

MDxHealth[®]

Rapport Annuel 2017



Améliorer les résultats des patients
en fournissant des solutions de
diagnostic moléculaire pratiques
destinées au secteur de l'oncologie
urologique

MDxHealth est une société multinationale de soins de santé de pointe qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement des cancers urologiques.

Les tests de l'entreprise sont basés sur une technologie génétique et épigénétique (méthylation) brevetée et sur d'autres technologies moléculaires. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique.

ConfirmMDx®

ConfirmMDx® for Prostate Cancer est un test épigénétique basé sur les tissus qui évalue le risque qu'un patient souffre d'un cancer non détecté par une biopsie de la prostate négative, contribuant ainsi à la prise de décision concernant des biopsies répétées et à une détection précoce.

SelectMDx®

for Prostate Cancer est un test urinaire ARNm qui aide à identifier les hommes présentant un risque élevé de souffrir d'un cancer agressif, et pour qui une biopsie de la prostate et une détection précoce seraient bénéfiques. Ces tests du cancer de la prostate permettent non seulement d'améliorer la détection précoce des maladies

agressive, mais ils contribuent également à réduire le fardeau économique associé d'une part aux procédures de biopsie invasives subies par les hommes présentant un faible risque de souffrir d'un tel cancer, et d'autre part à la morbidité concomitante et aux coûts des complications.

AssureMDx™

In addition, MDxHealth has launched its first bladder cancer detection test for patients with unresolved hematuria. AssureMDx™ for Bladder Cancer is a non-invasive urine-based test, which assesses a combination of somatic mutations and epigenetic alterations indicative of bladder cancer.

En outre, MDxHealth a lancé son premier test de détection du cancer de la vessie pour les hommes souffrant d'une hématurie non résolue. AssureMDx™ for Bladder Cancer est un test urinaire, non invasif, qui évalue une combinaison de mutations somatiques et des dérégulations épigénétiques indicatrices du cancer de la vessie.

Le siège social européen de MDxHealth est basé à Herstal, en Belgique. Son laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas, et son siège social et son laboratoire américains se trouvent à Irvine, en Californie.

MDxHealth est cotée à la Bourse Euronext de Bruxelles (code mnémorique MDXH.BR).

CLIA Lab US



ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer SelectMDx[®] for Prostate Cancer AssureMDx[™] for Bladder Cancer

- Test développé en laboratoire (LDT)
- Grande force de vente nationale **50 reps**
- Remboursement de l'assurance-maladie et commerciale

Service Lab UE



SelectMDx[®] for Prostate Cancer

- Kits de diagnostic in vitro (DIV) marqués CE
- Vente directe **5 reps**
- Distributeurs

MDxHealth SA

CAP Business Center
Rue d'Abhooz, 31
4040 Herstal
BELGIQUE
T: +32 (0)4 257 70 21

MDxHealth Inc.

15279 Alton Parkway
Suite 100
Irvine, CA 92618
ÉTATS-UNIS
T: +1 949 812 6979

MDxHealth BV

NovioTech Campus
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
PAYS-BAS
T: +31 (0) 088 327 2727

Contents

Message du CEO	4
Partie I: Stratégie et Activité	8
Chiffres clés 201	9
Informations concernant les actions	11
Modèle commercial	12
Stratégie et mission	15
Offre et gamme de produits	15
Cancer de la prostate	17
SelectMDx	19
ConfirmMDx.....	20
Cancer de la vessie	22
AssureMDx	23
Rapport financier 2017.....	30
Partie II: Gouvernance d'entreprise	34
Conseil d'administration	36
Équipe de direction	44
Commissaire-réviseur	50
Rapport de rémunération.....	51
Partie III: Principaux risques et incertitudes.....	64
Partie IV: États financiers.....	72
États financiers consolidés	73
Avis du commissaire-réviseur.....	119
États financiers non consolidés condensés.....	125
Partie V: Informations supplémentaires	130
Informations relatives aux actionnaires	130
Glossaire	141
Références	143

Message du CEO

Dr Jan Groen

L'année 2017 a été marquée par une croissance solide et un développement constant de MDxHealth. L'entreprise poursuit l'objectif de devenir leader mondial dans le secteur du diagnostic moléculaire urologique, et vise la rentabilité opérationnelle durable.



Chers actionnaires,

Au cours de l'année, nous avons poursuivi nos objectifs stratégiques afin de renforcer et de diversifier nos activités au sein d'un marché très prometteur. Portés par notre objectif, nous avons continué à étendre l'utilisation de notre test ConfirmMDx, qui évalue le risque qu'un patient souffre d'un cancer non détecté. Nous avons également accéléré l'adoption de SelectMDx, notre test non invasif de biopsie liquide pour le cancer de la prostate, et avons en outre généré une bonne croissance du chiffre d'affaires en améliorant le remboursement aux États-Unis. Depuis le lancement de ces produits, nous avons testé près

de 100 000 patients dans le monde entier. Rien qu'en 2017, nos deux produits ont été testés sur 33 000 patients, soit plus d'environ 40 % par rapport au total de 2016.

Au cours de la même année, nous également lancé SelectMDx, notre kit de diagnostic in vitro (DIV) labellisé CE, et avons initié, aux États-Unis, le premier déploiement commercial du troisième test de MDxHealth, AssureMDx® for Bladder Cancer, un test de biopsie liquide développé en laboratoire permettant d'évaluer le risque de cancer de la vessie chez les patients atteints d'hématurie. En outre, nous avons renforcé les données d'AssureMDx pour étayer l'ensemble de ses données, dans le but qu'il soit couvert par un remboursement à l'avenir, à l'aide d'une étude prospective de validation multicentrique d'AssureMDx for Bladder cancer menée sur plus de 1000 patients atteints d'hématurie.

Le début de l'année 2018 montre des signes encourageants et témoigne une fois de plus de la solidité de notre offre de produits. Nous avons affiché une forte croissance organique des volumes de test des patients pour ConfirmMDx, qui restera un facteur clé pour la croissance du chiffre d'affaires en 2018 et au cours des années qui suivront. De plus, nous nous sommes particulièrement réjouis de l'inclusion du test SelectMDx dans les Recommandations de la European Association of Urology (EAU) pour l'année 2018, avec un an d'avance par rapport à la date escomptée. L'inclusion de SelectMDx dans ces directives cliniques représente un important moyen de



Ouverture de nos nouvelles opérations au laboratoire de Nijmegen en octobre 2017. De gauche à droite: Wim van Criekinge, CSO MDxHealth, Prof. Jack Schalken, co-développeur du test SelectMDx, CEO dr. Jan Groen, député de la province de Gueldre M. Michiel Scheffer et administrateur non-exécutif Rudi Marien.

eonnaissance de la valeur clinique du test, et stimule la valeur économique de MDxHealth en permettant l'adoption du test dans certaines directives spécifiques des États membres de l'UE, et en contribuant à encourager l'adoption par les payeurs.

Cette année, nous avons également publié des données positives provenant d'une étude parue dans *The Prostate* en janvier 2018, concernant un nouveau test sanguin de biopsie liquide en développement (MonitorMDx® for Prostate Cancer) aidant à personnaliser le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC). Ce test démontre que nous pouvons collaborer avec des sociétés pharmaceutiques et travailler à leurs côtés pour développer des produits qui soutiendront leurs programmes de développement de médicaments et qui permettront de suivre les patients inscrits à leurs études cliniques.

Progrès financier et opérationnel

Bien qu'au second semestre, nous ayons été confrontés à certains défis concernant la croissance des revenus à court terme, le chiffre d'affaires et le volume de test des patients ont continué de croître. Notre chiffre d'affaires a

atteint un montant total de 40,5 millions de dollars, soit 35 % de plus qu'en 2016, avec un chiffre d'affaires des produits et services s'élevant à 28,2 millions de dollars, soit 13 % de plus qu'en 2016. Le chiffre d'affaires et les bénéfices ont également été influencés par la vente unique à Exact Sciences de brevets relatifs au cancer colorectal.

Les défis de la fin de l'exercice provenaient de problèmes d'exploitation imprévus aux États-Unis, où nous n'avons pas réussi à atteindre le nombre prévu de cas facturables pour ConfirmMDx à partir d'une étude multicentrique et de clients contractuels. Ces types de programmes sont essentiels pour assurer une couverture Medicare continue en fournissant les données cliniques d'utilité continue nécessaires. Pour remédier à la situation, durant la seconde moitié de l'année, nous avons augmenté notre force de vente aux États-Unis, passant de 33 à 50 employés. Outre l'investissement, une réorganisation de la structure de notre équipe de vente a été entreprise afin d'adapter nos activités commerciales aux principaux clients.

MDxHealth reste financièrement équilibrée, affichant un bilan et une structure du capital solides. En mars 2018, nous avons réussi à augmenter notre capital de 44,2 millions de dollars (36 millions d'euros). Les fonds seront principalement utilisés pour accroître l'adoption de nos tests par les urologues et les payeurs aux États-Unis et en Europe, et pour financer des études visant à étendre les indications cliniques pour le test SelectMDx, en soutenant la suite du déploiement commercial d'AssureMDx et en lançant InformMDx. Enfin, les bénéfices seront destinés à augmenter la facilité d'utilisation de nos tests en les portant dans des plateformes « de l'échantillon à la réponse » de diagnostic in vitro (POC) et en investissant davantage dans notre gamme de produits prometteuse. À la suite de l'augmentation, notre trésorerie s'élevait à 51,3 millions \$ au 31 mars 2018.

En 2017, nous avons réalisé de réels progrès en matière d'augmentation de la couverture de remboursement du test ConfirmMDx grâce à 20 nouveaux contrats de payeurs, dont l'US Government Services Administration, Kaiser Permanente et plusieurs régimes Blue Cross Blue Shield Association® élevant à 67 le nombre total de payeurs sous contrat.

Pour notre premier test de biopsie liquide SelectMDx, l'objectif en 2017 était d'accroître sa pénétration du marché et son adoption aux États-Unis et en Europe. Aux États-Unis, nous avons conclu quatre nouveaux contrats avec des payeurs, portant à quinze le total des payeurs sous contrat, et en Europe, nous avons signé neuf accords de distribution englobant sept pays. Cette stratégie a soutenu la croissance mondiale significative du volume total de tests SelectMDx : le volume de tests a augmenté de presque 200 %, avec 11 700 tests effectués en 2017, par rapport à 4 000 en 2016. En Europe, où le test SelectMDx est également disponible sous forme de kit PCR de DIV labellisé CE, le volume de tests a augmenté de plus de 300 %.

Les quatre piliers de la stratégie de croissance

MDxHealth se concentrera fortement sur sa croissance en 2018 et au cours des années suivantes, en axant sa stratégie sur quatre piliers. Premièrement, stimuler l'adoption de nos tests commerciaux par des urologues et par des payeurs aux États-Unis et en Europe. Deuxièmement, améliorer l'utilité clinique de SelectMDx. Nous estimons que ce test a largement le potentiel d'aller au-delà de son utilisation actuelle dans le cadre de pré-biopsies, et d'être utilisé dans le domaine des soins primaires et de surveillance du risque de récurrence.

Nous pensons que l'utilisation de SelectMDx dans le domaine de la surveillance active et des soins primaires pourrait quadrupler les opportunités de marché de SelectMDx à moyen terme, et que nous pourrions compter plus de 4 millions de patients annuellement aux États-Unis et en Europe

Au début de l'année 2018, nous avons également amené notre première entreprise pharmaceutique de renom, Ferrer Internacional, à distribuer SelectMDx à plus de 3 000 urologues en Espagne. Nous avons également conclu un contrat de distribution avec l'hôpital Fondazione Luigi Maria Monti - Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI), un hôpital de recherche de pointe situé à Rome, afin de fournir le SelectMDx for prostate cancer. L'IDI effectuera localement les tests SelectMDx en achetant les kits de DIV SelectMDx labellisés CE auprès de MDxHealth. Le large réseau de l'hôpital à travers le pays va contribuer de façon significative au succès de la pénétration du test SelectMDx en Italie.

Globalement, ce progrès d'exploitation satisfaisant a établi de solides fondations qui permettront à MDxHealth de garder cette dynamique en 2018 et au-delà. Nous sommes bien partis pour continuer à développer notre franchise urologique innovante, pour accroître notre part de marché et pour exploiter le potentiel de nos tests de phase commerciale à l'échelle mondiale.

Troisièmement, augmenter la facilité d'utilisation de nos tests en les portant dans des plateformes « de l'échantillon à la réponse » de DIV. Quatrièmement,



pour aborder le besoin grandissant qu'ont les sociétés pharmaceutiques d'utiliser des diagnostics de précision pour les aider à mettre des produits sur le marché, nous rechercherons des opportunités de travailler avec des partenaires afin de développer et d'appliquer des tests de précision comme diagnostics compagnons, particulièrement dans le secteur du cancer de la prostate. Nous pensons que ce domaine représente une réelle opportunité pour nous.

Perspectives

MDxHealth, leader mondial du diagnostic moléculaire axé sur l'uro-oncologie, est en mesure de tirer parti de deux tendances mondiales critiques dans le domaine des soins de santé : l'incidence toujours croissante du cancer et la demande d'un diagnostic et d'un suivi des patients rapides, pratiques et rentables. La gamme de produits commerciaux de MDxHealth et ses nouvelles biopsies liquides visent à répondre à ces besoins dans un marché estimé à 4,2 milliards de dollars et affichant une croissance de 7 % pour atteindre 4,6 milliards en 2022.

L'entreprise est optimiste quant aux prévisions pour l'année en cours et elle estime être capable d'atteindre un niveau de croissance des revenus tirés des produits et des services plus élevé qu'en 2017. Nous croyons toujours au potentiel de ConfirmMDx, et nous prévoyons de garder cette dynamique à moyen terme et d'aborder une nouvelle approche visant à conquérir des parts de marché supplémentaires. À plus long terme, nous prévoyons que SelectMDx continuera à participer à notre croissance, et nous avons identifié de nombreux points d'inflexion qui généreront de la valeur au cours des prochaines années.

En 2018, nous prévoyons de faire une demande officielle de couverture Medicare au moyen d'une détermination de la couverture locale (Local Coverage Determination, LCD) pour SelectMDx. Les études d'utilité clinique et les études sur l'incidence budgétaire stimuleront également les efforts de l'entreprise pour conclure des contrats avec un nombre croissant de payeurs privés pour SelectMDx. Les résultats de l'étude prospective 4M comparant SelectMDx avec l'IRMmp et l'histopathologie, devraient

être publiés au cours du premier semestre de 2018. Ces données sont primordiales pour l'inclusion dans les directives aux États-Unis et pour le renforcement plus en profondeur de l'inclusion existante dans les directives européennes.

Nous pensons que l'utilisation de SelectMDx dans le domaine de la surveillance active et des soins primaires pourrait quadrupler les opportunités de marché de SelectMDx à moyen terme, et que nous pourrions compter plus de 4 millions de patients annuellement aux États-Unis et en Europe. Les résultats de deux études à grande échelle menées en collaboration avec l'Université John Hopkins et la Canary Foundation validant le développement de la surveillance active sont attendus pour 2018.

Remarques de conclusion

Grâce au dévouement de notre équipe, qui compte aujourd'hui 210 personnes aux États-Unis et 25 en Europe, nous accomplissons notre mission consistant à améliorer les résultats des patients en mettant à disposition des tests de diagnostic moléculaire pratiques et cliniquement significatifs pour le secteur de l'oncologie urologique. Nous remercions chaleureusement nos employés, consultants et conseillers, qui contribuent chaque jour à notre succès.

Pour le Conseil d'administration de MDxHealth, nous souhaitons également exprimer notre gratitude envers nos actionnaires, investisseurs, collaborateurs et notre communauté urologique, dont la conviction et le soutien constant nous ont permis d'investir énormément dans notre équipe qui, en échange, a fait de MDxHealth la société qu'elle est aujourd'hui.

Cordialement,

Herstal, Belgique, le 27 avril 2018
Dr Jan Groen
Directeur Général (CEO)

Stratégie et Activité



Chiffres clés 2017

	~33K Patients testés	\$40.5M de chiffre d'affaire total	\$12.3M de perte d'exploitation	\$-10.4M EBITDA	En espèces augmentation du recouvrement
Croissance par rapport à l'année 2016	+39%	+35%	2016: \$12.8m	2016: \$-11.1	+17%

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Vente de produits et de services	28 162	24 924
Redevances	12 346	4 943
Subsides	-	103
Recettes	40 508	29 970
Coût des ventes et des prestations	10 203	10 103
Marge brute	30 305	19 867
Frais de recherche et développement	3 505	1 977
Frais généraux administratifs et de vente	39 142	30 953
Autres produits d'exploitation	71	220
Autres charges d'exploitation	3	3
Total operating charges	42 579	32 713
Perte d'exploitation (EBIT)	-12 274	-12 846
Charges financières	137	36
Produits financiers	10	477
Perte avant impôts sur le revenu	-12 401	-13 287
Impôts sur le revenu	-113	-113
Perte pour l'année	-12 288	-13 174
Loss for the year from discontinued operations	-	-
Loss for the year	-12 288	-13 174
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	1 923	36
Perte totale globale pour l'exercice (après impôts)	-10 365	-13 138
Bénéfice par action (BPA)		
De base, \$	-0,25	-0,29
Dilué, \$	-0,25	-0,26
Nombre d'actions en circulation	49 949 408	49 845 595
Nombre total d'employés	232	162

Informations concernant les actions 2017

Marchés boursiers

Euronext: MDXH.BR

OTC: MDXDHF

Total des actions en circulation

49 949 408

Période de 52 semaines

3,08 € - 5,68

Capitalisation boursière

160,3 millions d'euros

Couverture par des analystes

États-Unis: - Taglich Brothers

L'Europe: - Kempen

- KBC

- Degroof Petercam

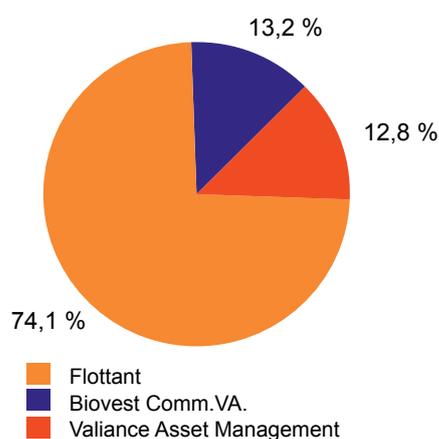
- Goetzpartners

À la suite de l'augmentation de capital finalisée le 26 mars 2018 grâce à un placement privé par l'intermédiaire d'une procédure de bookbuilding accéléré, le capital social a augmenté, passant de 39 844 140 EUR à 47 813 068

EUR, et le nombre d'actions émises et en circulation a connu une croissance, passant de 49 949 408 à 59 939 289 actions ordinaires, par l'intermédiaire de l'émission d'un total de 9 989 881 nouvelles actions.

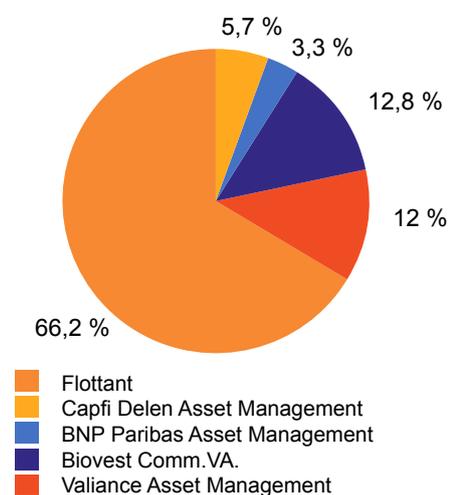
Actionnaires

Au 31 décembre 2017



Actionnaires

Situation après l'augmentation du capital



Modèle commercial

MDxHealth fournit des services de test aux États-Unis et en Europe et poursuit l'ambition de mettre à disposition des kits de diagnostic in vitro dans les hôpitaux et les laboratoires du monde entier



Aux États-Unis, MDxHealth fournit des services de test CLIA de tests développés en laboratoires (LDT). ConfirmMDx, SelectMDx et AssureMDx sont vendus aux médecins en direct par une force de vente composée de 50 représentants.

La stratégie de vente de l'entreprise consiste à augmenter l'adoption des tests aux États-Unis en fournissant, aux grands cabinets, aux cabinets communautaires et aux urologues, des informations sur les avantages cliniques et économiques des tests du portefeuille, par l'intermédiaire d'études et de relations entretenues avec des leaders d'opinion et institutions clés.

**Clinical Laboratory Improvement Amendments*



En Europe et au-delà, MDxHealth propose des services de 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 le soutien de distributeurs européens, de laboratoires partenaires et de sociétés pharmaceutiques. Au milieu de l'année 2017, SelectMDx a été lancé en tant que kit de DIV labellisé CE pour que les tests soient réalisés dans des hôpitaux et laboratoires.

Stratégie et mission

MDxHealth est une société multinationale de soins de santé cotée à la Bourse Euronext de Bruxelles, qui fournit des informations personnalisées en matière de diagnostic moléculaire permettant d'améliorer le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de l'entreprise sont basés sur une technologie génétique et épigénétique (méthylation) brevetée et sur d'autres technologies moléculaires. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique.



Irvine, Californie, États-Unis

Actuellement, MDxHealth offre ses solutions de laboratoire depuis son laboratoire moléculaire de pointe de 1249 m² situé aux États-Unis, à Irvine, en Californie, où se situe également son siège social américain, et par le biais de ses installations de pointe de 161,2 m² destinées au diagnostic, situées sur le Campus Novio Tech, à Nimègue, aux Pays-Bas. Son laboratoire américain est accrédité par le College of American Pathology (CAP) et certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) ainsi que par la Norme ISO 9001:2008.



Nimègue, Pays-Bas

Notre siège social européen est situé à Herstal, en Belgique.

Au total, l'entreprise emploie 232 personnes (aux États-Unis, en Belgique et aux Pays-Bas).

Notre Mission

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

Domaines d'action



589 679

Nouveaux cas de cancer de la prostate



242 273

Nouveaux cas de cancer de la vessie



176 500

Nouveaux cas de cancer du rein

Mission

MDxHealth, leader mondial du diagnostic moléculaire axé sur l'uro-oncologie, est en mesure de tirer parti de deux tendances mondiales critiques dans le domaine des soins de santé : l'incidence toujours croissante du cancer et la demande d'un diagnostic et d'un suivi des patients rapides, pratiques et rentables. La gamme de produits commerciaux de MDxHealth et ses nouvelles

biopsies liquides visent à répondre à ces besoins dans un marché estimé à 4,2 milliards de dollars et affichant une croissance de 7 % pour atteindre 4,6 milliards en 2022.

Les tests de MDxHealth sont basés sur des technologies de pointe, allant du séquençage nextGen à la méthodologie épigénétique brevetée, et ces tests aident

les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de résurgence et dans leur prédiction de réponse à une thérapie spécifique. Notre objectif consiste à tenir une promesse concernant la médecine de précision.

Au cours de la dernière décennie, MDxHealth a rassemblé une équipe de scientifiques d'envergure mondiale et a acquis une expérience unique dans l'application des technologies Next-Generation et Deep Sequencing (séquençage à haut débit) pour identifier et valider des biomarqueurs puissants.

Grâce à une collaboration stratégique avec UGENTEC, MDxHealth emploie des techniques de machine learning pour mettre à profit l'intelligence artificielle afin de développer de nouvelles signatures génomiques pouvant améliorer la capacité de l'entreprise à détecter des cancers de façon plus précoce, tant que les chances de guérison sont encore les plus élevées, et à déterminer quel régime de traitement serait le plus approprié pour les différents patients souffrant d'un cancer de la prostate.

MDxHealth a également développé des partenariats avec des institutions académiques, des entreprises pharmaceutiques de pointe et d'autres leaders du secteur afin de développer et de valider des tests de diagnostic, de pronostic et des tests prédictifs sur la base d'une multitude de types d'échantillons, comme des tissus, des expectorations, de l'urine et du sang, afin de trouver l'approche la moins invasive permettant de traiter un type de cancer spécifique. Grâce à ces collaborations externes, à ces efforts internes en matière de développement, à ces licences et à ces acquisitions, nous avons constitué une large gamme de biomarqueurs utiles pour les cancers

de la prostate, de la vessie, du côlon, du poumon, du sein et du cerveau, parmi tant d'autres. Nous continuons à collaborer avec le secteur pharmaceutique afin de développer de potentiels diagnostics compagnons, et nous avons cédé les licences de certains biomarqueurs qui s'écartaient de notre objectif principal.

L'(onco)pathologie moléculaire est le segment de diagnostics dont la croissance est la plus rapide, augmentant à un TCAC de 14 % sur 3 ans. Le secteur du diagnostic moléculaire a généré 6 milliards de recettes commerciales en 2016. Chez MDxHealth, notre approche stratégique se concentre sur l'oncologie urologique, et sur le développement et la commercialisation de nos tests brevetés de diagnostic moléculaire, destinés aux cancers de la prostate, de la vessie et du rein, et qui aident à poser un diagnostic précoce, à établir un pronostic d'agressivité et à gérer la réponse au traitement.

Stratégie

MDxHealth se concentrera fortement sur sa croissance en 2018 et au cours des années suivantes, en favorisant les quatre piliers suivants : 1) favoriser l'adoption et l'acceptation de nos tests commerciaux auprès des urologues et des payeurs dans les marchés importants des États-Unis et de l'Europe ; 2) accroître l'utilité clinique de nos tests SelectMDx pour englober à la fois les soins primaires et la surveillance active des patients et le suivi d'une éventuelle résurgence chez ces patients ; 3) accroître la facilité d'utilisation et d'accès de nos tests en les introduisant sur des plateformes « de l'échantillon à la réponse » de diagnostic in vitro (DIV) ; et 4) travailler avec des partenaires pharmaceutiques pour émettre des diagnostics de précision.

Encourager l'adoption et l'acceptation de tests commerciaux avec des urologues et des payeurs aux États-Unis et en Europe

Augmenter l'utilité clinique de SelectMDx pour englober à la fois les soins primaires et la surveillance de la récurrence

Développer la convivialité et l'accès aux tests en les transférant sur des plateformes DIV "échantillon-à-réponse"

Travailler avec des partenaires pharmaceutiques pour créer des diagnostics précis

Deux tendances mondiales critiques

- L'incidence croissante du cancer à l'échelle mondiale
- Demande pour un diagnostic rapide, réalisable, rentable et une surveillance des patients

Marché américain

L'élément principal du dynamisme de la croissance des ventes de MDxHealth est la réorganisation de son équipe de vente. En plus d'avoir augmenté les effectifs de notre équipe de vente aux États-Unis à la fin de l'année 2017, nous l'avons réorganisée afin de l'adapter aux efforts commerciaux relatifs à notre clientèle principale. Au total, 42 représentants commerciaux et 8 gestionnaires de comptes stratégiques couvrent actuellement les nouvelles régions géographiques et les comptes stratégiques spécifiques comprenant plus de 12 000 urologues, dont 80 % sont impliqués dans le diagnostic du cancer de la prostate et exercent au sein des groupes de clients suivants :

- Les grands cabinets d'urologie, avec 152 centres responsables de près de 30 % de toutes les biopsies ;
- Les réseaux de santé intégrés, y compris Kaiser Permanente et les Veteran Affairs ;
- Les urologues communautaires.

Marché européen

Actuellement, en Europe, 1 homme sur 7 développe un cancer de la prostate détectable avant d'atteindre l'âge de 85 ans. En Europe, plus de deux millions d'hommes vivent avec cette maladie. Entre 2017 et 2025, nous allons assister à une augmentation de 20 % des cas de cancers de la prostate récemment diagnostiqués en Europe, soit 330 000 nouveaux cas chaque année. En dépit du fait que le potentiel offert par le marché urologique en Europe soit 40 % plus important que celui du marché américain, la complexité du marché européen est multiple en raison des 53 pays qui composent l'Europe, possédant chacun leurs propres règles, réglementations, organisations relatives aux directives et schémas de remboursement publics/privés.

Nous avons réussi à pénétrer le marché urologique européen et à encourager l'adoption clinique du test SelectMDx grâce à une approche multi-facettes visant à accroître la notoriété de la marque et à mieux faire connaître le test SelectMDx for Prostate Cancer.

Les moteurs sont :

- Le soutien et les conseils émanant de leaders d'opinion clés du secteur du cancer de la prostate
- L'expansion de l'offre de produits MDxHealth dans le domaine de l'oncologie urologique via les services et kits d'amplification SelectMDx et via la stratégie de DIV. Les patients profitent d'abord du service de test, et poursuivent avec le test de DIV chez eux.

- Les accords de distribution/partenariats avec des laboratoires (par ex. Unilabs dans de nombreux pays, et Limbach, en Allemagne) ainsi qu'avec des sociétés pharmaceutiques (par ex. Ferrer dans de nombreux pays). Nous accordons la priorité aux partenariats avec les sociétés pharmaceutiques, étant donné leurs connaissances et compétences concernant l'introduction de produits innovants sur le marché, et étant donné leur couverture proactive du DMU principal, à savoir l'urologue.

Actuellement, aux États-Unis et en Europe, SelectMDx est conseillé avant la biopsie pour tester les hommes ayant des taux de PSA élevés (3-10 ng/mL). Cependant, l'entreprise détecte une opportunité conséquente d'étendre l'utilisation de SelectMDx au-delà de l'indication pré-biopsie actuellement validée grâce à un suivi actif de 300 000 patients par an aux États-Unis et grâce à son utilisation par les médecins généralistes dans le cadre des soins primaires administrés aux patients présentant un taux plus faible de PSA élevé. L'entreprise estime que ces initiatives pourraient quadrupler les opportunités de marché de SelectMDx, qui pourrait compter plus de 2 millions de patients chaque année aux États-Unis et un nombre similaire en Europe.

En outre, MDxHealth a l'intention d'étendre sa stratégie de diagnostic in vitro (DIV) en introduisant certains de ses produits sur des plateformes commerciales de DIV axées sur la technologie « d'échantillon à la réponse », une compétence de plus en plus importante dans le domaine du diagnostic moléculaire.

