était administratrice dans deux sociétés américaines, PR Pharmaceuticals en 2008 et Altea Therapeutics, qui ont été mises en faillite en 2011 ; et
 - M. Rudi Mariën, qui était, par l'intermédiaire de sa société de gestion, administrateur dans une société belge, PharmaNeuroBoost, qui a été mise en faillite en 2013.
- n'a jamais été empêché par un tribunal d'agir en tant que membre des organes d'administration, de direction ou de surveillance d'une société ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'une société.

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

Depuis le 8 janvier 2009, les sociétés belges cotées en bourse sont soumises à de nouvelles règles concernant (i) la mise en place du Comité d'audit et les missions qui lui sont confiées, (ii) les critères auxquels les administrateurs indépendants doivent satisfaire (cf. le chapitre « Comité d'administration » de la présente Déclaration de gouvernance d'entreprise, ciaprès) ainsi que (iii) la désignation et la révocation des commissaires-réviseurs (cf. le chapitre « Commissaire-réviseur » de la présente Déclaration de gouvernance d'entreprise, ci-après).

MDxHealth possède un comité d'audit depuis la création de l'entreprise. Selon le droit applicable, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité d'audit distinct ; l'entreprise a néanmoins décidé de continuer à faire appel à un tel comité.

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 d'audit. Les nouvelles règles imposent que le Comité d'audit soit composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et en comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas du Comité d'audit de MDxHealth.

Le rôle du Comité d'audit consiste à assister le Conseil d'administration dans l'exécution des contrôles financiers, juridiques et réglementaires qui lui incombent. Le Comité rend régulièrement compte au Conseil d'administration sur la manière dont il s'acquitte de ses obligations en identifiant tout point pour lequel 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 l'entreprise et l'ensemble de ses filiales. Les missions spécifiques confiées au Comité d'audit sont exposées dans la Charte de gouvernance de l'entreprise et comprennent les points suivants:

- Contrôler la procédure d'information financière ;
- Contrôler l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques de l'entreprise;
- Contrôler le contrôle interne et la gestion des risques de l'entreprise ;
- Contrôler l'audit interne (le cas échéant) et les activités qui y sont liées;
- Contrôler l'audit statutaire des états financiers annuels statutaires et consolidés, y compris le suivi de questions et recommandations émises par le commissaire-réviseur et, le cas échéant, par le réviseur responsable de l'audit des états financiers consolidés ; et
- Contrôler et vérifier l'indépendance du commissaire-réviseur ainsi que, le cas échéant, du réviseur responsable de l'audit des états financiers consolidés et, en particulier, la prestation de services supplémentaires au bénéfice de l'entreprise.

Les administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité d'audit en 2016 : Hasseltberg BVBA, représentée par Mme Ruth Devenyns (présidente) ; Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert ; et LabDx L.L.C., représentée par M. Walter Narajowski, en remplacement de Greenlands Consulting LLC, représentée par M. Ed Erickson, à la suite de sa démission du Comité d'audit et du Conseil d'administration en juin 2016. Tel que requis par la loi, la présidente du Comité d'audit est compétente en matière de comptabilité et d'audit, comme en témoignent sa mission actuelle de directrice financière de Ogeda SA et ses postes précédents dans le secteur bancaire de capitalrisque et d'investissement.

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 deux reprises en 2016. Tous les membres du Comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions.

Comité de nomination et de rémunération

Le Comité de nomination et de rémunération de MDxHealth doit impérativement comprendre au minimum trois membres. choisis exclusivement parmi les administrateurs non exécutifs. Le Comité désigne un président parmi ses membres. Le président du Conseil d'administration peut présider le Comité ; néanmoins, dès qu'il s'agit de désigner son successeur, il doit laisser la présidence à un autre membre. 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 à actualiser périodiquement une politique globale de rémunération applicable à l'ensemble du personnel et des administrateurs de l'entreprise. Les missions du Comité sont exposées en détail dans la Charte de gouvernance d'entreprise de MDxHealth.

Les administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité de nomination et de rémunération en 2016 : Lab Dx L.L.C., représentée par M. Walter Narajowski (président) ; Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën ; et Shaffar LLC, représentée par M. Mark Shaffar, en remplacement de Greenlands Consulting LLC, représentée par M. Ed Erickson, à la suite de sa démission du Comité d'audit et du Conseil d'administration en juin 2016.

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 trois reprises en 2016. Tous les membres du Comité ont assisté à l'ensemble des réunions.

Processus d'évaluation du Conseil, de ses Comités et de ses administrateurs individuels

Chaque année, sous la direction de son président, le Conseil d'administration évalue sa taille, sa composition, ses performances et celles de ses Comités, ainsi que la contribution de chacun des administrateurs.

Ce processus d'évaluation répond à cinq objectifs:

- 1. évaluer le mode de fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités ;
- 2. s'assurer que les questions importantes sont préparées et discutées de manière appropriée ;
- 3. vérifier si la composition actuelle du Conseil et des Comités correspond à la composition souhaitée ;
- 4. 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 ;
- 5. évaluer si les honoraires et les coûts de l'ensemble du Conseil et des administrateurs individuels correspondent aux performances de l'entreprise et aux performances de chaque administrateur individuel.

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



Équipe de direction



Une évaluation individuelle de chaque administrateur sera effectuée chaque année dans le cadre de l'évaluation globale du Conseil et 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 l'entreprise. Ils doivent à cet effet se réunir au moins une fois par an en l'absence des administrateurs exécutifs.

Équipe de direction

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

À la date du présent rapport, les postes clés de direction sont répartis comme suit :



Dr Jan Groen Directeur général



Joe Sollee Vice-président exécutif, conseiller général et responsable de la conformité



Chris Thibodeau Vice-président exécutif et directeur d'exploitation des opérations aux États-Unis



Jean-Marc Roelandt Vice-président exécutif et directeur financier

Directeur général

Le directeur général est désigné et peut être destitué par le Conseil d'administration de l'entreprise.

Le directeur général est chargé par le Conseil d'administration de la gestion courante de l'entreprise et est dès lors également administrateur délégué de l'entreprise. Dans le cadre de 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 l'entreprise, et élaboration de rapports à l'attention du Conseil d'administration sur leurs activités ;
- élaboration, à l'attention 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 l'entreprise.

Autres membres de l'équipe de direction

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

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.

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	Âge au 31 décembre 2016	Poste	Adresse permanente
Dr. Jan Groen	57	Directeur général (CEO)	CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique
Marcofin BVBA, représentée par Jean-Marc Roelandt	51	Vice-président exécutif et directeur financier	CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique
Joseph Sollee	52	Vice-président exécutif, conseiller général et responsable de la conformité	15279 Alton Pkwy, Ste 100 Irvine, CA 92618, États-Unis
Christopher Thibodeau	46	Vice-président exécutif et directeur d'exploitation (activités aux États-Unis)	15279 Alton Pkwy, Ste 100 Irvine, CA 92618, États-Unis

L'équipe de direction ne constitue pas un Comité de direction (executive committee/directiecomité) au sens de l'article 524 bis du Code belge des sociétés.

Les biographies des membres de l'équipe de direction (ou cadres) sont présentées ci-dessous :

Dr Jan Groen, Directeur général (CEO)

Voir « Conseil d'administration : composition du Conseil d'administration ».

M. Jean-Marc Roelandt, représentant de Marcofin BVBA, Vice-président exécutif et Directeur financier

M. Roelandt, représentant de Marcofin BVBA, a rejoint MDxHealth en janvier 2017. Occupant des postes de direction financière de diverses multinationales au cours de sa carrière, il s'est forgé une expérience de plus de 20 ans dans ce domaine. M. Roelandt est né en 1965 à Gand (Belgique) et est titulaire d'un master en sciences économiques appliquées de l'Université de Gand. Il a entamé sa carrière professionnelle en tant que directeur d'audit chez Ernst & Young et a obtenu un diplôme d'expert-comptable (Instituut van de Bedrijfsrevisoren) en 1996. Ensuite, il a occupé divers postes haut placés dans plusieurs entreprises belges cotées en bourse. Entre avril 1999 et janvier 2005, il a été directeur financier chez Ubizen NV avant de rejoindre BHF Kleinwort Benson (anciennement RHJ International). Chez BHF Kleinwort Benson, il a occupé le poste de directeur financier et d'administrateur délégué pendant plus de 11 ans. En plus de ses responsabilités en tant que membre de la direction de BHF Kleinwort Benson Group, il a été désigné en juillet 2015 directeur exécutif et directeur financier de Kleinwort Benson Bank à Londres. Il a assuré ces fonctions jusqu'au rachat officiel du BHF Kleinwort Benson Group en 2016.

M. Joseph Sollee, Vice-président exécutif, Conseiller général et responsable de la conformité

M. Sollee fournit des conseils juridiques à MDxHealth depuis la création de l'entreprise en 2003. Il fait partie de notre équipe de direction depuis avril 2008. Avant d'entrer dans l'entreprise, M. Sollee était conseiller spécial au cabinet juridique Kennedy Covington (aujourd'hui K&L Gates), où il a dirigé le « Life Sciences Practice Group ». M. Sollee possède une expérience de plus de vingt ans dans le secteur des sciences de la vie et a occupé de hauts postes juridiques et directionnels 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 en investissements chez Smith Barney à New York. M. Sollee est Docteur en droit de la Duke University, où il a également obtenu un master en droit international et comparé. Licencié en lettres de l'Université de Harvard, il a été admis aux barreaux des États de New York, de Caroline du Nord ainsi que de Washington D.C.

M. Christopher Thibodeau, Vice-président exécutif et Directeur d'exploitation aux États-Unis

M. Thibodeau est arrivé chez MDxHealth en septembre 2010, fort d'une expérience de 20 ans en matière de direction commerciale, principalement dans le domaine des sciences de la vie et des diagnostics. En tant que directeur d'exploitation aux États-Unis, il est responsable des opérations menées aux États-Unis. 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 chez U.S. 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'une licence en lettres de l'East Stroudsburg University en Pennsylvanie et a étudié le français à la Faculté de Lettres de Nancy, en France.

Retour au sommaire

Commissaireréviseur



Commissaire-réviseur

Services effectués par le commissaire-réviseur et interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales (article 134 du Code belge des sociétés)

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL, société civile ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée (cooperative company with limited liability/coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social se situe à Da Vincilaan 9, 1935 Zaventem, Belgique, a été à nouveau désignée, le 29 mai 2015, comme commissaire-réviseur de l'entreprise, et ce, pour un mandat de trois ans qui prendra fin immédiatement après la clôture de l'assemblée annuelle des actionnaires prévue en 2018. BDO est commissaireréviseur pour MDxHealth depuis le 10 janvier 2003. Cependant, au vu de la transposition en droit belge de la réforme européenne en matière d'audit et des prescriptions de rotation, l'entreprise a lancé un appel d'offres afin de désigner un nouveau commissaire-réviseur lors de la prochaine assemblée annuelle des actionnaires qui se tiendra le 26 mai 2017. Soumise à certaines exigences, la nouvelle loi autorise les entreprises d'audit à être désignées à plusieurs reprises pour un mandat de 18 ans maximum. BDO devrait être recommandée par le Conseil des administrateurs pour un mandat de 3 ans qui prendra fin après la clôture de l'assemblée annuelle des actionnaires qui se tiendra en 2020. M. Gert Claes représente BDO depuis le 29 mai 2015.

La proposition du Conseil d'administration de nomination du commissaire-réviseur est soumise à l'Assemblée générale des actionnaires sur proposition du Comité d'audit.

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

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

En 2016, l'entreprise a versé au commissaire-réviseur des honoraires à hauteur de 114 000 € (équivalant à 125 000 \$). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 65 000 € (72 000 \$) pour les états financiers statutaires et consolidés
- 4 000 € (soit 4 000 \$) pour d'autres missions d'audit (missions juridiques)
- Services de conseils fiscaux à hauteur de 44 000 € (48 000 \$)
- Autres missions : 1 000 € (1000 \$)



Rapport de rémunération



Rapport de rémunération

Le rapport suivant a été préparé par le Comité de nomination et de rémunération et approuvé par le Conseil d'administration de MDxHealth le 20 avril 2017. Le présent rapport inclut le rapport de rémunération mentionné à l'article 96, § 3 du Code belge des sociétés (ci-après dénommé le « rapport de rémunération »). L'entreprise a révisé la politique de rémunération de ses directeurs, administrateurs exécutifs et non exécutifs conformément à l'article 96 du Code belge des sociétés, tel que complété par les dispositions ad hoc du Code belge de gouvernance d'entreprise de 2009, et a préparé le présent rapport de rémunération conformément aux critères stipulés dans lesdits Codes.

Procédure adoptée en 2016

Procédure adoptée pour développer une politique de rémunération

En 2016, MDxHealth a continué à appliquer la politique de rémunération adoptée en 2012. Conformément à la législation en vigueur, les missions du Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration, composé des administrateurs non exécutifs du conseil, consistent à (i) formuler des propositions sur la politique de rémunération applicable aux administrateurs, aux directeurs et aux autres cadres de Direction et déterminer leur rémunération sur une base individuelle et (ii) préparer le rapport de rémunération à intégrer dans le chapitre relatif à la gouvernance d'entreprise du rapport annuel.

Le rapport de rémunération sera soumis à un vote de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires. Les recommandations principales visent à aligner les intérêts des membres du Conseil d'administration aux objectifs de l'entreprise et peuvent être résumées comme suit :

- La mise en place d'un programme d'intéressement à base d'actions, y compris un portefeuille d'options d'achat d'actions sous la forme de warrants, pour les membres de l'équipe de Direction et d'autres membres du personnel ;
- · L'absence d'honoraires versés aux administrateurs non indépendants pour leur participation au Conseil d'administration;
- · La demande (mais pas l'exigence) faite aux administrateurs indépendants faisant office de représentants d'investisseurs qui possèdent un montant du capital de l'entreprise supérieur au seuil de transparence de cinq pour cent (5 %) de renoncer à leurs honoraires ;
- Le remplacement de la partie variable de la rémunération du Conseil par un système de rémunération annuelle fixe ;
- L'octroi d'un montant annuel de dix mille (10 000) warrants sur actions à chaque membre non exécutif du Conseil d'administration, conformément aux conditions du programme de warrants de l'entreprise.

Ces recommandations, qui figurent dans la politique de rémunération, ont été appliquées pour la première fois en 2012 et, à l'exception d'une augmentation de l'octroi annuel fixe de warrants de six mille (6000) à dix mille (10 000) warrants, sont restées applicables pour l'exercice comptable 2016. L'augmentation de l'octroi annuel de warrants a été approuvée pour la première fois lors de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires qui s'est tenue en mai 2014.

Procédure adoptée pour déterminer le niveau de rémunération

Administrateurs

Le Comité de nomination et de rémunération examine annuellement le niveau des jetons de présence versés aux administrateurs et le 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 administrateurs non exécutifs n'ont pas droit aux primes, aux avantages en nature ni aux prestations de retraite.

Les administrateurs non exécutifs qui fournissent des services à l'entreprise en dehors des réunions officielles du Comité ou du Conseil d'administration doivent faire préalablement approuver leur travail et leurs honoraires par les membres neutres du Comité de nomination et de rémunération. Ces honoraires doivent ensuite être soumis pour approbation à la prochaine Assemblée générale annuelle des actionnaires.

En ce qui concerne la fonction d'administrateur exécutif, le Comité de nomination et de rémunération soumet au Conseil d'administration, pour approbation, les éventuels versements de primes et changements de rémunération.

Directeur général et équipe de direction

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.

Le niveau de la rémunération fixe, la prime variable et les objectifs du directeur général 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 l'entreprise, ainsi que les objectifs personnels du directeur général.

Le directeur général définit les objectifs personnels des autres membres de l'équipe de direction. Il 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. Il soumet ensuite pour approbation, le cas échéant, les octrois de warrants, versements de primes et changements de rémunération au Conseil d'administration et, dans la mesure requise par le droit applicable, à l'Assemblée générale des actionnaires.

Déclaration sur la politique de rémunération

Politique de rémunération en 2016

Administrateurs

La politique de rémunération des administrateurs non exécutifs et exécutifs a été modifiée lors de l'assemblée annuelle des actionnaires du 25 mai 2012, et est restée d'application pour l'exercice 2016.

· Administrateurs non exécutifs

Les administrateurs non exécutifs sont rémunérés sur la base d'une provision annuelle fixe prédéterminée. Le niveau de rémunération est la provision annuelle fixe approuvée lors de la dernière Assemblée générale des actionnaires ayant statué sur cette question, à savoir :

- 35 000 € (38 591 \$) pour le président du Conseil d'administration ;
- 30 000 € (33 078 \$1) pour le président du Comité d'audit ;
- 28 000 € (30 873 \$1) pour le président du Comité de nomination et de rémunération et
- 25 000 € (27 565 \$1) pour tout autre administrateur.

Un registre des présences est tenu par le secrétaire du Conseil d'administration. Ce registre fait ensuite l'objet d'une vérification par les administrateurs et est confirmé par l'approbation du procès-verbal du Conseil. Une présence régulière lors des réunions prévues du Conseil d'administration, y compris les réunions des Comités, est attendue. Dans le cas où un administrateur n'assiste pas à au moins 75 % des réunions prévues par le Conseil d'administration au cours d'une année calendrier, le Conseil peut réduire la provision annuelle de l'administrateur concerné d'un montant au pro rata de sa présence effective.

Outre la rémunération susvisée, les administrateurs ont droit au remboursement des frais effectivement encourus pour participer aux réunions du Conseil d'administration.

Bien que tous les administrateurs non exécutifs aient le droit de recevoir la provision annuelle applicable susmentionnée, le Conseil suggère que chaque administrateur non indépendant renonce, à sa propre discrétion, à son droit de recevoir une telle rémunération. Au cours de l'année civile 2016, les deux administrateurs non indépendants, qui n'ont pas occupé de poste exécutif au sein de l'entreprise, ont accepté de renoncer à leur rémunération d'administrateur.

Le mandat des administrateurs non exécutifs peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. L'entreprise n'octroie aux administrateurs non exécutifs aucune forme de prestations de retraite. L'entreprise n'a consenti aucun prêt aux membres du Conseil d'administration.

· Administrateurs exécutifs

Les administrateurs exécutifs ne perçoivent aucune rémunération pour leur mandat d'administrateur. Les administrateurs exécutifs sont exclusivement rémunérés pour leur fonction de direction. Ils perçoivent une rémunération fixe accompagnée d'une prime variable en fonction de leurs résultats personnels et de ceux de l'entreprise. Ils ne perçoivent pas de rémunération supplémentaire pour l'exercice de leur mandat au Conseil d'administration. Tout mandat d'administrateur exécutif peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. Leur rémunération globale est approuvée

par l'Assemblée générale des actionnaires. Le directeur général est le seul administrateur exécutif du Conseil d'administration et ne perçoit aucune rémunération pour ce mandat.

• Importance relative des composantes de la rémunération

L'importance relative des différentes composantes de la rémunération visées à l'article 96, § 3, al. 2, 2°, b) du Code belge des sociétés est reprise ci-dessous dans le chapitre « Montants de rémunération pour l'année examinée » du présent rapport de rémunération.

Directeur général et équipe de direction

Chaque membre de l'équipe de direction bénéficie d'une rémunération fixe de base adaptée à ses responsabilités, à son expérience pertinente et à ses compétences, conformément aux conditions du marché pour des fonctions équivalentes. La plus grande partie de la rémunération annuelle consiste en une rémunération fixe. Aucune limite supérieure ou inférieure n'est appliquée aux primes variables.

Le directeur général perçoit une rémunération fixe ainsi qu'une prime fixe et une prime variable, dépendant des résultats de l'entreprise et de son aptitude à gérer les coûts de rémunération.

Les membres de l'équipe de direction perçoivent une rémunération fixe et une prime variable, dépendant de leurs résultats personnels (expérience, savoir-faire, formation, compétences, responsabilités et performances) et des résultats de l'entreprise. Cette rémunération est étroitement liée aux performances. Les primes éventuelles dépendent d'objectifs identifiables et de projets particuliers et sont fixées et mesurées sur la base d'une année calendrier. Les personnes dont les performances sont jugées insatisfaisantes ne sont pas gardées par l'entreprise. Les objectifs de performance des membres de l'équipe de direction sont essentiellement évalués sur la base des critères suivants : (i) respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration et (ii) satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables. Les divers objectifs et leur importance respective peuvent varier en fonction des différents membres de l'équipe de direction. Le Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration se réunit chaque année afin d'examiner les résultats des membres de l'équipe de direction, afin de comparer les réelles performances mesurables aux objectifs définis au préalable par le Comité et afin de fixer des objectifs mesurables pour l'année calendrier à venir.

Chaque membre de l'équipe de direction qui a le statut de salarié peut bénéficier de certains avantages en nature. Conformément à la politique générale définie par l'entreprise, il s'agit notamment 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 2016, tous les membres de l'équipe de direction 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 préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché (voir ci-dessus). 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 l'entreprise, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve du consentement du personnel.

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 l'entreprise. Par ailleurs, ils peuvent prétendre au remboursement des débours engagés dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Les cadres de direction de l'entreprise employés sur la base d'un contrat de travail ont le droit de souscrire à certains régimes de retraite à cotisations déterminées (tels les plans « 401K » aux États-Unis). Les actifs de ces plans de retraite sont détenus et gérés par des organisations tierces, l'entreprise contribuant exclusivement à ces plans pendant la période de service du salarié. Les cadres de direction de l'entreprise engagés sur la base d'un contrat de prestation de services n'ont droit à aucun plan ni cotisation de retraite de l'entreprise.

Warrants

L'entreprise octroie en règle générale des options d'achat d'actions sous la forme de warrants conformément à l'article 496 et suivants du Code belge des sociétés. Des warrants peuvent être périodiquement accordés à des membres de l'équipe de direction, à des administrateurs ou à des salariés, voire à certains consultants, 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 l'entreprise) et ne peuvent être exercés qu'après un délai déterminé, sauf décision contraire de l'entreprise. La politique de rémunération n'a fait l'objet d'aucune modification significative en 2016.

Modifications escomptées pour l'exercice comptable 2017 et l'exercice comptable suivant

Aucun changement significatif de la politique de rémunération des administrateurs et des cadres de direction n'est envisagé pour l'exercice comptable 2017 ou pour l'exercice comptable suivant.

Les primes des membres de l'équipe de direction en 2017 et lors de l'exercice comptable suivant dépendront principalement des objectifs suivants :

- respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, orienté vers la croissance du chiffre d'affaires et la gestion des flux de trésorerie ;
- satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, y compris d'objectifs spécifiques de développement et de commercialisation de produits.

Montant des rémunérations de l'exercice examiné

Rémunération versée aux administrateurs non exécutifs lors l'exercice examiné

Le tableau ci-dessous reprend les indemnités versées en 2016 aux administrateurs non exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document :

Nom ¹	Poste ²	Quote-part de la provi- sion annuelle (en milliers d'€)	Autres services (en milliers d'€)	Total³ (en milliers d'€)
M. Shaffar	ANE – Président du Conseil, membre du CNR (depuis mai 2016)	20	0	20
M. Erickson	ANE – Président du Conseil, membre du CA et du CNR (jusque juin 2016)	15	0	15
Mme Devenyns	ANE – Présidente du CA	30	0	30
M. Mariën	ANE – Membre du CNR	0	0	0
M. Pensaert	ANE – Membre du CA	0	0	0
M. Narajowski	ANE – Président du CNR et membre du CA	28	0	28
TOTAL pour les membres non exécutifs du Conseil d'administration		93	0	93

Notes:

1: M. Mark Shaffar siège au Conseil en tant que représentant permanent de Shaffar LLC. M. Rudi Mariën siège au Conseil en tant que représentant permanent de Gengest BVBA. M. Jan Pensaert siège au Conseil en tant que représentant permanent de Valiance Advisors LLP. Mme Devenyns siège au Conseil en tant que représentante permanente de Hasseltberg BVBA. M. Walter Narajowski siège au Conseil en tant que représentant permanent de LabDx L.L.C. M. Edward Erickson a siégé au Conseil en tant que représentant permanent de Greenlands Consulting LLC jusqu'en juin 2016. ² : « ANE » = administrateur non exécutif ; « CA » = Comité d'audit ; « CNR » = Comité de nomination et de rémunération. 3 : ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. Aucune autre forme de rémunération n'existe pour les administrateurs.

La composition du Conseil d'administration a changé dans le courant de l'année 2016.

Durant l'année 2016, l'entreprise n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des administrateurs non exécutifs. Le total des rémunérations accordées au Conseil d'administration (y compris à l'administrateur exécutif) en 2016, 2015 et 2014 s'élevait respectivement à 668 000 € (732 000 \$), 671 000 € (745 000 \$) et 634 000 € (842 000 \$) (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions et hors remboursements de frais).

Le 23 mai 2006, le Conseil d'administration a décidé, en application de l'article 523 du Code belge des sociétés, que l'entreprise indemniserait les administrateurs de toute réclamation formulée par un tiers se fondant sur la responsabilité des administrateurs, sauf en cas de négligence grave ou de faute intentionnelle. L'entreprise a souscrit en conséquence une assurance responsabilité civile pour les activités des administrateurs. Cette police d'assurance a été renouvelée en 2016. En outre, la filiale américaine de l'entreprise, MDxHealth Inc., a conclu des contrats d'indemnisation directement avec chacun de ses administrateurs, ainsi qu'avec chaque administrateur de l'entreprise, afin d'indemniser chacune de ces personnes pour des dettes résultant de, ou des actions relatives à, des activités associées aux États-Unis de la filiale américaine ou de l'entreprise, y compris toute réclamation basée sur la théorie de la responsabilité dérivée au nom de la filiale américaine.

Rémunération versée à l'administrateur exécutif lors de l'exercice examiné

Le Docteur Jan Groen n'est pas rémunéré pour son mandat en tant qu'administrateur exécutif de l'entreprise. Il n'a pas non plus droit à une indemnité de départ en cas de résiliation de son mandat d'administrateur exécutif de l'entreprise.

