IMPORTANT: Vous devez lire l'avis de non-responsabilité suivant avant de continuer. L'avis de non-responsabilité suivant s'applique au prospectus de cotation qui fait suite au présent avis (le "**document**"), qu'il soit reçu par courrier électronique, accessible à partir d'une page internet ou reçu d'une autre manière à la suite d'une communication électronique. Il vous est donc conseillé de lire attentivement cet avis de non-responsabilité avant de lire le document ci-joint, d'y accéder ou de l'utiliser de toute autre manière. En accédant au document, vous acceptez d'être lié par les termes et conditions suivants et par chacune des restrictions énoncées dans le document, y compris toute modification de celles-ci de temps à autre, chaque fois que vous recevez des informations de MDxHealth SA (la "**Société**") à la suite d'un tel accès. Vous reconnaissez que cette transmission électronique et la remise du document ci-joint sont confidentielles et ne sont destinées qu'à vous et **vous acceptez de ne pas transmettre, reproduire, copier, télécharger ou publier cette transmission électronique ou le document ci-joint (électroniquement ou autrement) à toute autre personne**.

LE DOCUMENT EST UNIQUEMENT ADRESSÉ ET DESTINÉ AUX PERSONNES AU ROYAUME-UNI ET DANS LES ÉTATS MEMBRES, AUTRES QUE LA BELGIQUE (POUR LAQUELLE AUCUNE DE CES RESTRICTION NE S'APPLIQUE) DE L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN (L'"EEE") QUI SONT DES "INVESTISSEURS QUALIFIÉS" AU SENS DE L'ARTICLE 2, POINT E), DU RÈGLEMENT 2017/1129 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 14 JUIN 2017 CONCERNANT LE PROSPECTUS À PUBLIER EN CAS D'OFFRE AU PUBLIC DE VALEURS MOBILIÈRES OU EN VUE DE L'ADMISSION DE VALEURS MOBILIÈRES À LA NÉGOCIATION SUR UN MARCHÉ RÉGLEMENTÉ, ET ABROGEANT LA DIRECTIVE 2003/71/CE, TELLE QUE MODIFIÉE DE TEMPS À AUTRE, DANS LA MESURE OÙ ELLE EST MISE EN ŒUVRE DANS L' ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ DE L'EEE ET TOUTE MESURE D'EXÉCUTION DANS CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ DE L'EEE, OU, POUR LE ROYAUME-UNI, ÉTANT DONNÉ QUE CELA FAIT PARTIE DU DROIT COMMUNAUTAIRE RETENU TEL QUE DÉFINI DANS LA LOI (DE RETRAIT) DE L'UE 2018 (LE "RÈGLEMENT PROSPECTUS") ("INVESTISSEURS QUALIFIÉS"), OU DE TELS AUTRES INVESTISSEURS QUI NE CONSTITUENT PAS UNE OFFRE AU PUBLIC AU SENS DE L'ARTICLE 3.1 DU RÈGLEMENT PROSPECTUS.

LES VALEURS MOBILIÈRES MENTIONNÉES DANS LE DOCUMENT NE SONT PAS DESTINÉES À ÊTRE OFFERTES, VENDUES OU MISES À LA DISPOSITION ET NE DOIVENT PAS ÊTRE OFFERTES, VENDUES OU MISES À LA DISPOSITION D'UN "INVESTISSEUR DE DÉTAIL" DANS L'EEE. À CES FINS, ON ENTEND PAR "INVESTISSEUR DE DÉTAIL" L'UNE (OU PLUSIEURS) DES PERSONNES SUIVANTES (I) UN CLIENT DE DÉTAIL TEL QUE DÉFINI AU POINT 11) DE L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1, DE LA DIRECTIVE 2014/65/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 15 MAI 2014 CONCERNANT LES MARCHÉS D'INSTRUMENTS FINANCIERS ET MODIFIANT LA DIRECTIVE 2002/92/CE ET LA DIRECTIVE 2011/61/UE ("MIFID II"), OU (II) UN CLIENT AU SENS DE LA DIRECTIVE 2002/92/CE (TELLE QUE MODIFIÉE OU REMPLACÉE), LORSQUE CE CLIENT NE SERAIT PAS UN CLIENT PROFESSIONNEL AU SENS DE L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1,10), DE LA MIFID II, OU (III) UN INVESTISSEUR NON QUALIFIÉ AU SENS DU RÈGLEMENT PROSPECTUS.

EN OUTRE, AU ROYAUME-UNI, LE DOCUMENT EST DISTRIBUÉ ET ADRESSÉ UNIQUEMENT (I) A DES PERSONNES QUI ONT UNE EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DANS LES DOMAINES LIÉS AUX INVESTISSEMENTS RELEVANT DE L'ARTICLE 19(5) DU FINANCIAL SERVICES AND MARKETS ACT 2000 (FINANCIAL PROMOTION) ORDER 2005, TEL QUE MODIFIÉ DE TEMPS A AUTRE (L'"ORDRE") (II) DES ENTITÉS À VALEUR NETTE ÉLEVÉE ETC. VISÉES PAR L'ARTICLE 49(2)(A) À (D) DE L'ORDRE, ET (III) TOUTE AUTRE PERSONNE À QUI IL PEUT AUTREMENT ÊTRE LÉGALEMENT COMMUNIQUÉ (TOUTES CES PERSONNES ÉTANT DÉSIGNÉES ENSEMBLE COMME "PERSONNES CONCERNÉES"). LE DOCUMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ OU INVOQUÉ (I) AU ROYAUME-UNI, PAR DES PERSONNES QUI NE SONT PAS DES PERSONNES CONCERNÉES, ET (II) DANS TOUT ÉTAT MEMBRE DE L'EEE AUTRE QUE LES ROYAUME-UNI, PAR DES PERSONNES QUI NE SONT PAS DES INVESTISSEURS QUALIFIÉS. TOUT INVESTISSEMENT OU ACTIVITÉ D'INVESTISSEMENT AUQUEL LE DOCUMENT SE RAPPORTE N'EST ACCESSIBLE QU'AUX (A) PERSONNES CONCERNÉES AU ROYAUME-UNI ET NE SERA EFFECTUÉ QU'AVEC DES PERSONNES CONCERNÉES AU ROYAUME-UNI ET (B) AUX INVESTISSEURS QUALIFIÉS DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'EEE (AUTRE QUE LE ROYAUME-UNI).

EN CE QUI CONCERNE LA SUISSE, LES INFORMATIONS CONTENUES SUR LES PAGES WEB SUIVANTES NE S'ADRESSENT ET NE SONT DESTINÉES QU'À DES INVESTISSEURS QUI SONT QUALIFIÉS DE " CLIENTS PROFESSIONNELS " CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 3 ET SUIVANTS DE LA LOI FÉDÉRALE SUISSE SUR LES SERVICES FINANCIERS ("*FINANZDIENSTLEISTUNGSGESETZ*") DU 15 JUIN 2018, TELLE QUE MODIFIÉE ("FINSA") (CHACUN UN " CLIENT PROFESSIONNEL ").

LE DOCUMENT N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE DISTRIBUÉ, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, AUX ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE (LES "É.-U."). IL NE CONSTITUE PAS UNE, NI NE FAIT PARTIE D'UNE, OFFRE OU UNE SOLLICITATION D'ACHAT OU DE SOUSCRIPTION DES VALEURS MOBILIÈRES MENTIONNÉES DANS LE DOCUMENT AUX É.-U.. LES VALEURS MOBILIÈRES MENTIONNÉES DANS LE DOCUMENT N'ONT PAS ÉTÉ ET NE SERONT PAS ENREGISTRÉES EN VERTU DU U.S. SECURITIES ACT OF 1933, TEL QUE MODIFIÉ (LE "U.S. SECURITIES ACT") ET NE PEUVENT ÊTRE OFFERTES OU VENDUES AUX É.-U. QUE SI ELLES SONT ENREGISTRÉES EN VERTU DU U.S. SECURITIES ACT, OU SI UNE EXEMPTION AUX EXIGENCES D'ENREGISTREMENT DU U.S. SECURITIES ACT EST DISPONIBLE. LA SOCIÉTÉ ET SES FILIALES N'ONT PAS ENREGISTRÉ, ET N'ONT PAS L'INTENTION D'ENREGISTRER, LES ACTIONS RÉFÉRENCÉES DANS LE DOCUMENT EN VERTU DU U.S. SECURITIES ACT, ET N'ONT PAS L'INTENTION DE PROCÉDER À UNE OFFRE PUBLIQUE DES ACTIONS RÉFÉRENCÉES DANS LE DOCUMENT AUX É.-U..

AUCUNE ACTION N'A ÉTÉ ENTREPRISE PAR LA SOCIÉTÉ QUI PERMETTRAIT UNE OFFRE DES VALEURS MOBILIÈRES MENTIONNÉES DANS LE DOCUMENT OU LA POSSESSION OU LA DISTRIBUTION DE CES DOCUMENTS OU DE TOUT AUTRE DOCUMENT D'OFFRE OU DE PUBLICITÉ CONCERNANT LES VALEURS MOBILIÈRES MENTIONNÉES DANS LE DOCUMENT DANS TOUT PAYS OÙ UNE ACTION À CET EFFET EST REQUISE. LA DIFFUSION, LA PUBLICATION OU LA DISTRIBUTION DE CES DOCUMENTS DANS CERTAINS PAYS PEUT ÊTRE LIMITÉE PAR LA LOI ET, PAR CONSÉQUENT, LES PERSONNES DANS LES PAYS OÙ ILS SONT DIFFUSÉS, PUBLIÉS OU DISTRIBUÉS DOIVENT S'INFORMER SUR CES RESTRICTIONS ET LES RESPECTER. L'ÉMISSION, LA VENTE, LA SOUSCRIPTION OU L'ACHAT DES VALEURS MOBILIÈRES RÉFÉRENCÉES DANS LE DOCUMENT PEUVENT ÊTRE SOUMIS À DES RESTRICTIONS LÉGALES OU STATUTAIRES PARTICULIÈRES DANS CERTAINES JURIDICTIONS. LA SOCIÉTÉ N'EST PAS RESPONSABLE SI LES RESTRICTIONS SUSMENTIONNÉES NE SONT PAS RESPECTÉES PAR UNE PERSONNE.

Confirmation de votre déclaration: En accédant ou en acceptant la remise électronique de ce document, vous êtes réputé avoir déclaré à la Société que (i) vous êtes situés en Belgique, vous êtes (ou agissez au nom d') un "Investisseur Qualifié" au sens de l'article 2, point e) du Règlement Prospectus (tel que défini ci-dessus) et/ou une "Personne Concernée" (telle que définie ci-dessus), (ii) vous n'êtes pas (ou n'agissez pas au nom d') un "Investisseur de Détail" (tel que défini ci-dessus) dans l'EEE, ou toute U.S. Person au sens du U.S. Securities Act (telle que définie ci-dessus), et (iii) si vous êtes en dehors des É.-U., du Royaume-Uni et de l'EEE (et que les adresses électroniques que vous avez données à la Société et auxquelles ce document a été remis ne sont pas situées dans ces juridictions), vous êtes une personne en possession de ce document qui peut être légalement remis conformément aux lois de la juridiction dans laquelle vous vous trouvez.

Ce document a été mis à votre disposition ou accédé par vous sous forme électronique. Nous vous rappelons que les documents transmis par ce moyen peuvent être altérés ou modifiés au cours du processus de transmission électronique et que, par conséquent, la Société ou ses filiales, administrateurs, directeurs, employés ou agents respectifs n'acceptent aucune responsabilité de quelque nature que ce soit en ce qui concerne toute différence entre le document qui vous a été distribué sous forme électronique et toute version imprimée. En accédant au document lié, vous consentez à le recevoir sous forme électronique.

Une copie papier du document ne sera mise à votre disposition que sur demande.

Il vous est rappelé que ce document a été mis à votre disposition uniquement parce que vous êtes une personne à laquelle la possession de ce document peut être légalement délivrée conformément aux lois de la juridiction dans laquelle vous vous trouvez et que vous ne pouvez ni n'êtes autorisé à délivrer ce document, électroniquement ou autrement, à toute autre personne.

Restriction: Cette transmission électronique ne constitue pas, et ne peut pas être utilisée en relation avec une offre de vente de valeurs mobilières à des personnes autres que celles spécifiées ci-dessus et à qui elle est destinée, et l'accès a été limité de sorte qu'elle ne constitue pas une sollicitation générale. Si vous avez eu accès à cette transmission en violation des restrictions susmentionnées, vous ne pourrez acheter aucune des valeurs mobilières qui y sont décrites.

Vous êtes responsable de la protection contre les virus et autres éléments destructeurs. Votre réception de ce document par transmission électronique est à vos propres risques et il vous incombe de prendre les précautions nécessaires pour vous assurer qu'il est exempt de virus et d'autres éléments de nature destructrice.

MDxHealth SA

COTATION ET ADMISSION A LA NEGOCIATION SUR EURONEXT BRUSSELS DE 37 500 000 NOUVELLES ACTIONS

Ce prospectus (le « **Prospectus** ») concerne l'admission à la cotation et à la négociation (la « **Cotation** ») de 37 500 000 actions non encore admises à la cotation et à la négociation (les « **Nouvelles Actions** ») sur le marché réglementé d'Euronext Brussels émises par MDxHealth SA (la « **Société** » et, avec ses filiales consolidées, « **MDxHealth** »). La Société est une société anonyme constituée en vertu du droit belge, inscrite au Registre des personnes morales (Liège, division de Liège) sous le numéro d'entreprise 0479.292.440, possédant le code LEI 549300J3MG9F9B5FY646, et dont le siège est situé au CAP Business Center, Zone industrielle des Hauts-Sarts, rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique.

L'inscription à la cotation est entreprise à la suite de l'offre publique initiale aux États-Unis de 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 American Depositary Shares (« **ADS** ») (l'« **Offre** ») et la cotation de ces ADS sur le NASDAQ Capital Market sous le symbole « MDXH » le 4 novembre 2021. Chaque ADS représente 10 Nouvelles Actions. Les ADS ont été proposées au moyen (i) d'une offre publique initiale à des investisseurs particuliers ou institutionnels aux États-Unis, et (ii) de placements privés auprès d'investisseurs institutionnels ou d'autres qualifiés et professionnels, suivant le cas, dans des pays et juridictions en dehors des États-Unis. Les ADS ont été enregistrées en vertu de la loi américaine sur les valeurs mobilières de 1933, telle que modifiée (le « **Securities Act** »), au moyen d'une déclaration d'inscription par le formulaire F-1 (la « **U.S. Registration Statement** ») déposée auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis (la « **SEC** ») et déclarée effective par la SEC le 3 novembre 2021.

Certains actionnaires existants de la Société, en ce compris des entités liées à certains administrateurs de la Société, ont montré un intérêt dans l'achat d'ADS dans l'Offre au prix d'achat public initial proposé. Cependant, les indications d'intérêt ne constituant pas des accords ou des engagements d'achat contraignants, les Soumissionnaires pourraient décider de vendre plus, moins, ou pas du tout d'ADS à l'un des acheteurs potentiels, et l'un de ces acheteurs potentiels pourrait décider d'acheter plus, moins ou pas du tout d'ADS dans le cadre de l'Offre. De plus, aucune garantie n'a été donnée par la Société ou l'un des Soumissionnaires quant à l'allocation finale à l'un des actionnaires susmentionné ou à d'autres personnes, qu'une allocation leur sera faite, ou quant à la taille de cette allocation.

Les Nouvelles Actions représentées par les ADS ont été issues par la Société le 8 novembre 2021 dans le cadre de l'Offre et l'ont été conformément à une augmentation en numéraire décidée par le conseil d'administration de la Société dans le cadre du capital autorisé avec non-application des droits de souscription des actionnaires existants de la Société et, le cas échéant, des titulaires existants de tels droits (options sur actions) attribués par la Société. Tous les ADS ont été placées à un prix de 12,00 dollars US par ADS, ce qui représente un prix d'émission de 1,20 dollar US par Nouvelle Action (ou 1,04 EUR (arrondi) par Nouvelle Action sur la base d'un taux de conversion de 1,1519 dollar US par EUR).

Le présent Prospectus est un prospectus de cotation aux fins de la cotation des Nouvelles Actions uniquement, et n'est pas émis aux fins de l'Offre des ADS.

Un investissement dans les Nouvelles Actions comporte des risques et incertitudes non négligeables. Tout investisseur potentiel devrait lire le présent Prospectus dans son intégralité, et, en particulier consulter le chapitre « *Facteurs de risque* » commençant à la page 8 et qui présente certains facteurs à prendre en compte lors d'un investissement dans les Actions (également dans les Nouvelles Actions), y compris le risque de la (i) baisse significative des ventes de tests ConfirmMDx et SelectMDx, dont la Société a fait l'expérience en 2020 en raison de la pandémie de coronavirus, pandémie qui pourrait encore affecter les volumes en 2021. Mais également les risques liés aux autres effets négatifs que la Société pourrait subir en fonction de l'évolution de la vaccination, de l'émergence de variants et des mesures gouvernementales de lutte contre la propagation du virus, (ii) que MDxHealth a connu des pertes dans le passé, s'attend à subir des pertes nettes dans le futur et pourrait ne jamais atteindre la rentabilité, et (iii) que l'industrie du diagnostic moléculaire est extrêmement compétitive et se caractérise par des changements technologiques rapides et que la Société pourrait se faire distancer par ses concurrents. Dans le chapitre « *Facteurs de risque* », bien que les facteurs de risque ne soient pas nécessairement tous classés par ordre d'importance, dans chaque catégorie, les facteurs de risque qui, selon l'évaluation de MDxHealth, sont les plus importants, compte tenu de l'incidence négative sur MDxHealth et de la probabilité de leur survenue, sont mentionnés en premier.

Tous ces facteurs devraient être pris en considération avant d'investir dans les Actions (y compris les Nouvelles Actions). Tout investisseur potentiel doit pouvoir supporter le risque économique d'un investissement dans les Actions (y compris les Nouvelles Actions) et doit pouvoir supporter une perte partielle ou totale de son investissement. Chaque décision d'investir dans les Nouvelles Actions doit être basée sur toutes les informations fournies dans ce Prospectus.

Une demande d'admission des Nouvelles Actions à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels (« **Euronext Brussels**») a été déposée sous le symbole « *MDXH* ». La cotation et la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels devraient débuter le, ou aux alentours du 16 décembre 2021 (la « **Date de Cotation** »). Les Nouvelles Actions sont toutes des actions ordinaires, sont entièrement libérées, et sont de rang égal (*pari passu*) à tous égards avec toutes autres actions existantes ou en circulation de la Société. Le cours de clôture des actions de la Société sur Euronext Brussels au 13 décembre 2021 s'élevait à 0,958 € par action.

La Société n'a autorisé aucune offre des Nouvelles Actions au public dans un État membre de l'Espace économique européen « **EEE** ») ou ailleurs. Le présent Prospectus ne constitue pas une offre de vente d'actions de la Société (les « **Actions** »), et la Société ne fait pas d'offre de vente d'Actions, y compris les Nouvelles Actions, ni ne sollicite l'achat d'Actions à quiconque se trouve dans une juridiction où une telle offre ou sollicitation est interdite. Les Actions ne peuvent être offertes ou vendues, directement ou indirectement, et ni ce Prospectus ni tout autre document relatif à la Cotation ne peuvent être distribués ou envoyés à quiconque, dans toute juridiction que ce soit, sauf dans les cas permettant le respect de toutes les lois et réglementations applicables. Toute personne susceptible de se trouver en possession du présent Prospectus est tenue de s'informer et de respecter ces restrictions. La Société décline toute responsabilité en cas de violation par quiconque, qu'il s'agisse d'un acheteur potentiel des Actions ou non, de ces restrictions.

Le présent Prospectus constitue un prospectus de cotation au sens de l'article 3 du Règlement (UE) 2017/1 129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé, et abrogeant la directive 2003/71/CE, tel que modifié (le « **Règlement Prospectus** »), et a été préparé en conformité avec les dispositions du Règlement Prospectus et celles de la loi belge du 11 juillet 2018 relative aux offres au public d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés, telle que modifiée (la « **Loi Prospectus belge** »). Étant donné que les Actions existantes de MDxHealth, autres que les Nouvelles Actions, sont déjà admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels, le présent Prospectus a été établi sous la forme d'un prospectus simplifié selon le régime d'information simplifié en vertu de l'article 14 du Règlement Prospectus. La version en langue anglaise du présent Prospectus a été approuvée par l'Autorité des services et marchés financiers belge (la « **FSMA**») le 14 décembre 2021, en sa qualité d'autorité compétente en vertu du Règlement Prospectus.

La U.S. Registration Statement n'a pas été examinée ou approuvée par la FSMA. Les ADS n'ont pas été offertes au public dans l'Espace économique européen au sens de l'article 3 du Règlement Prospectus.

Conformément aux articles 12(1) et 21(8) du Règlement Prospectus, ce Prospectus sera valable jusqu'au 14 décembre 2022, ce qui représente 12 mois après son approbation pour l'admission à la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels, à condition qu'il soit complété par tout supplément requis conformément à l'article 23 du Règlement Prospectus. L'obligation de compléter le présent Prospectus en cas d'apparition de nouveaux éléments significatifs, d'erreurs ou d'inexactitudes substantielles n'est plus d'application une fois expirée la validité du Prospectus.

PROSPECTUS DATE DU 14 DECEMBRE 2021

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ DU PROSPECTUS 1
Introduction et avertissements..... 1
Informations essentielles sur la Société 1
Informations essentielles relatives aux Nouvelles Actions 6
Informations essentielles relatives à l'admission à la négociation sur Euronext Brussels 7
FACTEURS DE RISQUE..... 9
Risques liés à l'activité et au secteur de MDxHealth 9
Risques liés à la Cotation de la Société au NASDAQ et à ses ADS.....26
Risques liés aux Nouvelles Actions.....28
INFORMATIONS IMPORTANTES.....33
INFORMATIONS INCORPORÉES PAR RENVOI.....39
NOUVELLES ACTIONS.....42
Émission des Nouvelles Actions.....42
Forme et négociabilité des Nouvelles Actions.....45
Admission à la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels.....45
Devise des Nouvelles Actions.....45
Droits attachés aux Nouvelles Actions.....45
Achat et vente de ses propres Actions.....54
Régime juridique.....54
Actions du dépositaire américain (ADS).....57
CAPITAUX PROPRES ET ENDETTEMENT.....59
Tableau des capitaux propres et de l'endettement.....59
Déclaration sur le fonds de roulement 61
APERÇU DES ACTIVITÉS 62
Activités principales.....62
Tendances.....65
Changements depuis la date des dernières informations financières.....66
Cadre réglementaire.....67
Accords importants.....70
Investissements significatifs.....74
ACTIONNAIRES PRINCIPAUX.....75
Aperçu de la structure de l'actionnariat de la Société.....75
Contrôle sur la Société.....76
INFORMATIONS GÉNÉRALES.....78
Structure du capital 78
Composition du conseil d'administration 78
Composition de l'équipe de direction.....78
Lien de parenté.....78
Confirmations des administrateurs et des membres de l'équipe de direction.....78
Aucun conflit d'intérêts.....78
Autres mandats des administrateurs et des membres de l'équipe de direction 78
Transactions entre parties liées.....80
Procédures judiciaires ou d'arbitrage.....80
Coûts de la Cotation.....81
INFORMATIONS IMPORTANTES DIVULGUÉES DEPUIS DÉCEMBRE 2020 82
IMPOSITION DES NOUVELLES ACTIONS.....89

Fiscalité belge 89
Impôt belge sur les dividendes d'Actions.....89
Imposition belge des plus-values et moins-values sur Actions.....94
Taxe belge sur les opérations de bourse.....96
Taxe annuelle belge relative aux comptes titres 97
Norme commune de déclaration.....98
La proposition de taxe sur les transactions financières («TTF»).....99
GLOSSAIRE DES TERMES SÉLECTIONNÉS 101

RÉSUMÉ DU PROSPECTUS

Introduction et avertissements

Sauf indication contraire dans le présent résumé, les termes utilisés ici écrits avec une majuscule ont la même signification que celle définie dans le Prospectus.

Nom et code ISIN (International Securities Identification Number) des Nouvelles Actions

- Les 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 **American Depositary Shares** (« **ADS** ») ont été émises par la Société le 8 novembre 2021 à la suite de l'offre publique initiale aux États-Unis de 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 **ADS** (l'« **Offre** »). Les ADS ont été proposées au moyen (i) d'une offre publique initiale à des investisseurs particuliers ou institutionnels aux États-Unis, et (ii) de placements privés auprès d'investisseurs institutionnels ou d'autres qualifiés et professionnels, suivant le cas, dans des pays et juridictions en dehors des États-Unis. Les ADS ont été enregistrées en vertu du Securities Act, au moyen d'une U.S. Registration Statement déposée auprès de la SEC et déclarée effective par la SEC le 3 novembre 2021. Les ADS n'ont pas été offertes au public dans l'Espace économique européen au sens de l'article 3 du Règlement Prospectus. Les Nouvelles Actions sont toutes des Actions ordinaires, sont entièrement libérées, et sont de rang égal à tous égards avec toutes les autres Actions existantes ou en circulation de la Société.
- Le code ISIN des Nouvelles Actions est BE0003844611.

Identité et coordonnées de l'émetteur, y compris l'identifiant d'entité juridique (LEI)

- L'émetteur est MDxHealth SA, une société anonyme fondée en vertu du droit belge, inscrite au Registre des personnes morales (Liège, division de Liège) sous le numéro d'entreprise 0479.292.440, possédant le code LEI 549300J3MG9F9B5FY646, et dont le siège est sis au CAP Business Center, Zone industrielle des Hauts-Sarts, rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique.
- La Société peut être contactée par téléphone (+32 4 257 70 21) ou par courriel (info@mdxhealth.com).

Identité et coordonnées de l'autorité compétente ayant approuvé le présent Prospectus

- La FSMA est l'autorité compétente en vertu du Règlement Prospectus.
- La FSMA peut être contactée par téléphone (+32 (0)2 220 52 11), par courriel (info@fsma.be) ou par le biais d'un formulaire de contact disponible sur le site Internet de la FMSA (www.fsma.be).

Date d'approbation du présent Prospectus

En qualité d'autorité compétente en vertu du Règlement Prospectus, la FSMA a approuvé la version en langue anglaise du présent Prospectus le 14 décembre 2021, conformément à l'article 20 du Règlement Prospectus.

Avertissements

Ce résumé doit être lu comme une introduction au Prospectus. Toute décision d'investir dans les Nouvelles Actions doit être fondée sur un examen par l'investisseur de l'ensemble du présent Prospectus et non uniquement du résumé. Un investisseur peut perdre l'ensemble ou une partie du capital investi. Lorsqu'une plainte concernant les informations contenues dans le Prospectus ou qui y sont incorporées par renvoi est intentée devant un tribunal, le plaignant peut, selon la législation nationale des États membres de l'Espace économique européen, avoir à supporter les frais de traduction du Prospectus et de tout document qui y est incorporé par renvoi avant que la procédure judiciaire ne puisse être initiée. La responsabilité civile ne s'applique qu'aux personnes qui ont proposé le présent résumé, y compris toute traduction de ce dernier, mais uniquement dans le cas où le résumé est trompeur, inexact ou contradictoire lors de sa lecture associée aux autres parties du Prospectus, ou s'il ne fournit pas, lors de sa lecture associée aux autres parties du Prospectus, les informations essentielles permettant d'aider les investisseurs à prendre des décisions d'investissement dans les Nouvelles Actions en connaissance de cause.

Informations essentielles sur la Société

Qui est l'émetteur des Nouvelles Actions ?

- **Identification** L'émetteur est MDxHealth SA, une société anonyme fondée en vertu du droit belge, inscrite au Registre des personnes morales (Liège, division de Liège) sous le numéro d'entreprise 0479.292.440,

possédant le code LEI 549300J3MG9F9B5FY646, et dont le siège est sis au CAP Business Center, Zone industrielle des Hauts-Sarts, rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique.

- **Activités principales** L'activité principale de MDxHealth consiste à fournir des solutions urologiques non invasives, cliniquement exploitables et rentables pour améliorer les soins aux patients. Les nouvelles solutions de test génomique pour le cancer de la prostate de MDxHealth, SelectMDx et ConfirmMDx, offrent aux médecins un chemin clinique clair leur permettant d'identifier avec précision le cancer de la prostate cliniquement significatif, tout en minimisant le recours à des procédures invasives sujettes à des complications. L'approche unique de MDxHealth combine une modélisation clinique avancée avec des données génomiques afin de définir pour chaque patient un profil de risque de cancer personnalisé, qui fournit des informations plus précises et exploitables que les facteurs de risque standard (par exemple, PSA, toucher rectal, âge) utilisés par les cliniciens. En outre, MDxHealth développe activement des solutions de test afin d'aider à la détermination du traitement des hommes diagnostiqués avec un cancer de la prostate, dans le but de fournir à ses clients un menu d'outils couvrant le continuum du diagnostic et des soins du cancer de la prostate.

- **Actionnaires majeurs** La Société possède un actionnariat relativement large et aucun actionnaire unique ne contrôle la Société. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des actionnaires qui ont notifié à la Société, conformément aux règles de transparence et de divulgation applicables, jusqu'à la date du présent Prospectus. Bien que les règles en vigueur en matière de transparence et de divulgation des informations imposent une divulgation par quiconque franchit à la hausse ou à la baisse l'un des seuils pertinents (3 %, 5 % ou un multiple de 5 %), il est possible que les informations ci-dessous concernant un actionnaire ne soient plus à jour.

		Sur une base non diluée	**Sur une base pleinement diluée**
	Date de la notification	**% des droits de vote attachés aux Actions (1)**	**% des droits de vote attachés aux Actions (2)**
MVM Partners LLP	18 mai 2020	22,23%	20,82%
Bleichroeder LP	22 novembre 2021	15,25%	14,28%
Valiance Asset management Limited.....	21 mai 2020	12,30%	11,57%
Biovest NV	1er février 2021	9,36%	8,82%

Remarques :

(1) Le pourcentage de droits de vote est calculé sur la base du nombre d'Actions en circulation à la date de la notification. À la date du présent Prospectus, le capital de la Société s'élève à 118 662 067,69 €. Il est réparti en 155 969 226 actions sans valeur nominale, chacune reflétant une fraction identique du capital.

(2) Le pourcentage des droits de vote sur la base d'un nombre total de 166 531 461,00 Actions, consistant en 155 959 226 Actions en circulation à la date du présent Prospectus et en l'émission de 10 562 235,00 Actions supplémentaires (lors de l'exercice d'instruments dilutifs en circulation ou de droits).

- **Conseil d'administration** À la date du présent Prospectus, le conseil d'administration de la Société est composé de M. Koen Hoffman (agissant par le biais d'Ahok BV), M. Michael K. McGarrity, M. Rudi Mariën (agissant par le biais de RR-Invest S.à.r.l.), M. Jan Pensaert (agissant par le biais de Valiance Advisors LLP), Dre Lieve Verplancke (agissant par le biais de Qaly-Co BV), Mme Hilde Windels (agissant par le biais de Hilde Windels BV), Dre Regine Slagmulder (agissant par le biais de Regine Slagmulder BV), Dr Eric Bednarski et M. Donnie M. Hardison Jr.. M. Koen Hoffman (agissant par le biais d'Ahok BV) est le président du conseil d'administration de la Société et M. Michael K. McGarrity est le directeur général de la Société.

- **Commissaire-réviseur** Le commissaire-réviseur de la Société est BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, une société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, inscrite auprès de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises (*Instituut van de Bedrijfsrevisoren/Belgian Institute of Registered Auditors*), dont l'adresse administrative est Da Vincilaan 9 ; 1930 Zaventem, Belgique, et représentée par M. Gert Claes jusqu'au 27 mai 2021 et par M. Bert Kegels à compter de cette même date.

Quelles sont les informations financières clés relatives à la Société ?

Le résumé des informations financières consolidées au 31 décembre 2020 (avec des chiffres comparatifs pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2019) qui est présenté ci-dessous a été extrait sans ajustement significatif des états financiers consolidés audités de la Société à compter de et pour l'exercice clos au 31 décembre 2020 (les États financiers de l'exercice 2020). Les États Financiers Annuels ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière, telles qu'adoptées par l'Union européenne (International Financial Reporting Standards, « **IFRS** »).

Les informations financières intermédiaires consolidées résumées à compter de et pendant la période de six mois close au 30 juin 2021 (avec les chiffres comparatifs du semestre clôturé au 30 juin 2020) présentées ci-dessous ont été extraites sans ajustement significatif des états financiers consolidés non audités condensés de la Société à compter de et pendant la période de six mois close au 30 juin 2021(les États financiers du 1er semestre 2021). Les États financiers du premier semestre 2021 ont été établis conformément à la norme comptable internationale 34 (Information financière intermédiaire) telle qu'adoptée par l'Union européenne (« **IAS 34** »).

Les États financiers de l'Exercice 2020 ont été contrôlés par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, une société civile à responsabilité limitée, constituée selon et régie par les lois belges, inscrite auprès de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises (*Instituut van de Bedrijfsrevisoren/Belgian Institute of Registered Auditors*), dont l'adresse administrative est Da Vincilaan 9, 1930 Zaventem, Belgique, et représentée par M. Gert Claes, jusqu'au 27 mai 2021 et M. Bert Kegels à compter de cette même date, commissaires aux comptes. Le rapport d'audit sur les États financiers de l'Exercice 2020 n'est assorti d'aucune réserve.

Les États financiers du premier semestre 2021 ont été revus par le commissaire-réviseur de la Société.

Les chiffres ci-dessous sont exprimés en milliers de dollars, à l'exception du bénéfice par action qui est exprimé en dollars US.

Compte de résultat consolidé

	Exercice clôturé au 31 décembre (en dollars US)		**Semestre clôturé le 30 juin (en dollars US)**	
	2020 (audité)	**2019 (audité)**	**2021 (revu)**	**2020 (revu)**
Total des recettes ('000)	18 460	11 785	10 731	9880
Perte d'exploitation ('000)	27 123	43 169	12 443	12 988
Perte nette attribuable aux porteurs de capitaux propres de la Société ('000)	28 662	43 100	13 299	13 709
Bénéfice par action (BPA)	(0,34)	(0,69)	(0,12)	(0,18)

Résumé du bilan financier consolidé

	Exercice clôturé au 31 décembre (en dollars US)		**Semestre clôturé le 30 juin (en dollars US)**	
	2020 (audité)	**2019 (audité)**	**2021 (revu)**	**2020 (revu)**
Total de l'actif ('000)	31 856	40 628	46 376	39 859
Total des fonds propres ('000)	5849	19 724	21 494	20 727

Dette financière nette ('000)	10 054	(1 146)	(6 436)	(4 649)

Résumé du flux de trésorerie consolidé

	Exercice clôturé au 31 décembre (en dollars US)		**Semestre clôturé le 30 juin (en dollars US)**	
	2020 (audité)	**2019 (audité)**	**2021 (revu)**	**2020 (revu)**
Flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation ('000)	(20 244)	(22 289)	(11 642)	(11 255)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement ('000)	(537)	(73)	(411)	(164)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement ('000)	14 290	17 965	27 285	13 113

Aucune information financière *pro forma* n'est fournie dans le présent Prospectus.

Les rapports d'audit sur les informations financières historiques ne sont assortis d'aucune réserve.

Quels sont les risques principaux spécifiques à MDxHealth ?

MDxHealth est susceptible de faire face aux risques principaux suivants en ce qui concerne ses affaires et son secteur commercial.

Risques liés à la pandémie de Covid-19

- La pandémie du Coronavirus (Covid-19) qui sévit encore a entraîné des quarantaines, des restrictions de déplacements et la fermeture temporaire de magasins et d'infrastructures commerciales à l'échelle mondiale au cours de l'année dernière. Les contacts entre nos représentants et les médecins ont commencé à décroître en mars 2020 en raison de la Covid-19. Cette situation a affecté aussi bien les volumes de ConfirmMDx que ceux de SelectMDx et eu une incidence négative sur les recettes et le flux de trésorerie de la Société. Au cours du premier semestre 2020, les unités facturées de ConfirmMDx ont décru de 12 % par rapport au premier semestre 2019 et celles de SelectMDx ont décru de 48 % par rapport au premier semestre 2019. La diminution s'est poursuivie au second semestre 2020, durant lequel les unités facturées de ConfirmMDx et de SelectMDx ont diminué de 23 % et 27 % respectivement, par rapport au second semestre 2019. Globalement, les volumes de ConfirmMDx et de SelectMDx ont décru de 18 % et 39 % respectivement sur l'ensemble de l'année 2020. Au premier semestre 2021, les unités facturées de ConfirmMDx ont augmenté de 4 % par rapport au premier semestre 2020. Au premier semestre 2021, les unités facturées de SelectMDx ont augmenté de 9 % par rapport au premier semestre 2020. Les unités facturées de ConfirmMDx ont augmenté de 9 % au premier semestre 2021 par rapport au second semestre 2020. Les volumes pourraient diminuer en 2021 et l'activité pourrait rencontrer d'autres incidences négatives, en fonction de la distribution des vaccins et d'autres mesures gouvernementales destinées à combattre la propagation du virus.

Risques financiers

- Dans le passé, MDxHealth a connu des pertes et a dû affecter de la trésorerie nette aux activités d'exploitation et s'attend à ce que cette situation se poursuive en raison des coûts liés à la recherche et développement en cours et d'une augmentation des coûts de vente et de commercialisation. La Société pourrait ne jamais devenir rentable. La Société a levé des fonds dans le passé afin de couvrir ces coûts et de continuer à développer ses affaires et pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire à l'avenir. MDxHealth pourrait de temps à autre avoir besoin de fonds propres ou de financement par consolidation de la dette supplémentaires afin de répondre à des besoins commerciaux ou de tirer parti de

nouvelles occasions commerciales.

- Le 1er novembre 2019, la Société a emprunté 9 millions de dollars U.S. en vertu d'une convention de prêt avec Kreos Capital. La convention de prêt a été subséquemment modifiée en octobre 2020 et en avril 2021. A la suite de la réalisation de l'Offre, seuls les intérêts sont remboursables jusqu'au 1er août 2022. La Société doit rembourser le prêt par versements mensuels fixes égaux englobant le principal et les intérêts sur une période de 15 mois à compter du 1er août 2022 et ce jusqu'à échéance. L'emprunt arrive à échéance en octobre 2023. Le prêt inclut des restrictions limitant la flexibilité de la Société dans l'exploitation de son activité, et si elle ne respecte pas les engagements et autres obligations en vertu de sa convention de prêt, les prêteurs pourraient être en mesure d'accélérer le recouvrement des montants exigibles en vertu des termes de cette convention de prêt et pourraient saisir les actifs garantissant ses obligations.

Risques stratégiques et commerciaux

- L'industrie du diagnostic moléculaire est extrêmement compétitive et se caractérise par de rapides changements technologiques, et la Société pourrait se faire distancer par ses concurrents.

- Il est possible que les cliniciens n'adoptent pas les tests de la Société et que les tiers payeurs ne les couvrent pas ou ne les remboursent pas de façon adéquate, à moins qu'ils ne décident, sur la base de publication d'articles évalués par des pairs et de l'expérience d'autres cliniciens, que les tests de la Société fournissent des informations précises, fiables et rentables. La Société connaît des retards dans ses études cliniques, en particulier en ce qui concerne son étude d'observation multicentrique des tests ConfirmMDx et SelectMDx menée aux États-Unis et intitulée « A Prospective Validation of Prostate Biomarkers for Repeat Biopsy (PRIORITY) » (litt. une validation prospective des biomarqueurs de la prostate pour les biopsies répétées). L'incapacité à achever ces études pourrait affecter l'adoption des tests de la Société.

- Les résultats financiers de MDxHealth sont en grande partie tributaires des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer de la Société, et cette dernière aura besoin de générer des recettes suffisantes grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer ses activités. Les revenus tirés des ventes de ConfirmMDx ont représenté environ 93% et 94% des revenus liés au service au cours du 1er semestre 2021 et de l'ensemble de l'année 2020, respectivement.

- La commercialisation réussie des tests de la Société dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquats par le gouvernement et par les payeurs privés. Bien que la Société ait obtenu la couverture par Medicare pour son test ConfirmMDx, Medicare ne fournit pas de couverture et de remboursement pour le test SelectMDx à l'heure actuelle. Le 21 mai 2021, le programme MolDX a publié un projet de LCD fondamental soutenant l'utilité clinique de SelectMDx. Ce projet de LCD fondamental identifie les preuves de l'utilité clinique du test SelectMDx et, si et quand il est finalisé, il permettra la couverture et le remboursement du test SelectMDx pour les patients Medicare qualifiés à travers les États-Unis. La décision finale concernant la couverture et le remboursement du test SelectMDx par Medicare reste donc en suspens et cette couverture et ce remboursement peuvent finalement ne pas être accordés ou, s'ils le sont, ne pas être maintenus.

Risques liés à la propriété intellectuelle

- Si MDxHealth ne parvient pas à conserver la protection de sa propriété intellectuelle ou est conduite à consacrer des ressources importantes à la protection de sa position en matière de propriété intellectuelle, sa position concurrentielle pourrait en être compromise.

Risques opérationnels

- Le traitement de la facturation et du recouvrement relatifs aux tests de la Société est complexe et prend beaucoup de temps, et tout retard dans la transmission et le recouvrement des créances pourrait avoir une incidence négative sur les recettes. Durant le 4e trimestre de 2019 et sur base des données récentes et historiques de recouvrements, la Société a mis à jour certaines des hypothèses d'estimations budgétaires, ce qui a affecté ses recettes. Ces mises à jour ont inclus la révision de la période sur laquelle une grande majorité des recouvrements aurait lieu (de 24 mois à 12 mois), une révision de la période rétrospective des historiques d'expérience de recouvrement afin de pouvoir utiliser des données plus récentes et pertinentes relatives aux encaissements et une comptabilisation sur la base des règlements effectifs si aucun

historique de paiement n'est disponible. La mise à jour de ces estimations budgétaires a affecté négativement les recettes de la Société en 2019, à hauteur de 10,1 millions de dollars US.

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.

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

- Si la FDA devait commencer à exiger l'approbation ou l'autorisation des tests de la Société, cette dernière pourrait encourir des coûts et des délais substantiels associés à la satisfaction des exigences pour l'autorisation ou l'approbation avant commercialisation.

Informations essentielles relatives aux Nouvelles Actions

Quelles sont les caractéristiques principales des Nouvelles Actions ?

- **Type, classe et code ISIN** Les 37 500 000 Nouvelles Actions sont toutes des actions ordinaires, sont entièrement libérées, et sont de rang égal (p*ari passu*) à tous égards avec toutes autres actions existantes ou en circulation de la Société. Toutes les Nouvelles Actions appartiennent à la même catégorie de titres et sont sous forme nominative ou dématérialisée. Les titulaires des Nouvelles Actions ont la possibilité de décider à tout moment et à leurs frais de faire convertir leurs Nouvelles Actions nominatives en Nouvelles Actions dématérialisées, et vice versa. Les Nouvelles Actions devraient être admises à la cotation et à la négociation sous le symbole « MDXH » avec le code ISIN BE0003844611.

- **Droits attachés aux Nouvelles Actions** Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par Action. Toutes les Nouvelles Actions de la Société confèrent à leur détenteur un droit égal de participation à la distribution des dividendes pour l'exercice se clôturant au 31 décembre 2021 et les exercices à venir. Toutes les Actions participent de manière équivalente aux bénéfices de la Société (le cas échéant). 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, qui ne doit pas nécessairement être un actionnaire. Dans les limites de l'article 7:139 du Code belge des sociétés et associations, les détenteurs de titres ont le droit de poser aux administrateurs des questions en lien avec le rapport du conseil d'administration ou avec les points inscrits à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires concernée. En principe, les modifications du capital sont décidées par les actionnaires et l'assemblée générale des actionnaires peut à tout moment décider d'augmenter ou de réduire le capital de la Société. 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 droits de souscription, les actionnaires existants disposent d'un droit de souscription préférentiel, au *pro rata*, aux nouvelles Actions, aux nouvelles obligations convertibles ou aux nouveaux droits de souscription. Si la Société est dissoute pour quelque raison que ce soit, tout solde subsistant après acquittement de toutes les dettes, de toutes les responsabilités et de tous les frais liés à la liquidation doit d'abord être utilisé pour rembourser, en liquidités ou en nature, le capital libéré des Actions encore non remboursées. Tout solde subsistant devra être distribué équitablement entre les actionnaires.

- **Fixation d'un rang.** Toutes les Actions représentent une part égale du capital et sont toutes d'un rang inférieur à toutes les dettes (ou titres de créances) de la Société.

- **Restriction de la libre négociabilité.** Les Nouvelles Actions sont librement transférables. Ceci sans préjudice de certaines restrictions qui sont susceptibles de s'appliquer en vertu des exigences des lois sur les valeurs mobilières en vigueur. La Bank of New York Mellon, en tant que dépositaire, a enregistré et livré les ADS. Chaque ADS représente le droit de recevoir 10 Actions. ING Belgique SA/NV agit en tant que consignataire pour le dépositaire en Belgique.

- **Politique en matière de dividendes.** La Société n'a pas déclaré ou versé de dividendes sur les Actions auparavant. Toute déclaration de dividendes sera établie sur la base des bénéfices de la Société, de sa situation financière, de ses fonds propres et d'autres facteurs considérés comme importants par le conseil d'administration. La législation belge et les statuts de la Société n'exigent pas de cette dernière qu'elle déclare de dividendes. À l'heure actuelle, le conseil d'administration de la Société s'attend à conserver tous bénéfices, le cas échéant, générés par les activités de la Société pour les investir dans le développement et la croissance de ses activités et ne compte pas verser de dividendes aux actionnaires dans un avenir proche.

Où les Nouvelles Actions seront-elles négociées ?

Une demande de cotation et d'admission à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels a été déposée pour l'ensemble des Nouvelles Actions. Les Nouvelles Actions devraient être admises à la cotation et à la négociation sous le symbole « MDXH » avec le code ISIN BE0003844611. La négociation devrait commencer aux alentours du 16 décembre 2021.