MDxHealth se distingue également par sa compréhension pointue de l'identification précise de la maladie. L'appareil de diagnostic de la société, soutenu par une multitude de collaborations en matière de recherche, favorise une plus grande applicabilité des tests de MDxHealth et une gamme solide de produits de diagnostic de précision qui optimisent la facilité d'utilisation par sa technologie de biopsie liquide. Un excellent exemple est notre test sanguin en développement, pour le cancer résistant à la castration, pour lequel des données positives ont été publiées dans *The Prostate* début 2018.

Offre et gamme de produits

	Product	R&D	Validation	Clinical Utility	Launch
Existing Products	<i>Confirm MDx</i> for Prostate Cancer	→	→	→	2012
	<i>Select MDx</i> for Prostate Cancer	→	→	→	2016
	<i>Assure MDx</i> for Bladder Cancer	→	→	→	2017
New Products	<i>Inform MDx</i> for Prostate Cancer	→	→		
	<i>Select MDx</i> for Prostate Cancer	POC →			
	<i>Monitor MDx</i>	→			

Actuellement, MDxHealth propose trois tests de diagnostic moléculaire, à savoir ConfirmMDx et SelectMDx for prostate cancer, et AssureMDx for bladder cancer. MDxHealth continuera à se concentrer sur ses activités de recherche et développement afin de soutenir sa stratégie et afin de s'assurer de maintenir sa position de leader mondial dans le secteur des diagnostics moléculaires pour les cancers urologiques.

SelectMDx

for Prostate Cancer est un test urinaire ARNm qui aide à identifier les hommes présentant un risque élevé de souffrir d'un cancer agressif, et pour qui une biopsie de la prostate et une détection précoce seraient bénéfiques (voir également page 17).

ConfirmMDx

for Prostate Cancer est un test tissulaire épigénétique qui évalue le risque qu'un patient souffre d'un cancer non détecté par une biopsie de la prostate négative, contribuant ainsi à la détection précoce et à la prise de décision concernant des biopsies répétées (voir également page 18).

Ces deux tests pour le cancer de la prostate améliorent la détection précoce des cancers agressifs, et peuvent également aider à réduire le fardeau économique associé

aux biopsies invasives non nécessaires subies par les hommes présentant un faible risque de souffrir d'un cancer de la prostate, ainsi que la morbidité concomitante et les coûts des complications.

AssureMDx

En outre, MDxHealth a lancé son premier test de détection du cancer de la vessie pour les hommes souffrant d'une hématurie non résolue. Le test AssureMDx for Bladder Cancer est un test urinaire, non invasif, qui évalue une combinaison de mutations somatiques et des dérégulations épigénétiques indicatrices du cancer de la vessie. Le test AssureMDx donne une valeur prédictive négative élevée, aidant à identifier les patients présentant un très faible risque de cancer de la vessie qui pourraient éviter en toute sécurité de subir une procédure de cystoscopie invasive, ainsi qu'une exposition inutile aux radiations des tomodensitomètres.

Le test indiquera également quels sont les patients qui présentent un risque plus élevé de souffrir d'un cancer de la vessie, ce qui permettra une détection et un traitement plus précoces (voir également page 20).

InformMDx for Prostate Cancer et MonitorMDx for Prostate Cancer sont de nouveaux produits, toujours en stade de développement pré-clinique.

InformMDx™

InformMDx for Prostate Cancer est un panel d'expression génique tissulaire permettant de stratifier, chez les patients, le risque que la maladie progresse et que des métastases distantes se développent. Il existe environ 142 000 patients médicalement éligibles qui peuvent bénéficier de InformMDx chaque année.

InformMDx pourrait être effectué à partir d'un tissu biopsique afin d'orienter le traitement initial au moment du diagnostic, ou sur un tissu issu d'une prostatectomie, afin de déterminer les patients pour qui un traitement agressif post-opératoire serait bénéfique.

SelectMDx (POC)

MDxHealth évalue actuellement la faisabilité du transfert du test SelectMDx vers une plateforme de test au chevet du patient (point of care, POC). Cette possibilité introduirait SelectMDx dans un nouveau segment de marché et augmenterait les opportunités commerciales du test.

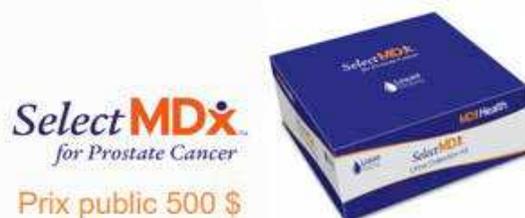
Les technologies de test au chevet du patient prennent rapidement part à la transformation du paysage des soins de santé. Les tests au chevet du patient (POCT) sont des tests effectués à la résidence du patient ou près de celle-ci, permettant ainsi un possible changement concernant les soins apportés du patient. Ces tests peuvent avoir un impact positif sur l'efficacité opérationnelle et sur les soins. Le lancement de ces tests est prévu au plus tôt le 2020.

MonitorMDx™

MonitorMDx est un test sanguin qui mesure la méthylation de gènes de l'ADN acellulaire circulant chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration (CRPC). Environ 50 000 patients médicalement éligibles pourraient bénéficier de MonitorMDx chaque année. Pour ces patients souffrant d'une maladie métastatique avancée, les thérapies hormonales traditionnelles s'avèrent inefficaces et le traitement consiste principalement en un ensemble de chimiothérapie, d'antiandrogènes de deuxième génération et/ou d'autres thérapeutiques.

En raison du taux de mortalité élevé et de l'espérance de vie limitée associés au CRPC, les décisions concernant le traitement et l'évaluation de la réponse thérapeutique doivent être effectuées le plus rapidement possible. Les méthodes actuelles de surveillance des patients atteints d'un CRPC comprennent le PSA sérique, le comptage de cellules tumorales circulantes et la mesure du variant d'épissage des récepteurs aux androgènes ARv7, mais les possibilités d'améliorations sont très nombreuses.

MonitorMDx répond à des besoins cliniques significatifs et insatisfaits en proposant une méthode rapide et non invasive de prévision du pronostic. Des niveaux de méthylation d'ADN élevés dans le sang pourraient également fournir davantage d'informations précises sur la réponse thérapeutique (ou sur l'inefficacité du traitement), permettant aux cliniciens d'adapter les régimes de traitement en temps réel, et ainsi, potentiellement, d'augmenter la survie.



>20 000
tests réalisés
Depuis le lancement en
mai 2016

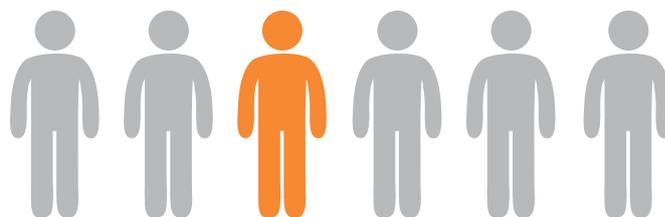


>80 000
tests réalisés
Depuis le lancement
en mai 2012

Cancer de la prostate

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

Un cancer de la prostate¹ est diagnostiqué chez un homme sur six



Alors que le cancer de la prostate reste le deuxième cancer le plus souvent diagnostiqué chez l'homme, la précision de son diagnostic et de son suivi demeure un défi et entraîne des coûts considérables pour le secteur des soins de santé. Selon l'American Cancer Society, le cancer de la prostate reste l'un des cancers les plus mortels. Un cancer de la prostate est diagnostiqué chez environ 1 homme sur 6. Un homme sur 39 décède d'un cancer de la prostate. Aux États-Unis, plus de 2,9 millions d'hommes souffrent d'un cancer de la prostate diagnostiqué. Chaque année, rien qu'aux États-Unis, plus de 6 milliards de dollars sont consacrés au traitement de patients chez qui on vient de diagnostiquer un cancer de la prostate. En Europe et aux États-Unis, chaque année, un cancer de la prostate est diagnostiqué chez environ 600 000 hommes.

Les lignes directrices USPSTF datant de 2012, en défaveur du dépistage PSA, ont initialement conduit à une réduction des taux de détection du cancer de la prostate, mais des rapports récents indiquent que la détection retardée a donné lieu à une augmentation de la détection de cancers de la prostate plus agressifs lors de la première biopsie : les chiffres s'élèvent à 40-50 %, contre 25 % en 2010. Cette tendance va probablement perdurer, étant donné la révision du grade original, passant de D à C, au printemps 2017. En vertu de la norme actuelle de soins, il est considéré que les hommes présentant un score PSA élevé (c.-à-d. $\geq 4,0$ ng/ml) ou à la hausse et/ou présentant un toucher rectal anormal (DRE) présentent un risque élevé de souffrir d'un cancer, et devront souvent subir une biopsie de la prostate pour déterminer la présence d'un cancer de la prostate.

La procédure standard de biopsie de la prostate, transrectale et guidée par ultrason, nécessite 10-12

échantillons, prélevés à l'aide d'une aiguille, qui sont soumis à un pathologiste pour inspection visuelle au microscope afin de déterminer la présence ou l'absence d'un cancer de la prostate.

Chaque année, plus de 1 million de biopsies initiales de la prostate sont effectuées en Europe et aux États-Unis, et moins de 20 % d'entre elles permettent de détecter un cancer. La plupart des hommes qui subissent une biopsie auraient pu éviter cette procédure douloureuse et invasive ainsi que les coûts et complications qui y sont associés. En outre, 30 % des biopsies passent à côté de la présence d'un cancer, et les erreurs d'échantillonnage sont un problème central et largement documenté.

Les craintes de ne pas détecter un cancer présent (biopsies faussement négatives) combinées au taux important de cancers cliniquement significatifs détectés lors de biopsies répétées et au fait que de nombreux hommes refusent de subir une deuxième biopsie posent un dilemme en termes de diagnostic. Grâce à sa gamme de tests, MDxHealth se trouve dans une position privilégiée, permettant de résoudre ce dilemme.

20 % des patients dont la biopsie initiale est négative subiront une nouvelle biopsie, et beaucoup d'entre eux en subiront une troisième et une quatrième²

Les biopsies à répétition sont des procédures invasives qui entraînent un risque accru d'infection et d'hospitalisation

Des coûts significatifs sont associés aux procédures non nécessaires et aux complications qui en découlent

Fonctionnement

Aperçu des défis inhérents à la norme de soins

Norme de soins	Vue postérieure de la prostate	Défis
Biopsie transrectale de la prostate guidée par ultrason nombre d'échantillons prélevés = 12		<ul style="list-style-type: none"> Risque que l'aiguille ne détecte pas les zones cancéreuses Les pathologistes ne peuvent interpréter que ce qu'ils voient à l'écran Le suivi est une biopsie répétée Taux élevé d'infection et de complications
< 1 % de la prostate échantillonnée		

Améliorer la sélection des patients pour la biopsie de la prostate

La biopsie de la prostate reste la référence en matière de détection du cancer

25%	recevra un résultat faux négatif
18%	souffrira de complications de la biopsie (par exemple saignement, infections, etc.)
~3%	sera hospitalisé dans les 30 jours suivant la biopsie

COMPLICATIONS

18% of men suffer complications and about 3% are hospitalized for infection within 30 days of biopsy.

Défis inhérents Cancer de la Prostate

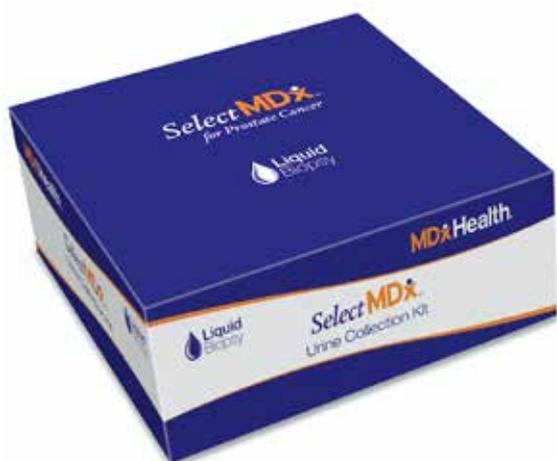
```

    graph TD
      A[19 M Dépistages PSA 1,2] --> B[~2,0 M résultats anormaux suite au test PSA Select MD&]
      B --> C[~500 000 procédures de biopsie de la prostate Confirm MD&]
      C --> D[186 780 Cancers de la prostate diagnostiqués Inform MD&]
      D --> E[27 540 des morts]
      C --> F[Qui doit subir une nouvelle biopsie?]
      D --> G[Qui doit suivre un traitement?]
  
```

SelectMDx[™] for Prostate Cancer

Test de biopsie liquide à haute valeur ajoutée pour les patients et les médecins

Disponible en tant que produit LDT et DIV



98% VPN pour le cancer de la prostate de haut grade

2 M hommes ayant un taux élevé de PSA seulement 25% à risque de développer une maladie de haut grade

- Test d'urine non invasif
- Identifie le patient pour l'IRM ou la biopsie
- Éviter 53% des biopsies inutiles

SelectMDx for Prostate Cancer est un test de diagnostic moléculaire urinaire breveté par MDx Health qui propose une méthode non invasive de « biopsie liquide » permettant d'évaluer le risque d'un homme de souffrir d'un cancer de la prostate. SelectMDx aide à identifier les patients qui présentent un risque accru de souffrir d'un cancer de la prostate agressif et potentiellement mortel, et pour qui une biopsie de la prostate et une détection précoce pourraient être bénéfiques. Le test aide à réduire de jusqu'à 50 % le besoin d'effectuer des IRM et des biopsies invasives de la prostate, réduisant ainsi les frais liés aux soins de santé.

En mars 2018, le test a été inclus dans les directives de l'European Association of Urology (EAU).

SelectMDx affiche un taux de spécificité élevé, car il mesure les niveaux d'ARNm de deux biomarqueurs clés associés à la détection de cancers de la prostate dont le score de Gleason est supérieur ou égal à 7. SelectMDx permet de déterminer la probabilité de la présence d'un cancer de la prostate dans une biopsie, et la probabilité que la maladie soit de haut grade ou non. Le test a une valeur prédictive négative de 98 % pour le cancer de la prostate cliniquement significatif.



PSA élevé
ERD

SelectMDx[™]
for Prostate Cancer



Test
d'urine



Résultat
Score du risque
de probabilité



MRI or Biopsy



routine PSA

Suivi
Discussion avec
le patient

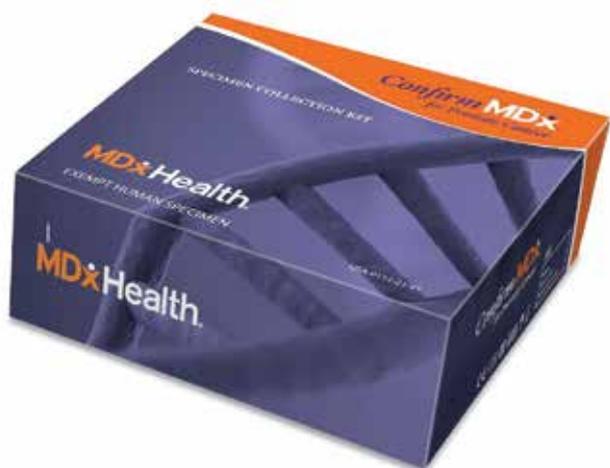
ConfirmMDx[®]

for Prostate Cancer

Test de biopsie tissulaire à haute valeur ajoutée pour les médecins et les payeurs

MDxHealth produit phare

14



96% VPN pour le cancer de la prostate de haut grade
500K Biopsie initiale, 25% de faux négatifs, 18% de complications

- Test de tissus dans les lignes directrices du NCCN
- Couverture par l'assurance-maladie USA
- Identifie les hommes à risque pour une maladie de haut grade
- Éviter 53% des biopsies répétées inutiles

ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes à faible risque de souffrir d'un cancer, qui pourraient éviter de subir des biopsies répétées non nécessaires, et les hommes à haut risque de souffrir d'un cancer, pour qui de telles interventions pourraient être bénéfiques. ConfirmMDx est le premier test épigénétique basé exclusivement sur des tissus, inséré dans les lignes directrices du NCCN en 2016, utilisé pour la détection précoce du cancer de la prostate et apportant une solution aux problèmes liés aux faux négatifs dans les biopsies. ConfirmMDx répond aux

critères de remboursement Medicare et est couvert par de nombreux régimes d'assurance maladie privés. ConfirmMDx a un haut taux de spécificité, car il mesure la méthylation de trois biomarqueurs clés et d'un marqueur de référence associé au cancer de la prostate. L'effet de champ épigénétique du test détecte les changements de méthylation de l'ADN qui sont souvent indétectables par histopathologie. ConfirmMDx est capable d'indiquer la probabilité et la localisation du cancer de la prostate lors de biopsies répétées avec une valeur prédictive négative (VPN) de 96 %.



Pathologie

Biopsie initiale négative

ConfirmMDx[®]
for Prostate Cancer



Test tissulaire d'ADN

Biopsie résiduelle



Résultat

Score du risque de probabilité



MRI or Biopsy



PSA de routine

Suivi

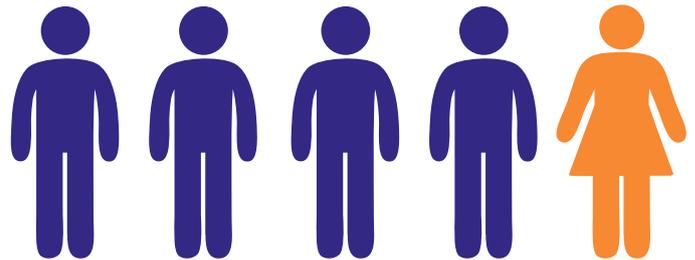
Discussion avec le patient



Cancer de la vessie

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

Les hommes sont quatre fois plus susceptibles de souffrir d'un cancer de la vessie que les femmes¹⁵



Le cancer de la vessie est le quatrième cancer le plus commun chez l'homme (il est moins fréquent chez la femme). Son diagnostic et son suivi précis demeurent un défi, et il s'agit du cancer dont le traitement est le plus onéreux.

L'hématurie (présence du sang dans les urines) est le premier signe de cancer de la vessie. On estime que chaque année, aux États-Unis, environ 10,8 millions de patients se rendent chez leur urologue en raison d'hématurie. Les urologues procèdent à une cytopathologie sur la base d'un lavage de la vessie ou d'un échantillon d'urine. Cependant, ces méthodes ne présentent qu'une sensibilité de 20 à 50 % pour les tumeurs de bas grade, et les patients doivent généralement subir une cystoscopie.

Aux États-Unis, chaque année, environ 3 millions de cystoscopies sont planifiées ou effectuées. 230 000 cystoscopies sont réalisées chez des patients présentant un risque proche de zéro de souffrir d'un cancer de la vessie. Un cancer est diagnostiqué chez seulement environ 28 % des patients qui subissent une cystoscopie, et chaque année, 20 000 cas de cancer de la vessie restent non détectés parmi les patients atteints d'hématurie et présentant un risque modéré à élevé de souffrir d'un cancer.

On estime qu'aux États-Unis, 70 % des patients traités pour un cancer de la vessie à un stade précoce connaîtront une récurrence de la maladie, c'est pourquoi il est

recommandé de surveiller ces patients à vie en procédant à des cystoscopies.

Cependant, la cystoscopie n'est pas une méthode de surveillance idéale, car elle est trop invasive et ne peut pas être réalisée à répétition chez les patients. Un test de diagnostic très sensible et non invasif serait nécessaire pour surveiller les tumeurs à un stade précoce et la récurrence chez les 400 000 patients sous surveillance aux États-Unis.

Chaque année, un cancer de la prostate est diagnostiqué chez près de 190 000 patients aux États-Unis. Nous avons estimé que, parmi les 475 000 biopsies de la prostate effectuées chaque année (selon les estimations), 285 000 patients (60 %) recevront des résultats de biopsie négatifs. Avec un taux de biopsie faussement négatif rapporté de 25 à 30 %, jusqu'à 85 000 de ces patients souffriront d'un cancer non détecté.

Il existe un besoin immédiat d'améliorer la stratification des patients afin d'inclure les patients présentant un risque élevé de développer un cancer de la prostate agressif et d'exclure les patients qui peuvent éviter des biopsies de la prostate répétées et inutiles qui sont coûteuses et potentiellement douloureuses en raison des complications et des infections qui y sont associées.

AssureMDxTM for Bladder Cancer

Test de biopsie liquid à haute valeur ajoutée pour les patients et les médecins

Disponible en tant que produit LDT et DIV



99% VPN pour le cancer de la vessie

10 M Patients hématurie

- Test d'urine non invasif
- Recommande une cystoscopie ou un scanner
- Évite les cystoscopies inutiles

En 2017, MDxHealth a lancé AssureMDx for Bladder Cancer, son premier test de détection du cancer de la vessie pour les patients souffrant d'une hématurie non résolue. Le test est un test urinaire non invasif qui évalue une combinaison de mutations somatiques et de dérégulations épigénétiques révélatrices d'un cancer de la vessie.

Il a été reconnu qu'AssureMDx améliore la norme de soin, aidant à exclure le risque de cancer de la vessie avec une valeur prédictive négative (VPN) de 99 %. La VPN élevée a amené les chercheurs de l'étude à conclure que le test pourrait potentiellement éviter à jusqu'à 77 % de patients atteints d'hématurie de subir une cystoscopie inutile. En outre, les 93 % de sensibilité et les 85 % de spécificité du test peuvent aider les médecins à identifier les patients à risque accru de développer un cancer de la vessie, pour qui une cystoscopie serait bénéfique.



Faits marquants



Faits marquants 2017

Select MDxTM
for Prostate Cancer

***Inclusion³ dans les Recommandations de l'EAU et lancement du kit PCR de DIV**

11 700 Patients testés

EU Augmentation de 300 % du volume

4 Nouveaux contrats de payeurs aux États-Unis, portant le total à 15 payeurs

9 Contrats de distribution en Europe

3 2 publications cliniques et 1 abstract

Confirm MDxTM
for Prostate Cancer

***Inclusion dans les Recommandations de 21 400 Patients testés**

20 Nouveaux contrats de payeurs aux États-Unis, dont Kaiser Permanent

4 New payor contracts

6 3 publications cliniques et 3 abstracts

Assure MDxTM
for Bladder Cancer

Déploiement commercial aux États-Unis

1 Publication, dans Urologic Oncology, de l'étude de validation multicentrique soutenant l'ensemble des données pour un remboursement futur

*SelectMDx et ConfirmMDx ont été inclus dans les directives cliniques de l'association European Association of Urology après la date de clôture

Aperçu 2017



Rapport d'activité 2017

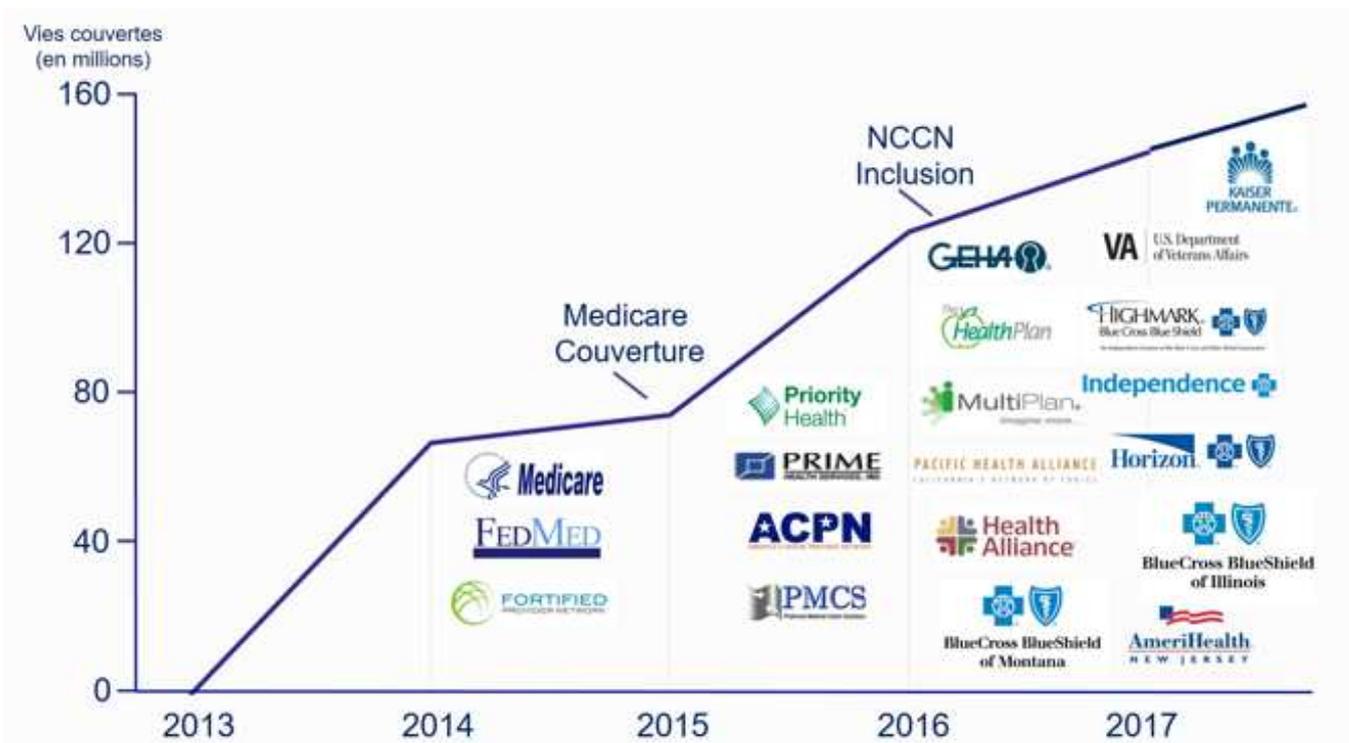
L'année 2017 a été importante pour le développement continu de MDxHealth en tant que leader mondial dans le secteur du diagnostic moléculaire urologique. Bien qu'au second semestre, nous ayons été confrontés à certains défis concernant les revenus à court terme, le chiffre d'affaires et le volume de test des patients ont continué de croître. L'entreprise a enregistré des progrès d'exploitation satisfaisants en 2017, alignant son organisation commerciale et sa structure de gestion.

- 20 nouveaux contrats avec des payeurs américains pour ConfirmMDx. Nombre total de payeurs sous contrat à 67
- Augmentation de la force de vente (passage de 30 à 50 employés)
- Augmentation du volume de test à l'échelle mondiale : 20 400 en 2016, 21 400 en 2017
- 14% d'augmentation du volume de test au Q4 : 6 400 en 2017
- Deux contrats majeurs avec des systèmes de soins de santé intégrés
- Code CPT unique

ConfirmMDx

Notre produit phare ConfirmMDx® for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes à faible risque qui pourraient éviter de subir une biopsie répétée inutile et les hommes à risque élevé qui pourraient bénéficier de cette intervention. ConfirmMDx est le premier test basé sur les tissus épigénétiques en accord avec les recommandations du NCCN destiné à la détection précoce du cancer de la prostate et qui résout les problèmes liés aux faux négatifs de biopsies. ConfirmMDx répond aux critères de remboursement de Medicare et est couvert par de nombreux régimes d'assurance-santé privés.

Au cours de l'année 2017, MDxHealth s'est concentrée sur l'adoption et l'acceptation de ConfirmMDx aux États-Unis, en se focalisant sur les payeurs privés. Tout au long de l'année 2017, 20 nouveaux contrats supplémentaires ont été signés avec des payeurs américains pour ConfirmMDx. Les payeurs qui remboursent les tests comprennent désormais l'US Government Services Administration, 10 des 36 régimes Blue Cross Blue Shield (BCBS), les programmes Medicaid et les payeurs commerciaux, ce qui porte le nombre total de payeurs sous contrat à 62.



Le nombre de patients ConfirmMDx a continué de croître au cours de l'année malgré certains défis. Les prévisions initiales du chiffre d'affaires incluaient les nombres initiaux d'un contrat de services de santé conclu avec Kaiser Permanente Southern California et les nombres d'une vaste étude multicentrique visant à soutenir la couverture Medicare en cours pour ConfirmMDx. Ces programmes sont essentiels pour assurer une couverture Medicare continue en fournissant les données cliniques d'utilité continue nécessaires ainsi qu'une éducation et une formation approfondies aux clients de MDxHealth sur les avantages de ConfirmMDx, et en soutenant l'utilisation constante de notre test dans le déroulement quotidien du travail des urologues pendant et après la fin des études. La délivrance d'un nombre prévu de cas facturables ne s'est pas concrétisée en raison de problèmes d'exploitation imprévus. L'ensemble des données disponibles, ConfirmMDx occupe actuellement une part de marché estimée à 8 % et l'entreprise estime qu'il y a de grandes chances pour que cette croissance se poursuive à moyen terme.

SelectMDx

En 2017, l'objectif de MDxHealth était d'accroître sa pénétration du marché aux États-Unis et en Europe grâce au déploiement continu de SelectMDx. SelectMDx est le premier test de biopsie liquide de MDxHealth qui aide à identifier les patients présentant un risque élevé de souffrir d'un cancer de la prostate agressive et potentiellement

mortel, et pour qui une biopsie de la prostate et une détection précoce pourraient être bénéfiques.

MDxHealth a signé neuf nouveaux contrats avec des distributeurs en Europe et au Moyen-Orient, qui, combinés au lancement international du kit SelectMDx de diagnostic in vitro labellisé CE, ont permis à l'entreprise de tirer parti de l'infrastructure commerciale construite au cours des dernières années et de connaître un progrès rapide et significatif dans l'expansion de ce produit.

- **Quatre nouveaux contrats avec des payeurs américains pour SelectMDx, pour un total actuel de 15 payeurs**
- **Neuf accords de distribution SelectMDx signés en 2017; sept pays à travers l'Europe sont désormais couverts**
- **Lancement mondial du kit PCR de DIV SelectMDx et adoption par le premier grand laboratoire médical**
- **Augmentation de 257% du volume de test à l'échelle mondiale (11 700)**
- **Augmentation de plus de 300% du volume de test en Europe, 3 100 patients testés dans l'UE en 2017**
- **Inclus dans les directives cliniques de l'EAU depuis février 2018**

En octobre, l'entreprise a ajouté les Pays-Bas à son infrastructure commerciale et de recherche et développement grâce à l'ouverture d'un nouveau laboratoire de services et de recherche sur le campus Novio Tech à Nimègue. Ce laboratoire à la pointe de la technologie a permis à l'entreprise d'effectuer plus de tests SelectMDx en Europe et de soutenir ses activités commerciales, de recherche et développement en cours.