Rémunération versée au directeur général lors de l'exercice examiné

Le Docteur Jan Groen a été engagé comme directeur général à compter du 26 avril 2010. Il est rémunéré sur la base de son mandat de direction. Le directeur général perçoit une prime variable selon les résultats de l'entreprise, qui peut s'élever à maximum 30 % de sa rémunération annuelle, et une prime annuelle fixe de 22 000 € au maximum, dépendant de son aptitude à gérer les coûts associés aux ressources humaines. Hormis la valeur des warrants, la rémunération et les avantages accordés au directeur général en 2016 comprenaient les éléments suivants :

	Euros (€)	Équivalent en \$
Rémunération fixe brute ¹ :	403 992	445 442
Primes payées et accordées²(brutes):	113 959	125 650
Prestations de retraite:	14 988	16 525
Autres avantages ³ :	40 325	44 462
Total	573 264	632 079

Remarques:

La totalité de la rémunération versée au directeur général pour ses services en 2016, 2015 et 2014 s'élevait respectivement à 573 000 €, 583 000 € et 546 000 € (équivalent en \$: respectivement 632 000 \$, 648 000 \$ et 726 000 \$) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Il y a lieu de mentionner que le directeur général actuel a été engagé à compter d'avril 2010.

Le Docteur Jan Groen détient 122 000 actions dans l'entreprise. 130 000 nouveaux warrants de l'entreprise lui ont cependant été accordés lors de son engagement en avril 2010. Ces warrants ont été accordés lors de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 et présentaient les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 2,07 € (une option d'achat d'actions (warrant) 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



^{1 :} coût total pour l'entreprise, incluant les cotisations à la sécurité sociale et le cumul des indemnités de congé.

² : ne tient pas compte de la valeur des 400 000 warrants déjà créés, émis et acceptés (sous plusieurs plans de

³ : inclut un logement payé par l'entreprise, une voiture de société, des chèques repas et d'autres avantages similaires. Ne tient pas compte du remboursement des frais professionnels ordinaires tels que les frais de téléphonie et de voyages professionnels.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 130 000 warrants susmentionnés octroyés en 2010 s'élève à 162 000 €.

Le Docteur Jan Groen a obtenu 30 000 nouveaux warrants supplémentaires de l'entreprise lors de la réunion du Conseil d'administration du 27 mai 2011, présentant les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 1,71 € (une option d'achat d'actions (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition immédiate et totale de toutes les options d'achat d'actions à la date d'octroi (7 décembre 2010)
- Durée des options : 10 ans

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 30 000 warrants susmentionnés octroyés en 2011 s'élève à 26 000 €.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 7 décembre 2011, les membres neutres du Conseil ont autorisé l'octroi de la prime suivante, récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2011:

- Prime en espèces de 82 000 €
- 45 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement émis le 15 mars 2012, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2012 s'élève à 51 000 €.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 5 décembre 2012, les membres neutres du Conseil ont autorisé l'octroi de la prime suivante, récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2012:

- Prime en espèces de 85 000 €
- 45 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 1er janvier 2013, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2013 s'élève à 52 000 €.

Lors du Conseil d'administration du 27 janvier 2014, les membres neutres du Conseil ont autorisé l'octroi de la prime suivante, récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2013:

- Prime en espèces de 75 800 €
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 12 mars 2014, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2014 s'élève à 86 900 €.

Lors du Conseil d'administration du 22 janvier 2015, les membres neutres du Conseil ont autorisé l'octroi de la prime suivante, récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2014:

- Prime en espèces de 105 797 €
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 9 février 2015, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2015 s'élève à 104 750 €.

Lors du Conseil d'administration du 4 février 2016, les membres neutres du Conseil ont autorisé l'octroi de la prime suivante, récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2015 :

- Prime en espèces de 104 756 €
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 4 février 2016, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2016 s'élève à 78 050 €.

Lors du Conseil d'administration du 21 février 2017, les membres neutres du Conseil ont autorisé l'octroi de la prime suivante, récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2016 :

- Prime en espèces de 113 959 €
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 21 février 2017, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2017 s'élève à 121 500 €.

Durant l'année 2016, l'entreprise n'a pas dérogé à sa politique de rémunération de l'administrateur exécutif.

Rémunération accordée aux autres cadres de direction

La rémunération globale cumulée accordée en 2016 aux autres membres de l'équipe de direction (excepté le directeur général), c'est-à-dire Christopher Thibodeau, Joseph Sollee, Miriam Reyes, Philip Ginsburg et Francis Ota, charges patronales comprises, s'élève à 1 500 377 €.

	Euros (€)	équivalent en \$
Rémunération fixe brute ¹ :	1 220 242	1 345 440
Primes payées et accordées²(brutes):	196 078	216 196

Prestations de retraite :	42 396	46 746
Autres avantages ³ :	41 661	45 936
Total	1 500 377	1 654 318

Remarques:

- 1 : y compris taxes patronales et régularisation 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
- 3 : y compris, pour certains, une voiture de société, des chèques repas et d'autres avantages similaires. Ne tient pas compte du remboursement des frais professionnels ordinaires tels que les frais de téléphonie et de voyages professionnels.

Le total des rémunérations et des avantages versés aux membres de l'équipe de direction (directeur général compris) en 2016, 2015 et 2014 s'élevait respectivement à 2 073 642 €, 1 849 261 € et 1 259 920 € (équivalent en dollars américains: respectivement 2 286 399 \$, 2 051 940 \$ et 1 673 650 \$) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Dans les chiffres susmentionnés, la rémunération versée aux cadres dirigeants recrutés sur la base d'un contrat de services est mentionnée parmi les salaires des autres membres de l'équipe de direction.

Au Conseil d'administration du 21 février 2017, des primes en espèces ont été octroyées à certains membres de l'équipe de direction pour leur performance en 2016. Ces primes se décomposent comme suit (hors charges patronales):

· Directeur général 113 959 € (125 650 \$)

• Autres membres de l'équipe de direction 196 078 € (216 197 \$)

Les primes perçues en 2016 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants en terme de performance :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, axé sur la gestion des flux de trésorerie
- Satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, tels que la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et réalisation des objectifs de recettes

Au cours de l'année 2016, 90 000 warrants ont été exercés. Christopher Thibodeau a exercé 65 000 warrants et Joseph Sollee a exercé 25 000 warrants.

Durant l'année 2016, l'entreprise n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des cadres de direction.

Dispositions particulières de la relation contractuelle des cadres de direction

Les cadres de direction ont conclu des accords contractuels. Les accords conclus avec le Dr Groen et avec Messieurs Sollee et Thibodeau sont antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées en Bourse, et sont conformes au droit du travail. À la réunion du Conseil d'administration du 4 décembre 2013, le Conseil a demandé au Comité de nomination et de rémunération d'examiner et d'évaluer la rémunération des membres de l'équipe de direction en les comparant aux normes du secteur. À la suite de cet examen et de cette évaluation, le Comité de nomination et de rémunération a préparé un rapport et des propositions le 16 janvier 2014, recommandant au Conseil d'administration d'appliquer certains changements aux conditions et niveaux de rémunération existants. Le 27 janvier 2014, sur avis et recommandation du Comité de nomination et de rémunération, les membres neutres du Conseil d'administration ont approuvé l'application d'un certain nombre de changements, y compris en particulier une extension du délai ou de l'indemnité de préavis et le maintien d'une prime de fidélisation afin d'encourager la fidélisation d'employés dans le cadre de certains événements. Les dispositions contractuelles particulières relatives à chaque membre actuel de l'équipe de direction, y compris les changements susmentionnés, comprennent les conditions suivantes :

- Le contrat de travail du Docteur Jan Groen prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier aura droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute pour toute période entamée de cinq (5) années de service au sein de l'entreprise. Le montant minimal de cette indemnité de départ ne pourra toutefois pas être inférieur à dix-huit (18) mois de rémunération brute. Cet accord a été conclu le 3 avril 2010, soit avant l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées;
- · Le contrat de travail de M. Joseph Sollee prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier aura droit à une indemnité de départ correspondant à neuf (9) mois de rémunération brute et avantages;
- Le contrat de travail de M. Christopher Thibodeau prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier aura droit à une indemnité de départ correspondant à six (6) mois de rémunération brute et avantages.
- Le contrat de services conclu avec Marcofin BVBA stipule que s'il est mis fin au contrat pour une raison autre qu'une faute grave, qu'un manquement grave, qu'une faillite ou qu'une absence significative d'exécution du contrat, Marcofin sera tenue de s'acquitter d'une indemnité de départ équivalente à quatre (4) mois de rémunération brute et d'avantages.

Les contrats conclus avec les cadres de direction et l'administrateur exécutif ne comportent aucune clause correspondant aux dispositions visées à l'article 96, § 3, al. 2, 11° du Code belge des sociétés. Les contrats de travail ou de services conclus avec les administrateurs exécutifs/cadres de direction ne comportent aucune clause contractuelle stipulant que la partie variable de la rémunération sur la base d'informations financières erronées fera l'objet d'un recouvrement au bénéfice de l'entreprise.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux administrateurs et membres de l'équipe de direction en 2016

La rémunération sous forme d'actions ci-dessous a été octroyée aux administrateurs de MDxHealth en 2016 :

- Chaque administrateur non exécutif a reçu 10 000 nouveaux warrants.
- Le Docteur Jan Groen, directeur général et administrateur exécutif, a reçu 50 000 nouveaux warrants.
- Les deux autres membres actuels de l'équipe de direction ont reçu un total de 100 000 nouveaux warrants.

Les 10 000 nouveaux warrants reçus par chaque administrateur non exécutif en 2016 se répartissent comme suit :

- 10 000 nouveaux warrants lors de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires du 29 mai 2016, présentant les caractéristiques suivantes :
 - Prix d'exercice de 4,16 € (une option d'achat d'actions (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
 - Acquisition définitive en bloc sur un an pour l'ensemble des bénéficiaires.
 - Durée des options : 10 ans

Un total de 180 000 warrants a été accordé aux membres de l'équipe de direction en 2016, sur la base d'une décision du Conseil d'administration prise le 4 février 2016. Ces warrants présentaient les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 3,78 € (une option d'achat d'actions (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition sur 4 ans selon la méthode linéaire pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Période d'exercice : les warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.
- · Durée des warrants : 10 ans

150 000 warrants supplémentaires ont été accordés aux membres de l'équipe de direction en 2017, sur la base d'une décision du Conseil d'administration prise le 21 février 2017. Ces warrants présentaient les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 5,35 € (une option d'achat d'actions (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition sur 4 ans selon la méthode linéaire pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Période d'exercice : les warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.
- · Durée des warrants : 10 ans

L'entreprise n'a pas dévié de façon significative de sa politique de rémunération au cours de l'exercice comptable examiné.

Fait le 20 avril 2017 Pour le Conseil d'administration



Principaux risques et incertitudes

Part III: Principaux risques et incertitudes

Nous travaillons dans un environnement en évolution rapide, ce qui implique un certain nombre de risques et d'incertitudes, parfois incontrôlables. Cette analyse met en lumière certains des principaux risques et incertitudes qui pourraient affecter notre activité, notre situation financière et nos résultats d'exploitation. Nous ne pouvons pas être certains que nous réussirons à les contrôler. D'autres risques et incertitudes dont nous n'avons pas connaissance pour l'instant, que l'équipe de gestion ne considère actuellement pas comme significatifs ou que d'autres sociétés rencontrent dans notre secteur ou dans le cadre de leurs activités en général, peuvent également affecter nos activités.

Risques stratégiques et commerciaux

Le secteur du diagnostic moléculaire est très concurrentiel et est caractérisé par des changements technologiques rapides

Le domaine du diagnostic moléculaire est caractérisé par des changements technologiques rapides, par des lancements fréquents de nouveaux produits, par l'évolution des préférences des clients, par l'émergence de la concurrence, par l'évolution des normes du secteur, par l'incertitude relative au remboursement et par la concurrence des prix. En outre, ce secteur est très concurrentiel, tant en termes de service que de prix, et continue à subir une forte consolidation, permettant aux fournisseurs de services de laboratoire clinique plus importants d'accroître la maîtrise de leurs coûts et de leurs niveaux de service, ce qui entraîne une concurrence plus intense.

L'évaluation des risques de cancer de la prostate est un marché de taille. Par conséquent, ce marché a attiré des concurrents, dont certains disposent de beaucoup plus de moyens financiers et logistiques, de ressources de vente et de laboratoire bien plus nombreuses, de plus d'expérience dans les relations avec les tiers payeurs, d'une plus grande pénétration du marché, de plus de puissance d'achat et de budgets pour le marketing ainsi que de plus d'expérience dans la fourniture de services de diagnostic. Certaines entreprises et institutions développent des tests sériques et des

tests de diagnostic basés sur la détection de protéines ou d'acides nucléigues, ou sur la présence de fragments de gènes mutés dans le sang qui sont associés au cancer de la prostate. Par rapport à nous, ces concurrents pourraient être supérieurs technologiquement et financièrement, mais aussi jouir d'un avantage en termes de réputation et d'accès au marché.

Le succès commercial de MDxHealth dépendra de l'acceptation et de l'adoption de ses tests sur le marché

Généralement, les fournisseurs de soins de santé prennent beaucoup de temps pour adopter de nouveaux produits, de nouveaux traitements cliniques et de nouvelles pratiques de dépistage, notamment en raison des risques de responsabilité présumés et en raison de l'incertitude relative à la couverture et au remboursement par des tiers. Pour que nos efforts de vente soient couronnés de succès, il est essentiel que nous informions un nombre suffisant de patients, de cliniciens et de gestionnaires au sujet des tests de diagnostic moléculaire d'une manière générale, ainsi qu'au sujet de nos tests, et que nous démontrions les avantages cliniques de ces tests. Il est possible que les cliniciens n'adoptent pas nos tests et que des tiers payeurs ne couvrent pas ou ne remboursent pas nos tests de façon adéquate, à moins qu'ils décident, sur la base d'articles publiés dans des revues évaluées par des pairs et sur la base de l'expérience d'autres cliniciens, que nos tests fournissent des informations précises, fiables et rentables.

Le système de remboursement des soins de santé aux États-Unis évolue et met davantage l'accent sur les données comparatives d'efficacité et de résultats ; nous ne pouvons dès lors pas prédire si nous aurons suffisamment de données, ou si les données dont nous disposons seront présentées à tout payeur cherchant de telles données afin de déterminer s'il couvrira nos tests de diagnostic.

La gestion des études d'utilité clinique et économique coûte cher et exige une grande attention de la part de notre équipe de gestion. Les données recueillies grâce à ces études pourraient ne pas être positives ou compatibles avec nos données existantes. Elles pourraient également ne pas être statistiquement significatives ou convaincantes aux yeux de la communauté médicale. Si les résultats obtenus dans le cadre de nos études en cours ou à venir étaient incompatibles avec certains résultats obtenus grâce à des études précédentes, l'adoption de services de diagnostic et nos activités en souffriraient.

Si nos tests ou la technologie sous-jacente à nos tests actuels ou futurs n'étaient pas suffisamment visibles dans des publications évaluées par les pairs, le taux d'adoption de nos tests par les cliniciens et les décisions positives de couverture de remboursement pour nos tests pourraient en être affectés. La publication de données cliniques dans des revues évaluées par des pairs est une étape cruciale dans la commercialisation de tests de diagnostic et l'obtention de leur remboursement, et notre incapacité à influer sur le moment où, le cas échéant, les résultats sont publiés pourrait retarder ou limiter notre capacité à tirer un chiffre d'affaires suffisant de tout produit faisant l'objet d'une étude.

Les résultats financiers de MDxHealth sont en grande partie tributaires des ventes d'un test, et l'entreprise devra générer suffisamment de chiffre d'affaires grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer ses activités

En 2016, notre chiffre d'affaires dépendait toujours principalement des ventes de notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Les recettes issues des ventes du test ConfirmMDx représentaient environ 80 % du chiffre d'affaires total et devraient continuer à diminuer ces prochaines années sur la base des ventes anticipées du test SelectMDx for Prostate Cancer et du test AssureMDx, qui permet de surveiller le cancer de la vessie, et dont le lancement commercial aux États-Unis est prévu pour 2017. Cependant, nous ne pouvons garantir que les tests SelectMDx et AssureMDx seront commercialisés avec succès. Si nous ne parvenons pas à augmenter les ventes du test ConfirmMDx ou à développer et à commercialiser avec succès d'autres solutions ou améliorations de nos tests existants, notre chiffre d'affaires et notre capacité à être rentables seront compromis, et le cours de nos actions pourrait chuter.

MDxHealth fait face à des incertitudes quant au remboursement de ses tests par les tiers payeurs

Le succès commercial de nos tests dépend, en grande partie, de la disponibilité de la couverture et du remboursement adéquat par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables par les tiers payeurs sont essentiels afin que nous puissions atteindre nos objectifs commerciaux immédiats et à long terme. Nous ne comptabilisons pas de recettes pour les résultats des tests fournis sans contrat de remboursement ou sans historique de paiement régulier. Aux États-Unis, chaque fois qu'une nouvelle solution de diagnostic est développée, chaque payeur privé ou public décide de couvrir le test ou non et, le cas échéant, définit le montant qu'il remboursera pour un test couvert et établit les conditions spécifiques de remboursement. Les cliniciens et les bénéficiaires pourraient être enclins à ne pas commander de tests de diagnostic, à moins que des tiers payeurs paient une partie significative du prix du test. C'est pourquoi la décision de couvrir un test, mais aussi les niveaux et les conditions de remboursement de ce test déterminent le succès commercial d'un produit de diagnostic.

Les payeurs gouvernementaux, les assureurs privés et autres payeurs privés ont mis en place, et continueront à mettre en place, des mesures de contrôle du coût, de l'utilisation et de la prestation des services de soins de santé, y compris les services de laboratoire. De temps en temps, le Congrès américain envisage et instaure des changements relatifs aux lois et réglementations régissant les prestataires de services de soins de santé, y compris les prestataires de services de diagnostic spécialisés. Ces changements ont affecté la couverture des services de laboratoire, y compris des services de test de diagnostic moléculaire que nous fournissons, et ceci pourrait encore être le cas à l'avenir.

En dehors des États-Unis, différentes approbations de couverture, de tarification et de remboursement sont nécessaires. Nous nous attendons à ce que l'établissement d'une large couverture et d'un remboursement de nos tests par des payeurs situés en dehors des États-Unis, dans les pays où nous commercialisons nos solutions, prenne plusieurs années, et nos efforts pourraient ne pas être couronnés de succès. Même si nous obtenons un remboursement public ou privé, ce remboursement pourrait couvrir des tests concurrents, le remboursement pourrait être accordé sous réserve de la rentabilité locale des tests ou sous réserve d'autres exigences qui pourraient être difficiles à respecter. Les niveaux de remboursement en dehors du territoire américain pourraient varier considérablement par rapport aux montants de remboursement que nous recevons aux États-Unis. En outre, étant donné que nous prévoyons, dans de nombreuses circonstances, de compter sur les distributeurs pour obtenir le remboursement de nos tests, dans la mesure où nous ne disposons pas de modalités de remboursement direct avec les payeurs, nous pourrions ne pas être en mesure de conserver une couverture de remboursement dans certains pays, via un payeur particulier, si notre accord avec un distributeur est résilié ou expire, ou si, pour d'autres raisons, un distributeur ne nous paye pas.

Risques opérationnels

Si nous sommes incapables de protéger notre propriété intellectuelle efficacement, nous pourrions être incapables d'empêcher des tiers d'utiliser notre propriété intellectuelle

Nous comptons sur la protection des brevets ainsi que sur une combinaison de marque déposée, de droits d'auteur et de protection des secrets commerciaux et sur d'autres restrictions contractuelles pour protéger les technologies dont nous sommes propriétaires. Tout ceci nous fournit une protection limitée et pourrait ne pas protéger nos droits de façon adéquate ou nous permettre de gagner ou de conserver tout avantage concurrentiel. Il n'est pas certain que nos demandes de brevet en cours ou à venir seront acceptées, ni que les brevets délivrés ou qui nous sont accordés sous licence ne seront pas contestés, invalidés ou jugés inapplicables. Les brevets délivrés pourraient ne pas être

suffisamment étendus pour nous conférer une protection significative. Si nous ne parvenons pas à protéger notre propriété intellectuelle, des tiers pourraient nous concurrencer plus sérieusement, et nous pourrions encourir des frais de justice considérables en tentant de récupérer ou de restreindre l'utilisation de notre propriété intellectuelle.

MDxHealth est tributaire des licences et des collaborations avec des tiers

Des tiers nous accordent des licences pour des technologies nécessaires au développement et à la commercialisation de nos produits. La résiliation de l'une de ces licences pourrait nous empêcher de produire ou de vendre une partie ou la totalité de nos tests, et, si les concédants ne respectent pas les termes des licences ou n'empêchent pas la contrefaçon par des tiers, cela pourrait porter préjudice à nos activités et à notre position sur le marché.

MDxHealth a également développé des partenariats et des licences avec des partenaires commerciaux, dont des laboratoires de pathologie éminents disposant de grandes bases de clients souffrant de problèmes urologiques. Si nous ne parvenons pas à maintenir ces partenariats, cela pourrait nuire à nos recettes et à nos marges.

Nous sommes confrontés à un risque inhérent de réclamations portant sur la responsabilité liée aux produits

La commercialisation, la vente et l'utilisation de nos tests pourraient entraîner des réclamations à notre encontre, relatives à la responsabilité liée aux produits ou à la responsabilité professionnelle si quelqu'un venait à prétendre que nos tests n'ont pas fonctionné comme prévu, ou si quelqu'un interprétait les résultats des tests de façon erronée ou se fiait à eux de façon inadéquate pour prendre des décisions cliniques. Bien que nous maintenions notre assurance relative à notre responsabilité liée aux produits et à notre responsabilité professionnelle, et bien que cette assurance soit considérée comme appropriée et adéquate, elle pourrait ne pas nous protéger pleinement contre l'impact financier que nous subirions en nous défendant contre des réclamations en matière de responsabilité liée aux produits ou de responsabilité professionnelle ou que tout jugement, toute amende ou tous frais de règlement découlant de telles réclamations entraîneraient. De plus, tout procès portant sur la responsabilité liée aux produits pourrait attenter à notre réputation, ce qui pourrait affecter nos résultats d'exploitation.

Si nous ne parvenions pas soit à attirer ou à conserver le personnel clé, soit à renforcer le soutien des collaborateurs scientifiques clés, notre activité pourrait en être profondément affectée

La concurrence pour obtenir du personnel adéquat est intense, et nous ne pouvons pas garantir que nous serons en mesure d'attirer le personnel nécessaire et faire en sorte qu'il continue à travailler pour nous. Si nous n'arrivions pas à conserver notre personnel de gestion ou à attirer du personnel de vente alors que nous nous apprêtons à commercialiser nos tests, ceci pourrait avoir une incidence extrêmement défavorable sur nos activités, sur notre situation financière et sur nos résultats d'exploitation.

Nous avons noué des relations avec des leaders d'opinion clés et des scientifiques dans des établissements de recherche et universitaires importants. Nous pensons que ces contacts nous seront essentiels pour établir des tests utilisant nos technologies comme norme de soin pour évaluer et diagnostiquer le cancer. Si nos collaborateurs estimaient que dépister des cancers en utilisant nos technologies n'est pas une option appropriée pour diagnostiquer le cancer de la prostate, que nos tests ne sont pas meilleurs que des méthodes de diagnostic du cancer de la prostate disponibles actuellement, ou que d'autres technologies seraient plus efficaces pour le diagnostic précoce du cancer de la prostate, nous ferions face à de grandes difficultés pour établir les tests utilisant nos technologies en tant que norme de soin pour diagnostiquer le cancer de la prostate, ce qui limiterait la croissance de notre chiffre d'affaires et notre rentabilité.

Les laboratoires de MDxHealth pourraient ne plus être utilisables

Nous effectuons actuellement tous nos tests dans nos laboratoires situés à Irvine, en Californie, et à Nijmegen, aux Pays-Bas. Nous ne possédons pas de laboratoires superflus aux États-Unis ou en Europe. Nos installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de notre volonté, ce qui pourrait nuire à nos activités et à notre exploitation. Il serait coûteux de remplacer l'équipement et les installations que nous utilisons pour effectuer nos tests et assurer nos services ainsi que nos autres systèmes d'entreprise. Le remplacement ou la réparation de ce matériel pourrait exiger beaucoup de temps.

Les installations pourraient être endommagées ou détruites par des catastrophes d'origine naturelle ou humaine (tremblements de terre, incendies, inondations, actes de terrorisme ou autres activités criminelles, épidémies de maladies infectieuses, pannes d'électricité, etc.), ce qui pourrait entraver, voire empêcher la conduite de nos tests pendant une certaine période.

Une sanction réglementaire pourrait également rendre les installations inutilisables. Aux États-Unis, nous sommes soumis aux lois et aux réglementations appliquées par les autorités fédérales et par les états en matière d'exploitation de laboratoires cliniques. Les amendements américains CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) et les lois de la Californie et de certains autres états imposent des exigences de certification aux laboratoires cliniques et établissent notamment des normes pour assurer et contrôler la qualité. Les laboratoires cliniques sont soumis à une inspection par des régulateurs et à des sanctions s'ils ne se conforment pas aux exigences en vigueur. Les amendements CLIA permettent notamment d'interdire à un laboratoire de mener des tests, d'exiger d'un laboratoire qu'il mette en œuvre un plan de mesures correctives et d'imposer des sanctions pécuniaires civiles.