Une garantie est-elle liée aux Nouvelles Actions ?

Aucune garantie n'est liée aux Nouvelles Actions.

Quels sont les risques principaux spécifiques aux Nouvelles Actions ?

Les Nouvelles Actions sont destinées à des investisseurs capables d'évaluer les risques grâce à leurs connaissances et leur expérience en matière financière. Les Nouvelles Actions sont susceptibles de faire face aux risques principaux suivants :

- La Société s'attend à ce que ses pertes se poursuivent en raison des coûts liés aux travaux de recherche et développement en cours et de l'augmentation des coûts de vente et de commercialisation pour les solutions existantes et prévues et, comme elle entend conserver tous les bénéfices, le cas échéant, générés par les activités de la Société pour les investir dans le développement et la croissance de ses activités, la Société ne sera probablement pas en mesure de verser des dividendes dans un avenir proche.

- Certains actionnaires importants de la Société pourraient avoir d'autres intérêts que ceux de la Société et pourraient être en mesure de contrôler la Société, y compris le résultat des votes des actionnaires. Sur base des notifications de transparence reçues par la Société à la date du présent Prospectus, les quatre actionnaires principaux de la Société détiennent les pourcentages des droits de vote attachés aux Actions suivants : MVM Partners LLP détient un total de 22,23% ; Bleichroeder LP détient un total de 15,25% ; Valiance Asset Management Limited détient un total de 12,30%, et Biovest NV détient 9,36%. En conséquence, les quatre principaux actionnaires de la Société détiennent ensemble 59,14% des droits de vote attachés aux Actions. La Société n'a connaissance d'aucun pacte d'actionnaires ou d'accord pour agir de concert qui aurait été conclu entre des actionnaires de la Société.

Informations essentielles relatives à l'admission à la négociation sur Euronext Brussels

Dans quelles conditions et selon quel calendrier puis-je investir dans les Nouvelles Actions ?

Les Nouvelles Actions ont été émises dans le cadre de l'Offre de 3 750 000 ADS, représentant les 37 500 000 Nouvelles Actions, et de la cotation correspondante des ADS sur le NASDAQ Capital Market. L'Offre a été initiée le 28 octobre 2021 et la Société a annoncé le 4 novembre 2021 qu'elle était parvenue à lever un montant de 45,0 millions de dollars US (soit environ 39,0 millions d'euros sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,1519 dollar US tel que publié par la Banque centrale européenne le 5 novembre 2021) en produit brut grâce au placement de 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 ADS à un prix d'émission de 12,00 dollars US par ADS (10,40 euros (arrondi) sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,1519 dollar US tel que publié par la Banque centrale européenne le 5 novembre 2021). Les ADS ont été proposées au moyen (i) d'une offre publique initiale auprès d'un grand groupe d'investisseurs particuliers et institutionnels aux États-Unis et (ii) de placements privés auprès d'investisseurs institutionnels ou d'autres qualifiés et professionnels, suivant le cas, dans des pays et juridictions en dehors des États-Unis. Les ADS ont été enregistrées en vertu du Securities Act au moyen de la U.S. Registration Statement déposée auprès de la SEC et déclarée effective par la SEC le 3 novembre 2021. Les ADS ont été admises à la cotation et à la négociation sur le NASDAQ Capital Market sous le symbole « MDXH » le 4 novembre 2021. Les Nouvelles Actions devraient être admises à la cotation et à la négociation sous le symbole « MDXH » avec le

code ISIN BE0003844611 le ou aux alentours du 16 décembre 2021.

Le montant total attendu des frais administratifs, légaux, fiscaux et d'audit ainsi que d'autres frais liés à la Cotation (estimé à environ 0,08 million d'euros et incluant, sans s'y limiter, les publications légales, l'impression et la traduction du Prospectus et des documents liés à la Cotation), et la rémunération de la FSMA (estimée à 14 500,00 euros) et d'Euronext Brussels, devrait s'élever à 0,09 million d'euros environ.

Pourquoi le présent Prospectus est-il produit ?

Le présent Prospectus constitue un prospectus de cotation aux fins de l'article 3 du Règlement Prospectus et a été préparé conformément aux dispositions prévues par la Loi Prospectus belge. Le présent Prospectus a été établi sous la forme d'un prospectus simplifié selon le régime d'information simplifié en vertu de l'article 14 du Règlement Prospectus. Il concerne l'admission à la cotation et à la négociation de 37 500 000 Nouvelles Actions non encore admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels. Les Nouvelles Actions représentées par les ADS ont été émises par la Société le 8 novembre 2021 dans le cadre de l'Offre et ont été émises à la suite d'une augmentation de capital décidée par le conseil d'administration de la Société dans le cadre du capital autorisé avec non-application des droits préférentiels de souscription des actionnaires existants de la Société et, le cas échéant, des détenteurs existants de droits de souscription (options sur actions) émis par la Société. Toutes les ADS ont été offertes au prix de 12,00 dollars US par ADS, ce qui représente un prix d'émission de 1,20 dollar US par Nouvelle Action (ou 1,04 euro (arrondi) par Nouvelle Action sur la base d'un taux de conversion de 1,1519 dollar US par euro). Le présent Prospectus est un prospectus de cotation qui concerne uniquement la Cotation des Nouvelles Actions et non l'Offre des ADS. La U.S. Registration Statement et le Prospectus américain n'ont pas été examinés ou approuvés par la FSMA.

Certains actionnaires existants de la Société, en ce compris des entités liées à certains administrateurs de la Société, ont indiqué un intérêt dans l'achat d'ADS dans l'Offre au prix d'achat public initial proposé. Cependant, les indications d'intérêt ne constituant pas des accords ou des engagements d'achat contraignants, les Soumissionnaires pourraient décider de vendre plus, moins, ou pas du tout d'ADS à l'un des acheteurs potentiels, et l'un de ces acheteurs potentiels pourrait décider d'acheter plus, moins ou pas du tout d'ADS dans le cadre de l'Offre. De plus, aucune garantie n'a été donnée par la Société ou l'un des Soumissionnaire quant à l'allocation finale à l'un des actionnaires susmentionnés ou d'autres personnes, qu'une allocation leur sera faite, ou quant à la taille de cette allocation.

Le produit net issu de l'Offre s'est chiffré à 35,81 millions d'euros, et devrait normalement être utilisé pour soutenir les opérations commerciales de la Société pour accroître la clientèle de la Société dans le domaine de l'urologie pour sa gamme de tests actuelle, pour financer les efforts de recherche et de développement de la Société afin d'étendre les applications de ses tests actuels et de créer des solutions de tests urologiques améliorées, ainsi que pour le fonds de roulement et d'autres objectifs généraux de la Société.

À la date du présent Prospectus et au meilleur de sa connaissance, la Société ne constate aucun conflit d'intérêts potentiel entre les obligations des membres du Conseil d'administration et des membres de l'équipe de direction envers la Société et leurs intérêts privés et/ou d'autres obligations.

FACTEURS DE RISQUE

Un investissement dans les Actions est soumis à des risques. Selon l'article 16 du Règlement Prospectus, les facteurs de risque figurant dans un prospectus doivent être limités aux risques qui sont propres à l'émetteur et/ou aux valeurs mobilières et qui sont importants pour prendre une décision d'investissement en connaissance de cause. Par conséquent, les risques suivants sont uniquement ceux qui sont spécifiques à MDxHealth et à ses actions et basés sur les documents d'évaluation actuels de MDxHealth afin de prendre une décision d'investissement en connaissance de cause, selon le cas, et ne couvrent donc pas les risques généraux auxquels est confrontée toute société opérant sur les marchés sur lesquels MDxHealth opère.

Les facteurs de risque suivants sont classés en diverses catégories en fonction de leur nature respective. Bien que les facteurs de risque ne soient pas nécessairement tous classés par ordre d'importance, au sein de chaque catégorie, les facteurs de risque qui, selon l'évaluation de MDxHealth, sont les plus importants, compte tenu de l'incidence négative sur MDxHealth et de la probabilité de leur survenue, sont mentionnés en premier.

Risques liés à l'activité et au secteur de MDxHealth

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. Des risques et des incertitudes supplémentaires encore inconnus, que la direction juge actuellement négligeables ou qui sont semblables à ceux auxquels sont confrontées d'autres sociétés du secteur d'activité de la Société ou de tous les secteurs en général, pourraient également nuire à ses activités commerciales.

1. Risques liés à la pandémie de Covid-19

La pandémie actuelle du nouveau Coronavirus (Covid-19) a entraîné un déclin significatif des ventes des tests ConfirmMDx et SelectMDx de la Société au cours de 2020. Les volumes pourraient diminuer en 2021 et l'activité pourrait rencontrer d'autres incidences négatives, en fonction des progrès en matière d'implémentation de la vaccination ainsi que d'autres mesures gouvernementales destinées à combattre la propagation du virus.

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié de pandémie mondiale la Covid-19. Cette pandémie a donné lieu à des quarantaines, des restrictions de déplacements et la fermeture temporaire de magasins et d'infrastructures commerciales à l'échelle mondiale au cours de l'année dernière. Les perspectives économiques et commerciales aux États-Unis et dans d'autres pays ont accusé un rapide déclin en raison de la pandémie de Covid-19 et des restrictions des activités individuelles et professionnelles en vue de freiner cette dernière. Bien que des vaccins aient été conçus et soient en cours de distribution mondialement, un risque subsiste que les vaccins ne soient pas efficaces contre les variants du Coronavirus. La vitesse des campagnes de vaccination reste également incertaine. Puisque la quasi-totalité des activités commerciales de la Société et de son personnel est située aux États-Unis, qui a dénombré de nombreux cas et décès liés à la Covid-19, les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société ont été significativement affectés négativement et pourraient continuer à l'être.

Les répercussions de la Covid-19 sur les activités, la situation financière et les résultats d'exploitation de la Société ont compris, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- Bien que les installations de laboratoire de la Société restent opérationnelles, la Société a, dès le mois de mars 2020, temporairement mis en place des quarts de travail échelonnés dans ses laboratoires et a décidé de recourir au télétravail pour le personnel non essentiel, ce qui a diminué de 20 % environ la capacité des laboratoires en matière de traitement des services de tests par rapport à 2019. Bien que la Société ait commencé à assouplir les règles liées à la pandémie pour le lieu de travail en 2021, avec la mise en œuvre de son plan de réouverture Covid-19, les quarts de travail échelonnés dans ses laboratoires et les politiques de télétravail restent en place en attendant la baisse continue des risques liés à la pandémie au sein de la population générale ;

- Bien que la Société soit convaincue que la capacité actuelle de traitement de ses laboratoires, qui a été temporairement diminuée en raison des quarts de travail échelonnés mis en place après la déclaration de la pandémie de Covid-19, est suffisante pour satisfaire la demande actuelle des clients, rien ne garantit qu'une limitation plus importante des ressources, d'autres interruptions ou

une augmentation de la demande n'entraîneront pas des retards ou des délais plus longs en ce qui concerne les services de tests de MDxHealth ;

- Bien que les stocks de la Société n'aient pas été affectés de manière significative et que la Société soit convaincue qu'elle possède et maintient des stocks suffisants de composants nécessaires au traitement de ses tests ConfirmMDx et SelectMDx lui permettant d'éviter d'éventuelles perturbations au cours des prochains mois, rien ne garantit que les commandes de en cours et à venir de la Société auprès de ses fournisseurs de composants afin de maintenir des stocks appropriés ne seront pas retardées ou annulées en raison de la pandémie de Covid-19 ;

- Le secteur de la santé et les clients de la Société ont souffert de la pandémie, qui a engendré une réaffectation des ressources vers les soins liés au Coronavirus et une restriction des contacts non essentiels avec les patients. Ces facteurs ont diminué les commandes de solutions de test de la Société à compter du mois de mars 2020. Cette situation a eu une incidence négative sur les volumes de tests ConfirmMDx et SelectMDx de la Société au cours de cette année. Compte tenu du nombre encore élevé de cas aux États-Unis et dans bien d'autres pays, la pandémie pourrait continuer à exercer des effets négatifs.

Les marchés boursiers mondiaux ont également connu, et pourraient connaître à l'avenir, des baisses en raison de la pandémie de Covid-19, notamment à la lumière de l'incidence des variants viraux récents. Le cours des actions de la Société a atteint un plancher de 0,61 € le 3 avril 2020 au moment du début de l'épidémie de Covid-19, contre 1,06 € au début de 2020. Au 13 décembre 2021, le cours des actions de la Société était de 0,958. Le cours des actions de la Société a été négativement affecté en 2020 et 2021 et il est possible que ce soit encore le cas en 2022.

En outre, la propagation continue de la Covid-19 à travers le monde et la mise en place de mesures d'atténuation pourraient nuire à la chaine de production et d'approvisionnement de la Société.

En ce qui concerne l'incidence de la pandémie de la Covid-19 sur les activités de la Société, elle a conduit à une diminution des contacts entre nos représentants et les médecins dès le mois de mars. Cette situation a affecté aussi bien les volumes de ConfirmMDx que ceux de SelectMDx et eu une incidence négative sur les recettes et le flux de trésorerie de la Société. Au cours du premier semestre 2020, les unités facturées de ConfirmMDx ont décru de 12 % par rapport au premier semestre 2019 et celles de SelectMDx ont décru de 48 % par rapport au premier semestre 2019. La diminution s'est poursuivie au second semestre 2020, durant lequel les unités facturées de ConfirmMDx et de SelectMDx ont diminué de 23 % et 27 % respectivement, par rapport au second semestre 2019. Globalement, les volumes de ConfirmMDx et de SelectMDx ont décru de 18 % et 39 % respectivement sur l'ensemble de l'année 2020. Au premier semestre 2021, les unités facturées de ConfirmMDx ont augmenté de 4 % par rapport au premier semestre 2020. Au premier semestre 2021, les unités facturées de SelectMDx ont augmenté de 9 % par rapport au premier semestre 2020. Les unités facturées de ConfirmMDx ont augmenté de 9 % au premier semestre 2021 par rapport au second semestre 2020. Toutefois, l'ampleur des conséquences de la Covid-19 sur les activités de la Société en 2021 et au-delà dépendra finalement d'évolutions futures, qui restent incertaines et ne peuvent être prévues, y compris les progrès en matière de vaccination, l'incidence de nouveaux variants viraux et toute information supplémentaire susceptible de voir le jour concernant la gravité de la Covid-19 et des mesures en cours visant à contenir la Covid-19 ou à en atténuer les effets. Voir également le chapitre *« Aperçu des activités »*, rubrique *« Tendances »*, point *« Incidence de la pandémie de Covid-19 »*.

Ces facteurs et d'autres découlant de la pandémie de Covid-19 pourraient s'aggraver en Europe, aux États-Unis ou localement sur le lieu des bureaux de MDxHealth ou des bureaux des sociétés collaboratrices de MDxHealth, chacun de ces facteurs pouvant exercer une incidence négative supplémentaire sur ses activités en général et une incidence négative significative sur ses opérations, sa situation financière et ses résultats.

2. Risques financiers

MDxHealth a subi des pertes dans le passé, s'attend à subir des pertes nettes dans l'avenir et n'atteindra peut-être jamais la rentabilité.

MDxHealth a subi des pertes nettes importantes depuis sa création et pourrait ne jamais atteindre la rentabilité. Au 30 juin 2021, la Société avait un déficit cumulé de 228,6 millions de dollars US et, pour le semestre clos le 30 juin 2021 et l'exercice clos le 31 décembre 2020, la Société avait enregistré une perte nette

de 13,3 millions de dollars US et 28,7 millions de dollars US respectivement, et une trésorerie nette utilisée dans les activités d'exploitation de 11,6 millions de dollars US et 20,2 millions de dollars US, respectivement. MDxHealth s'attend à ce que ses pertes se poursuivent en raison des coûts liés aux travaux de recherche et développement en cours et de l'augmentation des coûts de vente et de commercialisation des solutions existantes et prévues. Ces pertes ont eu et continueront à avoir une incidence négative sur le fonds de roulement, le total des actifs et les fonds propres des actionnaires. Même si l'entreprise obtient des recettes importantes, 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 boursier des actions ordinaires de la Société et pourrait entraver de manière significative sa capacité à lever des capitaux ou à développer son activité commerciale de manière à poursuivre sa stratégie de croissance. Dans le passé, la Société a été en mesure de lever des capitaux à intervalles réguliers, y compris tout récemment par le biais de l'augmentation de capital qu'elle a réalisée le 8 novembre 2021. S'il s'avérait qu'elle est incapable de continuer à le faire, sa capacité à assurer la continuité d'exploitation pourrait être sérieusement compromise.

MDxHealth pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour poursuivre ses activités, répondre à des impératifs 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 date du présent Prospectus, MDxHealth est d'avis que, en tenant compte de son solde de trésorerie et ses équivalents de trésorerie disponibles, le fonds de roulement dont il dispose est suffisant pour répondre à ses besoins actuels et couvrir les besoins en fonds de roulement pour une période de 12 mois au moins à compter de la date du présent Prospectus. Nonobstant ce qui précède, les dépenses en capital et d'exploitation de MDxHealth devraient augmenter au cours des années à venir à mesure qu'elle commercialise son test SelectMDx. MDxHealth pourrait de temps à autre avoir besoin de fonds propres ou de consolidation de sa dette supplémentaires en cas de déficit d'entrée de trésorerie provenant de ses activités, pour répondre à des impératifs commerciaux ou pour tirer parti de nouvelles occasions commerciales, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables ou ne pas l'être du tout. Voir également le chapitre *« Nouvelles Actions »*, rubrique *« Émission des Nouvelles Actions »*, point *« Besoin potentiel de financement additionnel »* du présent Prospectus. Par exemple, MDxHealth a déjà levé des capitaux dans le cadre de son offre publique initiale aux États-Unis ainsi qu'en janvier 2021 et en mai 2020. Pour de plus amples informations relatives à la trésorerie, aux équivalents de trésorerie ou sur la position de liquidité totale de la Société au 30 septembre 2021, voir également le chapitre « *Capitaux propres et endettement* », rubrique « *Tableau des capitaux propres et de l'endettement* » du présent Prospectus.

Si la Société lève des fonds supplémentaires grâce à la vente de fonds propres, d'obligations convertibles ou d'autres titres liés à des fonds propres, la participation des actionnaires dans la Société subira un effet de dilution. Tous les titres de capital émis pourraient également accorder des droits, des droits de préférence ou des privilèges supérieurs à ceux des 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 à ceux des détenteurs d'actions ordinaires et les termes des titres de créance émis pourraient imposer des restrictions importantes aux activités de la Société. Voir également *« – Le prêt à terme de MDxHealth contient des restrictions qui limitent sa flexibilité en matière d'exploitation commerciale, et si la Société ne respecte pas les engagements et autres obligations en vertu de sa convention de prêt, les prêteurs peuvent être en mesure d'accélérer les montants dus en vertu des termes et peuvent saisir les actifs garantissant ses obligations »*, *« – Le prêt fédéral de MDxHealth contient des restrictions qui limitent sa flexibilité en matière d'exploitation commerciale, et si la Société ne respecte pas les engagements et autres obligations en vertu de sa convention de prêt fédérale, les prêteurs peuvent être en mesure d'accélérer les montants dus en vertu des termes et peuvent saisir les actifs garantissant ses obligations »*, ainsi que *« – Risques liés à la cotation de la Société au NASDAQ et à ses ADS »*.

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 la Société à connaître une croissance plus lente que prévu, voire nulle, et à éventuellement affecter ses activités commerciales.

Le prêt à terme de MDxHealth prévoit des restrictions limitant sa flexibilité dans l'exploitation de son activité, et si la Société ne respecte pas les engagements et autres obligations en vertu de sa convention

de prêt, les prêteurs pourraient être en mesure d'accélérer le recouvrement des montants exigibles en vertu des termes de cette convention de prêt et pourraient saisir les actifs garantissant ses obligations.

En septembre 2019, MDxHealth a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital VI (UK) Limited (« **Kreos Capital** »). Au 30 juin 2021, la facilité se composait d'un total de 9,0 millions d'euros de prêts à terme (dont 382 500 euros sont convertibles en Actions de la Société) et d'un prêt convertible de 630 000 euros. À la suite de la réalisation de l'Offre, la Société doit donc rembourser son prêt par versements mensuels fixes égaux englobant le principal et les intérêts sur une période de 15 mois à compter du 1er août 2022 jusqu'à l'échéance. L'emprunt arrive à échéance en octobre 2023. Voir le chapitre *« Aperçu des activités* », rubrique *« Accords importants* », point *« Convention de prêt garanti de premier rang avec Kreos Capital* » pour plus de détails sur la convention de prêt.

La convention de prêt est garantie par quasi tous les actifs de la Société, y compris les droits de propriété intellectuelle relatifs à ses tests ConfirmMDx et SelectMDx. En vertu de cette convention de prêt, la Société doit respecter certaines clauses à caractère positif ou négatif, y compris des restrictions à l'égard de la Société sur sa capacité à transférer ou céder des actifs, à fusionner avec ou acquérir d'autres entreprises, à investir, à payer des dividendes, à contracter de nouvelles dettes ou mises en gage, et à effectuer des transactions avec des sociétés affiliées. En raison de ces clauses, la Société est soumise à certaines restrictions sur sa manière de mener ses activités, et il est possible qu'elle ne puisse pas s'engager dans des activités commerciales favorables, ou financer des opérations futures ou des besoins de capital, tant que ses dettes courantes ne sont pas intégralement payées ou qu'elle n'obtienne pas l'accord de Kreos Capital, ce qui pourrait être le cas. MDxHealth ne peut être certaine d'être capable de générer suffisamment de flux de trésorerie ou de recettes afin de respecter les clauses ou de payer le principal et les intérêts élevés de la dette.

En outre, lors de survenance d'un cas de défaillance, Kreos Capital peut, entre autres, décider que tout l'endettement est exigible immédiatement, ce qui aurait une incidence négative sur les liquidités et réduirait la disponibilité des flux de trésorerie nécessaires au financement des besoins en matière de fonds de roulement, de dépenses en capital, et d'autres fins générales. Un cas de défaillance comprend, sans s'y limiter, le défaut de paiement par la Société de tout montant dû et exigible en vertu de la convention de prêt, la violation de toute déclaration ou garantie figurant dans la convention de prêt, la violation de toute clause figurant dans la convention de prêt (sous réserve d'une période de remède dans certains cas), un changement de contrôle tel que défini dans la convention de prêt, le défaut de paiement de toute dette envers un tiers ou toute procédure d'insolvabilité volontaire ou involontaire. Si un cas de défaillance survient et que la Société est dans l'incapacité de rembourser les montants dus en vertu de la convention de prêt, Kreos Capital pourrait saisir la quasi-totalité des actifs de la Société, y compris les droits de propriété intellectuelle protégés. MDxHealth ne peut être certaine que les fonds de roulements, emprunts et financements sur fonds propres à venir seront disponibles pour rembourser ou refinancer sa dette envers Kreos Capital ou toute autre dette qu'elle pourrait contracter dans le futur.

Le prêt fédéral de MDxHealth prévoit des restrictions limitant sa flexibilité dans l'exploitation de son activité, et si la Société ne respecte pas les engagements et autres obligations de sa convention de prêt, les prêteurs pourraient être en mesure d'accélérer le recouvrement des montants dus en vertu des termes de cette convention de prêt et pourraient saisir les actifs garantissant ses obligations.

En avril 2020, MDxHealth a pu prétendre à un prêt de 2,3 millions de dollars US dans le cadre du Paycheck Protection Program (le « **PPP** ») de la loi américaine Coronavirus Aid, Relief and Economic Security (ou « **CARES Act** »), en vertu d'une convention de prêt gérée par l'« U.S. Small Business Administration » (Administration des petites entreprises américaine). La convention de prêt du PPP soumet la Société à certaines clauses à caractère positif ou négatif, y compris des restrictions concernant les usages permis des fonds prêtés. En raison de ces clauses, la Société est soumise à certaines restrictions sur sa manière de mener ses activités, et il est possible qu'elle ne puisse pas s'engager dans des activités commerciales favorables, ou financer des opérations futures ou des besoins de capital, tant que ses dettes courantes ne sont pas intégralement payées. En vertu de la convention de prêt, la Société est tenue de rembourser tout le principal et tous les intérêts impayés sous forme de versements mensuels au cours d'une période de quarante-deux mois à compter de dix-huit mois après réception des fonds. MDxHealth ne peut être certaine d'être capable de générer suffisamment de flux de trésorerie ou de recettes afin de respecter les clauses ou de payer le principal et les intérêts élevés de la dette. Lors de survenance d'un cas de défaillance, la U.S. Small Business Administration peut décider que toutes dettes soient exigibles immédiatement, ce qui aurait une incidence négative sur les liquidités et réduirait la disponibilité des flux de trésorerie nécessaires au financement de besoins en matière de fonds de roulement, aux dépenses en capital, et à d'autres fins générales. En outre, par cette participation au programme

de prêt fédéral, la Société se retrouve soumise à une surveillance accrue de la part du gouvernement et à des obligations réglementaires fédérales en matière de conformité, y compris une éventuelle responsabilité civile ou pénale en cas d'allégations fallacieuses ou de fausses déclarations, conformément à l'U.S False Claims Act (loi américaine relative aux fausses déclarations), titre 31 de l'U.S.C (United-States Code), § 3729 et suiv. (la « FCA »). Une responsabilité au sens de la FCA et d'autres lois fédérales similaires peut impliquer d'éventuelles sanctions pécuniaires importantes pouvant être assorties d'une éventuelle peine d'emprisonnement, et peut découler de déclarations « sciemment » ou « délibérément » erronées. Les violations du FCA entraîneront une sanction civile en raison d'une fausse réclamation, d'un montant minimum de 11 181 dollars US et de maximum 22 363 dollars US, en plus du triple des dommages réels du gouvernement. Tout qui viole l'article 3729 sera également tenu responsable des frais engagés par le gouvernement aux fins d'engager une action civile en vue de recouvrer toute amende ou tout dommage.

3. Risques stratégiques et commerciaux

L'industrie du diagnostic moléculaire est extrêmement compétitive et se caractérise par de rapides changements technologiques, et la Société pourrait se faire distancer par ses concurrents.

Le domaine du diagnostic moléculaire se caractérise par des changements technologiques rapides, par des lancements fréquents de nouveaux produits, par l'évolution des préférences des clients, par l'émergence de concurrents, par l'évolution des normes du secteur et de conformité réglementaire, par l'incertitude relative au remboursement ainsi que par la concurrence des prix. En outre, le domaine du diagnostic moléculaire est extrêmement concurrentiel, tant en ce qui concerne le service que le prix, et subit une consolidation importante continue, permettant aux fournisseurs de services de laboratoire clinique les 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 hommes à risque de développer un cancer de la prostate 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 sociétés 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 disposer d'avantages technologiques, financiers, de notoriété et d'accès au marché par rapport à MDxHealth.

En ce qui concerne le test tissulaire de la Société, ConfirmMDx for Prostate Cancer, plusieurs produits directement concurrents sont actuellement disponibles sur le marché. En 2014, OPKO, une société cotée à la NYSE (Bourse de New York), a lancé le test 4Kscore. Ce dernier est un test quadruple basé sur un test sanguin qui combine les résultats de ce dernier à des informations cliniques au sein d'un algorithme qui calcule le pourcentage de risque d'un patient de développer un cancer de la prostate agressif avant de procéder à une biopsie. OPKO est le troisième plus grand laboratoire clinique des États-Unis, et son l'équipe de vente et marketing est significativement plus large que celle de la Société. Commercialisé à un prix moins élevé, le test 4Kscore offre un prix compétitif avantageux par rapport au test ConfirmMDx. Le test PCA-3 d'Hologic, un test urinaire, est commercialisé sur le marché américain en tant que test approuvé par la FDA, ce qui pourrait être perçu comme étant un avantage compétitif par rapport au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, qui n'est pas approuvé par la FDA. Le test PCA-3 est destiné à la même population de patients que ConfirmMDx for Prostate Cancer, mais ses performances ont seulement été établies chez des patients pour qui les urologues avaient déjà recommandé une nouvelle biopsie.

En ce qui concerne le test tissulaire de la Société, SelectMDx for Prostate Cancer, plusieurs produits directement concurrents sont actuellement disponibles sur le marché. En 2016, ExosomeDx a lancé ExoDx (Intelliscore), un test urinaire visant à évaluer si un patient devant effectuer une première biopsie présente un risque élevé de développer un cancer de la prostate de haut grade. Le test ExoDx est en compétition directe avec SelectMDx. En 2018, Bio-Techne Corporation, une grande société diversifiée qui évolue dans le secteur des sciences de la vie et est basée aux États-Unis, a fait l'acquisition du test ExoDx. Bio-Techne dispose de plus de ressources et d'une équipe de vente et marketing bien plus large que celle de la Société. En l'occurrence, sur base de sa dernière déclaration auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), Bio-Techne possédait un actif total de 2 270 milliards de dollars US et à la dernière date possible antérieure à la date de ce Prospectus, sa capitalisation boursière s'élevait à plus de 18 483 milliards de dollars US. En outre, le test ExoDx pourrait apporter un avantage concurrentiel puisque, au contraire du test SelectMDx, il ne requiert

pas de massage prostatique lors de la procédure de prélèvement de l'échantillon. Au test ExoDX s'ajoutent le test Kscore commercialisé par OPKO et le test Prostate Health Index, ou le « phi score », commercialisé par Beckman Coulter, qui sont tous deux en compétition directe avec le test SelectMDx. OPKO et Beckman Coulter disposent toutes deux de plus de ressources et d'équipes de vente et de marketing plus importantes que celles de MDxHealth. Beckman Coulter est la propriété de Danaher Corporation, qui, d'après sa dernière déclaration auprès de la SEC, possède un actif total de 82 498 milliards de dollars US et une capitalisation boursière de 227 600 milliards dollars US environ. Grâce à ces ressources nettement plus importantes, ces concurrents sont en mesure d'investir davantage dans les tests qu'ils produisent ainsi que dans leur vente et leur commercialisation, ce qui pourrait conduire la Société à perdre une part du marché. Outre les produits concurrents, les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont également concurrencés par l'IRM multiparamétrique (« IRMmp »), une procédure d'imagerie diagnostique clinique accessible et utilisée par les médecins depuis de nombreuses années, et qui est basée sur une analyse tissulaire visuelle. La procédure d'IRMmp peut visuellement révéler l'emplacement éventuel de caractéristiques de tissus prostatiques anormaux ou potentiellement cancéreux, qui permettent de distinguer les tumeurs des tissus sains. L'aspect visuel de l'imagerie diagnostique peut sembler plus accessible et être considéré par certains médecins comme préférable à l'analyse moléculaire, et il existe certainement un avantage financier pour certains médecins à percevoir des honoraires professionnels pour la réalisation de procédures d'IRMmp. Il sera peut-être difficile de modifier les méthodes ou le comportement des médecins afin qu'ils intègrent les solutions de test de la Société à leur pratique, en combinaison avec ou à la place des procédures d'imagerie diagnostique clinique d'IRMmp. De plus, les sociétés qui développent ou vendent aux médecins de l'équipement ou des kits de tests au chevet du patient représentent une source de concurrence potentielle supplémentaire. Ces équipements sont utilisés directement par les médecins ou leurs institutions, ce qui peut faciliter leur adoption.

Si MDxHealth se retrouve dans l'incapacité de défendre efficacement sa présence face aux concurrents susmentionnés et aux nouvelles technologies et procédures telles que l'IRMmp, elle pourrait perdre des parts de marché, ce qui pourrait par conséquent nuire à son chiffre d'affaires.

Le succès commercial de MDxHealth dépendra de l'acceptation et de l'adoption par le marché de ses tests actuels et à venir.

Généralement, l'adoption par les fournisseurs de soins de santé de nouveaux produits, de nouveaux traitements cliniques et de nouvelles pratiques de dépistage est lente, 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 la Société 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 la Société et que les tiers payeurs ne les couvrent pas ou ne les remboursent pas de façon adéquate, à moins qu'ils ne décident, sur la base de publication d'articles évalués par des pairs et de l'expérience d'autres cliniciens, que les tests de la Société fournissent des informations précises, fiables et rentables. Voir également le chapitre *« Aperçu des activités »*, rubrique *« Tendances »*, point *« Capacité à attirer de nouveaux médecins prescripteurs et à accroître la pénétration de la Société auprès des médecins existants »*.

Le système de remboursement des soins de santé aux États-Unis évolue pour mettre davantage l'accent sur les données d'efficacité comparative et de résultats ; cependant, MDxHealth ne peut pas prédire si la Société disposera de données suffisantes ou si les données dont elle dispose seront présentées de manière satisfaisante à tout payeur à la recherche de telles données afin de déterminer et de maintenir sa couverture pour ses tests de diagnostic. Gérer les études d'utilité clinique et économique est onéreux et exige une grande attention de la part de l'équipe de gestion. La plus vaste étude en cours de la Société, une étude d'observation multicentrique des tests ConfirmMDx et SelectMDx menée aux États-Unis et intitulée « A Prospective Validation of Prostate Biomarkers for Repeat Biopsy (PRIORITY) », a connu des retards et devrait continuer à en connaître en ce qui concerne le recrutement et la réalisation en raison de la pandémie de Covid-19. De plus, à la suite de la commercialisation de ses tests ConfirmMDx et SelectMDx, la Société mène ou planifie plusieurs études cliniques post-commercialisation de moindre ampleur visant principalement à permettre d'élargir les indications pour ces deux tests. L'étude PRIORITY ou les autres études cliniques de la Société pourraient ne pas être lancées, ne pas parvenir à recruter ou ne pas être terminées avec succès. De même, les données recueillies grâce à ces études pourraient ne pas être positives ou compatibles avec les données existantes de la Société. Elles pourraient également ne pas être statistiquement significatives ou convaincantes aux yeux de la communauté médicale. Si les résultats des études en cours ou à venir se révèlent incompatibles avec certains résultats obtenus lors d'études précédentes, l'adoption des services de diagnostic en souffrirait, ce qui nuirait aux activités de MDxHealth.

Si la visibilité des tests de MDxHealth ou de la technologie utilisée dans ses tests actuels ou futurs au sein de publications évaluées par des pairs ne s'avérait pas suffisante ou non favorable, le taux d'adoption de ces tests par les cliniciens et les décisions positives de couverture de remboursement pour ces tests pourraient en être affectés. Voir également « MDxHealth est confrontée à des incertitudes quant au remboursement de ses tests par de tiers payeurs ». 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 la Société à influer sur le moment auquel, le cas échéant, les résultats sont publiés, pourrait retarder ou limiter sa capacité à dégager un chiffre d'affaires suffisant de tout produit faisant l'objet d'une étude.

Bien que la Société ne soit pas en mesure de quantifier l'incidence de l'échec ou de résultats défavorables de ces études cliniques, l'un de ces événements pourrait gravement nuire à sa capacité de commercialiser ou de vendre ses tests.

Les résultats financiers de MDxHealth sont en grande partie tributaires des ventes d'un test, et la Société aura besoin de générer des recettes suffisantes grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer ses activités.

En 2020 et 2021, les recettes étaient largement tributaires des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer de la Société. Les recettes des ventes de ConfirmMDx ont représenté environ 93% et 94% des recettes des services au cours du premier semestre 2021 et pour l'ensemble de l'année 2020, respectivement. MDxHealth a lancé son second test, SelectMDx for Prostate Cancer, en 2016 et s'attend à ce que les ventes de SelectMDx augmentent graduellement et viennent s'ajouter à celles de ConfirmMDx. Cependant, il faut s'attendre à ce que les ventes de ConfirmMDx continuent à représenter une part substantielle du total des recettes pour plusieurs années au moins.

Sur la base des prévisions de MDxHealth selon lesquelles le remboursement de SelectMDx augmentera, MDxHealth prévoit que les ventes du test ConfirmMDx en tant que proportion de ses revenus totaux diminueront au cours des prochaines années. Toutefois, MDxHealth pourrait ne pas être en mesure de commercialiser SelectMDx avec succès. Si MDxHealth est incapable d'augmenter les ventes et le remboursement de ConfirmMDx ou de développer et de commercialiser avec succès d'autres solutions ou des améliorations des tests existants, cela pourrait compromettre ses recettes et sa capacité à atteindre la rentabilité, et entraîner une diminution du cours de ses actions.

MDxHealth est confrontée à des incertitudes quant à la couverture et au remboursement de ses tests par des tiers payeurs.

La commercialisation réussie des tests de la Société dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquats par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables par les tiers payeurs sont essentiels afin que la Société puisse atteindre ses objectifs commerciaux immédiats et à long terme. Aux États-Unis, en ce qui concerne les nouvelles solutions de diagnostic, chaque payeur privé et gouvernemental décide de couvrir ou non le test et, le cas échéant, définit le montant remboursé pour un test couvert ainsi que les conditions spécifiques de couverture et remboursement. Les prestataires de soins de santé pourraient s'avérer peu enclins à demander un test de diagnostic spécifique en l'absence d'un remboursement significatif par un tiers payeur de ce test. Par conséquent, les déterminations en ce qui concerne la couverture et le remboursement sont essentielles au succès commercial d'un produit de diagnostic. Si la Société ne parvient pas à obtenir et conserver des déterminations positives en matière de couverture et de remboursement, cela compromettra sa capacité à générer des recettes grâce à ses produits.

MEDICARE

Le remboursement des tests de diagnostic fournis aux bénéficiaires de Medicare (généralement des patients âgés de 65 ans ou plus) est généralement basé sur un barème d'honoraires fixé par les Centers for Medicare & Medicaid Services américains (« CMS »), une division du ministère américain de la Santé et des Services sociaux (« **HHS** »). En tant que laboratoire affilié à Medicare basé en Californie, la Société facture Noridian Healthcare Solutions (« **Noridian** »), l'entrepreneur administratif de Medicare (Medicare Administrative Contractor, « **MAC** ») pour la Californie, et est soumise aux politiques régionales de couverture et de remboursement de Noridian. Noridian participe au Molecular Diagnostic Services Program (« **MolDx** »), géré par Palmetto GBA, qui traite les évaluations techniques des laboratoires américains effectuant des tests de diagnostic moléculaire. En 2014, la Société a obtenu une détermination de couverture locale (Local Coverage

Determination, « **LCD** ») positive par Medicare dans le cadre du Programme MolDx, qui couvre à un taux favorable les tests ConfirmMDx effectués sur des patients avec un statut Medicare dans l'ensemble des États-Unis.

Cependant, Medicare ne fournit pas actuellement de couverture et de remboursement pour le test SelectMDx. Début 2019, la Société a communiqué au programme MolDx des données cliniques et relatives aux résultats de son test SelectMDx en vue d'un processus d'évaluation technique visant à obtenir une couverture Medicare. En août 2019, Palmetto GBA a publié un projet de LCD positive recommandant la couverture du test SelectMDx. Cependant, la Société a par la suite été invitée à soumettre une mise à jour de son évaluation technique dans le cadre du programme MolDX pour la couverture de SelectMDx par Medicare. Le 21 mai 2021, le programme MolDX a publié un projet de LCD fondamental soutenant l'utilité clinique de SelectMDx. Ce projet de LCD fondamental identifie les preuves de l'utilité clinique du test SelectMDx et, si et quand il est finalisé, il permettra la couverture et le remboursement du test SelectMDx pour les patients Medicare qualifiés à travers les États-Unis. La décision finale concernant la couverture et le remboursement du test SelectMDx par Medicare reste donc en suspens, et cette couverture et ce remboursement peuvent finalement ne pas être accordés ou, s'ils le sont, ne pas être maintenus.

Payeurs commerciaux

L'obtention d'une couverture et d'un remboursement de la part de payeurs commerciaux est un processus chronophage et coûteux, et sans aucune garantie de résultat étant donné que chaque payeur commercial décide de manière individuelle d'établir ou non une politique de remboursement pour un test. En outre, plusieurs payeurs et d'autres entités procèdent à des évaluations technologiques de nouveaux tests et dispositifs médicaux afin de fournir les résultats de ces évaluations à des tiers, à titre d'information. Ces évaluations sont susceptibles d'être utilisées par des tiers payeurs et des prestataires de soins de santé afin de justifier un refus de couverture ou un refus d'utilisation d'un test ou d'une procédure. Les tests ConfirmMDx et SelectMDx ont fait l'objet de premières évaluations technologiques négatives de la part de plusieurs de ces entités et sont susceptibles d'en recevoir davantage. La Société continue à travailler avec des tiers payeurs dans le but d'obtenir une couverture et un remboursement pour ses tests ConfirmMDx et SelectMDx et à faire appel des décisions défavorables sur la base d'études existantes et en cours, de publications revues par des pairs, et du soutien témoigné par des groupes de médecins et de patients. Les payeurs commerciaux pourraient ne pas continuer à émettre des politiques et/ou des contrats de couverture et de remboursement positifs ou, s'ils émettent une couverture ou des politiques positives, elles peuvent ne pas être maintenues à l'avenir. Si les tests de la Société sont examinés au niveau de l'ensemble de la politique par les principaux tiers payeurs, que ce soit à sa demande ou de leur propre initiative, et que les payeurs déterminent que ces tests ne sont pas admissibles à la couverture et au remboursement, son potentiel de recettes pourrait être affecté de manière négative.

En dehors des États-Unis

En dehors des États-Unis, diverses approbations de couverture, de tarification et de remboursement sont requises, notamment par le biais de déterminations de couverture effectuées à l'échelon national dans le cadre de programmes publics de prestations. La Société s'attend à ce que l'établissement d'une couverture et d'un remboursement étendus de ses tests par des payeurs situés en dehors des États-Unis, dans les pays où elle commercialise ses solutions, prenne plusieurs années, tout en sachant que ses efforts peuvent 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 la Société reçoit aux États-Unis. En outre, étant donné que MDxHealth prévoit, dans de nombreuses circonstances, de passer par les distributeurs pour obtenir le remboursement de ses tests, dans la mesure où les distributeurs ne disposent pas de dispositif de remboursement direct avec les payeurs, la Société pourrait ne pas être en mesure de conserver une couverture de remboursement dans certains pays par l'intermédiaire d'un payeur particulier. En outre, si son accord avec un distributeur spécifique est résilié ou expire, ou si un distributeur ne la paye pas pour d'autres raisons, MDxHealth pourrait perdre sa couverture de remboursement dans cette juridiction. Voir également le chapitre *« Aperçu des activités »*, rubrique *« Tendances »*, point *« Remboursement des tests génomiques par les tiers payeurs »*.

Actuellement, la Société dépend presque entièrement de la vente des tests ConfirmMDx pour ses recettes, ces tests représentant 93% et 94% des recettes liées au service du premier semestre 2021 et pour

l'ensemble de l'année 2020, respectivement. Comme remarqué ci-dessus, la Société n'a pas encore obtenu le remboursement du test SelectMDx. Par conséquent, une absence de décision de remboursement favorable aura principalement une incidence sur les perspectives futures de la Société plutôt que d'entraîner une diminution immédiate de ses recettes. Toutefois, si le remboursement du test ConfirmMDx devait être révoqué par les CMS ou l'un des payeurs commerciaux, cela aurait une incidence immédiate sur les recettes de la Société. Bien que MDxHealth ne pense pas qu'une révocation du remboursement du test ConfirmMDx soit probable, la survenue d'une telle situation pourrait avoir une incidence majeure sur la Société.

4. <u>Risques liés à la propriété intellectuelle</u>

Si MDxHealth ne parvient pas à conserver la protection de sa propriété intellectuelle ou est conduite à consacrer des ressources importantes à la protection de sa position en matière de propriété intellectuelle, sa position concurrentielle pourrait en être compromise.

La capacité de MDxHealth à protéger ses découvertes, son savoir-faire et ses technologies à une incidence sur sa capacité à rivaliser et à atteindre la profitabilité. Afin de protéger ses droits de propriété intellectuelle, MDxHealth s'appuie sur une combinaison de brevets et de demandes de brevet, de droits d'auteur, de marques commerciales déposées et de demandes d'enregistrement de marques, d'accords de confidentialité ou de non-divulgation, d'accords de transfert de matériel, de licences et de conventions de consultation. MDxHealth préserve également certaines connaissances en matière de savoir-faire, d'algorithmes et d'innovations technologiques lui permettant de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché en tant que secrets commerciaux. Au 30 juin 2021, la Société possède ou a des droits exclusifs sur plus de 22 familles de brevets liés à sa technologie moléculaire et à ses biomarqueurs spécifiques au cancer. Plus précisément, il y a 114 demandes de brevets accordées ou en attente dans ce groupe, dont 16 brevets américains délivrés ou autorisés, 11 demandes américaines provisoires ou non provisoires en attente, 49 demandes internationales de brevets en attente déposées en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (« PCT ») et 38 brevets accordés dans des juridictions en dehors des États-Unis, notamment au Japon, au Canada, en Israël et dans les principaux pays européens. Les brevets américains délivrés à la Société expirent à différents moments entre 2024 et 2036. Parmi ces brevets accordés, deux couvrent la propriété intellectuelle utilisée dans le test ConfirmMDx de la Société, dont l'un expire en 2022 et l'autre en 2024, et un, qui expire en 2036, couvre la propriété intellectuelle utilisée dans le test SelectMDx de la Société. Veuillez-vous référer également au chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique « *Accords importants* », paragraphe trois de la rubrique « *Contrats d'acquisition de licence de propriété intellectuelle* » du présent Prospectus. MDxHealth à l'intention de continuer à déposer des demandes de brevets supplémentaires à l'avenir, mais il reste possible qu'aucun brevet ne soit délivré en réponse aux demandes de brevets en instance et de toutes autres demandes futures. Même si des brevets sont délivrés, des tiers pourraient développer de façon indépendante des technologies similaires ou concurrentes qui contournent les brevets de la Société. Des tiers pourraient également faire valoir des droits de contrefaçon ou d'autres droits de propriété intellectuelle contre MDxHealth ou contre ses concédants, ses preneurs de licence, ses fournisseurs ou ses partenaires stratégiques. Toute action relative à des brevets pourrait s'avérer coûteuse et chronophage et pourrait détourner l'attention de l'équipe de direction et de membres essentiels du personnel d'autres aspects des activités de la Société. De plus, MDxHealth ne peut être certaine que les démarches entreprises empêcheront tout détournement de ses secrets commerciaux et d'autres informations confidentielles, ou tout usage abusif de ses brevets et autres propriétés intellectuelles, en particulier dans les pays étrangers n'offrant aucune protection des brevets.