En 2017, l'entreprise a entamé et menés à bien deux études de validation clinique aux États-Unis pour SelectMDx en suivant activement les patients. L'étude a été menée en collaboration avec l'Université John Hopkins et la Canary Foundation. Les données de ces études sont attendues en 2018.

En outre, l'année 2017 a connu la publication d'études de rentabilité menées aux Pays-Bas et parues dans le British Journal of Urology. Cinq études de rentabilité ont également été réalisées en Espagne, en Italie, en Allemagne, en France et aux États-Unis. Ces études ont démontré que SelectMDx améliore les résultats des patients tout en diminuant grandement les coûts des soins de santé en renonçant aux procédures invasives inutiles, y compris les biopsies et les IRM multiparamétriques (IRMmp). En avril, la publication d'une étude de validation analytique dans Translational Medicine Communications a démontré la robustesse, la reproductibilité et les performances interlaboratoires du test SelectMDx.

De plus, SelectMDx a été évalué dans les études suivantes :

- Les données d'une étude rétrospective, menée par le Radboud Medical Center et publiée dans The Prostate, ont démontré que SelectMDx correspondait à l'IRM multiparamétrique (IRMmp) et était plus performant que le test PCA3 ;
- SelectMDx a été choisi comme outil de diagnostic pré-biopsie à la Michigan Medicine Prostate Cancer Risk Clinic, clinique universitaire du Michigan, afin de suivre les hommes atteints de mutations génétiques déjà diagnostiquées ;
- Une étude de rentabilité menée aux États-Unis et en Europe a démontré que SelectMDx améliorerait les résultats des patients tout en réduisant significativement les coûts des soins de santé en prévenant le surdiagnostic et le surtraitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate cliniquement insignifiant.

AssureMDx

AssureMDx® for Bladder Cancer est un test diagnostique moléculaire urinaire breveté qui propose une méthode non invasive de « biopsie liquide » pour améliorer l'identification des patients avec un risque élevé de cancer de la vessie qui bénéficieront d'une évaluation clinique plus poussée. Le test fournit une valeur prédictive négative (VPN) de 99 % pour le cancer de la vessie, ce qui aide à réduire jusqu'à 77 % le besoin de cystoscopies invasives inutiles, réduisant ainsi les coûts des soins de santé

Le déploiement commercial initial d'AssureMDx® for Bladder Cancer a débuté en 2017 aux États-Unis

Événements d'après clôture

En janvier 2018, MDxHealth a annoncé des résultats de recherche prometteurs publiés dans la revue à comité de lecture The Prostate, avec un nouveau test de biopsie liquide en développement pour aider à déterminer un traitement personnalisé pour les patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC). Les données de cette étude sont représentatives de la stratégie de MDxHealth visant à commercialiser de nouveaux tests de biopsie liquide de haute précision et à soutenir les sociétés pharmaceutiques dans le développement de thérapies personnalisées centrées sur des données cliniques significatives.

En mars, l'entreprise a généré 44,6 millions de dollars (36 millions d'euros) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 9 989 881 nouvelles actions à un prix d'émission de 3,60 € par action, par l'intermédiaire d'un bookbuilding accéléré.

En mars, MDxHealth a élargi sa licence existante avec LabCorp (Laboratory Corporation of America) pour les droits de certains brevets détenus et contrôlés par MDxHealth concernant le biomarqueur MGMT pour une utilisation en oncologie, y compris les tests pour les patients atteints de cancer du cerveau, comme le glioblastome (GBM) . Les droits de LabCorp sont exclusifs, sous réserve de certaines exceptions limitées. Selon les termes du contrat de licence élargi, qui couvrait auparavant les États-Unis et le Canada uniquement, MDxHealth est en droit de recevoir un paiement initial et des redevances sur les ventes et peut recevoir des droits de licence supplémentaires, sous certaines conditions.



Rapport financier 2017

L'analyse de la condition financière et des résultats des opérations de l'entreprise se rattache à ses états financiers consolidés, 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 le chapitre IV du présent rapport.

RESULTATS D'EXPLOITATION POUR L'EXERCICE CLOTURE LE 31 DECEMBRE 2017, COMPARE A L'EXERCICE CLOTURE LE 31 DECEMBRE 2016

Recettes

Le chiffre d'affaires total de l'exercice clos le 31 décembre 2017 a augmenté de 35 % pour atteindre 40,5 millions de dollars, contre un chiffre d'affaires total de 30 millions de dollars lors de l'exercice précédent. Les recettes incluent la vente des brevets de la société sur le cancer colorectal à Exact Sciences. Excluant les recettes provenant d'Exact Sciences pour les deux périodes, les recettes totales liées aux produits et aux services a augmenté d'environ 13 % pour atteindre 28,2 millions de dollars en 2017.

Bien que sa croissance ait été freinée par les retards survenus au cours du quatrième trimestre dans l'obtention de cas facturables auprès de clients contractuels et d'une importante étude post-commercialisation, ConfirmMDx est resté le principal produit et représentait 91 % des recettes liées aux produits et services. La réduction de la contribution de ConfirmMDx, passant de 97 % en 2016 à 91 % en 2017, résulte également de la forte croissance continue de SelectMDx, tant aux États-Unis qu'en Europe. Les volumes du test SelectMDx ont augmenté de plus de 250 % et représentent 35 % du volume total. Toutefois, la faiblesse des prix de SelectMDx par rapport à ConfirmMDx et le stade précoce de l'adoption des payeurs ont limité les revenus de SelectMDx à environ 1,8 million de dollars, soit une augmentation de 257 % par rapport à l'exercice précédent.

Le chiffre d'affaires reconnu sur les ventes de ConfirmMDx et SelectMDx représentait un peu plus de 51 % des facturations brutes totales, en légère hausse par rapport à 2016 et au premier semestre 2017, la légère amélioration du taux de comptabilisation du chiffre d'affaires de ConfirmMDx étant compensée par la baisse du taux applicable aux volumes de test en forte croissance de SelectMDx.

Coût des ventes et des prestations

Le coût des ventes inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers. Le coût des marchandises vendues en 2017 s'est établi à 10,2 millions de dollars, contre 10,1 millions de dollars en 2016. La marge bénéficiaire brute sur les produits et services est passée de 66% en 2016 à 75% grâce aux améliorations continues de l'efficacité et à l'augmentation des volumes pour SelectMDx.

Frais de recherche et développement

L'entreprise a continué de confirmer l'utilité clinique de son offre élargie par le biais d'essais et de publications cliniques. Les frais de recherche et développement se sont élevés à 3 505 000 \$ en 2017 contre 1 977 000 \$ en 2016. L'augmentation de 77 % est le résultat d'un niveau inférieur de capitalisation des frais de développement associés aux tests de l'entreprise en 2017 comparativement à 2016. Au total, en incluant les dépenses capitalisées, les frais de recherche et de développement s'élèvent à 5 350 000\$ ou 19.0 % des revenus liés aux produits et services, contre 17,7 % en 2016.

<i>En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre</i>	2017	2016
Charges salariales	1 089	836
Fournitures de laboratoire	474	238
Honoraires des collaborateurs de R&D externes	692	31
Dépréciation et amortissement	589	649
Autres charges	661	223
Total	3 505	1 977

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais opérationnels de 39,1 millions de dollars en 2017 ont augmenté de 8,2 millions de dollars par rapport à 2016, principalement en raison de l'expansion accélérée de la force de vente et de l'équipe de gestion aux États-Unis afin de saisir l'occasion de plus en plus grande qui se présente sur le marché pour son solide portefeuille de tests de diagnostic moléculaire en urologie. Cette augmentation reflète également l'impact, sur toute l'année, des investissements effectués en 2017, notamment dans le cadre de l'évolution des activités en Europe, y compris l'évolution de l'équipe commerciale et de laboratoire. Le tableau ci-dessous présente les détails des charges administratives et commerciales.

<i>En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre</i>	2017	2016
Charges salariales	24 031	18 390
Amortissements	1 605	1 007
Honoraires	4 183	3 031
Frais de marketing	3 592	2 122
Frais de déplacement	1 641	1 886
Dépenses liées aux bureaux et aux installations	1 171	918
Redevances à des tiers	520	1 546
Frais de brevets	165	641
Autres charges	2 234	1 412
Total	39 142	30 953

Résultat financier

Les résultats financiers sont en grande partie liés à la réévaluation du passif éventuel associé à l'acquisition de NovioGendix en 2015, pour un total de 372 000 \$ en 2016 et de 17 000 \$ en 2017. Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

Perte nette

L'EBITDA de l'exercice s'est amélioré de 0,7 million de dollars, la perte ayant été réduite de 13,2 millions de dollars en 2016 à 12,2 millions de dollars en 2017.

TRESORERIE, FONDS DE ROULEMENT ET SOURCES DE FINANCEMENT POUR LES EXERCICES CLOTURES AUX 31 DECEMBRE 2017 ET 2016.

Exercice clôturé au 31 décembre 2017

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'établissaient à 16,8 millions de dollars le 31 décembre 2017, comparativement à 30,8 millions de dollars le 31 décembre 2016. Le produit brut de la vente de brevets à Exact Sciences, soit 15 millions de dollars, le nouveau financement net de 0,6 million de dollars et les effets de conversion favorables de 1,9 million de dollars ont été contrebalancés par un montant de 25,5 millions de dollars d'érosion des capitaux d'exploitation, par le paiement non récurrent de redevances et d'étapes de 1,1 million de dollars ainsi que par des investissements dans des actifs corporels et incorporels d'une valeur de 4,9 millions de dollars. Les encaissements de ConfirmMDx et de SelectMDx se sont élevés à 23,1 millions de dollars, soit 17 % de plus que l'année précédente. Le code CPT unique ConfirmMDx, qui entrera en vigueur en janvier 2018, devrait rationaliser davantage les efforts de remboursement de l'entreprise et réduire considérablement les délais de recouvrement. .

Exercice clôturé au 31 décembre 2016

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 30,8 millions de dollars fin 2016 après avoir levé 21,7 millions de dollars (20,4 millions d'euros) dans le cadre d'un placement privé de 4 526 962 nouvelles actions à 4,50 € (4,99 \$) par action. Le nombre d'actions en circulation au 31 décembre était de 49 845 595.

L'adoption accrue des payeurs privés et l'accent mis sur le remboursement ont contribué à améliorer le fonds de roulement tout au long de 2016. Les fonds utilisés pour les opérations se sont élevés à 16,6 millions de dollars, contre 14,4 millions de dollars en 2015, et comprenaient des encaissements de 19,7 millions de dollars, soit une augmentation de 61 % par rapport à l'année précédente. L'attribution par l'American Medical Association (AMA) d'un code unique de terminologie procédurale actuelle (code CPT), qui entrera en vigueur le 1er janvier 2018, devrait raccourcir considérablement les périodes de recouvrement auprès de Medicare et des payeurs privés.

[Retour au sommaire](#)



Partie II:

Gouvernance d'entreprise

La présente section 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 est partie intégrante de ce 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.
- Conformément à la disposition 7.7 du Code 2009, les administrateurs non exécutifs ne devraient pas avoir droit à une rémunération liée à la performance telle que les bonus, les plans d'incitation à long terme liés à des actions, les avantages sociaux ou les prestations de retraite. Le Conseil d'administration estime toutefois que cette disposition du Code 2009 n'est ni appropriée ni adaptée pour tenir compte des réalités des entreprises de l'industrie des sciences de la vie qui sont en phase de développement et de croissance, comme MDxHealth. Notamment, la capacité de rémunérer les administrateurs indépendants et les autres administrateurs non exécutifs au moyen de bons de souscription permet de limiter la portion de la rémunération en espèces que MDxHealth devrait autrement payer pour attirer ou fidéliser des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. 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

Le rôle du Conseil d'administration consiste à assurer la réussite à long terme de l'entreprise par l'impulsion d'une dynamique entrepreneuriale et en permettant l'évaluation et la gestion des risques. Le Conseil d'administration opère comme une instance collégiale. Conformément au Code belge des sociétés et aux statuts de 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 sept administrateurs, dont quatre 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 compte actuellement trois administratrices, sur un total de sept administrateurs (soit une proportion de 43 % de femmes pour 57 % d'hommes). Le Code belge des sociétés prévoit qu'au 1 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 sociétés qui remplissent, sur une base consolidée, au moins deux des critères suivants : (a) un nombre moyen de salariés inférieur à 250 ; (b) un bilan total inférieur ou égal à 43 millions d'euros ; et (c) un chiffre d'affaires annuel inférieur ou égal à 50 millions d'euros. L'entreprise répond à au moins deux de ces critères. L'entreprise a réussi à atteindre son objectif de respecter l'exigence de parité hommes-femmes d'un tiers d'ici le 1er janvier 2018.

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 huit reprises au cours de l'année 2017. Tous les administrateurs étaient présents ou dûment représentés pendant ces huit réunions.

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 prérogatives de ce dernier en matière de gestion.

Le Conseil d'administration nomme le président parmi les administrateurs non exécutifs. Le poste de président du Conseil d'administration de LabDx LLC est actuellement occupé par M. Walter Narajowski. M. Narajowski a endossé le rôle de président du Conseil d'administration en 2017 à la suite de la démission de Shaffar LLC, dont M. Mark Shaffar est le représentant permanent, du Conseil d'administration en octobre 2017.

Administrateurs indépendants

Depuis le 8 janvier 2009, de nouvelles règles s'appliquent aux sociétés belges cotées en bourse en matière de critères définissant les administrateurs indépendants (article 526 ter du Code belge des sociétés). Les quatre administrateurs indépendants de MDxHealth figurant au tableau suivant répondent au moins aux critères mentionnés à l'article 526ter 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 sur l'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 entreprise 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 commissaire-réviseur 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 clairs avec des administrateurs exécutifs de notre entreprise par le biais d'une implication dans d'autres sociétés ou organismes.
- Ne pas être un conjoint, cohabitant légal ou un membre proche de la famille (par mariage ou naissance) 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 l'entreprise 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 Dec, 2017	Poste	Début du mandat	Fin du mandat ⁽¹⁾	Adresse professionnelle
Lab Dx L.L.C., représentée par Mr Walter Narajowski	64	Président, Administrateur indépendant Non exécutif	2016	2020	CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique
Dr Jan Groen	58	Administrateur exécutif	2010	2021	CAP Business Center, Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique
Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën	72	Administrateur non exécutif 2011	2011	2021	Karel van de Woestijnestraat 1-3, 9000 Gand, Belgium
Hasseltberg BVBA, représentée par Mme Ruth Devenyns	52	Administrateur indépendant Non exécutif	2011	2020	Kardinaal Sterckxlaan 47 - 1860 Meise, Belgique
Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert	46	Administrateur non exécutif	2014	2018	Lilly House 13 Hanover Square Londres W1S 1HN Royaume-Uni
Qaly-Co BVBA, représentée par Dr Lieve Verplancke	58	Administrateur indépendant Non exécutif	2017	2021	Dikkemeerweg 54 1653 Dworp, Belgique
Hilde Windels BVBA, représentée par Ms. Hilde Windels	52	Administrateur indépendant Non exécutif	2017	2020	Kasteellaan 89 9000 Gand - Belgique

Notes:

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



M. Walter Narajowski occupe des postes dans l'exécutif et dans le Conseil d'administration d'entreprises opérant dans le secteur du diagnostic depuis plus de 25 ans. Jusqu'à fin 2015, M. Narajowski a occupé les postes de premier vice-président et directeur général de Roka Bioscience (NASDAQ : ROKA) à San Diego. Auparavant, M. Narajowski était le CEO de Pathway Diagnostics, une entreprise qui développe et analyse des biomarqueurs et qui a ensuite été vendue à Quest Diagnostics. Avant cela, M. Narajowski a été vice-président et directeur général de Focus Diagnostics, un 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

tels que ceux de 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 ingénierie biologique à l'Université de l'Utah et son baccalauréat en ingénierie électrique à l'Institut technologique de l'Illinois.



Le **Dr Jan Groen** a rejoint MDxHealth en 2010. Il possède une expérience à un niveau de direction et d'administration de plus de 30 ans dans le secteur du diagnostic clinique et dans le secteur de la biotechnologie, plus particulièrement en matière de technologies émergentes et de développement et commercialisation de produits. Auparavant, le Dr. Groen était Président et COO 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 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 opérant 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 cofondateur, actionnaire de référence et président d'Innogenetics, ainsi que 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 a une longue expérience dans le secteur du financement des soins de santé. Elle a débuté sa carrière chez KBC au sein de l'Economic Research Department. En 1995, elle a rejoint KBC Securities où elle a créé la franchise de banque d'investissement de KBC dans le domaine de la santé, d'abord en tant qu'analyste de vente, puis du côté bancaire. Aux alentours de l'an 2000, elle s'est tournée vers le secteur de l'achat et a constitué et géré avec succès un portefeuille d'entreprises privées de biotechnologie en Belgique et à l'étranger. En 2012, Mme Devenyns a quitté KBC pour devenir consultante indépendante, offrant des services de conseil en investissement, de conseil financier et d'administration dans le domaine de la santé. À ce titre, elle a travaillé pour Korys (la succursale de la chaîne Colruyt) et pour la Banque Degroof Petercam, soutenant les activités de banque d'investissement dans le domaine de la santé. Mme Devenyns a été directrice financière d'Ogeda de 2016 jusqu'à l'acquisition de la société par Astellas en mai 2017 dans le cadre d'une transaction de 800 millions d'euros. Elle est actuellement CEO de Camel-IDS, une société privée de radiothérapie radionucléide en oncologie.



M. Jan Pensaert est le fondateur et CEO/CIO de Valiance Advisors LLP. Cette entreprise spécialisée en investissement a été fondée en 2008 et possède des bureaux à Londres et à Guernesey. 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 ainsi que 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. Avant cela, il était employé chez Lazard, dans le service financier M&A, où il a conseillé 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.



Lieve Verplancke MD de nationalité belge, a débuté sa carrière en 1984 au sein du Groupe Beecham (qui fait maintenant partie de GlaxoSmithKline). Elle a depuis lors occupé des postes de direction importants chez Merck & Co, ainsi que chez Bristol-Myers Squibb, où elle a été directrice générale de la filiale belge/GDL jusqu'en 2012. Mme Verplancke a également été membre du Conseil d'administration des Cliniques de l'Europe basées à Bruxelles, de l'Hôpital Imelda à Bonheiden et du fonds Euronext, de Quest for Growth et de Materialise. Elle est également fondatrice et directrice générale de Qaly@Beersel, un centre de soins pour personnes âgées en Belgique. En plus d'être docteur en médecine (MD - KULeuven), Mme Verplancke est titulaire d'un diplôme de troisième cycle en économie et d'une maîtrise en administration des affaires de l'Université d'Anvers. Elle a également suivi des cours à l'INSEAD, au CEDEP, à l'Université de Columbia et à la Vlerick Business School, et est certifiée Executive Coach (PCC).



Hilde Windels est administrateur exécutif de Biocartis et possède 20 ans d'expérience dans le secteur de la biotechnologie, avec une feuille de route dans la création et la structuration d'organisations, la collecte de fonds, les fusions et acquisitions, les marchés de capitaux publics et les stratégies d'entreprise. Chez Biocartis, elle a été CEO ad interim et Directeur Général Adjoint de septembre 2015 à septembre 2017 et CEO de 2011 à septembre 2015. Auparavant, Mme Windels a travaillé en tant que CEO indépendante pour plusieurs sociétés privées de biotechnologie et, de 1999 à 2008, elle a été CEO de Devgen. Actuellement, Mme Windels est également membre du Conseil d'administration d'EryTech, d'Ablynx et de BioCartis. Dans le passé, elle a également siégé aux conseils d'administration de Devgen, MDxHealth et FlandersBio. Mme Windels est titulaire d'une maîtrise en économie de l'Université de Louvain, Belgique.

Déclaration de contentieux concernant les administrateurs ou leurs représentants permanents

À la date du présent rapport annuel, aucun des administrateurs de l'entreprise, ou, dans le cas où les administrateurs sont des personnes morales, aucun de leurs représentants permanents, autres que ceux indiqués dans le paragraphe ci-dessous, au moins au cours des cinq années précédentes :

- 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 une autorité statutaire ou réglementaire (y compris tout organisme professionnel désigné), sauf :
 - Madame Ruth Devenyns, qui était administratrice dans deux sociétés américaines, qui ont déposé le bilan, PR Pharmaceuticals en 2008 et Altea Therapeutics en 2011, et
 - M. Rudi Mariën, qui était, par l'intermédiaire de sa société de gestion, administrateur d'une société belge, PharmaNeuroBoost, qui a déposé le bilan 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.

Comites 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

MDxHealth dispose d'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 qui ont une compétence collective dans les affaires de la Société. Le Comité désigne un président parmi ses membres. Le président du Conseil d'administration ne peut pas présider le Comité. La majorité de ses membres doit être composée d'administrateurs indépendants. Le Comité d'audit doit être composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas du Comité d'audit de MDxHealth.

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 toute question pour laquelle il estime qu'une action ou une amélioration s'impose et en formulant des recommandations quant aux mesures à prendre. L'examen d'audit et le rapport correspondant couvrent l'entreprise et l'ensemble de ses filiales considérées comme un tout. Les missions spécifiques confiées au Comité d'audit sont exposées dans la Charte de gouvernance d'entreprise de l'entreprise et comprennent les points suivants :

- Informer le conseil d'administration du résultat de la vérification des états financiers et de la manière dont la vérification a contribué à l'intégrité de l'information financière et du rôle que le comité de vérification a joué dans ce processus ;
- Contrôler la procédure de rapports financiers et faire des recommandations pour assurer l'intégrité du processus ;
- surveiller l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques de la Société, ainsi que le processus d'audit interne de la société et son efficacité
- Contrôler l'audit statutaire des états financiers annuels statutaires et consolidés, y compris le suivi et les questions et recommandations émises par l'auditeur statutaire et, le cas échéant, l'auditeur responsable de l'audit des états financiers consolidés ; et
- Contrôler l'indépendance de l'auditeur statutaire et, le cas échéant, l'auditeur responsable de l'audit des états financiers consolidés et, en particulier, de la prestation de services supplémentaires au bénéfice de l'entreprise, et de faire des recommandations au Conseil d'Administration sur la sélection, la nomination et la rémunération du commissaire aux comptes de la Société conformément à l'article 16 § 2 du Règlement (UE) n ° 537/2014.

Les Administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité d'audit en 2017 : Hasseltberg BVBA, représentée par Mme Ruth Devenyns (présidente), Qaly-Co BVBA, représentée par sa représentante permanente, le Dr Lieve Verplancke, à la suite de la démission du Comité d'audit de Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert, en novembre 2017, et Hilde Windels BVBA, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels, à la suite de la démission du Comité d'audit de LabDx L.L.C., représentée par M. Walter Narajowski, en novembre 2017. Comme requis par la loi, le président du Comité d'audit est compétent en matière de comptabilité et d'audit, comme en témoignent son rôle actuel de directeur financier de Ogeda SA et ses postes précédents dans le secteur du capital de risque et des banques 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 2017. 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 qui ont les compétences nécessaires en matière de politique de rémunération. La majorité de ses membres doit être composée d'administrateurs indépendants. 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 CEO doit participer aux séances du Comité dès lors que la rémunération des autres cadres de Direction est abordée.

Le rôle du comité de rémunération et de nomination est de faire des recommandations au conseil d'administration en ce qui concerne la nomination et la rémunération des administrateurs et des membres du management exécutif et, en particulier, à:

- identifier, recommander et proposer, aux fins d'approbation par le conseil d'administration, des candidats pour combler les postes vacants au sein du conseil d'administration et les postes de haute direction, le cas échéant. À cet égard, le comité des rémunérations et des nominations doit prendre en compte et donner des conseils sur les propositions faites par les parties concernées, y compris la direction et les actionnaires ;
- conseiller le conseil d'administration sur toute proposition de nomination du Directeur Général et sur les propositions du Directeur Général concernant la nomination d'autres membres de la haute direction;
- rédiger des procédures de nomination pour les membres du conseil d'administration et le Directeur Général;
- veiller à ce que le processus de nomination et de réélection soit organisé objectivement et professionnellement;
- évaluer périodiquement la taille et la composition du conseil d'administration et faire des recommandations au conseil d'administration en ce qui concerne les changements;
- examiner les questions liées à la planification de la relève;
- faire des propositions au Conseil d'Administration sur la politique de rémunération des Administrateurs et des membres du management exécutif et des personnes responsables de la gestion journalière de la Société, ainsi que, le cas échéant, sur les propositions qui en découlent par le conseil d'administration à l'assemblée des actionnaires;
- faire des propositions au Conseil d'Administration sur la rémunération individuelle des Administrateurs et des membres du management exécutif, et les personnes responsables de la gestion journalière de la Société, y compris la rémunération variable et les incitations à long terme, qu'elles soient ou non en relation avec les actions de la Société, sous la forme d'options sur actions ou d'autres instruments financiers, et d'accords de résiliation anticipée et, le cas échéant, sur les propositions qui en résultent, à soumettre par le conseil d'administration à l'assemblée des actionnaires;
- préparer un rapport de rémunération à inclure par le conseil d'administration dans la déclaration annuelle de gouvernance d'entreprise;
- présenter et fournir des explications sur le rapport de rémunération lors de l'assemblée annuelle des actionnaires; et
- faire rapport régulièrement au conseil d'administration sur l'exercice de ses fonctions.

Les Administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité de nomination et de rémunération en 2017 : Lab Dx L.L.C., représentée par M. Walter Narajowski (président), Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën, et Qaly-Co BVBA, représentée par sa représentante permanente, Dr Lieve Verplancke, suite à la démission du comité de nomination et de rémunération et du conseil d'administration de Shaffar LLC, représentée par M. Mark Shaffar, en octobre 2017.

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 2017. 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.

Une évaluation individuelle de chaque administrateur sera effectuée chaque année dans le contexte 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

Une évaluation individuelle de chaque administrateur sera effectuée chaque année dans le contexte 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.

Les principaux postes de direction à la date du présent rapport sont illustrés ci-dessous :



Dr Jan Groen
CEO



Joe Sollee
Vice-président exécutif,
Directeur juridique &
Chef du Bureau de conformité



M Brawer
Vice-président exécutif &
Directeur médical



Jean-Marc Roelandt
Vice-président exécutif &
Directeur financier

Directeur Général (CEO)

Le directeur général (CEO) est désigné, et peut être révoqué, 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 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 principales activités et des départements centraux (ainsi que de leurs divisions) – sont désignés et révoqués par le Directeur général, en étroite concertation avec le Conseil d'administration de 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 Dec. 2017	Poste	Adresse permanente
<i>Dr Jan Groen</i>	58	<i>Directeur général (Chief Executive Officer, CEO)</i>	<i>CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique</i>
<i>Marcofin BVBA, représentée par Jean-Marc Roelandt</i>	52	<i>Vice-président exécutif & directeur financier</i>	<i>CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique</i>
<i>Joseph Sollee</i>	53	<i>Executive Vice President, General Counsel & Chief Compliance Officer</i>	<i>CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique</i>
<i>Dr Michael Brawer</i>	64	<i>Executive Vice President & Chief Medical Officer</i>	<i>CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique</i>

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 sont présentées ci-dessous :

Dr. Jan Groen, Directeur général (CEO)

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

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

M. Roelandt, le représentant de Marcofin BVBA, a rejoint MDxHealth en janvier 2017 et apporte plus de 20 ans d'expérience en matière de leadership financier dans une série de multinationales. M. Roelandt est né en 1965 à Gand (Belgique) et est titulaire d'une maîtrise en sciences économiques appliquées de l'Université de Gand (Belgique). Il a commencé sa carrière professionnelle en tant que responsable de l'audit chez Ernst & Young et a obtenu le titre d'expert-comptable (Instituts des Réviseurs d'Entreprises) en 1996, après quoi il a occupé divers postes de direction dans plusieurs sociétés belges cotées en bourse. Il a été directeur financier d'Ubizen NV d'avril 1999 jusqu'à ce qu'il rejoigne BHF Kleinwort Benson (anciennement RHJ International) en janvier 2005. Chez BHF Kleinwort Benson Group, il a été directeur financier et directeur général pendant plus de 11 ans. En plus de ses responsabilités en tant que membre de la direction générale de BHF Kleinwort Benson Group, il a été nommé directeur général et directeur financier de Kleinwort Benson Bank à Londres en juillet 2015. Il a occupé ces fonctions jusqu'à la reprise publique de BHF Kleinwort Benson Group en 2016.

M. Joseph Sollee, Vice-président exécutif, Directeur Juridique & Chef du Bureau de 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 groupe Sciences de la vie. M. Sollee possède une expérience de plus de vingt ans dans le secteur des sciences de la vie et a occupé des fonctions de responsable juridique et de direction chez Triangle Pharmaceuticals et TherapyEdge. Il a en outre travaillé comme avocat d'entreprise au cabinet juridique Swidler & Berlin à Washington D.C. et dans le secteur des banques d'investissement 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, Washington D.C., ainsi que de Caroline du Nord.

Dr Michael Brawer, Vice-président exécutif & Directeur médical

Le Dr Brawer a rejoint MDxHealth en septembre 2017 et est un urologue accompli ainsi qu'un ancien professeur d'urologie et de pathologie disposant de plus de 25 ans d'expérience dans l'industrie et dirigeant des affaires cliniques pour des sociétés de diagnostic et pharmaceutiques spécialisées dans l'urologie. Plus récemment, le Dr Brawer a occupé le poste de Vice-président des Affaires médicales, service urologie chez Myriad Genetics où il a dirigé tous les aspects cliniques du développement, de l'éducation et de la commercialisation du test de pronostic du cancer de la prostate. Auparavant, le Dr Brawer a occupé des postes de haute direction pour GTx Inc, Tokai Pharmaceuticals et Threshold Pharmaceuticals. Avant sa carrière en entreprise, le Dr Brawer a été urologue praticien et directeur du Northwest Prostate Institute pendant près de dix ans, après avoir enseigné la pathologie et l'urologie à l'Université de Washington et à l'Université de l'Arizona.