MDxHealth s'en remet à un nombre restreint de fournisseurs pour la fabrication et l'approvisionnement de ses instruments et de son matériel de laboratoire

Nous achetons la plupart des fournitures consommables et des réactifs utilisés comme matières premières lors de notre processus de test à un nombre limité de fournisseurs, dont certains sont les seuls à fournir leurs produits. En outre, pour certains équipements avec lesquels nous assurons des services de tests, nous comptons sur un nombre restreint de fournisseurs, voire, dans certains cas, sur un seul fournisseur. Étant donné que la production ou la fabrication réelles de tel équipement et de tels matériaux essentiels ne peuvent être garanties, nous pourrions être confrontés à de lourds retards engendrés par une interruption de la production ou de la fabrication de cet équipement et de ce matériel, ce qui pourrait affecter nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

Des défaillances de nos technologies de l'information, de nos systèmes téléphoniques ou autres pourraient perturber considérablement nos activités

Nous utilisons énormément les technologies de l'information et les systèmes téléphoniques dans pratiquement tous les aspects de nos activités, y compris pour les tests de laboratoire, les ventes, la facturation, le service clientèle, la logistique et la gestion des données médicales. Nos technologies de l'information, notre système téléphonique et nos autres systèmes sont vulnérables aux dommages et aux pannes, aux virus informatiques, aux catastrophes naturelles et aux intrusions physiques ou électroniques. Malgré les mesures de précaution que nous avons prises pour éviter les pannes de nos systèmes de technologie de l'information et de notre système téléphonique, des défaillances prolongées ou répétées d'un système, interrompant notre capacité à traiter les commandes de tests, à livrer les résultats de tests ou à effectuer des tests en temps opportun ou nous faisant perdre des informations relatives aux patients pourraient nuire à nos activités, à nos résultats d'exploitation et à notre situation financière.

Des failles dans la sécurité ou des pertes de données pourraient ternir notre réputation, nous confronter à nos responsabilités et affecter nos activités

Nous faisons face à quatre risques principaux relatifs à la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs relatifs à nos clients, à nos payeurs, à nos bénéficiaires et à nos collaborateurs, dont les résultats des tests : risque de perte de l'accès à ces informations, risque de divulgation de ces informations ou d'accès inapproprié à ces informations, risque de modifications inappropriées de ces informations et risque d'incapacité à identifier et à vérifier les contrôles que nous exerçons sur les trois premiers risques.

Le traitement, le stockage, la maintenance et la transmission sécurisés de ces informations critiques sont nécessaires à notre exploitation et à notre stratégie d'entreprise, et nous consacrons d'importantes ressources à la protection de ces informations. Bien que nous prenions des mesures pour éviter un accès non autorisé à ces informations sensibles ou leur divulgation non autorisée, notre technologie de l'information et notre infrastructure, ainsi que celles des fournisseurs tiers de facturation et de collecte, peuvent être vulnérables aux attaques de pirates informatiques, aux virus ou aux infractions dus à une erreur d'un employé, à de la malfaisance ou à d'autres perturbations.

Des failles dans la sécurité, la perte ou le détournement de données, des violations de la confidentialité ou l'inaptitude à prendre des mesures pour y remédier correctement pourraient perturber nos activités, entacher notre réputation, entraîner des sanctions réglementaires et d'autres pertes financières considérables, mais aussi affecter nos activités, nos perspectives, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

Risques réglementaires

Si nous ne nous conformons pas aux réglementations des payeurs gouvernementaux, nous pourrions ne pas être autorisés à participer à Medicare, à Medicaid ou à d'autres programmes de payeurs gouvernementaux, ce qui nuirait à nos activités

Si nous ne nous conformons pas aux réglementations Medicare, Medicaid et à d'autres règles de payeurs gouvernementaux, nous pourrions ne pas être autorisés à participer à un ou plusieurs programmes de payeurs gouvernementaux, devoir rembourser les fonds déjà attribués, subir des sanctions civiles pécuniaires, des sanctions pénales et/ou des limitations portant sur la fonction opérationnelle de nos laboratoires. Si nous ne parvenons pas à obtenir de remboursement en vertu d'un programme de payeur gouvernemental, une partie importante de notre chiffre d'affaires diminuera, ce qui pourrait nuire à nos résultats d'exploitation et à notre situation financière.

Nous exerçons nos activités dans un secteur fortement réglementé. Des modifications ou des violations des réglementations pourraient, directement ou indirectement, nuire à nos résultats d'exploitation, à notre situation financière et à nos activités

Notre exploitation et nos activités sont soumises à toute une série de lois et de réglementations relatives aux soins de santé (aux niveaux régional, national et fédéral). Le secteur des tests en laboratoire clinique est très réglementé, et nous ne pouvons pas être certains que l'environnement réglementaire dans lequel nous évoluons ne changera pas de manière significative et ne nous sera pas défavorable à l'avenir. De plus, la commercialisation de nos tests en kits nous exposera à d'autres lois et réglementations relatives aux soins de santé en vigueur pour les produits de diagnostic.

Même si nous pensons que nos activités sont actuellement largement conformes aux lois et réglementations en vigueur, s'il était établi que nous avons violé ces lois, ou s'il était annoncé publiquement que nous sommes soumis à une enquête afin de déterminer si nous avons violé ces lois, ceci nuirait à nos activités, à nos perspectives, à nos résultats d'exploitation et à notre situation financière.

S'il était établi que nos activités ou nos produits violent toute loi ou réglementation en vigueur, nous pourrions subir des sanctions, y compris des sanctions civiles et pénales, des dommages, des amendes, la réduction ou la restructuration de nos activités, l'exclusion de programmes de soins de santé gouvernementaux et l'emprisonnement. Tout ceci pourrait nuire à nos activités à nos résultats d'exploitation. En outre, un changement significatif de l'une de ces lois pourrait nous obliger à changer notre modèle d'entreprise afin de continuer à respecter ces lois, ce qui pourrait réduire nos recettes ou augmenter nos coûts, mais également nuire à nos activités, à nos perspectives, à nos résultats d'exploitation et à notre situation financière.

Nos résultats d'exploitation pourraient être sensiblement affectés par des changements imprévus dans les lois et réglementations fiscales, par des ajustements relatifs à nos dispositions fiscales, par une exposition à des obligations fiscales supplémentaires ou par la confiscation de nos actifs imposables

Nous sommes soumis aux lois et réglementations sur les prélèvements d'impôt et à d'autres charges ou cotisations dans différents pays, y compris aux prix de transfert et aux réglementations fiscales en matière de rémunération du personnel et des tiers. Notre structure fiscale implique un certain nombre de transferts et l'établissement des prix de transfert entre notre société mère et nos filiales ou nos autres sociétés affiliées. Nos taux d'imposition réels pourraient être affectés par des changements relatifs aux lois, réglementations et traités fiscaux, tant sur le plan international que national. Une augmentation des taux d'imposition réels pourrait affecter nos activités, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie.

Risques financiers

Nous avons un historique de pertes et nous prévoyons des pertes nettes au cours des prochaines années

Depuis notre création, nous avons essuyé des pertes nettes considérables, et notre rentabilité ne peut être garantie. Même si nous générons un chiffre d'affaires important, nous pourrions ne pas atteindre notre seuil de rentabilité et, même si nous étions rentables, nous pourrions ne pas être en mesure de maintenir ou d'augmenter notre rentabilité sur une base trimestrielle ou annuelle. Notre incapacité à atteindre et à maintenir une rentabilité constante pourrait affecter le cours de nos actions ordinaires sur le marché et pourrait ébrécher de manière significative notre capacité à lever des capitaux, à développer nos activités ou à poursuivre notre stratégie de croissance.

Nous pourrions avoir besoin de bien plus de fonds supplémentaires afin de répondre aux défis commerciaux ou afin de tirer profit de nouvelles opportunités commerciales, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions raisonnables, ou qui pourraient ne pas être disponibles du tout

Fin 2016, notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie s'élevaient à 30,8 millions de dollars. Au vu de ses évaluations des facteurs opérationnels et sectoriels, le Conseil d'administration estime que la trésorerie est capable d'alimenter les projets actuels de l'entreprise au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en mai 2018. Bien que nous estimions disposer d'un capital suffisant pour financer nos activités pendant les douze prochains mois au moins, nos dépenses en capital et nos dépenses d'exploitation devraient augmenter ces prochaines années étant donné que nos infrastructures, nos opérations commerciales et nos activités de recherche et de développement sont en progression. Nous pourrions occasionnellement avoir besoin de fonds propres ou d'une consolidation de la dette supplémentaires afin de répondre aux défis commerciaux ou afin de tirer profit de nouvelles opportunités commerciales, mais ces ressources supplémentaires pourraient ne pas être disponibles à des conditions raisonnables, ou pourraient ne pas être disponibles du tout.

Si nous recueillons des fonds supplémentaires grâce à la vente de fonds propres, d'obligations convertibles ou d'autres titres liés à des fonds propres, les participations de nos actionnaires seront diluées. Les titres de fonds propres émis pourraient également accorder des droits, des avantages ou des privilèges supérieurs à ceux des détenteurs de nos actions ordinaires. Si nous obtenons des fonds supplémentaires en émettant des titres de créance, lesdits titres de créance accorderont des droits, des avantages et des privilèges supérieurs à ceux des détenteurs de nos actions ordinaires, et les conditions des titres de créance émis pourraient soumettre nos activités à des restrictions significatives.

Si les fonds nécessaires ne sont pas disponibles, nous devrons peut-être revoir nos opérations à la baisse ou limiter nos activités de recherche et de développement, ce qui pourrait nous amener à connaître une croissance plus lente que prévu, voire nulle, et nos activités pourraient en être affectées.

Nous pourrions entreprendre des acquisitions qui pourraient perturber nos activités, provoquer la dilution de nos actionnaires et réduire nos ressources financières

Après l'acquisition, en septembre 2015, de NovioGendix, société privée établie à Nijmegen (Pays-Bas), nous pourrions, à l'avenir, être impliqués dans d'autres transactions visant à acquérir d'autres entreprises, produits ou technologies. Nos acquisitions pourraient ne pas renforcer notre position concurrentielle, et ces transactions pourraient faire l'objet d'un jugement négatif de la part des clients ou des investisseurs.

Nous pourrions subir des pertes dues à des dettes cachées de l'entreprise acquise et non couvertes par l'indemnisation que nous obtiendrions du vendeur. En outre, nous pourrions ne pas parvenir à intégrer parfaitement le personnel, les technologies et les opérations acquis à nos activités existantes de manière efficace, rapide et harmonieuse. Les acquisitions pourraient également détourner l'équipe de gestion de ses responsabilités quotidiennes, augmenter nos dépenses et réduire notre liquidité disponible pour nos activités notamment. Nous ne pouvons pas prévoir le nombre, la période ou la taille des acquisitions futures ou l'effet que de telles transactions pourraient avoir sur nos résultats d'exploitation.

MDxHealth est soumise aux fluctuations des taux de change

Nos résultats d'exploitation pourraient être particulièrement affectés par la volatilité des taux de change et par notre capacité à gérer efficacement les risques inhérents à la transaction de devises. En général, nous menons nos activités, nous enregistrons nos recettes et assumons les coûts dans la devise locale des pays dans lesquels nous sommes actifs. Au cours de l'exercice clôturé le 31 décembre 2016, environ 99 % de notre chiffre d'affaires a été généré en dollars américains, et environ 94 % de nos coûts totaux ont été engagés dans cette devise. À mesure du développement de notre entreprise à l'international, notre exposition aux risques de change va s'accroître. Historiquement, nous n'avons pas réussi à gérer notre exposition aux devises étrangères d'une manière qui permettrait d'éliminer les effets des variations des taux de change étrangers.

D'autres risques financiers sont décrits dans la note 16 des états financiers consolidés





Partie IV: États financiers

Partie IV:

États financiers

États financiers consolidés

Les comptes consolidés ci-après ont été établis conformément aux normes International Financial Reporting Standards (IFRS), telles qu'adoptées par l'UE. Les politiques comptables et les notes font partie intégrante des présents états financiers consolidés. Les comptes consolidés suivants diffèrent des comptes annuels statutaires non consolidés de l'entreprise, qui ont été établis conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (PCGR).

Les états financiers présentés dans le présent chapitre du rapport annuel ont été approuvés par le Conseil d'administration, qui en a autorisé la publication lors de son assemblée du 22 février 2017. Les états financiers ont été signés par le Dr. Jan Groen, administrateur délégué, au nom du Conseil d'administration. Les états financiers seront soumis aux actionnaires en vue d'obtenir leur approbation finale lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 26 mai 2017.

État consolidé du résultat global

En milliers de \$ à l'exception du résultat par action/ Exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2016	2015
Revenu des produits et des services	4	24 924	15 752
Redevances	4	4 943	1 715
Subventions publiques	4	103	173
Recettes		29 970	17 640
Coût des biens vendus et des services prestés	4	10 103	6 905
Bénéfice brut		19 867	10 735

Frais de recherche et développement	5	1 977	3 257
Frais généraux, administratifs et de vente	5	30 953	22 358
Autres produits d'exploitation		220	498
Autres charges d'exploitation		3	-
Total des charges d'exploitation		32 713	25 117
Perte d'exploitation (EBIT)		-12 846	-14 382
Produits financiers	7	36	13
Charges financières	7	477	104
Pertes avant impôts		-13 287	-14 473
Impôts sur le revenu		-113	-
Pertes nettes de l'exercice émanant d'opérations continues		-13 174	-14 473
Pertes de l'exercice dues aux activités abandonnées		-	-
Pertes pour l'exercice		-13 174	-14 473
Autres éléments du résultat global		-	-
Éléments qui seront reclassés en profit ou perte			
Différences de change dues à la conversion des activités à l'étranger		36	-289
Perte totale globale pour l'exercice (après impôts)		-13 138	-14 762
Bénéfice de base par action en \$			
rapporté au nombre moyen pondéré d'actions	9	-0,29	-0,35
rapporté au nombre d'actions à la clôture de l'exercice	9	-0,26	-0,32

État consolidé de la situation financière

Actifs

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2016	2015
Écart d'acquisition	10.1	1 145	1 145
Immobilisations incorporelles	10.2	12 829	10 030
Immobilisations corporelles	11	2 259	1 888
Subventions à recevoir (> 1 an)		0	33
Actifs immobilisés		16 233	13 096
Inventaires	12	1 479	1 427
Subventions à recevoir (< 1 an)		60	180
Créances commerciales	13	18 498	10 978
Charges constatées d'avance et autres actifs circulants	13	580	381
Trésorerie et équivalents de trésorerie	14	30 871	31 680
Actifs circulants		51 488	44 646
TOTAL DES ACTIFS		67 721	57 742

Passifs et fonds propres des actionnaires

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2016	2015
Capital social	16	45 853	42 791
Prime d'émission	16	101 105	83 118
Bénéfices cumulés/(pertes cumulées)		-85 626	-71 153
Résultat de l'exercice		-13 174	-14 473
Rémunération sous forme d'actions	22	5 269	4 701
Réserves de conversion		-686	-722
Total des capitaux propres		52 741	44 262
Prêts et emprunts		729	842
Subventions à percevoir (> 1 an)		-	15
Passifs à long terme	3	1 550	1 390
Prêts et emprunts	17/18	108	408
Passifs immobilisés		2 387	2 655
Prêts et emprunts	18/19	430	440
Dettes commerciales	20	7 546	6 610
Subventions à percevoir (< 1 an)		-	104
Autres passifs circulants	20	3 535	2 801
Passifs à court terme	3	1 082	870
Dettes circulantes		12 593	10 825
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET PASSI	FS	67 721	57 742

État consolidé des flux de trésorerie

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION Bénéfices/(pertes) d'exploitation Dépréciations, amortissements et résultats déficitaires 10/11 Rémunération sous forme d'actions 22 (Profits)/pertes sur cessions d'actifs immobilisés Intérêts payés 7 Impôts sur le revenu Variation des stocks 12 (Augmentation)/diminution des effets à recevoir(1) 13 Augmentation/(diminution) des effets à payer(2) 19 Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise Produits de la vente d'immobilisations	-12 846 1 720 568 - -12 113	-14 382 881 437
Dépréciations, amortissements et résultats déficitaires Rémunération sous forme d'actions (Profits)/pertes sur cessions d'actifs immobilisés Intérêts payés 7 Impôts sur le revenu Variation des stocks 12 (Augmentation)/diminution des effets à recevoir(1) Augmentation/(diminution) des effets à payer(2) Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	1 720 568 - -12	881
Rémunération sous forme d'actions (Profits)/pertes sur cessions d'actifs immobilisés Intérêts payés 7 Impôts sur le revenu Variation des stocks (Augmentation)/diminution des effets à recevoir ⁽¹⁾ 13 Augmentation/(diminution) des effets à payer ⁽²⁾ 19 Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	568 - -12	
(Profits)/pertes sur cessions d'actifs immobilisés Intérêts payés 7 Impôts sur le revenu Variation des stocks 12 (Augmentation)/diminution des effets à recevoir ⁽¹⁾ 13 Augmentation/(diminution) des effets à payer ⁽²⁾ 19 Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	- -12	437
Intérêts payés 7 Impôts sur le revenu Variation des stocks 12 (Augmentation)/diminution des effets à recevoir ⁽¹⁾ 13 Augmentation/(diminution) des effets à payer ⁽²⁾ 19 Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	·-	
Impôts sur le revenu Variation des stocks (Augmentation)/diminution des effets à recevoir(1) Augmentation/(diminution) des effets à payer(2) Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	·-	
Variation des stocks (Augmentation)/diminution des effets à recevoir ⁽¹⁾ 13 Augmentation/(diminution) des effets à payer ⁽²⁾ 19 Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	113	-5
(Augmentation)/diminution des effets à recevoir ⁽¹⁾ Augmentation/(diminution) des effets à payer ⁽²⁾ 19 Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	110	
Augmentation/(diminution) des effets à payer ⁽²⁾ Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	-52	-567
Total des ajustements Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	-7 566	-3 111
Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	1 490	2 353
activités d'exploitation FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	-3 739	-12
Acquisition de filiale, net de la trésorerie acquise	-16 585	-14 394
·		
Produits de la vente d'immobilisations	_	-5 389
	-	-
Intérêts perçus 7	5	13
Autre profit financier/(perte financière) 7	-434	-99
Acquisitions d'immobilisations corporelles 11	-1 111	-1 577
Acquisitions d'immobilisations incorporelles 10	-3 774	-524
Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) activités d'investissement	-5 316	-7 576
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Paiements sur obligations à long terme		-617
Produits sur obligations à long terme	152	1 036
Paiements sur les prêts et emprunts	-72	-188
Produits de l'émission d'actions (net des frais d'émission) 16	21 015	34 811
Flux de trésorerie net fourni par les/(utilisé dans le cadre des) opérations de financement	21 095	35 042
Augmentation/(diminution) nette de trésorerie et des équivalents de trésorerie	-806	13 072
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice	31 680	18 897
Effet sur la variation des cours de change		
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice 15	-3	-289

Notes:

¹⁾ Subventions à recevoir à long terme + subsides à recevoir à court terme + créances commerciales + charges constatées d'avance et autres actifs circulants.

²⁾ Avance sur redevances + subventions à payer à long terme + dettes commerciales + subsides à payer à court terme + autres éléments de passif circulant.

État consolidé des variations des capitaux propres des actionnaires

Attribuable aux actionnaires de l'entreprise

En milliers de \$	Nombre d'actions	Capital social et prime d'émission	Bénéfices non distribués	Rémunération sous forme d'actions	Réserves de conversion	Total des capitaux propres
Notes	16	16		22		
Solde au 1 janvier 2015	37 676 303	91 098	-71 153	4 264	- 433	23 776
Pertes nettes	-	-	- 14 473	-	-	- 14 473
Autres éléments du résultat global	-	-	-	-	- 289	- 289
Résultat global total	-	-	- 14 473	-	- 289	- 14 762
Émission d'actions	7 477 330	36 517	-	-	-	36 517
Déduction des frais d'offre secondaire de souscription	-	- 1 706	-	-	-	- 1 706
Rémunération sous forme d'actions	-	-	-	437	-	437
Solde au 31 décembre 2015	45 153 633	125 909	- 85 626	4 701	- 722	44 262
Solde au 1 janvier 2016	45 153 633	125 909	- 85 626	4 701	- 722	44 262
Pertes nettes			-13 174			-13 174
Autres éléments du résultat global					36	36
Résultat global total			-13 174	-	36	-13 138
Émission d'actions	4 691 962	21 972				21 972
Déduction des frais d'offre secondaire de souscription		-923				-923
Rémunération sous forme d'actions				568		568
Solde au 31 décembre 2016	49 845 595	146 958	-98 800	5 269	-686	52 741

Notes

Notes relatives aux États financiers consolidés

NOTE 1: informations générales

NOTE 2: principes comptables

NOTE 3: regroupement d'entreprises

NOTE 4: revenu des produits et services, et coût des marchandises vendues

NOTE 5: résultat d'exploitation charges salariales NOTE 6:

NOTE 7: résultat financier / (dépenses)

NOTE 8: **impôts**

NOTE 9: perte par action NOTE 10.1: écart d'acquisition

NOTE 10.2: immobilisations incorporelles **NOTE 10.3** actifs à durée indéterminée **NOTE 11:** immobilisations corporelles

NOTE 12: inventaires

NOTE 13: clients et autres créances

NOTE 14: trésorerie et équivalents de trésorerie

NOTE 15: gestion du risque financier NOTE 16: capital social et réserves

NOTE 17: prêts et emprunts

NOTE 18: obligations au titre de contrats de location-exploitation

NOTE 19: clients et autres créances

NOTE 20: régimes de retraite

NOTE 21: instruments financiers et juste valeur NOTE 22: paiements fondés sur des actions

NOTE 23: parties liées

NOTE 24: principaux contrats, engagements et risques

NOTE 25: événements ultérieurs

NOTE 26: divulgation en vertu de l'article 114 de l'Arrêté royal du 30 janvier 2001

portant exécution du Code belge des sociétés



NOTE 1: informations générales Retour à la liste des notes

MDxHealth SA est une société anonyme de droit belge.

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe et d'autres tests moléculaires pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. En utilisant sa plate-forme de méthylation de l'ADN brevetée et ses propres biomarqueurs, MDxHealth contribue à fournir de meilleurs diagnostics du cancer et de meilleures informations de traitement, besoin conséquent et croissant jusqu'ici non satisfait. L'entreprise développe et commercialise des produits de diagnostic moléculaire de pointe en vue d'un traitement personnalisé du cancer. Ces produits fournissent aux médecins des outils qui les aident à diagnostiquer et à pronostiquer les cancers, mais aussi à prévoir l'évolution de la maladie et la réaction au traitement. Les produits et le pipeline de MDxHealth couvrent des zones cancéreuses majeures : prostate, vessie, rein, utérus et cerveau.

Les produits MDxHealth sont développés sur la base d'une plate-forme brevetée de méthylation de l'ADN dotée des biomarqueurs de l'ADN développés par MDxHealth. Ces tests fournissent des résultats analytiques hautement précis et peuvent être effectués sur divers types d'échantillons, y compris sur des tissus fixés au formol et enrobés dans de la paraffine (FFEP), des tissus frais/congelés, de l'urine, du plasma, du sérum, des expectorations, des lavements bronchoalvéolaires et des selles, au moyen d'un équipement PCR disponible dans le commerce.

MDxHealth distribue ses produits en Amérique du Nord par le biais de son laboratoire de service accrédité CAP et certifié CLIA et ISO 9001. Depuis septembre 2015, à la suite de l'acquisition de NovioGendix, MDxHealth est également active aux Pays-Bas, où son laboratoire de Nijmegen lui permet de distribuer son test SelectMDx en Europe.

Le siège du groupe MDxHealth se situe en Belgique. Le siège de la société mère, MDxHealth SA, se situe à Herstal, en Belgique (Cap Business Center, rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal). MDxHealth, Inc., filiale américaine de l'entreprise, est établie à 15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618, États-Unis. MDxHealth B.V., filiale néerlandaise de l'entreprise, est située à Geert Grooteplein-Zuid 34, 6525 GA NIJMEGEN (Pays-Bas).

Au vu du développement continu de ses activités commerciales sur le marché américain, l'entreprise a décidé de changer sa devise de présentation, passant de l'euro au dollar américain à partir du 1er janvier 2013. Conformément à la norme IAS 21, la devise fonctionnelle est la devise de l'environnement économique principal dans lequel l'entité exerce ses activités. L'environnement économique principal dans lequel une entité exerce ses activités est normalement celui dans lequel elle génère et décaisse principalement sa trésorerie. Conformément à la norme IAS 21, à compter du 1er juillet 2014, c'est-à-dire la date de transition, l'entreprise a modifié sa devise fonctionnelle, passant de l'euro au dollar américain. Voir note 2 « Principes comptables » pour de plus amples explications.

NOTE 2: principes comptables essentiels Retour à la liste des notes

Base d'élaboration et déclaration de conformité

Les états financiers 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 2016.

Les principes comptables principaux adoptés pour l'élaboration des états financiers consolidés sont repris ci-après. Sauf mention contraire, ces principes ont été appliqués de manière systématique à tous les exercices présentés. Sauf mention contraire, tous les montants sont présentés en milliers de dollars américains (\$), arrondis au millier de dollars le plus proche.



Société florissante

Malgré les pertes successives enregistrées depuis la constitution de l'entreprise, les états financiers ont été établis en partant du principe que l'entreprise est florissante. Le Conseil d'administration estime que les pertes sont inhérentes à la phase actuelle que traverse l'entreprise en tant que société biotechnique, et que ces pertes ne sont pas représentatives du potentiel de rentabilité de l'entreprise. Depuis plusieurs années, l'entreprise a augmenté continuellement son chiffre d'affaires, réduit ses pertes d'exploitation et clôturé chaque exercice en disposant de trésorerie, d'actifs disponibles à la vente et de fonds engagés supérieurs aux besoins de trésorerie d'un exercice. Compte tenu de la trésorerie actuellement disponible, l'entreprise estime que ses opérations et programmes de recherche futurs peuvent être garantis pour une durée supérieure à un an.

Nouveaux amendements, normes et interprétations

Nouveaux amendements, normes et interprétations adoptés par le Groupe

Au cours de l'exercice actuel, le Groupe a adopté l'ensemble des normes et interprétations nouvelles et révisées publiées par l'IASB (International Accounting Standards Board) et l'IFRIC (International Financial Reporting Interpretations Committee) de l'IASB, qui concernent ses activités et étaient en vigueur pendant l'exercice comptable commençant le 1er janvier 2016. Le Groupe n'a appliqué aucune nouvelle norme IFRS qui n'était pas encore en vigueur au 31 décembre 2016.