Bien que MDxHealth ait accordé des licences et possède des brevets délivrés aux États-Unis et dans d'autres pays, elle ne peut être certaine que les revendications continueront à être considérées comme brevetables par l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (United States Patent and Trademark Office, ou « USPTO »), par les tribunaux des offices des brevets américains et par les tribunaux d'autres juridictions. La Cour suprême américaine, d'autres cours fédérales et/ou l'USPTO sont susceptibles de modifier les normes de brevetabilité et toute modification pourrait avoir une incidence négative sur les activités de la Société. Par exemple, le circuit fédéral s'est récemment prononcé sur différents cas relatifs à des brevets, tels que « Univ. of Utah Research Found. contre Ambry Genetics Corp., 774 F.3d 755 » (Fed. Cir. 2014) , Ariosa Diagnostics, Inc. contre Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015), Genetic Tech. Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369 (Fed. Cir. 2016), et Cleveland Clinic Found. contre True Health Diagnostics, 859 F.3d 1352 » (Fed. Cir. 2017), et a jugé que certaines demandes concernant des méthodes de diagnostic étaient inéligibles à l'obtention d'un brevet. Ces décisions ont réduit le champ de protection des brevets existant dans certaines circonstances ou affaibli les droits des titulaires de brevets dans certaines situations. Certains aspects des technologies de la Société impliquent des procédés pouvant être soumis à ces normes changeantes et la Société ne peut garantir que ses demandes en instance seront brevetables à la suite de ces dernières. De plus,

cet ensemble de décisions a fait naitre des incertitudes concernant la valeur de certains brevets délivrés, notamment en matière de détection du cancer de la prostate et d'autres cancers.

De plus, les brevets et demandes de brevets appartenant à MDxHealth pourraient être sujets à des procédures d'interférence de l'USPTO visant à déterminer la validité et la priorité de l'invention, ce qui pourrait occasionner des coûts considérables et donner lieu à une décision défavorable concernant la validité et priorité d'invention du brevet concerné ou de la demande de brevet concernée. Une décision défavorable dans le cadre d'une procédure d'interférence pourrait mener à la perte des droits attachés à un brevet ou à une demande de brevet faisant l'objet d'une telle procédure.

Enfin, l'affaiblissement potentiel de la position de MDxHealth en matière de propriété intellectuelle à la suite de l'évolution de la jurisprudence ou de toute autre évolution pourrait rendre la Société plus vulnérable à la concurrence. Bien que MDxHealth ne soit pas en mesure de quantifier l'incidence de ce risque étant donné que ses brevets n'ont pas fait l'objet d'examen par les tribunaux, elle pourrait être considérable si ses concurrents étaient capables de tirer profit de tout affaiblissement de sa position en matière de propriété intellectuelle.

5. Risques opérationnels

Le traitement de la facturation et du recouvrement relatifs aux tests de la Société est complexe et prend beaucoup de temps, et tout retard dans la transmission et le recouvrement des créances pourrait avoir une incidence négative sur les recettes.

La quasi-totalité des revenus actuels de MDxHealth provient de l'utilisation de son test ConfirmMDx, qui est facturé à l'acte et payé, par exemple, par les hôpitaux et les paiements directs des patients individuels, et peut être remboursé par des tiers payeurs, notamment Medicare et d'autres programmes de payeurs gouvernementaux, des régimes d'assurance privés et des organismes de gestion intégrée des soins de santé. La facturation de services de tests de diagnostic moléculaires est complexe, chronophage et onéreuse. MDxHealth est souvent dans l'obligation d'effectuer la facturation de la manière spécifiée par chaque tiers payeur particulier. Le non-respect de ces complexités relatives à la facturation (y compris des législations fédérales et étatiques relatives à la facturation des programmes de soins de santé publique complexes, p. ex, Medicare et Medicaid) pourrait compromettre considérablement les efforts de recouvrement et de fidélisation des clients de la Société, y compris non seulement d'éventuelles passations par pertes et profits de créances douteuses et de longs cycles de recouvrement de créances comptables, mais aussi la restitution potentielle d'encaissements précédemment réglés sur base d'enquêtes relatives à l'intégrité des programmes de tiers payeurs en matière d'erreurs de facturation, de fraudes fiscales, de gaspillage et d'abus. À la suite de la récente implémentation par les CMS d'un régime de supervision global qui rassemble les pouvoirs du programme d'intégrité sous un seul et unique « Unified Program Integrity Contractor » (« UPIC »), les audits et les enquêtes sur d'éventuelles fraudes fiscales, gaspillage et abus ont augmenté de manière significative.

Durant le 4e trimestre de 2019 et sur base des données récentes et historiques de recouvrements, MDxHealth a mis à jour certaines de ses hypothèses d'estimations budgétaires, ce qui a affecté ses recettes. Ces mises à jour ont inclus la révision de la période sur laquelle une grande majorité des recouvrements aurait lieu (de 24 mois à 12 mois), une révision de la période rétrospective des historiques d'expérience de recouvrement afin de pouvoir utiliser des données plus récentes et pertinentes relatives aux encaissements et une comptabilisation sur la base des règlements effectifs si aucun historique de paiement n'est disponible. La mise à jour de ces estimations budgétaires a affecté négativement les recettes de la Société en 2019, à hauteur de 10,1 millions de dollars US.

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 la Société en matière de responsabilité des produits ou professionnelle si quelqu'un en venait à prétendre que ses tests n'ont pas fonctionné comme prévu, ou si quelqu'un interprétait erronément les résultats des tests ou se fiait à eux de façon inadéquate pour la prise de décisions cliniques. Bien que MDxHealth maintienne une assurance en responsabilité des produits et professionnelle, jugée adéquate et appropriée, elle pourrait ne pas protéger pleinement MDxHealth contre l'impact financier qu'elle subirait en se défendant contre des plaintes en matière de responsabilité de produits ou professionnelle ou de tous jugements, amendes et coûts de règlement découlant de telles plaintes. Par ailleurs, toute poursuite en responsabilité du fait des produits, qu'elle soit fondée ou non, pourrait faire augmenter la prime d'assurance de MDxHealth ou l'empêcher d'obtenir une couverture d'assurance à l'avenir. De plus, toute poursuite en responsabilité du fait

des produits pourrait nuire à sa réputation, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur ses résultats d'exploitation ou inciter des partenaires à résilier des accords existants et des partenaires potentiels à en chercher d'autres, ce qui pourrait également avoir des répercussions négatives sur ses résultats d'exploitation.

Bien qu'il soit fondamentalement impossible de quantifier l'incidence qu'aurait une plainte en responsabilité du fait des produits au vu de la portée inconnue d'une telle plainte, l'incidence pourrait être sérieuse en fonction du montant des dommages demandés et du bien-fondé de la plainte.

Les installations de laboratoire de MDxHealth pourraient devenir inutilisables en raison de catastrophes naturelles ou provoquées par l'homme, ou en raison de sanctions réglementaires.

MDxHealth effectue actuellement tous ses tests dans ses laboratoires situés à Irvine, en Californie et à Nimègue, aux Pays-Bas. Ses installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, ce qui pourrait nuire à ses activités commerciales et à ses opérations. Le remplacement ou la réparation de ses installations, de ses équipements ou d'autres systèmes opérationnels s'avérerait coûteux et nécessiterait un temps considérable.

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 épidémies (telles que la pandémie de Covid-19 en cours), des actes de terrorisme ou d'autres activités criminelles et des pannes d'électricité, ce qui pourrait rendre difficile, voire impossible, pour MDxHealth d'effectuer ses tests pendant une certaine période.

Les amendements américains CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments, les « **CLIA** ») 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. Voir le chapitre le chapitre *« Aperçu des activités »*, rubrique *« Environnement réglementaire »*, *point « Exigences de certification des laboratoires cliniques »*. Les laboratoires cliniques sont soumis à une inspection par des régulateurs et à des sanctions en cas de non-conformité avec les exigences en vigueur. Les sanctions prévues par les amendements CLIA incluent : l'interdiction à un laboratoire de réaliser des tests, la demande à un laboratoire de mettre en œuvre un plan de mesures correctrices et l'imposition de sanctions pécuniaires civiles. Les installations de laboratoire de la Société aux É.-U., situés à Irvine en Californie, détiennent un certificat d'accréditation des CMS leur permettant d'effectuer des tests de diagnostic très complexes. Ce certificat est géré par les California Laboratory Field Services (les « **CA LFS** »). Afin de renouveler ce certificat, l'installation est sujette à une visite et une inspection tous les deux ans. MDxHealth détient également un certificat d'accréditation puisque son laboratoire est accrédité par le College of American Pathologists (le « **CAP** »), qui définit des normes plus strictes que celles des amendements CLIA. Le CAP est une organisation indépendante et non gouvernementale, composée de pathologistes diplômés et qui accrédite des laboratoires à l'échelle nationale et sur une base volontaire. Le CAP bénéficie d'une grande notoriété auprès des CA LFS, c'est pour cette raison que les inspections biennales sont effectuées par des équipes formées par le CAP. Des sanctions pour non-respect des normes du CAP ou des amendements CLIA, y compris les infractions aux tests d'aptitude, pourraient inclure une suspension, une révocation ou une limitation du certificat CLIA d'un laboratoire nécessaire aux activités, ainsi que l'imposition d'amendes considérables ou de sanctions pénales. De plus, les installations à Irvine sont soumises à la réglementation des lois fédérales et aux réglementations régissant l'homologation des laboratoires. Deux États, dont celui de New York, ont promulgué des lois étatiques en matière de certification qui sont plus strictes que les amendements CLIA. Une incapacité à conserver la certification CLIA, l'accréditation du CAP, ou toute licence étatique nécessaire pourrait sensiblement nuire aux ventes des tests de la Société et à ses résultats d'exploitation. L'installation d'Irvine reçoit des échantillons provenant des 50 États des États-Unis et de certaines provinces du Canada. Chaque État applique des procédures indépendantes d'homologation, d'enregistrement ou de certification, que le laboratoire se doit de respecter afin de recevoir et de tester des échantillons sur ce site.

Les CMS sont les principaux responsables de l'application des CLIA et pourraient suspendre, limiter ou révoquer le certificat du laboratoire clinique concerné en cas de non-conformité. Si le certificat de la Société devait être suspendu, limité ou révoqué, que ce soit en vertu des CLIA ou d'une législation étatique pertinente, cela aurait une incidence immédiate et significative sur les recettes.

MDxHealth dépend d'un nombre limité de fournisseurs tiers pour des services et des composants utilisés dans la production et l'exploitation de ses solutions de test, et certains de ces services et composants proviennent d'une seule source. La perturbation de la chaine d'approvisionnement, l'indisponibilité de services de tiers nécessaires à la réalisation des tests, la modification de certains

articles ou l'incapacité à réaliser des économies d'échelle pourraient entraîner une réduction des revenus, dont l'importance dépendrait de la durée de la perturbation de l'approvisionnement.

Pour fournir ses services de test ConfirmMDx et SelectMDx, MDxHealth doit obtenir des composants et services sur mesure qui ne sont actuellement disponibles qu'auprès d'un nombre limité de sources. La plupart de ces composants et services proviennent d'environ 40 fournisseurs externes. MDxHealth achète la plupart des fournitures consommables et des réactifs utilisés comme matières premières lors de ses processus de test à un nombre limité de fournisseurs, dont certains représentent l'unique source de ces produits. En outre, MDxHealth dépend d'un nombre limité de fournisseurs, voire, parfois d'un seul fournisseur (p. ex. pour l'automation des étapes de déparaffinage de son test ConfirmMDx) pour certains équipements nécessaires à la réalisation des services de test par MDxHealth. Si MDxHealth devait se tourner vers un fournisseur de remplacement pour certains éléments qui constituent des sous-composants ou pour des services nécessaires à la réalisation de ses tests, ou si elle devait commencer à les fabriquer elle-même afin de satisfaire la demande du marché, MDxHealth pourrait faire face à des retards supplémentaires. Dans le passé par exemple, un fournisseur a livré des composants essentiels non conformes qui ont échoué au test d'acceptation de MDxHealth, ce qui a obligé cette dernière à contrôler ce fournisseur et à l'aider à améliorer ses processus qualité internes. De plus, des fournisseurs tiers pourraient être sujets à des circonstances qui affectent leur capacité d'approvisionnement, y compris des mesures coercitives des autorités réglementaires, des catastrophes naturelles (telles que des ouragans, des tremblements de terre, des maladies ou des actes terroristes), des épidémies (telles que la pandémie de Covid-19 actuelle), des actions syndicales (telles que des grèves), des difficultés financières (incluant l'insolvabilité), parmi une myriade d'autres facteurs internes et externes. De telles perturbations de l'approvisionnement pourraient provoquer des perturbations de service de longue durée, ce qui retarderait la finalisation d'études cliniques ou les activités de commercialisation, et par conséquent, empêcherait MDxHealth d'atteindre ou de maintenir la rentabilité. Bien que MDxHealth ait été en mesure de qualifier des fournisseurs alternatifs pour faire face aux perturbations liées à la Covid-19, des fournisseurs pourraient à l'avenir ne pas être disponibles, ne pas être enclins à l'approvisionner, ne pas disposer des agréments requis, ou ne pas faire usage d'un système de contrôle de la qualité adéquat. En outre, les modifications apportées à un service ou à des articles ou l'inclusion de certains services ou articles par un fournisseur tiers pourraient nécessiter de nouvelles approbations de la part des autorités réglementaires compétentes avant que le service ou l'article modifié puisse être utilisé, par exemple toute modification de l'assemblage et de l'emballage des articles pour ses services de test fournis aux prestataires de soins de santé. Bien que la MDxHealth n'a encore jamais enregistré de perturbations importantes de la chaine d'approvisionnement, si elles devaient se produire en raison de la pandémie de la Covid-19 ou d'autres circonstances, elles pourraient avoir une incidence immédiate sur les recettes si elles concernent le test ConfirmMDx, et leur incidence pourrait être importante si elles perduraient.

Les violations de la sécurité ou la perte de données pourraient nuire à la réputation de MDxHealth, l'exposer à des responsabilités

Si MDxHealth fait l'objet d'une quelconque atteinte à la sécurité ou perte de données ou si elle ne parvient pas à se conformer aux lois et réglementations sur la protection des données, elle pourrait faire l'objet de mesures gouvernementales coercitives (qui pourraient inclure des sanctions civiles ou pénales), de litiges privés et/ou de publicité négative, ce qui serait susceptible d'avoir des répercussions négatives sur ses résultats d'exploitation et ses activités commerciales.

MDxHealth fait face à quatre risques principaux en ce qui concerne la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs sur ses clients, ses payeurs, ses destinataires et ses partenaires, y compris les résultats des tests : (1) le risque de perte d'accès, (2) le risque de divulgation ou d'accès inapproprié (3) le risque de modification inappropriée, et (4) le risque d'incapacité d'identification et de vérification de la maîtrise des trois premiers risques. Bien que MDxHealth consacre d'importantes ressources à la protection de ces informations, les mesures introduites peuvent ne pas suffire à contrer les atteintes à 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, ce qui pourrait alors perturber les activités, nuire à sa réputation ou entraîner des sanctions réglementaires et d'autres pertes financières importantes.

En outre, MDxHealth est soumise aux lois et réglementations en matière de respect de la vie privée et de protection des données au niveau étatique, fédéral et international. Aux États-Unis, la collecte, l'utilisation, la divulgation et la protection des données relatives à la santé ou de toute autre information à caractère personnel sont régies par de nombreuses lois et réglementations fédérales et étatiques, y compris des lois

étatiques relatives à la notification des atteintes à la protection des données, des lois étatiques relatives à la confidentialité des informations personnelles médicales, et des lois fédérales et étatiques relatives à la protection des consommateurs (telles que l'article 5 du Federal Trade Commission Act). Un non-respect des lois et réglementations sur la protection des données par la Société pourrait (1) entraîner des mesures gouvernementales coercitives et engager sa responsabilité (ce qui pourrait impliquer des sanctions civiles et/ou pénales), (2) conduire à des litiges privés et/ou (3) à de la publicité négative, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur ses résultats d'exploitation et ses activités commerciales. De plus, MDxHealth obtient des informations médicales provenant de tiers (p. ex. des prestataires de soins de santé) et se doit d'observer des exigences en matière de respect de la vie privée et de sécurité en vertu du Health Insurance Portability and Accountability Act (« **HIPAA** »), tel qu'amendé par le Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (« **HITECH** »). Ces lois prévoient d'importantes amendes et autres sanctions en cas d'utilisation abusive ou de divulgation de données protégées. Par exemple, les violations du HIPAA peuvent entraîner des sanctions civiles et pénales. Par exemple, les violations du HIPAA peuvent entraîner des sanctions civiles ou pénales telles que décrites ci-contre sous « *— Risques réglementaires — MDxHealth exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à ses résultats d'exploitation, à sa situation financière et donc à ses activités commerciales.* »

6. Risques réglementaires

Le non-respect des réglementations relatives aux payeurs gouvernementaux 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 recettes de MDxHealth, compte tenu de l'importance des remboursements dans son assiette de revenus.

Le non-respect des règles relatives aux payeurs gouvernementaux applicables à Medicare et Medicaid pourrait entraîner l'exclusion de MDxHealth de la participation 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 du fonctionnement opérationnel de ses laboratoires. De plus, à la suite de la récente implémentation par les CMS d'un régime de supervision global qui rassemble les pouvoirs du programme d'intégrité sous un seul et unique « UPIC » (Unified Program Integrity Contractor), les audits et les enquêtes sur d'éventuelles fraudes fiscales, gaspillage et abus ont augmenté dans le secteur. Ces changements ont affecté la couverture et le remboursement 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. Si MDxHealth ne parvenait pas à obtenir de remboursement de la part d'un programme de payeur gouvernemental, cela aurait une incidence importante sur ses recettes, étant donné l'importance des remboursements liés à ces programmes pour son assiette de revenus. Voir également — « *MDxHealth est confrontée à des incertitudes quant à la couverture et au remboursement de ses tests par des tiers payeurs* ».

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

Les opérations et les activités commerciales de MDxHealth peuvent être soumises à une série de lois et de réglementations locales, étatiques, fédérales et internationales en matière de soins de santé, y compris des audits d'enquête et relatifs à l'intégrité des programmes ainsi que d'autres programmes de surveillance des soins de santé fédéraux et étatiques. Pour un résumé des lois et règlements les plus importants, voir le chapitre *« Aperçu des activités* », *rubrique « Environnement réglementaire* » du présent Prospectus.

Les pratiques commerciales de MDxHealth utilisées dans l'exploitation d'un laboratoire clinique aux États-Unis pourraient faire l'objet d'une surveillance accrue de la part d'organismes gouvernementaux coercitifs tels que le ministère de la Justice, le département américain de la Santé et des Services sociaux du Bureau de l'inspecteur général (Office of Inspector General ou « OIG »), et les CMS. Au cours des dernières années, l'OIG a publié, en se référrant à l'Anti-Kickback Statute, des alertes à la fraude qui ciblaient certains arrangements conclus entre des laboratoires cliniques et des médecins traitants. L'OIG a exprimé son inquiétude particulière au regard de ce type d'arrangements, car le choix du laboratoire, ainsi que la décision de commander des tests de laboratoire, sont typiquement effectués ou fortement influencés par le médecin traitant sans le concours, ou avec un concours limité, des patients. En outre, la fourniture de paiement ou d'autres éléments de valeur par un laboratoire clinique à un médecin traitant qui orienterait un patient pourrait être interdite en vertu de la « Stark

Law », sauf si les arrangements respectent tous les critères d'une exception applicable. Au cours des dernières années, le gouvernement s'est activement attelé à faire respecter ces lois par les laboratoires cliniques.

Ces lois et réglementations américaines sont complexes et sujettes à interprétation par les tribunaux et organismes gouvernementaux américains. Une incapacité de MDxHealth à respecter ces lois et réglementations pourrait conduire à d'importantes sanctions civiles ou pénales, à une interdiction de participer aux programmes de soins de santé étatiques et fédéraux, à l'emprisonnement d'individus, à la restitution des bénéfices, à des dommages contractuels, à une atteinte à la réputation, à une diminution des bénéfices et des recettes futurs, à des obligations supplémentaires en matière de reddition et de surveillance si MDxHealth se retrouve soumise à un « corporate integrity agreement » (accord de bonne conduite) ou à un autre accord afin de résoudre les allégations de non-respect de la législation, à une restriction ou une restructuration de ses activités, ou à des interdictions ou des restrictions de la capacité de ses laboratoires à fournir ou recevoir des paiements pour ses services. Toutes ces conséquences pourraient avoir des répercussions négatives sur sa capacité à mener ses affaires et à poursuivre sa stratégie. Même si MDxHealth est capable de se défendre avec succès contre de telles revendications, tout audit potentiel, toute action d'application ou tout litige impliquerait des ressources internes et externes substantielles, détournerait les responsabilités quotidiennes de ses cadres et entraînerait des dépenses juridiques, ce qui pourrait avoir une incidence négative importants sur ses résultats d'exploitation. Bien que MDxHealth soit convaincue d'être en conformité avec toutes les exigences légales et réglementaires, il subsiste un risque qu'un ou plusieurs organismes gouvernementaux puissent défendre une position contraire, ou qu'une entité privée puisse intenter une action en vertu des dispositions *qui tam* du False Claims Act fédéral ou d'une loi étatique similaire. De telles occurrences, quelle que soit leur issue, pourraient nuire à sa réputation et avoir une incidence négative sur des relations commerciales cruciales avec de tierces parties, y compris des organismes de gestion intégrée des soins de santé et d'autres tiers payeurs privés, des organismes de gestion intégrée des soins de santé, et d'autres tiers payeurs privés.

Si la FDA commençait à exiger un agrément ou une autorisation pour les tests de la Société, cette dernière pourrait encourir des coûts et des délais importants liés au respect des exigences d'autorisation ou d'approbation précommercialisation.

Bien que MDxHealth pense être dans le champ d'application de la politique discrétionnaire de la FDA en matière d'application des tests développés en laboratoire, la disponibilité commerciale des tests développés en laboratoire (« **LDT** ») est sujette à l'incertitude étant donné la latitude de la FDA en ce qui concerne l'interprétation et l'application de ses lois et politiques. Par exemple, bien que la FDA ait historiquement exercé un pouvoir discrétionnaire en matière d'application pour la plupart des LDT, elle ne considère pas que ce pouvoir discrétionnaire d'application concerne les tests qui ont été ou sont conçus ou fabriqués entièrement, ou en partie, en dehors du laboratoire qui les propose et les utilise, ou qui sont proposés « en vente libre » (par opposition à ceux qui ne sont disponibles pour les patients que sur prescription d'un prestataire de soins de santé). Même pour les tests qui semblent s'inscrire dans le cadre de la politique de la FDA en matière de discrétion d'application citée ci-dessus, la FDA pourrait à tout moment décider de réglementer certains LDT au cas par cas.

En outre, les lois et réglementations qui régissent la commercialisation des produits de diagnostic évoluent, sont très complexes et, dans de nombreux cas, il n'existe aucune interprétation réglementaire ou judiciaire pertinente de ces lois et réglementations. En vertu de son autorité dans le cadre du Food, Drug, and Cosmetic Act (loi américaine relative aux denrées alimentaires, aux médicaments et aux produits cosmétiques, le « **FDCA** »), les dispositifs médicaux sont de la compétence de la FDA, en ce compris les diagnostics in vitro et, par conséquent, éventuellement les tests cliniques en laboratoire de MDxHealth. Conformément au FDCA et à ses réglementations en vigueur, la FDA réglemente, entre autres, la recherche, les essais, la fabrication, la sécurité, l'étiquetage, le stockage, l'enregistrement, l'autorisation ou l'approbation de précommercialisation, la commercialisation et la promotion ainsi que les ventes et la distribution de dispositifs médicaux aux États-Unis afin de s'assurer que les produits médicaux distribués à l'échelle nationale sont sûrs et efficaces au regard de l'usage auquel ils sont destinés. Bien que la FDA ait fait valoir qu'elle avait le pouvoir de réglementer le développement et l'usage des LDT, tels que les tests de MDxHealth et d'autres laboratoires, en tant que dispositifs médicaux, elle a généralement exercé un pouvoir discrétionnaire en matière d'application et par ailleurs, ne réglemente pas la plupart des tests développés et réalisés au sein d'un unique laboratoire de haute complexité certifié CLIA.

Même si les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont commercialisés aux États-Unis en tant que LDT, ils pourraient ultérieurement faire l'objet d'une réglementation plus stricte de la part de la FDA. Par exemple, la

FDA est susceptible d'être en désaccord avec l'évaluation selon laquelle les tests répondent à la définition d'un LDT et de chercher à les réglementer en tant que dispositifs médicaux. Au cours de la dernière décennie, la FDA a introduit de nouvelles propositions visant à en finir avec le pouvoir discrétionnaire en matière d'application des lois et à explicitement soumettre les LDT aux cadres réglementaires existants de la FDA. Le Congrès américain a récemment travaillé sur une législation visant à créer un cadre réglementaire pour les diagnostics LDT et in vitro qui serait séparé et distinct du cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux. Pour plus de détails, voir le chapitre *« Aperçu des activités »*, *rubrique « Environnement réglementaire »* du présent Prospectus.

Si la FDA commençait à appliquer ses exigences pour les dispositifs médicaux aux LDT, ou si elle exprimait son désaccord avec l'évaluation de MDxHealth que ses tests ConfirmMDx et SelectMDx sont des LDT, ces tests pourraient pour la première fois être sujets à une multitude d'exigences réglementaires, y compris l'enregistrement et l'inscription, la déclaration en tant que dispositifs médicaux, et le respect des bonnes pratiques de fabrication en vertu des règlements relatifs au système de qualité. Il pourrait alors être nécessaire pour MDxHealth d'obtenir une autorisation ou une approbation précommercialisation pour ces tests existants ou pour tout autre test qu'elle pourrait développer, ce qui pourrait obliger MDxHealth à interrompre ou retarder la commercialisation de ses tests tant que cette autorisation ou approbation n'est pas acquise. La procédure d'évaluation précommercialisation des produits de diagnostics peut être longue, onéreuse, chronophage et imprévisible. De plus, l'obtention d'une autorisation ou d'une approbation précommercialisation peut impliquer, notamment, d'avoir mené à bien des essais cliniques. Des essais cliniques demandent beaucoup de temps et de moyens de trésorerie et sont sujets à des risques élevés, tels que les risques de retards, d'inachèvement de l'essai ou d'obtention de résultats inattendus ou négatifs. Si MDxHealth doit obtenir une autorisation ou une approbation précommercialisation et/ou mener des essais cliniques d'avant-commercialisation, les coûts de développement pourraient augmenter considérablement, l'introduction de nouveaux tests en développement pourrait être retardée, et les ventes de ConfirmMDx et SelectMDx pourraient être interrompues, voire arrêtées. S'il devait être nécessaire d'interrompre les ventes de tests ConfirmMDx, cela aurait une incidence immédiate et significative sur ses recettes, étant donné que 96 % des recettes liées aux services en 2020 provenaient des tests ConfirmMDx.

Toutes ces éventualités pourraient diminuer les recettes ou augmenter les frais et nuire de manière importante aux activités, perspectives, résultats d'exploitation et à la situation financière de la Société. De plus, toute revendication déjà autorisée ou approuvée en matière d'étiquetage pourrait ne pas être cohérente par rapport aux revendications actuelles ou convenir au soutien des efforts continus d'adoption et de remboursement de ses tests. Par exemple, si la FDA exige que ConfirmMDx et SelectMDx soient étiquetés comme étant expérimentaux, ou si les affirmations figurant sur les étiquettes autorisées par la FDA sont limitées, les commandes pourraient diminuer et le remboursement pourrait en pâtir. Si, après la commercialisation dans le cadre du LDT, ses tests sont autorisés à rester sur le marché, mais qu'il existe une incertitude quant au statut réglementaire de ses tests, y compris les questions qui pourraient être soulevées si des concurrents s'opposaient à son positionnement réglementaire en tant que LDT, MDxHealth pourrait être confrontée à des contestations réglementaires et juridiques continues et aux coûts associés. De telles contestations ou des développements connexes (par exemple, si les allégations indiquées sur les étiquettes autorisées par la FDA sont plus limitées que les allégations que celles prévues par MDxHealth) pourraient avoir une incidence sur ses efforts de commercialisation, car les commandes ou le remboursement pourraient être inférieurs aux prévisions. Par conséquent, MDxHealth pourrait voir ses coûts de développement considérablement augmenter et s'exposer à un retard en matière de génération de recettes supplémentaires. Tant que la FDA n'a pas arrêté sa position réglementaire à l'égard des LDT, ou que la législation fédérale n'a pas été adoptée en matière de réglementation des LDT, il est impossible de savoir comment la FDA serait susceptible de réglementer ses tests à l'avenir ni quels essais et données seront nécessaires pour appuyer toute autorisation ou approbation requise en tant que dispositif médical ou « test clinique in vitro » (selon la catégorie en cours de définition dans le VALID Act, comme mentionné).

La nécessité d'une évaluation précommercialisation pourrait nuire à ses activités tant que cette évaluation n'est pas terminée et qu'une autorisation ou approbation réglementaire n'est pas obtenue. La FDA pourrait exiger que les ventes de ConfirmMDx et SelectMDx soient suspendues en attendant l'obtention de l'autorisation ou de l'approbation précommercialisation. En décembre 2018, le commissaire de la FDA et le administrateur du Center for Devices and Radiological Health (CDRH) ont exprimé des préoccupations sérieuses au sujet des disparités entre certains LDT et diagnostics in vitro qui ont été examinés et autorisés ou approuvés par la FDA. Si la FDA devait déterminer que ses tests ne sont pas conformes à la politique relative aux LDT, pour quelque raison que ce soit, y compris de nouvelles règles, politiques ou directives, ou en raison de changements dans la loi, les tests de MDxHealth pourraient être soumis aux exigences de la FDA, y compris

une évaluation précommercialisation. Si nécessaire, le processus d'autorisation réglementaire de mise sur le marché peut impliquer, entre autres, de mener à bien des essais cliniques supplémentaires et de soumettre une demande d'autorisation précommercialisation (510(k)) ou de soumettre une demande d'autorisation *de novo* ou d'autorisation précommercialisation auprès de la FDA. Si une évaluation et une autorisation de précommercialisation sont requises par la FDA, MDxHealth pourrait devoir engager des dépenses supplémentaires ou nécessiter plus de temps pour les obtenir, ou MDxHealth pourrait ne pas être en mesure de satisfaire aux normes de la FDA, et ses tests pourraient ne pas être autorisés ou approuvés en temps voulu, voire pas du tout, et les allégations d'étiquetage autorisées par la FDA pourraient ne pas être conformes à ses allégations actuellement prévues ou adéquates pour soutenir l'adoption et le remboursement de ses tests. Si la FDA requiert une quelconque forme d'évaluation précommercialisation, les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont susceptibles de ne pas être certifiés ou approuvés en temps voulu, voire pas du tout. Si elle le juge opportun, MDxHealth pourrait également décider de demander volontairement l'établissement d'une évaluation et d'une autorisation précommercialisation par la FDA des tests ConfirmMDx et SelectMDx.

Par ailleurs, MDxHealth est convaincue que les kits de prélèvement d'échantillons qu'elle fournit pour le prélèvement et le transport d'échantillons du prestataire de soins jusqu'au laboratoire clinique de la Société situé à Irvine en Californie sont considérés en tant que dispositifs médicaux de classe I et sont donc sujets aux contrôles généraux des dispositifs de la FDA, mais sont exempts d'évaluation précommercialisation. Toutefois, la FDA pourrait décréter que les kits de prélèvement d'échantillons ne sont pas exempts ou qu'ils font partie des dispositifs de classe II, ce qui les soumettrait à des procédures de certification ou d'homologation précommercialisation susceptibles d'être chronophages et onéreuses.

La non-conformité avec une quelconque exigence applicable de la FDA pourrait engendrer un éventail de mesures coercitives par la FDA, y compris des lettres d'avertissement, des sanctions civiles pécuniaires, des injonctions, des poursuites pénales, des rappels ou saisies, des restrictions d'exploitation, une suspension partielle ou un arrêt complet des activités, et le refus ou la contestation des demandes de certification ou d'homologation, ainsi qu'une mauvaise publicité. Ces impacts pourraient être importants pour la Société, notamment en raison de l'étendue des pouvoirs d'application de la FDA.

MDxHealth prévoit de faire des investissements importants en matière de recherche et de développement de nouveaux tests, qui pourraient ne pas aboutir.

MDxHealth cherche à améliorer les performances de ses tests SelectMDx et ConfirmMDx et à créer une réserve de produits et de services en développement. Par exemple, elle développe actuellement deux produits supplémentaires destinés au chemin de diagnostic et de traitement du cancer de la prostate. Une intervention n'est pas toujours bénéfique chez les hommes diagnostiqués avec un cancer de la prostate localisé, puisque certaines tumeurs se développent lentement et ne mettent pas leurs jours en danger. Deux produits sont notamment en cours de développement par MDxHealth. L'AS-MDx afin de classer selon leur niveau de risque les patients chez qui une intervention immédiate serait bénéfique par rapport à une surveillance active, et le Monitor-MDx, afin de fournir une alternative non invasive de classification des patients selon le niveau de risque en vue d'une surveillance active continue par rapport à une intervention, ce qui pourrait également améliorer le respect par les patients des protocoles de surveillance active. MDxHealth estime le marché potentiel aux États-Unis pour le test AS-MDx à 134 000 hommes par an environ, soit 134 millions de dollars US, et pour le test Monitor-MDx à 1,5 million d'hommes par an environ, soit 1,5 milliard de dollars US. Elle cherche également à répondre à des besoins cliniques non satisfaits en développant un test urinaire non invasif qui identifie et quantifie les bactéries infectieuses et leur sensibilité aux antibiotiques afin de garantir aux patients un diagnostic et un traitement corrects le plus rapidement possible. MDxHealth estime le marché potentiel aux États-Unis en matière de dépistage des infections du tractus urinaire à 2 millions d'hommes par an environ, soit un milliard de dollars US. Veuillez également vous référer au chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique «*Activités principales* », sous-section « *En cours de développement* » du présent Prospectus.

Le développement de nouveaux tests de diagnostic ou l'amélioration de tests existants est une activité spéculative et hasardeuse. Les produits et services potentiels, prometteurs au départ, peuvent ne pas générer les résultats souhaités au cours d'études de validation clinique de plus grande envergure, ou ne pas atteindre des niveaux acceptables de précision clinique. Les résultats des premières études ou des premiers essais ne sont pas nécessairement prédictifs des futurs résultats de la validation ou des essais cliniques, et les résultats intermédiaires d'une étude ou d'un essai de validation ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats finaux. De temps à autre, MDxHealth est susceptible de divulguer publiquement les données déjà disponibles des études de validation clinique avant leur finalisation, et les résultats, les constatations et conclusions connexes peuvent être sujets à des changements après l'analyse finale des données liées de l'étude en

question. Par conséquent, ces données doivent être considérées avec prudence jusqu'à ce que les données définitives soient rendues disponibles. En outre, ces données issues d'essais cliniques sont soumises au risque qu'un ou plusieurs des résultats cliniques évolue de manière significative au fur et à mesure du recrutement et/ou du suivi des et de l'obtention de davantage de données sur les patients. Des différences significatives entre les données initiales ou intermédiaires et les données finales des études de validation clinique ou des essais cliniques pourraient modifier de manière significative ses projets d'études ou d'essais supplémentaires, et nuire à sa réputation et à ses perspectives commerciales. Si MDxHealth détermine que l'un de ses programmes de développement actuels ou futurs a peu de chances d'aboutir, elle peut l'abandonner sans aucun retour sur son investissement dans le programme. MDxHealth pourrait avoir besoin de lever des capitaux supplémentaires pour mettre sur le marché de nouveaux produits ou services, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables, voire pas du tout. Voir également « — *MDxHealth pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour poursuivre ses activités, répondre à des impératifs 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.* »

Les efforts de recherche et de développement de MDxHealth seront entravés s'il lui est impossible d'obtenir des échantillons, de passer des contrats avec des tiers pour l'accès aux échantillons ou de compléter en temps voulu l'inscription aux futurs essais cliniques.

L'accès à des échantillons humains classiques, tels que le sang, les tissus, les selles ou l'urine, est nécessaire pour ses recherches et le développement de ses produits. Il est nécessaire d'acquérir des échantillons de personnes avec des diagnostics cliniques ou des évolutions cliniques pertinentes par le biais d'achats ou d'études cliniques. Le manque d'échantillons disponibles peut prolonger les durées de développement et en augmenter les coûts. En général, les accords en vertu desquels MDxHealth obtient l'accès aux échantillons humains sont non exclusifs. D'autres sociétés peuvent être en concurrence avec MDxHealth pour l'accès. En outre, le processus de négociation de l'accès aux échantillons peut être long et impliquer de nombreuses parties et de nombreux niveaux d'approbation afin de résoudre des questions complexes telles que les droits d'utilisation, l'approbation du comité d'examen institutionnel et le consentement éclairé du patient, le respect de la vie privée, les droits de publication, la propriété intellectuelle et les paramètres de recherche. Si MDxHealth n'est pas en mesure de négocier l'accès aux échantillons cliniques avec les institutions de recherche, les hôpitaux, les partenaires cliniques, les sociétés pharmaceutiques ou les sociétés développant des thérapies en temps opportun, ou pas du tout, ou si d'autres laboratoires ou ses concurrents obtiennent l'accès à ces échantillons avant MDxHealth, sa capacité à étudier, développer et commercialiser de futurs produits sera limitée ou retardée. Enfin, MDxHealth peut ne pas être en mesure de mener ou de terminer des essais cliniques en temps voulu si elle n'est pas en mesure de recruter un nombre suffisant de patients pour ces essais, et cette incapacité pourrait avoir une incidence négative sur ses efforts de recherche et développement et de commercialisation de produits.

Les résultats d'exploitation de MDxHealth pourraient être sensiblement affectés par des changements imprévus des 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. Ses taux d'imposition effectifs pourraient être défavorablement affectés par des modifications des lois, conventions et réglementations fiscales, tant à l'échelle internationale que nationale. Une augmentation des taux d'imposition effectifs pourrait affecter significativement ses activités commerciales, sa situation financière, ses résultats d'exploitation et ses flux de trésorerie.

En raison de restrictions prévues par la législation fiscale américaine, les reports fiscaux des pertes d'exploitation nette (« PEN ») des filiales commerciales de la Société pourraient ne pas être disponibles pour compenser de futurs bénéfices imposables. Au 31 décembre 2020, les pertes fiscales consolidées nettes s'élevaient à 279,16 millions de dollars US. En vertu de la législation fiscale fédérale des É.-U., les PEN de la Société générées au cours des exercices fiscaux se clôturant au ou avant le 31 décembre 2017 ne peuvent être reportées que sur les 20 exercices fiscaux ultérieurs. Elles peuvent donc arriver à expiration sans avoir été utilisées. La Société considère, compte tenu de ses pertes continues, comme hautement probable qu'elle ne soit pas en mesure d'utiliser au moins une partie de ces PEN. Conformément à la législation fiscale communément appelée le Tax Cuts and Jobs Act (« TCJA »), telle que modifiée par le Coronavirus Aid, Relief,

and Economic Security Act (« CARES Act »), les PEN fédérales de la Société générées au cours des exercices fiscaux se clôturant après le 31 décembre 2017 peuvent être reportées indéfiniment et les PEN générées au cours des exercices fiscaux débutant entre le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2020 peuvent être reportées sur les cinq exercices fiscaux précédant l'exercice fiscal de ces pertes, mais aucune PEN générée au cours des exercices fiscaux commençant après le 31 décembre 2020 ne peuvent être reportées en arrière. Par ailleurs, en vertu du TCJA, tel que modifié par le CARES Act, en ce qui concerne la exercices commençant après le 31 décembre 2020, la déductibilité des PEN fédérales générées au cours des exercices fiscaux débutant après le 31 décembre 2017 est limitée à 80 % du revenu imposable de l'exercice fiscal en cours. Il est impossible de savoir si, et dans quelle mesure, les différents états se conformeront au TCJA tel que modifié par le CARES Act.

De plus, conformément aux sections 382 et 383 de l'Internal Revenue Code de 1986, tel que modifié, ou le « **Code** », si une société subit un « changement de propriété » (généralement défini comme un changement de propriété cumulé par les « actionnaires à 5 % » qui dépasse 50 points de pourcentage sur une période continue de trois ans), la capacité de la société à utiliser ses PEN antérieures au changement et certains autres attributs fiscaux antérieurs au transfert pour compenser ses revenus et ses impôts postérieurs au changement pourrait être limitée. Des règles similaires sont susceptibles de s'appliquer en vertu de lois fiscales étatiques. Ses PEN existants et d'autres attributs fiscaux pouraient être soumis à des limitations résultant de changements de propriété antérieurs, et si MDxHealth subit un changement de propriété en relation avec, ou après cette Offre, sa capacité à utiliser ses PEN et ses autres attributs fiscaux pourrait être davantage limitée par les Sections 382 et 383 du Code. En outre, des changements futurs dans son actionnariat, dont beaucoup sont hors de son contrôle, pourraient entraîner un changement de propriété en vertu des sections 382 et 383 du Code. MDxHealth n'a mené aucune étude destinée à déterminer d'éventuelles limitations annuelles qui résulteraient de tels changements de propriété. La capacité de MDxHealth à utiliser ces PEN et certains autres attributs fiscaux pourrait être limitée par un « changement de propriétés » tel que décrit ci-dessus et MDxHealth pourrait, par conséquent, ne pas être capable d'utiliser une part importante de ses PEN et de certains autres attributs fiscaux, ce qui pourrait avoir un effet néfaste significatif sur ses flux de trésorerie et ses résultats d'exploitation par le biais d'une augmentation effective de ses obligations en matière d'impôts.

De même, en vertu de la législation fiscale belge, certaines restrictions concernant l'utilisation de reports à nouveau déficitaires belges s'appliquent et ces reports peuvent également être annulés lors de certains changements de contrôle sur les sociétés contribuables belges. Dans le cadre des mesures liées au Coronavirus, un mécanisme de report limité sur un exercice antérieur des pertes fiscales a été introduit dans la législation fiscale belge.

Étant donné que MDxHealth a historiquement généré des pertes d'exploitation, tout changement dans sa capacité à utiliser les PEN pourrait avoir une incidence importante si et quand elle devient rentable. Au 31 décembre 2020, le déficit cumulé de MDxHealth s'élevait à 215,3 millions de dollars US et, pour l'exercice clos à la même date, la perte nette s'élevait à 28,7 millions de dollars US.

Risques liés à la Cotation de la Société au NASDAQ et à ses ADS

La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui pourrait entraîner des coûts et des dépenses supplémentaires importants.

En tant qu'émetteur privé étranger aux États-Unis, la Société n'est pas tenue de se conformer à toutes les exigences en matière de divulgation périodique et de reddition actuelles de l'Exchange Act (tel que défini ci-dessous) et des règles et règlements connexes aux États-Unis. La décision du statut d'émetteur privé étranger sera effectuée chaque année, le dernier jour ouvrable du deuxième trimestre fiscal le plus récent de la Société. En conséquence, la Société procédera à la prochaine détermination de son statut d'émetteur privé étranger le 30 juin 2022. Il existe un risque que la Société perde son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir.

La Société perdrait son statut d'émetteur privé étranger si, par exemple, plus de 50 % de ses actions ordinaires étaient détenues par des résidents ou des personnes des États-Unis et plus de 50 % de ses actifs étaient situés aux États-Unis et si la Société continue à ne pas satisfaire aux exigences supplémentaires nécessaires pour conserver son statut d'émetteur privé étranger. Les coûts de réglementation et de conformité de la Société en vertu des lois américaines sur les valeurs mobilières en tant qu'émetteur national américain pourraient être considérablement plus élevés que les coûts que la Société encourt en tant qu'émetteur privé étranger. Si la Société n'est plus un émetteur privé étranger, elle sera tenue de déposer des rapports périodiques et des déclarations d'inscription auprès de la SEC au moyen des formulaires des émetteurs nationaux américains, qui sont plus détaillés et plus exhaustifs à certains égards que les formulaires destinés

aux émetteurs privés étrangers. Par exemple, elle serait tenue de commencer à publier des redditions de compte trimestrielles au moyen du formulaire 10-Q, alors qu'elle les publie actuellement sur une base semestrielle. La Société serait également tenue, en vertu des règles actuelles de la SEC, de préparer ses états financiers conformément aux principes comptables généralement admis aux États-Unis (GAAP) et de modifier certaines de ses politiques pour se conformer aux pratiques de gouvernance d'entreprise associées aux émetteurs nationaux américains. Cette conversion et ces modifications entraîneraient des coûts supplémentaires importants. En outre, la Société pourrait perdre le droit aux exemptions relatives à certaines exigences en matière de gouvernance d'entreprise sur les marchés boursiers américains dont bénéficient les émetteurs privés étrangers, ce qui pourrait également augmenter les coûts de la Société, par exemple en ce qui concerne les exigences en matière de contrôles internes.

La Société devra faire face à une augmentation significative de ses coûts en raison de son fonctionnement en tant que société cotée en bourse à la fois sur le NASDAQ aux États-Unis et sur Euronext Brussels en Belgique, et la direction de la Société devra consacrer beaucoup de temps à de nouvelles initiatives de conformité.