Retour au sommaire





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, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est établi à Da Vincilaan 9, 1935 Zaventem, Belgique, a été à nouveau désignée, le 26 mai 2017, 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 2020. M. Gert Claes représente BDO depuis le 29 mai 2015.

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

Le commissaire-réviseur et le commissaire chargé de l'audit des 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 complémentaire réalisée pour 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 2017, l'entreprise a versé au commissaire-réviseur 114 000 € d'honoraires (équivalant à 128 000 \$).

Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 68 000 € (76 000 \$) ont été versés pour les états financiers statutaires et consolidés.
- 5 000 € (équivalant à 5 000 \$) pour d'autres missions d'audit (missions juridiques)
- 41 000 € (équivalant à 47 000 \$) pour des services de consultation fiscale

[Retour au sommaire](#)

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 2018. Ce 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 dirigeants, 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 pour la mise en œuvre d'une politique de rémunération

En 2017, 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 d'administrateurs non exécutifs, consistent à (i) formuler des propositions sur la politique de rémunération applicable aux administrateurs, aux dirigeants 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 dans le rapport annuel.

Le rapport de rémunération sera soumis à un vote lors de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires. Les recommandations principales visent à aligner davantage les intérêts des membres du Conseil d'administration sur les 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 présence 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 pour 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, sauf concernant l'augmentation de l'octroi annuel fixe de warrants de six mille (6000) à dix mille (10 000) warrants, sont restées en vigueur pour l'exercice fiscal 2017. 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 formelles de 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 l'Assemblée générale annuelle suivante des actionnaires.

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

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 la législation applicable, à l'Assemblée générale des actionnaires.

Déclaration sur la politique de rémunération

Politique de rémunération en 2017

Le Conseil d'administration détermine, sur recommandation du Comité de nomination et de rémunération, la politique de rémunération des administrateurs et de l'équipe de direction.

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 en vigueur pour l'exercice fiscal 2017.

- Administrateurs non exécutifs

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

- 35 000 € (ce qui équivaut à 39 540 \$)¹ pour le Président du Conseil d'administration ;
- 30 000 € (33 891 \$)¹ pour le Président du Comité d'audit ;
- 28 000 € (31 632 \$)¹ pour le Président du Comité de nomination et de rémunération ; et
- 25 000 € (28 243 \$)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 ne parvient pas à assister à au moins 75 % des réunions prévues par le Conseil d'administration au cours d'une année calendrier, le Conseil peut réduire la rémunération annuelle forfaitaire de l'administrateur concerné d'un montant au pro rata afin de refléter sa présence effective.

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

Bien que tous les administrateurs non exécutifs aient le droit de recevoir cette rémunération annuelle forfaitaire susmentionnée, le Conseil suggère que chaque administrateur non indépendant renonce, discrétionnairement, à son droit de recevoir une telle rémunération. Au cours de l'année calendrier 2017, 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.

¹ Taux de change 1 € = 1,1297 \$ (taux historique en 2017)

Le mandat des administrateurs non exécutifs peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. Les administrateurs non exécutifs ne reçoivent aucune forme de prestations de retraite de l'entreprise. 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 liée à leurs résultats personnels et à 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. La 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^o, b) du Code belge des sociétés, est fourni ci-dessous dans le chapitre « Montants de rémunération pour l'année rapportée » 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 compensation 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 liée aux résultats de l'entreprise et à son aptitude à gérer les coûts de rémunération.

Les membres de l'équipe de Direction perçoivent une rémunération fixe et une prime variable liée à leurs résultats personnels (expérience, savoir-faire, formation, compétences, responsabilités et performances) et à ceux de l'entreprise. Cette rémunération est étroitement liée aux performances. Les primes éventuelles sont liées à des objectifs identifiables et à des projets particuliers et sont fixées et mesurées en fonction de l'année calendrier. Les personnes dont les performances sont jugées insatisfaisantes ne sont pas retenues par l'entreprise. Les objectifs de performance des membres de l'équipe de direction sont évalués principalement en fonction des critères suivants : (i) le respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration et (ii) la réalisation 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, de comparer les performances effectivement mesurables aux objectifs définis au préalable par le Comité et 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. Il s'agit notamment – conformément à la politique générale définie par l'entreprise – 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 2017, 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. L'entreprise 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 que le membre du personnel y consente.

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 recrutés 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 seq. 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 2017.

Modifications escomptées pour l'exercice fiscal 2018 et l'exercice fiscal suivant

Aucun changement significatif de la politique de rémunération des administrateurs et des Cadres de Direction n'est envisagé pour l'exercice fiscal 2018 ou pour l'exercice fiscal suivant.

Les primes des membres de l'équipe de direction pour 2018 et pour l'exercice fiscal suivant seront principalement associées aux 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 des objectifs spécifiques de développement et de commercialisation de produits.

Montant des rémunérations de l'année rapportée

Rémunération versée aux administrateurs non exécutifs pour l'année rapportée

Le tableau ci-dessous reprend les compensations versées en 2017 aux administrateurs non exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document :

Nom ¹	Poste ²	Quote-part de l'avance annuelle (en milliers d'€)	Other services ('000 €)	Total ³ ('000 €)
M. Narajowski	ANE - Président du Conseil d'administration (à partir de novembre 2017) et président du CNR	30	0	30
M. Shaffar	ANE - Président du conseil d'administration, membre du CNR (jusqu'en octobre 2017)	29	0	23
Mme Devenyns	ANE – Président du CA	30	0	30
M. Mariën	ANE – membre du CNR	0	0	0
M. Pensaert	ANE – membre du CA	0	0	0
Mme Verplancke	ANE – membre du CA et du CNR	6	0	6
Mme Windels	ANE – membre du CA	4	0	4
TOTAL pour les membres non exécutifs du Conseil d'administration		99	0	99

Notes:

¹: M. Walter Narajowski siège au Conseil en tant que représentant permanent de LabDx, L.L.C. 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. Mme Verplancke siège au Conseil en tant que représentante permanente de Qaly-Co BVBA. Mme Windels siège au Conseil en tant que représentante permanente de Hilde Windels BVBA. M. Mark Shaffar a siégé au Conseil jusqu'en octobre 2017 en tant que représentant permanent de Shaffar, LLC.

²: « ANE » = Administrateur non exécutif ; « AE » = Administrateur 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 2017.

L'entreprise n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des administrateurs non exécutifs durant l'année 2017. Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des administrateurs (y compris au Directeur général) en 2017, 2016 et 2015 s'élevait respectivement à 582 000€ (661 000\$), 668 000€ (732 000\$) et 671 000€ (745 000\$) (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 demande en dommages et intérêts formulée par un tiers se fondant sur la responsabilité des administrateurs, sauf en cas de faute lourde ou intentionnelle. L'entreprise a souscrit en conséquence une assurance responsabilité civile au profit 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 toutes actions basées sur la théorie de la responsabilité dérivée au nom de la filiale américaine.

Rémunération versée à l'Administrateur exécutif pour l'année rapportée

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 pour l'année rapportée

Le Docteur Jan Groen a été engagé comme Directeur général à partir du 26 avril 2010. Il est rémunéré sur la base de son mandat de Direction. Le Directeur général perçoit une prime variable liée aux résultats de l'entreprise, qui peut s'élever à 30 % au maximum de sa rémunération annuelle, et une prime annuelle fixe de 22 000 € au maximum, liée à 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 2017 comprenaient les éléments suivants :

	EURO (€)	EQUIVALENT EN \$
Rémunération brute fixe ¹ :	415 647	469 556
Primes payées et accordées ² (brut) :	22 000	24 853
Prestations de retraite :	15 778	17 824
Autres avantages ³ :	33 197	37 502
TOTAL	486 622	549 735

Notes:

¹ : Coût total pour l'entreprise, y compris les contributions à la sécurité sociale et le cumul de congés payés.

² : Ne tient pas compte de la valeur des 400 000 warrants déjà créés, émis et acceptés (sous les différents plans de warrants).

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

La totalité de la rémunération versée au Directeur général pour ses services en 2017, 2016 et 2015 s'élevait respectivement à 487 000 €, 573 000 € et 583 000 € (en équivalent USD : respectivement 550 000 \$, 632 000 \$ et 648 000 \$) (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 Dr Jan Groen détient 148 813 actions de l'entreprise. 130 000 nouveaux warrants de l'entreprise lui ont cependant été accordés lors de son recrutement en avril 2010. Ces warrants accordés lors de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 présentaient les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 2,07 € (une stock-option (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

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 additionnels 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 stock-option (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 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 l'émission. 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 la prime suivante récompensant les performances du Dr 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, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. 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 de la réunion du Conseil d'administration du 27 janvier 2014, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr 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, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. 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 de la réunion du Conseil d'administration du 22 janvier 2015, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont autorisé la prime suivante récompensant les performances du Dr 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, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. 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 de la réunion du Conseil d'administration du 4 février 2016, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2015 :

- 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, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. 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€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 21 février 2018, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2017 :

- Pas de prime en espèces
- Pas de nouveaux warrants (régime d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel)

Durant l'année 2017, 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 2017 aux quatre autres membres de l'équipe de Direction (donc sans le Directeur général), Jean-Marc Roelandt, Joseph Sollee, Michael Brawer et Christopher Thibodeau, charges patronales comprises, s'élève à 990 000 €.

	Euro (€)	Equivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹ :	933 574	1 054 659
Primes payées et accordées ² (brut) :	0	0
Prestations de retraite :	23 606	26 668
Autres avantages ³ :	32 361	36 559
Total	989 541	1 117 886

Notes:

¹ : Inclut des taxes patronales et le cumul des congés payés. Hors TVA.

² : Ne tient pas compte des warrants que le Conseil d'administration a accepté d'accorder à certains autres cadres de Direction.

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

Le total des rémunérations et des avantages versés aux membres de l'équipe de direction (CEO compris) en 2017, 2016 et 2015 s'est élevé respectivement à 989 541 €, 2 073 642 € et 1 849 261 € (équivalent respectivement à 1 117 886 \$, 2 286 399 \$ et 2 051 940 \$) (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 service est mentionnée parmi les salaires des autres membres de l'équipe de Direction.

Les primes perçues en 2017 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants :

- 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 revenus.

67 813 warrants ont été exercés par des Administrateurs ou cadres de Direction au cours de l'année 2017.

Durant l'année 2017, 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 sont liés par des accords contractuels. Les accords contractuels du Dr Groen et de M. Sollee précèdent l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées, et sont conformes au droit du travail. Lors de 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 par rapport aux standards de marché. 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. Sur avis et recommandation du Comité de nomination et de rémunération, les membres neutres du Conseil d'administration ont approuvé le 27 janvier 2014 l'application d'un certain nombre de changements, en particulier une extension du délai ou de l'indemnité de préavis et un bonus de fidélisation afin d'encourager la fidélisation d'employés dans le cadre de certains événements. Les dispositions contractuelles particulières relatives au Dr Groen et à M. Sollee, y compris les changements susmentionnés, comprennent les conditions suivantes :

- Le contrat de travail du Dr 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 ;

Agissant sous la direction du Conseil d'administration, l'entreprise a engagé Marcofin BVBA dans le cadre d'un contrat de services de gestion, M. Jean-Marc Roelandt agissant en qualité de représentant permanent et en qualité de directeur financier, pour fournir des services de gestion financière et d'assistance pour les opérations quotidiennes des activités de l'entreprise, à compter du 16 janvier 2017. Les dispositions contractuelles particulières du Contrat de services de gestion Marcofin comprennent les termes suivants :

- Le contrat de services avec Marcofin BVBA prévoit que si le contrat est résilié pour une raison autre qu'une faute grave, un manquement grave, une faillite ou une violation substantielle, Marcofin aura droit à une indemnité de départ de quatre (4) mois de rémunération brute et d'avantages.

Sous la direction du Conseil d'administration, l'entreprise a embauché le Dr Michael Brawer, agissant à titre de Directeur médical, à compter du 6 septembre 2017. Le contrat de travail du Dr Brawer 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.

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 stipulant que la partie variable de la rémunération basée sur des informations financières erronées sera récupérée par l'entreprise.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux administrateurs et membres de l'équipe de Direction en 2017

La rémunération sous forme d'actions présentée ci-dessous a été octroyée aux administrateurs de MDxHealth en 2017 :

- Chaque administrateur non exécutif siégeant au Conseil d'administration au 26 mai 2017, date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires de 2017, a reçu 10 000 nouveaux warrants.
- Le Docteur Jan Groen, Directeur général et Administrateur exécutif, a reçu 50 000 nouveaux warrants.
- Les autres membres de l'équipe de Direction ont reçu un total de 425 000 nouveaux warrants.

Les 10 000 nouveaux warrants reçus par les administrateurs non exécutifs en 2017 se répartissent comme suit :

- 10 000 nouveaux warrants lors de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires du 26 mai 2017, présentant les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 4,97€ (une stock-option (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

Sur les 425 000 warrants octroyés aux autres membres de l'équipe de Direction, 100 000 warrants ont été accordés sur la base d'une décision du Conseil d'administration prise le 21 février 2017, selon les modalités suivantes :

- Prix d'exercice de 5,35€ (une stock-option (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition sur quatre 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

Les 325 000 warrants restants ont été octroyés à des bénéficiaires selon les modalités suivantes :

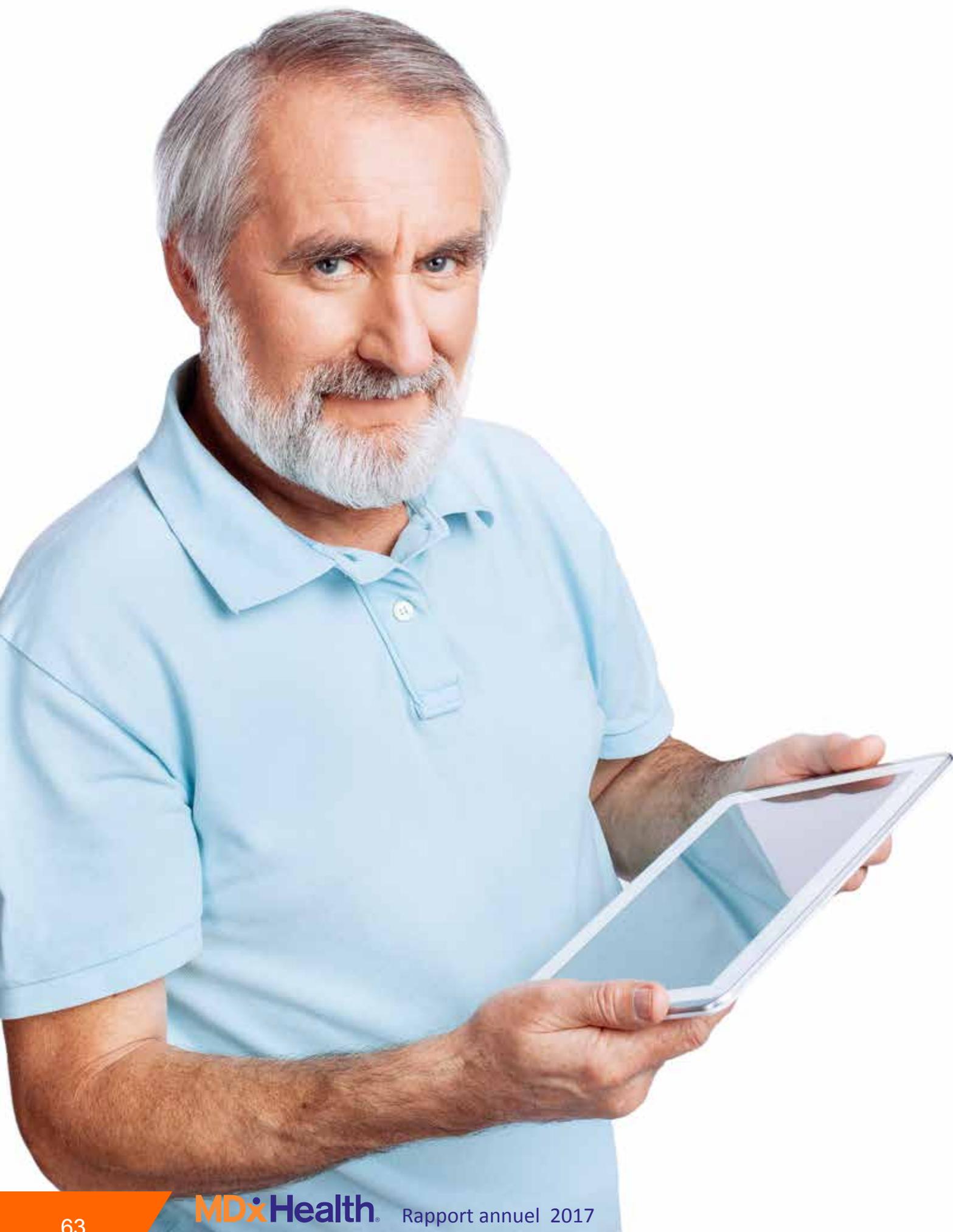
- Prix d'exercice de 4,61 € et 4,98 € (une option d'achat d'actions (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition sur quatre ans selon la méthode linéaire pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Période d'exercice : Les warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de 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'année comptable rapportée.

Fait le 20 avril 2018

Pour le Conseil d'administration

[Retour au sommaire](#)



Partie III:

Principaux risques et incertitudes

MDxHealth opère dans un secteur en évolution rapide, ce qui implique une série de risques et d'incertitudes, dont certains sont hors de son contrôle. Cette analyse met en lumière certains des principaux risques et incertitudes qui pourraient affecter l'activité, la situation financière et les résultats d'exploitation de MDxHealth. L'entreprise n'a pas la garantie de parvenir à les gérer. Les risques et les incertitudes supplémentaires inconnus à l'heure actuelle, que la direction juge actuellement négligeables ou qui sont semblables à ceux auxquels sont confrontées d'autres sociétés du secteur d'activité de l'entreprise ou du secteur de l'entreprise en général, peuvent également nuire à ses activités commerciales.

Risques stratégiques et commerciaux

L'industrie du diagnostic moléculaire est très compétitive et se caractérise 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 la concurrence émergente, par l'évolution des normes du secteur, par l'incertitude relative au remboursement et par la concurrence des prix. En outre, le domaine du diagnostic moléculaire est très concurrentiel, à la fois en termes de service et de prix, et subit constamment une consolidation importante, permettant aux fournisseurs de services de laboratoire clinique plus importants d'accroître l'efficacité de leurs coûts et leurs niveaux de service, ce qui entraîne une concurrence plus intense.

Le marché de l'évaluation des risques de cancer de la prostate chez l'homme est vaste. Par conséquent, ce marché a attiré des concurrents, dont certains disposent de ressources financières, commerciales, logistiques et de laboratoire beaucoup plus importantes, d'une plus grande expérience dans les relations avec les tiers payeurs, d'une plus grande pénétration du marché, d'un pouvoir d'achat et de budgets de marketing plus importants, ainsi que d'une plus grande

expérience dans la prestation de services de diagnostic. Certaines entreprises et institutions développent des tests sériques et des tests de diagnostic basés sur la détection de protéines, d'acides nucléiques ou sur la présence de fragments de gènes mutés dans le sang qui sont associés au cancer de la prostate. Ces concurrents pourraient avoir des avantages technologiques, financiers, ou des avantages au niveau de la réputation et de l'accès au marché par rapport à MDxHealth.

Le succès commercial de MDxHealth dépendra de l'acceptation du marché et de l'adoption de ses tests.

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, en partie en raison des risques de responsabilité auxquels ils doivent faire face et de l'incertitude de la couverture et du remboursement par des tiers. Il est essentiel pour le succès des efforts de vente de l'entreprise qu'elle sensibilise suffisamment de patients, de cliniciens et d'administrateurs aux tests de diagnostic moléculaire, en général, ainsi qu'à ses tests, et qu'elle démontre leurs avantages cliniques. Il est possible que les cliniciens n'adoptent pas les tests de l'entreprise et que des tiers payeurs ne les couvrent pas ou ne les remboursent pas 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 les tests de l'entreprise 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 d'efficacité comparative et de résultats ; cependant, MDxHealth ne peut pas prédire si l'entreprise aura suffisamment de données ou si les données qu'elle aura seront présentées à tout payeur cherchant de telles données afin de déterminer sa couverture pour des tests de diagnostic.

Gérer les études d'utilité clinique et économique est coûteux et exige une grande attention de la part de l'équipe de gestion. Les données recueillies grâce à ces études pourraient ne pas être positives ou compatibles avec les données existantes de l'entreprise. Elles pourraient également ne pas être statistiquement significatives ou convaincantes aux yeux de la communauté médicale. Si les résultats obtenus à partir d'études en cours ou à venir sont incompatibles avec certains résultats obtenus grâce à des études précédentes, l'adoption de services de diagnostic et les activités de MDxHealth en souffriraient.

Si les tests de MDxHealth ou la technologie utilisée lors de tests en cours ou futurs ne sont pas suffisamment visibles dans des publications approuvées par les pairs, le taux d'adoption de ses tests par les cliniciens et les décisions positives de couverture de remboursement pour ses tests pourraient en être affectés. La publication de données cliniques dans des revues évaluées par des pairs est une étape cruciale dans la commercialisation et l'obtention d'un remboursement pour des tests de diagnostic, et l'incapacité de l'entreprise à influencer sur le moment où, le cas échéant, les résultats sont publiés pourrait retarder ou limiter sa 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 aura besoin de générer des revenus suffisants grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer ses activités.

En 2017, les revenus étaient encore largement tributaires des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer mis au point par l'entreprise. Le chiffre d'affaires provenant des ventes de ConfirmMDx a représenté environ 91 % du total des revenus des produits et services, mais cette proportion devraient diminuer au cours des prochaines années,

sur la base des anticipations relatives à la vente du test SelectMDx for Prostate Cancer et d'AssureMDx for Bladder Cancer. Toutefois, rien ne garantit que la commercialisation de SelectMDx et AssureMDx sera couronnée de succès. Si l'entreprise est incapable d'augmenter les ventes de ConfirmMDx ou de développer et de commercialiser avec succès d'autres solutions ou des améliorations des tests existants, ses revenus et sa capacité de rentabilité seront compromis et le prix de ses parts de marché pourrait diminuer.

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

La commercialisation réussie des tests de l'entreprise dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquat offerte par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables des tiers payeurs sont essentiels afin que l'entreprise puisse atteindre ses objectifs commerciaux immédiats et à long terme. L'entreprise ne comptabilise pas de revenus pour les résultats des tests fournis sans contrat de remboursement ou sans historique de paiement adéquat. Aux États-Unis, en ce qui concerne les nouvelles solutions de diagnostic, chaque payeur privé et public décide de couvrir le test ou non et, le cas échéant, définit le montant qu'il rembourse pour un test couvert et les conditions spécifiques de remboursement. Les cliniciens et les bénéficiaires pourraient être enclins à ne pas commander de test de diagnostic à moins que des tiers payeurs paient une partie substantielle du prix du test. Par conséquent, la détermination de la couverture et les niveaux et conditions de remboursement sont essentiels au 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 pour contrôler le coût, l'utilisation et la prestation des services de soins de santé, y compris les services de laboratoire. De temps en temps, le congrès américain envisage et met en place des changements relatifs aux lois et règlements régissant les fournisseurs de services de soins de santé, y compris les fournisseurs de services de diagnostics spécialisés. Ces changements ont affecté la couverture des services de laboratoire, y compris des services de tests de diagnostic moléculaire que MDxHealth fournit, 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. L'entreprise s'attend à ce que l'établissement d'une large couverture et d'un remboursement de ses tests par des payeurs situés en dehors des États-Unis, dans les pays où elle choisit de commercialiser ses solutions, prenne du temps, et ses efforts pourraient ne pas être couronnés de succès. Même si le remboursement public ou privé est obtenu, il pourrait couvrir des tests concurrents. Le remboursement pourrait être accordé sous réserve de la performance des tests dans le pays, ou sous réserve d'autres exigences qui pourraient être difficiles à respecter pour MDxHealth. Les niveaux de remboursement en dehors des États-Unis pourraient varier considérablement par rapport aux montants de remboursement que l'entreprise reçoit aux États-Unis. En outre, étant donné que MDxHealth prévoit, dans de nombreuses circonstances, de compter sur les distributeurs pour obtenir le remboursement de ses tests, dans la mesure où elle ne dispose pas de modalités de remboursement direct avec les payeurs, l'entreprise pourrait ne pas être en mesure de conserver une couverture de remboursement dans certains pays, via un payeur particulier, si son accord avec un distributeur est résilié ou expire, ou si, pour d'autres raisons, un distributeur ne la paye pas.

Risques opérationnels

Si MDxHealth est incapable de protéger sa propriété intellectuelle de manière efficace, l'entreprise pourrait être incapable d'empêcher des tiers d'utiliser sa propriété intellectuelle, ce qui nuirait à son avantage concurrentiel.

MDxHealth compte sur la protection des brevets ainsi que sur une combinaison de la marque déposée, des droits

d'auteur et de la protection des secrets commerciaux et sur d'autres restrictions contractuelles pour protéger les technologies dont l'entreprise est propriétaire. Tout ceci lui fournit une protection limitée et pourrait ne pas protéger ses droits de façon adéquate ou ne pas lui permettre de gagner ou de conserver un quelconque avantage concurrentiel. Il n'est pas certain que les demandes de brevet en cours ou futures de MDxHealth seront acceptées, ni que les brevets délivrés ou accordés à l'entreprise 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 MDxHealth ne parvient pas à protéger sa propriété intellectuelle, des tiers pourraient se montrer plus compétitifs et l'entreprise pourrait subir des frais de justice considérables en tentant de récupérer ou de restreindre l'utilisation de sa propriété intellectuelle.

MDxHealth dépend des licences et collaborations avec des tiers.

L'entreprise octroie des licences à des tiers pour la technologie nécessaire au développement et à la commercialisation de ses produits. La résiliation de l'une de ces licences pourrait empêcher MDxHealth de produire ou de vendre certains de ses produits ou la totalité de ses 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 aux activités de l'entreprise et à sa position au sein du marché.

MDxHealth est également engagée dans plusieurs collaborations et licences avec des partenaires commerciaux, tels que des laboratoires de pathologie de pointe avec une large clientèle en urologie. Si l'entreprise ne parvient pas à maintenir ces partenariats, cela pourrait affecter ses revenus et ses marges.

MDxHealth fait face à un risque inhérent de réclamations en responsabilité du fait des produits.

La commercialisation, la vente et l'utilisation des tests de MDxHealth pourraient entraîner des réclamations à l'encontre de l'entreprise par rapport à la responsabilité des produits ou à la responsabilité professionnelle si quelqu'un venait à prétendre que ses 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 la prise de décisions cliniques. Bien que MDxHealth maintient son assurance relative à sa responsabilité par rapport aux produits et à sa responsabilité professionnelle, l'assurance de l'entreprise pourrait ne pas la protéger pleinement contre l'impact financier qu'elle subirait en se défendant contre des réclamations en matière de responsabilité de produits ou de responsabilité professionnelle ou de tous jugements, amendes et coûts de règlement découlant de telles réclamations. De plus, toute poursuite en responsabilité du fait des produits pourrait nuire à sa réputation, ce qui pourrait avoir des répercussions sur ses résultats d'exploitation.

L'incapacité d'attirer ou de fidéliser du personnel important ou d'obtenir le soutien de collaborateurs scientifiques importants pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités de MDxHealth.

La concurrence pour obtenir du personnel adéquat est intense et l'entreprise ne peut pas garantir qu'elle sera en mesure d'attirer le personnel nécessaire et de faire en sorte qu'il continue à travailler pour elle. Si elle n'arrive pas à conserver son personnel de gestion ou à attirer du personnel de vente alors qu'elle se dirige vers la commercialisation de ses tests, ceci pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités commerciales, sur sa situation financière et sur ses résultats d'exploitation.

MDxHealth a établi des relations avec d'importants leaders d'opinion et des scientifiques dans des établissements universitaires et de recherche importants et estime que ces contacts lui serviront de base pour établir des tests utilisant ses technologies comme norme de soins pour évaluer et diagnostiquer le cancer. Si ses collaborateurs estiment que le

dépistage du cancer au moyen des technologies de MDxHealth ne sont pas des options appropriées pour diagnostiquer le cancer de la prostate, ou ne sont pas meilleures que des méthodes de diagnostic du cancer de la prostate disponibles actuellement, ou que des technologies alternatives seraient plus efficaces dans le diagnostic précoce du cancer de la prostate, l'entreprise ferait face à de sérieuses difficultés pour établir ses tests au moyen de ses propres technologies comme norme de soins pour le diagnostic du cancer de la prostate, ce qui limiterait la croissance du chiffre d'affaires et la rentabilité de MDxHealth.

Les installations de laboratoire de MDxHealth pourraient devenir inutilisables.

MDxHealth effectue actuellement tous ses tests dans ses laboratoires situés à Irvine, en Californie et à Nimègue, aux Pays-Bas. L'entreprise ne possède pas de laboratoires inutilisables aux États-Unis ou en Europe. Ses installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, ce qui pourrait nuire à ses activités et à ses opérations. Remplacer les installations, l'équipement que MDxHealth utilise pour effectuer ses tests et ses services et les autres systèmes de processus de l'entreprise serait coûteux. Remplacer ou réparer ce matériel pourrait exiger beaucoup de temps.

Les installations pourraient être endommagées ou détruites par des catastrophes naturelles ou d'origine humaine, y compris par des tremblements de terre, des incendies, des inondations, des actes de terrorisme ou d'autres activités criminelles, des épidémies de maladies infectieuses et des pannes d'électricité, ce qui pourrait rendre difficile, voire impossible, pour MDxHealth d'effectuer ses tests pendant une certaine période.

Une sanction réglementaire pourrait également rendre les installations inopérantes. Aux États-Unis, MDxHealth est soumis à des lois et des réglementations fédérales et étatiques concernant l'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 d'assurance qualité et de contrôle de 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 sanctions prévues par les amendements CLIA incluent : l'interdiction à un laboratoire d'exécuter des tests, la demande à un laboratoire de mettre en œuvre un plan de mesures correctrices et l'imposition de sanctions pécuniaires civiles.