Les amendements, normes et interprétations ci-après, publiés par l'IASB et l'IFRIC, sont en vigueur pour l'exercice actuel :

- Améliorations annuelles du Cycle IFRS 2010-2012 (publiées par l'IASB en décembre 2013)
- Améliorations annuelles du Cycle IFRS 2012-2014 (publiées par l'IASB en septembre 2014)
- IFRS 10 : états financiers consolidés. Amendements relatifs à l'application de l'exemption de consolidation (décembre 2014)
- IAS 1 : présentation des états financiers. Amendements découlant de l'initiative concernant les informations à fournir (décembre 2014)
- IAS 16 : immobilisations corporelles. Amendements relatifs à la clarification sur les modes de dépréciation et d'amortissement acceptables (mai 2014)
- IAS 19 : avantages du personnel. Amendements relatifs aux plans d'avantages définis : cotisations des employés (novembre 2013)

L'adoption de ces nouvelles normes et de ces nouveaux amendements n'a pas entraîné de changements majeurs dans les principes comptables du Groupe.

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

Le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes et interprétations et les nouveaux amendements mentionnés ci-dessous, qui ont été publiés et adoptés, mais qui ne sont pas encore en vigueur au 31 décembre 2016.

- IFRS 15 : produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients
- IFRS 9 : instruments financiers. Classification et évaluation

La norme IFRS 15, « produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients », définit un modèle global unique que les entités doivent utiliser pour la comptabilisation des recettes découlant de contrats avec des clients. À son entrée en vigueur, l'IFRS 15 prévaudra sur les indications actuelles sur la comptabilisation des produits, dont l'IAS 18 « produits des activités ordinaires », l'IAS 11 « contrats de construction » et les notes interprétatives.

Le principe clé est le suivant : une entité doit comptabiliser ses produits afin de représenter le transfert aux clients de marchandises et de services convenus pour un montant qui reflète la contrepartie à laquelle l'entité aspire en échange desdites marchandises et desdits services. La norme prévoit à cet égard une approche en 5 étapes pour la comptabilisation des produits :

- Étape 1 : identification du (des) contrat(s) avec un client
- Étape 2 : identification des obligations de performance dans le contrat
- Étape 3 : établissement du prix de transaction
- Étape 4 : attribution du prix de transaction aux obligations de performance dans le contrat
- Étape 5 : comptabilisation des produits si ou lorsque l'entité satisfait à une obligation de performance

En vertu de l'IFRS 15, une entité a comptabilisé ses produits lorsqu'elle a satisfait à une obligation de performance, en d'autres termes, lorsque le « contrôle » des marchandises ou des services concernés par l'obligation de performance en question est transféré au client.

Selon les administrateurs du groupe, l'application de l'IFRS 15 pourrait avoir un impact significatif sur les montants reportés et sur les informations communiquées dans les états financiers consolidés du Groupe. Toutefois, il est impossible de fournir une estimation raisonnable de l'effet de l'IFRS 15 avant que le Groupe ait achevé son examen détaillé.

L'IFRS 9 « instruments financiers » concerne la classification, l'évaluation et la dépréciation des actifs et des passifs financiers, instaure de nouvelles règles pour la comptabilité de couverture et impose un nouveau modèle de dépréciation pour les actifs financiers. Selon le groupe, les nouvelles règles d'évaluation, de classification et de dépréciation ne devraient pas influer significativement sur ses actifs et ses passifs financiers.

Le groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes et interprétations et les nouveaux amendements qui ont été publiés, mais qui n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne au 31 décembre 2016.

- Améliorations annuelles au Cycle IFRS 2014-2016
- IFRS 2: paiement fondé sur des actions. Amendements visant à éclaircir le classement et la mesure des transactions fondées sur des actions
- IFRS 16: contrats de location
- IAS 7 : tableau des flux de trésorerie. Amendements découlant de l'initiative concernant les informations à fournir
- IAS 12 : impôts sur le résultat. Amendements relatifs à la comptabilisation des actifs d'impôt différé pour les pertes latentes

L'application initiale des normes IRFS susmentionnées, leurs interprétations et leurs amendements ne devraient pas avoir un impact significatif sur les états financiers consolidés.



Principes de consolidation

Les états financiers consolidés regroupent les états financiers de MDxHealth SA (Belgique), de MDxHealth Inc. (États-Unis), et de MDxHealth BV (Pays-Bas), pour chaque exercice fiscal clôturé au 31 décembre.

En 2003, MDxHealth SA (Belgique) a fondé la société MDxHealth Inc. (États-Unis) en tant que filiale détenue à 100 %. MDxHealth SA a acquis 100 % des parts de NovioGendix le 18 septembre 2015 et l'a rebaptisée MDxHealth BV. Les 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 étrangères

Devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes

La devise fonctionnelle et la devise de présentation de l'entreprise sont le dollar américain, étant donné le développement continu des activités commerciales sur le marché américain.

Les transactions effectuées dans une devise autre que le dollar sont comptabilisées au taux de change en vigueur à la date de ces transactions. À chaque date de clôture du bilan, les actifs et les passifs monétaires libellés en devises étrangères sont convertis au taux en vigueur à la date de clôture du bilan. Les éléments non monétaires qui sont évalués au coût historique dans une devise étrangère doivent être convertis en utilisant le taux de change valable à la date de la transaction. Quant aux éléments non monétaires évalués à leur juste valeur dans une devise étrangère, ils doivent être convertis en utilisant le taux de change en vigueur à la date à laquelle cette juste valeur a été mesurée.

Les plus-values et moins-values découlant de la conversion sont intégrées au résultat net de l'exercice (bénéfice net ou perte nette), à l'exception des écarts de change liés aux actifs et passifs non monétaires : dans ce cas, les variations de juste valeur sont comptabilisées directement en capitaux propres.

Les produits et charges sont convertis au taux 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 l'activité est cédée.

Utilisation d'estimations et de jugements

Durant le processus d'application des principes comptables de l'entreprise, MDxHealth émet des estimations comptables et jugements de gestion déterminants, ayant une influence sur les montants des actifs et des passifs déclarés, sur la publication des actifs et des passifs éventuels à la date de l'état financier et sur les recettes et charges déclarées durant l'exercice concerné. Les estimations et les jugements sont évalués continuellement en fonction de l'historique et d'autres facteurs, dont les attentes concernant des événements futurs qui sont considérées comme raisonnables au vu des circonstances. À l'avenir, les événements réels pourraient différer de ces estimations et hypothèses. Les éléments impliquant davantage de jugement ou de complexité ou incluant des hypothèses et des estimations significatives pour les états financiers consolidés sont indiqués dans les notes suivantes :

Note 3: regroupement d'entreprises, concernant la valorisation des actifs et des passifs à la date d'acquisition ; Retour à la liste des notes

Note 4: comptabilisation des produits, concernant les critères détaillés pour la comptabilisation des produits; Retour à la liste des notes

Note 8: impôt sur le résultat, concernant la recouvrabilité des pertes fiscales reportées ; Retour à la liste des notes



Note 10-1: écart d'acquisition, concernant l'affectation d'unités génératrices de trésorerie, ainsi que la valorisation et la recouvrabilité de l'écart d'acquisition ; Retour à la liste des notes

Note 10-2: immobilisations incorporelles, concernant l'affection d'unités génératrices de trésorerie, la valorisation des activités de recherche et développement en cours et la capitalisation des coûts de développement ; Retour à la liste des notes

Note 22: indemnité sous forme d'actions, concernant la valorisation des instruments de capitaux propres émis Retour à la liste des notes

Comptabilisation des produits

L'entreprise génère la quasi-totalité de ses recettes grâce à la vente de services de tests en laboratoire clinique, grâce à des accords d'octroi de licences technologiques, grâce à des honoraires émanant de services de recherche et développement et grâce à des subventions publiques. La plupart des contrats commerciaux prévoient que MDxHealth percevra des avances, des paiements d'étape et des redevances.

MDxHealth comptabilise le chiffre d'affaires de son laboratoire de services CLIA selon la méthode de la comptabilité d'exercice lorsque (a) les résultats des tests sont fournis et facturés, (b) les honoraires sont fixés ou déterminables et (c) le recouvrement des honoraires est raisonnablement assuré.

MDxHealth a recours à certains critères pour évaluer la conformité auxdites conditions. Il faut notamment que:

- Des preuves tangibles attestent de l'existence d'un contrat ;
- Le pourcentage des paiements recouvrés soit équivalent à au moins 50 % des factures émises; et que
- La tendance de recouvrement des paiements facturés ne décroisse pas au fil des mois.

L'entreprise évalue si les honoraires sont fixés ou déterminables, sur la base d'un accord contractuel existant quant à la nature des honoraires facturés pour les produits ou les services fournis ou, en l'absence d'un accord contractuel, sur la base d'une analyse des habitudes de paiements de chaque payeur individuel et de l'historique de chaque produit ou service. Au moins plusieurs mois d'historique de paiement serviront de base pour déterminer si cet historique peut donner des indications fiables au sujet des habitudes individuelles de paiement d'un payeur. Le pourcentage du nombre de tests payés doit toujours être élevé par rapport au nombre de tests facturés et doit faire l'objet d'un taux de remboursement constant. Cette analyse de remboursement est mise à jour au moins chaque trimestre pour chaque payeur afin de déterminer si la méthode de comptabilisation des produits sera appliquée ou poursuivie.

Dans la mesure où toutes les conditions et tous les critères présentés ci-dessus ne sont pas satisfaits, y compris s'il n'y a pas de preuve de l'historique de paiement au moment où les résultats des tests sont livrés et facturés, les recettes des produits et des services seront comptabilisées selon la méthode de la comptabilité de caisse, c'est-à-dire que les recettes ne seront pas comptabilisées tant que le paiement effectif du payeur n'aura pas été encaissé.

Depuis que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été mis sur le marché pour la première fois à la mi-2012, la politique de comptabilisation des produits de l'entreprise a limité le montant des recettes comptabilisées. Puisque le volume des transactions de remboursement par les payeurs a augmenté, la base pour établir des estimations raisonnables des modes de paiement par payeur ou catégories de créances s'est progressivement améliorée. En 2016, un montant net de 49,3 millions \$ a été facturé pour les tests effectués, dont environ 60 % ont été comptabilisés dans les recettes (contre 59 % en 2015). Le solde n'est comptabilisé que lorsque et dans la mesure où un paiement est recouvré. Par conséquent, une partie considérable des montants facturés ne sont pas comptabilisés. Le report d'une partie des



recettes devrait progressivement diminuer étant donné que l'entreprise continue à conclure des accords fermes de remboursement avec un nombre croissant de payeurs. Fin 2014, MDxHealth a reçu, par l'intermédiaire de Palmetto GBA, partenaire administratif de Medicare, la détermination de couverture locale (LCD) pour le remboursement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. L'émission de la détermination de couverture locale fixe non seulement le taux de remboursement pour tous les patients Medicare aux États-Unis, mais établit également le remboursement accordé à tous les patients Medicare Advantage aux États-Unis couverts par des payeurs commerciaux privés. En vertu de la politique du Center for Medicare and Medicaid Services, les payeurs qui se sont engagés à offrir les programmes Medicare Advantage sont légalement obligés de respecter la détermination de couverture locale. Il est prévu que les remboursements de Medicare et Medicare Advantage couverts par les payeurs commerciaux privés puissent continuer à augmenter le pourcentage du revenu comptabilisé par rapport à la valeur totale de transaction des tests vendus.

Au vu de la politique de comptabilisation des produits adoptée par l'entreprise, le chiffre d'affaires total de tout exercice comprend les montants relatifs aux tests effectués lors des exercices précédents lorsque (a) les montants non comptabilisés et reportés sont recouvrés, (b) les montants comptabilisés sont recouvrés à hauteurs de montants différents de ceux initialement courus et (c) les encours de plus de 2 ans sont passés en perte.

Les droits de licences sont comptabilisés dès que l'entreprise a rempli toutes les conditions et a honoré toutes ses obligations. Des droits de licence ne sont pas comptabilisés si leur montant ne peut pas être raisonnablement estimé et si leur paiement est douteux. Les avances au titre de licences (exigibles à la signature des contrats de licence), de même que les honoraires non remboursables exigibles pour avoir accès aux résultats de recherches antérieures et à des bases de données, sont comptabilisées au moment où elles sont acquises, si l'entreprise n'est pas tenue par des obligations de performance continue et si toutes les conditions ont été remplies et toutes les obligations honorées (c.-à-d. après la transmission des informations requises). Si l'entreprise est tenue par des obligations de performance continue qui conditionnent le versement d'honoraires, ceux-ci sont comptabilisés de manière linéaire pendant la période de performance contractuelle.

Les paiements d'étape sont comptabilisés en produits lorsqu'il est possible d'en déterminer le montant et que tous les critères d'attribution de ces paiements sont complètement remplis.

Lorsque des tiers vendent des produits ou des services dotés de la technologie exclusive de notre entreprise, cela génère des redevances au profit de notre société. Ces redevances sont comptabilisées en recettes lorsque leur montant peut faire l'objet d'une estimation fiable basée sur la vente de produits et de services concernés et lorsque leur encaissement peut être raisonnablement assuré. Lorsque les données financières des ventes sont disponibles, les redevances sont comptabilisées selon les 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 relatifs aux services de recherche et développement sont comptabilisés en recettes sur 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 subventions publiques sont comptabilisées en recettes sur la durée de vie de la subvention, 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 l'entreprise se conformera aux conditions d'octroi de ces subventions. Les subventions prennent généralement la forme de versements échelonnés périodiques. Les subventions liées aux actifs sont déduites des postes d'actifs acquis. Les subventions sont comptabilisées en produits sur la durée de vie utile du poste d'actifs correspondant, à compter du moment où cet actif est utilisé par l'entreprise, par réduction de la charge d'amortissement.

Informations sur les segments

L'entreprise ne fait pas de distinction entre divers segments commerciaux ou géographiques, car la majorité de ses recettes proviennent des analyses effectuées en laboratoire clinique ou des licences qu'elle accorde pour l'utilisation de sa plate-forme de méthylation de l'ADN et de ses biomarqueurs brevetés. À titre accessoire et opportuniste, l'entreprise pourrait s'engager, en tant que sous-traitant, à effectuer des expertises de recherche et développement ainsi que des expertises scientifiques pour le compte d'entités commerciales et non commerciales. L'entreprise n'est pas organisée et n'opère pas sur la base de directives commerciales, et toutes les fonctions soutiennent toutes les activités commerciales de l'entreprise. En 2016, l'entreprise a généré 99,7 % de son chiffre d'affaires en effectuant des services de tests en laboratoire clinique et en octroyant des licences de propriété intellectuelle. Le pourcentage restant (0,3 %) provenait d'une subvention de recherche et développement en Belgique et aux Pays-Bas. En 2016, les tests en laboratoire clinique effectués dans le laboratoire américain accrédité CLIA ont représenté 82 % du chiffre d'affaires de l'entreprise (contre 86 % en 2015), tandis que les recettes issues de l'octroi de licences de propriété intellectuelle et les recettes issues de subventions européennes représentaient 17 % (contre 14 % en 2015).

Fin 2016, 78 % des actifs immobilisés (autres que des instruments financiers, des actifs d'impôt différé, des actifs relatifs à des avantages postérieurs à l'emploi et des droits résultant de contrats d'assurance et des actifs incorporels issus du regroupement d'entreprises, voir note 3) étaient situés aux États-Unis (contre 98 % en 2015), et les 22 % restants étaient situés en Europe (contre 2 % en 2015).

Regroupement d'entreprises

L'entreprise détermine et alloue le prix d'achat d'une entreprise acquise aux actifs et aux passifs acquis, à la date du regroupement d'entreprises. Le processus d'acquisition exige de l'entreprise qu'elle se base sur des estimations et hypothèses pertinentes qui déterminent la valeur actuelle des flux de trésorerie futurs. La méthode des recettes excédentaires multipériodes, variante de l'approche par le résultat, permet d'estimer la valeur d'un actif incorporel sur la base de la valeur actuelle des flux de trésorerie supplémentaires après impôts (ou « recettes excédentaires ») pour chacun des actifs et passifs identifiables, y compris :

- Les technologies développées ;
- Les activités de recherche et développement en cours ;
- · Les earn outs définis ;
- · Les passifs d'impôt différé ;
- · L'écart d'acquisition ;
- · La juste valeur estimée des immobilisations corporelles

L'écart d'acquisition est la différence entre, d'une part, la somme des contreparties transférées (en ce compris la juste valeur des contreparties éventuelles comprise), du montant des parts minoritaires dans la société acquise et de la juste valeur des titres de capitaux propres de la société acquise auparavant détenus par la société acquérante (le cas échéant), et d'autre part, le net des montants, à la date d'acquisition, des actifs identifiables et passifs acquis.

Toute contrepartie éventuelle que la société acquérante doit transférer sera comptabilisée à sa juste valeur à la date d'acquisition. Une contrepartie éventuelle qui est classée comme actif ou passif et qui est un instrument financier est mesurée à sa juste valeur, les modifications de la juste valeur étant comptabilisées au compte de résultat.

Les coûts liés à l'acquisition sont passés en charge au moment où ils sont encourus et inscrits aux frais commerciaux, généraux et administratifs.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût historique diminué des amortissements et pertes de valeurs cumulés. Les coûts de réparation et de maintenance sont passés en charges à mesure qu'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 postes d'actifs sur leur durée de vie utile, selon la méthode linéaire, sur la base suivante:

• Équipement : 5 ans

· Matériel informatique et logiciels : 3 ans

· Mobilier: 5 ans · Véhicules : 5 ans

• Améliorations apportées à des biens loués : en fonction de la durée du bail.

Écart d'acquisition

L'écart d'acquisition représente la différence entre la juste valeur de la contrepartie payée pour une acquisition et la juste valeur des actifs nets identifiables de l'entreprise acquise que le groupe détient à la date d'acquisition. Si l'entreprise acquise présente des immobilisations incorporelles (marques, contrats en cours, listes de clients, etc.), ces immobilisations sont évaluées afin de faire partie des actifs nets identifiables.

L'écart d'acquisition découlant du regroupement d'entreprises n'est pas amorti, mais soumis à un test annuel de dépréciation, conformément à l'IAS 36 « dépréciation d'actifs ». Les ajustements de dépréciation sont passés en charges dans le compte de résultat. La dépréciation de l'écart d'acquisition n'est pas annulée.

L'écart d'acquisition découlant du regroupement d'entreprises est affecté aux unités génératrices de trésorerie qui devraient recevoir de futurs avantages économiques grâce à des synergies qui devraient vraisemblablement provenir de l'acquisition. Ces unités génératrices de trésorerie constituent la base de toutes les futures évaluations de dépréciation relatives à la valeur comptable de l'écart d'acquisition acquis.

Immobilisations incorporelles acquises en externe

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées lors des regroupements d'entreprises si elles sont dissociables de l'entité acquise ou si elles donnent lieu à d'autres droits contractuels/juridiques. Les montants attribués à de telles immobilisations incorporelles sont déterminés à l'aide de techniques d'évaluation appropriées.

Les brevets et les licences de logiciels acquis en externe sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition et sont ensuite amortis selon la méthode linéaire et en fonction de leur durée de vie utile estimée sur les bases suivantes:

- Brevets : moins de 5 ans, ou durée de vie résiduelle du brevet
- Logiciels : moins de 5 ans, ou durée de la licence du logiciel
- Technologie développée : 10 ans
- Recherche et développement en cours : indéterminée jusqu'à l'achèvement ou l'abandon des efforts associés à cette activité de recherche et développement
- · La dépense d'amortissement des actifs incorporels à durée de vie limitée est comptabilisée dans le compte de résultat consolidé sur la base de sa fonction, qui peut être définie comme « frais de recherche et développement » ou comme « frais généraux et administratifs ».



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 des programmes de recherche et développement internes et externes sont passés en charges au moment où ils sont encourus.

Immobilisations incorporelles générées en interne (frais de développement)

Les frais de développement sont capitalisés s'il est démontrable :

- Qu'il est techniquement possible de développer le produit afin de le vendre ;
- Que des ressources adéquates sont disponibles pour achever le développement;
- Qu'il y a une intention de terminer le développement du produit et de vendre le produit;
- Que l'entreprise est capable de vendre le produit ;
- Que la vente du produit générera des avantages économiques futurs, et ;
- Que les dépenses relatives au projet peuvent être mesurées de manière fiable.

Les immobilisations incorporelles générées en interne sont valorisées à leur coût minoré du cumul de l'amortissement et des pertes de valeur. L'amortissement sur la durée de vie utile du poste de l'actif prendra cours lorsque ce poste sera disponible.

Dépréciation d'immobilisations corporelles et incorporelles

À chaque date de clôture du bilan et à chaque date de clôture intermédiaire, l'entreprise examine la valeur comptable de ses actifs corporels et incorporels afin de repérer d'éventuels signes de dépréciation de ces actifs. Si de tels signes existent, le montant recouvrable du poste d'actif est estimé afin de déterminer l'ampleur de la perte (éventuelle) de valeur. Afin de repérer une éventuelle perte de valeur, les immobilisations incorporelles dont la durée de vie utile est indéterminée sont examinées chaque année et à chaque date de clôture intermédiaire, mais aussi en la présence de signes indiguant une éventuelle perte de valeur de l'actif.

Chaque année, les immobilisations incorporelles qui ne peuvent pas encore être utilisées sont testées afin de détecter toute perte de valeur éventuelle. Pour cela, leur valeur comptable est comparée à leur valeur recouvrable. Ce test de perte de valeur peut être effectué à tout moment d'un exercice, à condition qu'il soit effectué au même moment chaque année. La perte de valeur de différentes immobilisations incorporelles peut être testée à des moments différents. Toutefois, si une telle immobilisation incorporelle a été initialement comptabilisée pendant l'exercice en cours, cette immobilisation incorporelle doit être testée afin d'en déterminer l'éventuelle perte de valeur avant la fin de l'exercice en cours.

La valeur recouvrable correspond à la valeur la plus élevée entre, d'une part, la juste valeur diminuée des coûts de la vente et, d'autre part, la valeur d'utilité. Les flux de trésorerie futurs estimés sont actualisés à leur valeur présente 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 l'on estime que la valeur recouvrable d'un poste d'actif est inférieure à sa valeur comptable, cette valeur comptable doit être ramenée à sa valeur recouvrable. Une perte de valeur est comptabilisée comme une dépense immédiate.

Le montant amortissable d'une immobilisation incorporelle à durée de vie utile limitée doit être réparti de facon systématique sur sa durée de vie utile. L'amortissement commence lorsque l'actif peut être utilisé, c'est-à-dire quand il se trouve dans le lieu et dans les conditions nécessaires pour être capable de fonctionner de la manière prévue par la direction. L'amortissement doit cesser le plus vite possible, soit à la date à laquelle l'actif est classé comme détenu en vue de la vente (ou inclus dans un groupe destiné à être cédé qui est classé comme détenu en vue de la vente) conformément à la norme IFRS 5, soit à la date à laquelle l'actif est décomptabilisé. La méthode d'amortissement utilisée doit refléter le rythme auquel on prévoit que l'entité consommera les avantages économiques futurs de l'actif. Si ce rythme ne peut être déterminé de façon fiable, le mode linéaire doit être utilisé. La charge d'amortissement pour chaque période doit être comptabilisée dans le résultat à moins que cette norme ou une autre norme autorise ou oblige cette charge à être incluse dans la valeur comptable d'un autre actif.

Contrats de location

Un contrat de location est comptabilisé comme contrat de location-financement si les termes du contrat transfèrent 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 l'entreprise, à leur juste valeur ou à la valeur actuelle des montants 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 restant dû. Les charges financières sont comptabilisées en résultat.

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

Inventaires

Les inventaires sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition, et par la suite au montant le plus faible entre le coût d'acquisition et la valeur de réalisation nette. Le coût ne comprend que les coûts d'achat, car l'inventaire consiste uniquement en des matières premières. Les matières premières ne sont généralement pas interchangeables ; elles sont donc comptabilisées selon la méthode de l'identification spécifique de leur coût individuel.

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 et sont donc comptabilisées à leur coût amorti.

Subventions publiques

Une subvention publique n'est enregistrée en tant que créance/dette que lorsque (i) elle a été approuvée par la partie qui l'octroie, (ii) il est possible d'en évaluer le montant et (iii) l'entreprise considère qu'elle remplira toutes les conditions requises pour percevoir/utiliser la subvention. Cette note doit être lue conjointement avec la note relative à la comptabilisation des produits.



Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont comptabilisés au bilan à leur valeur nominale. Dans le tableau des flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les encaisses, les dépôts bancaires, d'autres placements à court terme extrêmement liquides et les découverts bancaires. Les éventuels découverts bancaires figurent dans les emprunts, à la rubrique « passifs circulants ».

Fiscalité

Les actifs et passifs d'impôt à court terme sont mesurés à la valeur que l'on s'attend à récupérer des autorités fiscales ou à la valeur que l'on s'attend à payer auxdites autorités. Les taux d'imposition et les réglementations fiscales utilisés pour calculer le montant sont ceux qui sont adoptés ou pratiquement adoptés à la date de clôture.

Les impôts sur le revenu différés sont entièrement calculés suivant « la méthode du report variable », sur les différences temporelles entre la valeur comptable de l'actif et du passif aux fins de l'information financière et leur équivalent fiscal.

Les passifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences imposables. Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences temporaires déductibles, et le report de crédits d'impôt et de pertes fiscales non utilisés, dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable sera disponible et pourra être contrebalancé par les différences temporaires déductibles et le report des crédits d'impôt et des pertes fiscales non utilisés.

La valeur comptable des actifs d'impôt différé est revue à chaque date de clôture et réduite dans la mesure où il n'est plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant soit disponible pour permettre l'utilisation de tout l'actif d'impôt différé ou d'une partie de cet actif d'impôt différé. Les actifs d'impôt différé non comptabilisés sont revus à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est devenu probable qu'un futur bénéfice imposable soit disponible pour permettre le recouvrement de l'actif d'impôt différé.