En tant que société publique américaine cotée au NASDAQ, la Société subira des frais juridiques, comptables et auxquels elle n'était pas soumise avant l'Offre. À la suite de l'Offre, la Société sera soumise aux exigences de reddition du Securities Exchange Act de 1934 ou « Exchange Act », du Sarbanes-Oxley Act, du Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act , des exigences liées à la cotation au NASDAQ et d'autres règles et réglementations applicables aux valeurs mobilières aux États-Unis. La conformité à ces règles et réglementations augmentera les coûts de conformité juridique et financière de la Société, rendra certaines activités plus difficiles, plus longues ou plus coûteuses et augmentera la demande sur ses systèmes et ressources, en particulier une fois que la Société ne sera plus une « société émergente en croissance » et/ou un émetteur privé étranger. L'Exchange Act exigerait que, en tant que société publique, la Société dépose des rapports annuels, semestriels et courants concernant ses activités, sa situation financière et ses résultats d'exploitation. Toutefois, en tant qu'émetteur privé étranger, la Société n'est pas tenue de déposer des rapports trimestriels et courants concernant ses activités et ses résultats. La Société établit actuellement des rapports annuels et semestriels en ce qui concerne sa cotation sur Euronext Brussels.

En outre, ces règles et réglementations augmenteront les coûts de conformité juridique et financière de la Société et rendront certaines activités plus longues et plus coûteuses. Par exemple, la Société s'attend à ce que ces règles et réglementations puissent rendre plus compliqué et plus coûteux l'obtention d'une assurance en responsabilité civile des administrateurs et les dirigeants, ce qui pourrait rendre plus difficile pour la Société d'attirer et de retenir des cadres supérieurs qualifiés ou les membres de son conseil d'administration.

Toutefois, ces règles et réglementations font souvent l'objet d'interprétations diverses, dans de nombreux cas en raison de leur manque de spécificité, et, par conséquent, leur application dans la pratique peut évoluer au fil du temps, à mesure que de nouvelles directives sont fournies par les organes de réglementation et de gouvernance. Cela pourrait entraîner une incertitude permanente en ce qui concerne les questions de conformité et les coûts plus élevés rendus nécessaires par les révisions continues des principes de divulgation et de gouvernance.

En outre, le fait d'être une société cotée aux États-Unis et une société publique belge dont les actions sont admises à la négociation sur Euronext Brussels a une incidence sur la divulgation d'informations et exige le respect de deux ensembles de règles applicables. De temps à autre, il peut en résulter une incertitude concernant les questions de conformité et des coûts plus élevés rendus nécessaires par l'analyse juridique des doubles régimes juridiques, les révisions continues de la divulgation et l'adhésion à des principes de gouvernance renforcés. En raison des exigences de divulgation accrues des lois américaines sur les valeurs mobilières, les informations commerciales et financières publiées par la Société sont largement diffusées et consultables par les investisseurs, ce qui, selon elle, pourrait augmenter la probabilité de litiges menacés ou réels, y compris par des concurrents et d'autres tiers, qui pourraient, même en cas d'échec, détourner les ressources financières et l'attention de la direction de la Société de ses activités. Voir également *« - La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui pourrait entraîner des coûts et des dépenses supplémentaires importants »*.

Du fait de son statut de société publique américaine, la Société est soumise à des exigences de conformité réglementaires supplémentaires, notamment la Section 404, et si elle ne parvient pas à

maintenir un système efficace de contrôles internes, elle peut ne pas être en mesure de déclarer avec précision ses résultats financiers ou d'empêcher les fraudes.

Conformément à la Section 404, la direction de la Société devra évaluer et attester de l'efficacité de son contrôle interne en matière de reporting financier dans le cadre de la reddition de ses états financiers consolidés au 31 décembre 2022 et pour l'exercice se terminant à cette date. La Section 404 exige également qu'un rapport d'attestation sur l'efficacité du contrôle interne de la reddition de comptes soit fourni par le cabinet d'experts-comptables indépendant et enregistré de la Société, en commençant à son rapport annuel suivant la date à laquelle la Société n'est plus une « société émergente en croissance », ce qui peut représenter jusqu'à cinq exercices financiers à partir de la date de l'Offre.

Le coût de la mise en conformité avec la Section 404 augmentera considérablement et l'attention de la direction pourrait être détournée d'autres préoccupations commerciales, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur les résultats de la Société. La Société pourrait devoir embaucher davantage de personnel à l'avenir ou engager des consultants externes pour se conformer à ces exigences, ce qui augmenterait encore ses dépenses. Si la Société ne parvient pas à se conformer aux exigences de la Section 404 dans les délais requis, elle pourrait faire l'objet de sanctions ou d'enquêtes de la part des autorités réglementaires, y compris la SEC et le NASDAQ. En outre, si la Société n'est pas en mesure de démontrer l'efficacité de son contrôle interne sur la reddition de comptes, elle pourrait perdre la confiance des investisseurs dans l'exactitude et l'exhaustivité de ses rapports financiers, et le cours boursier de ses ADS pourrait baisser, ce qui pourrait également avoir une incidence sur la négociation des Actions de la Société sur Euronext Brussels. L'incapacité à mettre en œuvre ou à maintenir un contrôle interne efficace sur sa reddition de comptes pourrait également restreindre l'accès aux marchés financiers de la Société dans le futur et l'exposer, ses administrateurs et ses dirigeants à une responsabilité pécuniaire et pénale importante. En outre, l'évolution des lois, des réglementations et des normes relatives à la gouvernance d'entreprise et à la divulgation publique génère de l'incertitude pour les sociétés publiques, augmente les coûts de conformité juridique et financière et retarde l'échéance de certaines activités. Ces lois, réglementations et normes font l'objet d'interprétations diverses, souvent en raison de leur manque de spécificité, et, par conséquent, leur application dans la pratique peut évoluer dans le temps à mesure que de nouvelles directives sont fournies par les organes de réglementation et de gouvernance. Cela pourrait entraîner une incertitude permanente en ce qui concerne les questions de conformité et les coûts plus élevés rendus nécessaires par les révisions continues des principes de divulgation et de gouvernance. La Société a l'intention d'investir des ressources afin de se conformer aux lois, réglementations et normes en constante évolution, et cet investissement pourrait entraîner une augmentation de ses frais généraux et administratifs ainsi qu'une diversion du temps et de l'attention de la direction de la Société des activités génératrices de recettes vers les activités de conformité. Si les efforts de la Société pour se conformer aux nouvelles lois, réglementations et normes diffèrent des activités prévues par les organes de réglementation ou de gouvernance en raison d'ambiguïtés liées à leur application et à leur pratique, les autorités de réglementation pourraient engager des procédures judiciaires contre la Société et son activité, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives pourraient en être sensiblement affectés. Voir également *« - La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui pourrait entraîner des coûts et des dépenses supplémentaires importants »*.

Risques liés aux Nouvelles Actions

La Société ne sera probablement pas en position de payer de dividendes dans un avenir proche et entend conserver tous ses bénéfices.

La Société n'a pas déclaré ou versé de dividendes sur les Actions auparavant. Toute déclaration de dividendes sera établie sur la base des bénéfices de la Société, de sa situation financière, de ses fonds propres et d'autres facteurs considérés comme importants par le Conseil d'administration.

La législation belge et les statuts de la Société n'exigent pas de cette dernière qu'elle déclare de dividendes. À l'heure actuelle, le Conseil d'administration de la Société s'attend à conserver tous bénéfices, le cas échéant, générés par les activités de la Société afin de les investir dans le développement et la croissance de ses activités et ne compte pas verser de dividendes aux actionnaires dans un avenir proche, puisque la Société anticipe la poursuite des pertes en raison de coûts liés aux travaux de R & D en cours et de l'augmentation des coûts de vente et de commercialisation des solutions existantes et prévues.

Dans le cadre de la convention de prêt garanti de premier rang conclue entre Kreos Capital et la Société le 23 septembre 2019 et amendée le 19 octobre 2020 et le 19 avril 2021, aucune distribution ne peut être déclarée ou effectuée sans l'accord de Kreos Capital. Voir aussi la rubrique « Risques financiers », point «— *Le*

prêt à terme de MDxHealth prévoit des restrictions limitant sa flexibilité dans l'exploitation de son activité, et si la Société ne respecte pas les engagements et autres obligations en vertu de sa convention de prêt, les prêteurs pourraient être en mesure d'accélérer le recouvrement des montants exigibles en vertu des termes de cette convention de prêt et pourraient saisir les actifs garantissant ses obligations. Enfin, des restrictions supplémentaires ainsi que d'autres limitations pourraient découler de futurs contrats de crédit.

Pour plus d'informations sur la politique de dividendes de la Société, il est fait référence au chapitre *« Nouvelles Actions »*, rubrique *« Droits de vote attachés aux Nouvelles Actions »*, point *« Dividendes »* du présent Prospectus. La politique de la Société relative aux dividendes est susceptible de changer de temps à autre par décision du Conseil d'administration de la Société.

Certains actionnaires importants de la Société pourraient avoir d'autres intérêts que ceux de la Société et pourraient être en mesure de contrôler la Société, y compris le résultat des votes des actionnaires.

La Société dispose d'un certain nombre d'actionnaires importants. Pour un aperçu des actionnaires qui ont communiqué à la Société leur participation dans cette dernière, conformément aux règles de transparence et de divulgation applicables et aux statuts de la Société, jusqu'à la date du présent Prospectus, consulter le chapitre « *Actionnaires principaux* », rubrique « *Aperçu de la structure de l'actionnariat de la Société* ». Ces actionnaires sont MVM Partners LLP, Bleichroeder LP, Biovest NV, et Valiance Asset Management.

Dans le cadre de la souscription de nouvelles Actions réalisée le 15 mai 2020, la Société a conclu une convention de souscription en date du 24 avril 2020 avec MVM V LP et MVM GP (№ 5) LP, fonds gérés par MVM Partners LLP (collectivement, « **MVM** ») (la « **Convention de Souscription** »). La Convention de Souscription prévoit que MVM a le droit d'avoir un observateur au Conseil d'administration de la Société et ce tant que MVM détient globalement 5 % des Actions en circulation de la Société. Lors de la rédaction de ce Prospectus, M. Kyle Dempsey est l'observateur de MVM au Conseil d'administration de la Société. De plus, la Société a convenu de proposer lors de son assemblée générale des actionnaires la nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société. Lors de l'assemblée générale des actionnaires du 30 juillet 2020, la nomination de Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société a été acceptée pour une période de trois ans, jusqu'à la clôture de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra en 2023 et qui aura statué sur les États financiers pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022. Pour plus d'informations concernant la Convention de Souscription et les droits octroyés à MVM, veuillez consulter le chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique « *Accords importants* ».

Sur base des notifications de transparence reçues par la Société à la date du présent Prospectus, les quatre principaux actionnaires de la Société détiennent les pourcentages de droits de vote attachés aux Actions suivantes : MVM Partners LLP détient un total de 22,23% ; Bleichroeder LP détient un total de 15,25%; Valiance Asset Management Limited détient un total de 12,30% ; et Biovest NV détient 9,36%. De ce fait, les quatre principaux actionnaires de la Société détiennent ensemble 59,14% des droits de vote attachés aux Actions.

La Société n'a connaissance d'aucun pacte d'actionnaires ou d'accord pour agir de concert qui aurait été conclu entre des actionnaires de la Société. Cependant, les actionnaires pourraient, seuls ou à plusieurs, avoir le pouvoir d'élire ou de révoquer des administrateurs, et, en fonction de la répartition des Actions de la Société, de prendre certaines décisions d'actionnaires qui requièrent au moins 50 %, 75 % ou 80 % des votes des actionnaires présents ou représentés lors d'une assemblée générale des actionnaires où de tels sujets sont soumis au vote par les actionnaires. Dans l'éventualité où ces actionnaires ne disposent pas d'assez de votes pour imposer certaines décisions d'actionnaires, ils pourraient toujours être en mesure de bloquer des résolutions proposées par d'autres actionnaires qui requièrent au moins 50 %, 75 % ou 80 % des votes des actionnaires présents ou représentés lors d'une assemblée générale des actionnaires où de tels sujets sont soumis au vote par les actionnaires. Ces votes par les actionnaires pourraient ne pas être conformes aux intérêts de la Société ou à ceux d'autres actionnaires de cette dernière.

Il n'y a pas eu de marché public préalable pour les Nouvelles Actions et les ADS et un marché actif et liquide pour les titres pourrait ne pas se développer, ce qui pourrait nuire au cours des Actions et des ADS de la Société.

Avant l'Offre, alors que les Actions de la Société sont négociées sur Euronext Brussels depuis 2006, il n'y a pas eu de marché public sur une bourse de valeurs américaine pour les ADS, et avant la Cotation, il n'y a pas eu de marché public pour les Nouvelles Actions.

Bien que la Société ait demandé à coter des ADS sur le marché financier NASDAQ Capital Market, un marché de négociation actif pour les ADS pourrait ne jamais se développer ou être maintenu après l'Offre. En outre, puisqu'elles sont représentées par les ADS, un marché de négociation actif pour les Nouvelles Actions pourrait ne pas se développer. Le cours de l'Offre des ADS pourrait ne pas être représentatif du cours des ADS ou des Nouvelles Actions après la Cotation.

Le cours des Actions pourrait fortement fluctuer en raison de divers facteurs.

Les titres cotés connaissent de temps en temps d'importantes fluctuations de cours et de volume qui peuvent être indépendantes des résultats d'exploitation ou de la situation financière des sociétés qui les ont émis. Par ailleurs, le cours des Actions a toujours été instable, allant d'un maximum de 1,47 € le 31 mai 2021 à un minimum de 0,854 € le 26 novembre 2021 au cours des 12 derniers mois précédant la date de ce Prospectus. Le cours des Actions et des ADS pourrait continuer à fortement fluctuer en raison d'un certain nombre de facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de MDxHealth, y compris les fluctuations des résultats d'exploitation de la Société, les modifications des prévisions d'analystes financiers et les ventes potentielles ou effectives d'Actions.

De plus, les marchés boursiers ont connu dans un passé proche des baisses extrêmes et des fluctuations de cours et de volume. Ces fluctuations n'ont pas toujours été liées au rendement de certaines entreprises dont les actions sont cotées en Bourse. Ces facteurs et d'autres facteurs liés au marché et à l'industrie pourrait faire fortement fluctuer le cours et la demande des Actions et des ADS, quelle que soit le rendement d'exploitation réel de la Société, ce qui pourrait limiter ou empêcher les investisseurs de vendre facilement leurs Actions ou ADS et pourrait affecter défavorablement la liquidité de la négociation des Actions et ADS.

Voir aussi : « — *La vente future d'un nombre considérable d'Actions, ou l'impression qu'une telle vente pourrait avoir lieu pourraient nuire aux cours des Actions* » et la rubrique « *Risques liés à la pandémie de Covid-19* » du présent Prospectus.

Les titres de la Société seront négociés sur plus d'un marché, ce qui pourrait entraîner des variations de prix. De plus, les investisseurs pourraient ne pas être en mesure de déplacer aisément les titres à négocier entre ces marchés.

Les actions ordinaires de la Société sont cotées sur Euronext Brussels depuis 2006 et les ADS de la Société (représentant les Nouvelles Actions) ont été approuvées pour la cotation sur le NASDAQ Capital Market en novembre 2021. La négociation de ses ADS ou de ses Actions sur ces marchés s'effectuera dans des devises différentes (en dollars US sur le NASDAQ Capital Market et en EUR sur Euronext Brussels), et à des heures différentes (en raison de fuseaux horaires différents, de jours de négociation différents et de jours fériés différents aux États-Unis et en Belgique). Les cours de ses Actions et de ses ADS sur ces deux marchés peuvent différer en raison de ces facteurs ainsi que d'autres. Toute baisse du prix des ADS de la Société sur le NASDAQ Capital Market pourrait entraîner une baisse du cours de ses Actions sur Euronext Brussels, et vice versa. Les investisseurs pourraient chercher à vendre ou à acheter les Actions afin de tirer profit de toute différence de prix entre les marchés par le biais d'une pratique appelée arbitrage. Toute opération d'arbitrage est susceptible de créer une instabilité inattendue, à la fois dans les cours de négociation sur une bourse et dans les titres disponibles à la négociation sur l'autre bourse. De plus, les détenteurs d'ADS ne seront pas immédiatement en mesure de remettre leurs ADS et de retirer les actions ordinaires sous-jacentes pour les négocier sur l'autre marché sans effectuer les procédures nécessaires auprès du dépositaire. Cela pourrait entraîner des retards et des coûts supplémentaires pour les détenteurs d'ADS. Par ailleurs, la cotation des Actions sur Euronext Brussels et des ADS sur le NASDAQ Capital Market pourrait réduire la liquidité de ces titres sur l'un ou les deux marchés, et pourrait nuire au développement d'un marché de négociation actif pour les Nouvelles Actions ou les ADS.

La vente future d'un nombre considérable d'Actions, ou l'impression qu'une telle vente pourrait avoir lieu pourraient nuire aux cours des Actions.

Toute vente d'un nombre important d'Actions sur les marchés publics, notamment par l'un des principaux actionnaires tel que MVM Partners LLP, qui, le 18 mai 2020, a communiqué à la Société détenir 22,23% des actions en circulation de la Société (sur une base non diluée), Bleichroeder LP (qui, le 22 novembre 2021, a communiqué à la Société détenir 15,25% des actions en circulation de la Société sur une base non diluée), Valiance Asset Management Limited (qui, le 21 mai 2020, a communiqué à la Société détenir 12,30% des actions en circulation de la Société sur une base non diluée) et Biovest NV (qui, le 1er février 2021,

a communiqué à la Société détenir 9,36% des actions en circulation de la Société sur une base non diluée), ou l'impression qu'une telle vente pourrait ou va se tenir, est susceptible de nuire au cours boursier des Actions. La Société ne peut pas faire de prédiction en matière de vente ou de perception de celle-ci sur les cours boursiers des Actions.

Dans le cadre de l'Offre, la Société a conclu un engagement de statu quo pour une période se terminant 180 jours après le 3 novembre 2021. La Société a assuré, pendant cette période, sauf accord écrit préalable de Piper Sandler & Co., ne pas : (A) offrir, vendre, contracter pour vendre, mettre en gage, accorder une option d'achat, effectuer une vente à découvert ou transférer ou céder de toute autre manière, directement ou indirectement, ou déposer ou soumettre confidentiellement une déclaration d'enregistrement auprès de la SEC en vertu du Securities Act (autre qu'une déclaration d'inscription sur formulaire S-8 couvrant les options de la Société en vigueur à la date du contrat d'achat pertinent) relative à tout titre de la Société substantiellement similaire aux Nouvelles Actions ou aux ADS, y compris, sans s'y limiter, toutes options d'achat ou droits de souscription d'Actions ou tout titre convertible ou échangeable contre des Actions, ou représentant le droit de recevoir des Actions ou tout autre titre similaire, ou de divulguer publiquement l'intention de faire une offre, une vente, une mise en gage, une cession ou un dépôt ou (B) conclure tout échange ou autre accord qui transfère, en tout ou en partie, l'une des conséquences économiques de la détention d'Actions ou tout autre titre de ce type, que la transaction décrite dans la clause (A) ou (B) ci-dessus soit réglée par la livraison d'Actions ou d'autres titres, en liquidités ou autrement. Les restrictions susmentionnées ne s'appliquent pas aux/à (i) Nouvelles Actions (représentées par les ADS) vendues dans le cadre de l'Offre ou émises en vertu des plans d'options sur actions ou de droit de souscription pour les administrateurs, les employés, les consultants et autres membres du personnel de la Société et de ses filiales, existants à la date du Contrat d'Achat, ou lors de la conversion ou de l'échange de titres convertibles ou échangeables en circulation à cette date, ou lors de l'exercice de ces options ou droits de souscription, et (ii) l'émission d'actions conformément aux conditions du prêt Kreos. Pour plus d'informations sur le Contrat d'Achat, veuillez vous référer au chapitre "*Aperçu des activités*", rubrique "*Accords importants*", point "*Contrat d'Achat*".

Dans le cadre de l'Offre, chacun des administrateurs et administrateurs de MDxHealth et certains de ses actionnaires existants ont également accepté, sous réserve d'exceptions limitées, de ne pas offrir, mettre en gage, annoncer l'intention de vendre, vendre, contracter pour vendre, vendre toute option ou contrat d'achat, acheter toute option ou contrat de vente, accorder une option, un droit ou des droits de souscription (warrant) pour acheter ou céder autrement, directement ou indirectement, ou conclure un échange ou un autre accord qui transfère, en tout ou en partie, l'une des conséquences économiques de la propriété des ADS, des Actions ou des titres convertibles ou exerçables en ADS ou en Actions pendant une période de 180 jours après le 3 novembre 2021, ou divulguer publiquement l'intention de faire l'une des actions susmentionnées, sans le consentement écrit préalable des Souscripteurs.

Voir aussi le chapitre « *Nouvelles Actions* », rubrique « *Émission des Nouvelles Actions* », points « *Engagement de statu quo de la Société* » et « *Immobilisation par les directeurs, les administrateurs et certains actionnaires existants* ».

Toute future augmentation de capital par la Société pourrait avoir une incidence négative sur le cours des Actions et pourrait diluer les intérêts des actionnaires existants.

La Société a annoncé le 4 novembre 2021 qu'elle était parvenue à lever un montant de 45,0 millions de dollars US (soit environ 39,0 millions d'euros, sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,1519 dollar US tel que publié par la Banque centrale européenne le 5 novembre 2021) en produit brut grâce à une offre publique initiale aux États-Unis de 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 ADS (les Nouvelles Actions représentant environ 31,65% des Actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 12 dollars US par ADS. Cela a entraîné une dilution de 24,04% des actionnaires de la Société alors existants et de la pondération du droit de vote de chaque action de la Société à ce moment. Pour plus d'informations au sujet des conséquences de l'Offre sur les droits des actionnaires de la Société et sur leurs droits financiers, veuillez vous reporter au rapport du conseil d'administration, conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 §1, 7:191 et, si nécessaire et applicable, 7:197 du Code belge des sociétés et associations. Ce rapport du conseil d'administration doit être lu conjointement avec le rapport conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 §1 et 7:191 du Code belge des sociétés et associations et si nécessaire et applicable, le rapport conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 §1 et 7 :197 du Code belge des sociétés et des associations, ces deux rapports ayant été établis par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par M. Bert Kegels, commissaire-réviseur, à dater du 27 mai 2021. Les rapports susmentionnés sont disponibles sur le site Internet de la Société à l'adresse suivante : https://mdxhealth.com/shareholder-information/ et sont incorporés au présent Prospectus par renvoi.

À l'avenir, la Société est susceptible d'augmenter son capital en échange de liquidités ou de contributions en nature afin de financer toute acquisition ou tout autre investissement futurs, ou de renforcer son bilan financier. La Société peut également émettre des droits de souscription qui sont exerçables pour de nouvelles actions, ou lever des capitaux au moyen d'émissions publiques de dette convertible ou de titres de capital, ou bien de droits permettant d'acquérir ces titres. En ce qui concerne de telles transactions, la Société peut, sous réserve de certaines conditions, limiter ou ne pas appliquer les droits de souscription préférentiels des actionnaires existants qui sont normalement applicables aux augmentations de capital par contributions en numéraire. De plus, des droits de souscription préférentiels ne s'appliquent pas aux augmentations de capital par contributions en nature. De telles transactions pourraient par conséquent diluer les participations des actionnaires au capital de la Société et pourraient avoir un effet néfaste sur le cours des Actions (y compris les Nouvelles Actions).

INFORMATIONS IMPORTANTES

Déclaration de responsabilité

Conformément à l'article 26 de la Loi Prospectus belge, la Société, représentée par son conseil d'administration, assume toute responsabilité à l'égard des informations contenues dans le présent Prospectus. La Société, représentée par son conseil d'administration, déclare qu'à sa connaissance, les informations contenues dans le présent Prospectus sont conformes à la réalité et ne comportent pas d'omissions de nature à en altérer la portée.

Approbation du Prospectus

En qualité d'autorité compétente en vertu du Règlement Prospectus, la FSMA a approuvé la version en anglais du présent Prospectus le 14 décembre 2021, conformément à l'article 20 du Règlement Prospectus. L'approbation de la FSMA ne constitue en aucun cas une quelconque opinion de la FSMA à l'égard de la pertinence et du statut des Nouvelles Actions, ou à l'égard du statut de la Société et ne signifie pas non plus un appui à la Société ou une reconnaissance de la qualité des Nouvelles Actions. La FSMA n'approuve le présent Prospectus que comme répondant aux normes d'exhaustivité, d'intelligibilité et de cohérence imposées par le Règlement Prospectus. Les investisseurs devraient évaluer par eux-mêmes la pertinence d'un investissement dans les Nouvelles Actions.

Conformément aux articles 12(1) et 21(8) du Règlement Prospectus, ce Prospectus sera valable pour une période de 12 mois après son approbation pour l'admission à la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels, à condition qu'il soit complété par tout supplément requis conformément à l'article 23 du Règlement Prospectus. L'obligation de compléter le présent Prospectus en cas d'apparition de nouveaux éléments significatifs, d'erreurs ou d'inexactitudes substantielles n'est plus d'application une fois expirée la validité du Prospectus.

Régime d'information simplifié

Le présent Prospectus a été établi sous la forme d'un prospectus simplifié en vertu de l'article 14 du Règlement Prospectus.

Compléments au Prospectus

Le présent Prospectus a été préparé aux fins de la Cotation. Sauf indication contraire expresse, les informations communiquées dans le présent Prospectus sont à jour à la date imprimée sur la première de couverture. Peu importe le moment de remise du présent Prospectus, il n'implique pas l'absence de changements dans les activités ou les affaires de MDxHealth depuis la date y figurant, ou que les informations qui y sont contenues soient correctes postérieurement à cette date. En vertu de l'article 23 du Règlement Prospectus, un complément au présent Prospectus devra être publié si tout fait nouveau significatif ou toute erreur ou inexactitude substantielle concernant les informations contenues dans le prospectus et de nature à influencer l'évaluation des Nouvelles Actions survient entre l'approbation du Prospectus et la Cotation. Tout complément est soumis à l'approbation de la FSMA, à l'instar du Prospectus, et doit être rendu public, à l'instar du Prospectus.

Versions linguistiques

Le présent Prospectus (y compris le résumé) a été rédigé en anglais et a été traduit en Français. La Société est responsable en matière de cohérence entre les versions en langue anglaise et en langue française du Prospectus. Les investisseurs peuvent se fier à la version en langue française du présent Prospectus à l'égard de leur relation contractuelle avec la Société. Cependant, en présence d'incohérences entre les différentes versions linguistiques du présent Prospectus, la version en langue anglaise prévaudra.

Disponibilité du présent Prospectus

Le présent Prospectus est disponible gratuitement en Belgique au siège de la Société situé au CAP Business Center, Zone industrielle des Hauts-Sarts, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique.

Sous réserve de restrictions nationales, le Prospectus est également disponible dans la rubrique « Investisseurs » du site Internet suivant : https://mdxhealth.com/shareholder-information/.

La publication du Prospectus ou d'un résumé de ce dernier sur Internet ne constitue aucune offre de vente ou sollicitation d'offre d'achat d'une quelconque Nouvelle Action à quiconque se trouve dans une juridiction où une telle offre ou sollicitation est interdite. La version électronique ne peut être copiée, mise à disposition ou imprimée en vue de sa distribution. Bien que certaines références soient faites au site Internet de la Société (www.mdxhealth.com), les informations qui y sont contenues (autres que celles indiquées dans le Prospectus ou dans tout document incorporé à ce dernier par renvoi) ainsi que celles contenues sur d'autres sites Internet ne font en aucun cas partie du Prospectus et n'ont pas été examinées ou approuvées par l'autorité compétente. Le présent Prospectus n'est valide que s'il est distribué conformément à la législation.

La distribution du présent Prospectus est susceptible, dans certaines juridictions, de faire l'objet de restrictions légales, et le présent Prospectus ne peut être utilisé à des fins ou dans le cadre d'une offre ou sollicitation par quiconque se trouve dans une juridiction où une telle offre ou sollicitation est interdite ou à quiconque à qui il est illégal de faire une telle offre ou sollicitation.

Informations supplémentaires relatives à la Société

La Société doit déposer des statuts constitutifs et tout autres faits ou résolution qui sont publiés dans les Annexes du Moniteur belge (*Belgish Staatsblad/Belgian Official Gazette*) au bureau du greffier du Tribunal de l'entreprise de Liège, division de Liège, ou ils sont accessibles au public. La Société est inscrite au Registre des personnes morales (Liège, division de Liège) sous le numéro d'entreprise 0479.292.440. Une copie des derniers statuts constitutifs de la Société et de la Charte de gouvernance d'entreprise est également disponible gratuitement sur le site Internet de la Société (dans la rubrique « Investisseurs »).

Conformément à la législation belge, la Société doit préparer des états financiers annuels statutaires et consolidés audités. Les états financiers statutaires et consolidés annuels et les rapports du conseil d'administration de la Société ainsi que ceux du commissaire-réviseur qui y sont relatifs doivent être déposés auprès de la Banque Nationale de Belgique où ils seront accessibles au public. Par ailleurs, en tant que société ayant des actions cotées sur le marché réglementé d'Euronext Brussels, la Société doit également publier un rapport financier annuel (qui inclut ses états financiers statutaires condensés qui ont été audités, ses états financiers consolidés audités, le rapport de son conseil d'administration, et celui du commissaire-réviseur), un communiqué annuel précédant la publication du rapport financier annuel, ainsi qu'un rapport financier semestriel relatif aux six premiers mois de l'exercice financier (qui inclut un résumé des états financiers consolidés condensés et un rapport de gestion intérimaire). Des copies de ces documents seront mises à disposition sur le site Internet de la Société (dans la rubrique « investisseurs ») et sur STORI, le mécanisme de stockage centralisé belge géré par la FSMA et qui peut être consulté par l'intermédiaire de stori.fsma.be ou www.fsma.be.

La Société doit aussi divulguer des informations internes, des informations relatives à sa structure de l'actionnariat et certaines autres informations au public. Conformément à l'Arrêté Royal belge du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé, et au Règlement (UE) No 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (« **Règlement relatif aux abus de marché**) et les règles qui y ont trait, modifiées périodiquement, ces informations et documents sont disponibles sur le site Internet de la Société, par l'intermédiaire de communiqués de presse, par le biais des canaux de communication d'Euronext Brussels, sur STOR, ou sur plusieurs de ces plateformes. Tous les communiqués de presse publiés par la Société sont disponibles sur son site Internet.

À la suite de l'Offre, la Société a également été soumise aux exigences en matière de reddition de comptes périodique ainsi qu'en matière d'information de l'U.S. Securities Exchange Act of 1934, tel que modifié (l'« **Exchange Act** ») telle qu'applicables aux émetteurs privés étrangers. Par conséquent, la Société est tenue de déposer des rapports, notamment des rapports annuels sur le formulaire 20-F, et d'autres informations auprès de la SEC. Toutes les informations déposées auprès de la SEC peuvent être obtenues sur Internet, sur le site de la SEC, à l'adresse suivante : www.sec.gov.

En vertu de l'Echange Act et en tant qu'émetteur privé étranger, la Société est notamment exemptée des règles qui prescrivent la présentation et le contenu des déclarations de procuration, et les dirigeants, administrateurs et principaux actionnaires de la Société sont exemptés des dispositions relatives à la reddition de comptes et à la récupération des bénéfices à court terme de la section 16 de l'Exchange Act. De plus, la Société ne sera pas tenue, en vertu de l'Exchange Act, de déposer des rapports périodiques et des états financiers après de la SEC aussi fréquemment ou aussi rapidement que les sociétés américaines dont les titres sont enregistrés conformément à l'Exchange Act. Cependant, la Société fournit au dépositaire ses rapports

annuels, qui incluent une évaluation des activités et des états financiers annuels combinés et consolidés audités, préparés conformément à l'IFRS, ainsi que toutes les convocations aux assemblées des actionnaires et autres rapports et communications qui sont généralement mis à la disposition des actionnaires de la Société. En tant qu'émetteur privé étranger, la Société est également exempte des exigences de la Regulation FD (Fair Disclosure) qui, en général, visent à garantir que des informations spécifiques au sujet d'un émetteur ne soient pas transmises à des groupes sélectifs d'investisseurs avant les autres investisseurs. La Société reste toutefois soumise aux règles antifraude et antimanipulation de la SEC, notamment la règle 10b-5 de l'Exchange Act. Étant donné que de nombreuses obligations de divulgation imposées à la Société en tant qu'émetteur privé étranger sont différentes de celles imposées aux sociétés nationales américaines déclarantes, les actionnaires de la Société, les actionnaires potentiels et le public investisseur en général ne doivent pas s'attendre à recevoir des informations sur la Société en même quantité et au même moment que les informations reçues des sociétés nationales américaines déclarantes ou fournies par celles-ci. La Société enverra au dépositaire une copie de toutes les convocations aux assemblées d'actionnaires et autres rapports, communications et informations qui sont généralement mis à la disposition des actionnaires. Le dépositaire mettra ces avis, rapports et communications à la disposition des détenteurs d'ADS et, à la demande de la Société, enverra à tous les détenteurs d'ADS enregistrés les informations contenues dans tout avis d'assemblée des actionnaires reçu de la Société par le dépositaire.

La Société peut être contactée par téléphone (+32 4 257 70 21) ou par courriel (info@mdxhealth.com).

AVIS AUX INVESTISSEURS

Le présent Prospectus est destiné à fournir des informations à de potentiels investisseurs dans le cadre de et aux seules fins d'une évaluation d'un éventuel investissement dans les Nouvelles Actions. Il contient des informations qui ont été sélectionnées et résumées (y compris les informations incorporées par renvoi). Il n'exprime aucun engagement ou aucune reconnaissance ou renonciation et ne crée aucun droit explicite ou implicite vis-à-vis de qui que ce soit d'autre qu'un investisseur potentiel. Les investisseurs doivent évaluer, le cas échéant avec l'aide de leurs propres conseillers, si les Actions ou les ADS de la Société constituent un investissement qui leur convient, en fonction de leur revenu personnel et de leur situation financière. En cas de doute concernant les risques liés à un investissement dans les Actions ou les ADS, il est recommandé aux investisseurs de ne pas investir dans ces dernières.

Lors de la prise de décision concernant un investissement, les investisseurs doivent s'appuyer sur leurs propres évaluation, examen, analyse et enquête concernant MDxHealth, les termes de la Cotation et le contenu du présent Prospectus, y compris les avantages et risques afférents. Avant de décider d'un investissement dans les Actions ou ADS, tout achat d'Actions ou d'ADS ne devrait être réalisé que sur la base des évaluations qu'un investisseur considère comme nécessaires et comprenant les conséquences fiscales qui pourraient résulter d'un tel achat. En plus de leur propre évaluation de MDxHealth et des termes de la Cotation, les investisseurs ne devraient se fier qu'aux informations contenues dans le présent Prospectus, y compris les facteurs de risques qui y sont décrits.

Les résumés et descriptions de dispositions légales, les principes comptables ou comparaisons de ces derniers, les formes juridiques des sociétés ou les relations contractuelles dont il est question dans le Prospectus ne peuvent en aucun cas être interprétés comme une base pour un crédit ou une autre évaluation, ou comme une source de conseils en placement, juridiques ou fiscaux pour les investisseurs potentiels. Les investisseurs potentiels sont priés de consulter leur propre conseiller financier, comptable ou autres conseillers en matière d'aspects juridiques, fiscaux, économiques, financiers ou autres, liés à la négociation ou à un investissement dans les Nouvelles Actions ou les ADS.

La Société, ou n'importe lequel de ses représentants respectifs ne formule aucune observation, à aucun acheteur des Actions ou des ADS en ce qui concerne la légalité d'un investissement dans les Actions ou ADS par ledit acheteur en vertu des lois applicables à cet acheteur. Chaque investisseur devrait se concerter avec ses propres conseillers en ce qui concerne tous les aspects légaux, fiscaux, commerciaux et financiers et autres d'un achat d'Actions ou d'ADS.

Personne n'a été autorisé à fournir de quelconques informations ou à faire des déclarations en rapport avec la Cotation autres que celles contenues dans le présent Prospectus et, si de telles informations ou déclarations sont données ou faites, elles ne doivent pas être considérées comme ayant été autorisées. Sans préjudice de l'obligation de la Société à publier des compléments au Prospectus lorsque la loi l'exige (tel que susmentionné), ni la délivrance du présent Prospectus ni aucune vente d'Actions ou d'ADS réalisée ultérieurement à la date de ce dernier ne devra, quelles que soient les circonstances, donner lieu à la conclusion

qu'il n'y a eu aucun changement dans les affaires de MDxHealth depuis ladite date ou que les informations communiquées dans le présent Prospectus sont toujours correctes ultérieurement à cette date.

AVIS AUX INVESTISSEURS POTENTIELS BASÉS AUX ÉTATS-UNIS

Le présent Prospectus ne peut faire l'objet d'une distribution, directe ou indirecte, aux États-Unis. Il ne constitue ou ne fait pas partie d'une quelconque offre ou sollicitation d'achat ou de souscription de Nouvelles Actions au sein des États-Unis.

AVIS AUX INVESTISSEURS POTENTIELS BASÉS DANS L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN ET AU ROYAUME-UNI

Le présent document ne s'adresse et n'est destiné qu'à des personnes considérées comme « investisseurs qualifiés » au sens de l'article 2(e) du Règlement Prospectus (« **Investisseurs Qualifiés** » et qui se situent au sein des états membres de l'EEE chacun étant un « **État Membre** »). Toute personne d'un État Membre qui acquiert de Nouvelles Actions ou à qui une offre d'achat d'Actions est éventuellement faite, et, le cas échéant, tout fonds situé dans un État membre et au nom duquel cette personne acquiert les Actions sera réputé avoir déclaré, reconnu et convenu qu'ils sont des Investisseurs Qualifiés.

Au Royaume-Uni, le présent document n'est distribué et n'est destiné qu'à des investisseurs qualifiés (i) ayant une expérience professionnelle en matière d'investissements au sens de l'article 19(5) de la loi sur les services et les marchés financiers de 2000 (Promotion Financière) Order 2005, tel que modifié (l'« **Ordre** »), et à des investisseurs qualifiés au sens de l'article 49(2)(a) à (d) de l'Ordre, et (ii) à qui le document peut être légalement distribué (toutes ces personnes étant conjointement dénommées les « **Personnes concernées** »). Le présent document ne doit pas être utilisé ou invoqué (i) par des personnes autres que les Personnes concernées au Royaume-Uni, et (ii) par des personnes qui ne sont pas des investisseurs qualifiés dans tout autre État membre de l'EEE. Tout investissement ou activité d'investissement auquel le présent document se rapporte est accessible uniquement (a) aux Personnes concernées au Royaume-Uni et ne sera conclu qu'avec des Personnes concernées au Royaume-Uni, et (b) aux investisseurs qualifiés des États membres de l'EEE.

PRÉSENTATION D'INFORMATIONS FINANCIÈRES ET AUTRES

États financiers

Le présent Prospectus contient des références aux (i) États financiers consolidés audités de la Société au 31 décembre 2020 et pour l'exercice clos à cette date (les « **États financiers de l'Exercice 2020** »), et (ii) aux États financiers consolidés condensés non audités de la Société pour la période de six mois close au 30 juin 2021 (les « **États financiers du 1er semestre 2021** » et conjointement avec les États financiers de l'Exercice 2020, les « **États financiers** »). Les États financiers de l'Exercice 2020 ont été préparés conformément à la norme internationale d'information financière telle qu'adoptée par l'Union européenne (« **IFRS** »). Les États financiers du premier semestre 2021 ont été préparés conformément à la norme comptable internationale 34 (rapport financier intermédiaire), telle qu'adoptée par l'Union européenne (« **IAS 34** »).

Les États financiers de l'Exercice 2020 ont été contrôlés par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, une société civile à responsabilité limitée, constituée selon et régie par les lois belges, inscrite auprès de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises (*Instituut van de Bedrijfsrevisoren/Belgian Institute of Registered Auditors*), dont l'adresse administrative est Da Vincilaan 9, 1930 Zaventem, Belgique, et représentée par M. Gert Claes, jusqu'au 27 mai 2021 et M. Bert Kegels à compter de cette même date, commissaires aux comptes. Le rapport d'audit sur les États financiers de l'Exercice 2020 n'est assorti d'aucune réserve.

Les États financiers du premier semestre 2021 ont été revus par le commissaire-réviseur de la Société.

Les États financiers de l'Exercice 2020 et les États financiers du 1er semestre 2021 ont été inclus dans le présent Prospectus (par renvoi), avec l'approbation de BDO Réviseurs d'Entreprises SRL.

Arrondi

Certains montants monétaires et d'autres données chiffrées contenus dans le présent Prospectus ont fait l'objet d'ajustements par arrondissement. Par conséquent, toute différence entre les totaux et les sommes inscrites dans les tableaux est due aux arrondissements.

Informations complémentaires

Dans le présent Prospectus, les mentions de la « Société » sont des références à MDxHealth SA, et les mentions de « MDxHealth », « nous », « notre » ou « nos » sont des références à la Société, ses filiales consolidées, MDxHealth Inc. (États-Unis) et MDxHealth B.V. (Pays-Bas).

Dans le présent Prospectus, les mentions « euro », « EUR » ou « € » sont des références à l'euro, la devise unique des États membres participants à la troisième phase de l'Union économique et monétaire du traité instituant la Communauté européenne, tel que régulièrement modifié, et les mentions « dollar américain », « dollars US », « US $ » ou « $ » sont des références au dollar américain, la devise légale des États-Unis.

PRÉSENTATION DU SECTEUR, DU MARCHÉ ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Sauf indication contraire, les informations contenues dans ce Prospectus concernant le secteur de la Société et les marchés sur lesquels elle opère, y compris ses attentes générales et les possibilités offertes par le marché, sont basées sur des informations issue de sa propre gestion et de ses recherches, ainsi que de publications industrielles et générales, de recherches, d'enquêtes et d'études menées par des tiers. Les estimations budgétaires de la direction de la Société sont dérivées d'informations publiquement disponibles, de la connaissance de son secteur d'activité et d'hypothèses fondées sur ces informations et connaissances, que la Société estime raisonnables. Lorsque les informations proviennent de tierces parties, elles ont été fidèlement reproduites. Pour autant que la Société le sache et soit en mesure de l'assurer à la lumière des données publiées par ces tiers, aucun fait n'a été omis qui rendrait les informations reproduites inexactes ou trompeuses. Les publications du secteur et les études de tiers indiquent généralement que les informations qu'elles contiennent ont été obtenues auprès de sources jugées fiables, bien qu'elles ne garantissent pas l'exactitude ou l'exhaustivité de ces informations. L'inclusion de ces publications et des études de tiers ne devraient pas non plus être considérées comme l'opinion de ces tierces parties à l'égard de la valeur des Actions ou des ADS, ou encore de l'opportunité d'investir dans ces dernières. Les prévisions et autres informations prospectives obtenues de ces sources sont soumises aux mêmes réserves et incertitudes que les autres déclarations prospectives du présent Prospectus. Voir le point « *Déclarations prospectives* ». Ces prévisions et informations prospectives sont soumises à des incertitudes et à des risques liés à divers facteurs, notamment ceux décrits dans la rubrique « *Facteurs de risque* ». Ces facteurs, ainsi que d'autres, pourraient faire en sorte que les résultats diffèrent sensiblement de ceux exprimés dans les prévisions ou estimations budgétaires de MDxHealth, ou de celles de tierces parties indépendantes.

DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Ce Prospectus comprend des déclarations prospectives. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques contenues dans le présent Prospectus, y compris les déclarations concernant la stratégie de MDxHealth, ses activités futures, sa situation financière future, ses recettes futures, ses coûts prévisionnels, ses perspectives, ses plans, les objectifs de la direction et la croissance attendue du marché sont des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives représentent les attentes actuelles de MDxHealth ou ses prévisions d'événements futurs. Vous pouvez trouver un grand nombre de ces déclarations (mais pas toutes) en recherchant des mots tels que « se rapproche », « pense », « espère », « s'attend », « anticipe », « prévisions », « estimations », « projette », « a l'intention », « planifie », « ferait », « devrait », « pourrait », « peut » ou d'autres expressions similaires dans ce prospectus. Ces déclarations figurent principalement dans les rubriques intitulées « *Résumé du Prospectus* », « *Facteurs de risque* » et « *Activités* ». Ces déclarations prospectives sont soumises à certains risques et incertitudes, de sorte que les résultats réels pourraient différer significativement de l'expérience historique de MDxHealth et des attentes ou prévisions actuelles de MDxHealth.

Ces déclarations reflètent l'opinion de MDxHealth concernant les événements futurs à la date du présent Prospectus et sont fondées sur des hypothèses et soumises à des risques et des incertitudes. Compte tenu de ces incertitudes, il convient de ne pas se fier outre mesure à ces déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives représentent les estimations budgétaires et les hypothèses de MDxHealth uniquement à la date du présent Prospectus et, sans porter atteinte aux obligations de la Société et en vertu de la loi applicable en matière de divulgation et d'information continue, la Société ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres après la date du présent Prospectus. La Société prévoit que des événements et des développements ultérieurs feront évoluer son point de vue. Nous vous invitons à lire le présent Prospectus et les documents indiquées par renvoi et intégrés dans le présent Prospectus dans leur intégralité et en sachant

que les résultats réels futurs de la Société peuvent être sensiblement différents de ses prévisions. Toutes les déclarations prospectives de la Société sont couvertes par ces avertissements.

MARQUES COMMERCIALES ET MARQUES DE SERVICE

La Société possède divers enregistrements et demandes de marques commerciales, ainsi que des marques commerciales et marques de service non enregistrées. « MDxHealth », « ConfirmMDx », « SelectMDx », le logo MDxHealth et d'autres marques commerciales ou marques de service de MDxHealth SA apparaissant dans ce Prospectus sont la propriété de la Société ou de ses filiales. Uniquement pour des raisons de commodité, les marques commerciales, les marques de service et les noms commerciaux mentionnés dans le présent Prospectus sont énumérés sans les symboles ® ou ™, mais cette absence ne doit pas être interprétée comme un indicateur que leurs propriétaires respectifs ne feront pas valoir, dans toute la mesure prévue par la loi applicable, leurs droits sur ceux-ci. Toute autre marque commerciale, tout autre nom commercial et toute autre marque de service apparaissant dans le présent Prospectus sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. MDxHealth ne prévoit pas d'utiliser ou d'afficher les marques et les noms commerciaux d'autres sociétés dans le but de sous-entendre une quelconque relation avec celles-ci, ou une approbation ou un parrainage de sa part.