MDxHealth s'appuie sur un nombre limité de fournisseurs pour la fabrication et l'approvisionnement de ses instruments et matériaux de laboratoire.

La plupart des fournitures de consommables et des réactifs utilisés comme matières premières lors du processus de test de l'entreprise proviennent d'un nombre limité de fournisseurs, dont certains sont les seuls à fournir leurs produits. En outre, pour certains équipements avec lesquels l'entreprise effectue des services de tests, celle-ci compte sur un nombre limité de fournisseurs, voire, dans certains cas, sur un seul fournisseur. Étant donné que la production ou la fabrication de ces équipements et matériaux critiques ne peut être assurée, MDxHealth pourrait souffrir de retards importants provoqués par l'interruption de la production ou de la fabrication, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités, ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

Une défaillance de la technologie de l'information, de la téléphonie ou d'autres systèmes de MDxHealth pourrait perturber considérablement les opérations commerciales.

Les technologies de l'information et les systèmes de téléphonie sont utilisés dans pratiquement tous les aspects de ses activités, y compris pour les tests de laboratoire, les ventes, la facturation, le service clientèle, la logistique et la

gestion des données médicales. Les technologies de l'information, la téléphonie et les autres systèmes de l'entreprise sont susceptibles de subir des dommages et des pannes, d'être contaminés par des virus informatiques, de subir des catastrophes naturelles et d'être l'objet de cambriolages physiques ou électroniques. Malgré les mesures de précaution que MDxHealth a prises pour prévenir les pannes de ses systèmes de technologie de l'information et de son système téléphonique, des défaillances prolongées ou répétées du système, interrompant la capacité de l'entreprise à traiter les commandes de tests, à livrer les résultats de tests ou à effectuer des tests en temps opportun ou lui faisant perdre des informations relatives aux patients, pourraient nuire à ses activités, à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

Les violations de la sécurité ou la perte de données peuvent nuire à la réputation de MDxHealth, l'exposer à des responsabilités et nuire à ses activités.

MDxHealth fait face à quatre risques principaux par rapport à la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs sur ses clients, payeurs, destinataires et collaborateurs, y compris les résultats des tests : la perte du risque d'accès, la divulgation inappropriée ou le risque d'accès, le risque de modification inappropriée et le risque de ne pas être en mesure d'identifier et de vérifier les contrôles sur les trois premiers risques.

Le traitement sécurisé, le stockage, la maintenance et la transmission de ces informations essentielles sont nécessaires aux opérations et à la stratégie d'affaire de l'entreprise, et celle-ci consacre d'importantes ressources à la protection de ces informations. Bien que MDxHealth prenne des mesures pour protéger les informations sensibles afin que des personnes non autorisées n'y aient pas accès et ne les divulguent pas, sa technologie et son infrastructure d'information ainsi que celle des fournisseurs tiers de facturation et de paiement peuvent être vulnérables aux attaques de pirates informatiques, aux virus ou infractions dus à une erreur d'un employé, à de la malveillance ou à d'autres sources de perturbations.

Les violations de la sécurité, la perte ou le détournement de données, les violations de la vie privée ou la non-mise en œuvre de mesures correctives satisfaisantes pourraient perturber les activités, nuire à la réputation de l'entreprise ou entraîner des pénalités réglementaires et d'autres pertes financières importantes et avoir une incidence défavorable sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de MDxHealth.

Risques réglementaires

Le non-respect des réglementations gouvernementales relatives aux payeurs pourrait entraîner l'exclusion de MDxHealth de la participation à Medicare, Medicaid ou à d'autres programmes gouvernementaux de payeurs, ce qui aurait une incidence négative sur les activités de MDxHealth.

Le non-respect des règles applicables de Medicare, Medicaid et d'autres règles gouvernementales pourrait entraîner une interdiction de participer à un ou plusieurs programmes gouvernementaux de payeurs, le retour des fonds déjà versés, des sanctions civiles pécuniaires, des sanctions pénales et/ou des limitations de la fonction opérationnelle de ses laboratoires. Si MDxHealth ne parvient pas à obtenir de remboursement en vertu d'un programme de payeur gouvernemental, une partie importante de son chiffre d'affaires diminuera, ce qui pourrait nuire à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

MDxHealth exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé et des modifications de la réglementation ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à ses résultats d'exploitation, à sa situation financière et à ses activités.

Les opérations et les activités commerciales de MDxHealth sont assujetties à une série de lois et de réglementations en matière de soins de santé (aux niveaux local, national et fédéral). Le secteur des tests en laboratoire clinique est très réglementé, et MDxHealth ne peut pas être sûre que l'environnement réglementaire dans lequel l'entreprise évoluera ne changera pas de manière significative et ne lui sera pas défavorable à l'avenir. De plus, la commercialisation de l'un ou l'autre de ses tests sous forme de trousse assujettira l'entreprise à d'autres lois et réglementations en matière de soins de santé régissant les produits de diagnostic.

Même si MDxHealth estime que ses activités sont actuellement conformes aux lois et réglementations en vigueur, s'il était établi que l'entreprise a violé ces lois ou s'il était annoncé publiquement qu'elle est soumise à une étude afin de déterminer si elle a violé ces lois, ceci nuirait à ses activités, à ses perspectives, à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

S'il est établi que ses activités violent l'une des lois décrites ci-dessus ou d'autres lois et réglementations qui s'appliquent à l'entreprise, MDxHealth pourrait subir des sanctions, y compris des sanctions civiles et pénales, des dommages, des amendes, la réduction ou la restructuration de ses opérations, l'exclusion de la participation à des programmes de soins de santé fédéraux et étatiques et l'emprisonnement. En outre, un changement significatif de l'une de ces lois pourrait l'obliger à changer son modèle commercial afin de continuer à respecter ces lois, ce qui pourrait réduire ses revenus ou augmenter ses coûts et nuire à ses activités, à ses perspectives, à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

Les résultats d'exploitation de MDxHealth pourraient être sensiblement affectés par des changements imprévus dans les lois et réglementations fiscales, par des ajustements relatifs à ses dispositions fiscales, par l'exposition à des obligations fiscales supplémentaires ou par la confiscation de ses actifs d'impôts.

MDxHealth est soumise aux lois et réglementations sur les prélèvements d'impôt et à d'autres taxes ou cotisations dans différents pays, y compris aux prix de transfert et aux réglementations fiscales en matière de rémunération du personnel et des tiers. La structure fiscale de MDxHealth implique plusieurs transferts et les déterminations des prix de transfert entre sa société mère et ses filiales ou ses autres sociétés affiliées. Les taux d'imposition effectifs de l'entreprise pourraient être défavorablement affectés par des modifications apportées aux lois, conventions et réglementations fiscales, tant à l'échelle internationale que nationale. Une augmentation des taux d'imposition effectifs pourrait affecter significativement les activités de l'entreprise, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie.

Risques financiers

MDxHealth a subi des pertes dans le passé et s'attend à subir des pertes nettes au cours des prochaines années.

MDxHealth a subi d'importantes pertes nettes depuis sa création, et rien ne garantit que l'entreprise atteindra la rentabilité. Même si l'entreprise obtient des revenus importants, elle pourrait ne pas atteindre la rentabilité et, même si elle l'atteignait, elle pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'augmenter celle-ci sur une base trimestrielle ou annuelle. Cette incapacité à atteindre et maintenir la rentabilité pourrait avoir des conséquences négatives sur le cours des actions ordinaires de l'entreprise sur le marché et pourrait entraver de manière significative sa capacité à lever des capitaux, à développer son activité commerciale et à continuer à poursuivre sa stratégie de croissance.

MDxHealth pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour relever les défis commerciaux ou tirer parti de nouvelles occasions commerciales, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables, ou ne pas l'être du tout.

À la fin de l'année 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 16,8 millions de dollars. Grâce à l'augmentation de capital (36 millions EUR/44 millions USD) finalisée en mars 2018 par l'entreprise, et vu son évaluation des facteurs opérationnels et industriels, le Conseil d'administration estime que la trésorerie de l'entreprise est suffisante pour 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 l'entreprise estime disposer d'un capital suffisant pour financer ses opérations des douze prochains mois au minimum, celle-ci s'attend toutefois à ce que ses dépenses d'établissement et ses dépenses d'exploitation augmentent au cours des prochaines années, à la suite du développement de ses infrastructures, de ses opérations commerciales et de ses activités de recherche et développement. MDxHealth peut avoir besoin de fonds propres ou de financement par emprunt supplémentaires de temps à autre pour relever les défis commerciaux ou tirer parti de nouvelles occasions commerciales, qui peuvent ne pas être disponibles à des conditions acceptables ou ne pas l'être du tout.

Si l'entreprise recueille des fonds supplémentaires grâce à la vente de fonds propres, d'obligations convertibles ou d'autres titres liés à des fonds propres, l'emprise des actionnaires sur l'entreprise sera moindre qu'à l'heure actuelle. Les titres de fonds propres émis pourraient également accorder des droits, des droits de préférence ou des privilèges supérieurs aux détenteurs d'actions ordinaires. Si MDxHealth recueille des fonds supplémentaires en émettant des titres de créance, lesdits titres de créance accorderont des droits, des préférences et des privilèges supérieurs aux détenteurs d'actions ordinaires et les termes des titres de créance émis pourraient imposer des restrictions importantes aux activités de l'entreprise.

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

MDxHealth pourrait entreprendre des acquisitions qui pourraient perturber ses activités, provoquer la dilution de ses actionnaires et réduire ses ressources financières.

En plus de l'acquisition, en septembre 2015, de NovioGendix, une société privée basée à Nimègue (Pays-Bas), l'entreprise pourrait être impliquée dans d'autres opérations visant à acquérir d'autres entreprises, produits ou technologies à l'avenir. Ses acquisitions pourraient ne pas renforcer sa position concurrentielle et ces opérations pourraient être perçues de façon négative de la part des clients ou des investisseurs.

L'entreprise pourrait subir des pertes résultant des dettes cachées de l'entreprise acquise et qui ne sont pas couvertes par l'indemnisation qu'elle obtiendrait du vendeur. En outre, elle pourrait ne pas être en mesure de réussir à intégrer les technologies, les opérations et le personnel acquis à ses activités existantes de manière efficace, rapide et sans perturbations. Les acquisitions pourraient également détourner l'équipe de direction de ses responsabilités quotidiennes, augmenter les dépenses et réduire les liquidités disponibles notamment pour les opérations et autres usages. MDxHealth ne peut pas prévoir le nombre, la période ou la taille des acquisitions futures ou l'effet que de telles opérations pourraient avoir sur ses résultats d'exploitation.

MDxHealth est exposée aux fluctuations des taux de change.

Les résultats d'exploitation de MDxHealth pourraient être particulièrement affectés par la volatilité des taux de change des monnaies et par la capacité de l'entreprise à gérer efficacement les risques concernant la transaction de devises. En général, l'entreprise mène ses affaires, elle gagne de l'argent et supporte les coûts dans la monnaie locale des pays dans lesquels elle opère. Au cours de l'exercice clôturé le 31 décembre 2017, environ 99 % du chiffre d'affaires a été généré en dollars américains et environ 81% des coûts totaux ont été engagés dans cette devise. Comme MDxHealth continue à se développer sur le plan international, son exposition aux risques de change va augmenter. Historiquement, l'entreprise n'a pas réussi à gérer son risque de change d'une manière qui permettrait d'éliminer les effets des variations des taux de change étrangers.

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

[Retour au sommaire](#)

L

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 de ces états financiers consolidés. Les comptes consolidés ci-après diffèrent des comptes annuels statutaires non consolidés de l'entreprise, qui ont été préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP).

Les états financiers annuels 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 21 février 2018. 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 pour approbation finale à l'Assemblée générale annuelle du 31 mai 2018.

État consolidé des résultats

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2017	2016
Vente de produits et de services	3	28 162	24 924
Redevances	3	12 346	4 943
Subsides	3	--	103
Recettes		40 508	29 970
Coût des ventes et des prestations	3	-10 203	-10 103
Marge brute		30 305	19 867
Frais de recherche et développement	4	-3 505	1 977
Frais généraux, administratifs et de vente	4	-39 142	-30 953
Autres produits d'exploitation		71	220
Autres charges d'exploitation		-3	-3
Perte d'exploitation (EBIT)		-12 274	-12 846
Produits financiers	6	10	36
Charges financières	6	-137	-477
Perte avant impôts sur le revenu		-12 401	-13 287
Impôts sur le revenu	7	113	113
Perte pour l'année		-12 288	-13 174
Bénéfice par action (BPA)			
De base, \$	16	-0.25	-0.29
Dilué, \$	16	-0.25	-0.29

État consolidé du résultat global

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Perte pour l'année	-12 288	-13 174
Autres éléments du résultat global		
Éléments qui seront reclassifiés en pertes et profits		
Différences de change dues au transfert des opérations à l'étranger	1 923	36
Perte totale globale (après impôts)	-10 365	-13 138

État consolidé de la situation financière

Actifs

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2017	2016
Actifs			
Actifs immobilisés			
Écart d'acquisition	8	1 145	1 145
Immobilisations incorporelles	9	15 492	12 829
Immobilisations corporelles	10	2 568	2 259
Total des actifs immobilisés		19 205	16 233
Inventaires	11	1 919	1 479
Actifs circulants			
Créances commerciales	12	19 825	18 498
Charges à reporter et autres actifs circulants	12	745	640
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13	16 827	30 871
Total des actifs circulants		39 316	51 488
TOTAL DE L'ACTIF		58 521	67 721

État consolidé de la situation financière

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2017	2016
FONDS PROPRES			
Capital social	15	45 946	45 853
Prime d'émission	15	101 239	101 105
Résultats accumulés non distribués		-98 800	-85 626
Résultat de l'exercice		-12 288	-13 174
Rémunération sous forme d'actions	22	6 212	5 269
Écarts de conversion		1 237	-686
Total des fonds propres		43 546	52 741
PASSIF			
Passifs immobilisés			
Prêts et emprunts	17/18	523	108
Passif d'impôt différé	7	616	729
Revenus reportés		60	0
Passifs à long terme	21	661	1 550
Total des passifs immobilisés		1 860	2 387
Passifs circulants			
Prêts et emprunts	17/18	361	430
Dettes commerciales	19	8 055	7 546
Autres passifs circulants	19	3 816	3 535
Passifs à court terme	21	883	1 082
Total des passifs circulants		13 115	12 593
Total du passif		14 975	14 980
TOTAL DU PASSIF		58 521	67 721

État consolidé des variations des fonds propres

En milliers de \$	ATTRIBUABLE AUX PROPRIETAIRES DE MDXHEALTH SA				
	Capital social Et prime d'émission	Bénéfices non distribués	Rémunération sous forme d'actions	Écarts de conversion	Total des fonds propres
Notes	15		22		
Solde au 1 janvier 2016	125 909	- 85 626	4 701	- 722	44 262
Perte pour l'année		-13 174			-13 174
Autres éléments du résultat global				36	36
Résultat net de l'année		-13 174	-	36	-13 138
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	21 972				21 972
Déduction des coûts de transaction	-923				-923
Rémunération sous forme d'actions			568		568
Solde au 31 décembre 2016	146 958	-98 800	5 269	-686	52 741
Solde au 1 janvier 2017	146 958	-98 800	5 269	-686	52 741
Perte pour l'année		-12 288			-12 288
Autres éléments du résultat global				1 923	1 923
Résultat net de l'année		-12 288		1 923	-10 365
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	227				227
Rémunération sous forme d'actions			943		943
Solde au 31 décembre 2017	147 185	-111 088	6 212	1 237	43 546

État consolidé des flux de trésorerie

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2017	2016
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION			
Perte d'exploitation		-12,274	-12,846
Amortissements et dépréciations	9/10	1,886	1,720
Rémunération sous forme d'actions	22	943	568
Intérêts payés	6	-39	-12
(Augmentation) des stocks	11	-440	-52
(Augmentation) des créances	12	-1,432	-7,566
Augmentation des dettes	19	867	1,716
Total des retraitements		1,785	-3,739
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation		-10,489	-16,585
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	10	-1,172	-1,112
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	9	-3,688	-3,775
Autres bénéfiques/(pertes) financiers	6	-88	-434
Intérêts perçus	6	-	5
Décaissement lié au regroupement d'entreprises		-1,105	-
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		-6,053	-5,316
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Produit d'emprunts		713	152
Remboursements des emprunts		-367	-72
Produit de l'émission d'actions (net de frais de transaction)	15	227	21,015
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		573	21,095
(Diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		-15,969	-806
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice		30,871	31,680
Effet de la variation des cours de change		1,925	-3
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice	13	16,827	30,871

Notes

Notes to consolidated financial statements

- NOTE 1 : [Statut et activité principale](#)
- NOTE 2 : [Résumé des principaux principes comptables](#)
- NOTE 3 : [Recettes et coût des ventes et prestations](#)
- NOTE 4 : [Résultat d'exploitation](#)
- NOTE 5 : [Charges salariales](#)
- NOTE 6 : [Résultat financier / \(dépenses\)](#)
- NOTE 7 : [Impôts](#)
- NOTE 8 : [Écart d'acquisition](#)
- NOTE 9 : [Immobilisations incorporelles](#)
- NOTE 10 : [Immobilisations corporelles](#)
- NOTE 11 : [Inventaires](#)
- NOTE 12 : [Clients et autres créances](#)
- NOTE 13 : [Trésorerie et équivalents de trésorerie](#)
- NOTE 14 : [Gestion du risque financier](#)
- NOTE 15 : [Capital social et réserves](#)
- NOTE 16 : [Bénéfice par action](#)
- NOTE 17 : [Prêts et emprunts](#)
- NOTE 18 : [Obligations découlant de contrats de location simple](#)
- NOTE 19 : [Fournisseurs et autres créiteurs](#)
- NOTE 20 : [Régimes de retraite](#)
- NOTE 21 : [Instruments financiers et juste valeur](#)
- NOTE 22 : [Rémunération en actions](#)
- NOTE 23 : [Parties liées](#)
- NOTE 24 : [Principaux contrats et engagements importants](#)
- NOTE 25 : [Événements postérieurs à la clôture](#)
- NOTE 26 : [Filiales](#)
- NOTE 27 : [Principaux services et frais d'audit](#)

NOTE 1: Statut et activité principale [Retour à la liste des notes](#)

MDxHealth SA (« l'entreprise ») est une société anonyme constituée en Belgique.

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire, spécialisée dans le développement et la commercialisation d'analyses épigénétiques et d'autres tests moléculaires destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. En utilisant sa plateforme de méthylation de l'ADN et ses propres biomarqueurs, l'entreprise contribue à répondre à un besoin médical important et grandissant auquel aucune solution n'avait encore été trouvée, celui d'un meilleur diagnostic du cancer et d'une meilleure connaissance des traitements. L'entreprise développe et commercialise des produits de diagnostic moléculaire de pointe pour le traitement personnalisé du cancer qui fournissent aux médecins des outils permettant d'aider au diagnostic ou au pronostic des cancers et donnant la capacité aux médecins de prédire la progression et la réaction de la maladie à la thérapie. Les produits et le portefeuille de MDxHealth couvrent les principaux types de cancer tels que le cancer de la prostate, de la vessie, des reins, du col de l'utérus et du cerveau.

Les produits MDxHealth sont développés sur la base de la plateforme de méthylation de l'ADN intégrant les biomarqueurs ADN de l'entreprise. Ces tests délivrent des résultats analytiques hautement précis et peuvent être effectués sur une variété de types d'échantillons, y compris sur des tissus fixés au formol et incorporés dans de la paraffine (FFIP), 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 propose ses produits en Amérique du Nord par le biais de son laboratoire de service certifié CLIA, accrédité ISO 9001 et accrédité CAP. Depuis septembre 2015, grâce à l'acquisition de NovioGendix, MDxHealth est également active aux Pays-Bas et propose ses produits en Europe par le biais de son laboratoire de Nimègue.

L'entreprise a son siège social en Belgique. La société mère, MDxHealth SA, a son siège social à Herstal, Belgique (Cap Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal). MDxHealth, Inc., la filiale américaine de la société, est établie à 15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618, États-Unis. MDxHealth B.V., filiale néerlandaise de l'entreprise, est établie à Transistorweg 5, 6534 Nimègue (Pays-Bas).

La devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes est le dollar américain.

NOTE 2: Résumé des principaux principes comptables [Retour à la liste des notes](#)**2.1. Base de préparation et déclaration de conformité**

Les états financiers consolidés de MDxHealth ont été établis conformément aux normes IFRS (international Financial Reporting Standards) et conformément aux interprétations de l'IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) applicables aux sociétés présentées selon les normes IFRS. Les états financiers sont conformes aux IFRS telles qu'é émises par l'International Accounting Standards Board (IASB) telles qu'adoptées par l'Union européenne.

Les grands principes comptables adoptés pour la préparation des états financiers consolidés ci-dessous 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.

2.2. 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.

Les filiales sont toutes les entités sur lesquelles l'entreprise exerce un contrôle. L'entreprise contrôle une entité lorsque l'entreprise est exposée à, ou à des droits sur, des rendements variables découlant de son implication avec l'entité et a la capacité d'affecter ces rendements par le biais de son pouvoir de direction sur les activités de l'entité. Les filiales sont consolidées par intégration globale à compter de la date à laquelle le contrôle est transféré à l'entreprise. La méthode de l'acquisition est utilisée pour comptabiliser les regroupements d'entreprises de l'entreprise.

Toutes les transactions interentreprises, tous les soldes, tous les revenus, toutes les dépenses et tous les gains non réalisés relatifs à des transactions entre les sociétés du Groupe sont éliminés lors de la consolidation. Il en va de même pour les pertes non réalisées, à moins que la transaction ne prouve une perte de valeur de l'actif transféré. Les principes comptables des filiales ont été modifiés au besoin afin d'assurer la cohérence avec les principes adoptés par l'entreprise.

2.3. Continuité de l'exploitation

L'entreprise a connu des pertes nettes et d'importantes sorties de fonds liées aux activités d'exploitation depuis sa création en 2003 et, au 31 décembre 2017, elle avait un déficit accumulé de 111,1 millions de dollars, soit une perte nette de 12,3 millions de dollars et des liquidités nettes affectées aux activités d'exploitation de 10,5 millions de dollars. Au 31 décembre 2016, le déficit accumulé s'élevait à 98,8 millions de dollars, la perte nette de 13,2 millions de dollars et les liquidités nettes affectées aux activités d'exploitation s'élevaient à 16,6 millions de dollars. La Direction s'attend à ce que l'entreprise continue à subir des pertes nettes et à avoir des sorties de fonds importantes pour au moins les douze prochains mois. Alors que ces conditions, entre autres, soulèvent de sérieux doutes quant à la capacité de l'entreprise à poursuivre ses activités, les états financiers consolidés ont été établis selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation de l'entreprise. Cette méthode comptable prévoit le recouvrement de ses actifs et le règlement de ses dettes dans le cours normal de ses activités. La réussite de la transition vers une exploitation rentable dépend de l'atteinte d'un niveau de flux de trésorerie positifs suffisant pour soutenir la structure de coûts. Au 31 décembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de l'entreprise s'élevaient à 16,8 millions de dollars. Compte tenu de cette situation de liquidité ainsi que du produit de l'augmentation de capital du 22 mars 2018, dans le cadre de laquelle l'entreprise a levé 44,2 millions de dollars en produit brut par le biais d'un placement privé de 9 989 881 nouvelles actions, le Conseil d'administration de l'entreprise est d'avis que la situation de trésorerie est suffisante pour poursuivre ses activités actuelles au moins jusqu'à la fin mai 2019.

2.4. Usage d'estimations et d'applications

La direction émet, durant l'application des principes comptables de l'entreprise, des estimations et des applications comptables déterminants ayant une influence sur les montants d'actif et de passif déclarés et sur la publication des actifs et des passifs éventuels à la date de l'état financier et des recettes et dépenses déclarées durant l'exercice concerné. Les estimations et les applications sont continuellement évaluées 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 suppositions. Les éléments impliquant plus d'application ou de complexité ou incluant des hypothèses et des estimations significatives pour les états financiers consolidés sont indiqués dans les notes suivantes :

Note 3 : Reconnaissance des revenus, en ce qui concerne les critères détaillés pour la reconnaissance des revenus ;

Note 7 : Impôts sur le revenu différé, en ce qui concerne la recouvrabilité des pertes fiscales reportées ;

Note 8 : Écart d'acquisition, en ce qui concerne l'allocation à l'unité génératrice de trésoreries, l'évaluation et la recouvrabilité de l'écart d'acquisition ;

Note 9 : Immobilisations incorporelles, en ce qui concerne l'allocation à l'unité génératrice de trésoreries et l'évaluation

des travaux de recherche et développement en cours et la capitalisation des coûts de développement ;
 Note 21 et 24 : Estimation de la juste valeur des passifs éventuels et de la contrepartie d'achat éventuel dans le cadre d'un regroupement d'entreprises ;
 Note 22 : Rémunération en actions, en ce qui concerne l'évaluation des instruments de fonds propres émis.

2.5. Nouvelles normes, interprétations et nouveaux amendements

2.5.1. Nouvelles normes, interprétations et nouveaux amendements adoptés par l'entreprise

Au cours de l'exercice financier actuel, l'entreprise a adopté l'ensemble des normes et interprétations nouvelles et révisées publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et le Comité d'interprétation des normes internationales d'information financière (IFRIC) de l'IASB qui, concernant ses opérations, étaient en vigueur pendant l'exercice fiscal commençant le 1er janvier 2017. L'entreprise n'a appliqué aucune nouvelle norme IFRS qui n'est pas encore entrée en vigueur au 31 décembre 2017.

Les nouvelles normes et interprétations et les amendements ci-dessous, publiés par l'IASB et l'IFRIC, sont en vigueur pour l'exercice considéré :

- IAS 7 État des flux de trésorerie - Amendements résultant de l'Initiative de divulgation (janvier 2016)
- IAS 12 Impôts sur le revenu - Amendements relatifs à la comptabilisation d'actifs d'impôts différés pour les pertes latentes (janvier 2016)

The adoption of these new standards and amendments has not led to major changes in the company's accounting policies.

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

L'entreprise a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes et interprétations et les nouveaux amendements pertinents pour l'entreprise, qui ont été publiés par l'IASB et l'IFRS IC et qui ne sont pas encore en vigueur au 31 décembre 2017, et/ou qui n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne au 31 décembre 2017, et dont les répercussions pourraient être significatives.

- IFRS 9 Instruments financiers. Classification et évaluation (version initiale de juillet 2014 et modifications subséquentes)
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires provenant de contrats avec des clients (version initiale de mai 2014 et amendements ultérieurs)
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires provenant des contrats avec les clients (version initiale avril 2016)
- IFRS 16 Contrats de location (version initiale janvier 2016)
- IFRS 2 : Paiement fondé sur des actions — Amendements visant à clarifier le classement et l'évaluation des transactions dont la rémunération est faite sous forme d'actions (juin 2016)*
- IFRIC 22 : Transactions en monnaies étrangères et contrepartie anticipée (décembre 2016)*
- IFRIC 23 : incertitude relative aux traitements fiscaux (juin 2017)*

(* Pas encore adoptées par l'UE au 31 décembre 2017)

Les nouvelles normes, interprétations et les nouveaux amendements suivants qui n'ont pas été appliqués dans les présents états financiers auront ou pourraient avoir un impact sur les états financiers du Groupe à l'avenir :

IFRS 9, Instruments financiers : traite de la classification, de l'évaluation et de la décomptabilisation des actifs et des passifs financiers, introduit de nouvelles règles pour la comptabilité de couverture et exige un nouveau modèle de dépréciation pour les actifs financiers. L'entreprise a évalué quelles répercussions les nouvelles règles d'évaluation, de classification et de décomptabilisation auraient sur les actifs et passifs financiers de l'entreprise, et en a conclu qu'elles n'auront pas d'impact significatif. La norme IFRS 9 sera appliquée à compter du 1er janvier 2018 en vertu de l'exemption de ne pas retraiter les informations comparatives des périodes antérieures. Aucune différence dans la valeur comptable des actifs et passifs financiers résultant de l'adoption de la norme ne devrait être comptabilisée dans les réserves et bénéfices non répartis lors de l'application initiale au 1er janvier 2018.

IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients : IFRS 15 a été publiée pour établir un modèle global unique à utiliser par les entités pour comptabiliser les produits tirés des contrats avec les clients. La norme IFRS 15 remplace IAS 18 qui traite des contrats relatifs aux biens et services, et IAS 11, qui couvre les contrats de construction.

La norme IFRS 15 mentionne également de nouvelles exigences de présentation et de déclaration, qui sont plus détaillées que dans l'IFRS actuelle. Les exigences de présentation représentent un changement majeur par rapport à la pratique actuelle et augmentent de manière significative le volume des déclarations requises dans les états financiers de l'entreprise. La plupart des exigences de déclaration mentionnées dans la norme IFRS 15 sont totalement nouvelles. En 2017, nous avons développé et commencé à tester des systèmes, des contrôles internes, des politiques et des procédures appropriés afin de collecter et de déclarer les informations requises.

Le principe de base est qu'une entité doit comptabiliser les produits pour représenter le transfert de biens ou de services promis à des clients d'un montant qui reflète la contrepartie à laquelle l'entité s'attend à avoir droit en échange de ces biens ou services. Plus précisément, la norme introduit une approche en cinq étapes pour la comptabilisation des revenus :

- Étape 1 : Identification du(des) contrat(s) avec un client
- Étape 2 : Identification des différentes obligations de performance distinctes du contrat
- Étape 3 : Détermination du prix de la transaction
- Étape 4 : Affectation du prix de la transaction aux obligations différentes de performance
- Étape 5 : Comptabilisation du produit lorsque les obligations de performance sont satisfaites

Selon l'IFRS 15, une entité comptabilise des revenus lorsqu'une obligation de performance est satisfaite, c'est-à-dire lorsque le « contrôle » des biens ou des services sous-jacents à l'obligation de performance particulière est transféré au client.