Les actifs et passifs d'impôt différé sont évalués aux taux d'imposition qui devraient être en vigueur au cours de l'année où l'actif est réalisé ou le passif est réglé, sur la base des taux d'imposition (et réglementations fiscales) qui ont été adoptés ou pratiquement adoptés à la date de clôture.

Les actifs et passifs d'impôt différé sont compensés si un droit juridiquement exécutoire existe pour compenser l'actif d'impôt exigible avec le passif d'impôt sur le revenu exigible et si les impôts différés concernent la même entité imposable et la même autorité fiscale.

Dettes commerciales

Les dettes commerciales ne sont pas porteuses d'intérêt et sont comptabilisées à leur valeur nominale.

Instruments de capitaux propres

Les instruments de capitaux propres émis par l'entreprise sont comptabilisés à titre de montant des produits reçus, nets des coûts d'émission directs. Les coûts de transaction liés à des transactions de capitaux propres sont comptabilisés en déduction des capitaux propres (« capitalisés dans les capitaux propres »). Seuls les coûts liés à de nouvelles actions émises sont comptabilisés en déduction des capitaux propres.

Instruments dérivés

L'entreprise ne détient pas d'instruments dérivés à des fins commerciales.



Actifs financiers

Les actifs financiers font l'objet d'un examen lors de chaque période considérée afin de déceler d'éventuels signes de dépréciation. Ils sont dépréciés dès lors que des preuves objectives indiquent qu'à la suite d'un ou de plusieurs événements survenus après leur comptabilisation initiale, les flux de trésorerie futurs estimés de l'investissement ont subi une perte de valeur. Dans le cas des actions non cotées disponibles à la vente, si la juste valeur d'un titre baisse sous son coût de façon significative ou prolongée, il s'agit d'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. L'entreprise 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 partenaires commerciaux

L'entreprise octroie des options d'achat d'actions conformément à plusieurs programmes de rémunération sous forme d'actions, et ce, en contrepartie des services assurés par le personnel, les administrateurs et les collaborateurs. Le coût des services assurés est évalué à la juste valeur des options accordées et comptabilisé en charges dans le compte de résultat. Le crédit correspondant est directement comptabilisé en capitaux propres.

L'estimation du nombre d'options finalement octroyées est revue à chaque date de clôture. La variation de l'estimation est 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 options.

NOTE 3: regroupement d'entreprises Retour à la liste des notes

Acquisition en 2015

NovioGendix

Le 18 septembre 2015, l'entreprise a signé un accord de vente et d'achat pour acquérir toutes les actions et tous les droits de vote de NovioGendix, une entité constituée aux Pays-Bas.

L'entreprise NovioGendix, située à Nijmegen (Pays-Bas), est une société privée de recherche et de service dans le domaine du diagnostic moléculaire qui fournit une approche intégrée et experte de développement de tests de diagnostic moléculaire de pointe et cliniquement utiles pour la pratique uro-oncologique. L'entreprise est maintenant active dans la découverte et la validation (clinique) consécutive de tests de diagnostic basés sur des biomarqueurs, destinés aux cancers de la prostate, de la vessie et des reins, ainsi que dans le développement et la commercialisation de ces tests.

Selon les termes de l'accord, MDxHealth a acheté toutes les actions en circulation de NovioGendix Holding B.V. lors d'une transaction combinée d'actions et d'espèces, à un prix d'achat total de 8,7 millions \$ (soit 7,75 millions €), dont 5,1 millions \$ (soit 4,5 millions €) étaient payables en nouvelles actions MDxHealth et 0,3 million \$ (soit 250 000 €) en espèces. En outre, jusqu'à 3,3 millions \$ (soit 3,0 millions €) supplémentaires en espèces seront soumis à certaines



échéances et payables en six paiements d'étape. Par ailleurs, MDxHealth a accordé à NovioGendix un crédit-relais de 680 000 \$ (soit 0,6 million €) pour permettre à NovioGendix de rembourser ses dettes. Dans le cadre de la contrepartie qui a été payée pour les actions NovioGendix, l'entreprise a émis 1 086 956 nouvelles actions à un prix d'émission de 4,14 €, représentant le cours de clôture moyen des actions de l'entreprise à la bourse Euronext de Bruxelles pendant une période de 30 jours se terminant le 17 septembre 2015. MDxHealth a le plein contrôle de l'entité acquise et répond à la définition du regroupement d'entreprises.

En 2015, les contreparties suivantes (nettes de la trésorerie acquise) ont été versées dans le cadre du regroupement d'entreprises:

En milliers de \$	2015
Prix d'acquisition payé en actions	5 041
Prix d'acquisition payé en espèces (net de la trésorerie acquise)	240
Contrepartie payée totale	5 281

Recognized values:

En milliers de \$ Valeurs comptabilisées	2015
Écart d'acquisition	1 145
Immobilisations incorporelles	7 800
Immobilisations corporelles	16
Clients et autres créances	153
Trésorerie et équivalents de trésorerie	40
Passifs d'impôt différé	-842
Dettes commerciales	-12
Autres passifs circulants	-769
Passifs à court terme	-820
Prix d'achat total	5 321
Moins la trésorerie acquise	-40
Décaissement des acquisitions nettes de la trésorerie acquise	5 281

NOTE 4: revenu des produits et services et coût des marchandises vendues Retour à la liste des notes

Revenu des produits et des services

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2016	2015
Revenu des produits et des services		24 924	15 752
Redevances		4 943	1 715
Subventions publiques	24	103	173
Total		29 970	17 640

Les recettes totales en 2016 et 2015 s'élevaient respectivement à 29 970 000 \$ et à 17 640 000 \$. Les recettes commerciales autres que les ventes directes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer ont été principalement générées par les redevances et les paiements d'étape, par les services fournis aux entreprises pharmaceutiques et par les premières ventes du test SelectMDx.

Coût des biens vendus et des services prestés

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Coût des biens vendus et des services prestés	10 103	6 905
Total	10 103	6 905

Le coût des marchandises inclut les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers.

NOTE 5: résultat d'exploitation Retour à la liste des notes

Frais de recherche et développement

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2016	2015
Charges salariales	6	836	935
Fournitures de laboratoire		238	358
Honoraires des collaborateurs de R&D externes		31	1 238
Dépréciation et amortissement		649	220
Autres charges		224	506
Total		1 977	3 257

L'acquisition en 2015 de Noviogendix a entraîné une augmentation des charges pour la recherche et le développement, avant capitalisation. Les charges de développement (2 434 000 \$) associées à l'amélioration du test ConfirmMDx et au développement des tests SelectMDx et AssureMDx ont été capitalisées et incluses aux immobilisations incorporelles.

Frais généraux, administratifs et de vente

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2016	2015
Charges salariales	6	18 390	12 865
Amortissements		1 007	502
Honoraires		3 031	1 994
Frais de marketing		2 122	1 885
Frais de déplacement		1 886	1 469
Dépenses liées aux bureaux et aux installations		918	974
Redevances versées à des tiers		1 546	1 379
Autres charges		1 412	675
Frais de brevets		641	615
Total		30 953	22 358

Les frais généraux, administratifs et de vente représentent principalement les frais généraux de gestion, de consultance, de commercialisation et de marketing. Cette augmentation annuelle est due à l'acquisition de NovioGendix, qui n'avait été comptabilisée que pour un seul trimestre en 2015. En outre, MDxHealth a investi dans le déploiement de la société afin de soutenir le lancement commercial du test SelectMDx à l'échelle internationale. MDxHealth applique une stratégie de vente directe pour la distribution du test SelectMDx au Benelux, en Allemagne et en Italie, par le biais de distributeurs européens et internationaux ainsi que de laboratoires commerciaux partenaires. L'entreprise a constitué une équipe commerciale internationale chargée du développement commercial et de la vente directe. Les frais généraux, administratifs et de vente capitalisés concernent le développement interne d'un système amélioré de gestion de l'information des laboratoires.

NOTE 6: charges salariales Retour à la liste des notes

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015	
L'effectif à la fin de l'exercice se décomposait comme suit :			
Équipe de direction (nombre d'employés)	3	6	
Personnel de laboratoire (nombre d'employés)	17	14	
Personnel gérant les questions générales, administratives et de vente (nombre d'employés)	142	113	
Total	162	133	
Leur rémunération cumulée se décomposait comme suit :			
Salaires et rémunérations	16 060	10 714	
Charges sociales	1 220	823	
Cotisations aux régimes de retraite	548	377	
Dépenses d'assurance-maladie	1 377	822	
Rémunération sous forme d'actions	568	444	
Autres charges	644	620	
Total	20 417	13 800	

Les chiffres relatifs au personnel présentés dans ce tableau reflètent les chiffres valables en fin d'exercice.

NOTE 7: produits financiers/(charges financières) Retour à la liste des notes

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Intérêts sur dépôts bancaires	6	13
Gain/(perte) de change	-5	-5
Autre produit financier/(perte financière)	-442	-99
Résultat financier net	-441	-91

Les résultats financiers concernent principalement la réévaluation des passifs éventuels liés à l'acquisition de NovioGendix en 2015, portés à un total de 372 000 \$.

Total des dépenses fiscales

NOTE 8: impôts Retour à la liste des notes

Impôt exigible

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

Actifs d'impôt différé	Compte	de résultat
En milliers de \$/ Exercices clôturés les 31 décembre	2016	2015
Pertes pour l'exercice	-13 174	-14 473
Impôt sur le revenu	-	_
Perte avant impôt sur le revenu	-13 174	-14 473
Impôts selon le taux fiscal interne de MdxHealth de 33,99 %	-4 478	-4 919
Impact des pertes fiscales non utilisées non comptabilisées comme	4.470	4.040
actif d'impôt différé (*)	4 478	4 919

Au vu des pertes essuyées par le groupe, aucun impôt sur le revenu n'est dû. Au 31 décembre 2016, le groupe enregistrait une perte fiscale nette reportée à hauteur de 161 828 000 \$ (contre 170 128 000 \$ en 2015), impliquant des actifs d'impôt différé potentiels de 55 005 000 \$ (contre 57 826 000 \$ en 2015). Les pertes fiscales de MDxHealth SA en Belgique peuvent être reportées indéfiniment.

L'entreprise jouit d'une déduction des intérêts notionnels afin de compenser les futurs bénéfices imposables à hauteur de 976 000 \$ en 2016 et de 2 613 000 \$ en 2015, dont 1 636 000 \$ ont expiré en 2016. La déduction des intérêts notionnels de 2016 expirera pour un montant de 685 000 \$ en 2017 et pour un montant de 291 000 \$ en 2018.

Les crédits d'impôt s'élevaient à 381 000 \$ en 2016 et à 397 000 \$ en 2015.

L'entreprise pourrait ne pas générer de bénéfices imposables suffisants dans un avenir proche pour permettre l'utilisation de la totalité ou d'une partie des actifs d'impôt différé. Par conséquent, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé en 2016.

Passifs d'impôt différé	Dans l'état consolidé de la situation financière			Dans le compte de résultat consolidé	
En milliers de \$/ Exercices clôturés les 31 décembre	2016	2015	2016	2015	
Technologies développées	373	486	113	-	
Actvités de recherche et développement en cours	356	356	-	-	
Total	729	842	113	-	

A la suite de l'acquisition de NovioGendix, l'entreprise a comptabilisé un passif d'impôt différé de 1,9 million \$, découlant de la comptabilisation des immobilisations incorporelles de NovioGendix à la date d'acquisition. Au même moment (à savoir à la date d'acquisition), un actif d'impôt différé a été comptabilisé pour les pertes fiscales reportées de NovioGendix, s'élevant à 1,9 million \$.

^{*}Les différences permanentes entre le registre comptable et le carnet fiscal sont incluses dans les pertes fiscales inutilisées non comptabilisées comme impôts différés, vu leur nature négligeable.

NOTE 9: perte par action Retour à la liste des notes

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 au cours de l'exercice.

En milliers de \$, à l'exception du montant par action/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Résultat destiné à calculer la perte de base par action, cà-d. la perte nette	-13 174	-14 473
Nombre moyen pondéré d'actions destiné à calculer la perte de base par action (en supposant un fractionnement des actions au cours de toutes les périodes)	46 075 366	41 275 611
Perte de base par action (en \$)	-0,29	-0,35

Aux 31 décembre 2016 et 2015, l'entreprise disposait d'actions dilutives potentielles sous la forme de warrants. L'entreprise essuie une perte nette étant donné que l'effet des warrants est antidilutif plutôt que dilutif.

NOTE 10.1: écart d'acquisition Retour à la liste des notes

L'écart d'acquisition provenait de l'attribution du prix d'achat déboursé pour l'acquisition de NovioGendix en septembre 2015 et s'élevait à 1 145 en 2016 et en 2015. MDxHealth étant la seule UGT, le test annuel de dépréciation a été effectué sur la base du montant recouvrable de l'ensemble du Groupe. Le montant recouvrable du Groupe a été déterminé en utilisant le cours boursier des actions en circulation de l'entreprise au 31 décembre 2016. Ce montant s'est avéré supérieur à sa valeur comptable, écart d'acquisition inclus.

NOTE 10.2: immobilisations incorporelles Retour à la liste des notes

En milliers de \$	Propriété intellec- tuelle et droits de propriété, licences logicielles	Actifs de développe- ment	Technolo- gies dével- oppées	Recherche et dévelop- pement en cours	TOTAL
Valeur brute					
Situation au 1er janvier 2015	3 550	2 002	-	-	5 552
Compléments, acquisition en externe	171	-	-	-	171
Compléments, développement en interne	-	353	-	-	353
Compléments, acquisition par regroupement d'entreprises	-	-	4 500	3 300	7 800
Cessions	-	-	-	-	-
Dépréciation	-	-	-	-	-
Ajustements de conversion de devise	-	-	-	-	-
Valeur brute au 31 décembre 2015	3 721	2 355	4 500	3 300	13 876
Amortissements cumulés					
Situation au 1er janvier 2015	-3 541	-	-	-	-3 541
Compléments	-24	-118	-163	-	-305
Cessions	-	-	-	-	-
Dépréciation	-	-	-	-	-
Ajustements de conversion de devise	-	-	-	-	-
Amortissements cumulés au 31 décembre 2015	-3 565	-118	-163	-	-3 846
Valeur nette au 31 décembre 2015	156	2 237	4 337	3 300	10 030
En milliers de \$	Propriété intellec- tuelle et droits de propriété, licences logicielles	Actifs de développe- ment	Technolo- gies dével- oppées	Recherche et dévelop- pement en cours	TOTAL
Valeur brute					
Situation au 1er janvier 2016	3 721	2 355	4 500	3 300	13 876
Compléments, acquisition en externe	807				807
Compléments, développement en interne		2 968			2 968
Compléments, acquisition par regroupement d'entreprises					

Cessions					
Dépréciation					
Ajustements de conversion de devise		-1			-1
Valeur brute au 31 décembre 2016	4 528	5 322	4 500	3 300	17 650
Amortissements cumulés					
Situation au 1er janvier 2016	-3 565	-118	-163	-	-3 846
Compléments	-58	-471	-450		-979
Cessions					
Dépréciation					
Ajustements de conversion de devise	6				6
Amortissements cumulés au 31 décembre 2016	-3 619	-589	-613	-	-4 821
Valeur nette au 31 décembre 2016	909	4 733	3 887	3 300	12 829

Les charges de développement (2 968 000 \$) associées à l'amélioration du test ConfirmMDx et au développement des tests SelectMDx et AssureMDx ont été capitalisées et incluses aux immobilisations incorporelles.

NOTE 10.3 actifs à durée indéterminée Retour à la liste des notes

Montants significatifs à durée indéterminée du Groupe :

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Écart d'acquisition	1 145	1 145
Activités de recherche et développement en cours	3 300	3 300
Total	4 445	4 445

Aux fins du test annuel de dépréciation, les montants recouvrables de ces actifs sont basés sur la valeur d'utilité basée sur le flux de trésorerie prévu pour 10 ans. Les critères primordiaux pour calculer la valeur d'utilité sont les taux de croissance, les niveaux d'investissement en capital et les taux d'actualisation attendus. Le taux d'actualisation avant impôt, utilisé pour actualiser les flux de trésorerie prévus, reflète l'évaluation par la direction des risques inhérents à l'unité génératrice de trésorerie et est estimé à 40 pour cent. L'évaluation par la direction de la valeur d'utilité des actifs est largement supérieure à leur valeur comptable. Par conséquent, les résultats ne sont pas sensibles aux hypothèses significatives de la direction.

NOTE 11: immobilisations corporelles Retour à la liste des notes

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	Location	TOTAL
Valeur brute						
Situation au 1er janvier 2015	2 849	141	243	280	-	3 513
Acquisitions par regroupe- ments d'entreprises	163	-	-	-	-	163
Compléments	1 194	2	76	20	285	1 577
Cessions	-	-	-	-	-	-
Dépréciation	-	-	-	-	-	-
Valeur brute au 31 décembre 2015	4 206	143	319	300	285	5 253
Amortissements cumulés						
Situation au 1er janvier 2015	-2 303	-113	-139	-234	-	-2 789
Compléments	- 390	- 23	- 88	- 35	- 40	- 576
Cessions	-	-	-	-	-	-
Dépréciation	-	-	-	-	-	-
Amortissements cumulés au 31 décembre 2015	- 2 693	- 136	- 227	- 269	- 40	- 3 365
Valeur nette au 31 décembre 2015	1 513	7	92	31	245	1 888

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	Location	TOTAL
Valeur brute						
Situation au 1er janvier 2016	4 206	143	319	300	285	5 253
Compléments	776	50	151	95	39	1 111
Cessions	-4		-5			-9
Dépréciation						
Valeur brute au 31 décembre 2016	4 978	193	465	395	324	6 355
Amortissements cumulés						
Situation au 1er janvier 2016	- 2 693	- 136	- 227	- 269	- 40	- 3 365
Compléments	-511	-9	-80	-34	-105	-739
Cessions	1		5			8
Dépréciation						
Amortissements cumulés au 31 décembre 2016	-3 201	-145	-302	-303	-145	-4 096
Valeur nette au 31 décembre 2016	1 777	48	163	92	179	2 259

NOTE 12: inventaires Retour à la liste des notes

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Matières premières et consommables	1 479	1 427
Total des inventaires	1 479	1 427

Les inventaires sont comptabilisés au montant le plus faible entre leur coût et leur valeur nette de réalisation.

NOTE 13: clients et autres créances Retour à la liste des notes

Créances commerciales

En milliers de \$/	2016	2015
Exercices clôturés au 31 décembre		
Créances commerciales	18 498	10 978
Total des créances commerciales	18 498	10 978

Les créances commerciales se composent essentiellement de redevances que des clients doivent à l'entreprise.

En 2016, les soldes des créances commerciales se composaient principalement de services liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, à hauteur de 14 653 000 \$. Le délai moyen de recouvrement de ces créances était de 204 jours en 2016, contre 229 en 2015. Les soldes restants concernaient des paiements d'étape et des redevances.

Charges constatées d'avance et autres actifs circulants

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Acomptes versés	484	214
Dépôts	45	79
TVA récupérable	37	48
Autres	14	40
Total des charges constatées d'avance et autres actifs circulants	580	381

L'entreprise estime que la valeur comptable des autres créances avoisine leur juste valeur.

NOTE 14: trésorerie et équivalents de trésorerie Retour à la liste des notes

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Valeurs disponibles	30 871	31 680
Total de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	30 871	31 680

Les soldes des comptes en banque, les liquidités détenues au sein de l'entreprise et les dépôts bancaires à court terme ont une maturité initiale de moins de 3 mois. La valeur comptable de ces éléments d'actif avoisine leur juste valeur.

L'entreprise dispose d'une encaisse affectée de 365 000 \$, ce qui représente une garantie à l'égard du prêt accordé par ING (voir note 18 pour obtenir de plus amples informations sur les prêts bancaires). Le Groupe n'a pas d'autre encaisse affectée.

NOTE 15: gestion du risque financier Retour à la liste des notes

Gestion du capital

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

Risque de crédit

Fin 2016, l'entreprise comptait plus de 800 clients différents, ce qui représente une réduction systématique du risque de crédit par rapport aux précédents exercices.

Dans le système de santé américain et, en particulier, dans le secteur des laboratoires CLIA de diagnostic moléculaire, où les services de diagnostic connaissent des évolutions technologiques rapides, les entreprises fournissent des services aux professionnels de la santé et à leurs patients, tout en étant remboursées par les systèmes d'assurance commerciaux et publics. Souvent, ces services sont fournis hors du réseau et sans contrats de fournisseur. En conséquence, il y a un risque lié au remboursement, indépendant du risque de crédit, qui peut se traduire par une incertitude quant à la valeur de remboursement, par des retards de paiement et, enfin, par une absence de paiement. Ces risques affectent la comptabilisation des produits et le recouvrement de trésorerie de l'entreprise.

Outre le risque de remboursement associé à des tiers payeurs commerciaux, un risque de crédit peut survenir en lien avec les montants dus directement par les patients. Dans de nombreux cas, les payeurs couvriront l'ensemble du coût des tests. Le test ConfirmMDx est soumis au barème tarifaire appliqué aux laboratoires cliniques, donc il n'y a ni copaiement, ni co-assurance, ni franchise pour les patients couverts par le programme Medicare traditionnel. Cependant, les patients couverts par les compagnies d'assurance commerciales peuvent être responsables d'un co-paiement, d'une co-assurance et/ou d'une franchise, en fonction du régime d'assurance maladie de chaque patient et en fonction des avantages dont bénéficie chaque patient. Il existe un risque de crédit lorsque les patients ne peuvent pas assumer leurs parts de co-paiement ou de franchise.

L'entreprise vérifie régulièrement et minutieusement que les clients respectent les délais de paiement convenus. Le solde des créances commerciales s'élevait à 18 494 000 \$ au 31 décembre 2016. Aucune provision pour créance douteuse n'a été enregistrée.

Les créances liées aux subventions de recherche octroyées par le gouvernement néerlandais (60 000 \$ au 31 décembre 2016) sont comptabilisées dès lors qu'il apparaît raisonnablement vraisemblable que MDxHealth remplira les conditions d'octroi de ces subventions et que ces dernières seront encaissées. L'entreprise estime avoir 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 paiements d'étape propres au subside ont été respectés ou seront vraisemblablement respectés.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie, d'un montant de 30 871 000 \$, est limité étant donné que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences de notation internationales.

Risque lié au taux d'intérêt

Le groupe est soumis à un risque lié au taux d'intérêt en ce qui concerne les contrats de prêts bancaires conclus en 2015 et en 2016. En référence à la note 18, le Groupe a contracté des prêts bancaires pour un total de 869 000 \$ auprès de la banque ING, pour lesquels le taux d'intérêt est équivalent au taux LIBOR + 1,20 %.

Malgré le caractère insignifiant des montants, le Groupe a effectué une analyse de sensibilité afin de rendre compte de son exposition à des variations des taux d'intérêt de +2 % et -2 %. En conséquence, le Groupe est exposé à des charges d'intérêt supplémentaires s'élevant à 8 000 \$ si le taux LIBOR augmente de 2 %, et à une réduction de 3 000 \$ si le taux LIBOR est abaissé à sa valeur minimale, c'est-à-dire à 0 %.

Risque de change

Vu le développement continu des activités commerciales sur le marché américain, MDxHealth a décidé de changer sa devise de présentation, passant de l'euro au dollar américain à partir du 1er janvier 2013. La devise fonctionnelle est également passée de l'euro au dollar américain à compter du 1er juillet 2014. En conséquence, le risque de change est concentré sur les activités menées en Europe.

Au 31 décembre 2016, les éléments monétaires en euros étaient composés d'une encaisse de 19 835 millions €.

En vertu de l'IFRS 7, l'entreprise a mené une analyse de sensibilité d'une augmentation/diminution de 10 % du taux de change sur les activités. L'exposition des activités au risque de change est limitée au montant net de 5 600 000 € (600 000 € de chiffre d'affaires et 6 100 000 € de frais), ce qui entraîne une perte potentielle de 625 000 € en cas d'augmentation de 10 % du taux de change dollar américain/euro et un gain potentiel de 508 000 € en cas de diminution de 10 % du taux de change.

Risque de liquidité

Le Groupe gère son risque de liquidité en conservant des réserves adéquates, en suivant en permanence ses prévisions et ses flux de trésorerie et en faisant correspondre les profils d'échéance de ses actifs et passifs financiers. Au 31 décembre 2016, l'entreprise a conclu cinq contrats de prêts bancaires et deux contrats de location-financement (voir note 18) et n'a pas d'instruments dérivés.

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 et des essais cliniques et (iii) l'assurance des administrateurs et dirigeants. 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 couvriraient tous les dommages éventuels subis.

À ce jour, l'entreprise a bénéficié de plusieurs subsides publics pour divers projets de R&D. Le remboursement de certains de ces subsides pourrait être réclamé si l'entreprise ne remplissait pas toutes les conditions qui y sont contractuellement associées.

NOTE 16: capital social et réserves Retour à la liste des notes

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

Exercices clôturés les 31 décembre	2016	2015
Actions ordinaires	49 845 595	45 153 633
Total des actions en circulation	49 845 595	45 153 633



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

	En milliers de \$/		En milliers d'€/	
Exercices clôturés les 31 décembre	2016	2015	2016	2015
Capital social selon les comptes statutaires	51 383	47 399	39 761	36 019
Frais d'introduction en bourse et d'augmentation du capital	-5 530	-4 608	-4 550	-3 682
Capital social selon IFRS	45 853	42 791	35 211	32 337
Prime d'émission	101 105	83 118	83 411	66 503
Capital social et prime d'émission	146 958	125 909	118 622	98 980

En 2016, le capital social et la prime d'émission ont augmenté. Cette augmentation est due, d'une part, au placement privé de 4 526 962 nouvelles actions émises au prix de 4,50 € par action, effectué le 7 novembre 2016 auprès d'investisseurs institutionnels, et, d'autre part, à deux autres augmentations de capital liées à l'exercice de warrants.