INFORMATIONS INCORPORÉES PAR RENVOI

Certaines informations concernant MDxHealth sont incluses dans des documents, dont certaines parties sont incorporées au présent Prospectus par renvoi.

Les rapports suivants sont incorporés par renvoi dans leur intégralité dans le présent Prospectus :

- le rapport du conseil d'administration établi conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 §1, 7:191, et si nécessaire et applicable, 7:197 du Code belge des sociétés et des associations,

- le rapport conformément à l'article 7 :198 *juncto* articles 7 :179 §1 et 7 :191 du Code belge des sociétés et des associations établi par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par M. Bert Kegels, commissaire-réviseur ; et si nécessaire et applicable

- le rapport conformément à l'article 7 :198 *juncto* articles 7 :179 §1 et 7 :191 du Code belge des sociétés et des associations établi par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par M. Bert Kegels, commissaire-réviseur

Les rapports susmentionnés sont disponibles sur le site Internet de MDxHealth et consultables par l'hyperlien suivant : https://mdxhealth.com/shareholder-information/.

Le tableau ci-dessous présente les références au rapport de la Société relatif aux États financiers de l'Exercice 2020 (le « **Rapport annuel 2020** ») et au rapport de la Société relatif aux États financiers du 1er semestre 2021 (le « **Rapport du 1er Semestre 2021** »). Le Rapport annuel 2020 et le Rapport du 1er Semestre 2021 sont disponibles sur le site Internet de la Société et peuvent être consultés grâce à l'hyperlien suivant : https://mdxhealth.com/shareholder-information/.

Les parties du Rapport Annuel 2020 et du Rapport du 1er semestre 2021 qui ne sont pas incorporées au présent Prospectus par renvoi (et par conséquent ne sont pas incluses dans la table ci-dessous) ne sont pas pertinentes pour les investisseurs ou figurent ailleurs dans ce Prospectus.

Sujet	Rapport Annuel 2020	Rapport du 1er semestre 2021
Aperçu des activités		
Changements depuis la date des dernières informations financières	Sans objet	« 5. Notes explicatives » dans le Rapport du 1er semestre 2021, pp. 8-15.
Direction		
Organes d'administration, de gestion et de surveillance et cadres supérieurs	Le « Conseil d'administration » dans la rubrique « Gouvernance d'entreprise 2020 » du Rapport annuel 2020, pp. 17–25. L'« Équipe de direction » dans la rubrique « Gouvernance d'entreprise 2020 » du Rapport annuel 2020, pp. 26–29.	Sans objet
Informations financières		
États financiers	« États financiers consolidés » dans la rubrique « États financiers 2020 » du Rapport annuel 2020, p. 77–123. « États financiers non consolidés résumés » dans la rubrique « États financiers 2020 » du Rapport annuel 2020, pp. 131–134.	« II. États financiers intermédiaires consolidés non audités résumés de MDxHealth SA » dans le Rapport du 1er semestre 2021, pp. 4-8.
Contrôle des informations financières	Le « commissaire-réviseur » dans la rubrique « Gouvernance d'entreprise 2020 » du Rapport annuel 2020, p. 42. « Avis du commissaire-réviseur » dans la rubrique États financiers du Rapport annuel 2020, pp. 124-129.	« 11. Rapport du commissaire-réviseur à destination du Conseil d'administration de MDxHealth SA relatif à l'examen des informations financières intermédiaires consolidées pour le semestre clos au 30 juin 2021 » dans le Rapport du 1er semestre 2021, p. 15.
Transactions entre parties liées		
Transactions entre parties liées	« Note 24 : Parties liées » dans la rubrique « États financiers 2020 » du Rapport annuel 2020, p. 119-120.	« 8. Transactions entre parties liées » dans les Notes explicatives du Rapport du 1er semestre 2021, p. 13.
Structure du capital		

Structure du capital	« Capital et actions » dans la rubrique « Gouvernance d'entreprise 2020 » du Rapport Annuel 2020, p. 36. « Note 23 : Rémunération en actions », dans la rubrique « IV. Rubrique « États financiers » du Rapport annuel 2020, pp. 115–118.	« 9. Plans de droits de souscription » dans les Notes explicatives du Rapport du 1er semestre 2021, p. 13. « 10. Capital » dans les Notes explicatives du Rapport du 1er semestre 2021, p. 14.

Pour un aperçu des informations importantes divulguées depuis décembre 2020, veuillez vous reporter aux communiqués de presse dans le chapitre « *Informations importantes divulguées depuis décembre 2020* », qui sont intégrés au présent Prospectus par renvoi.

NOUVELLES ACTIONS

Émission des Nouvelles Actions

Offre des ADS

Les Nouvelles Actions ont été émises dans le cadre de l'Offre des ADS, représentant les Nouvelles Actions, et de la cotation correspondante des ADS sur le NASDAQ Capital Market. L'Offre a été initiée le 28 octobre 2021 et la Société a annoncé le 4 novembre 2021 qu'elle était parvenue à lever un montant de 45,0 millions de dollars US (soit environ 39,0 millions d'euros, sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,1519 dollar US tel que publié par la Banque centrale européenne le 5 novembre 2021) de produit brut grâce au placement de 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 ADS à un prix d'émission de 12 dollars US par ADS (10,40 euros (arrondi), sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,1519 dollar US tel que publié par la Banque centrale européenne le 5 novembre 2021).

Certains actionnaires existants de la Société, en ce compris des entités liées à certains administrateurs de la Société, ont indiqué un intérêt dans l'achat d'ADS dans l'Offre au prix d'achat publique initial proposé. Cependant, les indications d'intérêt ne constituant pas des accords ou des engagements d'achat contraignants, les Soumissionnaires pourraient décider de vendre plus, moins, ou pas du tout d'ADS à l'un des acheteurs potentiels, et l'un de ces acheteurs potentiels pourrait décider d'acheter plus, moins ou pas du tout d'ADS dans le cadre de l'Offre. De plus, aucune garantie n'a été donnée par la Société ou l'un des Soumissionnaire quant à l'allocation finale à l'un des actionnaires susmentionnés ou d'autres personnes, qu'une allocation leur sera faite, ou quant à la taille de cette allocation.

La Société a octroyé aux Soumissionnaires la possibilité d'acheter jusqu'à 562 500 ADS supplémentaires à la Société, pour couvrir les surallocations, le cas échéant, au même prix que les ADS proposés dans le cadre de l'Offre. Les Soumissionnaires peuvent utiliser cette option à tout moment pour une période se terminant à la date tombant 30 jours après le 3 novembre 2021. Les Soumissionnaires n'ont pas utilisé cette option.

Les ADS ont été proposées au moyen (i) d'une offre publique initiale à des investisseurs institutionnels ou autres aux États-Unis, et (ii) de placements privés auprès d'investisseurs institutionnels ou d'autres qualifiés et professionnels, suivant le cas, dans des pays et juridictions en dehors des États-Unis. Les ADS ont été enregistrées en vertu du Securities Act au moyen de la déclaration d'inscription américaine déposée auprès de la SEC et déclarée effective par la SEC le 3 novembre 2021. Les ADS n'ont pas été offertes au public dans l'Espace économique européen au sens de l'article 3 du Règlement Prospectus. Les ADS ont été admises à la cotation et à la négociation sur le NASDAQ Capital Market sous le symbole « MDXH » le 4 novembre 2021.

Les Nouvelles Actions représentant les ADS ont été émises par la Société le 8 novembre 2021 à la suite d'une augmentation de capital décidée par le conseil d'administration de la Société dans le cadre du capital autorisé avec non-application des droits préférentiels de souscription des actionnaires existants de la Société et, le cas échéant, des détenteurs existants de droits de souscription (options sur actions) émis par la Société. Toutes les ADS ont été placées à un prix d'émission (brut) de 12 dollars US (ou 10,40 euros (arrondi), sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,1519 dollar US tel que publié par la Banque centrale européenne le 5 novembre 2021) par ADS, ce qui représente un prix d'émission de 1,20 dollar US par Nouvelle Action (ou 1,04 euro (arrondi) par Nouvelle Action sur la base d'un taux de conversion de 1,1519 dollar US par euro).

L'Offre a engendré une dilution de 24,04 % des actionnaires de la Société alors existants ainsi que de la pondération du droit de vote de chaque action de la Société à ce moment. Pour plus d'informations au sujet des conséquences de l'Offre sur les droits des actionnaires de la Société et sur leurs droits financiers, veuillez vous reporter au rapport du conseil d'administration, conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 §1, 7:191 et, si nécessaire et applicable, 7:197 du Code belge des sociétés et associations. Ce rapport du conseil d'administration doit être lu conjointement avec le rapport conformément à l'article 7:198 juncto articles 7:179, §1 et 7:191 du Code belge des sociétés et associations et, si nécessaire et applicable, le rapport conformément à l'article 7:198 juncto articles 7:179 §1 et 7:197 du Code belge des sociétés et des associations, les deux rapports ayant été établis par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par M. Bert Kegels, commissaire-réviseur, à dater du 27 mai 2021. Les rapports susmentionnés sont disponibles sur le site Internet de la Société à l'adresse suivante : https ://mdxhealth.com/shareholder-information/ et sont incorporés au présent Prospectus par renvoi.

Frais et recettes nettes de l'Offre

Le montant total des frais administratifs, légaux, fiscaux et d'audit ainsi que d'autres coûts liés à l'Offre et à la Cotation (incluant, sans s'y limiter, les publications juridiques de l'UE et des États-Unis, l'impression et la traduction des différents prospectus, les documents relatifs à la Cotation NASDAQ et Euronext) devrait s'élever à environ 3,19 millions d'euros. Sur cette base, les recettes nettes de l'Offre s'élèvent à 35,81 millions d'euros.

Raisons de l'Offre et utilisation des recettes

Les principaux objectifs de l'Offre étaient d'augmenter la flexibilité financière de la Société afin de financer la croissance de MDxHealth par le biais d'activités commerciales, de développement de produits et d'étendre sa gamme dans le domaine du cancer de la prostate et d'autres maladies urologiques. La Société prévoit actuellement d'utiliser la recette nette de l'Offre, ainsi que les liquidités existantes de la Société, comme suit : (1) environ 25 millions de dollars US (21,7 millions d'euros) pour soutenir les activités commerciales de la Société afin d'accroître davantage sa base de clients en urologie pour sa gamme de tests actuels et en cours de développement ; (2) environ 10 millions de dollars US (8,7 millions d'euros) pour financer les efforts de recherche et de développement de la Société afin d'étendre les applications de ses tests actuels et de créer des solutions de tests urologiques améliorées ; et (3) le solde pour le fonds de roulement et les objectifs généraux. L'utilisation prévue de la recette nette de l'Offre représente les intentions de la Société sur la base de ses plans et conditions commerciales actuels, qui pourraient changer à l'avenir en fonction de ses derniers. La Société pourrait également utiliser une partie de la recette nette pour des investissements stratégiques dans des activités commerciales, produits, services ou technologies complémentaires. Cependant, la Société n'a à l'heure actuelle pas d'accord ou d'engagement en vue de conclure des acquisitions ou des investissements importants.

La Société ne peut prédire avec certitude toutes les utilisations particulières de la recette nette à recevoir lors de la clôture de l'Offre ou les montants que la Société dépensera réellement pour les utilisations mentionnées ci-dessus. Les montants et le calendrier des dépenses réelles de MDxHealth dépendent de nombreux facteurs, notamment de l'avancement et du calendrier du développement des produits de MDxHealth et de ses efforts de marketing. Par conséquent, à la date du présent Prospectus, MDxHealth ne peut pas spécifier avec certitude l'allocation spécifique de la recette nette de l'Offre. La direction de la Société dispose d'un large pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la recette nette, et les investisseurs se fieront au jugement de la direction de la Société concernant l'utilisation de la recette de l'Offre.

Besoin éventuel de financement additionnel

À la date du présent Prospectus, la Société est d'avis que, compte tenu de sa trésorerie et de ses équivalents de trésorerie disponibles, elle dispose d'un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses exigences actuelles et couvrir les besoins en fonds de roulement pour une période d'au moins 12 mois à la date du présent Prospectus. Nonobstant ce qui précède, la Société pourrait envisager de lever des capitaux supplémentaires pour développer son activité, réaliser des investissements stratégiques, profiter d'opportunités de financement ou pour d'autres raisons. En raison de la croissance prévue de ses recettes, la Société s'attend à ce que ses créances comptables et balances d'inventaire augmentent. Toute augmentation des créances comptables et de l'inventaire pourrait ne pas couvrir entièrement les augmentations correspondantes des dettes comptables et des frais à payer, ce qui pourrait entraîner des besoins de fonds de roulement plus importants. La Société a fondé ces estimations budgétaires sur des hypothèses qui pourraient s'avérer fausses, et la Société pourrait recourir à ses sources de financement disponibles plus tôt qu'elle ne le prévoit.

Jusqu'à ce que la Société puisse générer des recettes pour soutenir sa structure des coûts, elle prévoit de financer ses activités par des offres de fonds propres, des financements par emprunt, ou d'autres sources de financement, dont éventuellement des partenariats ou des accords de licence. La vente de titres de fonds propres et de titres de créance convertibles pourrait entraîner une dilution pour ses actionnaires et les conditions de ces titres pourraient prévoir des droits, des préférences ou des privilèges supérieurs à ceux de ses actions ordinaires. Les conditions des titres de créance émis ou des emprunts en vertu d'un contrat de crédit pourraient imposer des restrictions importantes aux activités de la Société. Si la Société lève des fonds par le biais de partenariats et d'accords de licence, elle pourrait devoir renoncer à des droits importants sur ses technologies ou ses produits ou devoir accorder des licences à des conditions défavorables pour elle. Des capitaux supplémentaires peuvent ne pas être disponibles à des conditions raisonnables, ou ne pas l'être du tout.

La capacité de la Société à générer des recettes suffisantes pour être rentable dépendra fortement de la commercialisation réussie de ses produits actuellement commercialisés et de ses produits futurs prévus, ainsi que de l'obtention de remboursements favorables. La Société prévoit qu'une partie importante de ses sources de financement et de ses efforts dans un avenir proche sera consacrée à la commercialisation de ses produits existants et au développement de produits futurs.

Les résultats d'exploitation de la Société peuvent fluctuer de manière significative d'une période à l'autre, en fonction du calendrier de ses activités de développement, des études cliniques et de la croissance de ses activités de vente et de commercialisation. La Société s'attend à ce que ses dépenses augmentent considérablement dans un avenir proche, à mesure qu'elle :

- attire, embauche et retient du personnel qualifié ;
- continue à développer des produits additionnels et à produire les preuves nécessaires pour soutenir un remboursement élargi de ses produits ;
- élargit sa force de vente et ses territoires et intensifie ses activités de marketing améliorer la connaissance et l'adoption de ses produits ;
- protège et défend sa propriété intellectuelle ;
- investit dans les processus et l'infrastructure pour soutenir la croissance de ses activités ;
- fonctionne comme une société publique à cotation double.

Contrat d'Achat

Les ADS ont été offertes par l'intermédiaire de Piper Sandler & Co., Oppenheimer & Co. Ing., BTIG, LLC et KBC Securities USA, Inc. (les « **Souscripteurs** »), pour lesquels Piper Sandler & Co. Agissait en titre de comme teneur de plume, et le 3 novembre 2021, la Société a conclu un contrat d'achat avec Piper Sandler & Co., en son titre de représentant des souscripteurs (le « **Contrat d'Achat** »). Les Souscripteurs n'avaient aucune obligation de souscrire des Actions avant la signature du Contrat d'Achat (et alors seulement conformément aux termes et sous réserve des conditions qui y sont énoncées).

Engagement de statu quo de la Société

Dans le cadre de l'Offre, la Société a conclu un engagement de statu quo pour une période se terminant 180 jours après le 3 novembre 2021. La Société a notamment assuré, pendant cette période, sauf accord écrit préalable de Piper Sandler & Co., ne pas : (A) offrir, vendre, contracter pour vendre, mettre en gage, accorder une option d'achat, effectuer une vente à découvert ou transférer ou céder de toute autre manière, directement ou indirectement, ou déposer ou soumettre confidentiellement auprès de la SEC une déclaration d'inscription en vertu du Securities Act (autre qu'une déclaration d'enregistrement de type S-8 couvrant les options de la Société en vigueur à la date de l'accord d'achat pertinent) relative à tout titre de la Société substantiellement similaire aux Nouvelles Actions ou aux ADS, y compris, sans s'y limiter, toute option d'achat ou de droits de souscription d'Actions ou tout titre convertible ou échangeable contre des Actions, ou représentant le droit de recevoir des Actions ou tout autre titre similaire, ou de divulguer publiquement l'intention de faire une offre, une vente, une mise en gage, une cession ou un dépôt ou (B) conclure tout échange ou autre accord qui transfère, en tout ou en partie, l'une des conséquences économiques de la détention d'Actions ou tout autre titre de ce type, que la transaction décrite dans la clause (A) ou (B) ci-dessus soit réglée par la livraison d'Actions ou d'autres titres, en liquidités ou autrement. Les restrictions susmentionnées ne s'appliquent pas (i) aux Nouvelles Actions (sous forme d'ADS) vendues dans le cadre de l'Offre ou émises en vertu des plans d'options sur actions ou de droit de souscription pour les administrateurs, les employés, les consultants et autres membres du personnel de la Société et de ses filiales, existants à la date de l'Accord d'Achat, ou lors de la conversion ou de l'échange de titres convertibles ou échangeables en circulation à cette date, ou lors de l'exercice de ces options ou droits de souscription, et (ii) à l'émission d'actions conformément aux conditions du prêt Kreos.

Immobilisation par les directeurs, les administrateurs et certains actionnaires existants

Dans le cadre de l'Offre, chacun des directeurs et administrateurs de MDxHealth et certains de ses actionnaires existants ont également accepté, sous réserve d'exceptions limitées, de ne pas offrir, mettre en

gage, annoncer l'intention de vendre, vendre, contracter pour vendre, vendre toute option ou contrat d'achat, acheter toute option ou contrat de vente, accorder une option, un droit ou des droits de souscription (warrant) pour acheter ou céder autrement, directement ou indirectement, ou conclure un échange ou un autre accord qui transfère, en tout ou en partie, l'une des conséquences économiques de la propriété des ADS, des Actions ou des titres convertibles ou exerçables en ADS ou en Actions pendant une période de 180 jours après le 3 novembre 2021, ou divulguer publiquement l'intention de faire l'une des actions susmentionnées, sans le consentement écrit préalable des Souscripteurs.

Forme et négociabilité des Nouvelles Actions

Les Nouvelles Actions sont toutes des Actions ordinaires, sont entièrement libérées, et sont de rang égal (p*ari passu*) à tous égards avec toutes autres actions existantes ou en circulation de la Société.

Toutes les Actions appartiennent à la même catégorie de titres et sont sous forme nominative ou dématérialisée. Un registre des Actions nominatives (qui peut être conservé sous forme électronique) est conservé au siège de la Société. Il est consultable par tout détenteur d'Actions. Une Action dématérialisée sera représentée par une inscription sur un compte personnel du propriétaire ou du détenteur, auprès d'un titulaire du compte reconnu ou d'un organisme de compensation et de règlement. Les titulaires d'Actions ont la possibilité de décider à tout moment et à leurs frais de demander la conversion de leurs Actions nominatives en Actions dématérialisées, et vice versa.

Les Nouvelles Actions sont librement transférables. Ceci sans préjudice de certaines restrictions qui sont susceptibles de s'appliquer en vertu des exigences des lois sur les valeurs mobilières en vigueur. Les Nouvelles Actions sont sous forme nominative pour lesquelles la Bank of New York Mellon sera enregistrée comme actionnaire. Le cas échéant, les Nouvelles Actions peuvent, à la demande de l'actionnaire et à ses frais, être converties en actions dématérialisées. La Bank of New York Mellon, en tant que dépositaire, a enregistré et livré les ADS. Chaque ADS représente le droit de recevoir 10 Actions . ING Belgique SA/NV agit en tant que consignataire pour le dépositaire en Belgique.

Admission à la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels

Toutes les Actions (autres que les Nouvelles Actions) sont admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels sous le symbole « MDXH » et avec le code ISIN BE0003844611

Toutes les ADS ont été admises à la cotation et à la négociation sur le NASDAQ Capital Market sous le symbole « MDXH ».

Une demande de cotation et d'admission à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels a été déposée pour l'ensemble des Nouvelles Actions. Les Nouvelles Actions devraient être admises à la cotation et à la négociation sous le symbole « MDXH » avec le code ISIN BE0003844611 le ou aux alentours du 16 octobre 2021.

Le montant total attendu des frais administratifs, légaux, fiscaux et d'audit ainsi que d'autres frais liés à la Cotation (estimé à environ 0,08 million d'euros et incluant, sans s'y limiter, les publications légales, l'impression et la traduction du Prospectus et des documents liés à la Cotation), et la rémunération de la FSMA (estimée à 14 500,00 euros) et d'Euronext Brussels, devrait s'élever à 0,09 million d'euros environ.

Devise des Nouvelles Actions

Les Nouvelles Actions n'ont pas de valeur nominale, mais chacune reflète la même fraction du capital de la Société, qui est libellé en euros.

Droits attachés aux Nouvelles Actions

Les Nouvelles Actions comportent les mêmes droits et avantages que les autres Actions en circulation de la Société existantes. La rubrique ci-dessous résume certains droits importants des actionnaires de la Société conformément au droit belge et aux statuts de la Société. Le contenu de cette rubrique est principalement issu des statuts de la Société, qui ont été amendés et mis à jour pour la dernière fois le 8 novembre 2021, à la suite de la finalisation de l'Offre. La description fournie ci-dessous n'est qu'un résumé et ne prétend pas fournir un aperçu complet ni des statuts ni de toutes les dispositions pertinentes du droit belge. Elle ne doit pas non plus être considérée comme des conseils juridiques concernant ces aspects.

Droits de vote attachés aux Nouvelles Actions

Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par Action. Les actionnaires peuvent voter par procuration, dans le respect des règles décrites ci-dessous aux points « *Droit de participation et de vote aux assemblées générales des actionnaires* », et « *Vote par procuration à distance* ».

Les droits de vote peuvent être suspendus principalement en ce qui concerne les Actions :

- Qui n'ont pas été intégralement libérées, nonobstant la demande en ce sens du Conseil d'administration de la Société ;

- Sur lesquelles plusieurs personnes exercent un droit, ou sur lesquelles plusieurs personnes exercent des droits réels (droits *in rem*), sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote vis-à-vis de la Société ;

- Qui confèrent au détenteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3%, 5%, 10%, 15%, 20% et de tout autre multiple de 5% du nombre total des droits de vote afférents aux instruments financiers en circulation de la Société à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, si le détenteur en question n'a pas notifié la Société et la FSMA au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires, en vertu des règles applicables concernant la déclaration des actionnariats majeurs ;

- Et dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

En vertu du Code belge des sociétés et des associations, les droits de vote attachés aux Actions détenues par la Société, ou par une personne agissant en son propre nom, mais pour le compte de la Société, ou aux actions acquises par une filiale de la Société, le cas échéant, sont suspendus. En général, l'assemblée générale des actionnaires est seule compétente en ce qui concerne :

- L'approbation des états financiers annuels de la Société ;

- La distribution des bénéfices (à l'exception des dividendes intérimaires) (voir le point « *Dividendes* » ci-dessous) ;

- La nomination (sur proposition du Conseil d'administration et sur recommandation du Comité de nomination et de rémunération) et la révocation d'administrateurs de la Société ;

- La nomination (sur proposition du Conseil d'administration et sur recommandation du Comité d'audit) et la révocation de commissaire-réviseur de la Société ;

- L'octroi d'un dégagement de responsabilité aux administrateurs et au commissaire-réviseur de la Société ;

- La fixation de la rétribution des administrateurs et du commissaire-réviseur pour l'exercice de leur mandat ;

- Le vote consultatif sur le rapport de rémunération joint au rapport annuel du conseil d'administration, le vote contraignant sur la politique de rémunération que l'assemblée générale des actionnaires tenue le 27 mai 2021 a approuvée, et, par la suite, lors de chaque modification importante de la politique de rémunération ainsi que dans tous les cas au moins tous les quatre ans, et la fixation des éléments suivants en matière de rémunération ou de compensation des administrateurs, des membres de l'équipe de direction et de certains autres cadres (le cas échéant) : (i) à l'égard de la rémunération des administrateurs exécutifs et non exécutifs, des membres de l'équipe de direction et d'autres cadres, une exception est faite à la règle décrétant que les attributions sous forme d'actions ne peuvent être acquises qu'après une période d'au moins trois ans à compter de l'octroi de ces attributions, (ii) à l'égard de la rémunération des administrateurs exécutifs, des membres de l'équipe de direction et d'autres cadres, une exception est faite à la règle décrétant que (à moins que la rémunération variable ne soit inférieure à un quart de la rémunération annuelle) au moins un quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de rendement déterminés auparavant et pouvant être mesurés de manière objective sur une période d'au moins deux ans, et

qu'au moins un autre quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance qui ont été déterminés à l'avance et qui peuvent être mesurés objectivement sur une période d'au moins trois ans, (iii) à l'égard de la rémunération d'administrateurs non exécutifs, n'importe quelle partie variable de la rémunération (à condition toutefois qu'aucune rémunération variable ne puisse être octroyée aux administrateurs non exécutifs indépendants), et (iv) n'importe quel contrat de services à conclure avec des administrateurs exécutifs, des membres de l'équipe de direction et d'autres cadres, et prévoyant des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du Comité de rémunération et de nomination, à dix-huit (18) mois de rémunération) ;

- Le dépôt d'une action en responsabilité à l'égard d'administrateurs ;
- Les décisions relatives à la dissolution, à la fusion et à certaines autres restructurations de la Société ;
- Et la validation des amendements aux statuts de la Société.

Droit de participation et de vote aux assemblées générales des actionnaires

Assemblées annuelles des actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège de la Société ou à l'endroit indiqué dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires. L'assemblée se tient chaque année le dernier jeudi du mois de mai à 10 h. Si cette date s'avère être un jour férié en Belgique, l'assemblée générale des actionnaires annuelle se tiendra alors le jour ouvrable qui précède. Lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, le Conseil d'administration soumet les états financiers annuels non consolidés et consolidés audités 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 statuaires annuels, sur l'affectation proposée du bénéfice ou de la perte de la Société, sur la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur, sur l'approbation du rapport de rémunération joint au rapport annuel du Conseil d'administration (étant entendu que le vote sur le rapport de rémunération n'est qu'un vote consultatif et que la Société doit expliquer dans le rapport de rémunération de l'exercice suivant comment elle a tenu compte du vote consultatif de l'assemblée générale des actionnaires de l'exercice précédent), sur la politique de rémunération (le cas échéant) et, le cas échéant, sur la (re-)nomination ou la révocation du commissaire-réviseur et/ou de la totalité des administrateurs ou de certains d'entre eux. En outre, le cas échéant, l'assemblée générale des actionnaires doit également statuer sur l'approbation de la rémunération des administrateurs et du commissaire-réviseur pour l'exercice de leur mandat, et sur l'approbation de la fourniture de contrats de service à conclure avec des administrateurs exécutifs, des membres de l'équipe de société, et d'autres cadres, en prévoyant (le cas échéant) des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du Comité de rémunération et de nomination, à dix-huit mois de rémunération) (voir également le point « *Droits de vote attachés aux Nouvelles Actions* » ci-devant).

Assemblées générales spéciales et extraordinaires des actionnaires

Le Conseil d'administration ou le commissaire-réviseur (ou les liquidateurs, s'il y a lieu) peuvent, chaque fois que l'intérêt de la Société l'exige, convoquer une assemblée générale des actionnaires extraordinaire ou spéciale. Une telle assemblée générale des actionnaires doit être convoquée chaque fois que la demande en est faite par un ou plusieurs actionnaires détenant ,seuls ou conjointement au moins 10 % du capital de la Société. Les actionnaires qui ne détiennent pas au moins 10 % du capital de la Société n'ont pas le droit de convoquer une assemblée générale des actionnaires.

Droit d'inscrire des points à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires et de déposer des projets de résolutions

Les actionnaires qui détiennent, seuls ou conjointement avec d'autres actionnaires, au moins 3 % du capital de la Société, ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires convoquée et de déposer des projets de résolutions par rapport à des points qui ont été ou doivent être inclus à l'ordre du jour. Ce droit ne s'applique pas aux assemblées générales des actionnaires qui

ont été convoquées sous prétexte que le quorum n'a pas été atteint lors de la première assemblée dûment convoquée (voir le point « *Quorum et majorités* » ci-après). Les actionnaires qui souhaitent exercer ce droit doivent prouver, à la date de leur demande, qu'ils possèdent au moins 3 % du capital en circulation. La propriété doit être fondée, pour les Actions dématérialisées, sur un certificat délivré par l'institution de règlement pertinente pour les Actions concernées ou par un titulaire de compte agréé, confirmant le nombre d'Actions qui ont été enregistrées 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 la Société. Par ailleurs, l'actionnaire concerné doit s'inscrire à l'assemblée avec au moins 3 % du capital en circulation (voir également le point « *Formalités de participation à l'assemblée générale des actionnaires* » ci-après). Une demande visant à ajouter des points à l'ordre du jour et/ou à présenter des projets de résolutions 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 de l'ordre du jour concerné et, dans le cas d'un nouveau projet de résolution, le texte du projet de résolution. La demande doit parvenir à la Société au plus tard pour le vingt-deuxième jour calendaire précédant la date de l'assemblée générale des actionnaires concernée. Si la Société reçoit une demande, elle devra publier une mise à jour de l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires auquel les points et projets de résolutions supplémentaires auront été ajoutés pour au plus tard le quinzième jour calendaire précédant cette assemblée.

Convocations à l'assemblée générale des actionnaires

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit indiquer le lieu, la date et l'heure de l'assemblée et doit inclure un ordre du jour indiquant les points qui seront à discuter ainsi que les résolutions proposées. La convocation doit, le cas échéant, inclure la proposition du Comité d'audit de nominer un commissaire-réviseur responsable du contrôle des états financiers consolidés. La convocation doit aussi contenir une description des formalités que les détenteurs de titres doivent accomplir en vue d'être admis à l'assemblée générale des actionnaires et (le cas échéant) d'exercer leur droit de vote, des informations relatives à la manière dont les actionnaires peuvent ajouter des points supplémentaires à l'ordre du jour et déposer des projets de résolutions, des informations sur la manière dont les détenteurs de titres peuvent poser des questions pendant l'assemblée et avant celle-ci et par le biais de l'adresse mail de la Société ou une adresse mail spécifique mentionnée dans la convocation, des informations relatives à la procédure de participation à l'assemblée générale des actionnaires via un mandataire ou la procédure de vote lors d'un vote à distance, et, si applicable, la date d'inscription à l'assemblée générale des actionnaires. La convocation doit également mentionner l'endroit où les actionnaires peuvent se procurer une copie des documents qui seront soumis lors de l'assemblée générale des actionnaires, de l'ordre du jour avec les résolutions proposées ou, si aucune résolution n'est proposée, d'un commentaire de la part du Conseil d'administration, des mises à jour de l'ordre du jour dans l'éventualité où des actionnaires auraient ajouté des points ou projets de résolutions supplémentaires à ce dernier, des formulaires de vote par procuration ou au moyen d'un vote à distance, et de l'adresse du site Internet sur lequel sont disponibles les documents et informations concernant l'assemblée générale des actionnaires. Ces documents et informations, conjointement avec la convocation et le nombre total de droits de vote en circulation, doivent également être rendus accessibles sur le site Internet de la Société en même temps que la publication de la convocation à l'assemblée convoquée, et ce pour une période de cinq années à compter de l'assemblée générale des actionnaires concernées.

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit être publiée au moins 30 jours calendaires avant la tenue de cette assemblée au Moniteur belge (*Belgisch Staatsblad/Belgian Official Gazette*), dans un journal publié à l'échelle nationale belge sous forme papier ou électronique, par l'intermédiaire de médias relativement fiables pour la diffusion des informations au sein de l'EEE de manière à garantir un accès rapide à de telles informations de façon non discriminatoire, et sur le site Internet de la Société. Une publication dans un journal publié à l'échelle nationale n'est pas nécessaire pour les assemblées générales des actionnaires annuelles se tenant à la date, à l'heure et au lieu indiqués dans les statuts de la Société et dont l'ordre du jour est limité au traitement et à l'approbation des états financiers, du rapport annuel du Conseil d'administration, du rapport du commissaire-réviseur, du rapport de rémunération, des indemnités de départ en faveur d'administrateurs exécutifs, et de la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur. Voir également le point « *Droits de vote attachés aux Nouvelles Actions* » ci-dessus. Outre cette publication, la convocation doit être distribuée au moins 30 jours calendaires avant l'assemblée par l'intermédiaire des moyens de publication standards utilisés par la Société pour la publication de communiqués de presse et d'informations réglementées. Le délai de 30 jours avant l'assemblée générale des actionnaires en ce qui concerne la publication et la distribution de la convocation peut être réduit à 17 jours calendaires pour une seconde assemblée au cas où le quorum applicable à l'assemblée n'est pas atteint lors de la première assemblée, et si la date de la seconde assemblée avait été mentionnée dans la convocation à la première assemblée et si aucun

point n'a été ajouté à l'ordre du jour de la seconde assemblée. Voir également le point « *Quorum et majorités* » ci-dessous.

Simultanément à sa publication, la convocation doit également être envoyée aux détenteurs d'Actions nominatives, aux détenteurs d'obligations convertibles nominatives, aux détenteurs de droits de souscription nominatifs, aux détenteurs de certificats nominatifs délivrés avec le concours de la Société (le cas échéant), et, s'il y a lieu, aux administrateurs et au commissaire-réviseur de la Société. La communication se faire par mail à moins que le destinataire n'ait transmis à la Société son souhait de recevoir les documents nécessaires par le biais d'un autre moyen de communication équivalent. Si le destinataire en question ne possède pas d'adresse mail ou s'il n'en a pas informé la Société, les documents nécessaires seront envoyés par courrier ordinaire.

Formalités de participation à l'assemblée générale des actionnaires

Tous les détenteurs d'Action, d'actions de jouissance, d'Actions sans droit de vote, d'obligations convertibles, de droits de souscription ou d'autres titres émis par la Société le cas échéant, et tous les détenteurs de certificats délivrés avec le concours de la Société (le cas échéant) peuvent participer à l'assemblée générale des actionnaires dans la mesure où la législation ou les statuts leur reconnaissent ce droit et, s'il y a lieu, leur octroient le droit de participer au vote.

Afin de pouvoir assister à l'assemblée générale des actionnaires, le détenteur de titres émis par la Société doit satisfaire à deux critères, être inscrit en tant que détenteur de titres à la date d'inscription à l'assemblée, et notifier la Société :

- Premièrement, le droit d'assister à l'assemblée générale des actionnaires s'applique uniquement aux personnes enregistrées comme détenant des titres quatorze jours avant l'assemblée générale à minuit (heure belge), par l'enregistrement, dans le registre adéquat des titres concernés (dans le cas de titres nominatifs) ou dans les comptes d'un titulaire de compte agréé ou d'une institution de règlement pertinente pour les titres concernés (pour les titres dématérialisés ou titres détenus sous forme comptable).

- Deuxièmement, afin d'être admis à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs de titres doivent notifier la Société au plus tard six jours avant l'assemblée de leur intention ou non d'y participer et du nombre d'Actions pour lesquelles ils souhaitent participer. Pour les détenteurs de titres dématérialisés ou détenus sous forme comptable, la convocation doit 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 ou détenus sous forme comptable auprès du titulaire du compte certifié ou de l'institution de règlement applicable pour les titres concernés.

Les formalités d'enregistrement des détenteurs de titres, et la notification à la Société doivent être plus amplement détaillées dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires.

Participation en ligne

Le conseil d'administration a la possibilité d'organiser l'assemblée générale des actionnaires par le biais d'une communication électronique qui devra (i) permettre à la Société de vérifier la capacité et l'identité des actionnaires qui l'utilisent ; (ii) au moins permettre (a) aux détenteurs de titres de suivre directement, simultanément et continuellement les discussions durant l'assemblée et (b) aux actionnaires d'exercer leurs droits de vote sur tous les sujets qui nécessitent une décision durant l'assemblée générale des actionnaires ; et (iii) permettre aux détenteurs de titres de participer activement aux délibérations et de poser des questions pendant l'assemblée.

Voter par procuration ou à distance

Chaque actionnaire dispose, sous réserve du respect des exigences abordées au point « *Formalités de participation à l'assemblée générale des actionnaires* », du droit d'assister à l'assemblée générale des actionnaires et d'y voter en personne ou par le biais d'un mandataire qui ne soit pas nécessairement un actionnaire. Un actionnaire ne peut désigner, pour une assemblée en particulier, qu'une seule personne en tant que mandataire, sauf dans des circonstances où la législation belge autorise la désignation de plusieurs mandataires. La désignation d'un mandataire peut se faire au moyen d'un formulaire papier ou électronique (auquel cas, le formulaire doit être signé au moyen d'une signature électronique en vertu de la législation belge) qui sera mis à disposition par la Société. Le document original signé (à la main) ou sous forme électronique doit

avoir été reçu par la Société au plus tard six jours avant l'assemblée. La désignation d'un mandataire doit être réalisée conformément aux règles applicables de la législation belge, y compris en matière de conflits d'intérêt et de tenue d'un registre.

La convocation à l'assemblée peut permettre aux actionnaires de voter à distance en ce qui concerne les points abordés lors de l'assemblée, en envoyant un formulaire papier ou, s'il est expressément autorisé dans la convocation, un formulaire sous forme électronique (auquel cas, le formulaire doit être signé au moyen d'une signature électronique en vertu de la législation belge). Ces formulaires seront mis à disposition par la Société. Le formulaire original signé doit avoir été reçu par la Société au plus tard six jours avant l'assemblée. Un vote au moyen d'un formulaire signé de manière électronique, peut être réalisé jusqu'au jour précédant l'assemblée.

La Société peut également organiser un vote à distance concernant des points de l'assemblée générale des actionnaires par le biais de méthodes de communication électronique, telles que, par exemple, par un ou plusieurs sites Internet. La Société doit spécifier les modalités pratiques d'un tel vote à distance dans la convocation.

Lorsque les actionnaires votent de manière électronique, une confirmation de réception électronique du vote est envoyée à l'actionnaire concerné qui a voté. Après l'assemblée générale des actionnaires, les actionnaires peuvent obtenir, du moins s'ils le demandent (ce qui doit être fait dans un délai maximum de trois mois après le vote), la confirmation que leurs votes ont été valablement enregistrés et pris en compte par la Société, à moins que cette information ne soit déjà à leur disposition. Si un intermédiaire reçoit une telle confirmation, il doit la transmettre sans plus attendre à l'actionnaire.

Les détenteurs de titres qui souhaitent être représentés par procuration ou voter à distance doivent, dans tous les cas respecter les formalités d'inscription à l'assemblée, telles qu'elles sont expliquées au point « *Formalités de participation à l'assemblée générale des actionnaires* » ci-dessus. Les détenteurs d'actions sans droits de vote, de bons de jouissance sans droits de vote, d'obligations convertibles, de droits de souscription ou de certificats émis en coopération avec la Société peuvent assister à l'assemblée générale des actionnaires, mais uniquement avec un vote consultatif.

Quorum et majorités

En général, il n'y a pas d'exigence de quorum de présence pour une assemblée générale des actionnaires et les décisions sont généralement adoptées à la majorité simple des votes des Actions présentes ou représentées. Cependant, les augmentations de capital (autres que celles décidées par le Conseil d'administration en vertu du capital autorisé), les décisions en matière de dissolution, de fusions, de scissions de la Société et de certaines autres réorganisations de la Société, la modification des statuts (autre qu'une modification de l'objet) et certaines autres questions régies par le Code belge des sociétés et associations nécessitent, d'une part, la présence ou représentation d'au moins 50 % du capital de la Société, et d'autre part, d'une majorité d'au moins 75 % des suffrages exprimés. Toute modification de l'objet de la Société requiert l'aval d'au moins 80 % des voix exprimées à l'assemblée générale des actionnaires, cette dernière ne pouvant entériner ladite résolution que si au moins 50 % du capital de la Société et au moins 50 % des attestations de majoration sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'Actions représentées. Les exigences de la majorité spéciale restent cependant applicables.

Droit de poser des questions

Dans les limites de l'article 7:139 du Code belge des sociétés et associations, les détenteurs de titres ont le droit de poser aux administrateurs des questions en lien avec le rapport du Conseil d'administration ou avec les points inscrits à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires concernée. Les administrateurs peuvent cependant, dans l'intérêt de la Société, refuser de répondre à des questions lorsque la communication de certaines informations ou de certains faits est susceptible de nuire à la Société ou est contraire aux obligations en matière de confidentialité qu'ils ont contractées, ou que la Société a contractées.

Les actionnaires peuvent également poser au commissaire-réviseur des questions 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 à l'attention du commissaire-réviseur doivent être simultanément soumises à la Société. Le commissaire-réviseur peut cependant, dans l'intérêt de la Société,

refuser de répondre à des questions lorsque la communication de certaines informations ou de certains faits est susceptible de nuire à la Société ou encore est contraire au secret professionnel ou aux obligations contractées par la Société. Le commissaire-réviseur a le droit de prendre la parole lors de l'assemblée générale pour les points ayant trait à l'accomplissement de ses tâches.

Il sera répondu aux questions écrites et orales au cours de l'assemblée générale concernée, conformément à la législation applicable. De plus, pour que les questions écrites soient prises en compte, les actionnaires qui les ont soumises doivent respecter les formalités de participation à l'assemblée, telles qu'expliquées au point « *Formalités de participation à l'assemblée générale des actionnaires* » ci-dessus.

Dividendes

Toutes les Nouvelles Actions de la Société confèrent à leur détenteur un droit égal de participation à la distribution des dividendes pour l'exercice se clôturant au 31 décembre 2021 et les exercices à venir. Toutes les Actions participent de manière équivalente aux bénéfices de la Société (le cas échéant). Conformément au Code belge des sociétés et des associations, 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 (GAAP) et basés sur une proposition (non contraignante) du Conseil d'administration de la Société. Conformément à la législation belge, le droit de percevoir les dividendes déclarés sur les Actions expire cinq ans après la date à laquelle le conseil d'administration a déclaré le dividende payable, après quoi la Société n'est plus tenue de payer ces dividendes. Le Code belge des sociétés et des associations et les statuts de la Société autorisent également le Conseil d'administration à déclarer des dividendes intermédiaires sans le consentement des actionnaires. Le droit de verser de tels dividendes est toutefois soumis à certaines restrictions légales.

La Société n'a jamais déclaré ni versé de dividendes en liquidités sur ses Actions. La Société ne prévoit pas de verser de dividendes en liquidités sur ses titres de capital dans un futur proche et a l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs pour les utiliser dans les activités et l'expansion de l'entreprise.

La capacité de la Société à distribuer des dividendes dépend de la disponibilité de bénéfices distribuables suffisants au sens de la loi belge, sur la base des comptes statutaires propres de la Société, préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP). Spécifiquement, les dividendes peuvent uniquement être distribués si, à la suite de la déclaration et de l'attribution des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de la clôture du dernier exercice, tel qu'il en découle des états financiers statutaires non consolidés (c'est-à-dire, en résumé, le montant des actifs comme indiqué dans le bilan financier, diminué des provisions et des passifs, le tout conformément aux règles comptables belges) diminué, sauf dans des circonstances exceptionnelles divulguées et justifiées dans les notes relatives aux comptes annuels, 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, conformément à la loi belge et à ses statuts, la Société doit affecter un montant représentant 5 % de ses bénéfices nets annuels, calculé selon les principes comptables généralement admis en Belgique (GAAP) à une réserve légale dans ses comptes statutaires propres, jusqu'à ce que la réserve légale s'élève à 10 % du capital de la Société. La réserve légale de la Société ne satisfait pas actuellement à cette exigence et n'y satisfera toujours pas à la clôture de la Cotation. Par conséquent, au cours des années à venir, 5 % de ses bénéfices nets, calculés selon les principes comptables généralement admis en Belgique (GAAP), devront être affectés à la réserve légale, ce qui limitera la capacité de la Société à verser des dividendes à ses actionnaires.

Dans le cadre de la convention de prêt garanti de premier rang conclue entre Kreos Capital et la Société le 23 septembre 2019 et amendée le 19 octobre 2020 et le 19 avril 2021, aucune distribution ne peut être déclarée ou effectuée sans l'accord de Kreos Capital.

Enfin, des restrictions supplémentaires ainsi que d'autres limitations pourraient découler de futurs contrats de crédit.

Droits en cas de liquidation

La Société ne peut être dissoute que par une résolution d'actionnaires adoptée à la majorité avec au moins 75 % des votes exprimés lors d'une assemblée générale spéciale des actionnaires où au moins 50 % du capital est présent ou représenté. 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.

Conformément à l'article 7:228 du Code belge des sociétés et des associations, si, à la suite des pertes subies, la proportion du montant de l'actif net de la Société (déterminé conformément à la législation belge et aux principes comptables applicables aux états financiers non consolidés) représente moins de 50 % du capital, le conseil d'administration doit convoquer une assemblée générale extraordinaire des actionnaires dans les deux mois suivants la découverte par le conseil d'administration de cette sous-capitalisation. Lors de cette assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration doit proposer soit une dissolution de la Société, soit la poursuite des activités, auquel cas il doit proposer des mesures visant à garantir la pérennité de la Société. Le Conseil d'administration doit justifier ses propositions dans un rapport spécial à l'attention des actionnaires. Des actionnaires représentant au moins 75 % des suffrages valablement exprimés lors de cette assemblée ont le droit de dissoudre la Société à la condition qu'au moins 50 % du capital de la Société soit présent ou représenté à cette assemblée.