La Direction a analysé en détail sa méthode de comptabilisation des revenus et l'incidence de la nouvelle norme, et les administrateurs de l'entreprise ont déterminé que l'application de l'IFRS 15 n'aura pas d'incidence importante sur les montants déclarés et les publications dans les états financiers consolidés de l'entreprise. Comme l'application de l'IFRS 15 n'a pas d'incidence, l'entreprise adoptera l'IFRS 15 en utilisant l'option de l'effet cumulatif. Aucune différence dans la valeur comptable des actifs et passifs financiers résultant de l'adoption de la norme ne devrait être comptabilisée dans les bénéfices non répartis et les réserves lors de l'application initiale au 1er janvier 2018.

IFRS 16, Contrats de location : La norme IFRS 16 a été publiée en janvier 2016 et se traduira par la comptabilisation au bilan de la quasi-totalité des contrats de location, la distinction entre les contrats de location simple et les contrats de location-financement étant supprimée. En vertu de la nouvelle norme, un actif (le droit d'utiliser le bien loué) et un

passif financier pour payer les loyers sont comptabilisés. Les seules exceptions sont les contrats de location à court terme et de faible valeur.

La norme aura principalement une incidence sur la comptabilisation des contrats de location simple de l'entreprise. À la date de clôture, l'entreprise a des engagements non résiliables en vertu de contrats de location simple de 2 661 000 \$, voir note 17. L'entreprise estime qu'environ 20 % d'entre eux concernent des paiements de contrats de location à court terme et de faible valeur qui seront comptabilisés sur une base linéaire comme une charge dans le compte de résultat.

Toutefois, l'entreprise n'a pas encore évalué quels autres ajustements sont nécessaires, le cas échéant, en raison de la modification de la durée du contrat de location, des montants locatifs variables et des options de prolongation et de résiliation, par exemple. Il n'est donc pas encore possible d'estimer le montant des actifs au titre du droit d'utilisation et des passifs au titre des contrats de location qui devront être comptabilisés lors de l'adoption de la nouvelle norme ni de savoir comment cela pourrait affecter le résultat de l'entreprise et le classement des flux de trésorerie à l'avenir.

Il n'est pas prévu que l'application initiale des normes IFRS susmentionnées, leurs interprétations et leurs amendements aient une incidence significative sur les états financiers consolidés.

2.6. Conversion de devises

Devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes

Les éléments inclus dans les états financiers de chacune des entités de l'entreprise sont mesurés dans la devise de l'environnement économique principal dans lequel l'entité exerce ses activités (la devise fonctionnelle). Suite à la poursuite du développement de ses activités commerciales sur le marché américain, la monnaie fonctionnelle et la monnaie de présentation de l'entreprise sont le dollar américain.

Les transactions en devises étrangères sont converties dans la monnaie fonctionnelle en utilisant les taux de change en vigueur à la date des transactions. Les gains et pertes de change résultant du règlement de ces transactions et de la conversion des actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères au taux de change en vigueur à la fin de l'exercice sont généralement comptabilisés en résultat.

Les résultats et la situation financière des activités à l'étranger dont la monnaie fonctionnelle est différente de la monnaie de présentation sont convertis dans la monnaie de présentation comme suit :

- Les actifs et passifs de chaque bilan déclaré sont convertis au taux en vigueur à la date de ce bilan.
- Les produits et les charges de chaque état des résultats et de l'état du résultat global sont convertis aux taux de change moyens et
- Toutes les différences de change qui en résultent sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global.

2.7. Comptabilisation des revenus

Le chiffre d'affaires est calculé à la juste valeur de la contrepartie reçue ou à recevoir. L'entreprise génère la quasi-totalité de ses revenus grâce à la vente de services de tests en laboratoire clinique, grâce à des marchés d'octroi de licences de technologies, grâce à des honoraires émanant de services de recherche et développement et grâce à des subventions gouvernementales. La plupart des contrats commerciaux prévoient que MDxHealth percevra des avances, des paiements d'étape et des redevances.

MDxHealth comptabilise les revenus de ses services du laboratoire CLIA selon la méthode de comptabilité d'exercice (a) après la livraison et la facturation des résultats d'analyse, (b) lorsque les frais sont fixes ou déterminables et (c) lorsque la perception des frais est raisonnablement assurée.

L'entreprise fonde ses estimations sur des résultats historiques, en prenant en considération le type de client, le type de transaction et les spécificités de chaque accord. Les principes comptables spécifiques aux principaux types de revenus de l'entreprise sont expliqués à la note 3.

La Société évalue si les honoraires sont fixes ou déterminables en fonction d'un arrangement contractuel existant pour la nature des frais facturés pour les produits ou services fournis ou, en l'absence d'un arrangement contractuel, en fonction d'une analyse des modes de paiement et des antécédents de chaque payeur. La détermination de l'existence d'antécédents suffisants pour estimer de façon fiable les habitudes de paiement individuelles d'un payeur est fondée sur des antécédents de paiement pouvant aller jusqu'à 24 mois. En l'absence d'un historique de paiement suffisamment fiable pour un payeur individuel, il est fait référence à l'historique de paiement de la société payeuse concernée à laquelle le payeur appartient.

Les redevances de licences sont comptabilisées 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 commissions non remboursables au titre de l'accès aux résultats de recherches antérieures et à des bases de données, sont comptabilisées au moment où elles sont acquises, dans la mesure où l'entreprise n'est pas tenue par une obligation d'exécution permanente et où toutes les conditions ont été remplies et toutes les obligations honorées (c.-à-d. après la fourniture des informations requises). Si l'entreprise est tenue par une obligation d'exécution permanente qui conditionne le versement d'une commission, celle-ci est comptabilisée au prorata de la période contractuelle d'exécution.

Les versements d'étape sont comptabilisés en produits lorsqu'il est possible d'en déterminer tous les montants et que tous les critères de revenus liés aux étapes sont entièrement respectés.

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

Les honoraires relatifs aux services de recherche et développement sont comptabilisés en produits au cours de la durée du contrat de recherche au fur et à mesure de la fourniture des services requis et de l'engagement des coûts. Ces services se présentent généralement sous la forme d'un nombre défini d'équivalents temps plein (ETP) à un tarif spécifié par ETP.

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

2.8. Informations sectorielles

Les informations concernant les segments d'exploitation de l'entreprise ont été déterminées à partir des informations utilisées par le décideur opérationnel principal (CODM) pour vérifier les performances de l'entreprise, et pour prendre des décisions sur l'allocation des ressources, sur la nature des activités, sur la structure de gestion et sur les responsabilités. Le CEO de l'entreprise a été identifié comme étant le décideur opérationnel principal (CODM) conformément à la responsabilité qui lui a été confiée, relative à l'allocation des ressources entre les secteurs d'exploitation et à l'évaluation de leurs performances en émettant régulièrement des rapports. Le CODM vérifie régulièrement les performances de l'entreprise à partir des informations à l'échelle de la société. L'entreprise ne fait pas de distinction entre divers segments commerciaux, car la majorité de ses revenus proviennent des services d'analyses effectuées en laboratoire clinique ou des licences qu'elle accorde pour l'utilisation de la plateforme de méthylation de l'ADN et des biomarqueurs brevetés de l'entreprise. À titre accessoire et opportuniste, l'entreprise pourrait s'engager, en tant que sous-traitant, à effectuer des expertises de R&D et 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 établies, et toutes les fonctions ont soutenu toutes les activités commerciales de l'entreprise.

2.9. Écart d'acquisition

L'écart d'acquisition des filiales est déclaré séparément. L'écart d'acquisition représente la différence entre la juste valeur de la contrepartie payée pour une acquisition et la juste valeur de la part du Groupe dans les actifs nets identifiables de la société acquise à la date de l'acquisition. Lorsque des immobilisations incorporelles sont identifiées dans l'entreprise acquise, telles que de la propriété intellectuelle, des marques, des contrats en cours ou des listes de clients, celles-ci sont évaluées pour faire partie des actifs nets identifiables.

L'écart d'acquisition n'est pas amorti, mais fait l'objet d'un test de dépréciation annuel, ou plus fréquemment si des événements ou des changements de situation indiquent qu'il pourrait avoir subi une perte de valeur, et est comptabilisé à son coût d'acquisition, moins les pertes de valeur cumulées. La dépréciation de l'écart d'acquisition n'est pas changée.

L'écart d'acquisition est alloué aux unités génératrices de trésoreries qui devraient tirer des avantages économiques futurs des synergies les plus susceptibles de découler de l'acquisition. Ces unités génératrices de trésoreries constituent la base de toute évaluation future de la dépréciation de la valeur comptable de l'écart d'acquisition.

2.10. 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 ces 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 d'utilité estimée sur les bases suivantes :

- Brevets : 5 ans, ou durée de vie résiduelle du brevet si celle-ci est inférieure.
- Logiciels : 5 ans, ou durée de la licence du logiciel si celle-ci est inférieure.
- Technologies développées : 10 ans
- Recherche et développement en cours : indéterminée jusqu'à l'achèvement ou l'abandon des efforts associés à la recherche et au développement.
- La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles 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 » et/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 du programme interne et externe de recherche et développement sont passés en charges au moment où ils sont encourus.

2.11. 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 et de vendre le produit ;
- 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 comptabilisées à leur coût net de l'amortissement cumulé et des pertes de valeur cumulées. L'amortissement sur la durée de vie utile de l'actif doit commencer lorsque l'actif est prêt à être utilisé.

2.12. Immobilisations corporelles

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

- Matériel : 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 contrat de location.

Les valeurs résiduelles et les durées d'utilité des actifs sont revues et ajustées, le cas échéant, à la fin de chaque exercice clôturé. La valeur comptable d'un actif est immédiatement réduite à sa valeur recouvrable si la valeur comptable de l'actif est supérieure à sa valeur recouvrable estimée.

2.13. Dépréciation d'actifs

L'écart d'acquisition et les immobilisations incorporelles ayant une durée de vie utile indéfinie ne font pas l'objet d'amortissements et sont soumis à un test de dépréciation annuel ou plus fréquemment si des événements ou des changements de situation indiquent qu'ils pourraient avoir subi une dépréciation. Les autres actifs sont soumis à un test de dépréciation chaque fois que des événements ou des changements de situation indiquent que la valeur comptable pourrait ne pas être recouvrable. Une dépréciation est comptabilisée pour la valeur de l'excédent de la valeur comptable

de l'actif sur sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable correspond à la valeur la plus élevée entre, d'une part, la juste valeur d'un actif diminuée des coûts de la vente et, d'autre part, la valeur d'utilité. Aux fins de l'évaluation de la dépréciation, les actifs sont regroupés aux niveaux les plus bas pour lesquels il existe des entrées de trésorerie identifiables séparément qui sont largement indépendantes des entrées de trésorerie provenant d'autres actifs ou groupes d'actifs (unités génératrices de trésoreries). Les actifs non financiers autres que l'écart d'acquisition ayant subi une dépréciation font l'objet d'un test de dépréciation à la fin de chaque exercice clôturé.

2.14. Contrats de location

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

Les éléments d'actif détenus en vertu de contrats de location-financement sont comptabilisés en tant qu'éléments d'actif de 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 à titre de contrats de location simple sont imputés au compte de résultat selon une répartition constante pendant toute la durée du contrat. Les avantages économiques reçus et à recevoir en vertu de la conclusion d'un contrat de location simple sont également répartis selon la méthode linéaire sur la durée du contrat de location.

2.15. Inventaires

Les inventaires sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition, et par la suite au plus faible du coût et à la valeur nette de réalisation. Le coût ne comprend que les coûts d'achat, sachant que seules des matières premières sont conservées en stock. Les matières premières ne sont généralement pas interchangeable ; elles sont donc comptabilisées selon la méthode de l'individualisation du prix de chaque élément.

L'entreprise 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.

2.16. Créances commerciales

Les créances commerciales ne portent pas d'intérêt et sont comptabilisées initialement à la juste valeur, puis évaluées au coût amorti, net de la provision pour dépréciation.

2.17. Subsides gouvernementaux

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

2.18. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont comptabilisés au bilan à leur valeur nominale. Dans l'état des flux de trésorerie, la trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les fonds en caisse, les dépôts à vue auprès de banques, d'autres placements à court terme extrêmement liquides et les découverts bancaires. Les découverts bancaires éventuels figurent dans les emprunts, à la rubrique « passifs circulants ».

2.19. Fiscalité

Les actifs et passifs d'impôt circulants exigibles pour la période actuelle 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 calculés suivant « l'approche bilan de la méthode du report variable », seules étant prises en compte les différences temporelles entre la valeur comptable de l'actif et du passif dans les comptes annuels consolidés et leur équivalent fiscal.

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 contre lequel les différences temporaires déductibles et le report des crédits d'impôt et des pertes fiscales non utilisés peuvent être 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 les actifs d'impôt circulants par rapport aux passifs d'impôts sur le revenu circulants et si les impôts différés concernent la même entité imposable et la même autorité fiscale.

2.20. Fonds propres

Les actions ordinaires sont classées en fonds propres. Les coûts différentiels directement attribuables à l'émission de nouvelles actions ou options sont déclarés dans les fonds propres comme une déduction du produit de l'émission, nette d'impôt.

2.21. Actifs financiers

- Évaluation lors de la comptabilisation initiale

Lors de la comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à la juste valeur, y compris les coûts de transaction, sauf si les actifs financiers sont comptabilisés à la juste valeur par le biais du compte de résultat, auquel cas les coûts

de transaction sont immédiatement comptabilisés en résultat. La meilleure estimation de la juste valeur lors de la comptabilisation initiale est généralement le prix de la transaction, représenté par la juste valeur de la contrepartie donnée ou reçue en échange de l'instrument financier. Toute différence entre la juste valeur estimée par l'entité et le prix de transaction (« gain ou perte au premier jour ») est comptabilisée :

- dans le compte de résultat, si l'estimation est attestée par un prix coté sur un marché actif ; et
 - différée à titre d'ajustement de la valeur comptable de l'instrument financier dans tous les autres cas.
- Subsequent measurement

Après la comptabilisation initiale, les créances commerciales et autres créances et certains actifs financiers sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, déduction faite de la provision pour pertes sur créances.

2.22. Passifs financiers

- Évaluation lors de la comptabilisation initiale

Lors de la comptabilisation initiale, les passifs financiers sont évalués à la juste valeur, y compris les coûts de transaction, sauf si le passif financier est comptabilisé à la juste valeur par le biais du compte de résultat, auquel cas les coûts de transaction sont immédiatement comptabilisés en résultat. La meilleure estimation de la juste valeur lors de la comptabilisation initiale est généralement le prix de la transaction, représenté par la juste valeur de la contrepartie donnée ou reçue en échange de l'instrument financier. Toute différence entre la juste valeur estimée par l'entité et le prix de transaction (« gain ou perte au premier jour ») est comptabilisée :

- dans le compte de résultat, si l'estimation est attestée par un prix coté sur un marché actif ; et
 - différée à titre d'ajustement de la valeur comptable de l'instrument financier dans tous les autres cas.
- Évaluation ultérieure

Après la comptabilisation initiale, les créances commerciales, les emprunts et autres créances sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

La contrepartie éventuelle due en rapport avec les regroupements d'entreprises est évaluée à sa juste valeur.

2.23. Contrepartie éventuelle

La contrepartie éventuelle est classée comme passif à long terme et à court terme selon le droit de différer le règlement du passif de plus ou moins 12 mois après la date de clôture.

La juste valeur de toute contrepartie éventuelle à la date d'acquisition est calculée comme la somme des valeurs actuelles des prix d'achat pondérées par leur probabilité de survie en association avec chaque piste potentielle de développement de produits. Quant à la juste valeur de chaque piste, elle est calculée comme la somme des valeurs actuelles des paiements conditionnels pondérées par leur probabilité de survie pour chaque piste, y compris les paiements échelonnés et liés à la commercialisation.

Toute contrepartie éventuelle incluse dans la contrepartie due pour un regroupement d'entreprises est enregistrée à sa juste valeur à la date d'acquisition. Les justes valeurs sont vérifiées régulièrement, et au moins à chaque date de clôture, et toute modification figure dans le compte de résultat.

2.24. Régimes de retraite et plans d'épargne réservés au personnel

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.

2.25. Remuneration sous forme d'actions pour le personnel, les administrateurs et les partenaires principaux

L'entreprise octroie des options d'achat d'actions conformément à plusieurs régimes de rémunération en actions en contrepartie des services rendus par le personnel, les administrateurs et les associés. Le coût des services rendus est évalué à la juste valeur des options attribuées et comptabilisées comme des frais dans le compte des résultats. Le crédit correspondant est directement comptabilisé en fonds propres.

L'estimation du nombre de plans d'options qui seront finalement octroyées est revue à chaque date d'arrêté de compte. La variation de l'estimation est comptabilisée en frais avec une correction correspondante en fonds 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: Recettes et coût des ventes et prestations [Retour à la liste des notes](#)

Recettes

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Vente de produits et de services	28 162	24 924
Redevances	12 346	4 943
Subsides	-	103
Total	40 508	29 970

Les revenus commerciaux autres que les ventes directes de ConfirmMDx for Prostate Cancer ont été principalement générés par les paiements de redevances, les frais d'étapes, les services fournis aux grandes entreprises pharmaceutiques et les ventes de SelectMDx.

Le chiffre d'affaires total de l'exercice clôturé le 31 décembre 2017 a augmenté de 35 % pour atteindre 40 508 000 dollars, contre un chiffre d'affaires total de 29 970 000 dollars lors de l'exercice précédent. Les recettes incluent la vente des brevets de la société sur le cancer colorectal à Exact Sciences. Excluant les revenus provenant d'Exact Sciences pour les deux périodes, le revenu total lié aux produits et aux services a augmenté d'environ 13 % pour atteindre 28,2 millions de dollars en 2017.

Revenus sectoriels

En 2017, l'entreprise a généré 100 % de son chiffre d'affaires grâce à ses clients externes, en effectuant des services de tests en laboratoire clinique et en octroyant des licences de propriété intellectuelle. En 2017, les essais cliniques en laboratoire du laboratoire américain CLIA représentaient 67 % du chiffre d'affaires de l'entreprise (2016 : 82 %), tandis que les revenus découlant de l'octroi de licences de propriété intellectuelle et de subventions en Europe représentaient 31 % (2016 : 17 %).

Des recettes d'environ 12 171 000 \$ (2016 : 5 020 000 \$) proviennent d'un seul client externe.

Le montant de son chiffre d'affaires réalisé avec des clients externes, ventilé selon la localisation des clients, est présenté dans le tableau ci-dessous :

En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017
Allemagne	92
Pays-Bas	180
Pologne	37
États-Unis d'Amérique	40 165
Reste de l'UE	13
Reste du monde	21
Total	40 508

Fin 2017, 46 % des actifs immobilisés étaient localisés aux États-Unis (2016 : 78 %) et les autres 54 % en Europe (2016 : 22%).

Estimations et évaluations déterminantes

L'entreprise évalue si la redevance est fixe ou déterminable, sur la base d'un arrangement contractuel existant quant à la nature de la redevance facturée pour les produits ou les services délivrés ou sur la base d'une analyse des habitudes de paiements de chaque payeur individuel et sur l'historique de chaque produit ou service, lorsqu'il n'y a pas d'arrangement contractuel existant. Pour déterminer s'il y a suffisamment d'antécédents pour estimer de façon fiable les habitudes de paiement d'un payeur, on se concentre sur un maximum de 24 mois d'antécédents de paiement. En l'absence d'un historique de paiement suffisamment fiable concernant un payeur individuel, l'historique de paiement du groupe payeur auquel le payeur individuel appartient est utilisé comme référence.

Dans la mesure où toutes les conditions et 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 revenus des produits et des services seront comptabilisés selon la méthode de la comptabilité de trésorerie, c'est-à-dire que les revenus ne seront pas comptabilisés tant que le paiement du payeur n'aura pas été encaissé.

En 2017, un montant net de 54,5 millions de dollars a été facturé pour les tests effectués, dont environ 51 % ont été comptabilisés comme revenus (2016 : 50 %). Le solde n'est comptabilisé que lorsqu'un paiement est encaissé et quand il l'est, une partie importante des montants facturés n'est pas comptabilisée. Le report d'une partie des revenus devrait diminuer graduellement à mesure que l'entreprise continue de conclure des accords fermes de remboursement avec un nombre croissant de payeurs. Fin 2017, l'entreprise a conclu des accords avec 67 payeurs pour ConfirmMDx et 15 payeurs pour SelectMDx. Fin 2014, MDxHealth a reçu, par l'intermédiaire de Palmetto GBA, un contractant administratif de Medicare, la détermination de couverture locale (LCD) pour le remboursement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. L'émission de la LCD fixe non seulement le taux de remboursement pour tous les patients Medicare aux États-Unis, mais établit également le remboursement de 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 obligés de respecter la couverture LCD. Au cours de l'année 2018, l'entreprise prévoit de soumettre une demande pour obtenir le remboursement (LCD) par Medicare du test SelectMDx for Prostate Cancer.

En raison de la politique de comptabilisation des revenus de l'entreprise, le total des revenus d'un exercice donné

comprend les montants liés aux tests effectués au cours d'exercices antérieurs, car (a) les montants reportés non comptabilisés sont perçus, (b) les montants comptabilisés sont perçus pour des montants différents des montants initialement comptabilisés et (c) les soldes impayés depuis plus de deux ans sont radiés.

Coût des ventes et des prestations

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Coût des ventes et des prestations	10 203	10 103
Total	10 203	10 103

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

NOTE 4: Résultat d'exploitation [Retour à la liste des notes](#)

Frais de recherche et développement

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2017	2016
Charges salariales	5	1 089	836
Fournitures de laboratoire		474	238
Honoraires des collaborateurs de R&D externes		692	31
Dépréciation et amortissement		589	649
Autres charges		661	223
Total		3 505	1 977

Les frais de recherche et développement, avant capitalisation, ont augmenté en raison de l'acquisition de NovioGenix en 2015 et de la poursuite du développement des produits. Les frais de développement de 1 846 000 dollars associés à l'amélioration de ConfirmMDx et au développement de SelectMDx et d'AssureMDx ont été capitalisés et inclus dans les immobilisations incorporelles, comparativement à 2 968 000 dollars pour la même période en 2016.

Frais généraux, administratifs et de vente

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2017	2016
Charges salariales	5	24 031	18 390
Amortissements		1 605	1 007
Honoraires		4 183	3 031
Frais de marketing		3 592	2 122
Frais de déplacement		1 641	1 886
Dépenses liées aux bureaux et aux installations		1 171	918
Redevances à des tiers		520	1 546
Autres charges		2 234	1 412
Frais de brevets		165	641
Total		39 142	30 953

Les frais généraux, administratifs et de vente représentent principalement les frais généraux de gestion, les frais de consultation, de vente et de commercialisation. L'entreprise a investi dans la mise en place de l'organisation pour soutenir le lancement commercial mondial de SelectMDx. L'entreprise poursuit une stratégie de vente directe pour SelectMDx au Benelux, en Allemagne, en France, en Espagne et en Italie, soutenue par des distributeurs européens et mondiaux et des partenaires commerciaux de laboratoire. L'entreprise a nommé une équipe commerciale mondiale pour couvrir le développement des affaires et les ventes directes.

Les frais de vente, d'administration et autres frais généraux capitalisés se rapportent au développement interne d'un système amélioré de gestion de l'information de laboratoire.

NOTE 5: Charges salariales [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
L'effectif à la fin de l'année s'établissait comme suit :		
Équipe de Direction	5	3
Personnel de laboratoire	15	17
Personnel administratif et commercial	203	142
Total	223	162
Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :		
Salaires et rémunérations	19 561	16 060
Charges sociales	1 478	1 220
Cotisations aux régimes de retraite	675	548
Dépenses d'assurance-maladie	1 770	1 377
Rémunération sous forme d'actions	943	568
Autres charges	693	644
Total	25 120	20 417

Le calcul des membres du personnel figurant dans le tableau ci-dessus correspond à l'effectif en fin d'exercice.

NOTE 6: Résultat financier / (dépenses) [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Intérêts sur dépôts bancaires	0	6
Gain ou perte de change	-5	-5
Autre résultat financier	-122	-442
Résultat financier net	-127	-441

Les résultats financiers sont principalement liés à la réévaluation de la contrepartie conditionnelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015, pour un total de 372 000 dollars en 2016 et de 17 000 dollars en 2017. Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

NOTE 7: Impôts [Retour à la liste des notes](#)**Impôts sur le revenu courant**

Aucun impôt sur le revenu n'était dû, compte tenu des pertes subies par le groupe. Le 31 décembre 2017, le Groupe accusait une perte fiscale nette reportée s'élevant à 185 761 000 de dollars (2016 : 161 828 000 dollars), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 63 140 000 dollars (respectivement 55 005 000 dollars en 2016). Les pertes fiscales liées à MDxHealth SA en Belgique peuvent être reportées indéfiniment.

L'entreprise a une déduction d'intérêts notionnels pour compenser les futurs bénéfices imposables s'élevant à 299 000 dollars en 2017 et 976 000 dollars en 2016, dont 704 000 dollars ont expiré en 2017.

Les crédits d'impôt s'élevaient à 450 000 dollars en 2017 et à 381 000 dollars en 2016.

Il n'est pas certain que l'entreprise générera des bénéfices imposables suffisants dans un avenir proche pour permettre l'utilisation de la totalité ou d'une partie de l'actif d'impôt différé et par conséquent, qu'un actif d'impôt différé soit comptabilisé en 2017.

Actifs d'impôt différé	Compte de resultat	
	2017	2016
En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre		
Perte pour l'année	-12 288	-13 174
Impôts sur le revenu	-	-
Perte avant impôts sur le revenu	-12 288	-13 174
Impôts selon le taux interne MdxHealth à 33,99 %	-4 177	-4 478
Impact des pertes fiscales non utilisées comptabilisées comme actif d'impôt différé (*)	-4 177	-4 478

Passif d'impôt différé	Dans l'état consolidé de la situation financière		Dans le compte de résultat consolidé	
	2017	2016	2017	2016
En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre				
Technologies développées	260	373	113	113
Activités de recherche et développement en cours	356	356	-	-
Total	616	729	113	113

Dans le cadre du regroupement d'entreprises avec NovioGendix, l'entreprise a comptabilisé un passif d'impôt différé de 1 950 000 \$, relatif à 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 1 108 000 dollars.

NOTE 8: Écart d'acquisition [Retour à la liste des notes](#)

L'écart d'acquisition résulte de l'allocation du prix d'achat payé pour l'acquisition de NovioGendix en septembre 2015 et s'élevait à 1 145 000 \$. L'entreprise étant l'unique unité génératrice de trésorerie, le test de dépréciation annuel a été

effectué sur la base de la valeur recouvrable de l'ensemble de l'entreprise. La valeur recouvrable de l'entreprise, soit 192,6 millions \$, a été déterminée en utilisant le cours boursier des actions en circulation de l'entreprise au 31 décembre 2017, soit 3,9 \$, et s'est révélée supérieure à sa valeur comptable, soit 43,6 millions \$, écart d'acquisition compris.

NOTE 9: Immobilisations incorporelles [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$	Propriété intellectuelle et droits de propriété & licences de logiciel	Actifs de développement	Technologies développées	Recherche et développement en cours de	TOTAL
Valeur brute					
Situation au 1 janvier 2016	3 721	2 355	4 500	3 300	13 876
Additions, acquisition en externe	807		-	-	807
Additions, développement en interne	-	2 968	-	-	2 968
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 1 janvier 2016	-3 565	-118	-163	-	-3 846
Additions	-60	-471	-450		-981
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
Valeur brute					
Situation au 1 janvier 2017	4 528	5 322	4 500	3 300	17 650
Additions, acquisition en externe	483	1 322			1 805
Additions, développement en interne		1 877			1 877
Dépréciation		10			10
Valeur brute au 31 décembre 2017	5 011	8 531	4 500	3 300	21 342
Amortissements cumulés					
Situation au 1 janvier 2017	-3 619	-589	-613	-	-4 821
Additions	-108	-471	-450		-1 029
Amortissements cumulés au 31 décembre 2017	-3 727	-1 060	-1 063	-	-5 850
Valeur nette au 31 décembre 2017	1 284	7 471	3 437	3 300	15 492

Des frais de développement s'élevant à 3 682 000 dollars, associés au développement de ConfirmMDx et SelectMDx, visaient à améliorer la rentabilité et l'automatisation, et la poursuite du développement d'AssureMDx a été capitalisée et incluse dans les immobilisations incorporelles.

L'entreprise affiche les montants significatifs suivants à durée de vie indéfinie :

En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Écart d'acquisition	1 145	1 145
Recherche et développement en cours	3 300	3 300
Total	4 445	4 445

L'entreprise teste annuellement si l'écart d'acquisition et les travaux de recherche et développement en cours ont subi une dépréciation. La valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie (UGT), y compris l'écart d'acquisition, est déterminée sur la base des calculs de la valeur d'utilité en référence à la valeur marchande de la société telle que reflétée par le cours de ses actions cotées en bourse.

La valeur recouvrable des activités de recherche et développement en cours est déterminée sur la base des projections de flux de trésorerie provenant des budgets financiers approuvés par la direction sur une période de cinq ans. Au-delà de la période de cinq ans, les flux de trésorerie sont extrapolés à l'aide des prévisions indiquées ci-dessous. Ces taux de croissance sont conformes aux prévisions incluses dans les rapports sectoriels propres à l'industrie dans laquelle l'entreprise exerce ses activités.

	2017	2016
Volume des ventes (taux de croissance annuel en %)	5%	5%
Marge brute budgétée (%)	44%	52%
Charges contributives d'actifs (%)	7,7%	7,0%
Taux de croissance à long terme (%)	3%	3%
Taux d'actualisation avant impôts (%)	30%	40%

Le taux d'actualisation a diminué, passant de 40 % en 2016 à 30 % en 2017, car la probabilité de succès de l'entreprise a été prouvée par l'historique positif des ventes commerciales.