L'historique du capital social est disponible au chapitre « Informations générales ; capital et actions ».

Exigences en matière de capital imposées par des pouvoirs externes

Aucun des contrats actuels de l'entreprise n'impose des exigences de capital à l'entreprise. Selon l'article 633 du Code belge des sociétés, toute société anonyme (limited liability company) dont l'actif net est, selon les comptes statutaires non consolidés conformes aux PCGR belges, inférieur à la moitié de son capital social à la suite de pertes subies, est tenue de convoquer une assemblée générale des actionnaires dans les deux mois suivant la constatation d'une telle situation, afin de délibérer et, sur proposition de son Conseil d'administration, de se prononcer sur la dissolution de l'entreprise ou sur la poursuite de ses activités (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 conformes aux principes comptables généralement reconnus en Belgique, l'actif net d'une société anonyme (limited liability company) est inférieur à 61 500 €, toute partie intéressée peut demander aux tribunaux la dissolution de l'entreprise. Le tribunal peut, le cas échéant, accorder à l'entreprise un délai en vue de régulariser sa situation. À la date de rédaction du présent document, la situation financière de l'entreprise ne justifie pas le recours aux articles 633 ou 634 du Code belge des sociétés.

NOTE 17: prêts et emprunts Retour à la liste des notes

			Date	En circulation a	u 31 décembre
		Taux d'intérêt	d'échéance	2016	2015
\$ 303 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30/04/2017	76	227
\$ 75 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30/11/2017	38	75
\$ 220 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30/11/2017	110	220
\$ 152 800,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30/11/2017	76	153
\$ 118 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	31/08/2018	103	153

\$ 36 026 64	Obligations en vertu de contrats de location-financement (tiers)	3,50%	01/03/2019	29	-
\$ 285 964 61	Obligations en vertu de contrats de location-financement (tiers)	3,50%	30/07/2018	106	173

L'ensemble des prêts bancaires s'élève à 869 000 \$. Ils ont tous été utilisés pour financer l'acquisition de l'équipement du laboratoire sis à Irvine, aux États-Unis. Ils ont une échéance de 2 ans et une période de remboursement de 3 mois. Le taux d'intérêt applicable à chaque trimestre est fixé par le taux LIBOR en dollars américains, avec une marge de 1,20 %. Ces prêts sont garantis par une caution en espèces. Voir la note 16 relative à la gestion des risques financiers et au risque lié au taux d'intérêt pour obtenir de plus amples informations sur le risque lié aux taux d'intérêt et pour consulter l'analyse de sensibilité.

L'entreprise a conclu un contrat de location-financement avec Cisco Systems Capital Corporation. Le contrat a été conclu pour une durée de 3 ans et est assorti d'une option d'achat pour l'équipement. L'entreprise a déterminé que cette location est un contrat de location-financement car (i) l'option d'achat est supposée être nettement inférieure à la juste valeur de l'équipement et (ii) il était très probable, au début de la location, que l'entreprise utiliserait son option d'achat. Le montant en circulation au 31 décembre 2016 était de 135 000 \$ et la charge d'intérêt y afférente pour l'exercice 2016 s'élevait à 5 000 \$.

NOTE 18: contrats de location simple Retour à la liste des notes

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Engagements en cours au titre des futurs loyers minimaux, selon l'échéancier suivant :		
Au cours de la première année	561	464
De la deuxième à la cinquième année	1 113	1 087
Au-delà de cinq ans	-	165

Les engagements en cours au titre des futurs loyers minimaux comprennent les loyers des locaux et véhicules en location. Ces contrats de location peuvent être résiliés anticipativement moyennant le paiement d'indemnités. Tous les chiffres présentés sont basés sur l'hypothèse que ces contrats de location ne seront pas résiliés par anticipation.

NOTE 19: clients et autres créances Retour à la liste des notes

Dettes commerciales

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Dettes commerciales	6 046	5 152
Comptes de régularisation pour factures à recevoir	1 500	1 458
Total des dettes commerciales	7 546	6 610

Autres passifs circulants

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Rémunérations	3 490	2 800
Autres comptes de régularisation	45	1
Total des autres passifs circulants	3 535	2 801

Les soldes des dettes commerciales et d'autres passifs à court terme de l'entreprise ont augmenté principalement et directement en raison de l'activité accrue de son laboratoire accrédité CLIA, sis à Irvine, en Californie.

NOTE 20: régimes de retraite Retour à la liste des notes

L'entreprise propose des régimes de retraite à contributions définies à tous ses employés éligibles. Les actifs de ces régimes sont comptabilisés séparément de ceux de l'entreprise, dans des fonds désignés.

En 2016, les cotisations de l'entreprise à ces régimes s'élevaient à 548 000 \$ (contre 377 000 \$ en 2015). Les taux applicables sont repris dans les conditions qui régissent ces régimes.

En Belgique, le personnel de l'entreprise 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 l'entreprise pour financer ces prestations représentent un pourcentage prédéfini des charges salariales. La seule obligation de l'entreprise en matière de retraites est de verser les cotisations spécifiées.

L'entreprise devant garantir le rendement minimum légal de ces régimes, elle n'a pas transféré tous les risques actuariels et tous les risques d'investissement liés à ces régimes à la compagnie d'assurance ou au fonds de retraite qui gère les plans. L'entreprise a examiné l'impact potentiel de l'obligation de l'employeur à garantir un rendement minimum et en a conclu que cet impact n'était pas significatif.

Les régimes de retraite à cotisations déterminées en Belgique sont légalement soumis à des taux de rentabilité minimaux garantis. Par conséquent, au sens strict, ces régimes sont des régimes de prestations déterminées. L'IASB a reconnu que la comptabilité est problématique pour ce genre de « régimes basés sur une contribution » conformément à la méthodologie de prestations déterminées actuellement d'application. Concernant également l'incertitude relative à l'évolution future des taux minimaux garantis en Belgique, l'entreprise a adopté une approche rétrospective dans le cadre de laquelle le passif net reconnu dans la déclaration de situation financière se base sur la somme des différences positives, déterminées par le participant au régime individuel, entre les réserves minimales garanties et les contributions accumulées basées sur les taux de rentabilité effectifs à la date de fermeture (c.-à-d. que le passif net est basé sur le déficit mesuré à une valeur intrinsèque, ce qui n'est pas significatif).

NOTE 21: instruments financiers et juste valeur Retour à la liste des notes

Le tableau reprend les actifs et les passifs financiers significatifs du Groupe. Tous les actifs et passifs financiers sont passés en coûts amortis, à l'exception des contreparties éventuelles liées à des acquisitions inscrites à leur juste valeur en résultat.

On considère que la valeur comptable de tous les actifs et passifs financiers ne diffère pas considérablement de leur juste valeur.

Actifs	2016	2015	Ordre de priorité
Créances	18 498	10 978	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	30 871	31 680	
Actifs financiers totaux	49 369	42 658	

Passifs			
Passifs financiers à leur juste valeur :			
Contreparties éventuelles à payer	2 632	2 260	Niveau 3
Sous-total des passifs financiers à leur juste valeur	2 632	2 260	

Au coût amorti :			
Prêts et emprunts	538	848	
Dettes commerciales	7 546	6 610	
Autres passifs	3 535	2 801	
Sous-total des passifs financiers à leur coût amorti	11 619	10 259	
Total des passifs financiers	14 251	12 519	

Mesures de la juste valeur comptabilisée - Méthode d'évaluation et données principales

- La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, les créances commerciales, les dettes commerciales et les autres éléments des passifs avoisinent leur juste valeur au vu de leur caractère à court terme ;
- Les prêts et les emprunts sont évalués sur la base de leurs taux d'intérêt et de leur date d'échéance. Leur juste valeur avoisine leur valeur comptable.
- Les passifs éventuels sont évalués à leur juste valeur, calculée sur la valeur actuelle de futurs earn out basés sur les étapes clés définies.

Ordre de priorité de la juste valeur

L'entreprise utilise l'ordre de priorité suivant pour déterminer et communiquer la juste valeur des instruments financiers grâce à une méthode d'évaluation :

- Niveau 1 : prix cotés sur des marchés actifs pour les actifs et les passifs identiques ;
- Niveau 2 : autres méthodes pour lesquelles toutes les données influant significativement la juste valeur enregistrée sont observables, soit directement, soit indirectement; et
- Niveau 3 : méthodes qui utilisent les données influant significativement sur la juste valeur enregistrée non basées sur des données de marché observables. Aucun actif ou passif financier n'a été reclassé entre les catégories d'évaluation au cours de l'exercice.



Aucun actif ou passif financier n'a été reclassé entre les catégories d'évaluation au cours de l'exercice.

La juste valeur de la contrepartie éventuellement payable est basée sur un résultat estimé du prix d'achat conditionnel/ des paiements éventuels découlant d'obligations contractuelles. Ladite valeur est initialement comptabilisée en tant que partie du prix d'achat. Les modifications ultérieures de la juste valeur sont comptabilisées en résultat. Le taux d'actualisation utilisé en 2016 était de 9,3 %.

NOTE 22: paiements fondés sur des actions Retour à la liste des notes

Le présent chapitre donne un aperçu des warrants en circulation au 31 décembre 2016. Les warrants ont été créés dans le cadre de plans d'incitation sous forme d'actions pour les employés, administrateurs et consultants de l'entreprise.

L'entreprise a créé des régimes d'options d'achat d'actions prévoyant plusieurs pools de warrants destinés aux employés, administrateurs et consultants éligibles. Le 12 mai 2004 (30 000), le 12 juillet 2005 (15 000), le 22 mars 2006 (66 700), le 8 novembre 2006 (47 500), le 18 avril 2007 (55 100), le 25 mai 2007 (50 000), le 30 mai 2008 (61 000), le 2 janvier 2009 (120 500), le 21 juin 2010 (145 000), le 27 mai 2011 (225 000) le 15 mars 2012 (195 000), le 15 juin 2012 (700 000) et le 23 juin 2014 (1 500 000), soit un total 3 210 800 warrants ont été émis, les warrants étant accordés aux bénéficiaires et acceptés par ces derniers. Parmi ces 3 210 800 warrants, (i) 579 927 warrants ont été résiliés ou ont expiré, (ii) 473 310 warrants ont été exercés, (iii) 1 444 063 warrants ont été accordés, mais n'ont pas encore été exercés, et (iv) 713 500 warrants n'ont pas encore été accordés par l'entreprise. En 2016, 286 564 warrants ont été résiliés ou ont expiré, 165 000 warrants ont été exercés et 32 400 warrants ont été acquis. Par conséquent, en date du 31 décembre 2016, 1 444 063 warrants étaient en circulation, conférant à leurs détenteurs le droit de souscrire à 1 444 063 actions de l'entreprise.

	Nombre d'actions potentielles découlant de warrants en circulation
Situation au 1er janvier 2016	1 507 627
Nombre de warrants annulés/perdus au cours de l'année	- 294 064
Nombre de warrants exercés au cours de l'année	- 165 000
Nombre de warrants accordés au cours de l'année	388 000
Situation au 31 décembre 2016	1 436 563

Les warrants sont octroyés aux employés (en majorité), aux consultants ou aux administrateurs de l'entreprise et de ses filiales. Chaque warrant confère à son détenteur le droit de souscrire à une nouvelle action de l'entreprise, à un prix de souscription déterminé par le Conseil d'administration, en respectant les limites convenues lors de leur émission.

Les warrants émis sont généralement valables dix ans à compter de leur date d'émission. À l'expiration de leur mandat, les warrants deviennent nuls et non avenus.

En général, les warrants deviennent définitivement acquis par tranches successives de 25 % par an, pour autant que le bénéficiaire ait presté au moins un an de service. Cependant, il y a certaines exceptions à cette règle, qui sont, le cas échéant, spécifiées dans les régimes d'options d'achat d'actions concernés. Les 30 000 warrants attribués au CEO en vertu du plan d'achat d'actions datant de mai 2011 ont immédiatement été acquis à la date d'octroi (soit le 7 décembre 2010). Les warrants attribués aux administrateurs en vertu du plan d'achat d'actions de mai 2012 et du plan d'achat d'actions du 23 juin 2014 sont tous acquis à la date de l'assemblée annuelle qui a lieu au cours de

l'année calendrier qui suit l'année calendrier au cours de laquelle ils ont été accordés, à condition que le mandat de l'administrateur concerné n'ait pas pris fin ou n'ait pas été résilié. Les warrants attribués aux bénéficiaires non administrateurs en vertu du programme d'options d'achat d'actions de mai 2012 et du programme d'options d'achat d'actions du 23 juin 2014 sont tous acquis par tranches de 25 % par an, la première tranche de 25 % étant acquise à la première date anniversaire de la date d'octroi, et les tranches suivantes étant acquises sur une base trimestrielle.

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

	Warrants	Prix d'exercice moyen pondéré (€)	Actions po- tentielles sur l'exercice des warrants	Prix d'exercice moyen pondéré par action potentielle (€)
Octroyés en 2015	361 000	4,33	361 000	4,33
En circulation au 31 décembre 2015	1 378 475	3,85	1 507 627	3,52
Octroyés en 2016	388 000	3,69	388 000	3,69
En circulation au 31 décembre 2016	1 436 563	3,63	1 436 563	3,63
Exerçables au 31 décembre 2016	922 252	3,43	922 252	3,42

Le tableau suivant donne un aperçu des actions potentielles en circulation découlant de warrants, par catégorie de personnel, au 31 décembre 2016 :

Catégorie	Nombre d'actions potentielles découlant de warrants en circulation
Administrateur exécutif	197 813
Administrateurs non exécutifs	184 000
Équipe de direction (à l'exception de l'administrateur exécutif)	465 265
Autres membres du personnel, consultants et anciens prestataires de services	593 125
Total en circulation au 31 décembre 2016	1 436 563

Les warrants ont été comptabilisés conformément à la norme IFRS 2, « Paiement fondé sur des 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 comptabilisées au compte de résultat global ainsi que le montant cumulé au bilan consolidé de la position financière :

En milliers de \$/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2015
Rémunération sous forme d'actions	568	443
Cumul de la rémunération sous forme d'actions	5 269	4 701

Le cumul de la rémunération sous forme d'actions est repris dans le bilan sous le total des capitaux propres. 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 3,63 € (converti en 3,83 \$ le 31 décembre 2016). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les warrants en circulation fin 2016 est de 6,23 ans.

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

	Nbre de v			Dividende			Durée at	
Dates	bénéf. belges	autres bénéf.	Prix d'exercice (€)	attendu Rende- ment	Volatilité de cours attendue	Taux d'in- térêt sans risque	bénéf. belges	autres bénéf.
4 janvier 2007	32 100	23 000	10,87 €	_	65,00%	4,41%	87,00	68,90
25 mai 2007	15 000	35 000	11,42 €	-	65,00%	4,41%	55,30	37,20
30 mai 2008	12 000	37 000	9,10 €	-	52,30%	4,92%	82,10	61,10
2 janvier 2009	63 400	53 200	6,32 €	-	57,24%	3,98%	74,08	62,88
21 juin 2010	135 000	10 000	2,07 €	-	76,17%	3,40%	51,35	33,34
27 mai 2011	100 000	125 000	1,71 €	-	68,81%	4,15%	76,21	58,19
15 mars 2012	75 000	120 000	1,72 €	-	67,74%	3,43%	78,57	60,56
15 août 2012	12 000	24 000	1,52 €	-	54,50%	2,57%	73,54	61,54
14 sept 2012	-	85 000	1,65 €	-	55,58%	2,59%	72,56	60,56
1er déc 2012	-	10 000	2,19€	-	57,13%	2,19%	75,98	57,99
1er janvier 2013	65 000	107 000	2,00€	-	57,13%	2,09%	80,97	62,92
1er février 2013	-	23 000	2,26 €	-	49,99%	2,39%	79,96	61,91
1er avril 2013	-	5 000	2,30 €	-	51,52%	2,18%	78,02	59,97
1er mai 2013	-	15 000	2,13 €	-	49,75%	1,93%	77,03	58,98
31 mai 2013	12 000	18 000	2,05€	-	49,62%	2,22%	76,04	57,99
12 mars 2014	76 000	177 000	3,60 €	-	47,75%	2,24%	72,69	54,67
1er avril 2014	-	12 000	4,32 €	-	48,82%	2,21%	72,03	54,02

30 mai 2014	18 000	18 000	4,25€	-	48,68%	1,86%	70,09	52,08
01 juin 2014	-	4 000	4,24 €	-	48,81%	1,86%	70,03	52,01
1er juillet 2014	-	15 000	4,02€	-	48,58%	1,72%	69,04	51,02
23 juin 2014	12 000	12 000	4,13 €	-	48,12%	1,78%	75,32	63,29
10 octobre 2014	-	17 500	4,01€	-	46,93%	1,01%	69,73	57,70
9 février 2015	60 000	95 000	4,49€	-	46,75%	0,62%	79,73	61,71
1er avril 2015	-	4 000	5,02€	-	47,42%	0,40%	60,03	47,97
29 mai 2015	20 000	30 000	4,91 €	-	46,52%	0,81%	64,14	52,11
1er avril 2015	-	3 000	5,02 €	-	47,42%	0,40%	72,03	54,02
1er mai 2015	-	20 000	5,05€	-	46,59%	0,62%	71,05	53,03
1er juin 2015	-	6 000	4,90 €	-	46,58%	0,81%	70,03	52,01
1er juillet 2015	-	4 000	4,62 €	-	47,02%	1,27%	69,04	51,02
1er août 2015	-	4 000	4,64 €	-	46,54%	0,98%	68,02	50,01
1er septe bre 2015	-	85 000	4,24 €	-	49,31%	1,15%	73,02	48,99
10 octobre 2015	-	8 000	4,20 €	-	48,99%	0,90%	72,03	54,02
1er novembre 2015	-	4 000	3,81 €	-	50,88%	0,92%	71,01	52,99
1er décembre 2015	-	18 000	3,89€	-	51,18%	0,85%	70,03	52,01
1er février 2016	-	10 000	4,13 €	-	51,18%	0,85%	67,99	49,97
4 février 2016	50 000	134 000	3,78 €	-	52,49%	0,72%	67,89	49,87
2 avril 2016	-	52 000	3,62 €	-	53,40%	0,58%	65,33	53,33
29 mai 2016	30 000	40 000	4,13 €	-	51,85%	0,54%	64,11	52,11
1er janvier 2016	-	4 000	3,79 €	-	51,12%	1,06%	69,01	50,99
01 juin 2016	-	2 000	3,43 €	-	53,73%	0,49%	64,01	52,01
1er août 2016	-	4 000	3,62 €	-	53,51%	0,16%	62,01	50,01
21 octobre 2016	-	20 000	4,44 €	-	54,19%	0,28%	59,34	47,34
22 janvier 2016	-	20 000	3,83 €	-	52,81%	0,86%	68,32	56,32
1er décembre 2016	-	22 000	4,65 €	-	54,16%	0,75%	57,99	39,98

Les données susmentionnées du modèle de Black-Scholes ont été déterminées sur la base de ce qui suit :

- Le rendement du dividende est estimé sur la base du paiement historique de dividendes au groupe. À l'heure actuelle, il est estimé à zéro, étant donné qu'aucun dividende n'a été payé depuis la création de l'entreprise.
- La volatilité attendue a été déterminée à la date d'octroi, sur la base de la volatilité moyenne de l'action au cours des deux dernières années.
- Le taux d'intérêt sans risque est basé sur le taux d'intérêt applicable aux obligations d'État belge sur 10 ans à la date d'attribution.

NOTE 23: parties liées Retour à la liste des notes

Les transactions entre MDxHealth SA, MDxHealth Inc. et MDxHealth B.V., qui sont des parties liées, ont été éliminées lors de la consolidation et ne figurent pas dans la présente note. Depuis 2012, les services intersociétés sont liés à des royalties payées par MDxHealth Inc. à MDxHealth SA et à des intérêts sur des prêts intersociétés. En 2016, la société mère a facturé des prestations à la filiale pour un montant de 4 800 000 \$.

Les transactions entre l'entreprise 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 cours de l'exercice clôturé au 31 décembre 2016, l'équipe de direction était composée de six membres:

- 1. Directeur général, Dr Jan Groen
- 2. Vice-président exécutif chargé du développement de l'entreprise & conseiller général, M. Joseph Sollee
- 3. Vice-président exécutif et directeur commercial, M. Christopher Thibodeau
- 4. Vice-président exécutif financier, M. Francis Ota
- 5. Première vice-présidente des opérations de laboratoire, Madame Miriam Reyes
- 6. Directeur médical, Dr Philip Ginsburg

Leur rémunération globale cumulée, charges sociales incluses, s'élevait aux montants ci-dessous :

En milliers de \$ sauf pour le personnel, les warrants et les montants par action Exercices clôturés les 31 décembre	2016	2015
Effectif du Comité de direction et des administrateurs exécutifs	6	6
Avantages à court terme pour le personnel	2 133	1 895
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	63	58
Autres charges salariales	90	99
Total	2 286	2 052

Rémunération sous forme d'actions (IFRS)	191	217
Créances impayées par des membres du personnel	-	-
Dettes impayées envers des membres du personnel	-	-
Actions détenues	226 277	23 277
Nombre de warrants attribués	160 000	210 000
Nombre cumulé de warrants en circulation	682 813	715 313
Warrants exerçables	442 814	434 689
Warrants exercés	90 000	222 187

En 2016, 90 000 warrants ont été exercés par l'ensemble des six membres de l'équipe de direction et 160 000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 191 000 \$).

En 2015, 222 187 warrants ont été exercés par l'ensemble des six membres de l'équipe de direction et 210 000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 217 000 \$).

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

Transactions avec des administrateurs non exécutifs

Depuis 2012, les administrateurs non indépendants ne reçoivent d'honoraires ni pour leur préparation des réunions du Conseil d'administration, ni pour leur participation à ces réunions, ni pour l'aide qu'ils fournissent à l'entreprise en ce qui concerne les matières liées au Conseil. En 2016, ils ont été remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du Conseil d'administration pour un montant total inférieur à 1 000 EUR.

Les administrateurs indépendants reçoivent des honoraires pour leur préparation des réunions du Conseil d'administration, pour leur participation à ces dernières et pour l'aide qu'ils fournissent à l'entreprise en ce qui concerne les matières liées au Conseil, et ils sont remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du Conseil d'administration. En 2016 et en 2015, l'entreprise a versé respectivement 130 000 \$ et 97 000 \$ aux membres indépendants du Conseil d'administration à titre d'honoraires et de remboursement de frais engagés.

Au total, 60 000 warrants ont été octroyés aux administrateurs non exécutifs en 2016. Au total, 12 000 warrants ont été exercés en 2016.

NOTE 24: principaux contrats, engagements et risques Retour à la liste des notes

Juste valeur des earn out

Le 18 septembre 2015, MDxHealth a acquis NovioGendix, une société néerlandaise de recherche et de services active dans le domaine du diagnostic moléculaire et ayant une expertise dans l'oncologie urologique. Les conditions de l'acquisition consistaient en une contrepartie initiale sous la forme de 1 086 956 actions ordinaires de MDxHealth, à un prix d'émission de 4,14 €, représentant le cours de clôture moyen des actions de l'entreprise à la bourse Euronext de Bruxelles pendant une période de 30 jours se terminant le 17 septembre 2015. En plus de ces actions, une contrepartie supplémentaire en espèces de 250 000 € a été versée. En plus du prix d'acquisition, MDxHealth sera à l'avenir tenue de s'acquitter de paiements d'étape. La juste valeur de l'earn-out au 31 décembre 2016 est estimée à 2 632 000 \$ pour la période comprise entre 2017 et 2019.



Contrats collaboratifs de recherche et contrats de recherche clinique

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

Dans le domaine de la recherche et du développement cliniques, MDxHealth collabore avec un grand nombre d'instituts de recherche sur le cancer académiques et publics, ayant une très bonne renommée à l'échelle internationale. Ces relations importantes permettent à l'entreprise d'accroître ses ressources, d'enrichir son expertise en validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons prélevés sur des patients pour réaliser des tests. MDxHealth collabore entre autres avec les institutions prestigieuses suivantes : les établissements médicaux Johns Hopkins University Medical Institutions (États-Unis), le centre médical Duke University Medical Center (États-Unis), la Harvard Medical School (États-Unis), la Cleveland Clinic (États-Unis), l'Université du Colorado (États-Unis), l'Université de Californie à Los Angeles (États-Unis), l'Université Radboud (Pays-Bas) et l'Université de Gand (Belgique).

Contrats de prise de licence de propriété intellectuelle

MDxHealth a conclu de nombreux contrats de prise de licence en matière de propriété intellectuelle avec des universités et avec d'autres entreprises. Ces contrats prévoient généralement que l'entreprise paie une avance, des redevances annuelles de maintenance et/ou un montant minimum de redevances annuelles, des frais juridiques liés aux brevets ainsi que certains paiements d'étape et redevances si les brevets finissent par être utilisés pour un produit commercialisé. En outre, l'entreprise doit fournir des rapports périodiques au donneur de licence.

Contrats de sous licence en matière commerciale et de propriété intellectuelle

La société a conclu de nombreux contrats de partenariat et de sous licence. En ce qui concerne les tests qu'elle a développés, l'entreprise a conclu plusieurs contrats de marketing et de vente avec des entités commerciales. Ces relations importantes permettent à l'entreprise d'accroître ses ressources et ses infrastructures afin d'étendre la portée géographique et la sensibilisation aux tests de l'entreprise, principalement pour les tests ConfirmMDx et SelectMDx. Figurent parmi les partenaires commerciaux de MDxHealth : Cerba Healthcare (Belgique), Teva Pharmaceuticals (Israël), SouthGenetics (Amérique centrale et Amérique du Sud), ECZ Innowacje (Pologne) ou encore Miraca Life Sciences, Bostwick Laboratories et Li Path (toutes trois aux États-Unis).