Si, à la suite des pertes subies, la proportion de l'actif net de la Société est inférieure à 25 % du capital, la même procédure doit être suivie, à la différence que, dans un tel cas, les actionnaires ne doivent représenter que 25 % des suffrages valablement exprimés lors de l'assemblée pour pouvoir décider de la dissolution de la Société.

Conformément à l'article 7:229 du Code belge des sociétés et des associations, si le montant de l'actif net de la Société a chuté sous la barre des 61 500 euros (le montant minimal du capital d'une société à responsabilité limitée, ou société anonyme, constituée selon le droit belge (*naamloze vennootschap/corporation with limited liability*), toute partie intéressée a le droit de demander la dissolution de la Société à un tribunal compétent. Le tribunal peut ordonner la dissolution de la Société ou octroyer un délai de grâce au cours duquel la Société doit remédier à la situation.

Si la Société est dissoute pour une quelconque raison, la liquidation doit être assurée par un ou plusieurs liquidateurs nommés par l'assemblée générale des actionnaires et dont la nomination a été ratifiée par le tribunal des entreprises. Tout solde subsistant après acquittement de toutes les dettes, responsabilités et frais liés à la liquidation doit d'abord être utilisé pour rembourser, en liquidités ou en nature, le capital libéré des Actions encore non remboursées. Tout solde subsistant devra être distribué équitablement entre les actionnaires.

À la date du présent Prospectus, le montant net des fonds propres de la Société est positif et ne tombe par conséquent pas sous le coup des articles 7:228 et 7:229 du Code belge des sociétés et associations.

Modifications du capital

Modifications du capital décidées par les actionnaires

En principe, les modifications du capital sont décidées par les actionnaires. L'assemblée générale des actionnaires peut à tout moment décider d'augmenter ou de réduire le capital de la Société. Une telle résolution doit satisfaire aux exigences en matière de quorum et de majorité qui s'appliquent à un amendement des statuts, telles que détaillées à la rubrique « *Droit de participation et de vote aux assemblées générales des actionnaires* », au point « *Quorum et majorités* » ci-dessus.

Augmentations de capital décidées par le Conseil d'administration

L'assemblée générale des actionnaires peut, sous réserve des mêmes exigences en matière de quorum et de majorité, autoriser le Conseil d'administration, dans certaines limites, à augmenter le capital de l'Émetteur sans aucune approbation par les actionnaires. Il s'agit de ce qui est appelé le capital autorisé. Cette autorisation doit être limitée dans le temps (c'est-à-dire qu'elle ne peut être octroyée que pour une période renouvelable de maximum de cinq ans) et dans sa portée (autrement dit, le capital autorisé ne peut dépasser le montant du capital au moment de l'autorisation).

En vertu de la résolution de l'assemblée générale spéciale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 27 mai 2021, comme publiée par extrait dans les Annexes du Moniteur belge (*Belgisch Staatsblad/Belgian Offical Gazette*) le 1er juin 2021 sous le numéro 21333389, qui est entrée en vigueur le 1er juin 2021, le conseil d'administration de la Société s'est vu octroyer certains pouvoirs pour augmenter le capital de la Société dans le cadre du capital autorisé. Les pouvoirs conférés dans le cadre du capital autorisé sont définis à l'article 6 des statuts de la Société.

Conformément à l'autorisation octroyée par l'assemblée générale spéciale des actionnaires, le conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital de la Société en une ou plusieurs fois d'un montant total maximal de 90 132 067,69 euros (excluant la prime d'émission, le cas échéant).

Le conseil d'administration peut augmenter le capital par des apports en liquidités ou en nature, par capitalisation des réserves, qu'elles soient disponibles ou non à la distribution, et par capitalisation des primes d'émission, que ce soit avec ou sans l'émission de nouvelles actions, avec ou sans droit de vote, qui disposeront des droits tels que définis par le Conseil d'administration. Le conseil d'administration est également autorisé à faire usage de cette autorisation à des fins d'émission d'obligations convertibles, de droits de souscription, d'obligations avec droits de souscription ou d'autres titres.

Dans le cas d'une augmentation de capital décidée par le conseil d'administration dans le cadre du capital autorisé, toutes les primes d'émission enregistrées, le cas échéant, seront comptabilisées conformément aux dispositions des statuts.

Le conseil d'administration est autorisé, dans l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, à restreindre ou annuler, dans l'intérêt de la Société, les droits de souscription préférentiels des actionnaires. Cette restriction ou annulation des droits de souscription préférentiels peut également être appliquée en faveur des membres du personnel de la Société ou de ses filiales, ou en faveur d'une ou plusieurs personnes autres que ces derniers.

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, afin de les rendre conformes à la nouvelle situation du capital et des actions.

Lors de l'Offre, le conseil d'administration a exercé ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé. Par conséquent, le conseil d'administration dispose donc toujours de l'autorité, en vertu du capital autorisé, d'augmenter le capital de la Société d'un montant total de 61 602 067,69 euros (excluant la prime d'émission, le cas échéant).

Droits de souscription préférentiels

Dans le cas d'une augmentation de capital en numéraire avec émission de nouvelles actions de la Société, ou dans le cas d'une émission d'obligations convertibles ou de droits de souscription, les actionnaires existants disposent d'un droit de souscription préférentiel, au pro rata, aux actions et aux obligations convertibles ou aux droits de souscription nouvellement émis. Ces droits de souscription préférentiels sont transférables au cours de la période de souscription.

L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou d'annuler ce droit préférentiel de souscription, sous réserve d'exigences de reddition de comptes particulières. Une telle décision prise par l'assemblée générale des actionnaires doit satisfaire aux mêmes conditions de quorum et de majorité que la décision d'augmenter le capital de la Société.

Les actionnaires peuvent également décider d'autoriser le conseil d'administration à limiter ou à annuler le droit de souscription préférentiel dans le cadre du capital autorisé, sous réserve des conditions énoncées dans le Code belge des sociétés et associations. Comme susmentionné, le conseil d'administration de la Société s'est vu octroyer certains pouvoirs afin d'augmenter le capital de la Société dans le cadre du capital autorisé et afin d'annuler les droits de souscription préférentiels statutaires des actionnaires (au sens de l'article 7:191 et 7:193 du Code belge des sociétés et associations). Les pouvoirs conférés dans le cadre du capital autorisé sont définis à l'article 6 des statuts de la Société.

De manière générale, à moins que cela n'ait été expressément autorisé au préalable par l'assemblée générale des actionnaires, l'autorisation du conseil d'administration d'augmenter le capital de la Société par des apports en numéraire avec annulation ou limitation du droit de souscription préférentiel des actionnaires

existants est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'achat sur les instruments financiers de la Société. L'assemblée générale des actionnaires de la Société n'a pas octroyé une telle autorisation expresse au conseil d'administration.

Achat et vente de ses propres Actions

Conformément aux conditions stipulées par les articles 7:215 et suivants du Code belge des sociétés et associations, la Société peut acquérir, mettre en gage et céder ses propres actions, ses attestations de majoration ou ses attestations associées. Ces conditions comprennent une résolution spéciale des actionnaires antérieure et approuvée par au moins 75 % des voix exprimées valablement lors d'une assemblée générale des actionnaires où au moins 50 % du capital et au moins 50 % des attestations de majoration, s'il en existe, étaient présents ou représentés.

De plus, les actions ne peuvent être acquises qu'avec des fonds qui seraient normalement disponibles pour la distribution de dividendes aux actionnaires et la transaction doit se référer aux actions intégralement libérées ou aux attestations associées. De plus, une offre d'achat d'actions doit être réalisée au moyen d'une offre faite à tous les actionnaires, et ce aux mêmes conditions. Des actions peuvent également être acquises par la Société sans faire d'offre à tous les actionnaires aux mêmes conditions, sous réserve que l'acquisition des actions s'effectue au sein du carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Brussels ou, si la transaction ne se fait pas par l'intermédiaire du carnet d'ordres central, sous réserve que le prix offert pour les actions soit inférieur ou équivalent à l'offre indépendante la plus élevée enregistrée dans le carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Brussels à ce moment.

L'assemblée générale des actionnaires ou les statuts définissent généralement le nombre d'Actions, d'attestations de majoration ou d'attestations qui peuvent être acquises, la durée d'une telle autorisation, qui ne peut dépasser cinq ans à compter de la publication de la proposition de résolution, ainsi que le prix minimal et maximal que le conseil d'administration peut payer pour les Actions. L'approbation préalable des actionnaires n'est pas nécessaire si la Société achète les Actions afin de les offrir au personnel, auquel cas, les Actions doivent être transférées dans les 12 mois suivants leur acquisition.

La Société peut, sans autorisation préalable de l'assemblée générale des actionnaires, disposer de ses propres Actions, attestations de majoration ou d'attestations associées dans un nombre limité de cas définis dans l'article 7:218 du Code belge des sociétés et associations.

À la date du présent Prospectus, la Société ne détient aucune de ses propres Actions.

Régime juridique

Notification des participations importantes

Conformément à la loi belge du 2 mai 2007 relative à la déclaration des participations importantes chez les émetteurs dont les titres sont admis à la négociation sur un marché réglementé et portant des dispositions diverses, tel que régulièrement modifié (la « **Loi belge sur la Transparence** »), une notification à la Société et à la FSMA est nécessaire par toute personne physique ou morale (c.-à-d. toute personne morale, toute société sans personnalité juridique, ou tout trust), dans les circonstances suivantes :

- Une acquisition ou cession de titres comportant droit de vote, de droits de vote ou d'instruments financiers traités comme des titres conférant un droit de vote ;
- Le dépassement d'un palier par des personnes physiques ou morales agissant conjointement ;
- La conclusion, modification ou résiliation d'un pacte constitutif d'une action de concert ;
- La tendance baissière vers le seuil le plus bas ;
- Le franchissement passif d'un seuil ;
- La détention de titres comportant droit de vote dans la Société lors de la première admission à la négociation de ces derniers sur un marché réglementé ;

- Lors de la mise à jour d'une notification antérieure relative aux instruments financiers traités comme des équivalents aux titres comportant droit de vote ;

- L'acquisition ou la cession du contrôle d'une entité détenant des titres comportant droit de vote dans la Société ;

- Lors de l'introduction par la Société de nouveaux seuils de notification dans ses statuts,

dans tous les cas où le pourcentage des droits de vote attachés aux titres détenus par de telles personnes atteint, dépasse ou tombe en deçà du seuil légal, défini à 5 % du total des droits de vote, puis à 10 %, 15 %, 20 % et ainsi de suite par palier de 5 % ou, le cas échéant, des seuils supplémentaires définis dans les statuts. La Société a défini un seuil supplémentaire à 3 % dans ses statuts.

La notification doit être faite dans les moindres délais et au plus tard au quatrième jour de cotation après que la personne soumise à l'obligation de notification a pris connaissance ou est censée avoir pris connaissance de l'acquisition ou de la cession des droits de vote provoquant le passage d'un seuil. Lorsque la Société reçoit une notification d'informations concernant l'atteinte d'un seuil, elle est tenue de publier cette information au cours des trois jours suivant la réception de ladite information. Sous réserve de certaines exceptions, aucun actionnaire ne peut, conformément à l'article 25/1 de la Loi belge sur la Transparence, exprimer plus de votes lors de l'assemblée générale des actionnaires que ceux attachés aux droits et titres qu'il a notifiés au moins 20 jours avant la tenue de l'assemblée, en vertu des règles de transparence et de divulgation mentionnées ci-devant.

Les formulaires destinés aux notifications susmentionnées ainsi que les explications supplémentaires sont disponibles sur le site Internet de la FSMA (www.FSMA.be). La violation des obligations d'information pourrait avoir pour conséquence la suspension des droits de vote, une ordonnance judiciaire de vente des titres à une tierce partie et/ou des poursuites pénales. La FSMA est également susceptible d'imposer des sanctions administratives. La Société est tenue de divulguer publiquement toute notification reçue au sujet d'augmentations ou de diminutions de la détention par un actionnaire de titres de la Société, et doit mentionner ces notifications dans les notes de ses états financiers. Une liste ainsi qu'une copie de ces notifications doivent être disponibles sur le site Internet de la Société (www.mdxhealth.com).

L'obligation de divulguer les participations importantes et d'autres dispositions prévues par la législation belge (par exemple, le contrôle des concentrations, le capital autorisé et l'obligation de prévoir des clauses de changement de contrôle approuvées par une assemblée générale extraordinaire des actionnaires) susceptibles de s'appliquer à la Société, pourraient compliquer une offre publique d'achat au comptant non sollicitée, une fusion, un changement dans l'équipe de direction ou tout autre changement de contrôle. De telles dispositions pourraient décourager d'éventuelles tentatives de reprise envisagées par de tierces parties et considérées par d'autres actionnaires comme étant dans leur meilleur intérêt, et pourraient avoir une incidence négative sur le cours des Actions (y compris les Nouvelles Actions) et des ADS. Ces dispositions pourraient également priver les actionnaires de l'occasion de vendre leurs Actions (y compris les Nouvelles Actions) et les ADS au-dessus du prix d'émission (ce qui est généralement proposé dans le contexte d'une offre publique d'achat).

Conformément aux lois fédérales américaines sur les valeurs mobilières, les détenteurs d'Actions et les détenteurs d'ADS seront tenus de se conformer aux obligations d'informations relatives à leur détention de titres de la Société. Toute personne qui, après avoir acquis la détention effective d'Actions ou d'ADS, est le propriétaire effectif de plus de 5 % des Actions ou des Actions sous-jacentes aux ADS doit déposer auprès de la SEC un formulaire 13D ou un formulaire 13G, selon le cas, communiquant les informations requises par ces formulaires, y compris le nombre d'Actions ou d'Actions sous-jacentes aux ADS que cette personne a acquises (seule ou conjointement avec une ou plusieurs autres personnes). De plus, si un changement important survient dans les faits exposés dans le rapport déposé au moyen du formulaire 13D (y compris une augmentation ou une diminution de plus de 1 % du pourcentage du total des actions détenues en propriété véritable), le bénéficiaire effectif doit rapidement déposer un avenant indiquant ce changement.

Divulgation des positions courtes nettes

Conformément au Règlement (UE) № 236/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif à la vente à découvert et à certains aspects des contrats d'échange sur défaut de crédit, toute personne qui acquiert ou cède une position courte nette relative au capital émis de la Société, que ce soit par une transaction portant sur des Actions ou des ADS, ou par une transaction créant ou se rapportant à tout instrument financier dont l'effet

ou l'un des effets de la transaction est de conférer un avantage financier à la personne concluant cette transaction en cas de baisse du prix de ces Actions ou ADS est tenue de notifier la FSMA si, à la suite de cette acquisition ou cession, sa position courte nette atteint, dépasse ou tombe en dessous de 0,2 % du capital émis de la Société et chaque 0,1 % au-dessus. Si la position courte nette atteint 0,5 %, et également à chaque 0,1 % au-dessus de ce chiffre, la FSMA divulguera la position courte nette au public.

Offres publiques d'achat

Les offres publiques d'achat pour les Actions de la Société et d'autres de ses titres conférant des droits de vote (tels que les droits de souscription ou les obligations convertibles, le cas échéant) sont sujettes à la surveillance de la FSMA. Toute offre publique d'achat doit être étendue à tous les titres comportant droit de vote de la Société ainsi qu'à tous les autres titres donnant accès aux droits de vote. Avant de faire une offre, un soumissionnaire doit publier un prospectus approuvé au préalable par la FSMA.

La Belgique a mis en place la 13e directive en matière de droit des sociétés (Directive 2004/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004) par la loi belge du 1er avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition, telle que modifiée (la « **Loi belge relative aux offres publiques d'achat** ») et l'Arrêté Royal du 27 avril 2007 relatif aux offres publiques d'acquisition, tel que modifié (l'« **Arrêté belge relatif aux offres publiques d'achat** »). La Loi belge relative aux offres publiques d'achat prévoit qu'une offre obligatoire doit être lancée si une personne, à la suite de sa propre acquisition ou de l'acquisition par des personnes agissant de concert avec cette personne ou par des personnes agissant en leur nom, détient directement ou indirectement plus de 30 % des titres comportant droit de vote dans une société dont le siège est situé en Belgique, et dont au moins une partie des titres comportant droit de vote sont négociés sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation désigné par l'Arrêté belge relatif aux offres publiques d'acquisition. Le simple fait de dépasser le seuil concerné par l'acquisition d'Actions donnera lieu à une offre obligatoire, indépendamment du fait que le prix payé au cours de la transaction concernée dépasse le cours actuel. Le devoir de lancer une offre obligatoire ne s'applique pas dans certains cas définis dans l'Arrêté belge relatif aux offres publiques d'achat tels que (i) dans le cas d'une acquisition, s'il peut être démontré qu'un tiers exerce le contrôle sur la société ou qu'il détient une participation supérieure à celle détenue par la personne qui, seule ou de concert, détient 30 % des titres comportant droit de vote ou (ii) dans le cas d'une augmentation de capital avec droit préférentiel de souscription décidée par l'assemblée générale des actionnaires de la Société.

Diverses dispositions de la législation belge en matière de droit des entreprises et certaines autres dispositions de la législation belge, telles que l'obligation de divulguer les participations importantes (voir le point « *Notification des participations importantes* » ci-dessus) et le contrôle des fusions, pourraient s'appliquer à la Société et ainsi compliquer une offre publique d'achat hostile, une fusion, un changement dans l'équipe de direction ou tout autre changement de contrôle. Ces dispositions pourraient décourager d'éventuelles tentatives d'offre publique d'achat considérées par d'autres actionnaires comme étant dans leur meilleur intérêt, et pourraient avoir une incidence négative sur le cours des Actions de la Société. Ces dispositions pourraient également priver les actionnaires de l'occasion de vendre leurs Actions au-dessus du prix d'émission.

De plus, conformément à la législation belge en matière de droit des entreprises, le conseil d'administration des sociétés belges peut, dans certaines circonstances, et sous réserve d'une autorisation préalable des actionnaires, dissuader ou faire échouer les offres publiques d'achat par des émissions dilutives de titres de capital (conformément au « capital autorisé ») ou par rachat d'actions (autrement dit, l'acquisition d'Actions propres). En principe, l'autorisation du conseil d'administration d'augmenter le capital de la Société par des apports en nature ou en numéraire avec annulation ou limitation du droit de souscription préférentiel des actionnaires existants est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'achat sur les titres de la Société. Toutefois, en pareil cas, l'assemblée générale des actionnaires peut, sous certaines conditions, expressément autoriser le conseil d'administration à augmenter le capital de la Société par l'émission d'Actions d'un montant ne dépassant pas 10 % des Actions existantes au moment de l'offre publique d'achat. (voir également la rubrique « *Droits de vote attachés aux Nouvelles Actions* », point « *Modifications relatives au capital*» et « *Augmentations de capital décidées par le conseil d'administration* »).

Les statuts de la Société ne prévoient aucun mécanisme de protection spécifique contre les offres publiques d'achat.

Pour plus d'informations au sujet des dispositifs de contrôle, veuillez vous reporter au chapitre « *Actionnaires principaux* », rubrique « *Contrôle sur la Société* ».

Offre publique de retrait obligatoire

Conformément à l'article 7:82 du Code belge des sociétés et des associations ou aux réglementations promulguées en vertu de ce dernier, une personne physique ou morale, ou différentes personnes physiques ou morales, agissant seules ou de concert et détenant conjointement avec la société au moins 95 % des titres comportant droits de vote émis par une société publique, peuvent acquérir la totalité des titres comportant droit de vote de cette société à la suite d'une offre publique de retrait obligatoire. Les titres non présentés volontairement à la suite de ce type d'offre sont réputés transférés de plein droit au soumissionnaire à l'issue de la procédure. À la fin de la procédure de retrait obligatoire, la société n'est plus considérée comme une société publique, à moins que des obligations convertibles émises par ladite société soient toujours réparties dans le public. La contrepartie pour les titres doit être en numéraire et doit représenter la juste valeur (vérifiée par un expert indépendant) afin de préserver les intérêts des actionnaires cédants.

Une offre publique de retrait obligatoire est également possible à l'achèvement d'une offre publique d'achat, à condition que le soumissionnaire détienne au moins 95 % du capital comportant droit de vote et 95 % des titres comportant droit de vote de la société publique. Dans un tel cas, le soumissionnaire pourrait exiger de tous les actionnaires restants qu'ils lui vendent leurs titres au cours proposé de l'offre publique d'achat, à condition que, dans le cas d'une offre publique d'achat volontaire, le soumissionnaire ait également acquis 90 % du capital comportant droit de vote auquel l'offre a trait. Les Actions non présentées volontairement à la suite de l'offre publique d'achat sont réputées transférées de plein droit au soumissionnaire à l'issue de la procédure.

Droit de rachat obligatoire

Dans les trois mois suivants la fin d'un délai d'acceptation d'une offre publique d'achat, les détenteurs de titres comportant droit de vote ou de titres donnant accès à des droits de vote peuvent exiger de l'initiateur de l'offre, agissant seul ou de concert, qui détient au moins 95 % du capital comportant droit de vote et 95 % des titres comportant droit de vote dans une société publique à la suite d'une offre publique d'achat, qu'il leur achète leurs titres au prix de l'offre, à condition que, dans le cas d'une offre publique d'achat volontaire, l'initiateur ait acquis, par l'acceptation de l'offre, des titres représentant au moins 90 % du capital comportant droit de vote faisant l'objet de l'offre.

Actions du dépositaire américain (ADS)

La Bank of New York Mellon, en tant que dépositaire, a enregistré et livré les ADS. Chaque ADS représente le droit de recevoir 10 Actions . ING Belgique SA/NV agit en tant que consignataire pour le dépositaire en Belgique. Le bureau principal du dépositaire est situé au 240 Greenwich Street, New York, New York 10286, États-Unis.

Un détenteur d'ADS ne sera pas considéré comme l'un des actionnaires de la Société et ne disposera d'aucun droit d'actionnaire. Le dépositaire sera le détenteur des Actions représentées par les ADS. Un détenteur d'ADS aura les droits attribués à tout détenteur d'ADS. Une convention de dépôt entre la Société, le dépositaire et toutes les personnes détenant directement ou indirectement des ADS définit les droits des détenteurs d'ADS ainsi que les droits et obligations du dépositaire. La convention de dépôt et les ADS sont soumis à la législation de New York.

Le dépositaire a accepté de payer aux détenteurs d'ADS les dividendes en liquidités ou autres distributions que lui-même ou le dépositaire reçoit sur les Actions ou autres titres déposés, après déduction de ses frais.

Un détenteur d'ADS peut restituer ces dernières dans le but de retirer des Actions. Après paiement des frais du dépositaire et de toutes les taxes ou charges, telles que les droits de timbre ou les taxes ou frais de transfert d'actions, le dépositaire remettra les Actions et tous les autres titres déposés représentés par les ADS au détenteur d'ADS ou à une personne désignée par celui-ci dans les bureaux du dépositaire ou par le biais d'une livraison par inscription en compte.

Le détenteur d'ADS peut donner l'instruction au dépositaire de voter le nombre d'Actions entières déposées que ses ADS représentent. Le dépositaire notifiera le détenteur d'ADS des assemblées d'actionnaires ou d'autres sollicitations de consentements et prendra des dispositions afin de livrer les documents relatifs au vote aux détenteurs d'ADS si la Société le lui demande en temps voulu. Ces documents décriront les éléments soumis au vote et expliqueront comment le détenteur d'ADS peut fournir ses instructions

de vote au dépositaire. Pour être valables, ces instructions doivent parvenir au dépositaire avant la date fixée par celui-ci.

Le dépositaire s'efforcera, dans la mesure du possible, et sous réserve des lois belges et des dispositions des statuts de la Société ou de documents similaires, d'exercer ou de faire exercer par ses agents les droits de vote relatifs aux Nouvelles Actions ou autres titres déposés, conformément aux instructions des détenteurs d'ADS.

CAPITAUX PROPRES ET ENDETTEMENT

Tableau des capitaux propres et de l'endettement

Les tableaux suivants présentent les capitaux propres consolidés et l'endettement net de MDxHealth au 30 septembre 2021 sur une base réelle. Ces tableaux doivent être lus en parallèle avec les États financiers tel qu'incorporés par renvoi.

Les tableaux suivants ne reflètent pas les conséquences financières de l'Offre. Suite à l'Offre : (i) le capital a été augmenté d'un montant de 28 530 000,00 EUR, (ii) la prime d'émission a été augmentée d'un montant de 10 535 891,13 EUR, et (iii) la trésorerie et les équivalents de trésorerie ont été augmentés d'un montant égal au produit net de l'Offre (soit environ 35,81 millions EUR). Pour plus de détails sur l'Offre, veuillez vous référer au chapitre "*Nouvelles Actions*" du présent Prospectus.

En dehors de ce qui figure ci-dessous, aucun changement significatif concernant les capitaux propres consolidés et l'endettement net de MDxHealth n'est à noter depuis le 30 septembre 2021.

	Au 30 septembre 2021
	(En milliers de dollars)
Dette courante totale	**5 027**
Garantie	0
Garantie par obligations[1]	3 974
Non garantie	1 053
Dette à long terme totale	**9 801**
Garantie	0
Garantie par obligations[1]	6 338
Non garantie	3 463
Total des autres passifs	**10 865**
Dettes commerciales	5 705
Autres dettes[2]	3 492
Passif transitoire[3]	1 668
Total de l'endettement	**25 693**
Fonds propres des actionnaires	
Capital[4]	100 360
Autres fonds propres	0
Actions propres	0
Rémunération sous forme d'actions[5]	10 052
Prime d'émission[6]	141 041
Réserves	0
Perte reportée de l'exercice précédent	(236 220)
Écart de conversion cumulé	1 178
Total des fonds propres	**14 055**

Remarques :

(1) Les dettes garanties courantes et non courantes sont constituées du prêt Kreos et sont garanties par tous les actifs de MDxHealth, y compris les droits de propriété intellectuelle détenus par MDxHealth (mais à l'exclusion des actions et des droits de propriété intellectuelle concédés à la Société ou ses filiales).

(2) Comprend la somme de 659 (000) dollars US du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (HHS) en tant que dettes, mais aussi d'autres passifs circulants, tels que les rémunérations et la TVA à payer.

(3) Comprend le passif éventuel dans le cadre de l'acquisition de MDxHealth BV (anciennement NovioGendix).

(4) Ne comprend pas le montant qui était comptabilisé en tant que capital à l'occasion de l'émission de 37 500 000 Nouvelles Actions à un prix d'émission (brut) de 1,04 € (arrondi) par Nouvelle Action (soit un total de 39 065 891,13 €) dans le contexte de l'Offre, soit un montant de capital de 0,7608 € (arrondi) par Nouvelle Action (équivalent au pair comptable des Actions de la Société), soit un montant total de 28 530 000,00 €.

(5) Représente les paiements à base d'actions liés aux droits de souscription (options sur actions) octroyés par la Société.

(6) Ne comprend pas la somme qui était comptabilisée en tant que prime d'émission à l'occasion de l'émission de 37 500 000 Nouvelles Actions à un prix d'émission (brut) de 1,04 € (arrondi) par Nouvelle Action (soit un total de 39 065 891,13 €) dans le contexte de l'Offre, soit un montant de prime d'émission de 0,2810 € (arrondi) par Nouvelle Action, ou un montant total de 10 535 891,13 €.

Le tableau suivant présente l'endettement financier net de MDxHealth au 30 septembre 2021 :

	Au 30 septembre 2021
	(En milliers de dollars)
Trésorerie et équivalents de trésorerie[1]……	24 705
Autres actifs financiers circulants……	0
Total des liquidités……	**24 705**
Créances financières courantes……	
Dette bancaire courante……	3 974
Tranche courante de la dette à long terme……	0
Autres dettes financières[2] ……	1 053
Passifs courants accumulés[4]……..	971
Endettement financier actuel ……	**5 998**
Endettement financier net courant ……	**(18 707)**
Prêts bancaires à long terme……	6 338
Titres de créances ……	0
Autres prêts à long terme[3]……	3 463
Passifs à long terme accumulés[4]……..	697
Endettement financier à long terme……	**10 498**
Endettement financier net[5] ……	**(8 209)**

Remarque :

(1) Reflet d'une situation de trésorerie nette au 30 septembre 2021, en tenant compte d'un total de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de 24 705 (000) dollars US au 30 septembre 2021. Le produit net de l'Offre (soit environ 35,81 millions d'euros) n'est pas comptabilisé.

(2) Les dettes financières courantes comprennent les dettes liées (i) aux contrats de location (pour un montant de 619 (000) dollars US) et (ii) au prêt PPP de U.S. Small Business Administration (selon la méthode du taux d'intérêt effectif, pour un montant de 434 (000) dollars US).

(3) Les dettes financières à long terme comprennent les dettes liées (i) aux contrats de location (pour un montant de 1 553 (000) dollars US) et (ii) au prêt PPP de U.S. Small Business Administration (selon la méthode du taux d'intérêt effectif, pour un montant de 1 910 (000) dollars US).

(4) Le passif éventuel dans le contexte de l'acquisition de MDxHealth BV (anciennement NovioGendix) s'élève à un total de 1 668 (000) dollars US (courant pour un montant de 971 (000) dollars US et non

courant pour un montant de 697 (000) dollars US) et reflète la juste valeur de la dette basée sur un résultat estimé du prix d'achat conditionnel/des paiements conditionnels découlant des obligations contractuelles.

(5) Les dettes commerciales et autres dettes comptabilisées dans le tableau de capitalisation consolidé ne sont pas prises en compte dans le tableau d'endettement net consolidé ci-dessus car elles sont toutes deux courantes.

Déclaration sur le fonds de roulement

À la date du présent Prospectus, MDxHealth est d'avis que, compte tenu de sa trésorerie et de ses équivalents de trésorerie disponibles, elle dispose d'un fonds de roulement suffisant pour répondre à ses exigences actuelles et couvrir les besoins en fonds de roulement pour une période d'au moins 12 mois à la date du présent Prospectus.

APERÇU DES ACTIVITÉS

Activités principales

Aperçu

MDxHealth est une société de diagnostic de précision en phase de commercialisation déterminée à fournir des solutions urologiques non invasives, cliniquement exploitables et rentables pour améliorer les soins aux patients. Les nouvelles solutions de test génomique pour le cancer de la prostate de MDxHealth, SelectMDx et ConfirmMDx, offrent aux médecins un chemin clinique clair leur permettant d'identifier avec précision le cancer de la prostate cliniquement significatif, tout en minimisant le recours à des procédures invasives sujettes à des complications. L'approche unique de MDxHealth combine une modélisation clinique avancée avec des données génomiques afin d'établir pour chaque patient un profil de risque de cancer personnalisé, qui fournit des informations plus précises et exploitables que les facteurs de risque standard (par exemple, PSA, ERD, âge) utilisés par les cliniciens. Les principaux produits de MDxHealth visent les hommes présentant un risque de développer un cancer de la prostate. En outre, MDxHealth développe activement des solutions de test afin d'aider à la détermination du traitement des hommes diagnostiqués avec un cancer de la prostate, dans le but de fournir à ses clients un menu d'outils couvrant le continuum du diagnostic et des soins du cancer de la prostate. Les dizaines d'années d'expérience collectives de l'équipe de MDxHealth en matière de diagnostic de précision et sa gamme de nouveaux biomarqueurs pour les tests moléculaires de diagnostic, de pronostic et de prédiction soutiennent son développement actif de nouveaux tests pour les pathologies prostatiques et urologiques d'autres types.

Actuellement, le cancer de la prostate est le type de cancer le plus fréquent et le deuxième type le plus mortel chez l'homme. L'adoption généralisée de la mesure de l'antigène spécifique de la prostate (« PSA ») dans les années 1980 a entraîné un changement de paradigme dans la santé des hommes, en réduisant de plus de 50 % l'incidence des cancers métastatiques de la prostate. Cependant, la généralisation de la mesure du PSA a également augmenté de manière significative le nombre d'hommes symptomatiques, ce qui a entraîné un surdiagnostic, un surtraitement, des complications graves et une anxiété potentielle, déclenchant un recul de la mesure standardisée du PSA, dont le point culminant a été la décision en 2012 de l'U.S. Preventative Services Task Force (« USPSTF ») de se prononcer contre le dépistage par la mesure du PSA. À la suite de recommandations par des cliniciens et des représentants des patients, ainsi qu'à l'accumulation de preuves d'une hausse de l'incidence du cancer de la prostate métastatique, l'USPSTF a assoupli sa position en 2017, améliorant le dépistage par la mesure du PSA pour les hommes d'âge moyen. Toutefois, le changement de position de l'USPSTF n'a pas permis de résoudre le dilemme clinique posé par les plus de dix millions d'hommes vivant avec un taux de PSA élevé aux États-Unis. Environ 25 millions de mesures de PSA sont réalisées chaque année, et plus de 15 % de ces mesures révèlent des taux élevés de PSA, ce qui constitue environ trois millions d'hommes non diagnostiqués, et informés chaque année de leur risque croissant de cancer de la prostate sur la base de taux élevés de PSA et/ou de résultats négatifs de biopsie. En dehors de procédures invasives de biopsie percutanées répétées, ces hommes symptomatiques et leurs cliniciens disposent de peu d'outils pour gérer leur risque de cancer.

C'est précisément pour adresser ce problème que MDxHealth a commercialisé des solutions de tests. Depuis le lancement commercial de ConfirmMDx en 2012 et de SelectMDx en 2016, MDxHealth a réalisé plus de 200 000 tests prescrits par plus de 1 000 urologues aux États-Unis. Les tests SelectMDx for Prostate Cancer (un test de biopsie liquide destinés aux hommes chez qui une première biopsie de la prostate est envisagée) et ConfirmMDx (un test épigénétique pour les hommes après une biopsie de la prostate) sont conçus pour : (i) améliorer la détection précoce du cancer de la prostate cliniquement significatif chez les hommes à risque, et (ii) réduire les frais inutiles et l'anxiété des patients liés au diagnostic et au traitement de la maladie. Ces deux tests ont été inclus dans les lignes directrices du National Comprehensive Cancer Network (« NCCN ») pour la détection précoce du cancer de la prostate. Le test ConfirmMDx de la Société est couvert par Medicare depuis 2014. Bien que le test de SelectMDx n'est pas actuellement couvert par Medicare, un projet de LCD fondamental soutenant l'utilité clinique de ce test a été publié en mai 2021 et qui, s'il est finalisé, devrait soutenir la couverture de Medicare à la fois de SelectMDx et de ConfirmMDx pour les patients qualifiés pour Medicare dans tous les États-Unis. Il n'y a aucune garantie que SelectMDx reçoive un LCD final et rien ne garantit l'obtention d'une couverture et d'un remboursement de Medicare, ou dans le cas d'une obtention, de son maintien.

En tant que laboratoire certifié CLIA, la Société propose ses services de test SelectMDx et ConfirmMDx dans le cadre du LDT. Les tests SelectMDx et ConfirmMDx ne sont pas approuvés par la FDA. Historiquement,

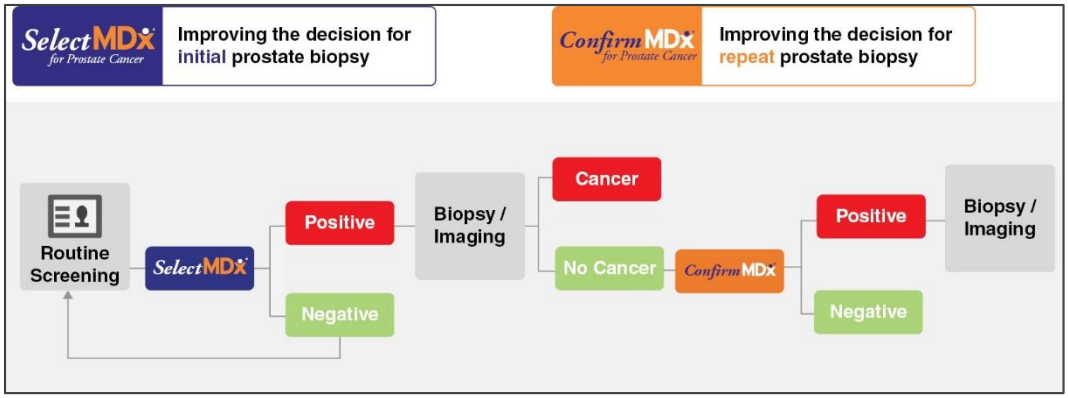
la FDA a exercé un pouvoir discrétionnaire en matière d'application et n'a pas exigé d'approbations ou d'autorisations pour de nombreux LDT (selon la perception et la définition de ce terme par la FDA, ce qui est sujet à interprétation) réglementés par les CLIA, et n'a pas exigé des laboratoires proposant des LDT conformes à l'interprétation de la FDA qu'ils respectent les exigences de la FDA en matière de dispositifs médicaux, tels que l'enregistrement, l'inscription des dispositifs, la réglementation des systèmes de qualité, l'autorisation ou l'approbation précommercialisation et les contrôles après commercialisation. Si la FDA commençait à appliquer ses exigences relatives aux dispositifs médicaux aux LDT, ou si elle exprimait son désaccord avec l'évaluation de la Société que ses tests ConfirmMDx et SelectMDx sont des LDT, la Société et ses tests pourraient pour la première fois être sujets à une multitude d'exigences réglementaires. La Société pourrait devoir obtenir une autorisation ou une approbation précommercialisation pour ses tests existants ou pour tout autre test qu'elle pourrait développer, ce qui la contraindrait à interrompre ou à retarder la commercialisation de ses tests tant qu'elle n'a pas obtenu l'autorisation ou l'approbation nécessaire.

En s'appuyant sur ses produits complémentaires commercialisés, MDxHealth est déterminée à assurer une croissance soutenue, par le biais de ses principes de gestion fondamentaux caractérisés par une volonté de concentration sur les objectifs, d'exécution commerciale et de discipline opérationnelle dans toute l'organisation de MDxHealth. Bien que MDxHealth soit domiciliée et cotée en tant que société publique en Belgique, son objectif commercial principal se situe aux États-Unis, où plus de 95 % de ses tests sont effectués et de ses recettes sont générées. Le changement de direction de MDxHealth en 2019 et la discipline organisationnelle et d'exploitation correspondante mise en œuvre dans l'ensemble du groupe d'entreprises MDxHealth ont renforcé son engagement en faveur d'une croissance basée aux États-Unis, l'ensemble de son équipe de direction et plus de 90 % du personnel étant basés ou liés à son laboratoire et à son siège américain à Irvine, en Californie.

MDxHealth a mis en place une approche systématique en ce qui concerne la commercialisation de ses solutions de diagnostic de précision sur ses marchés cibles aux États-Unis, en se concentrant sur l'engagement actif, la formation et le développement du marché auprès des professionnels de la santé et de leurs patients. L'équipe commerciale de MDxHealth s'efforce de donner la priorité aux centres d'urologie communautaires importants et très fréquentés, et d'établir des relations à long terme avec des médecins et des groupes médicaux majeurs qui ont des liens directs avec la population d'hommes susceptibles de bénéficier de ses solutions. L'objectif ultime de MDxHealth est de soutenir les médecins utilisant ses tests à toutes les étapes du chemin clinique du patient, du diagnostic initial à la gestion du cancer de la prostate avancé. MDxHealth cherche également à mettre à profit ses partenariats à long terme avec de grands leaders d'opinion (« KOL ») et des associations de patients tournés vers les besoins des patients et des clients. L'organisation des ventes et du marketing de MDxHealth a pour but de sensibiliser les médecins aux avantages cliniques et économiques offerts par ConfirmMDx et SelectMDx, par le biais de la formation des urologues et de leur personnel clinique ainsi que des pathologistes et du personnel de laboratoire, de la promotion et de la formation de KOL ciblés, et du développement d'outils permettant à ses clients d'interagir avec les patients et les utilisateurs (éducation du médecin vers l'utilisateur.

Gamme de produits

SelectMDx et ConfirmMDx sont les produits commercialisés de MDxHealth. S'il apparait que le taux de PSA est élevé ou que le résultat du toucher rectal est anormal chez un patient, le test SelectMDx, un test urinaire non invasif avec une valeur prédictive négative (« **VPN** ») de 95 %, selon une étude publiée dans le *Journal of Urology* en 2019, peut être utilisé afin d'aider les médecins à déterminer si une biopsie prostatique échoguidée coûteuse, douloureuse et sujette aux complications est recommandée. Chez les hommes chez qui une biopsie est effectuée, le test ConfirmMDx, qui mesure les signaux des biomarqueurs dans le même tissu biopsié que celui étudié par le pathologiste, fournit des informations supplémentaires aux médecins et augmente la précision de la biopsie, avec une VPN de 96 % pour le cancer de la prostate cliniquement significatif, selon une étude publiée dans la revue *The Prostate* en 2016. MDxHealth effectue actuellement ses tests SelectMDx et ConfirmMDx dans ses installations de bureaux et de laboratoire moléculaire de 3 008 m², accrédité par le CAP, certifié par la CLIA et approuvé par le NYSDOH situés à son siège à Irvine, en Californie, et dans ses installations de diagnostic de 728 m² à Nijmegen, aux Pays-Bas.

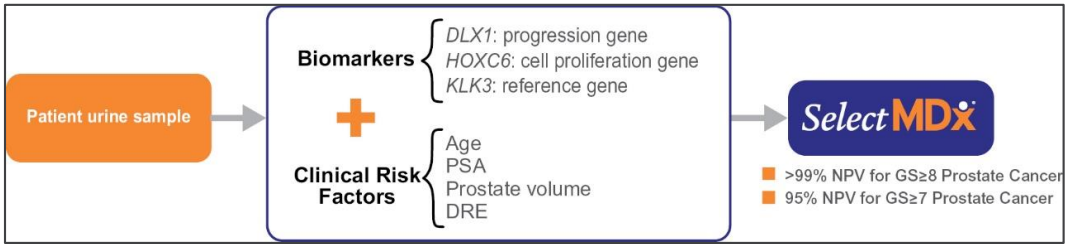


Le test de biopsie liquide SelectMDx for prostate cancer

SelectMDx est un test urinaire non invasif mesurant l'expression de deux biomarqueurs ARNm liés au cancer (HOXC6 et DLX1). Le test fournit des résultats binaires qui, lorsqu'ils sont combinés avec les facteurs de risque cliniques du patient, aident le médecin à déterminer :

- Si une biopsie et une détection d'un cancer de la prostate et un traitement précoces pourraient être bénéfiques à un patient, ou
- Si une biopsie peut être évitée et qu'il est possible de se limiter aux méthodes de dépistage classiques.

Le tableau ci-dessous présente le fonctionnement du test SelectMDx :



SelectMDx est inclus dans les lignes directrices du NCCN relatives à la détection précoce du cancer de la prostate depuis 2020. SelectMDx est également inclus dans les lignes directrices de l'European Association of Urology (« EAU ») relatives au cancer de la prostate depuis 2018.

Le test épigénétique ConfirmMDx for prostate cancer

ConfirmMDx est un test épigénétique largement validé qui guide la détection de cancer de la prostate occulte chez un patient dont la biopsie initiale des tissus était négative. Ce test peut aider les urologues à déterminer le risque qu'un homme soit atteint d'un cancer de la prostate significatif sur le plan clinique malgré un résultat de biopsie négatif, et présente des caractéristiques et des avantages uniques.

Le test ConfirmMDx répond aux inquiétudes concernant l'échantillonnage des biopsies de la prostate, aidant ainsi les urologues à :

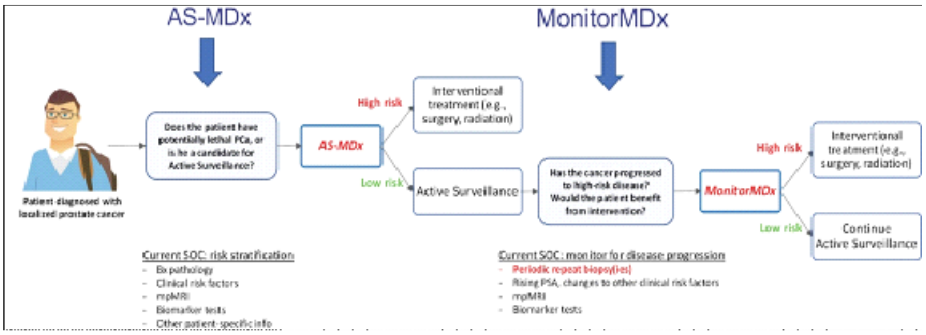
- « Exclure » les hommes chez qui des biopsies répétées et des procédures de dépistage sont potentiellement inutiles, contribuant de ce fait à réduire les complications, l'anxiété des patients et les frais de santé excessifs associés à ces procédures.
- « Confirmer » les hommes à haut risque chez qui une biopsie antérieure s'est révélée négative et qui pourraient être porteurs d'un cancer non détecté (résultat de biopsie faussement négatif) et donc bénéficier d'une nouvelle biopsie et éventuellement d'un traitement.

ConfirmMDx est inclus dans les lignes directrices du NCCN relatives à la détection précoce du cancer de la prostate 2016. ConfirmMDx est également inclus dans les lignes directrices de l'European Association of Urology (« EAU ») relatives au cancer de la prostate depuis 2018.