NOTE 10: Immobilisations corporelles

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	Location	TOTAL
Valeur brute						
Situation au 1 janvier 2016	4 206	143	319	300	285	5 253
Additions	777	50	151	95	39	1 112
Cessions	-4	-	-5	-	-	-9
Ajustements de conversion de devise	-1	-	-	-	-	-1
Valeur brute au 31 décembre 2016	4 978	193	465	395	324	6 355
Amortissements cumulés						
Situation au 1 janvier 2016	- 2 693	- 136	- 227	- 269	- 40	- 3 365
Additions	-511	-9	-80	-34	-105	-739
Cessions	3	-	5	-	-	8
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

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	Location	TOTAL
Valeur brute						
Situation au 1 janvier 2017	4 978	193	465	395	324	6 355
Additions	680	87	190	152	76	1 185
Cessions	-105	-1	-196			-302
Ajustements de conversion de devise	-4	-9	-26	-3	-1	-43
Valeur brute au 31 décembre 2017	5 549	270	433	544	399	7 195
Amortissements cumulés						
Situation au 1 janvier 2017	-3 201	-145	-302	-303	-145	-4 096
Additions	-561	-21	-108	-65	-107	862
Cessions	102		196			298
Ajustements de conversion de devise	18		16	-1		33
Amortissements cumulés au 31 décembre 2017	-3 642	-166	-198	-369	-252	4 627
Valeur nette au 31 décembre 2017	1 906	104	235	175	147	2 568

NOTE 11: Inventaires [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Matières premières et consommables	1 919	1 479
Total des inventaires	1 919	1 479

Les inventaires sont comptabilisés au moindre du coût ou de la valeur nette de réalisation. Les inventaires comptabilisés en tant que dépenses au cours de l'exercice clôturé le 31 décembre 2017 s'élèvent à 4 708 000 \$ (2016 : 4 689 000 \$). Ils ont été inclus dans le coût des ventes et des services.

NOTE 12: Clients et autres créances [Retour à la liste des notes](#)

Créances commerciales

En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Créances commerciales	19 825	18 498
Total des créances commerciales	19 825	18 498

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

En 2017, les soldes des créances commerciales se composaient principalement de services liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, à hauteur de 17 797 000 dollars. Le délai moyen de recouvrement des créances (DSO) s'est établi à 257 jours en 2017, par rapport à 271 jours en 2016. Les autres soldes se rapportaient aux créances de SelectMDx for Prostate Cancer, tant en Europe qu'aux États-Unis.

Le total de 15 936 000 dollars et de 3 889 000 dollars qui composent le solde des créances commerciales au 31 décembre 2017 se rapportent aux cas vendus respectivement en 2017 et 2016.

² Le DSO a changé par rapport aux états financiers de l'année dernière et est calculé comme suit : (créances commerciales provenant de produits et services/revenus provenant de produits et services) x 365. Auparavant, le DSO était calculé comme étant le nombre moyen de jours entre la présentation d'une réclamation aux payeurs et le moment du recouvrement (partiel).

Charges à reporter et autres actifs circulants

En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Acomptes versés	615	484
Dépôts	20	45
TVA récupérable	106	37
Autres	4	14
Total des charges à reporter et autres actifs circulants	745	580

NOTE 13: Trésorerie et équivalents de trésorerie [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Valeurs disponibles	16 827	30 871
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	16 827	30 871

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'un montant de 343 000 dollars, représentant une garantie à l'égard du prêt accordé par ING (voir la note 18 pour plus d'informations sur les prêts bancaires). Le groupe n'a pas d'autre limitation en matière d'encaisse.

NOTE 14: Gestion du risque financier [Retour à la liste des notes](#)

Gestion du capital

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

Risque de crédit

Fin 2017, l'entreprise menait ses activités avec plus de 1 000 clients différents, réduisant systématiquement le risque de crédit par rapport aux périodes antérieures.

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 remboursés par les systèmes d'assurance commerciaux et gouvernementaux. 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 de la valeur de remboursement, des retards de paiement et, enfin, par un non-paiement. Cette situation a une incidence sur la comptabilisation des revenus et les encaissements des fonds de l'entreprise.

Outre le risque de remboursement associé à des tiers payeurs commerciaux, le risque de crédit peut également survenir des 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 de frais des laboratoires cliniques, donc il n'y a pas de co-paiement, co-assurance ou de 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 plan d'assurance maladie et des avantages de chaque patient. Il existe un risque de crédit pour les patients qui ne peuvent pas payer leur quote-part ou leur part déductible.

L'entreprise suit régulièrement et de près le respect des délais de paiement. Les créances commerciales s'élevaient à 19 825 000 dollars le 31 décembre 2017 et aucune provision pour créances douteuses n'a été enregistrée.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 16 827 000 \$ est limité du fait que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences internationales qui évaluent la solvabilité.

Risque lié au taux d'intérêt

L'entreprise est soumise à un risque lié au taux d'intérêt en ce qui concerne les accords de prêts bancaires conclus en 2016 et 2017. En référence à la note 18, le groupe a contracté des emprunts bancaires pour un total de 1 162 000 \$ avec ING et KBC, 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 l'exposition aux variations de taux d'intérêt de + 2 % et -2 %. Par conséquent, le groupe est exposé à des charges d'intérêt supplémentaires s'élevant à 1 000 \$ si le taux LIBOR augmente de 2 %, et à une réduction de 1 000 \$ si le taux LIBOR est abaissé à sa valeur minimale, c'est-à-dire à 0 %.

Risque de change

Considérant le développement continu des 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. 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 européennes.

Au 31 décembre 2017, l'encaisse pour les postes monétaires libellés en EUROS est de 8 578 000 €.

Conformément à la norme IFRS 7, l'entreprise a effectué une analyse de sensibilité d'une augmentation/diminution du taux de change sur les opérations de 10 %. L'exposition des opérations au risque de change est limitée au montant net de 6 380 000 € (324 000 € de chiffre d'affaires et 6 704 000 € de coûts), ce qui se traduit par une perte potentielle de 728 000 € en cas d'augmentation de 10 % du taux de change USD/Euro, et un gain potentiel de 595 000 € en cas de baisse 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 sa trésorerie et en faisant correspondre les profils d'échéance de ses actifs financiers et de son endettement. Au 31 décembre 2017, l'entreprise dispose de trois accords de prêts avec des banques et de six contrats de location-financement (voir la note 18) et n'a pas d'instruments dérivés.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2017	À moins d'1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Valeur comptable
Non dérivés						
Dettes commerciales	8 055				8 055	8 055
Emprunts	198	153			351	338
Dettes découlant de contrats de location-financement	186	137	275	0	598	546
Total						8 939

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2017	À moins d'1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Valeur comptable
Non derivatives						
Dettes commerciales	7 546					7 546
Emprunts	366	44			410	403
Dettes découlant de contrats de location-financement	78	50	3		131	135
Total						8 084

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, des études cliniques et (iii) la responsabilité civile des mandataires sociaux. À ce jour, aucune demande de dédommagement n'a été présentée en vertu de ces polices d'assurance et il est impossible de garantir que ces assurances pourront couvrir tous les dommages éventuels subis.

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

NOTE 15: Capital social et réserves

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	2017	2016
Actions ordinaires	49 949 408	49 845 595
Total des actions en circulation	49 949 408	49 845 595

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

Exercices clôturés les 31 décembre	En milliers de \$/		En milliers d'€/	
	2017	2016	2017	2016
Capital social selon les comptes statutaires	51 476	51 383	39 844	39 761
Frais d'introduction en bourse et d'augmentation du capital	-5 530	-5 530	-4 550	-4 550
Capital social selon IFRS	45 946	45 853	35 294	35 211
Prime d'émission	101 239	101 105	83 530	83 411
Capital social et prime d'émission	147 185	146 958	118 824	118 622

Le capital social et la prime d'émission ont augmenté en 2017 en raison de l'augmentation de capital liée à l'exercice des warrants en mai 2017.

L'historique du capital social est disponible dans le 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 dont l'actif net est, selon les comptes statutaires non consolidés conformes aux principes comptables généralement reconnus en Belgique, inférieur à la moitié de son capital social à la suite de pertes réalisées, est tenue de convoquer une assemblée générale des actionnaires dans les deux mois suivant la constatation d'une telle situation, afin de délibérer et de, sur proposition de son Conseil d'administration, se prononcer sur la dissolution de l'entreprise ou sur la poursuite de son activité (et sur toute autre mesure proposée pour redresser la situation). L'article 634 du Code belge des sociétés stipule que, si, dans les comptes statutaires conformes aux principes comptables généralement reconnus en Belgique, l'actif net d'une société anonyme 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 16: Bénéfice par action [Retour à la liste des notes](#)

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

Exercices clôturés les 31 décembre	2017	2016
Perte nette pour l'année, en milliers de \$	-12 288	-13 174
Bénéfice de base par action, en \$	-0.25	-0.29
Bénéfice par action dilué, en \$	-0.25	-0.29

Nombre moyen pondéré d'actions	2017	2016
Nombre moyen pondéré d'actions pour le bénéfice de base par action	49 913 851	46 075 366
Nombre moyen pondéré d'actions pour le bénéfice par action dilué	49 913 851	46 075 366

Le 31 décembre 2017, l'entreprise possède des actions dilutives potentielles sous forme de warrants. L'entreprise déclare une perte nette, étant donné que les warrants ont un effet antidilutif plutôt que dilutif.

En mars 2018, l'entreprise a émis 9 989 881 nouvelles actions ordinaires, à la suite de l'augmentation du capital, ce qui a entraîné un bénéfice par action de base et dilué de -0,21.

NOTE 17: Prêts et emprunts [Retour à la liste des notes](#)

		Taux d'interet	Date d'echeance	En circulation au 31 decembre	
				2017	2016
\$ 303 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30-04-2017	0	76
\$ 75 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30-11-2017	0	38
\$ 134 366,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	31/10/2019	134	0
\$ 159 289,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	31/10/2019	159	0
\$ 220 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30/11/2017	0	110
\$ 152 800,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	30/11/2017	0	76
\$ 118 000,00	Prêt bancaire	LIBOR + 1,20%	31/08/2018	44	103
\$ 74 496,00	Contrat de location-financement (tiers)	EURIBOR 3m + 1,50%	12/09/2022	70	0
\$ 285 964,61	Contrat de location-financement (tiers)	3,50%	30/07/2018	38	106
\$ 36 026,64	Contrat de location-financement (tiers)	3,50%	01/03/2019	15	29
\$ 233 699,02	Contrat de location-financement (tiers)	15,5% - 18,67%	01/03/2022	174	0
\$ 99 791,28	Contrat de location-financement (tiers)	7,80%	30/11/2019	50	0
\$ 204 591,77	Contrat de location-financement (tiers)	3,1% - 3,7%	30/09/2022	200	0
Total prêts et emprunts en cours				884	538

Tous les prêts bancaires, pour un total de 1 162 000 \$, ont été utilisés pour financer l'acquisition de l'équipement des laboratoires situés 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 un engagement de trésorerie. De plus amples renseignements sur le risque de taux d'intérêt et une analyse de sensibilité sont présentés à la note 16, Gestion des risques financiers - Risque lié au taux d'intérêt.

L'entreprise a plusieurs obligations de location-financement avec Cisco Systems Capital Corporation, Roche Diagnostics et De Lage Landen. Le contrat de location a une durée de 3 à 5 ans et comprend une option d'achat de 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 du contrat de location, que l'entreprise utiliserait son option d'achat. Au 31 décembre 2017, le montant dû s'élevait à 477 000 \$ et les intérêts débiteurs connexes pour 2017 s'élevaient à 14 000 \$.

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des contrats de location-financement, selon l'échéancier suivant :		
À moins d'un an	355	441
De deux à cinq ans	529	97
Au-delà de cinq ans	0	0

Un rapprochement des mouvements liés aux dettes et aux autres passifs financiers est présenté ci-dessous :

Variations non monétaires

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2016	Flux de trésorerie	Modifications relatives à la juste valeurs	2017
Emprunts à long terme	108	415		523
Emprunts à court terme	430	-69		361
Earn out à long terme relatif aux regroupements d'entreprises	1 550	-906	17	661
Earn out à court terme relatif aux regroupements d'entreprises	1 082	-199		883
Total du passif découlant des activités de financement	3 170	-759	17	2 428

NOTE 18: Obligations découlant de contrats de location simple [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des loyers, selon l'échéancier suivant :		
À moins d'un an	999	561
De deux à cinq ans	1 662	1 113
Au-delà de cinq ans	-	-

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

NOTE 19: Fournisseurs et autres créditeurs [Retour à la liste des notes](#)**Dettes commerciales**

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Dettes commerciales	6 085	6 046
Comptes de régularisation pour factures à recevoir	1 970	1 500
Total dettes commerciales	8 055	7 546

Autres passifs circulants

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Rémunérations	3 806	3 490
Autres comptes de régularisation	10	45
Total des autres passifs circulants	3 816	3 535

Les dettes commerciales et autres passifs circulants ont principalement augmenté en raison de l'augmentation de l'activité de son laboratoire CLIA à Irvine, en Californie, et de l'expansion des installations aux Pays-Bas, en Europe.

NOTE 20: Régimes de retraite [Retour à la liste des notes](#)

L'entreprise a opté pour des régimes de retraite à cotisations déterminées pour tous ses salariés admissibles. Les éléments d'actif afférents à ces régimes sont comptabilisés séparément de ceux de l'entreprise, dans des fonds dédiés à cet effet.

Un coût total de 675 000 \$ en 2017 (2016 : 548 000 \$) représente les cotisations exigibles à ces régimes par l'entreprise aux taux précisés dans les règles des 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.

Étant donné que l'entreprise doit garantir le rendement minimum légal de ces régimes, tous les risques actuariels et de placement liés à ces régimes ne sont pas transférés à la compagnie d'assurance ou à la caisse de retraite qui gère les régimes. L'entreprise a pris en considération l'incidence potentielle de l'obligation de l'employeur de garantir un rendement minimum et celui-ci n'a pas été évalué comme étant significatif.

Les régimes de retraite à cotisations déterminées en Belgique sont soumis à des taux de retour garanti minimal. Par conséquent, au sens strict, ces régimes sont des régimes de prestation. L'IASB a reconnu que la comptabilité est problématique pour ce genre de « régimes basés sur une contribution » conformément à la méthodologie de prestation déterminée en vigueur actuellement. Concernant également l'incertitude relative à l'évolution à venir des taux minimaux garantis en Belgique, l'entreprise a adopté une approche rétrospective dans le cadre de laquelle l'engagement 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 retour actuel à la date de fermeture (l'engagement net étant basé sur les mesures de déficit 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 montre les principaux actifs et passifs financiers du Groupe. Tous les actifs et passifs financiers sont comptabilisés au coût amorti, à l'exception des contreparties éventuelles relatives aux acquisitions comptabilisées à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Tous les actifs et passifs financiers sont considérés comme ayant des valeurs comptables qui ne diffèrent pas sensiblement de leur juste valeur.

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016	Hierarchie
Actifs au coût amorti			
Créances	19 825	18 498	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	16 827	30 871	
Total des actifs financiers	36 652	49 369	
Passifs			
Passifs financiers à la juste valeur :			
Contrepartie éventuelle à payer	1 544	2 632	Niveau 3
Sous-total des passifs financiers à la juste valeur	1 544	2 632	
Au coût amorti :			
Prêts et emprunts	884	538	
Dettes commerciales	8 055	7 546	
Autres passifs	3 816	3 535	
Sous-total des passifs financiers au coût amorti	12 755	11 619	
Total des passifs financiers	14 299	14 251	

Évaluation à la juste valeur comptabilisée - Technique d'évaluation et données principales

La valeur comptable des instruments financiers a été déterminée sur la base des méthodes et hypothèses suivantes :

- La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, les créances commerciales, les dettes commerciales et autres passifs se rapprochent de leur juste valeur en raison de leur caractère à court terme ;
- Les prêts et emprunts sont évalués en fonction de leur taux d'intérêt et de leur date d'échéance. Leur juste valeur se rapproche de leur valeur comptable.
- Les passifs éventuels sont évalués à leur juste valeur calculée sur la valeur actuelle des futurs earn out sur base des jalons définis.

Hiérarchie de la juste valeur

L'entreprise utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et divulguer la juste valeur des instruments financiers par technique d'évaluation :

- Niveau 1 : prix cotés sur des marchés actifs pour des actifs et des passifs identiques ;
- Niveau 2 : autres techniques pour lesquelles toutes les données qui ont un effet significatif sur la juste valeur comptabilisée sont observables, directement ou indirectement ; et
- Niveau 3 : techniques utilisant des données qui ont un effet significatif sur la juste valeur comptabilisée et qui ne sont pas fondées sur des données de marché observables. Aucun actif ou passif financier n'a été reclassé entre les catégories d'évaluation au cours de l'année.

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 conditionnelle à payer est fondée sur le résultat estimé du prix d'achat conditionnel/ paiements conditionnels découlant d'obligations contractuelles. Elle est initialement comptabilisée comme faisant partie du prix d'achat et les modifications subséquentes de la juste valeur sont comptabilisées par le biais du compte de résultat. Le taux d'actualisation utilisé en 2017 était de 9,3 %.

NOTE 22: Rémunération en actions [Retour à la liste des notes](#)

Ce chapitre donne un aperçu des warrants en circulation au 31 décembre 2017. 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 en droit d'en bénéficier. 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), le 23 juin 2014 (1 500 000) et le 19 juin 2017 (2 500 000). Au total, 4 710 800 warrants ont été émis, sous réserve de l'octroi et de l'acceptation des warrants par les bénéficiaires. Parmi ces 4 710 800 warrants, (i) 701 427 warrants ont été résiliés ou ont expiré, (ii) 477 123 warrants ont été exercés, (iii) 2 123 750 warrants ont été accordés, mais n'ont pas encore été exercés, et (iv) 2 308 500 warrants n'ont pas encore été accordés par l'entreprise. En 2017, 114 000 warrants ont été résiliés ou ont expiré, 103 813 warrants ont été exercés, et 120 185 warrants ont été acquis.

Par conséquent, au 31 décembre 2017, il y avait 2 123 750 warrants en circulation, permettant à leurs détenteurs de souscrire à 2 123 750 actions de l'entreprise.

Nombre d'actions potentielles découlant de warrants en circulation	
Situation au 1 janvier 2017	1 436 563
Nombre de warrants annulés/perdus au cours de l'année	-114 000
Nombre de warrants exercés au cours de l'année	-103 813
Nombre de warrants accordés au cours de l'année	905 000
Situation au 31 décembre 2017	2 123 750

Les warrants sont octroyés à des employés (principalement), à des consultants ou à des administrateurs de l'entreprise et de ses filiales. Chaque warrant permet à son détenteur de souscrire à une nouvelle action de l'entreprise à un prix de souscription déterminé par le Conseil d'administration, dans les limites décidées lors de leur émission.

Les warrants émis ont généralement une durée de dix ans à compter de leur émission. À l'expiration de leur mandat, les warrants deviendront nuls et non avenue.

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 pertinents. Les 30 000 warrants attribués en vertu du plan de stock-options attribué au CEO, datant de mai 2011, ont immédiatement été acquis à la date de l'octroi (soit le 7 décembre 2010). Les warrants attribués en vertu du plan de stock-options de mai 2012 et du plan de stock-options pour les administrateurs 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 en vertu du plan d'options d'achat d'actions de mai 2012 et du plan d'options d'achat d'actions pour les bénéficiaires non-administrateurs 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'attribution 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 pondere (€)	Actions potentielles sur l'exercice des warrants	Prix d'exercice moyen pondere par action potentielle (€)
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
Octroyés en 2017	905 000	4,86	905 000	4,86
En circulation au 31 décembre 2017	2 123 750	4,26	2 123 750	4,26
Exerçables au 31 décembre 2017	1 042 437	3,70	1 042 437	3,70

Le tableau suivant donne un aperçu des actions potentielles en circulation découlant de warrants, par catégorie de personnel, au 31 décembre 2017 :

Categorie	Nombre d'actions potentielles découlant de warrants en circulation
Administrateur exécutif	200 000
Administrateurs non exécutifs	224 000
Équipe de Direction (à l'exception de l'Administrateur exécutif)	677 500
Autres membres du personnel, consultants et anciens prestataires de services	1 022 250
Total en circulation au 31 décembre 2017	2 123 750

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 étendu en tant que tel, ainsi que le montant cumulé au bilan consolidé de la position financière :

En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre	2017	2016
Rémunération sous forme d'actions	943	568
Rémunération sous forme d'actions cumulée	6 212	5 269

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

Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les warrants en circulation (acquis et non acquis ; en supposant que 1 warrant = 1 action) est de 4,26 € (converti en 5,11 \$ le 31 décembre 2016). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les warrants en circulation fin 2017 est de 6,24 ans.

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

Dates	Nombre de warrants octroyés		Prix d'exercice (€)	Dividende attendu Rendement	Volatilité de cours attendue	Taux d'intérêt sans risque	Duree attendue (mois)	
	bénéf. belges	autres bénéf.					bénéf. belges	autres bénéf.
30 mai 2008	12 000	37 000	€ 9,10	-	52,30%	4,92%	82,10	61,10
02 jan. 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
01 déc. 2012	-	10 000	€ 2,19	-	57,13%	2,19%	75,98	57,99
01 jan. 2013	65 000	107 000	€ 2,00	-	57,13%	2,09%	80,97	62,92
01 fév. 2013	-	23 000	€ 2,26	-	49,99%	2,39%	79,96	61,91
01 avr. 2013	-	5 000	€ 2,30	-	51,52%	2,18%	78,02	59,97
01 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
01 avr. 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
01 juil. 2014	-	15 000	€ 4,02	-	48,58%	1,72%	69,04	51,02
1 avril 2015	-	4 000	€ 5,02	-	47,42%	0,40%	60,03	47,97
23 juin 2014	12 000	12 000	€ 4,13	-	48,12%	1,78%	75,32	63,29
10 oct. 2014	-	17 500	€ 4,01	-	46,93%	1,01%	69,73	57,70
09 fév. 2015	60 000	95 000	€ 4,49	-	46,75%	0,62%	79,73	61,71
29 mai 2015	20 000	30 000	€ 4,91	-	46,52%	0,81%	64,14	52,11
01 avr. 2015	-	3 000	€ 5,02	-	47,42%	0,40%	72,03	54,02
01 mai 2015	-	20 000	€ 5,05	-	46,59%	0,62%	71,05	53,03
01 juin 2015	-	6 000	€ 4,90	-	46,58%	0,81%	70,03	52,01

01 juil. 2015	-	4 000	€ 4,62	-	47,02%	1,27%	69,04	51,02
01 août 2015	-	4 000	€ 4,64	-	46,54%	0,98%	68,02	50,01
01 sept. 2015	-	85 000	€ 4,24	-	49,31%	1,15%	73,02	48,99
01 oct. 2015	-	8 000	€ 4,20	-	48,99%	0,90%	72,03	54,02
01 nov. 2015	-	4 000	€ 3,81	-	50,88%	0,92%	71,01	52,99
1 déc 2015	-	18 000	€ 3,89	-	51,18%	0,85%	70,03	52,01
1 fév. 2015	-	10 000	€ 4,13	-	51,18%	0,85%	67,99	49,97
04 fév. 2016	50 000	134 000	€ 3,78	-	52,49%	0,72%	67,89	49,87
02 avr. 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
01 jan. 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
01 août 2016	-	4 000	€ 3,62	-	53,51%	0,16%	62,01	50,01
21 oct. 2016	-	20 000	€ 4,44	-	54,19%	0,28%	59,34	47,34
22 jan. 2016	-	20 000	€ 3,83	-	52,81%	0,86%	68,32	56,32
01 déc. 2016	-	22 000	€ 4,65	-	54,16%	0,75%	57,99	39,98
01 jan. 2017	-	19 000	€ 4,56	-	53,84%	0,73%	56,98	50,96
01 mars 2017	-	95 000	€ 5,26	-	52,62%	0,68%	55,04	49,02
01 avr. 2017	-	18 000	€ 5,41	-	51,80%	0,81%	54,02	48,00
11 avr. 2017	20 000	200 000	€ 5,35	-	51,83%	0,72%	65,68	47,67
01 juin 2017	-	2 000	€ 5,01	-	51,86%	0,59%	52,01	52,01
01 juil. 2017	-	22 000	€ 4,96	-	50,94%	0,77%	63,02	44,98
29 juil. 2017	-	10 000	€ 4,72	-	50,95%	0,87%	50,10	44,05
01 sept. 2017	-	34 000	€ 4,92	-	48,08%	0,71%	60,99	42,97
01 oct. 2017	-	70 000	€ 4,80	-	47,32%	0,76%	53,98	41,95
02 nov. 2017	-	99 000	€ 4,61	-	45,23%	0,66%	52,93	40,90
01 déc. 2017	-	6 000	€ 3,92	-	46,50%	0,56%	51,98	39,98
20 juin 2017	30 000	30 000	€ 4,97	-	51,57%	0,59%	81,40	63,39
27 juin 2017	250 000	-	€ 4,98	-	51,04%	0,66%	81,17	63,16

Les données susmentionnées du modèle 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 partir de la volatilité moyenne de l'action au cours des deux dernières années à la date d'octroi.
- Le taux d'intérêt sans risque est basé sur le taux d'intérêt applicable pour les obligations du gouvernement belge (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 cette 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 2017, la société mère a facturé des prestations à la filiale pour un montant de 4 913 000 \$.

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

Pendant l'exercice clôturé au 31 décembre 2017, l'équipe de direction était composée de quatre 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 général US, M. Christopher Thibodeau
4. Directeur financier et Vice-président exécutif chargé des finances, M. Jean-Marc Roelandt
5. Vice-président exécutif et Directeur médical, Dr. Michael Brawer

Leur rémunération globale cumulée, charges patronales comprises, se décompose comme suit :

En milliers de \$ sauf pour le personnel, les warrants et les montants par action Exercices clôturés les 31 décembre	2017	2016
Effectif du Comité de Direction et des administrateurs exécutifs	5	6
Avantages à court terme pour le personnel	1 549	2 133
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	44	63
Autres charges salariales	74	90
Total	1 667	2 286
Rémunération sous forme d'actions (IFRS)	204	191
Créances impayées sur des membres du personnel	-	-
Dettes impayées envers des membres du personnel	-	-
Actions détenues	260 590	226 277
Nombre de warrants attribués	475 000	160 000
Nombre cumulé de warrants en circulation	952 500	682 813
Warrants exerçables	398 188	442 814
Warrants exercés	67 813	90 000

En 2017, 67 813 warrants ont été exercés par l'ensemble des quatre membres de l'équipe de Direction et 475 000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 204 000 \$).

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 \$).

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 pas de jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, pour la préparation correspondante et l'aide qu'ils fournissent à l'entreprise en ce qui concerne les matières liées au Conseil. Ils sont remboursés des frais directement liés aux réunions du Conseil d'administration, qui, en 2017, ont atteint un montant total de moins de 1 000 \$.

Les administrateurs indépendants reçoivent un jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, à la préparation correspondante et à 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 2017 et en 2016, l'entreprise a versé respectivement 136 000 \$ et 130 000 \$ en honoraires et en remboursement de frais engagés aux membres indépendants du Conseil d'administration.

Au total, 60 000 warrants ont été octroyés aux administrateurs non exécutifs en 2017. Au total, 6 000 warrants ont été exercés en 2017.

NOTE 24: Principaux contrats et engagements importants [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 possédant une expertise dans l'oncologie urologique. Les conditions de l'acquisition consistaient en une contrepartie initiale de 1 086 956 actions ordinaires 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 tenue de verser des frais d'étape. L'entreprise a payé 1 000 000 € de frais d'étape, soit 1 100 000 \$. 17 000 \$ ont été ajustés pour refléter la valeur temporelle de l'argent. La juste valeur de cet earn out au 31 décembre 2017 est estimée à 1 544 000 \$ pour la période comprise entre 2018 et 2019. L'entreprise est contractuellement tenue de payer à l'échéance le montant de 2 200 000 \$ maximum au détenteur de l'obligation.

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 desquels elle peut normalement avoir accès aux résultats des travaux et obtenir des droits sur ces derniers.

MDxHealth collabore, dans le domaine de la recherche et du développement cliniques, avec un grand nombre d'instituts de recherche sur le cancer, académiques et gouvernementaux, de premier plan et situés à travers le monde. 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 de l'Université Johns Hopkins (États-Unis), le centre médical de l'Université de Duke (États-Unis), la Harvard Medical School (États-Unis), la Clinique de Cleveland (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

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

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

L'entreprise a conclu de nombreux contrats de partenariat et de sous-licence. Concernant les tests développés par l'entreprise, l'entreprise a conclu de nombreux contrats de commercialisation et de vente avec des entités commerciales. Grâce à ces relations essentielles, l'entreprise bénéficie de ressources et d'infrastructure supplémentaires afin d'étendre la portée géographique et la reconnaissance des solutions de l'entreprise, principalement en lien avec les tests ConfirmMDx et SelectMDx. Les partenaires commerciaux de MDxHealth comprennent Cerba Healthcare (Belgique),

Ferrer Internacional (Espagne), Teva Pharmaceuticals (Israël), et SouthGenetics (Amérique du Sud et Amérique centrale), et, aux États-Unis, LabCorp, Miraca Life Sciences, Bostwick Laboratories et Li Path.

Concernant la propriété intellectuelle développée et améliorée par MDxHealth, MDxHealth a octroyé des sous-licences sur certaines de ses technologies épigénétiques non stratégiques à des partenaires commerciaux, dont plusieurs ont lancé des produits générant des royalties et d'autres revenus. Ces sous-licences incluent :

- Une sous-licence exclusive octroyée à Laboratory Corporation of America (LabCorp) pour le test MGMT (uniquement pour le marché nord-américain, de durée indéterminée et limitée aux services d'analyse). 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 accords de sous-licence non exclusifs pour la technologie brevetée de méthylation spécifique PCR (MSP) utilisée pour des applications de diagnostic, en contrepartie de droits de licence et de redevances courantes, conclus avec plusieurs partenaires, y compris oncgnostics GmbH, Qiagen GmbH et Takara Bio.