En ce qui concerne la propriété intellectuelle que MDxHealth a développée ou améliorée, l'entreprise a accordé à des partenaires commerciaux des contrats de sous licence pour certaines de ses technologies épigénétiques non stratégiques. Plusieurs de ces partenaires commerciaux ont lancé des produits qui génèrent des redevances et d'autres honoraires. Ces sous licence comprennent :

• un accord de sous 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 le biomarqueur de méthylation de l'ADN NDRG de MDxHealth pour la détection du cancer colorectal dans les selles. En contrepartie, Exact Sciences versera des paiements d'étape, des honoraires de licence différés et des redevances courantes à un taux à un chiffre. Le contrat de licence devrait rester en vigueur jusqu'à ce que le dernier des brevets sous licence expire, à savoir en 2028.

- Une sous licence accordée à Laboratory Corporation of America (LabCorp) pour le test MGMT (uniquement pour effectuer des services de test, pour le marché nord-américain et pour une durée indéterminée). MDxHealth a conservé certains droits de développement et de commercialisation du test MGMT en tant que diagnostic compagnon à l'échelle mondiale. En 2008, LabCorp a commencé à commercialiser le test MGMT en Amérique du Nord.
- Des contrats de sous licence non exclusifs accordés à divers partenaires, dont oncgnostics GmbH, Qiagen GmbH et Takara Bio, pour sa technologie de méthylation spécifique PCR (MSP) brevetée, destinée à des applications diagnostiques. En contrepartie, ces partenaires verseront à MDxHealth des honoraires de licence et des redevances courantes.

Contentieux

À la date du présent document, et à la connaissance de MDxHealtlh, l'entreprise n'est impliquée dans aucune procédure judiciaire.

NOTE 25: événements ultérieurs Retour à la liste des notes

En 2017, jusqu'à la date du présent document, l'entreprise a procédé aux annonces suivantes, concernant le déroulement normal de ses activités :

- Horizon Blue Cross Blue Shield (Horizon BCBS) of New Jersey a émis une politique médicale positive pour le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Il s'agit du quatrième titulaire de licence Blue Cross Blue Shield Association à établir une politique positive de couverture, celui-ci venant s'ajouter à la liste croissante de payeurs qui couvrent le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Avec plus de 3,8 millions de membres, Horizon BCBS est l'assurancemaladie la plus ancienne et la plus importante du New Jersey.
- MDxHealth a signé un contrat de distribution afin que les patients souffrant de cancers urologiques soignés à l'Istituto Diagnostico Varelli puissent bénéficier du test SelectMDx for Prostate Cancer à travers toute l'Italie du Centre-Sud. En vertu des conditions du contrat, l'Instituto Diagnostico Varelli fera office de distributeur non exclusif en Italie en couvrant cinq des vingt régions du pays : le Latium, les Pouilles, la Campanie, la Calabre et la Basilicate. Les échantillons de biopsie liquide seront envoyés pour analyse au laboratoire clinique de pointe de MDxHealth situé à Nijmegen, aux Pays-Bas. L'Istituto Diagnostico Varelli remboursera MDxHealth pour tous les services de test effectués.
- MDxHealth a reçu du gouvernement fédéral américain un contrat portant sur un calendrier de livraison applicable aux services de test en laboratoire pour le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Les acheteurs gouvernementaux fédéraux, étatiques et régionaux aux États-Unis ont désormais accès au test ConfirmMDx grâce au « Medical Laboratory Testing and Analysis Services Schedule 621 II », en vertu du contrat V797D-70066.
- L'innovante clinique américaine Prostate Cancer Risk Clinic de l'Université du Michigan a choisi le test SelectMDx for Prostate Cancer comme outil diagnostique de pré-biopsie.
- MDxHealth a signé un contrat de distribution afin que les patients souffrant de cancers urologiques et traités au Lab21 Clinical Laboratory au Royaume-Uni puissent bénéficier du test SelectMDx for Prostate Cancer. En vertu des conditions du contrat, Lab21 fera office de distributeur non exclusif du test SelectMDx au Royaume-Uni.



NOTE 26: informations fournies en vertu de l'article 114 de l'Arrêté royal du 30 janvier 2001 portant exécution du Code belge des sociétés Retour à la liste des notes

Filiales

L'entreprise possède les deux filiales suivantes, directes et détenues à 100 % :

MDxHealth Inc.

Adresse	15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618
Date de constitution	Le 14 avril 2003
Effectif	151 à la date du 31 décembre 2016, 119 à la date du 31 décembre 2015 et 96 à la date du 31 décembre 2014
MDxHealth B.V.	
Adresse	Geert Grooteplein-Zuid 34, 6525 GA Nijmegen, Pays-Bas.
Date de constitution	Le 18 octobre 2006
Intégrée à MDxHealth le	Le 18 septembre 2015
Effectif	8 à la date du 31 décembre 2016 et 7 à la date du 31 décembre 2015

Rémunération du Conseil d'administration

Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des membres du Conseil d'administration (y compris au directeur général) en 2016 et en 2015 s'élevait respectivement à 732 000 \$ et à 745 000 \$ (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions et hors remboursements de frais). Aucune avance ni aucun crédit n'ont été consentis à aucun membre du Conseil d'administration. Aucun des membres du Conseil d'administration n'a reçu de rémunération non monétaire, exception faite des warrants décrits ci-dessus.

Services effectués par le commissaire-réviseur et interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales (article 134 du Code belge des sociétés)

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

En 2016, l'entreprise a versé au commissaire-réviseur des honoraires à hauteur de 114 000 € (équivalant à 125 000 \$). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 65 000 € (72 000 \$) pour les états financiers statutaires et consolidés
- 4 000 € (soit 4 000 \$) pour d'autres missions d'audit (missions juridiques)
- Services de conseils fiscaux à hauteur de 44 000 € (48 000 \$)
- Autres missions : 1 000 € (1 000 \$)

Retour au sommaire

Avis de l'auditeur

Avis de l'auditeur

Rapport du commissaire-réviseur concernant l'exercice clôturé le 31 décembre 2016, présenté à l'assemblée générale de MDxHealth SA

Conformément à la loi, nous vous faisons rapport sur l'exécution de notre mandat de commissaire-réviseur. Le présent rapport inclut notre opinion sur les états financiers consolidés ainsi que les mentions complémentaires requises. Les états financiers consolidés comprennent l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2016, l'état consolidé du résultat global, l'état consolidé des variations de capitaux propres et l'état consolidé des flux de trésorerie pour l'exercice clôturé à cette date, et les notes explicatives.

Rapport sur les états financiers annuels consolidés – opinion sans réserve

Nous avons procédé à l'audit des états financiers consolidés de la société MDxHealth SA pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2016, établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles qu'adoptées par l'Union européenne. Ces états financiers présentent un état consolidé de la situation financière d'un total de 67 721 USD et un compte de résultat consolidé présentant une perte consolidée de 13 174 USD pour l'exercice.

Responsabilité du Conseil d'administration quant à la préparation des états financiers consolidés

Le Conseil d'administration est responsable de la préparation des états financiers consolidés et est tenu d'en donner une image fidèle, conformément aux normes internationales d'information financière (International Financial Reporting Standards, IFRS). Le Conseil d'administration est également responsable d'un contrôle interne s'il l'estime nécessaire afin de permettre la préparation des comptes annuels exempts de déclarations inexactes significatives, qu'elles soient dues à une fraude ou à une erreur.

Responsabilité du commissaire-réviseur

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces états financiers consolidés sur la base de notre audit. Nous avons effectué notre audit conformément aux normes d'audit internationales (ISA), telles qu'adoptées en Belgique. Ces normes requièrent que nous nous conformions aux normes d'éthique et que notre audit soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les états financiers consolidés ne comportent pas d'anomalie significative.

Un audit implique de mettre en œuvre des procédures afin de récolter des preuves probantes sur les résultats et les informations fournies dans les états financiers consolidés. Les procédures sélectionnées dépendent du jugement du commissaire-réviseur, notamment l'évaluation du risque que les états financiers consolidés contiennent des anomalies significatives, que ces dernières résultent de fraudes ou d'erreurs. Dans le cadre de ces évaluations des risques, le

commissaire-réviseur tient compte du contrôle interne de l'entreprise pour la préparation des états financiers consolidés visant à donner une image fidèle de la situation afin de définir les procédures d'audit appropriées dans ces circonstances, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de l'entreprise. Un audit consiste également à évaluer la pertinence des méthodes comptables utilisées et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par le conseil d'administration, ainsi qu'à évaluer la présentation générale des états financiers consolidés.

Enfin, nous avons obtenu du Conseil d'administration et des préposés de l'entreprise les explications et informations requises pour réaliser notre audit.

Nous estimons que les informations obtenues lors de notre audit sont suffisantes et appropriées pour constituer la base de notre opinion.

Opinion sans réserve

Selon nous, les états financiers consolidés de la société MDxHealth SA reflètent fidèlement les capitaux propres et la situation financière au 31 décembre 2016 ainsi que ses résultats et ses flux de trésorerie pour l'exercice clôturé à cette date, conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées par l'Union européenne.

Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires

Le Conseil d'administration est responsable de la préparation et du contenu du rapport des administrateurs concernant les états financiers consolidés.

Dans le cadre de notre mandat et conformément à la norme belge complémentaire aux normes d'audit internationales (International Standards on Auditing, ISA) applicables en Belgique, il est de notre responsabilité de vérifier, à tous égards importants, le respect de certaines exigences légales et réglementaires. Sur cette base, nous faisons la déclaration supplémentaire suivante, qui ne modifie en rien la portée de notre opinion sur les états financiers consolidés:

· Le rapport des administrateurs concernant les états financiers consolidés comprend les informations requises par la loi et concorde avec les états financiers consolidés. Il ne présente pas d'incohérences manifestes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Zaventem, le 25 avril 2017

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL Commissaire-réviseur Représentée par Gert Claes





États financiers non consolidés condensés



États financiers non consolidés condensés

Les états financiers statutaires à soumettre à la Banque Nationale de Belgique sont préparés conformément aux normes comptables généralement reconnues en Belgique (PCGR). Une opinion des comptes sans réserve sera émise par le commissaire-réviseur.

Les données figurant dans le présent chapitre sont des extraits des états financiers statutaires. Elles ne comprennent pas toutes les informations requises par les articles 98 et 100 des lois sur les sociétés. À la date du présent document, les états financiers 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 états financiers complets seront publiés sur le site Internet de MDxHealth, sous la rubrique destinée aux investisseurs (www.mdxhealth.com).

Compte de résultat statutaire

En milliers d'€/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2016 (équivalent en \$)	2015
I. Résultat d'exploitation	9 351	10 311	5 201
A. Chiffre d'affaires	9 050	9 979	4 656
D. Autres produits d'exploitation	301	332	545
II. Charges d'exploitation	6 945	7 658	7 116
A. Achat de marchandises et de matériaux	221	244	154
B. Services et biens divers	5 619	6 196	5 803
C. Rémunérations, charges sociales, retraites	1 086	1 197	1 091
D. Réductions de valeur sur actifs immobilisés	19	21	68
G. Autres charges d'exploitation	-	-	-
III. Résultat d'exploitation	2 406	2 653	(1 915)
IV. Produits financiers	1 496	1 649	1 127
B. Produits des actifs circulants	1 319	1 454	1 127
C. Autres	177	197	-
V. Charges financières	158	174	171
A. Frais de dettes	-	-	3
C. Autres	158	174	168
VI. Résultat avant impôt	3 744	4 128	(959)
VII. Produits exceptionnels	-	-	-
VIII. Charges exceptionnelles	-	-	-

XI. Résultat de l'exercice après impôt	3 744	4 128	(959)
X. Impôts sur le revenu	-	-	-
IX. Résultat avant impôts	3 744	4 128	(959)
B. Dépréciation exceptionnelle sur actifs financiers	-	-	-
A. Dépréciations et réductions de valeur sur actifs immobilisés exceptionnelles	-	-	-

Compte d'affectation du résultat

En milliers d'€/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2016 (équivalent en \$)	2015
A. Pertes/bénéfices à affecter			
A1. Pertes/bénéfices de l'exercice disponibles pour affectation	3 744	4 128	(959)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(23 214)	(24 651)	(22 255)
B. Prélèvements sur les capitaux et réserves			
B1. Sur le capital et les primes d'émission	-		-
C. Affectation aux capitaux propres			
D. Résultat à reporter			
D2. Perte à reporter	19 470	20 523	23 214

BILAN STATUTAIRE

Bilan statutaire après affectation

En milliers d'€/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2016 (équivalent en \$)	2015
ACTIFS	8 197	8 642	8 202
I. Frais d'établissement	-	-	-
II. Immobilisations incorporelles	-	-	1
III. Immobilisations corporelles	19	20	22
B. Installations, machines et équipement	19	20	22
C. Mobilier et matériel roulant	-	-	-
IV. Actifs financiers	8 179	8 621	8 179
A. Entreprises liées	8 172	8 614	8 172
A1. Participations	8 172	8 614	8 172
A2. Créances	-	-	-
C. Autres actifs financiers	-	-	-
C1. Participations	-	-	-
C2. Créances et cautionnement en numéraire	7	7	7
ACTIFS CIRCULANTS	111 633	117 672	84 883
V. Créances à plus d'un an	-	-	-
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	-	-	-

VII. Créances à un an au plus	83 428	87 941	56 391
A. Créances commerciales	83 327	87 835	56 227
B. Autres créances	101	106	164
VIII. Participations	28 139	29 661	28 459
B. Autres investissements et dépôts	-	-	-
IX. Valeurs disponibles	28 139	29 661	28 459
X. Comptes de régularisation	66	70	33
TOTAL DES ACTIFS	119 831	126 313	93 085

Bilan statutaire aprés affectation

En milliers d'€/ Exercices clôturés au 31 décembre	2016	2016 (équivalent en \$)	2015
CAPITAL ET RÉSERVES	103 702	109 313	79 307
I. Capital	39 761	41 912	36 018
A. Capital souscrit	39 761	41 912	36 018
II. Primes d'émission	83 411	87 924	66 503
III. Plus-values de réévaluation	-	-	
IV. Réserves	-	-	-
V. Bénéfices cumulés/(pertes cumulées)	(19 470)	(20 523)	(23 214)
VI. Primes à l'investissement	-	-	-
VII. Provisions et impôts différés	-	-	-
A. Provisions pour risques et charges	-	-	-
A4. Autres risques et charges	-	-	-
DETTES	16 129	17 000	13 778
VIII. Dettes à plus d'un an	42	44	275
A. Dettes financières	42	44	275
A4. Établissements de crédit	42	44	275
IX. Dettes à un an au plus	3 045	3 209	3 169
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-	-
B. Dettes financières	340	358	345
B1. Établissements de crédit	340	358	345
C. Dettes commerciales	2 421	2 552	2 533
C1. Fournisseurs	2 421	2 552	2 533
D. Acomptes reçus sur commandes en cours	-	-	-
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	284	299	291
E1. Impôts	-	-	
E2. Rémunérations et charges sociales	284	299	291
X. Comptes de régularisation	13 042	13 747	10 334
TOTAL DU PASSIF	119 831	126 313	93 085

Retour au sommaire

Partie V: Informations supplémentaires

Partie V: Informations supplémentaires

Informations aux actionnaires

Capital et actions

Les descriptions fournies ci-dessous ne sont qu'un résumé et ne visent pas à donner un aperçu complet des statuts de l'entreprise, ni de toutes les dispositions pertinentes du droit belge. Cela ne doit pas non plus être considéré comme des conseils juridiques concernant les actions.

Historique du capital social

Fin 2016, le capital émis par MDxHealth s'élevait à 39 761 328,75 €, représenté par 49 845 595 actions sans valeur nominale.

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

Date	Transaction	Nombre d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action (EUR) après fractionne- ment	Augmentation de capital (EUR)	Capital social après transaction (EUR)	Prime d'émis- sion des actions après transaction (EUR)	Nombre total des actions après augmentation de capital
Constitution								
10 janvier 2003	Constitution	202 975	0,30	0,06	61 500,00	61 500,00	0	202 975
Phase I du finar	ncement, 20 décei	mbre 2002 (acti	ons privil	égiées de cat	égorie A)			
07 février 2003	Augmentation de capital en numéraire	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	33 333	20,00	4,00	666 660,00	4 668 660,00	0	433 333
30 septembre 2003	Augmentation de capital en numéraire	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	195 504	23,87	4,77	4 666 680,48	14 202 021,57	0	846 976

Phase II du fin	ancement, 19 octobi	re 2005 (actio	ons privilé	giées de caté	gorie B)			
28 octo- bre 2005	Augmentation de capital en numéraire	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	193 548	31,00	6,20	5 999 988,00	29 202 009,57	0	1 415 524
Fractionneme	nt des actions							
23 mai 2006	Fractionnement des actions 5/1	1	1	1	1	1	0	7 077 620
Introduction e	n bourse et exercice	de warrants	, option de	surallocatio	n			
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire	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	1	/	1	-10 217 809,00	40 984 205,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	440 000	7,50	7,50	1 817 200,00	42 801 405,57	1 482 800,00	10 450 954
Exercice de wa	arrants							
18 avril 2007	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	182 560	4,70	4,70	747 666,16	43 549 071,73	1 593 731,31	10 633 514
Placement priv	vé							
19 octo- bre 2007	Augmentation de capital en numéraire	1 063 351	10,00	10,00	4 354 954,02	47 904 025,75	7 872 287,29	11 696 865
Exercice de wa	arrants							
25 octo- bre 2007	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	50 837	4,73	4,73	208 202,93	48 112 228,68	7 904 487,77	11 747 702
Exercice de wa	arrants							
24 avril 2008	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	61 120	4,59	4,59	250 316,96	48 362 545,64	7 934 871,81	11 808 822
5 novem- bre 2008	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	19 375	4,73	4,73	79 350,31	48 441 895,95	7 947 140,25	11 828 197
Placement priv	ڎ							
18 décem- bre 2008	Augmentation de capital en numéraire	1 332 877	6,29	6,29	5 458 797,75	53 900 693,70	10 872 138,83	13 161 074
Exercice de wa	arrants							
17 avril 2009	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	24 540	4,49	4,49	100 503,57	54 001 197,27	10 881 808,74	13 185 614
Reduction of S	Share Capital							
21 juin 2010	Réduction du capital social	1	1	1	1	10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614
Placement priv	Placement privé							
8 avril 2011	Augmentation de capital en numéraire	5 436 713	1,50	1,50	4 336 865,96	14 854 527,86	14 700 012,24	18 622 327

Placement priv	ıń							
Placement priv								
4 juillet 2012	Augmentation de capital en numéraire	6 891 113	1,45	1,45	5 497 040,84	20 351 568,70	19 202 971,61	25 513 440
Placement priva	ڎ							
25 juin 2013	Augmentation de capital en numéraire	8 737 863	2,05	2,05	6 970 193,32	27 321 762,02	30 232 776,07	34 251 303
Placement priv	ڎ							
7 novem- bre 2014	Augmentation de capital en numéraire	3 425 000	3,60	3,60	2 732 122,50	30 053 884,52	39 830 653,57	37 676 303
Exercice de wa	arrants							
30 avril 2015	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	172 187	2,01	2,01	137 353,57	30 191 238,09	40 039 189,53	37 848 490
Placement priv	ré							
26 juin 2015	Augmentation de capital en numéraire	6 150 000	4,50	4,50	4 905 855,00	35 097 093,09	62 808 334,53	43 998 490
Placement priv	vé							
18 septem- bre 2015	Augmentation de capital en numéraire	1 086 956	4,14	4,14	867 064,80	35 964 157,89	66 441 267,57	45 085 446
Exercice de wa	arrants							
27 novem- bre 2015	Augmentation du capital par l'exer-cice de warrants	68 187	1,70	1,70	54 392,77	36 018 550,66	66 502 756,44	45 153 633
Exercice de wa	arrants							
9 mai 2016	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	116 000	1,70	1,70	92 533,20	36 111 083,86	66 607 143,24	45 269 633
Placement priv	vé .							
7 novem- bre 2016	Augmentation de capital en numéraire	4 526 962	4,50	4,50	3 611 157,59	39 722 241,45	83 367 314,65	49 796 595
Exercice de warrants								
10 novem- bre 2016	Augmentation du capital par l'exer- cice de warrants	49 000	1,69	1,69	39 087,30	39 761 328,75	83 410 887,35	49 845 595
Selon comptes	s statutaires					39 761 328,75	83 410 887,35	49 845 595
Selon comptes (IFRS)	s consolidés					35 211 280,80	83 410 887,35	49 845 595

Capital autorisé

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 20 juin 2016, le Conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant total de trente-six millions, cent onze mille, quatre-vingt-trois euros et quatre-vingt-six centimes (36 111 083,86 €) (le « capital autorisé »).

Le Conseil d'administration pourrait exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution concernée de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2021 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice prenant fin le 31 décembre 2020. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales applicables.

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, telles que :

- au moyen d'une contribution en espèces en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés :
- par la conversion de réserves et de primes d'émission ;
- avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote ;
- par l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non ;
- par l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés; et/ou
- par l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un programme de stock options.

Dans le cadre de l'exercice 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 l'entreprise, sous réserve des limitations du Code belge des sociétés et conformément aux conditions stipulées dans ledit Code. 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.

Si, à la suite d'une augmentation de capital décidée dans les limites du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le Conseil d'administration peut et doit inscrire le montant d'une telle prime d'émission au compte « Primes d'émission », qui servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital social de l'entreprise et dont, sauf la possibilité de convertir cette réserve en capital social, il ne peut être disposé que conformément aux règles prévues par le Code belge des sociétés pour modifier les statuts.

En vertu de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 20 juin 2016, le Conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs transactions à la suite d'une notification par l'Autorité des services et marchés financiers en Belgique l'informant d'une offre publique d'achat sur les instruments financiers de l'entreprise, par des apports en numéraire avec 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 l'entreprise) ou par 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 peut exercer ce pouvoir pendant une période de plus de trois ans à dater de publication de la résolution concernée de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du moniteur belge.

Le Conseil d'administration est autorisé, avec pouvoir de substitution, à amender les statuts lors de chaque augmentation de capital réalisée dans les limites du capital autorisé, afin de les rendre conformes à la nouvelle situation du capital social et des actions. À la date du présent document, le Conseil d'administration a utilisé les pouvoirs décrits ci-dessus dans le cadre du capital autorisé comme suit :

 Le Conseil d'administration a exercé ses pouvoirs selon le capital autorisé prévu à l'article 6.1. le 7 novembre 2016, par l'émission de 4 526 962 nouvelles actions pour un montant total de trois millions six cent onze mille cent cinquante-sept euros et cinquante-neuf centimes (3 611 157,59 €).

Par conséquent, le montant disponible pour une augmentation du capital social selon le capital autorisé est de trentedeux millions quatre cent nonante-neuf mille neuf cent vingt-six euros et vingt-sept centimes (32 499 926,27 €).

Droits joints aux actions

Droits de dividendes

Toutes les actions confèrent à leur titulaire un droit égal de participation aux bénéfices de l'entreprise (le cas échéant). Conformément au Code belge des sociétés, les actionnaires peuvent, en principe, se prononcer sur la répartition des bénéfices par un vote à la majorité simple lors de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires, sur la base des états financiers statutaires révisés les plus récents, préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique et basés sur une proposition (non contraignante) du Conseil d'administration de l'entreprise. Les statuts de l'entreprise autorisent également le Conseil d'administration à déclarer les dividendes intérimaires sur les bénéfices de l'exercice en cours sous réserve des conditions du Code belge des sociétés.

La capacité de l'entreprise à distribuer des dividendes est soumise à la disponibilité de bénéfices distribuables suffisants au sens du droit belge, sur la base des états financiers statutaires non consolidés de l'entreprise, plutôt que sur la base de ses états financiers consolidés. Les dividendes peuvent être distribués uniquement si, à la suite de la déclaration et de la distribution des dividendes, le montant de l'actif net de l'entreprise à la date de la clôture du dernier exercice, tel qu'indiqué dans les états financiers statutaires non consolidés (c'est-à-dire, en résumé, le montant des actifs comme indiqué dans le bilan, minoré des provisions et des passifs, le tout conformément aux règles comptables belges), minoré des coûts non amortis de constitution et d'extension et des coûts non amortis de recherche et de développement, n'est pas inférieur au montant du capital libéré (ou, si plus élevé, du capital émis), majoré du montant des réserves non distribuables. En outre, avant la distribution de dividendes, 5 % des bénéfices nets doivent être affectés à une réserve légale, jusqu'à ce que la réserve légale s'élève à 10 % du capital social.

Le droit au paiement de dividendes sur les actions nominatives et dématérialisées expire cinq ans après que le Conseil d'administration a déclaré le dividende payable.

L'entreprise n'a jamais déclaré ni payé de dividende sur ses actions et ne prévoit pas de payer de dividende dans un avenir proche. Au 31 décembre 2016, aucun bénéfice n'était disponible en vue d'être distribué conformément au droit belge.

Droits préférentiels de souscription

Dans le cas d'une augmentation de capital en numéraire avec émission de nouvelles actions, ou dans le cas d'une émission d'obligations convertibles ou de warrants, les actionnaires actuels disposent d'un droit préférentiel de souscription, au pro rata, aux nouvelles actions, aux obligations convertibles ou aux warrants. L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou d'annuler ce droit préférentiel de souscription, sous réserve des exigences spéciales d'information financière. Une telle décision prise par l'assemblée des actionnaires doit satisfaire aux mêmes conditions de quorum et de majorité que dans le cadre de la décision d'augmenter le capital social de l'entreprise. Les actionnaires peuvent également décider d'autoriser le Conseil d'administration à limiter ou à annuler le droit préférentiel de souscription dans le cadre du capital autorisé, sous réserve des conditions énoncées dans le Code belge des sociétés.