En cours de développement

MDxHealth a l'intention de renforcer sa position de leader dans le domaine du diagnostic urologique en élargissant sa gamme de tests au-delà de SelectMDx et de ConfirmMDx. MDxHealth développe actuellement deux autres produits destinés au diagnostic et au traitement du cancer de la prostate. Une intervention n'est pas bénéfique chez tous les hommes diagnostiqués avec un cancer de la prostate localisé, puisque certaines tumeurs se développent lentement et ne mettent pas leurs jours en danger. Le produit AS-MDx en cours de développement par MDxHealth permettra de classer selon leur niveau de risque les patients chez qui une intervention immédiate serait bénéfique par rapport à une surveillance active. La surveillance active se fait actuellement au moyen de biopsies de la prostate invasives et coûteuses. AS-MDx est donc conçu pour fournir des informations cliniquement exploitables au moyen d'une approche plus directe et avec un meilleur rapport coût-efficacité que les tests actuellement disponibles, qui nécessitent de grands panels de gènes et des algorithmes complexes (par exemple, Decipher, Prolaris, Oncotype). Le produit Monitor-MDx est en cours d'élaboration en tant qu'alternative non invasive permettant de déterminer le niveau de risque des patients en vue d'une surveillance active continue ou d'une intervention, ce qui pourrait également améliorer l'adhésion des patients aux protocoles de surveillance active. Si Monitor-MDx pouvait permettre aux médecins de renoncer à la biopsie de suivi ou de la retarder, le test représenterait une opportunité commerciale importante avec peu ou pas de concurrence directe. Nous estimons le marché potentiel aux États-Unis pour le test AS-MDx à 134 000 hommes par an environ, soit 134 millions de dollars US, et pour le test Monitor-MDx à 1,5 million d'hommes par an environ, soit 1,5 milliard de dollars US.

Le schéma ci-dessous montre comment AS-MDx et MonitorMDx s'intègreraient dans les cheminements de la norme de soin actuelle pour la prise en charge des hommes atteints d'un cancer de la prostate localisé.



De plus, les infections des voies urinaires (« IVU ») représentent plus de 10 millions de visites dans les cliniques et aux urgences chaque année. Jusqu'à 30 % des IVU sont polymicrobiennes et sont causées par des bactéries produisant des biofilms. Les tests traditionnels basés uniquement sur la culture ne laissent aux médecins qu'un résultat de « flore mixte » et donc, un traitement empirique.

MDxHealth cherche à répondre à des besoins cliniques non satisfaits en développant un test urinaire non invasif qui identifie et quantifie les bactéries infectieuses et leur sensibilité aux antibiotiques afin de garantir aux patients un diagnostic et un traitement corrects le plus rapidement possible. La solution de MDxHealth pour les IVU est en cours d'élaboration pour des résultats rapides de « l'échantillon à la réponse », combinant des tests moléculaires pour identifier et quantifier chaque microbe avec des tests basés sur la culture pour rechercher la sensibilité in vitro. Le but de MDxHealth est non seulement d'identifier les organismes en cause, quel que soit leur nombre, mais aussi les antibiotiques capables d'éliminer toute l'infection. MDxHealth estime le marché potentiel aux États-Unis en matière de dépistage des infections des voies urinaires à 2 millions d'hommes par an environ, soit un milliard de dollars US.

Tendances

Incidence de la pandémie de Covid-19

La pandémie de Covid-19 a perturbé les activités de la Société, et elle s'attend à ce que cela se poursuive, car la plupart du personnel ne travaillant pas dans les laboratoires continue à pratiquer le télétravail.

En raison des restrictions de voyage, les efforts de la Société en matière de vente, de marketing et de développement commercial ont été limités par notre réponse opérationnelle à la pandémie de Covid-19. La Société prévoit de continuer à ajuster ses normes opérationnelles afin de contribuer à ralentir la propagation du Covid-19 dans les mois à venir, notamment en se conformant aux directives et aux directives gouvernementales au fur et à mesure qu'elles sont modifiées et complétées. À ce jour, les laboratoires de la Société basés à Irvine aux États-Unis et à Nijmegen aux Pays-Bas n'ont pas connu d'arrêt des activités d'exploitation et la Société n'a pas connu de retard ou de diminution notable de l'approvisionnement en composants de la part de ses fournisseurs tiers en raison de la pandémie. Par ailleurs, les fonctions de soutien de la Société, notamment ses activités de recherche, de développement et d'assurance qualité, se sont également poursuivies.

La pandémie de Covid-19 a également eu une incidence négative sur ses recettes liées aux tests, et la Société s'attend à ce que cela continue. Par exemple, l'accès des patients atteints de cancer aux hôpitaux, aux prestataires de soins et aux ressources médicales pourrait être plus limité tandis que des mesures en vue de contrôler la propagation du Covid-19 sont en place. En raison de la pandémie de Covid-19, la Société a connu, à partir du deuxième trimestre 2020, une réduction de son volume de tests SelectMDx et ConfirmMDx de 31 % et 53 %, respectivement, par rapport au premier trimestre 2020. Une réduction qu'elle pense être liée à des retards et/ou annulations de consultations et donc à une baisse du volume de tests génomiques prescrits par les médecins en réponse à la Covid-19. Bien que la Société ne soit pas en mesure de prédire le rythme, le moment ou la fréquence des consultations reprogrammées, elle prévoit qu'une majorité de ces consultations retardées et/ou annulées seront reprogrammées à mesure de la levée des restrictions et de l'assouplissement des directives applicables, ce qu'elle estime être suggéré par les récents indicateurs dont elle dispose. Par exemple, pour le troisième trimestre 2020, le volume de tests de SelectMDx et de ConfirmMDx a augmenté de 14 % et 57 % respectivement, par rapport au deuxième trimestre, tout en continuant à augmenter et de 3 % et 6 % respectivement, du troisième trimestre au quatrième trimestre 2020.

Bien que la Société suive de près les développements liés à la pandémie, l'incidence de la Covid-19 sur ses activités reste encore incertaine et dépendra des développements futurs, qui ne peuvent être prédits, y compris de nouvelles informations qui pourraient émerger concernant l'efficacité ou les effets secondaires des vaccins et la vitesse des campagnes de vaccination, la gravité de la Covid-19 et les actions prises pour la contenir ou gérer ses conséquences, entre autres choses. Par conséquent, la Société ne connaît pas encore toute l'étendue de l'incidence sur ses activités, y compris sur ses chaînes d'approvisionnement, ses études cliniques et son accès aux capitaux nécessaires à l'exécution de sa stratégie commerciale.

Capacité d'attirer de nouveaux médecins prescripteurs et d'augmenter la pénétration de la Société chez les médecins existants.

La croissance des recettes pour les produits de la Société dépendra de sa capacité à continuer d'étendre sa clientèle de médecins prescripteurs, à augmenter sa pénétration chez les médecins déjà clients et à augmenter le nombre de médecins qui prescrivent systématiquement ses tests. La Société n'a pas de projet immédiat d'expansion de son équipe de vente directe et pense que sa structure actuelle lui permettra d'augmenter sa clientèle de médecins prescripteurs.

Remboursement des tests génomiques par tiers payeurs

La commercialisation réussie des tests de la Société dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquats par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables par tiers payeurs sont essentiels pour que la Société atteigne ses objectifs commerciaux immédiats et à long terme. Aux États-Unis, en ce qui concerne les nouvelles solutions de diagnostic, chaque payeur privé et public décide de couvrir ou non le test et, le cas échéant, définit le montant remboursé pour un test couvert ainsi que les conditions spécifiques de remboursement. Les prestataires pourraient être peu enclins à prescrire un test de diagnostic spécifique à moins qu'un tiers payant ne propose un remboursement significatif de ce test. Par conséquent, une couverture et un remboursement adéquats sont essentiels au succès commercial d'un produit de diagnostic et si la Société ne parvient pas à obtenir et conserver des déterminations favorables en matière de couverture et de niveau de remboursement, cela compromettra sa capacité à générer des recettes grâce à ses produits.

Changements depuis la date des dernières informations financières

Pour un aperçu des changements significatifs affectant les opérations et les principales activités de MDxHealth depuis la fin de la période couverte par les derniers états financiers audités publiés (depuis le 31 décembre 2020), veuillez vous référer au chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique « *Accords importants* »,

point « *Convention de prêt garanti de premier rang avec Kreos Capital* » et au chapitre « *Nouvelles Actions* », rubrique « *Émission des Nouvelles Actions* » du présent Prospectus, ainsi que le Rapport du 1er semestre 2021 et du communiqué de presse « *MDxHealth communique ses résultats financiers pour le premier semestre 2021* » publiés par la Société le 26 août 2021 et incorporés par renvoi.

Cadre réglementaire

Les opérations et les activités commerciales de MDxHealth sont régies par une série de lois et de réglementations en matière de soins de santé (aux niveaux local, national, fédéral et international), ainsi qu'au pouvoir d'enquête et à la surveillance de l'intégrité des programmes Medicare et Medicaid, ainsi que d'autres payeurs gouvernementaux vérificateurs de programmes. À l'heure actuelle, ces lois et réglementations comprennent, entre autres :

- Les amendements CLIA qui exigent des laboratoires l'obtention d'une homologation délivrée par le gouvernement fédéral, et des lois étatiques en matière de permis d'exercer ;

- Les normes de la Federal Trade Commission au sujet de la publicité et des pratiques commerciales ;

- Les lois et réglementations de la FDA ;

- Le HIPAA (qui impose des normes fédérales exhaustives en matière de respect de la vie privée et de sécurité des informations médicales protégées ou « **IMP** », et des exigences relatives à l'utilisation de certaines transactions électroniques normalisées) et les amendements de l'HIPAA en vertu du Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act ou « HITECH » (qui a renforcé et étendu les normes de conformité de l'HIPAA en matière de respect de la vie privée et de sécurité, augmenté les sanctions à l'encontre des contrevenants, étendu le pouvoir d'exécution des procureurs généraux des États et imposé des obligations de notification des violations) ;

- Les lois étatiques réglementant la réalisation de tests génétiques et protégeant la confidentialité des résultats de ces tests génétiques, ainsi que les lois étatiques protégeant la confidentialité et la sécurité des informations médicales et des données à caractère personnel ainsi que rendant obligatoire la notification en cas de violations aux personnes concernées et aux autorités réglementaires ;

- L'Anti-Kickback Statute, loi fédérale américaine contre les pots de vin (qui interdit d'offrir, de payer, de solliciter, de recevoir ou de fournir sciemment et volontairement une rémunération, directement ou indirectement, pour inciter soit à recommander une personne, soit à fournir, organiser ou recommander un article ou un service qui est remboursable, en tout ou en partie, par un programme fédéral de soins de santé) et les lois anti-kickback étatiques similaires (qui contiennent des interdictions similaires en matière de rémunération entre les sources de réorientation, bien que ces lois étatiques ne soient pas toujours limitées dans leur application aux articles ou services remboursables par les programmes de soins de santé fédéraux ou d'État) ;

- Le False Claims Act, loi fédérale américaine relative aux fausses déclarations (qui engage la responsabilité de toute personne ou entité qui, entre autres, présente ou amène à présenter une réclamation de paiement fausse ou frauduleuse au gouvernement fédéral ou retient abusivement des trop-perçus identifiés ou d'autres obligations financières envers le gouvernement fédéral) et des lois étatiques similaires relatives aux fausses déclarations (qui contiennent une interdiction similaire de présenter des déclarations fausses ou frauduleuses, bien que cette interdiction puisse s'étendre aux éléments ou aux services de tout tiers payeur, y compris les assureurs commerciaux) ;

- La Civil Monetary Penalties Law, loi fédérale américaine relative aux sanctions civiles pécuniaires, qui interdit, notamment, l'offre ou le transfert d'une rémunération à un bénéficiaire de Medicare ou d'un programme de soins de santé publique (p. ex., Medicaid) si la personne sait ou devrait savoir que cela est susceptible d'influencer le choix du bénéficiaire en ce qui concerne un fournisseur, praticien, ou prestataire de services remboursables par Medicare ou un programme de soins de santé publique, à moins qu'une exception soit applicable ;

- La fédérale Physician Self-Referral Law, plus communément connue sous le nom de « Stark Law », qui interdit à un médecin de réorienter un patient vers une entité pour certains « Designated health services » (services de de santé désignés ou **DHS** ») couverts par Medicare si le médecin, ou un proche parent du médecin, a un rapport financier avec cette entité, sauf dans certaines exceptions. En outre, la Stark Law interdit à l'entité de facturer le programme Medicare pour le DHS fourni en cas de réorientation interdite. De plus, la Stark Law, par l'ajout de la section 1903(s) au Social Security Act, interdit au gouvernement fédéral d'effectuer des paiements de contribution financière fédérale aux programmes Medicaid de l'État pour les DHS fournis à la suite d'une réorientation qui violerait la Starck Law si Medicare « couvrait les services dans la même mesure et dans les mêmes conditions » que le programme Medicaid de l'État. Le ministère de la Justice et plusieurs agences de l'État ont réussi à faire valoir que la section 1903(s) étend la Stark Law aux demandes couvertes par Medicaid, même en l'absence d'une loi étatique distincte sur l'autoréorientation interdisant le même comportement ;

- D'autres lois fédérales et étatiques relatives à la fraude et aux abus, en ce compris (i) les lois étatiques Anti-kickback décrites ci-dessus (ii) les lois fédérales Physician Self-Referral, et (iii) les lois étatiques relatives aux fausses réclamations décrites ci-dessus ;

- L'article 16 du Protecting Access to Medicare Act (loi relative à la protection de l'accès à Medicare, ou « **PAMA** ») de 2014, qui exige que les laboratoires concernés déclarent toutes les données concernant les payeurs commerciaux en temps voulu et de manière exacte tous les trois ans à compter de 2017 (dans certains cas, cette déclaration se fait annuellement) ;

- Les lois fédérales et étatiques imposent des exigences en matière de déclaration et d'autres exigences en matière de conformité ;

De plus, les lois et réglementations étrangères similaires s'appliquent à MDxHealth dans les pays dans lesquels elle opère.

En outre, en octobre 2018, l'Eliminating Kickbacks in Recovery Act of 2018 (loi américaine relative à l'élimination des pots-de-vin lors du recouvrement, ou « **EKRA** ») a été adoptée par le Congrès américain dans le cadre du Substance Use-Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act (loi américaine relative à la prévention des troubles liés à la consommation de stupéfiants qui favorise la guérison et le traitement des patients et des communautés dépendants aux opiacés, ou « **SUPPORT Act** »). L'EKRA est une loi contre les pots-de-vin applicable à tous les payeurs, et qui érige en infraction pénale toute rémunération visant à inciter à la réorientation ou en échange de patients faisant appel aux services d'un centre de désintoxication, d'un établissement clinique spécialisé dans le traitement de la toxicomanie, ou d'un laboratoire. Bien qu'il semble que l'EKRA ait eu pour objectif le courtage de patients et de semblables arrangements de népotisme dans le domaine de la guérison et du traitement de la consommation de stupéfiants, l'EKRA est rédigée en termes vagues. De plus, certaines exceptions prévues par l'EKRA, telles que celle applicable aux relations avec des employés qui interdit effectivement toute rémunération incitative, sont en désaccord avec les réglementations et lois fédérales contre les pots-de-vin, qui permettent le paiement de rémunérations incitatives aux employés, une pratique commune dans le secteur. Concrètement, l'EKRA permet au ministère américain de la Justice de publier des règlements clarifiant les exceptions de l'EKRA ou ajoutant des exceptions supplémentaires, mais ces règlements n'ont pas encore été publiés. Les parties prenantes du secteur des laboratoires d'analyse chercheraient à obtenir des éclaircissements au sujet de la portée de l'EKRA et/ou de ses amendements.

Exigences de certification pour les laboratoires cliniques

Le CLIA, les lois californiennes, et certains autres états imposent des exigences de certification aux laboratoires cliniques et établissent notamment des normes d'assurance 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. Les installations de laboratoire de la Société aux É.-U., situés à Irvine en Californie, détiennent un certificat d'accréditation des CMS leur permettant d'effectuer des tests de diagnostic très complexes. Ce certificat est géré par CA LFS. Afin de renouveler ce certificat, l'installation est sujette à une visite et une inspection tous les deux ans. La Société détient un certificat

d'accréditation puisque son laboratoire est accrédité par le CAP, qui définit des normes plus strictes que celles des amendements CLIA. Le CAP est une organisation indépendante et non gouvernementale, composée de pathologistes diplômés et qui accrédite des laboratoires à l'échelle nationale et sur une base volontaire. Le CAP bénéficie d'une grande notoriété auprès des CA LFS, c'est pour cette raison que les inspections biennales sont effectuées par des équipes formées par le CAP. Des sanctions pour non-respect des normes du CAP ou des amendements CLIA, y compris les infractions aux tests d'aptitude, pourraient inclure une suspension, une révocation ou une limitation du certificat CLIA d'un laboratoire nécessaire aux activités, ainsi que l'imposition d'amendes considérables ou de sanctions pénales.

De plus, l'installation de la Société à Irvine est soumise à la réglementation des lois fédérales et aux réglementations régissant l'homologation des laboratoires. Deux États, dont celui de New York, ont promulgué des lois étatiques en matière de certification qui sont plus strictes que les amendements CLIA.

Les règles et réglementations de la FDA

En vertu de son autorité dans le cadre du Food, Drug, and Cosmetic Act (loi américaine relative aux denrées alimentaires, aux médicaments et aux produits cosmétiques, le « **FDCA** »), les dispositifs médicaux sont de la compétence de la FDA, en ce compris les diagnostics in vitro et, par conséquent, éventuellement les tests cliniques en laboratoire de la Société. Conformément au FDCA et à ses réglementations en vigueur, la FDA réglemente, entre autres, la recherche, les essais, la fabrication, la sécurité, l'étiquetage, le stockage, l'enregistrement, l'autorisation ou l'approbation de précommercialisation, la commercialisation et la promotion ainsi que les ventes et la distribution de dispositifs médicaux aux États-Unis afin de s'assurer que les produits médicaux distribués à l'échelle nationale sont sûrs et efficaces au regard de l'usage auquel ils sont destinés. Bien que la FDA ait fait valoir qu'elle avait le pouvoir de réglementer le développement et l'usage des LDT, comme les tests de la Société et d'autres laboratoires, en tant que dispositifs médicaux, elle a généralement exercé un pouvoir discrétionnaire en matière d'application et ne réglemente pas par ailleurs la plupart des tests développés et réalisés au sein d'un unique laboratoire de haute complexité certifié CLIA.

Même si les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont commercialisés aux États-Unis en tant que LDT, ils pourraient ultérieurement faire l'objet d'une réglementation plus stricte de la part de la FDA. Par exemple, la FDA est susceptible d'être en désaccord avec l'évaluation selon laquelle les tests répondent à la définition d'un LDT et de chercher à les réglementer en tant que dispositifs médicaux. Au cours de la dernière décennie, la FDA a introduit de nouvelles propositions visant à en finir avec le pouvoir discrétionnaire en matière d'application des lois et à explicitement soumettre les LDT aux cadres réglementaires existants de la FDA. Le Congrès américain a récemment travaillé sur une législation visant à créer un cadre réglementaire pour les diagnostics LDT et in vitro qui serait séparé et distinct du cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux. Le 5 mars 2020, les représentants américains Diana DeGette (D-CO) et le Dr Larry Bucshon (R-IN) ont officiellement présenté à la Chambre des États-Unis le VALID Act, tandis qu'une version identique de la proposition de loi a été présentée au Sénat américain par les sénateurs Michael Bennet (D-CO) et Richard Burr (R-NC). Comme prévu dans le projet de consultation de la loi publié pour commentaires par les parties prenantes en décembre 2018, le VALID Act inscrirait dans la loi le terme « test clinique in vitro » (« **IVCT** ») en vue de créer une nouvelle catégorie de produits médicaux, distincte de celle des dispositifs médicaux, et qui comprendrait les produits actuellement réglementés en tant que diagnostics in vitro et LDT, et ferait entrer tous ces produits dans le champ d'application de la surveillance de la FDA. Il n'est pas certain que le VALID Act sera approuvé par le Congrès dans sa forme actuelle ou que le Président lui donnera force de loi.

En l'absence de toute action du Congrès, si la FDA commençait à appliquer ses exigences pour les dispositifs médicaux aux LDT, ou si elle exprimait son désaccord avec l'évaluation de la Société définissant ses tests ConfirmMDx et SelectMDx comme étant des LDT, ces tests pourraient pour la première fois être sujets à une multitude d'exigences réglementaires, y compris l'enregistrement et l'inscription, la déclaration en tant que dispositifs médicaux, et le contrôle qualité, et il pourrait être nécessaire à la Société d'obtenir une autorisation ou une approbation pour ces tests existants ou pour tout autre test que la Société pourrait développer avant leur commercialisation, ce qui pourrait obliger cette dernière à interrompre la commercialisation de ses tests tant qu'elle n'a pas obtenu l'autorisation ou l'agrément nécessaire.

HIPAA et HITECH

Le HIPAA exige du Secrétaire du département américain de la Santé et des Services sociaux (« **HSS** ») l'élaboration de réglementations protégeant la confidentialité et la sécurité de certaines informations médicales. Afin de répondre à ces exigences, le HSS a publié les Règles de confidentialité du HIPAA (HIPAA Privacy Rule) et les Règles de sécurité du HIPAA (HIPAA Security Rule). Ces Règles de confidentialité, ou Normes pour la

confidentialité des informations médicales identifiables individuellement (Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information), établissent des normes nationales de protection de certaines informations médicales. Les Normes de sécurité pour la protection des informations médicales électroniques (les Règles de sécurité) établissent un ensemble de normes nationales visant à protéger certaines informations médicales conservées ou transférées sous forme électronique. Les Règles de sécurité rendent opérationnelles les protections définies par les Règles de confidentialité en abordant les dispositifs de protection techniques et non techniques que les organismes appelés « entités visées » doivent mettre en place afin de garantir la protection des « informations médicales électroniques protégées » des individus (electronic protected health information ou « **e-PHI** »). Au sein du département HSS, le bureau des droits civils (Office for Civil Rights, « **OCR** ») a la responsabilité de faire appliquer les Règles de confidentialité et de sécurité à l'aide d'activités de conformité volontaire et de sanctions pécuniaires civiles.

Le HITECH, adopté dans le cadre du American Recovery and Reinvestment Act de 2009, a été signé le 17 février 2009 afin de promouvoir l'adoption et une utilisation judicieuse des technologies de l'information en matière de santé. Le sous-titre D du HITECH Act traite des inquiétudes concernant la confidentialité et la sécurité associées à la transmission électronique des informations médicales, en partie via plusieurs dispositions qui renforcent le pouvoir civil et pénal des règles du HIPAA. De manière générale, le HITECH a renforcé et étendu les exigences de conformité en matière de confidentialité et de sécurité, alourdi les sanctions à l'encontre des contrevenants, étendu le pouvoir d'exécution des procureurs généraux des États et imposé des obligations de notification des violations.

Lois contre les pots-de-vin

L'Anti-Kickback Statute qui interdit d'offrir, de payer, de solliciter, de recevoir ou de fournir sciemment et délibérément toute rémunération, directement ou indirectement, en échange de la réorientation d'une personne ou pour inciter à cette réorientation, ou pour fournir, organiser ou recommander un article ou un service remboursable, en tout ou en partie, par un programme fédéral de soins de santé.

De plus, en octobre 2018, l'EKRA a été adoptée par le Congrès américain dans le cadre du Substance Use-Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act (le « **SUPPORT Act** »). L'EKRA est une loi contre les pots-de-vin applicable à tous les payeurs, et qui érige en infraction pénale toute rémunération visant à inciter à la réorientation ou en échange de patients faisant appel aux services d'un centre de désintoxication, d'un établissement clinique spécialisé dans le traitement de la toxicomanie, ou d'un laboratoire. Bien qu'il semble que l'EKRA ait eu pour objectif le courtage de patients et de semblables arrangements de népotisme dans le domaine de la guérison et du traitement de la consommation de stupéfiants, l'EKRA est rédigée en termes vagues. De plus, certaines exceptions prévues par l'EKRA, telles que celle applicable aux relations avec des employés qui interdit effectivement toute rémunération incitative, sont en désaccord avec les réglementations et lois fédérales contre les pots-de-vin, qui permettent le paiement de rémunérations incitatives aux employés, une pratique commune dans le secteur. Concrètement, l'EKRA permet au ministère américain de la Justice de publier des règlements clarifiant les exceptions de l'EKRA ou ajoutant des exceptions supplémentaires, mais ces règlements n'ont pas encore été publiés. Les parties prenantes du secteur des laboratoires d'analyse chercheraient à obtenir des éclaircissements au sujet de la portée de l'EKRA et/ou de ses amendements.

Accords importants

Acquisition de MDxHealth BV (anciennement NovioGendix)

Le 18 septembre 2015, MDxHealth a acquis MDxHealth BV (anciennement NovioGendix), une société néerlandaise de recherche et de services active dans le domaine du diagnostic moléculaire et possédant une expertise dans le domaine de l'oncologie urologique. Les conditions d'acquisition consistaient en une contrepartie initiale de 1 086 956 Actions ordinaires de MDxHealth, à un prix d'émission de 4,14 euros, qui représentait le cours de clôture moyen des Actions de la Société sur Euronext Brussels pendant une période de 30 jours se terminant le 17 septembre 2015. En plus de ces fonds propres, une contrepartie supplémentaire en numéraire de 250 000 euros a été versée. Enfin, en sus du prix d'acquisition, MDxHealth est tenue de verser de futurs frais d'étape. En 2017, la Société a payé 1 000 000 € de frais d'étape, soit 1 105 000 dollars. Pour la période comprise entre 2020 et 2022, la juste valeur de cette contrepartie éventuelle au 31 décembre 2020 est estimée à 1 599 000 dollars US (en 2019 : 1 599 dollars US). La Société est contractuellement tenue de verser à l'échéance le montant de maximum 2 200 000 $ au détenteur de l'obligation. Ces jalons sont liés au

développement d'un test de biopsie liquide conçu par NovioGendix, qui a servi de base au test SelectMDx, et ils prennent en compte l'atteinte de certains niveaux de ventes pour le test SelectMDx.

Contrats collaboratifs de recherche et contrats de recherche clinique

La Société a conclu plusieurs contrats avec des universités, des centres médicaux et des chercheurs externes en vue de travaux de recherche et développement, ainsi que pour la validation de la technologie et des produits de la Société. Ces accords sont généralement conclus pour des durées d'un à trois ans. La Société doit payer des honoraires fixes à ces 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 de nombreux instituts de recherche sur le cancer académiques et gouvernementaux, de premier plan et situés à travers le monde. Ces relations importantes permettent à la Société d'accroître ses ressources, d'enrichir son expertise en matière de validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons issus de patients pour réaliser des tests.

MDxHealth collabore entre autres avec les institutions prestigieuses suivantes : Duke University Medical Center (États-Unis), Harvard Medical School (États-Unis), Cleveland Clinic (États-Unis), University of Colorado (États-Unis), University of California at Los Angeles (États-Unis), Radboud University (Pays-Bas) et University of Gent (Belgique).

Acquisition de licence en matière de propriété intellectuelle.

La Société a conclu avec des universités et des sociétés plusieurs contrats d'acquisition de licence en matière de propriété intellectuelle. Ces contrats prévoient généralement l'acquittement d'un paiement initial par la Société, des redevances annuelles de maintenance et/ou des redevances annuelles d'un montant minimum, des frais juridiques liés aux brevets ainsi que certains paiements intermédiaires et redevances si les brevets finissent par être utilisés pour un produit commercialisé. En outre, la Société doit fournir au concédant de licence des rapports périodiques.

Spécifiquement, la Société est partie prenante d'un contrat de licence exclusive modifié et mis à jour avec l'Université John Hopkins par le biais duquel elle détient une licence exclusive sur la propriété intellectuelle utilisée dans son test ConfirmMDx. Conformément à ce contrat, la Société a effectué des paiements initiaux de 10 000 dollars US pour chacune des années 2004 et 2005, et la Société est tenue de payer un taux de redevance moyen à un chiffre sur les ventes nettes de ConfirmMDx (avec des redevances annuelles minimales de 5 000 dollars US). Sauf en cas de résiliation anticipée du contrat, celui-ci reste en vigueur jusqu'à l'expiration des derniers brevets sous licence en 2024. Le contrat contient des dispositions de résiliation classiques, qui permettent, entre autres, la résiliation en cas de violations importantes non corrigées.

Quand ces brevets expireront, les autres Sociétés auront le droit d'incorporer la propriété intellectuelle en question dans des tests concurrents qu'elles pourraient chercher à développer. Cependant, étant donné l'importante propriété intellectuelle non brevetée et confidentielle que la Société a mise au point et qui est utilisée dans les tests ConfirmMDx et SelectMDx, ainsi que les caractéristiques de performance cliniques rapportées dans les études cliniques publiées spécifiques à ces tests, la Société estime que tout concurrent qui souhaite utiliser cette propriété intellectuelle précédemment protégée par un brevet pour développer des tests compétitifs fera face à des obstacles suffisants.

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

La Société a conclu de nombreux contrats de partenariat et de sous-licence. Concernant les tests développés par la Société, celle-ci a conclu de nombreux contrats de commercialisation et de vente avec des entités commerciales. Grâce à ces relations essentielles, la Société bénéficie de ressources et d'infrastructure supplémentaires afin d'étendre la portée géographique et la reconnaissance des solutions de la Société, 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 centrale), LifeLabs (Canada) et, aux États-Unis, LabCorp, Miraca Life Sciences et Bostwick Laboratories.

En ce qui concerne la propriété intellectuelle développée ou améliorée par MDxHealth, la Société a octroyé des sous-licences pour certaines de ses technologies épigénétiques non stratégiques à des partenaires commerciaux, dont plusieurs ont mis sur le marché 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 test diagnostic compagnon à l'échelle mondiale. LabCorp a commencé à commercialiser le test MGMT en Amérique du Nord en 2008.

- Des contrats de sous-licence non exclusifs pour la technologie brevetée de la Société, la technique de PCR spécifique à la méthylation (MSP-PCR) pour les applications de diagnostic, en échange de certains droits de licence et de redevances courantes, avec plusieurs partenaires dont oncgnostics GmbH, Qiagen GmbH et Takara Bio.

Convention de prêt garanti de premier rang conclue avec Kreos Capital

Le 23 septembre 2019, MDxHealth a conclu une convention de prêt garanti de premier rang avec Kreos Capital (telle que définie ci-dessus) pour un montant de 9 millions d'euros (10,5 millions de dollars US), qui a été modifiée le 19 octobre 2020 et le 19 avril 2021. Les caractéristiques principales de cette convention de prêt sont :

- **Solde :** au 30 juin 2021, le solde de la convention de prêt était de 9 millions d'euros (10,5 millions de dollars US). En outre, en lien avec cette convention de prêt, des frais de prélèvement d'une valeur de 630 000 euros (748 000 dollars US) étaient dus à Kreos Capital. Ces frais n'étaient pas payables en numéraire, mais restaient redevables en tant que « prêt convertible » (le « **Prêt convertible initial** »).

- **Échéance :** à la suite de la réalisation de l'Offre, MDxHealth est tenue d'effectuer des paiements mensuels des seuls intérêts sur le prêt jusqu'en juillet 2022. À partir d'août 2022 jusqu'à l'échéance, MDxHealth est tenu d'effectuer des paiements mensuels des intérêts et du capital. L'emprunt arrive à échéance en octobre 2023.

- **Intérêt :** le prêt porte intérêt à un taux annuel de 9,5 %.

- **Paiement de fin de prêt :** lors du remboursement final du prêt, un paiement de fin de prêt équivalent à 585 000 euros sera dû à Kreos Capital.

- **Prêt convertible initial** : le Prêt convertible initial n'accumule pas les intérêts et n'est pas tenu à remboursement. MDxHealth n'aura pas le droit d'effectuer de remboursement anticipé sans l'autorisation écrite préalable de Kreos Capital ou de mettre fin au Prêt convertible initial de quelque autre façon. Le Prêt convertible initial expire à la première de ces deux dates, soit (i) le dixième anniversaire du prélèvement du prêt (à savoir le 1er novembre 2029) ou (ii) la vente de la totalité du capital émis de MDxHealth (la « **Date d'expiration** ») ;

- **Conversion du Prêt convertible initial :** à la Date d'expiration, le prêt convertible sera automatiquement converti en actions ordinaires. Avant la Date d'expiration, Kreos Capital peut, à tout moment, convertir le Prêt convertible initial en nouvelles actions ordinaires de MDxHealth à son gré. Lors de la conversion du Prêt convertible initial, les actions de MDxHealth concernées seront évaluées à 0,85 € par action.

- **Annulation du Prêt convertible initial :** au lieu de convertir le Prêt convertible initial, Kreos Capital peut l'annuler à tout moment (mais avant la Date d'expiration), à compter du premier de ces deux événements, soit (i) le remboursement ou le paiement anticipé complet du prêt, ou (ii) la vente de la totalité du capital émis de MDxHealth. Auquel cas, un montant équivalent à 150 % du montant du capital du Prêt convertible initial sera versé à Kreos Capital.

- **Montants convertibles supplémentaires :** dans le cadre des amendements au prêt après la date initiale de la signature, il a été convenu que 180 000 euros (213 000 dollars US) supplémentaires du prêt seront convertis en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume au cours de la période de 30 jours immédiatement avant la signature de l'amendement du 19 octobre 2020 (soit 0,95 euro) (arrondi) et 202 500 euros (240 000 dollars US) du prêt seront convertis en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % par rapport au prix moyen pondéré en fonction du volume sur 30 jours, 10 jours avant la signature de l'amendement

du 19 avril 2021 (soit 1,41 euro) (arrondi). Ces montants font partie du prêt et sont donc soumis au calendrier d'amortissement et aux dispositions de remboursement anticipé volontaire de la convention de prêt. S'ils sont exercés, ces montants seront réduits du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.

- **Observateur au conseil d'administration :** Kreos Capital possède un observateur non votant au conseil d'administration.

- **Changement de contrôle :** la convention de prêt prévoit une clause relative à un changement de contrôle qui a été approuvée par les actionnaires de la Société lors de leur assemblée générale du 28 mai 2020.

- **Garantie :** une garantie a été concédée sur tous les actifs détenus par la Société et ses filiales, y compris les droits de propriété intellectuelle (mais à l'exclusion des actions de la Société ou de ses filiales et de tout droit de propriété intellectuelle concédé sous licence à ces dernières).

- **Restrictions contractuelles :** la convention de prêt ne prévoit pas de clauses financières, mais prévoit d'autres restrictions coutumières relatives aux activités de MDxHealth et de ses filiales (telles que des limitations sur des cessions futures, l'endettement financier, les valeurs mobilières et les acquisitions soumises à certaines exceptions et limitations).

Prêt du Paycheck Protection Program

Le 20 avril 2020, la Société a annoncé que sa filiale américaine, MDxHealth Inc., avait rempli les conditions requises pour obtenir un prêt dans le cadre du PPP auprès de la U.S. Small Business Administration pour un montant de 2,3 millions de dollars US en vertu du Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act. Le prêt est consenti pour une durée de cinq ans et porte un taux d'intérêt annuel de 1,0 %. Les paiements du capital sont reportés pour les dix-huit premiers mois suivant le versement du prêt, et les remboursements du capital et des intérêts débutent au dix-neuvième mois. Les intérêts sur le prêt continuent de courir au cours des dix-huit mois de la période de report. Le produit en numéraire du prêt a été reçu le 16 juillet 2020.

Convention de souscription avec MVM

Le 24 avril 2020, la Société et MVM ont conclu la Convention de Souscription en vertu de laquelle MVM a accepté d'effectuer un investissement en fonds propres en faveur de la Société à hauteur de 12 738 632,94 €, par le biais de l'émission de 20 162 924 Nouvelles Actions à un prix d'émission de 0,632 € (arrondi) par Action, avec non-application des droits préférentiels de souscription des actionnaires existants de la Société et, le cas échéant, des détenteurs de droits de souscription existants de la Société (options sur actions). La transaction a été finalisée le 15 mai 2020.

La Convention de Souscription prévoit que MVM a le droit d'avoir un observateur non votant au conseil d'administration de la Société à compter du 24 avril 2020 et pour aussi longtemps que MVM détient au total 5 % des Actions en circulation de la Société. L'observateur peut être remplacé à la demande de MVM. Sous réserve de certaines conditions, la Société peut demander à MVM le remplacement de l'observateur. La Convention de Souscription prévoit que l'observateur aura accès au même niveau d'information qu'un administrateur de la Société (y compris en ce qui concerne les informations abordées au niveau des comités du conseil d'administration), et est en droit d'assister aux réunions du Conseil d'administration de la Société. La Convention de Souscription prévoit également que MVM doit faire en sorte que l'observateur, sur demande du conseil d'administration de la Société et en cas de conflit d'intérêts (au sens de l'article 7:96 du Code belge des sociétés et associations) à l'égard de tout sujet abordé lors d'une réunion du conseil d'administration, quitte la réunion pour aussi longtemps que ce sujet sera abordé.

De plus, la Société a accepté de proposer la nomination du Dr Eric Bednarski, l'un des partenaires de MVM et l'observateur de MVM au conseil d'administration de la Société depuis le 15 mai 2020, à un poste d'administrateur de la Société lors de l'assemblée générale des actionnaires. L'assemblée générale des actionnaires au cours de laquelle la proposition de nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société a été soumise a eu lieu le 30 juillet 2020. La nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société a été approuvée pour une durée de trois ans, jusqu'à la fin de l'assemblée générale des actionnaires annuelle qui se tiendra en 2023 et qui aura décidé des états financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

À la suite de la nomination du Dr Bednarski en tant qu'administrateur de la Société, le conseil d'administration de la Société l'a également nommé membre du Comité de nomination et de rémunération de la Société. De plus, à la suite de la nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société ; le Dr Kyle Dempsey a remplacé le Dr Eric Bednarski en tant qu'observateur de MVM au conseil d'administration de la Société.

Conformément à la Convention de Souscription et eu égard à l'engagement de MVM en matière de temps et personnel et aux frais de recrutement de conseillers engagés par MVM dans le cadre de son investissement dans la Société, cette dernière a entrepris de payer les frais de MVM dans le cadre de la transaction pour un montant maximal de 90 000 dollars US (hors TVA ou taxes de vente applicables, mais y compris tout autre coût ou frais).

Contrat d'achat

Les ADS ont été offerts par les Souscripteurs, pour lesquels Piper Sandler & Co. agit à titre de teneur de plume, et le 3 novembre 2021, la Société a conclu un Contrat d'achat avec Piper Sandler & Co. en tant que représentant des Souscripteurs.

Pour plus d'informations concernant l'Offre et le Contrat d'achat, veuillez vous reporter au chapitre « *Nouvelles Actions* », rubrique « *Émission des Nouvelles Actions* » du présent Prospectus.

Investissements significatifs

Aucun investissement significatif n'a été réalisé par la Société depuis le 31 décembre 2020, et il n'existe aucun investissement significatif en cours ou pour lequel des engagements fermes ont été pris par la Société.

ACTIONNAIRES PRINCIPAUX

Aperçu de la structure de l'actionnariat de la Société

La Société possède un actionnariat international composé de grands et de petits actionnaires spécialisés dans les secteurs des soins de santé et des sciences de la vie, et de nombreux investisseurs de détail plus locaux. Sur la base du nombre d'Actions à la date du présent Prospectus et des notifications de transparence reçues par la Société jusqu'à ladite date, l'actionnariat de la Société est réparti tel que présenté dans le tableau ci-dessous. Les règles applicables en matière de transparence et de divulgation et les statuts de la Société prévoient, en ce qui concerne la notification de participation des actionnaires, les seuils de 3 %, 5 %, ou tout autre multiple de 5 % (c.-à-d. 10 %, 15 %, 20 %, etc.) du nombre total de droits de vote existants. Bien que les règles en vigueur en matière de transparence et de divulgation imposent qu'une déclaration soit faite par chaque personne franchissant à la hausse ou à la baisse l'un des seuils pertinents (tel qu'indiqué plus haut), il est possible que les informations ci-dessous concernant un actionnaire ne soient pas ou plus à jour. Toutes les notifications de transparence sont disponibles sous la rubrique « Informations relatives aux actionnaires » à l'adresse http://www.mdxhealth.com/investors/shareholder-information.

		Sur une base non diluée	Sur une base pleinement diluée
	Date de la notification	% des droits de vote attachés aux Actions [1]	% des droits de vote attachés aux Actions [2]
MVM Partners LLP [3].....	18 mai 2020	22,23%	20,82%
Bleichroeder LP[4].....	22 novembre 2021	15,25%	14,28%
Valiance Asset Management Limited[5].....	21 mai 2020	12,30%	11,57%
Biovest NV[6].....	1er février 2021	9,36%	8,82%

Remarques :

(1) Le pourcentage de droits de vote est calculé sur la base du nombre d'actions en circulation à la date de la notification. À la date du présent Prospectus, le capital de la Société s'élève à 118 662 067,69 euros. Il est réparti en 155 969 226 Actions sans valeur nominale, chacune reflétant une fraction identique du capital.

(2) Le pourcentage de droits de vote est calculé sur la base d'un total de 166 531 461,00 Actions, consistant en 155 969 226 Actions en circulation à la date du présent Prospectus, et de l'émission de 10 562 235,00 Actions supplémentaires, en partant du principe que (i) 35 000 nouvelles Actions ont été émises lors de l'exercice de 35 000 options sur actions, émises sous la forme de droits de souscription le 15 mars 2012, (ii) 266,000 nouvelles Actions ont été émises sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 266,000 options sur actions le 15 juin 2012, (iii) 582 500 nouvelles Actions ont été émises sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 582 500 options sur actions le 23 juin 2014 (dont 66 500 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), (iv) 2 013 968 nouvelles Actions ont été émises sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 2 013 968 options sur actions le 19 juin 2017, (v) 2 990 500 nouvelles Actions ont été émises sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 2 990 500 options sur actions le 21 juin 2019 (dont 110 000 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), et (vi) 3 600 000 nouvelles Actions ont été émises lors de l'exercice de 3 600 000 options sur actions, émises sous la forme de droits de souscription le 27 mai 2021 (dont 420 000 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), et (vii) 1 074 267 nouvelles Actions ont été émises en faveur de Kreos Capital VI (UK) Limited lors de la conversion du montant total des frais de prélèvement, et un montant de 180 000 euros et un montant de 202 500 euros en nouvelles Actions conformément à la convention de prêt, telle que modifiée, conclue entre la Société et Kreos Capital VI (UK).(3) MVM Partners LLP a notifié à la Société que le nombre total d'Actions conférant à MVM Partners LLP des droits de vote a activement franchi à la hausse le seuil des 20 % des Actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification. Cette notification fait notamment suite à la notification de MVM Partners LLP, qui a notifié seule qu'un total de 20 162 924 Actions de la Société, représentant 22,23 % des 90 691 449 Actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par l'intermédiaire les entités suivantes : MVM V L.P. (qui a acquis 19 755 592 titres comportant droit de vote par le biais d'une souscription à une augmentation de capital par la Société) et MVM GP (№ 5) (qui a acquis 407 332 titres comportant droit de vote par le biais d'une souscription à une augmentation de capital par la Société). La notification indiquait également que MVM Partners LLP n'était pas une entité contrôlée, qu'elle agissait en tant que gestionnaire de fonds des deux entités susmentionnées, et qu'elle pouvait exercer les droits de vote attachés aux titres à sa propre discrétion, sans instructions particulières. La Société a été informée que le pouvoir de vote et d'investissement sur les actions détenues par MVM est exercé conjointement par trois personnes physiques ou plus et les décisions de vote et de disposition nécessitent l'approbation de la majorité de ces personnes. Par conséquent, aucune personne physique n'a le pouvoir de vote ou de disposition sur ces actions.

(4) La Société a été informée que le nombre total d'actions conférant des droits de vote à Bleichroeder LP a effectivement franchi le seuil de 15 % des actions et droits de vote en circulation de MDxHealth au moment de la notification. Cette notification fait suite à la notification qu'un total de 23 783 330 Actions, représentant 15,25 % des 155 969 226 actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par les entités suivantes : 21 April Fund LP (5 824 498 Actions), 21 April Fund LTD (15 042 162 Actions), Hill Family Alternative Investments LLC (2 500 000 Actions), et White Clover SA (416 670 Actions) (le « Fonds »). La notification a également indiqué que les droits de vote attachés aux Actions sont exercés au nom du Fonds par le conseiller en investissement Bleichroeder LP, une société en commandite du Delaware, à sa discrétion en l'absence d'instructions spécifiques, que Bleichroeder Holdings LLC, une société en commandite du Delaware, est l'associé principal de Bleichroeder LP, que, en tant qu'associé principal, Bleichroeder Holdings LLC détient le contrôle des droits de vote de Bleichroeder LP, et que Bleichroeder Holdings LLC n'est pas une entité contrôlée. La Société a été informée que le pouvoir de vote et d'investissement sur les actions détenues par les entités de Bleichroeder est exercé conjointement par trois personnes physiques ou plus et les décisions de vote et de disposition nécessitent l'approbation de la majorité de ces personnes. Par conséquent, aucune personne physique n'a le pouvoir de vote ou de disposition sur ces actions.

(5) Valiance Asset Management a notifié à la Société que le nombre total d'Actions conférant à Valiance Asset management Limited des droits de vote a passivement franchi à la baisse le seuil des 15 % des Actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification. Cette notification fait notamment suite à la notification de Valiance Asset Management Limited, qui a notifié seule qu'un total de 11 159 202 Actions de MDxHealth, représentant 12,30 % des 90 691 449 Actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par les entités suivantes : TopMDx Ltd, Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF, et Valiance Holdings Limited. La notification indiquait également que Valiance Holdings Limited était une société sise à Guernesey faisant partie de la structure sociale Valiance, que Valiance Life Sciences Growth Investment Fund SICAV-SIF était un fonds luxembourgeois comptant plusieurs investisseurs externes, que TopMDx Ltd était un fonds de placement fermé exonéré enregistré dans les Îles Vierges britanniques et comptant plusieurs investisseurs externes et que Valiance Asset Management Limited était un gestionnaire de placements, n'était pas une entité contrôlée, et pouvait exercer ses droits de vote à sa discrétion pour chacune des trois entités prémentionnées. La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 80 000 options d'achat pour les Nouvelles Actions de la Société, détenues par Valiance Advisors LLP, un administrateur de la Société. La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 70 000 options sur actions pour les Nouvelles Actions de la Société, détenues par Valiance Advisors LLP, un administrateur de la Société et une personne liée à Valiance Asset Management Limited, TopMDx Limited et Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF. La Société a été informée que le pouvoir de vote et d'investissement sur les actions détenue par des entité de Valiance est exercé conjointement par trois personnes physiques ou plus et les décisions de vote et de disposition nécessitent l'approbation de la majorité de ces personnes. Par conséquent, aucune personne physique n'a le pouvoir de vote ou de disposition sur ces actions.