Contentieux

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

NOTE 25: Événements postérieurs à la clôture [Retour à la liste des notes](#)

En 2018, jusqu'à la date du présent document, l'entreprise a procédé aux annonces suivantes, concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth développe un test sanguin afin de contribuer à la conception d'un traitement précis pour les patients souffrant d'un cancer de la prostate résistant à la castration. Le test sanguin, non invasif et basé sur la technologie PCR, a été développé pour mesurer les niveaux d'hyperméthylation de deux biomarqueurs (GSTP1 et APC) dans de l'ADN acellulaire se trouvant dans le plasma. Les résultats d'une étude prospective, effectuée sur 47 patients souffrant d'un CPRC et avec 30 contrôles, indiquent que la valeur de base des biomarqueurs, avant le traitement, constitue un pronostic de survie globale. En outre, les variations ultérieures des niveaux des biomarqueurs pendant le traitement pourraient aider à identifier les patients pour qui le traitement est inefficace, ce qui pourrait permettre, à l'avenir, de proposer de meilleurs traitements personnalisés aux patients souffrant d'un CPRC.
- MDxHealth a conclu un contrat commercial de service avec l'hôpital Fondazione Luigi Maria Monti - Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI), un hôpital de recherche de pointe situé à Rome, afin de fournir SelectMDx for prostate cancer.
- SelectMDx, le test non invasif de biopsie liquide qui permet d'identifier les patients présentant un risque élevé de cancer de la prostate agressif, a été inclus dans les directives de l'Association européenne d'Urologie (EAU) de 2018. Les directives de l'EAU aident les cliniciens à prendre de meilleures décisions en matière de traitement, en tenant compte des données scientifiques disponibles. L'inclusion de SelectMDx dans les directives de l'EAU permettra l'adoption du test dans les directives spécifiques des États membres de l'UE et contribuera à encourager l'adoption chez les payeurs.

- Le 22 mars 2018, MDxHealth a annoncé la politique tarifaire efficace de son augmentation de capital. L'entreprise a généré 36 millions d'euros (44 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 9 989 881 nouvelles actions à un prix d'émission de 3,60 € par action par l'intermédiaire d'un bookbuilding accéléré.
- En mars 2018, mdxhealth a élargi sa licence existante avec labcorp (laboratory corporation of america) pour les droits de certains brevets détenus et contrôlés par mdxhealth concernant le biomarqueur mgmt utilisé en oncologie, y compris les tests pour les patients atteints de cancer du cerveau, tels que le glioblastome (gbm). Les droits de labcorp sont exclusifs, sous réserve de certaines exceptions limitées. Selon les termes du contrat de licence élargi, qui couvrait auparavant les États-Unis et le Canada uniquement, mdxhealth est en droit de recevoir un paiement initial et des redevances sur les ventes et peut recevoir des droits de licence supplémentaires, sous certaines conditions.

NOTE 26: Filiales [Retour à la liste des notes](#)

L'entreprise possède deux filiales qu'elle détient à 100 % :

MDxHealth Inc.

Adresse	15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618
Date de constitution	14 avril 2003
Effectif	200 à la date du 31 décembre 2017 ; 151 à la date du 31 décembre 2016, 119 à la date du 31 décembre 2015.

MDxHealth B.V.

Adresse	Transistorweg 5, 6534 AT Nimègue, Pays-Bas
Date de constitution	18 octobre 2006
Intégré à MDxHealth le	18 septembre 2015
Effectif	12 à la date du 31 décembre 2017 ; 8 à la date du 31 décembre 2016, 7 à la date du 31 décembre 2015

Remuneration du Conseil d'administration

Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des membres du Conseil d'administration (y compris au directeur général) en 2017 et en 2016 s'élevait respectivement à 661 000 \$ et 732 000 \$ (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions et hors remboursements de frais). Aucune avance ni aucun crédit n'ont été consentis à un 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.

NOTE 27: Principaux services et frais d'audit [Retour à la liste des notes](#)

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 2017, l'entreprise a versé au commissaire-réviseur 114 000 € d'honoraires (équivalant à 128 000 \$). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 68 000 € (76 000 \$) ont été versés pour les états financiers statutaires et consolidés.
- 5 000 € (équivalant à 5 000 \$) pour d'autres missions d'audit (missions juridiques)
- 41 000 € (équivalant à 47 000 \$) pour des services de consultation fiscale

[Retour au
sommaire](#)



Avis du commissaire- réviseur

Rapport du commissaire-réviseur pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2017, présenté à l'Assemblée générale de MDxHealth SA

Dans le cadre du contrôle légal des comptes consolidés de MDxHealth SA (« la Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous présentons notre rapport du commissaire. Celui-ci inclut notre rapport sur l'audit des comptes consolidés ainsi que notre rapport sur les autres obligations légales et réglementaires de communication incombant au commissaire. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 26 mai 2017, conformément à la proposition de l'organe de gestion émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat de commissaire vient à échéance à la date de l'assemblée générale délibérant sur les comptes annuels clôturés au 31 décembre 2019. Nous avons exercé le contrôle légal des comptes consolidés de MDxHealth SA durant douze exercices consécutifs.

Rapport sur l'audit des comptes consolidés

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes consolidés du Groupe, comprenant l'état de la situation financière consolidé au 31 décembre 2017, ainsi que l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et un tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clos à cette date, ainsi que les annexes, contenant un résumé des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives. Le total de l'état de la situation financière consolidé s'élève à 58,521 (000) USD et l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat net et des autres éléments du résultat global se solde par une perte de l'exercice de 12,288 (000) USD.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2017, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

Fondement de l'opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales d'audit (ISA) telles qu'applicables en Belgique. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport. Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui s'appliquent à l'audit des comptes consolidés en Belgique, en ce compris celles concernant l'indépendance.

Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la société, les explications et informations requises pour notre audit.

Nous estimons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Points clés de l'audit

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des comptes consolidés de la période en cours. Ces points ont été traités dans le contexte de notre audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et lors de la formation de notre opinion sur ceux-ci. Nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points.

RECONNAISSANCE DES REVENUS

DESCRIPTION DU POINT D'AUDIT

Comme décrit dans les notes 2.7 et 3 des états financiers, la quasi-totalité des revenus du Groupe provient de la vente de services de tests cliniques en laboratoire, d'accords de licences technologiques, de frais de recherche et développement et de subventions publiques. La plupart des ententes commerciales comprennent des commissions initiales (up-front fees), des commissions d'étape (milestone fees) et des royalties. Le modèle de comptabilisation des produits du groupe comprend des estimations comptables critiques fondées sur le jugement de la direction. Ces estimations et jugements sous-jacents sont continuellement revus sur la base de l'expérience historique mise à jour et des nouvelles évolutions attendues.

La comptabilisation des produits a été importante pour nos procédures d'audit, en raison de son impact financier important sur les comptes annuels consolidés et du niveau significatif de jugement de la direction dans l'élaboration des estimations comptables.

PROCÉDURES D'AUDIT MISES EN ŒUVRE

Nos procédures d'audit se décrivent essentiellement de la manière suivante:

- Nous avons testé les procédures de contrôle interne du Groupe sur le chiffre d'affaires et évalué les hypothèses et estimations du Groupe utilisées pour apprécier la comptabilisation des produits, notamment en termes d'exhaustivité, d'existence et d'exactitude.
- Nous avons testé la réalité de preuves tangibles de l'existence de conventions et de contrats sous-jacents et nous avons testé et remis en question les calculs, les hypothèses clés et les estimations utilisées dans le modèle de revenus.
- Nous avons évalué le caractère raisonnable des calculs en ce qui concerne le pourcentage des demandes de règlement effectivement encaissées par rapport au total facturé, ainsi que la tendance de ce pourcentage.
- Nous avons pris en compte la justesse factuelle des montants historiquement comptabilisés au titre de produits à recevoir, et utilisé l'information obtenue comme preuve pour évaluer le bien-fondé des hypothèses formulées dans l'exercice en cours, par rapport à nos constatations sur les années précédentes.
- Nous avons examiné la pertinence des informations fournies par le Groupe dans les notes 2.7 et 3 en ce qui concerne l'utilisation d'estimations et de jugements dans le modèle de comptabilisation des produits.

POSITION DE TRÉSORERIE

DESCRIPTION DU POINT D'AUDIT

Comme décrit dans la note 2.3 des états financiers consolidés, le Groupe a communiqué l'effet de ses pertes opérationnelles récurrentes sur sa position de trésorerie et sa continuité d'exploitation. Toutefois, compte tenu du produit de l'augmentation de capital par placement privé du 22 mars 2018 et de sa position de trésorerie actuelle, le Groupe estime que sa trésorerie est suffisante pour couvrir ses besoins de trésorerie au moins pour les douze prochains mois, de sorte qu'il n'y a pas de problème de continuité en ce moment.

La position de trésorerie est importante pour notre audit en raison des antécédents de pertes récurrentes de la société qui se traduisent par des flux de trésorerie négatifs importants.

PROCÉDURES D'AUDIT MISES EN ŒUVRE :

Nos procédures d'audit se décrivent essentiellement de la manière suivante:

- Nous avons passé en revue l'opération de placement privé du 22 mars 2018 ayant résulté en un financement de 44,2 millions USD;
- Nous avons obtenu le budget et les prévisions de trésorerie pour les années 2018 et 2019 et avons examiné leur caractère raisonnable;
- Nous avons remis en question les hypothèses sous-tendant ce budget et les prévisions de trésorerie, en particulier en ce qui concerne le niveau prévu des dépenses d'exploitation et des revenus;
- Nous avons discuté avec la direction des possibilités de financement futures potentielles et évalué leur caractère raisonnable.

Responsabilités de l'organe de gestion relatives aux comptes consolidés

L'organe de gestion est responsable de l'établissement des comptes consolidés donnant une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique, ainsi que du contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à l'organe de gestion d'évaluer la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe de gestion a l'intention de mettre le Groupe en liquidation ou de cesser ses activités ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport

du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes ISA et tout au long de celui-ci, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique. En outre :

- Nous identifions et évaluons les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définissons et mettons en œuvre des procédures d'audit en réponse à ces risques, et recueillons des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne;
- Nous prenons connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne du Groupe;
- Nous apprécions le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe de gestion, de même que des informations les concernant fournies par ce dernier;
- Nous concluons quant au caractère approprié de l'application par l'organe de gestion du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité du Groupe à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Cependant, des situations ou événements futurs pourraient conduire le Groupe à cesser son exploitation;
- Nous apprécions la présentation d'ensemble, la structure et le contenu des comptes consolidés et évaluons si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle;
- Nous recueillons des éléments probants suffisants et appropriés concernant les informations financières des entités ou activités du Groupe pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Nous sommes responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit au niveau du groupe. Nous assumons l'entière responsabilité de l'opinion d'audit.

Nous communiquons à l'organe de gestion et au comité d'audit notamment l'étendue des travaux d'audit et le calendrier de réalisation prévus, ainsi que les constatations importantes découlant de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

Nous fournissons également à l'organe de gestion et au comité d'audit une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et leur communiquons, le cas échéant,

toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués à l'organe de gestion et au comité d'audit, nous déterminons les points qui ont été les plus importants lors de l'audit des comptes consolidés de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire, sauf si la loi ou la réglementation en interdit la publication.

Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires de communication incombant au commissaire

Responsabilités de l'organe de gestion

L'organe de gestion est responsable de la préparation et du contenu du rapport de gestion sur les comptes consolidés et des autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés.

Responsabilités du commissaire

Dans le cadre de notre mandat et conformément à la norme belge complémentaire (Révisée en 2018) aux normes internationales d'audit (ISA) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans leurs aspects significatifs, le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

Aspects relatifs au rapport de gestion sur les comptes consolidés et aux autres informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés

À l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion sur les comptes consolidés, nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les comptes consolidés pour le même exercice et a été établi conformément à l'article 119 du Code des sociétés.

Dans le cadre de notre audit des comptes consolidés, nous devons également apprécier, en particulier sur la base de notre connaissance acquise lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les comptes consolidés, à savoir :

- Partie I: Chiffres clés
- Partie I: Résultats financiers 2017

comporte une anomalie significative, à savoir une information incorrectement formulée ou autrement trompeuse. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.

Nous n'exprimons aucune forme d'assurance que ce soit sur le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés.

Mentions relatives à l'indépendance

- Notre cabinet de révision n'a pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des comptes consolidés et est resté indépendant vis-à-vis du Groupe au cours de notre mandat.
- Les honoraires relatifs aux missions complémentaires compatibles avec le contrôle légal visées à l'article 134 du Code des sociétés ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des comptes consolidés.

Autres mentions

- Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Zaventem, 27 avril 2018

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

[Retour au sommaire](#)

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 (GAAP). Une attestation des comptes sans réserve sera émise par le commissaire.

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 comptes annuels complets seront mis à la disposition du public sur le site Internet de MDxHealth, sous la rubrique destinée aux investisseurs (www.mdxhealth.com).

Compte de résultat statutaire

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2017 en \$ équivalent	2016
I. Ventes et prestations	16 743	18 914	9 351
A. Chiffre d'affaires	16 688	18 852	9 050
D. Autres produits d'exploitation	55	62	301
II. Coûts des ventes et prestations	5 794	6 545	6 945
A. Approvisionnements et marchandises	388	438	221
B. Services et biens divers	3 749	4 235	5 619
C. Rémunérations, charges sociales, retraites	1 250	1 412	1 086
D. Amortissements et provisions sur immobilisations	407	460	19
G. Autres charges d'exploitation	-	-	-
III. Résultat d'exploitation	10 949	12 369	2 406
IV. Produits financiers	1 604	1 812	1 496
B. Produits des actifs circulants	1 575	1 779	1 319
C. Autres	29	33	177
V. Charges financières	560	632	158
A. Charge des dettes	25	28	7
C. Autres	535	604	151
VI. Résultat avant impôt	11 993	13 549	3 744
VII. Produits exceptionnels	-	-	-
VIII. Charges exceptionnelles	-	-	-
A. Amortissements et provisions sur immobilisations	-	-	-
B. Amortissements exceptionnels sur actifs financiers	-	-	-
IX. Résultat avant impôts	11 993	13 549	3 744
X. Impôts sur le revenu	-	-	-
XI. Résultat de l'exercice après impôt	11 993	13 549	3 744

Affectation du résultat

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2017 en \$ équivalent	2016
A. Perte/profit à affecter			
A1. Perte/profit de l'exercice à affecter	11 993	13 549	3 744
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(19 470)	(22 518)	(23 214)
B. Prélèvements sur les fonds propres et réserves	-	-	-
B1. Sur le capital et les primes d'émission	-	-	-
C. Affectation aux fonds propres			
D. Résultat à reporter			
D2. Perte à reporter	7 477	8 969	19 470

Bilan statutaire

Bilan statutaire après affectation

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2017 en \$ équivalent	2016
ACTIFS	9 273	11 121	8 198
I. Frais d'établissement		-	-
II. Immobilisations incorporelles	-	-	-
III. Immobilisations corporelles	86	103	19
B. Installations, machines et outillage	86	103	19
C. Mobilier et matériel roulant	-	-	-
IV. Actifs financiers	9 187	11 018	8 179
A. Entreprises liées	9 171	10 999	8 172
A1. Participations	9 171	10 999	8 172
A2. Créances	-	-	-
C. Autres actifs financiers	-	-	-
C1. Participations	-	-	-
C2. Créances et cautionnements en numéraire	16	19	7
ACTIFS CIRCULANTS	109 639	131 490	111 633
V. Créances à plus d'un an	-	-	-
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	-	-	-
VII. Créances à un an au plus	97 102	116 454	83 428
A. Créances commerciales	97 051	116 393	83 327
B. Autres créances	51	61	101
VIII. Participations	12 469	14 954	28 139
B. Autres placements	-	-	-
IX. Valeurs disponibles	12 469	14 954	28 139
X. Comptes de régularisation	68	82	66
TOTAL DE L'ACTIF	118 912	142 611	119 831

Bilan statutaire après affectation

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2017	2017 en \$ équivalent	2016
CAPITAL ET RÉSERVES	115 897	139 994	103 702
I. Capital	39 844	47 785	39 761
A. Capital souscrit	39 844	47 785	39 761
II. Primes d'émission	83 530	100 178	83 411
III. Plus-values de réévaluation	-	-	-
IV. Réserves	-	-	-
V. Perte reportée	(7 477)	(8 969)	(19 470)
VI. Subsidés en capital	-	-	-
VII. Provisions et impôts différés	-	-	-
A. Provisions pour risques et charges	-	-	-
A4. Autres risques et charges	-	-	-
DETTES	3 015	3 617	16 128
VIII. Dettes à plus d'un an	169	203	42
A. Dettes financières	169	203	42
A4. Établissements de crédit	169	203	42
IX. Dettes à un an au plus	1 679	2 014	3 045
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-	-
B. Dettes financières	172	206	340
B1. Établissements de crédit	172	206	340
C. Dettes commerciales	1 273	1 527	2 421
C1. Fournisseurs	1 273	1 527	2 421
D. Acomptes reçus sur commande	-	-	-
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	234	281	284
E1. Impôts	-	-	-
E2. Rémunérations et charges sociales	234	281	284
X. Comptes de régularisation	1 167	1 400	13 042
TOTAL DU PASSIF	118 912	142 611	119 831



Partie V:

Informations supplémentaires

Informations relatives 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 2017, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 39 844 140,38 €, représenté par 49 949 408 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 fractionnement	Augmentation de capital (EUR)	Capital social après transaction (EUR)	Prime d'émission des actions après transaction (EUR)	Nombre total des actions après augmentation de capital
Constitution								
10 janv. 2003	Constitution	202 975	0,30	0,06	61 500,00	61 500,00	0	202 975
Phase I du financement, 20 décembre 2002 (actions privilégiées de catégorie A)								
7 févr. 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 sept. 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 financement, 19 octobre 2005 (actions privilégiées de catégorie B)								
28 oct. 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 mar 2006	Augmentation de capital en numéraire	193 548	31,00	6,20	5 999 988,00	29 202 009,57	0	1 415 524
Fractionnement des actions								

23 mai 2006	Fractionnement des actions 5/1	/	/	/	/	/	0	7 077 620
Premier appel public à l'épargne et exercice de warrants, option de surallocation								
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	/	/	/	-10 217 809,00	40 984 205,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice 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 warrants								
18 avril 2007	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	182 560	4,70	4,70	747 666,16	43 549 071,73	1 593 731,31	10 633 514
Placement privé								
19 oct. 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 warrants								
25 oct. 2007	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	50 837	4,73	4,73	208 202,93	48 112 228,68	7 904 487,77	11 747 702
Exercice de warrants								
24 avril 2008	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	61 120	4,59	4,59	250 316,96	48 362 545,64	7 934 871,81	11 808 822
5 nov 2008	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	19 375	4,73	4,73	79 350,31	48 441 895,95	7 947 140,25	11 828 197
Placement privé								
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire	1 332 877	6,29	6,29	5 458 797,75	53 900 693,70	10 872 138,83	13 161 074
Exercice de warrants								
17 avril 2009	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	24 540	4,49	4,49	100 503,57	54 001 197,27	10 881 808,74	13 185 614
Réduction du capital social								
21 juin 2010	Réduction du capital social	/	/	/	/	10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614
Placement privé								
8 avr. 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 privé								
4 juil. 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 privé								
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 privé								
7 nov 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 warrants								

30 avr. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	172 187	2,01	2,01	137 353,57	30 191 238,09	40 039 189,53	37 848 490
Placement privé								
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 privé								
18 sept. 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 warrants								
27 nov 2015	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	68 187	1,70	1,70	54 392,77	36 018 550,66	66 502 756,44	45 153 633
Exercice de warrants								
9 mai 2016	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	116 000	1,70	1,70	92 533,20	36 111 083,86	66 607 143,24	45 269 633
Placement privé								
7 nov 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 nov. 2016	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	49 000	1,69	1,69	39 087,30	39 761 328,75	83 410 887,35	49 845 595
Exercice de warrants								
5 mai 2017	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	103 813	1,94	1,94	82 811,63	39 844 140,38	83 529 614,08	49 949 408
Selon comptes statutaires						39 844 140,38	83 529 614,08	49 949 408
Selon comptes consolidés (IFRS)						35 294 092,43	83 529 614,08	49 949 408

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-et-onze-mille-quatre-vingt-trois euros et quatre-vingt-six cents (36 111 083,86 €) (le « Montant du Capital autorisé »).

Le Conseil d'administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2021 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal 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 :

- Par des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés,
- Par la conversion de réserves en 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 régime d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du Capital autorisé, le Conseil d'administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de l'entreprise, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés. Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de l'entreprise 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 l'entreprise ou de ses filiales.

Si, à la suite d'une augmentation de capital décidée dans le cadre du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le Conseil d'administration est autorisé et obligé d'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 des modifications des 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 fois à la suite d'une notification par l'Autorité des services et marchés financiers en Belgique l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le Conseil d'administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période pouvant aller jusqu'à trois ans à partir de la date de la publication de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire en question 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 le cadre du Capital autorisé, à 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 indiqué à l'article 6.1, le 7 novembre 2016, par l'émission de 4 526 962 nouvelles actions pour un total de trois millions six cent onze mille cent cinquante-sept euros et cinquante-neuf cents (3 611 157,59 €),
- En date du 26 mars 2018, le Conseil d'administration a exercé ses pouvoirs selon le capital autorisé indiqué à l'article 6.1, par l'émission de 9 989 881 nouvelles actions pour un total de sept millions neuf cent soixante-huit mille neuf cent vingt-huit euros et sept cents (7 968 928,07€).

Par conséquent, le montant disponible pour une augmentation du capital social selon le capital autorisé est de vingt-quatre millions cinq cent trente mille neuf cent nonante-huit euros et vingt cents (24 530 998,20 €).

Droits joints aux actions

Droits joints aux actions

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 de la loi 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 l'attribution 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, diminué des provisions et des passifs, le tout conformément aux règles comptables belges), diminué des coûts non amortis d'incorporation et d'extension et des coûts non amortis de recherche et développement, n'est pas inférieur à la quantité du capital libéré (ou, si plus élevé, du capital émis) augmenté 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 dû.

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 2017, aucun bénéfice n'était disponible en vue d'une telle affectation 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 existants disposent d'un droit préférentiel de souscription, au pro rata, aux nouvelles actions et 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 de reporting. Une telle décision prise par l'assemblée des actionnaires doit satisfaire aux mêmes conditions de quorum et de majorité que 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 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 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 actionnaires 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. L'assemblée a lieu chaque année, le dernier jeudi de mai, à 10 heures. Si ce jour se trouve être un jour férié en Belgique, l'Assemblée générale annuelle des actionnaires se déroulera le jour ouvré qui précède. Dans ces articles d'association, « jour ouvré » signifie n'importe quel jour calendaire, à l'exception des samedis, des dimanches et des jours fériés belges.

Lors de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires, le Conseil d'administration soumet les états financiers annuels statutaires et consolidés révisés et les rapports du Conseil d'administration et du commissaire-réviseur y afférents aux actionnaires. L'assemblée générale des actionnaires se prononce ensuite sur l'approbation des états financiers statutaires, sur l'affectation proposée du bénéfice ou de la perte de l'entreprise, sur la décharge de la responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur et, le cas échéant, sur la (re-)nomination ou la démission du commissaire-réviseur et/ou de la totalité des administrateurs ou de certains d'entre eux et 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 fournissant (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). À partir de 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.

Assemblée générale des actionnaires spéciale et extraordinaire

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 être prévue chaque fois qu'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 20 % du capital social de l'entreprise en fait (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, d'exiger que des informations supplémentaires/solutions proposées soient mises 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) le lieu 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 ci-dessus 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) émises par l'entreprise peuvent assister aux Assemblées des actionnaires. Seuls les actionnaires, cependant, peuvent voter aux 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 à 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, par l'enregistrement, dans le livre de registre applicable aux titres concernés (dans le cas de titres enregistrés) 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 dans la mesure permise par la loi applicable). Conformément à la loi 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 titulaires 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 qu'une seconde Assemblée générale extraordinaire des actionnaires est convoquée, ce droit ne s'applique pas en ce qui concerne 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. La propriété doit être fondée, pour les actions dématérialisées, 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, avec 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 de propositions de solutions additionnelles 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 de vote par courrier et par procuration modifiés. 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 poser des questions

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 à la législation applicable, il sera répondu aux questions écrites et orales au cours de l'Assemblée générale concernée. De plus, pour que les questions écrites soient prises en compte, les actionnaires qui ont soumis lesdites questions écrites doivent respecter les formalités de participation à l'assemblée, comme expliqué sous la rubrique « Inscription à l'assemblée » 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 certaines autres questions mentionnées dans le Code belge des sociétés nécessitent, d'une part, la présence ou 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 éventuels sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première Assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde Assemblée. La seconde assemblée des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées. Les exigences de la majorité spéciale restent cependant applicables.

Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA

Structure du capital

Fin 2017, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 39 844 140,38€, représenté par 49 949 408 actions ordinaires sans valeur nominale totalement libérées. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

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

Les actionnaires détenant 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'actionariat » 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

L'entreprise n'a accordé aucun droit de contrôle spécial aux détenteurs de ses titres.

Mécanisme de contrôle des plans d'intéressement en actions à l'attention du personnel

Hormis les régimes d'options d'achat d'actions (stock-option plans) présentés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en 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 porteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 % ou de tout multiple de 5 % du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de l'entreprise en circulation à la date de l'Assemblée générale des actionnaires correspondante, sauf si l'actionnaire en question a signifié 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, le fait que sa participation dépasse le seuil susvisé et
- Dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Pactes d'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 pacte d'actionnaires n'a été déclaré et, à la connaissance de l'entreprise, il n'en existe aucun.

Significant agreements which take effect alter or terminate upon a change of control of the Company following a takeover bid

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

Les conditions applicables aux warrants émis par MDxHealth stipulent que les warrants dont les droits n'ont pas encore été acquis peuvent être exercés en cas de changement de contrôle de 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 OPA

En vertu des termes 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.

Publicité 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 assortis de droits de vote au profit de son détenteur – qu'ils soient ou non représentatifs du 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, immédiatement et au plus tard le quatrième jour ouvrable Euronext suivant cette transaction, du nombre total d'instruments financiers qu'elle détient, à la suite de cette acquisition ou de ce transfert, lorsque le total des droits de vote attachés à ses instruments financiers 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 qui détiennent, acquièrent ou transfèrent des instruments financiers assortis de droits de vote. En pareil cas, il convient de combiner les instruments financiers assortis du droit de vote détenu par des personnes affiliées ou des personnes agissant de concert afin de déterminer si un seuil a été franchi. Les formulaires destinés aux communications susmentionnées ainsi que des explications supplémentaires sont disponibles sur le site Internet de la FSMA (www.FSMA.be).

Retour au
sommaire

Glossaire

Test	Terme désignant une expérience unique ou un test de diagnostic comprenant les marqueurs requis pour analyser un échantillon clinique.
Biopsie	Intervention au cours de laquelle un échantillon de tissu tumoral est prélevé sur le corps pour être examiné en laboratoire afin de déterminer la présence ou non d'un cancer ou d'une autre maladie. Une biopsie peut être pratiquée en prélevant soit un petit nombre de cellules à l'aide d'une aiguille, soit un échantillon tissulaire plus important lors d'une intervention chirurgicale.
Biotechnologie	Technologie basée sur ou influencée par les processus biologiques, en particulier lorsqu'elle est appliquée à l'agriculture, aux sciences de l'alimentation ou à la médecine.
Cancer	Type de maladie due à une instabilité génétique et caractérisée par une division incontrôlée de cellules et la capacité de ces cellules à envahir d'autres organes.
Cap	Le collège des pathologistes américains (cpa) est une agence d'accréditation américaine pour les centres américains de services medicare et medicaid (cms).
Cellule	Unité de base de tout organisme vivant. Chaque cellule est entourée d'une membrane et contient un noyau où se trouve un ensemble de gènes qui lui procurent les informations nécessaires à son fonctionnement et à sa multiplication.
Clia	Les amendements clia (clinical laboratory improvement amendments) sont des normes de qualité appliquées à tous les laboratoires d'analyse aux états-unis et garantissent la précision, la fiabilité et la fourniture en temps utile des résultats d'analyse aux patients.
Échantillon clinique	Échantillon corporel (sang, urine, tissu, etc.) Analysé afin d'obtenir des informations sur l'état de santé d'une personne.
Test clinique	Étude, généralement réalisée sur les patients malades, afin d'évaluer les médicaments, procédures, ou technologies de test, visant à déterminer leur façon de fonctionner en comparaison avec d'autres pratiques ou l'évolution naturelle de la maladie.
Cms	Centres américains pour les services medicare et medicaid.
Codes cpt	De l'anglais current procedural terminology codes (codes de terminologie procédurale actuelle) : code assigné à tout acte médical effectué par un médecin ou un laboratoire afin de déterminer le montant du remboursement payé par l'assureur au praticien concerné. Les codes cpt sont attribués par l'ama (american medical association) en vue de fournir une définition uniforme des services et des remboursements.
Diagnostic	Identification d'une condition ou d'une maladie (p.Ex. Cancer du sein) basée sur ses signes, ses symptômes et les résultats de tests de laboratoire ou histopathologiques.
Adn (acide desoxyribonucléique)	Polymère d'acide nucléique, se présentant généralement sous la forme d'une double hélice, dont les gènes sont composés et codent les processus de la vie.
Épigénétique	Fait référence aux changements héréditaires dans l'expression des gènes (gènes actifs versus inactifs) sans modification de la séquence adn sous-jacente (c'est-à-dire un changement dans le phénotype sans changement dans le génotype). Cela affecte la façon dont les cellules lisent les gènes. Le changement épigénétique est un phénomène régulier et naturel, mais qui peut également être influencé par plusieurs facteurs dont l'âge, l'environnement/le mode de vie et l'état pathologique.
Gene	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.
Diagnostic in vitro (div)	Tests généralement réalisés hors du corps humain sur des échantillons cliniques tels que le sang, l'urine ou un tissu biopsié.
Kit (de diagnostic)	Test de diagnostic in vitro conditionné en vue d'être expédié au laboratoire qui l'utilisera.
Ldt	De l'anglais laboratory developed test (test développé en laboratoire) : test destiné à être utilisé dans ce laboratoire. Bien qu'il ne s'agisse pas de tests réglementés par la fda, le laboratoire est tenu d'en valider tous les aspects afin de garantir la sécurité du patient, la fiabilité du test, son caractère reproductible et sa précision ainsi que tous les instruments, réactifs ou fournitures utilisés pour le test.

Références

1. 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 quarter 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. 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 Institute. 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.