Droits de vote

Chaque actionnaire de l'entreprise a droit à une voix par action. Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions. Tous les actionnaires disposent des mêmes droits de vote. Les droits de vote peuvent être suspendus principalement par rapport aux actions:

- qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du Conseil d'administration de
- sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote;
- qui donnent à leur propriétaire des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 %, 7,5 %, 10 %, 15 %, 20 % ou supérieurs au seuil de tout multiple de 5 % du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de l'entreprise en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, si l'actionnaire en question n'a pas prévenu l'entreprise et la FSMA au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires, en vertu des règles applicables concernant la divulgation des actionnariats majeurs ; et
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Droits de participation et de vote aux assemblées des actionnaires

Assemblée générale annuelle des actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège social de l'entreprise ou à l'endroit déterminé dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires. La réunion a lieu chaque année, le dernier vendredi du mois de mai, à 10 heures. Lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, le Conseil d'administration soumet aux actionnaires les états financiers annuels statutaires et consolidés révisés et les rapports du Conseil d'administration et du commissaire-réviseur y afférents. L'assemblée générale des actionnaires se prononce ensuite sur l'approbation des états financiers statutaires, sur l'affectation proposée des bénéfices ou pertes de l'entreprise, sur la décharge de la responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur et, le cas échéant, sur la (re-)désignation ou la démission du commissaire-réviseur et/ou de la totalité ou d'une partie des administrateurs ainsi que sur leur rémunération. En outre, le cas échéant, l'assemblée générale annuelle des actionnaires doit également se prononcer sur l'approbation des dispositions des accords de service qui doivent être conclues avec les administrateurs exécutifs, les membres

du comité de gestion et avec d'autres dirigeants et qui prévoient (selon le cas) des indemnités de départ dépassant la rémunération de 12 mois (ou, sous réserve d'un avis motivé par le Comité de rémunération, la rémunération de 18 mois). Depuis l'assemblée annuelle tenue en 2012, l'assemblée générale des actionnaires doit également se prononcer séparément sur l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel.

Assemblées générales des actionnaires spéciales et extraordinaires

Le Conseil d'administration ou le commissaire-réviseur peuvent, chaque fois que l'intérêt de l'entreprise l'exige, convoquer une assemblée générale des actionnaires extraordinaire ou spéciale. Une telle assemblée des actionnaires doit également être organisée chaque fois qu'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 20 % du capital social de l'entreprise en font la demande. Les actionnaires qui ne détiennent pas au moins 20 % du capital social de l'entreprise n'ont pas le droit de convoquer une telle assemblée générale spéciale ou extraordinaire des actionnaires.

Convocations à l'assemblée générale

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit indiquer : (i) l'ordre du jour, le lieu, la date et l'heure de l'assemblée ; (ii) les points à discuter et les solutions proposées qui seront soumises à l'assemblée ; (iii) une description claire des formalités à remplir par les actionnaires afin d'être autorisés à participer à l'assemblée générale et à exercer leur droit de vote, y compris le délai dont les actionnaires disposent pour indiquer à l'entreprise leur intention de participer à l'assemblée ; (iv) une description de la procédure de vote par procuration (ou à distance, dans la mesure où ceci est permis par les statuts); (v) les détails concernant le droit des actionnaires de modifier des points de l'ordre du jour, de demander que des points/solutions proposées supplémentaires soient mis à l'ordre du jour et de poser des questions ; (vi) le délai pendant lequel ces droits peuvent être exercés et une adresse électronique à laquelle les actionnaires peuvent envoyer leurs requêtes ; (vii) la date d'inscription et explications y afférentes ; et (viii) l'endroit ainsi que le site Internet sur lequel tous les documents pertinents peuvent être obtenus. L'assemblée ne peut pas délibérer au sujet des points qui ne sont pas mentionnés dans l'ordre du jour, ni effectuer de vote à ces égards, à moins que tous les actionnaires soient présents ou représentés et décident à l'unanimité de placer de tels points à l'ordre du jour.

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit être publiée (i) dans les annexes du Moniteur belge, (ii) dans un journal de diffusion nationale en Belgique, (iii) par l'intermédiaire de médias sur lesquels on peut raisonnablement compter pour diffuser l'information de façon efficace au public de l'Espace économique européen et (iv) sur le site Internet de l'entreprise au moins 30 jours calendriers avant l'assemblée générale (ou, si une deuxième réunion est nécessaire, si la date de la deuxième réunion a été mentionnée dans la convocation à la première réunion et si l'ordre du jour n'a pas changé, au moins 17 jours avant la deuxième réunion).

Une publication dans les annexes du Moniteur belge et sur le site de MDxHealth suffit pour convoquer à l'assemblée générale annuelle des actionnaires si une telle réunion a lieu à Liège et au lieu, à la date et à l'heure mentionnés cidessus et si l'ordre du jour est limité à la présentation des états financiers, des rapports du Conseil d'administration et du commissaire-réviseur y afférents, à la décharge de la responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur, à l'approbation des dispositions concernant les conventions de services et à l'approbation du rapport de rémunération.

Les titulaires d'actions nominatives, de warrants et d'obligations sont avertis personnellement par courrier au moins 30 jours avant l'Assemblée.

Formalités à remplir pour assister à l'assemblée générale :

Tous les détenteurs d'actions, de warrants ou d'obligations (le cas échéant) émis par l'entreprise peuvent assister aux assemblées des actionnaires. Seuls les actionnaires, cependant, peuvent voter lors des assemblées des actionnaires. Pour assister à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs de titres émis par l'entreprise doivent respecter les formalités et procédures décrites ci-dessous.

Inscription à la réunion

Premièrement, le droit d'un détenteur de titres de participer à et, le cas échéant, de voter lors d'une assemblée générale est uniquement accordé sur la base de l'enregistrement des titres concernés, quatorze jours avant l'assemblée générale (ci-après dénommé « la date d'inscription ») à minuit, dans le livre de registre applicable aux titres concernés (dans le cas de titres nominatifs) ou dans les comptes d'un teneur de comptes agréé ou d'une institution de règlement pertinente pour les titres concernés. Deuxièmement, pour pouvoir assister à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs de titres émis par l'entreprise doivent informer l'entreprise ou une banque centralisatrice désignée dans la convocation de leur intention de participer à l'assemblée générale. La notification de participation doit parvenir à l'entreprise par courrier à son siège social ou par e-mail au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires. Pour les détenteurs de titres dématérialisés ou de titres sous la forme d'inscription en compte, la notification doit également inclure un certificat confirmant le nombre de titres qui ont été enregistrés à leur nom à la date d'inscription. Le certificat peut être obtenu par le détenteur de titres dématérialisés via son intermédiaire financier, le titulaire du compte certifié ou l'institution de règlement applicable pour les titres concernés.

La procédure d'inscription décrite ci-dessus est également applicable dans le cas où une deuxième réunion doit être convoquée, le quorum requis n'étant pas présent ou représenté à la première réunion.

Procuration

Chaque détenteur de titres a le droit d'assister à l'assemblée générale des actionnaires et de voter lors de cette assemblée générale des actionnaires, en personne ou via un mandataire, conformément au droit applicable. Il n'est pas nécessaire que le mandataire soit un actionnaire. Le Conseil d'administration peut demander aux participants de l'assemblée d'utiliser un modèle de procuration (avec instructions de vote). Ces procurations doivent être faites par écrit ou via un formulaire électronique et doivent comporter la signature de l'actionnaire (qui peut être une signature numérique telle que définie à l'article 1322, paragraphe 2 du Code civil belge ou tel que le prévoit toute autre disposition du droit applicable). Conformément au droit applicable, la procuration datée et signée doit être envoyée par lettre, par fax, par e-mail ou par tout autre moyen prévu à l'article 2281 du Code civil belge. Elle doit être envoyée au siège social de l'entreprise ou au lieu indiqué dans la convocation et doit parvenir à l'entreprise au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires concernée. Les détenteurs d'une procuration doivent respecter les dispositions du Code belge des sociétés concernant les procurations pour les assemblées générales d'actionnaires.

Les détenteurs de titres qui souhaitent être représentés par procuration doivent, dans tous les cas, respecter les formalités d'inscription à la réunion, comme expliqué sous la rubrique « Inscription à la réunion » ci-dessus.

Modifications apportées à l'ordre du jour et solutions supplémentaires proposées

Les actionnaires qui, seuls ou conjointement avec d'autres actionnaires, détiennent au moins 3 % des actions en circulation de l'entreprise, ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour des assemblées générales annuelles et extraordinaires des actionnaires et de déposer des projets de solutions par rapport à des points qui ont été ou doivent être inclus à l'ordre du jour. Si le quorum requis pour l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires

n'est pas atteint et si une seconde assemblée générale extraordinaire des actionnaires est convoquée, ce droit ne s'appliquera pas à l'ordre du jour de la seconde assemblée générale extraordinaire des actionnaires. Les actionnaires qui souhaitent exercer ce droit doivent prouver, à la date de leur demande, qu'ils possèdent au moins 3 % des actions en circulation. Pour les actions dématérialisées, la propriété doit être fondée sur un certificat délivré par l'institution de règlement applicable pour les titres concernés ou par un teneur de comptes agréé, confirmant le nombre de titres qui ont été enregistrés au nom des actionnaires concernés, et, dans le cas d'actions nominatives, sur un certificat d'enregistrement des actions concernées dans le livre de registre des actions de l'entreprise. De plus, l'actionnaire concerné doit, dans tous les cas, respecter les formalités pour s'inscrire à la réunion, comme expliqué sous la rubrique « Inscription à la réunion » ci-dessus, et posséder au moins 3 % des actions en circulation. Une demande visant à ajouter des points à l'ordre du jour et/ou à présenter des projets de solutions doit être soumise par écrit et doit contenir. dans le cas d'un point à ajouter à l'ordre du jour, le texte du point concerné de l'ordre du jour et, dans le cas d'un projet de solution, le texte du projet de solution. La demande doit aussi mentionner l'adresse postale ou électronique à laquelle l'entreprise va envoyer la confirmation de réception de la demande. La demande doit parvenir à l'entreprise par la poste, à son siège social, ou par e-mail à l'adresse e-mail mentionnée dans la convocation à l'assemblée générale au plus tard le vingt-deuxième jour calendrier précédant l'assemblée générale annuelle et extraordinaire des actionnaires. En cas de modifications apportées à l'ordre du jour et en cas de propositions de solutions supplémentaires comme mentionné ci-dessus, l'entreprise publiera un ordre du jour modifié avec, le cas échéant, les points ajoutés à l'ordre du jour et les projets de solutions supplémentaires au plus tard le quinzième jour calendrier précédant l'assemblée générale annuelle et/ou extraordinaire des actionnaires. En outre, l'entreprise mettra à disposition les formulaires modifiés pour les votes par courrier et par procuration. Les procurations et votes par courrier qui parviennent à l'entreprise avant la publication d'un ordre du jour modifié restent valables pour les points de l'ordre du jour auxquels les procurations et votes par courrier s'appliquent, sous réserve, toutefois, du droit applicable et d'éclaircissements supplémentaires énoncés sur les formulaires de procuration et sur les formulaires de vote par courrier.

Droit de confrontation

Dans les limites de l'article 540 du Code belge des sociétés, les actionnaires ont le droit de poser des questions aux administrateurs en lien avec le rapport du Conseil d'administration ou en lien avec les points inscrits à l'ordre du jour de l'assemblée des actionnaires concernée.

Les actionnaires peuvent également poser des questions au commissaire-réviseur en lien avec le rapport rédigé par ce dernier. Les questions peuvent être posées lors de la réunion ou peuvent être soumises par écrit avant la réunion. Les questions écrites doivent parvenir à l'entreprise par courrier à son siège social ou par e-mail au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale. Conformément au droit applicable, l'assemblée générale concernée apportera des réponses aux questions écrites et orales. En outre, pour que les questions écrites soient prises en compte, les actionnaires qui ont soumis lesdites questions écrites doivent respecter les formalités de participation à la réunion, comme expliqué sous la rubrique « Inscription à la réunion » ci-dessus.

Quorum et majorités

En général, il n'y a pas d'exigence de quorum pour une assemblée des actionnaires et les décisions sont généralement adoptées à la majorité simple des votes des actions présentes ou représentées. Cependant, les augmentations de capital (qui n'ont pas été décidées par le Conseil d'administration en vertu du capital autorisé), les décisions en matière de dissolution, de fusions, de scissions de l'entreprise et de certaines autres réorganisations de l'entreprise, la modification des statuts (autre qu'une modification de l'objet social) et certains autres points mentionnés dans le Code belge des sociétés nécessitent, d'une part, la présence ou la représentation d'au moins 50 % du capital social de l'entreprise, et d'autre part, l'approbation d'au moins 75 % des suffrages exprimés. Toute modification de l'objet social de l'entreprise

requiert l'aval d'au moins 80 % des voix exprimées à l'assemblée des actionnaires, cette dernière ne pouvant entériner ladite résolution que si au moins 50 % du capital social de l'entreprise et au moins 50 % des certificats de participation aux bénéfices, le cas échéant, 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 des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées. Les exigences spéciales en matière de majorité restent cependant applicables.

Informations communiquées dans le cadre de la directive sur les offres publiques d'acquisition

Structure du capital

Fin 2016, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 39 761 328,75 €, représenté par 49 845 595 actions ordinaires sans valeur nominale totalement libérées. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et contribuent aux profits de MDxHealth SA de manière identique.

MDxHealth SA ne détient aucune des actions émises et en circulation de MDxHealth SA.

Les actionnaires qui détiennent plus de 3 % des actions en circulation de l'entreprise et qui se font connaître auprès de l'entreprise et de la FSMA sont indiqués ci-dessus, dans les chapitres « Rapport du Conseil d'administration », « Déclaration de gouvernance d'entreprise », « Structure de l'actionnariat » ainsi que sur le site Internet de l'entreprise : www.mdxhealth.com/investors/shareholder-information.

Restrictions afférentes à la cession de titres

En matière de cession de titres, les statuts de l'entreprise n'imposent aucune restriction supplémentaire 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'achat d'actions à l'attention des employés

Hormis les régimes d'options d'achat d'actions (stock option plans) présentés ailleurs dans le présent document, les employés ne bénéficient d'aucun autre plan d'achat d'actions ni d'aucun 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 qu'une seule catégorie d'actions (actions ordinaires). 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 l'entreprise;

- sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote :
- qui donnent à leur détenteur 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 l'entreprise en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires concernée, sauf si l'actionnaire en question a indiqué à l'entreprise et à la FSMA, au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires pendant laquelle il souhaite voter, que sa participation dépasse le seuil susvisé ; et
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Accords entre actionnaires portés à la connaissance de l'entreprise et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres et/ou d'exercice du droit de vote

Aucun accord entre des actionnaires n'a été déclaré ou porté à la connaissance de l'entreprise.

Accords majeurs qui prennent effet, sont modifiés ou deviennent caducs en cas de modification du contrôle de l'entreprise à la suite d'une offre publique d'acquisition

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 l'entreprise. Par ailleurs, des accords majeurs conclus avec Exact Sciences comportent des clauses applicables en cas de changement de contrôle.

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 offre publique d'acquisition

En vertu d'accords individuels conclus entre l'entreprise et certains membres du Comité de direction, une indemnité de départ pouvant aller jusqu'à 18 mois est prévue au cas où il serait mis un terme à leur contrat à la suite d'un changement de contrôle de l'entreprise. 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.

Notification des participations importantes

Le Code belge des sociétés, la législation applicable en la matière et l'article 14 des statuts de l'entreprise prévoient que toute personne physique ou morale qui acquiert ou transfère des actions ou d'autres instruments financiers d'une société cotée en bourse, assortis de droits de vote au profit de son détenteur, représentant ou non le capital social de l'entreprise (il en est par exemple, des warrants, des options d'achat d'actions ou des obligations automatiquement convertibles, le cas échéant), est tenue d'informer l'entreprise et la FSMA du nombre total d'instruments financiers qu'elle détient, à la suite de cette acquisition ou de ce transfert, lorsque le total des instruments financiers assortis de droits de vote dépasse ou tombe en deçà d'un seuil de 3 %, 5 %, 10 % ou 15 % (ou tout autre multiple de 5 %) du total des instruments financiers à la date 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 quant à la détention, à l'acquisition ou au transfert d'instruments financiers assortis de droits de vote. En pareil cas, il convient de combiner les instruments financiers assortis de droits 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 divulgations susmentionnées ainsi que des explications supplémentaires, sont disponibles sur le site Internet de la FSMA (www.FSMA.be).

La FSMA 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.



Glossaire

ADN (Acide désoxy- ribonucléique)	Polymère d'acide nucléique, se présentant généralement sous la forme d'une double hélice, qui compose les gènes et code les processus de la vie.
Biopsie	Intervention au cours de laquelle un échantillon de tissu tumoral est prélevé sur le corps pour être examiné en laboratoire afin de déceler la présence 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 influençant 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 par la capacité de ces cellules à envahir d'autres organes.
CAP	Le College of American Pathologists (CAP) est une agence d'accréditation américaine pour les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) aux États-Unis.
Cellule	Unité de base de tout organisme vivant. Chaque cellule est entourée d'une membrane et renferme un noyau contenant un ensemble de gènes qui lui procurent les informations nécessaires à son fonctionnement et à sa division.
CLIA	Les amendements CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) sont des normes de qualité appliquées à toutes les analyses en laboratoire aux États-Unis. Ces normes garantissent la précision, la fiabilité et la fourniture des résultats d'analyse aux patients dans un délai opportun.
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services aux États-Unis
Codes CPT	De l'anglais Current Procedural Terminology Codes : codes assignés 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 (American Medical Association) en vue de fournir une définition uniforme des services et des remboursements.
Dépistage	Examen d'une population en vue de déceler une maladie.
Diagnostic	Identification d'un état ou d'une maladie (p.ex. : cancer du sein) basée sur ses signes, sur ses symptômes et sur les résultats de tests effectués en laboratoire ou de tests histopathologiques.
Diagnostic in vitro (DIV)	Tests réalisés hors du corps humain, sur des échantillons cliniques tels que le sang, l'urine ou un tissu biopsié.
Domaine de la phar- macogénomique	Éude et application de biomarqueurs basés sur l'ADN et l'ARN, visant à prédire la façon dont les gènes d'un individu affectent la réaction de l'organisme à un médicament thérapeutique.
Échantillon clinique	Échantillon (sang, urine, tissu, etc.) prélevé sur le corps et analysé afin d'obtenir des informations sur l'état de santé d'une personne.
Épigénétique	Changements héréditaires dans l'expression des gènes (gènes actifs versus inactifs) sans modification de la séquence ADN sous-jacente (c'est-à-dire une modification du phénotype sans modification du génotype). Cela affecte la façon dont les cellules lisent les gènes. Le changement épigénétique est un phénomène régulier et naturel, mais peut également être influencé par plusieurs facteurs dont l'âge, l'environnement/le mode de vie et la maladie.

Essai clinique	Étude, généralement réalisée sur les patients malades, afin d'évaluer des médicaments, procédures ou technologies de test, en vue de déterminer leur efficacité par rapport à d'autres pratiques ou à l'évolution naturelle de la maladie.
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.
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 services d'analyses médicales.
LDT	De l'anglais « Laboratory Developed Test » (test développé en laboratoire) : test développé dans un laboratoire en vue d'être utilisé dans ce laboratoire. Bien ces tests développés en laboratoire ne soient pas réglementés par la FDA (Food and Drug Administration), 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. Le laboratoire est également tenu de valider tous les instruments, réactifs ou fournitures utilisés pour effectuer le test.
Marqueur	Substance propre à l'organisme, dont la présence révèle un état de santé particulier.
Medicaid	Programme d'assistance médicale aux États-Unis, créé par application du Titre XIX de la loi relative à la sécurité sociale aux États-Unis (Social Security Act). Le programme Medicaid est un régime public d'assurance maladie gratuite ou abordable pour les résidents des États-Unis, qui fournit des services de soins de santé nécessaires aux personnes à faibles revenus ou souffrant d'un handicap.
Medicare	Programme d'assurance sociale américain géré par le gouvernement fédéral des États- Unis et créé en 1966 par application du Titre XVIII de la loi américaine relative à la sécurité sociale (Social Security Act). Medicare fournit une assurance maladie aux résidents américains ayant 65 ans ou plus et ayant travaillé et versé une cotisation au système. Il fournit également une assurance maladie à des résidents plus jeunes souffrant d'un handicap ou de maladies déterminées.
Méthylation	Mécanisme de contrôle qui régule l'expression génétique dans l'ADN sans provoquer de modification génétique permanente.
MGMT	Gène 6O-méthylguanine-ADN méthyltransférase (MGMT) qui a été largement étudié et qui s'avère capable de prédire la réaction de patients atteints d'un glioblastome à des agents alkylants.
NPV	De l'anglais « Negative Predictive Value » (valeur prédictive négative) : probabilité que les sujets obtenant des résultats de test négatifs ne soient réellement pas atteints de la pathologie testée. Il s'agit d'une valeur chiffrée indiquant la proportion des personnes obtenant des résultats de test négatifs et ne souffrant pas de la pathologie testée.
PCR	De l'anglais « polymerase chain reaction »(réaction en chaîne par polymérase) : technique d'amplification in vitro de séquences d'ADN spécifiques par extension simultanée d'amorces de brins d'ADN complémentaires.
PCR spécifique de méthylation (MSP)	Technologie permettant de détecter la méthylation de gènes.
PSA	De l'anglais « Prostate-Specific-Antigen » (antigène prostatique spécifique) : technique largement utilisée, mais aussi largement critiquée, de test sanguin visant à dépister un cancer de la prostate.

Réapparition du cancer après traitement.
Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La sensibilité mesure le pourcentage de personnes présentant une certaine maladie, chez lesquelles un test se révèle positif. Les tests dont la sensibilité est bonne donnent peu de résultats faussement négatifs.
Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La spécificité mesure le pourcentage de personnes en bonne santé dont le résultat aux tests est négatif. Les tests dont la spécificité est bonne donnent peu de résultats faussement positifs.
Terme désignant une expérience unique ou un test de diagnostic comprenant les marqueurs requis pour analyser un échantillon clinique.
Croissance tissulaire due à une multiplication incontrôlée des cellules formant les tissus. Une tumeur peut être bénigne (non cancéreuse) ou maligne (cancéreuse).
Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer les performances du nouveau test sur un échantillon particulier.



Références bibliographiques:

- Pollock PA, et al. (2015) In 2124, half of all men can count on developing prostate cancer. Cur Oncol 22:10-12.
- 2. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.1, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2014. Disponible à l'adresse: http://globocan.iarc.fr, consulté le 01/03/2017.
- 3. Roehrborn C, et al. (2011) The economic burden of prostate cancer. BJUI 108: 806-813.
- 4. Ekwueme DU, et al. (2007) Cost Analysis of Screening for, Diagnosing, and Staging Prostate Cancer Based on a Systematic Review of Published Studies. Preventing Chronic Disease. 4(4):A100.
- 5. National Cancer Institute. Cancer Prevalence and Cost of Care Projections. Disponible à l'adresse: https://costprojections.cancer.gov/graph.php Consulté le 16/03/2017.
- 6. Crawford D,et al. (2017) Clinical Considerations after a Negative Prostate Biopsy. J Pros Canc 2:1.
- 7. MRC Clinical Trials Unit at UCL. PROMIS shows MRI scan could help a guarter of men safely avoid prostate biopsy. 20 January 2017. Disponible à l'adresse: http://www.ctu.mrc.ac.uk/news/2017/promis results 19012017. Consulté le 16/03/2017.
- 8. Loeb S, et al. (2013) Systematic review of complications of prostate biopsy. Eur Urol 64: 876-892.
- 9. Trock BJ, et al. (2012) Evaluation of GSTP1 and APC methylation as indicators for repeat biopsy in a high-risk cohort of men with negative initial prostate biopsies. BJU Int 110: 56-62.
- 10. Serefoglu, E, et al. (2013) How Reliable Is 12-Core Prostate Biopsy Procedure in the Detection of Prostate Cancer? CUAJ (5-6):e293-8.
- 11. Van Neste L, et al. (2016). Detection of High-grade Prostate Cancer Using a Urinary Molecular Biomarker–Based Risk Score Eur Urol 70: 740-748.
- 12. Stewart GD, et al. (2013) Clinical utility of an epigenetic assay to detect occult prostate cancer in histopathologically negative biopsies: results of the MATLOC study J Urol 189(3):1110-6.
- 13. Van Neste L, et al. (2016) Risk Score Predicts High-Grade Prostate Cancer in DNAMethylation Positive, Histopathologically Negative Biopsies *Prostate* 76:1078–1087.

- 14. Paller C, et al. (2013) Management of Biochemically Recurrent Prostate Cancer After Local Therapy: Evolving Standards of Care and New Directions Clin Adv Hematol Oncol 11(1): 14–23.
- 15. World Cancer Research Fund International. Bladder Cancer Statistics. Disponible à l'adresse: http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/bladder-cancerstatistics. Consulté le 18/03/2017.
- 16. Antoni S, et al (2017) Bladder Cancer Incidence and Mortality: A Global Overview and Recent Trends. Eur Urol 71: 96-108.
- 17. Yeung C, et al (2014) The Health Economics of Bladder Cancer: An Updated Review of the Published Literature PharmacoEconomics 32: 1093-1104.
- 18. David SA, et al (2017) Urologist Use of Cystoscopy for Patients Presenting With Hematuria in the United States. Urol 100:20-26:4.
- 19. Sullivan P et al (2010) Urine cytology and adjunct markers for detection and surveillance of bladder cancer Am J Trans Res 2(4):412-440.
- 20. 20. Xing J et al (2014) Diagnosis of bladder cancer and prediction of survival by urinary metabolomics. Oncotarget 5(6):1635-1645.
- 21. Van Kessel KE et al (2017) Validation of a DNA Methylation-Mutation Urine Assay to Select Patients with Hematuria for Cystoscopy J Urol 197(3 Pt1):590-595
- 22. National Health Institutre. National Cancer Institute. Cancer of the Urinary Bladder -Cancer Stat Facts. Disponible à l'adresse: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html. Consulté le 17/03/2017.
- 23. Van Kessel KE et al (2017) Validation of a DNA Methylation-Mutation Urine Assay to Select Patients with Hematuria for Cystoscopy. J Urol 197(3 Pt1):590-595.