(6) Biovest NV a notifié à la Société que le nombre total d'actions lui conférant des droits de vote avait passivement franchi à la baisse le seuil des 10 % des actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification. Cette notification fait notamment suite à la notification de Biovest NV qu'un total de 11 090 257 Actions de la Société, représentant 9,36 % des 118 469 226 actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par Biovest NV. La notification indique également que Rudi Mariën contrôle Biovest NV, que Biovest NV avait participé à l'augmentation du capital du 26 janvier 2021, et qu'avant l'augmentation du capital, Biovest NV détenait 9 979 146 actions d'un total de 90 691 449 actions (11 %). La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 92 000 options sur actions pour les Nouvelles Actions de la Société, détenues par RR Invest S.à.r.l., un administrateur de la Société et une société contrôlée par M. Rudi Mariën, qui contrôle également Biovest NV.

Aucun autre actionnaire, agissant seul ou de concert avec d'autres actionnaires, n'a notifié à la Société une participation ou un pacte pour agir de concert relatifs à 3 % ou plus du total actuel des droits de vote existants attachés aux titres comportant droit de vote de la Société.

Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par Action.

Contrôle sur la Société

La Société possède un actionnariat relativement large et aucun actionnaire unique ne contrôle la Société.

À la connaissance de la Société, il n'existe aucune disposition pouvant, à une date ultérieure, engendrer un changement de contrôle de la Société.

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

À la date du présent Prospectus, la Société prend part à l'accord significatif suivant qui, en cas de changement fondamental des actionnaires ou d'un changement de contrôle de la Société ou à la suite d'une offre publique d'achat, peut être résilié par l'autre partie prenante : la convention de prêt garanti de premier rang

conclue entre la Société et Kreos Capital le 23 septembre 2019 et amendée le 20 octobre 2020 et le 19 avril 2021 prévoit qu'en cas de changement de contrôle de la Société ou de toute société du groupe, Kreos Capital peut (i) signifier un avis à la Société déclarant que la convention de prêt est résiliée (ii) signifier un avis à la Société déclarant que tous les intérêts et autres montants cumulés, dus ou payables en vertu des documents relatifs au prêt sont immédiatement exigibles et payables, (iii) déclarer les documents de garantie exécutoires, et/ou (iv) mettre en œuvre toute mesure à laquelle elle a droit en vertu des documents de garantie ou de toute loi applicable. Pour plus d'informations concernant la convention de prêt garanti de premier rang, veuillez vous reporter au chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique « *Accords importants* ».

Par ailleurs, les plans d'options sur actions de la Société permettent l'acquisition accélérée des droits de souscription en cas de changement de contrôle. Ces plans sont plus amplement détaillés dans le Rapport de rémunération du Rapport annuel 2020, aussi bien que dans le Rapport du 1er semestre 2021, qui sont incorporés au présent Prospectus par renvoi, et est disponible à la rubrique « Investisseurs » à l'adresse https://mdxhealth.com/financials/.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Structure du capital

À la date du présent Prospectus, le capital de la Société s'élève à 118 662 067,69 euros. Il est réparti en 155 969 226 Actions sans valeur nominale, chacune reflétant une fraction identique du capital. Le capital est entièrement et inconditionnellement souscrit et complètement libéré.

Composition du conseil d'administration

À la date du présent Prospectus, le conseil d'administration de la Société est constitué de M. Koen Hoffman (agissant par l'intermédiaire de Ahok BV), de M. Michael K. McGarrity, de M. Rudi Mariën (agissant par l'intermédiaire de RR-Invest S.à.r.l.), de M. Jan Pensaert (agissant par l'intermédiaire de Valiance Advisors LLP), de la Dre Lieve Verplancke (agissant par l'intermédiaire de Qaly-Co BV), de Mme Hilde Windels (agissant par l'intermédiaire de Hilde Windels BV), de la Dre Regine Slagmulder (agissant par l'intermédiaire de Regine Slagmulder BV), du Dr Eric Bednarski et de M. Donnie M. Hardison Jr. M. Koen Hoffman (agissant par l'intermédiaire de Ahok BV) est le président du conseil d'administration de la Société et M. Michael K. McGarrity est le directeur général (CEO) de cette dernière. L'adresse des membres du conseil d'administration de la Société est la suivante : CAP Business Center, Zone Industrielle des Hauts-Sarts, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique.

Composition de l'équipe de direction

À la date du présent Prospectus, l'équipe de direction de la Société est constituée de M. Michael K. McGarrity, de M. John Bellano, de M. Ron Kalfus et de M. Joseph Sollee. L'adresse des membres de l'équipe de direction de la Société est la suivante : CAP Business Center, Zone Industrielle des Hauts-Sarts, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique.

Lien de parenté

Il n'y aucun lien de parenté entre aucun des membres de l'équipe de direction ou du conseil d'administration de la Société.

Confirmations des administrateurs et des membres de l'équipe de direction

Chaque administrateur et chaque membre de l'équipe de direction a confirmé à la Société que ni lui ni la société par l'intermédiaire de laquelle il agit (le cas échéant) n'a fait l'objet (i) d'une condamnation pour fraude au cours des cinq dernières années ou (ii) d'une incrimination publique officielle et/ou de sanctions de la part des autorités statutaires ou réglementaires (y compris les organisations professionnelles désignées), ou de la déchéance par un tribunal du droit d'agir en qualité de membre des organes administratifs, de direction et de supervision d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années. En outre, chaque administrateur et chaque membre de l'équipe de direction a confirmé à la Société que ni lui ni la société par l'intermédiaire de laquelle il agit (le cas échéant) n'est sous le coup d'une quelconque faillite, mise sous séquestre, liquidation ou administration de quelque entité que ce soit au sein de laquelle il a exercé un mandat, une fonction d'administrateur ou un poste d'associé ou de cadre supérieur au cours des cinq dernières années, hormis le fait que (a) M. Ron Kalfus, directeur financier de la Société, a été précédemment employé par Rosetta Genomics, qui a déposé le bilan en 2018, et que (b) Dr Eric Bednarski, administrateur de la Société, a précédemment été administrateur de Solx Inc., dont les activités ont été réduites sur une base volontaire en 2018.

Aucun conflit d'intérêts

Sur la base des informations fournies par les administrateurs et membres de l'équipe de direction de la Société concernés, à la date du présent Prospectus, aucun conflit d'intérêts potentiel entre les obligations des membres du conseil d'administration et des membres de l'équipe de direction envers la Société et leurs intérêts privés et/ou autres obligations n'est à constater.

Autres mandats des administrateurs et des membres de l'équipe de direction

Au cours des cinq années précédant la date du présent Prospectus, les administrateurs et les membres de l'équipe de direction ont exercé les fonctions d'administrateur suivantes (hormis leurs fonctions au sein de

MDxHealth) et ont été membres ou associés des organes administratifs, de direction ou de supervision suivants :

Nom	Actuel	Passé
Koen Hoffman (1)	• CEO de Value Square • Président de Greenyard • Président de Fagron • Président de Snow world (loisirs)	• Administrateur et membre du comité des risques/d'audit de Mithra Pharmaceuticals • CEO de KBC Securities
Michael K. McGarrity	• Président de LeviSense Medical	Sans objet
Rudi Mariën (2)	Sans objet	• Administrateur et membre des comités d'indemnisation et de nomination chez Biocartis Group.
Jan Pensaert (3)	• Administrateur chez NeoSync • Administrateur chez 4Tech • Administrateur chez JeanValve Technology • Administrateur chez MyCartis • Administrateur chez Myoscience • Associé gérant chez Valiance Advisors LLP • Administrateur chez Valiance Asset Management • Cadre chez Valiance Life Sciences Growth Investment Fund	• Administrateur chez Myoscience
Dre Lieve Verplancke (4)	• Directrice et membre du comité de rémunération chez Foundation For Cancer • Directrice et membre du comité de rémunération chez Materialise • Directrice et membre du comité d'audit chez Quest For Growth • Directrice et membre du comité de rémunération chez Imelda • Directrice et membre du comité de rémunération aux Cliniques de l'Europe	• Administratrice déléguée chez Qaly@Beersel • Directrice commerciale chez Merck & Co • Directrice commerciale chez Bristoll-Myers Squibb • Responsable des produits chez GlaxoSmithKline • Médecin-conseil chez The Beecham Group
Hilde Windels (5)	• Directrice et membre du comité d'audit chez Erytech • Directrice et CEO chez Mycartis • Directrice chez Antelope Dx	• Directrice chez Biocartis Group • Directrice financière chez Biocartis Group • CEO déléguée chez Biocartis Group • CEO par intérim chez Biocartis Group • Directrice chez Ablynx • CEO chez Antelope Dx • Directrice chez VIB
Dre Regine Slagmulder (6)	• Directrice et membre du comité d'audit chez Ekopak • Directrice et membre du comité d'audit chez Quest For Growth • Professeure et associée (senior) à la Vlerick Business School • Directrice chez Regine Slagmulder • Directrice chez KRB Invest	Sans objet
Dr Eric Bednarski	• Administrateur et membre du comité d'indemnisation chez Tarsa Therapeutics	• Administrateur et membre des comités d'indemnisation et d'audit chez Biotheranostics • Administrateur et membre du comité d'audit chez Ambio • Administrateur et membre des comités d'indemnisation et d'audit chez Solx • Administrateur et membre des comités d'indemnisation et d'audit chez AccuVein

Nom	Actuel	Passé
		• Administrateur des investissements et secrétaire chez MVM (États-Unis)
Donnie M. Hardison Jr.	• Administrateur chez YourBio • Administrateur et membre du comité d'indemnisation chez HTG Molecular • Administrateur et membre des comités d'indemnisation, de nomination et stratégique chez BioPorto • Administrateur chez Stemina Biomarket Discovery	• CEO et administrateur chez Biotheranostics
John Bellano	Sans objet	Sans objet
Ron Kalfus	Sans objet	• Administrateur financier chez Rosetta Genomics
Joseph Sollee	Sans objet	Sans objet

Remarques :

(1) Agissant par l'intermédiaire de Ahok BV.
(2) Agissant par l'intermédiaire de RR Invest S.à.r.l.
(3) Agissant par l'intermédiaire de Valiance Advisors LLP.
(4) Agissant par l'intermédiaire de Qaly-Co BV.
(5) Agissant par l'intermédiaire de Hilde Windels BV.
Agissant par l'intermédiaire de Regine Slagmulder BV.

Transactions entre parties liées

Le 3 juillet 2021, la Société a octroyé 20 000 options sur actions aux administrateurs non exécutifs (10 000 options sur actions à PR-Invest S.à.r.l. et 10 000 options sur actions à Valiance Advisors LLP) et 2 200 000 options sur actions aux membres de l'équipe de direction (450 000 options sur actions à John Bellano, 350 000 options sur actions à Joe Sollee, 1 000 000 options sur actions à Michael McGarrity et 400 000 options sur actions à Ron Kalfus).

Outre celles divulguées dans le paragraphe ci-dessus et dans « *Note 24 : Parties liées* », dans la rubrique États Financiers du Rapport annuel 2020, et « 8. *Transactions entre parties liées* » dans les Notes explicatives du Rapport du 1er semestre 2021, les deux étant incorporés au présent Prospectus par référence, la Société n'a pas effectué de transactions entre parties liées depuis le 31 décembre 2020

Procédures judiciaires ou d'arbitrage

Il n'existe aucune procédure gouvernementale, judiciaire ou d'arbitrage (y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée), au cours des 12 derniers mois, qui pourrait avoir ou a récemment eu des effets significatifs sur MDxHealth et/ou sa situation financière ou rentabilité.

Le 18 septembre 2015, la Société a signé un contrat de vente et d'achat en vertu duquel la Société a acquis toutes les actions et les droits de vote de NovioGendix, une entité constituée aux Pays-Bas, tel que décrit dans le chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique « *Accords importants* », point « *Acquisition de MDxHealth BV* (*anciennement NovioGendix*) » du présent Prospectus.

Selon les conditions de ce contrat d'achat, la Société est tenue de payer, en plus de la contrepartie de clôture, jusqu'à 3,3 millions de dollars américains en six paiements d'étape aux anciens propriétaires de NovioGendix à condition d'atteindre certaines étapes. Au 30 juin 2021, la Société avait versé 1,1 million de dollars US de ces paiements d'étape. Au 30 juin 2021, la Société avait enregistré d'un montent estimé de 1,6 million de dollars US de passif éventuel lié à cette contrepartie éventuelle. En juin 2021, la Société a reçu un avis de contestation de la part des anciens propriétaires déclarant que 880 000 dollars US environ sur les 2,2 millions de dollars US de paiements d'étape avaient été engrangés et que la Société enfreignait le contrat d'achat, car elle ne leur aurait pas versé ces paiements d'étape dans les temps. En septembre 2021, conformément au contrat d'achat, les représentants de la Société ont rencontré les représentants des anciens

propriétaires pour discuter de ces aspects. Durant cette réunion, les représentants de la Société ont informé les représentants des anciens propriétaires que la Société est en désaccord avec les anciens propriétaires sur le fait que de tels paiements ont été engrangés et sont donc redevables par la Société. À la suite de cette réunion, les anciens propriétaires ont demandé des informations supplémentaires à la Société et ont indiqué que si la question n'était pas résolue d'une manière satisfaisante à leur égard, ils pourraient prendre des mesures supplémentaires pour faire valoir leurs droits en engageant une procédure d'arbitrage devant la Cour d'arbitrage des Pays-Bas, conformément aux conditions du contrat d'achat.

Coûts de la Cotation

Le montant total attendu des frais administratifs, légaux, fiscaux et d'audit ainsi que d'autres frais liés à la Cotation (qui est estimé à environ 0,08 million d'euros et inclut, sans s'y limiter, les publications légales, l'impression et la traduction du Prospectus et des documents liés à la Cotation), et la rémunération de la FSMA (estimée à 14 500,00 euros) et d'Euronext Brussels, s'élève à 0,09 million d'euros environ.

INFORMATIONS IMPORTANTES DIVULGUÉES DEPUIS DÉCEMBRE 2020

Le tableau ci-dessous présente les informations divulguées au cours des 12 derniers mois en vertu du Règlement relatif aux abus de marché et d'autres informations pertinentes. Les communiqués de presse sont incorporés au présent Prospectus par renvoi et sont, sous réserve de restrictions nationales, disponibles dans la rubrique « **News** » à l'adresse https://mdxhealth.com/news/.

Date	Communiqué de presse
10 décembre 2021	**Déclaration de transparence d'un actionnaire de MDxHealth** Le 10 décembre 2021, la Société a annoncé avoir reçu une notification à l'égard de Scorpiaux BV.
22 novembre 2021	**Déclarations de transparence d'actionnaires de MDxHealth** Le 22 novembre 2021, la Société a annoncé avoir reçu des notifications à l'égard de Bleichroeder LP et Soleus Capital Management, L.P.
15 novembre 2021	**Déclarations de transparence d'actionnaires de MDxHealth** Le 15 novembre 2021, la Société a annoncé avoir reçu des notifications à l'égard de Bleichroeder LP et Soleus Capital Management, L.P.
8 novembre 2021	**MDxHealth annonce la réalisation de l'offre publique initiale d'ADS aux Etats-Unis** Le 8 novembre 2021, la Société a annoncé qu'à la suite de l'Offre annoncée le 28 octobre 2021, son capital avait augmenté, passant de 90 132 067,69 euros à 118 662 067,69 euros, et le nombre d'actions émises et en circulation avait augmenté, passant de 118 469 226 à 155 969 226 actions ordinaires, par le biais de l'émission d'un total de 37 500 000 Nouvelles Actions.
4 novembre 2021	**MDxHealth annonce la tarification de l'offre publique initiale d'ADS aux Etats-Unis.** Le 4 novembre 2021, la Société a annoncé la tarification de son Offre de 3 750 000 American Depositary Shares (chacune représentant 10 actions ordinaires de la Société sans valeur nominale par actions) (« ADS ») au prix pour le public de 12 dollars US par ADS (10,40 euros) pour un produit brut de 45,0 millions de dollars US (38,9 millions d'euros) avant déduction des escomptes et commissions de souscription et des frais d'offre estimés.
28 octobre 2021	**MDxHealth annonce le lancement de l'offre publique initiale d'ADS aux Etats-Unis.** Le 28 octobre 2021, la Société a annoncé le lancement de l'Offre.
21 octobre 2021	**MDxHealth présente son rapport d'activité pour le 3e trimestre de 2021.** Le 21 octobre 2021, la Société a présenté un rapport d'activité du premier trimestre clôturé le 30 septembre 2021. Le directeur général a déclaré : « Comme nous l'avons communiqué dans nos résultats semestriels au mois d'août, nous restons concentrés sur l'exécution de notre stratégie de croissance, malgré les défis continus engendrés par le virulent variant Delta de la Covid-19. » Informations importantes et résultats du troisième trimestre :

	• Le test SelectMDx a été inclus dans les recommandations du National Cancer Center Network (NCCN) et dans un projet de détermination de la couverture locale (Local Coverage Determination, LCD) adopté par Medicare. • Les travaux de recherche et de développement de la Société mettent l'accent sur la croissance de notre gamme vers une surveillance active qui permettrait à la Société d'être la seule société dans le domaine du diagnostic à suivre un patient tout au long de son diagnostic et de son traitement, et ce dès le dépistage d'un taux de PSA élevé. • La Société a introduit sa première filière ciblée sur sa base de clients dans le domaine de l'urologie avec un test d'infection des voies urinaires (IVU) permettant de fournir de larges résultats cliniquement exploitables aussi bien pour l'identification des organismes que pour la sensibilité aux médicaments, et l'introduction initiale de la Société est plutôt encourageante. • Revenus totaux de 5,5 millions de dollars, par rapport à 4,5 millions de dollars US au troisième trimestre de 2020, soit une augmentation de 23 %. • La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 24,7 millions de dollars US au 30 septembre 2021. • Au troisième trimestre de 2021, les unités facturées de ConfirmMDx ont augmenté, passant de 3 579 à 3 748, ce qui représente une augmentation de 5 % par rapport au troisième semestre de 2020. Au troisième trimestre de 2021, les unités facturées de SelectMDx ont diminué, passant de 3 267 à 3 218, ce qui représente une diminution de 1 % par rapport au troisième trimestre de 2020. Développements récents : • Le conseil d'administration a nommé M. Donnie (Don) M. Hardison administrateur indépendant non exécutif. M. Hardison reprendra le mandat de M. Timothy Still, qui s'est par ailleurs retiré du conseil d'administration. Sa nomination en tant qu'administrateur sera soumise pour approbation lors de la prochaine assemblée générale des actionnaires de la Société.
13 octobre 2021	**MDxHealth soumet une déclaration d'inscription pour l'offre publique initiale aux États-Unis.** Le 13 octobre 2021, la Société a annoncé avoir publiquement soumis à la U.S. Securities and Exchange Commission, une déclaration d'inscription en complétant le formulaire F-1 concernant une proposition d'introduction en bourse d'actions American Depositary Shares, qui devraient être cotées sur le NASDAQ Capital Market aux États-Unis
1er septembre 2021	**MDxHealth annonce la soumission d'un projet de déclaration d'inscription pour une proposition d'introduction en bourse aux États-Unis** Le 1er septembre 2021, la Société a annoncé qu'elle avait soumis de manière confidentielle à la U.S. Securities and Exchange Commission un projet de déclaration d'inscription en complétant le formulaire F-1 concernant une proposition d'introduction en bourse d'actions American Depository Shares (représentant des actions ordinaires de la Société) aux États-Unis.
26 août 2021	**MDxHealth communique ses résultats financiers pour le premier semestre 2021** Le 26 août 2021, la Société a publié un rapport d'activité pour le premier semestre clos le 30 juin 2021.

	Le CEO a déclaré que les résultats démontrent une progression favorable reflétant que les éléments fondamentaux des activités de la Société sont en place et qu'ils permettront une croissance soutenue. En plus des résultats positifs, d'autres projets ont été entrepris, tels que la mise à disposition de certains cabinets d'urologie d'un diagnostic des infections des voies urinaires (IVU) et la restructuration de nos ventes et de notre équipe commerciale. Faits saillants du premier semestre clos le 30 juin 2021 : • Recettes totales de 10,7 millions de dollars US, soit une augmentation de 9 % par rapport aux 9,9 millions de dollars US du premier semestre de 2020 • La marge brute des produits et des services était de 5,2 millions de dollars US, par rapport à 4,7 millions de dollars US au premier semestre de 2020 • Augmentation de 4 % du volume de tests ConfirmMDx à facturer • Augmentation de 9 % du volume de tests SelectMDx à facturer • Utilisation de trésorerie de 13,1 millions de dollars US, soit une augmentation de 0,2 million de dollars US par rapport au premier semestre de 2020 • Financement efficace de 25 millions d'euros (environ 30 millions de dollars US) Perspectives pour 2021 : • La Société est convaincue que l'adoption de SelectMDx et ConfirmMDx en tant que norme de soins dans le cheminement diagnostique des patients présentant un risque de développer un cancer de la prostate commence à s'imposer et qu'elle entraînera la croissance à long terme au-delà de 2021. • Avec ses tests AS-MDx et Monitor-MDx, la Société est également en train de développer des solutions de surveillance active du cancer de la prostate. Ces initiatives, associées à la gamme actuelle de la Société, devraient permettre à MDxHealth d'être particulièrement bien placée pour fournir aux urologues des diagnostics avancés. • La Société est heureuse d'élargir son offre de tests de précision à destination de sa filière directe d'urologie aux États-Unis grâce à son panel de diagnostics des infections des voies urinaires (IVU). La Société se réjouit de pouvoir offrir bientôt davantage de visibilité à ce panel. Événement ultérieur : Le 28 juillet 2021, M. Timothy Still, administrateur indépendant non exécutif, a quitté le conseil d'administration de la Société afin de poursuivre d'autres activités.
27 mai 2021	**MDxHealth annonce les résultats de ses assemblées générales annuelle et extraordinaire des actionnaires** Le 27 mai 2021, la Société a tenu son assemblée générale annuelle des actionnaires (« AGM ») ainsi qu'une assemblée générale extraordinaire des actionnaires (« EGM »). Les sujets à l'ordre du jour de l'AGM et de l'EGM comprenaient : • L'approbation d'un certain nombre de résolutions relatives à l'exercice clos le 31 décembre 2020

	• L'émission d'un nouveau plan de droits de souscription « Plan d'Options sur Actions de 2021 » • Le renouvellement de l'autorisation au conseil d'administration d'augmenter le capital dans le cadre du capital autorisé Les propositions de résolutions qui ont été soumises aux assemblées ont toutes dûment été adoptées et les procès-verbaux de l'AGM et de l'EGM peuvent être consultés sur le site Internet de la Société.
21 mai 2021	**MDxHealth annonce un projet favorable de couverture par Medicare pour le test SelectMDx for Prostate Cancer** Le 21 mai 2021, la Société a annoncé que Palmetto GBA, un Medicare Administrative Contractor qui évalue les technologies de diagnostic moléculaire dans le cadre de son programme MolDx, a publié un projet fondamental de détermination de couverture locale (LCD) pour les biomarqueurs destinés à la stratification des patients présentant un risque accru de cancer de la prostate. Ce projet fondamental de LCD identifie les preuves de l'utilité clinique du test SelectMDx for Prostate Cancer et, une fois finalisé, soutiendrait la couverture du test pour les patients qualifiant pour Medicare aux États-Unis. Le CEO a déclaré que le test SelectMDx peut contribuer à améliorer la situation des hommes présentant un risque de cancer de la prostate agressif et que la couverture de Medicare, associée à la récente inclusion du test SelectMDx, valide encore davantage l'utilisation de SelectMDx pour fournir aux cliniciens des informations exploitables, améliorant ainsi considérablement le dépistage précoce du cancer de la prostate cliniquement significatif.
27 avril 2021	**MDxHealth annonce ses assemblées générales ordinaire et extraordinaire des actionnaires** Le 27 avril 2021, la Société a convié les détenteurs de titres émis par la Société à ses assemblées générales ordinaire et extraordinaire des actionnaires qui se sont tenues le jeudi 27 mai 2021 à 10 h du matin, heure belge.
22 avril 2021	**MDxHealth annonce la cotation de 9 639 489 Actions existantes sur Euronext Brussels à la suite de l'augmentation du capital en janvier 2021.** Le 22 avril 2021, la Société a annoncé que 9 639 489 Actions existantes avaient été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels. Les 9 639 489 actions ont été émises par la Société le 26 janvier 2021 comme partie d'un total de 27 777 777 actions nouvellement émises, qui ont été émises conformément à une augmentation du capital. Cette dernière a été décidée dans le cadre du capital autorisé avec suppression du droit de préférence des actionnaires existants de la Société et, pour autant que de besoin, des détenteurs existants de droits de souscription émis par la Société. Sur les 27 777 777 actions nouvellement émises, 18 138 288 Actions nouvellement émises ont immédiatement été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels L'admission des 9 639 489 actions restantes à la cotation et à la négociation était soumise à l'approbation d'un prospectus de cotation, qui a été approuvé par l'Autorité des services et marchés financiers belge le 20 avril 2021. La négociation des 9 639 489 actions sur le marché réglementé d'Euronext Brussels devrait commencer le 23 avril 2021.

	La Société a demandé à de potentiels investisseurs de prendre en compte certains facteurs de risque avant d'envisager un investissement dans les actions concernées et elle a renvoyé le présent prospectus pour de plus amples informations.
21 avril 2021	**MDxHealth présente son rapport d'activité pour le 1er trimestre de 2021** Le 21 avril 2021, la Société a publié un rapport d'activité pour le premier trimestre clos le 31 mars 2021. « Nous estimons que nos résultats confirment notre vision positive de l'avenir, alors que nous sommes en passe de surmonter les conséquences de la pandémie sur nos activités et notre flux de patients sur le marché américain". Faits saillants du premier trimestre clos le 31 mars 2021 : • Réalisation réussie d'une augmentation de capital de 25 millions d'euros (environ 30,4 millions de dollars US) en janvier 2021, avec un large soutien des investisseurs américains et européens, y compris le soutien continu des actionnaires de référence de la Société, soit MVM, Valiance et BioVest. • Recettes totales de 5,1 millions de dollars US, soit une baisse de 14 % par rapport à 5,9 millions de dollars US au 1er trimestre 2020 et une croissance séquentielle de 23 % comparativement au 4e trimestre 2020 • Croissance séquentielle de 6 % pour ConfirmMDx par rapport au 4e trimestre 2020 • Trésorerie et équivalents de trésorerie de 38,2 millions de dollars US au 31 mars 2021 • Au premier trimestre 2021, les unités facturées de ConfirmMDx ont diminué à 3 913, contre 4 523 au premier trimestre 2020, soit une baisse de 14 %. Au premier trimestre 2021, les unités facturées par SelectMDx ont diminué à 3 529, contre 4 383 au premier trimestre 2020, soit une baisse de 26 %. Les unités facturées de ConfirmMDx ont augmenté de 6 % au premier semestre 2021 par rapport au second semestre 2020. Événement ultérieur : • Le 19 avril 2021, MDxHealth et Kreos Capital ont modifié la période de paiement des seuls intérêts de la convention de prêt de 2019, la prolongeant de 18 à 27 mois. Par conséquent, le remboursement du capital a été prolongé de mai 2021 à février 2022. Dans le cadre de cet amendement, la Société a accepté d'augmenter les frais de fin de prêt d'un montant supplémentaire de 67 500 euros et de prévoir la conversion d'un montant supplémentaire de 202 500 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume au cours de la période de 30 jours 10 jours avant la signature de la clause de modification. S'il est exercé, ce montant sera réduit du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.
3 mars 2021	**MDxHealth communique ses résultats financiers pour l'exercice 2020 et ses perspectives pour 2021** Le 3 mars 2021, la Société a communiqué ses résultats financiers pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 ainsi qu'un rapport d'activité et ses perspectives pour 2021. Le CEO a déclaré que la Société a fait des progrès significatifs basés sur l'engagement visant à accomplir les objectifs annoncés, à savoir faire progresser le redressement de chaque discipline opérationnelle au sein de l'entreprise, malgré les défis engendrés par la pandémie de la Covid-19 en 2020 et les répercussions sur le marché. Faits saillants du trimestre et de l'ensemble de l'exercice clos le 31 décembre 2020 et perspectives pour 2021 :

	• Injection de capital de croissance à hauteur de 14 millions de dollars US en 2020 provenant de fonds gérés par MVM Partners LLP, suivi en janvier 2021 d'un financement efficace de 30 millions de dollars, massivement soutenu par nos investisseurs américains et européens, sans oublier le soutien indéfectible des actionnaires de références, MVM, Valiance et BioVest. • Le test SelectMDx for Prostate Cancer a été inclus dans les lignes directrices en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du National Comprehensive Cancer Network (NCCN). • Clôture du quatrième trimestre par une deuxième hausse séquentielle consécutive du volume de tests ConfirmMDx® et SelectMDx® à facturer. • Poursuite de l'attention permanente à la discipline d'exploitation, aboutissant à une augmentation des encaissements et de l'allocation de capital. • Démarrage et progrès de l'élargissement de la gamme de qualité supérieure de tests pour le cancer de la prostate dans le domaine de la surveillance active avec un engagement renouvelé et une orientation en faveur de la recherche et du développement.
3er février 2021	**Déclarations de transparence d'actionnaires de MDxHealth** Le 3 février 2021, la Société a annoncé qu'elle avait reçu une notification de participation significative de la part de Soleus Capital Management, L.P. et de Biovest NV à la suite de la Transaction annoncée le 21 janvier 2021 et clôturée le 26 janvier 2021.
26 janvier 2021	**Nouveau montant du capital et nouveau nombre d'actions de MDxHealth** Le 26 janvier 2021, la Société a annoncé qu'à la suite de la Transaction clôturée le 26 janvier 2021, son capital avait augmenté, passant de 68 998 734,95 euros à 90 132 067,69 euros, et le nombre d'Actions émises et en circulation avait augmenté, passant de 90 691 449 à 118 469 226 Actions ordinaires, par le biais de l'émission d'un total de 27 777 777 Nouvelles Actions.
21 janvier 2021	**MDxHealth réalise avec succès une augmentation de capital à hauteur de 25,0 millions d'euros (30,4 millions de dollars)** Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le succès de la fixation des conditions de prix de sa Transaction, au cours de laquelle la Société a levé 25 millions d'euros (30,4 millions de dollars) de produit brut par le biais d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles Actions à un prix d'émission de 0,90 € par Action.

21 janvier 2021	**MDxHealth lance une augmentation de capital et annonce les résultats financiers préliminaires de l'exercice 2020**
	
	Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le lancement de la Transaction.
	
	En outre, la Société a annoncé les résultats financiers provisoires de l'exercice 2020 :
	
	• Pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020 :
	  o Le volume à facturer s'est terminé par une deuxième croissance séquentielle consécutive pour les tests ConfirmMDx (à 3 %) et SelectMDx (à 6 %).
	  o Recettes de 4,1 millions de dollars
	
	• Pour l'ensemble de l'année 2020 :
	  o Volume total à facturer de 3 704 pour ConfirmMDx et de 3 472 pour SelectMDx
	  o Recettes de 18,5 millions de dollars US en 2020, contre 11,8 millions de dollars US en 2019 ou des revenus *pro forma* de 21,9 millions de dollars US en 2019
	
	La Société a également déclaré que l'utilisation de sa gamme brevetée de tests SelectMDx et ConfirmMDx l'encourageait, compte tenu de la baisse de 16 %

	seulement par rapport aux recettes *pro forma* de l'année précédente, alors que le dépistage du cancer de la prostate dans le secteur a diminué de 48 %. La Société clôture également l'année avec un solde de trésorerie de 16 millions de dollars US.

IMPOSITION DES NOUVELLES ACTIONS

Fiscalité belge

Les paragraphes ci-dessous présentent un résumé de certaines conséquences fiscales au niveau fédéral belge relatives à la détention et à la cession des Actions par un Investisseur qui acquiert ces Actions dans le cadre de cette Cotation. Le résumé est basé sur l'interprétation des lois, traités et règlements en vigueur en Belgique à la date du présent Prospectus, qui sont susceptibles d'être modifiés, y compris par des modifications qui pourraient avoir un effet rétroactif. La législation belge, ainsi que la législation pertinente du pays d'origine d'un Investisseur potentiel, peuvent avoir un impact sur les revenus générés par les Nouvelles Actions.

Les investisseurs doivent comprendre que, à la suite d'évolutions de la loi ou de la pratique juridique, les conséquences fiscales peuvent différer de ce qui est mentionné ci-dessous.

Le présent résumé n'a pas pour vocation de traiter toutes les conséquences fiscales de l'acquisition, de la détention et de la cession des Actions et ne tient pas compte des circonstances spécifiques de certains investisseurs, lesquels peuvent être soumis à des règles spécifiques ou à des règles fiscales d'autres pays que la Belgique. Le présent résumé ne décrit pas le traitement fiscal des investisseurs soumis à des règles particulières, tels que les banques, les sociétés d'assurances, les organismes de placements collectifs, les courtiers en valeurs mobilières ou en devises, les personnes qui détiennent ou détiendront des Actions en position de stellage, les opérations de rachat d'Actions, les opérations de conversion, les titres synthétiques, ou d'autres opérations financières intégrées. Ce résumé ne traite pas du régime fiscal applicable aux Actions détenues par des résidents fiscaux belges ayant établi de façon stable leurs activités ou disposant d'un établissement permanent en dehors de la Belgique. Ce résumé ne traite en principe pas des taxes locales qui peuvent être dues dans le cadre d'un investissement dans les Actions, autres que les centimes additionnels qui varient généralement entre 0 et 9 % de l'impôt sur le revenu dû par l'investisseur.

Aux fins du présent résumé, un résident belge est une personne physique assujettie à l'impôt belge sur le revenu des personnes physiques (c'est-à-dire une personne domiciliée en Belgique ou ayant le siège de sa fortune en Belgique ou une personne assimilée à un résident en matière de législation fiscale belge), une société assujettie à l'impôt belge sur les sociétés (c.-à-d. une personne morale dont le principal établissement, le siège administratif ou le siège de direction est situé en Belgique[1]), un organisme de financement de pension (« **OFP** ») assujetti à l'impôt belge sur les sociétés (c.-à-d. un fonds de pension constitué sous la forme d'un OFP), ou une personne morale assujettie à l'impôt belge des personnes morales (c.-à-d. une entité juridique autre qu'une société assujettie à l'impôt belge sur les sociétés, ayant en Belgique son principal établissement, son siège administratif ou son siège de direction).

Un non-résident est toute personne qui n'est pas un résident belge. Les investisseurs doivent consulter leur propre conseiller au sujet des conséquences fiscales de l'acquisition d'Actions au vu de leur situation particulière, y compris l'impact de toute nouvelle législation nationale, locale ou autre.

Impôt belge sur les dividendes d'Actions

Aux fins de l'impôt belge sur le revenu, le montant brut de toutes les prestations payées ou attribuées aux Actions est considéré comme une distribution de dividende. À titre d'exception, le remboursement de capital effectué conformément au Code belge des sociétés et des associations n'est pas traité comme un dividende pour autant que ce remboursement soit imputé sur le capital fiscal. Ce capital fiscal est, en principe, le capital constitué par les apports en numéraire ou en nature, autre qu'en main-d'œuvre, et sous certaines conditions par les primes d'émission et des sommes souscrites en numéraire ou en nature, autre qu'en main-d'œuvre, à l'occasion d'émission de bons de jouissance. Cependant, un remboursement de capital décidé par l'assemblée des actionnaires après le 1er janvier 2018 et qui est effectué conformément au Code belge des sociétés et des associations est partiellement traité comme une distribution de dividende, pour la part qui est considérée comme étant une distribution des bénéfices non distribués existants taxés (qu'ils soient ou non incorporés au capital) et/ou de bénéfices non distribués exempts d'impôt incorporés au capital. Cette part est déterminée sur base du ratio des bénéfices non distribués taxés (exception faite de la réserve légale à concurrence du minimum légal)

[1] Une société qui a son siège statutaire en Belgique est présumée, en l'absence de preuve contraire, y avoir aussi son principal établissement, son siège administratif ou de direction. La preuve contraire est admise uniquement s'il est démontré en outre que le domicile fiscal de la société est établi dans un autre État que la Belgique en vertu de la législation fiscale de cet autre État.

et des bénéfices non distribués exempts d'impôt incorporés au capital (avec quelques exceptions) sur le total de ces bénéfices non distribués et du capital fiscal.

Un impôt anticipé belge de 30 % est généralement prélevé sur les dividendes, sous réserve d'un dégrèvement pouvant être obtenu en vertu de dispositions nationales ou de conventions fiscales applicables.

En cas de rachat d'Actions, la plus-value de rachat (c'est-à-dire le produit du rachat après déduction de la partie du capital fiscal représentée par les Actions rachetées) est considérée comme un dividende et soumise à l'impôt anticipé belge de 30 %, sous réserve d'un dégrèvement pouvant être obtenu en vertu de dispositions nationales ou de conventions fiscales applicables. Aucun impôt anticipé n'est dû si le rachat est effectué sur Euronext ou une bourse similaire et si certaines conditions sont respectées.

En cas de liquidation de la Société, le boni de liquidation (c'est-à-dire le montant distribué en sus du capital fiscal) est en principe soumis à un impôt anticipé belge de 30 %, sous réserve d'un dégrèvement pouvant être obtenu en vertu de dispositions nationales ou de conventions fiscales applicables.

Le cas échéant, l'impôt anticipé sur les dividendes appliqué en dehors de la Belgique ne sera ni imputable à l'impôt sur le revenu belge ni remboursable dans la mesure où il excéderait l'impôt belge sur le revenu dû.

Personnes physiques résidant en Belgique

En ce qui concerne les personnes physiques résidant en Belgique qui acquièrent et détiennent les Actions en tant qu'investissement privé, l'impôt anticipé belge sur les dividendes les libère entièrement de leurs obligations en matière d'impôt sur le revenu des personnes physiques. Elles peuvent néanmoins décider de déclarer le dividende perçu dans leur déclaration fiscale sur le revenu des personnes physiques. Lorsque les personnes physiques choisissent de déclarer les dividendes perçus, ceux-ci seront normalement imposables au taux le plus bas de l'impôt anticipé de 30 % sur les dividendes ou au taux progressif de l'impôt des personnes physiques applicable à l'ensemble des revenus déclarés du contribuable (les centimes additionnels locaux ne sont pas d'application). Les premiers 800 euros (montant applicable pour l'année de réalisation des revenus 2021) de dividendes ordinaires déclarés seront exemptés d'impôt. Pour éviter le doute, tous les dividendes déclarés (et donc pas uniquement ceux distribués sur les Actions) sont pris en compte pour déterminer si le montant maximum est atteint. En outre, si les dividendes sont déclarés, l'impôt anticipé peut être imputé à l'impôt sur le revenu des personnes physiques dû et est remboursable dans la mesure où il excède l'impôt sur le revenu dû, à condition que la distribution de dividendes n'entraîne pas une réduction de valeur des Actions ou une perte de capital sur les Actions. Cette condition n'est pas applicable si la personne physique peut démontrer qu'elle a détenu les Actions en pleine propriété durant une période ininterrompue de douze mois avant la distribution de dividendes.

Pour les personnes physiques résidant en Belgique qui acquièrent et détiennent les Actions à des fins professionnelles, l'impôt anticipé belge ne les libère pas de leurs obligations en matière d'impôt sur le revenu des personnes physiques. Les dividendes reçus doivent être déclarés par l'investisseur et seront, dans ce cas, imposables au taux d'impôt des personnes physiques applicable à l'investisseur augmenté des centimes additionnels locaux. L'impôt anticipé prélevé peut être imputé à l'impôt sur le revenu des personnes physiques dû et est remboursable dans la mesure où il excède l'impôt dû, à condition que : (1) le contribuable détienne les Actions en pleine propriété au jour de l'identification du bénéficiaire, et (2) la distribution du dividende ne résulte pas en une réduction de valeur des Actions ou une perte de capital sur les Actions. La dernière condition n'est pas applicable si l'investisseur peut démontrer qu'il a détenu les Actions en pleine propriété durant une période ininterrompue de douze mois avant la distribution de dividendes.

Sociétés résidant en Belgique

<u>Impôt sur les sociétés</u>

Pour les sociétés résidant en Belgique, l'impôt anticipé sur les dividendes ne libère pas les sociétés de leurs obligations en matière d'impôt sur les sociétés. Pour ces sociétés, le revenu brut du dividende (y compris l'impôt anticipé) doit être déclaré dans la déclaration fiscale d'impôt des sociétés et sera soumis à un taux

d'impôt sur les sociétés de 25 %. À certaines conditions, un taux réduit d'impôt sur les sociétés peut être applicable. [2]

Tout impôt anticipé belge sur les dividendes peut être imputé à l'impôt sur les sociétés dû et est remboursable dans la mesure où il excède l'impôt sur les sociétés dû, à condition que : (1) le contribuable détienne les Actions en pleine propriété au jour où le bénéficiaire du dividende est identifié ; et (2) la distribution de dividende ne résulte pas en une réduction de valeur des Actions ou une perte de capital sur les Actions. La dernière condition n'est pas applicable si (a) la société peut démontrer qu'elle a détenu la pleine propriété des Actions durant une période ininterrompue de douze mois avant la distribution de dividendes ; ou (b) si, durant cette période, les Actions n'ont jamais appartenu à un contribuable autre qu'une société résidente ou une société non résidente qui a, de manière ininterrompue, détenu les Actions dans un établissement stable (« **ES** ») en Belgique.

De manière générale, les sociétés résidentes belges peuvent (avec certaines limites) déduire de leurs revenus imposables 100 % du montant brut des dividendes reçus (déduction des dividendes perçus), à condition qu'au moment de l'attribution ou du paiement du dividende : (1) la société résidente belge détienne des Actions représentant au minimum 10 % du capital de la Société ou une participation dans la Société dont la valeur d'acquisition soit de minimum 2 500 000 euros ; (2) les Actions ont été ou seront détenues en pleine propriété durant une période ininterrompue d'au moins un an ; et (3) les conditions relatives à la taxation des revenus distribués sous-jacents, telles que décrites à l'article 203 du code belge des impôts sur les revenus (« **article 203 du CIR Conditions d'imposition** ») soient respectées (ensemble les « **Conditions pour l'application du régime de déduction des dividendes perçus** »). Dans certaines situations, les conditions mentionnées aux points (1) et (2) ne doivent pas être remplies pour bénéficier de la déduction du dividende perçu.

Les conditions pour l'application du régime de déduction des dividendes perçus dépendent d'une analyse factuelle lors de chaque distribution, ce qui implique que l'applicabilité du régime doive être vérifiée lors de chaque distribution.

Retenue fiscale à la source

Les dividendes distribués à une société résidente belge sont exemptés de l'impôt anticipé belge si la société résidente détient, au moment du paiement ou de l'attribution des dividendes, en tant que bénéficiaire effectif, au moins 10 % du capital de la Société et que cette participation minimale est ou sera détenue durant une période ininterrompue d'au moins un an.

Afin de bénéficier de cette exemption, la société résidente belge doit fournir à la Société ou à son agent payeur un certificat attestant son statut qualifiant et le respect des conditions requises. Si la société résidente belge détient la participation minimale pour une période de moins d'un an au moment où le dividende est payé ou attribué aux Actions, la Société doit prélever l'impôt anticipé, mais ne doit pas le transférer au Trésor belge si la société résidente belge certifie son statut de société qualifiante, la date depuis laquelle elle détient la participation minimale et son engagement à détenir cette participation minimale pour une période ininterrompue d'au moins un an. La société résidente belge doit également informer la Société ou son agent payeur si le délai d'un an a expiré ou si sa participation est passée sous le minimum de 10 % du capital de la Société avant la fin de la période de détention d'un an. Une fois la période de détention d'un an atteinte, l'impôt anticipé qui était temporairement prélevé est remboursé à la société résidente belge.

Veuillez noter que la déduction du dividende perçu et l'exemption de l'impôt anticipé décrites ne sont pas applicables aux dividendes qui sont liés à un acte juridique ou à un ensemble d'actes juridiques dont l'administration fiscale belge, compte tenu de l'ensemble des faits et des circonstances pertinents, a démontré, sauf preuve contraire, que cet acte juridique ou cet ensemble d'actes juridiques est non authentique et a été mis en place afin d'obtenir, à titre principal ou au titre d'un des objectifs principaux, la déduction du dividende perçu, l'exemption de l'impôt anticipé ou l'un des avantages de la directive européenne relative aux sociétés mère et filiales du 30 novembre 2011 (2011/96/EU), telle que modifiée (« **la directive mère-fille** ») dans un autre État membre de l'Union européenne. Un acte juridique ou un ensemble d'actes juridiques est considéré

[2] À certaines conditions, un taux d'impôt sur les sociétés réduit de 20 % est applicable pour les petites et moyennes entreprises (telles que définies à l'article 1:24 du Code belge des sociétés et des associations) sur les premiers 100 000 euros de bénéfices imposables.

comme non authentique s'il n'est pas mis en place pour des raisons commerciales valables reflétant la réalité économique.

Organismes de financement de pensions résidant en Belgique

En ce qui concerne les organismes de financement de pensions (OFP), c'est-à-dire les fonds de pension belges constitués sous la forme d'organismes de financement de pensions au sens de l'article 8 de la loi belge du 27 octobre 2006, les dividendes bénéficient généralement d'une exonération fiscale.

Sous réserve de certaines limites, tout impôt anticipé belge peut être imputé à l'impôt sur les sociétés dû et est remboursable dans la mesure où il excède l'impôt sur les sociétés.

Le fait qu'une OFP belge (ou étrangère) ne détienne pas les Actions génératrices de dividende en pleine propriété pour une période ininterrompue de 60 jours équivaut à une présomption irréfutable que l'acte juridique ou l'ensemble d'actes juridiques liés à la distribution de dividende ne sont pas authentiques. Dans ce cas, l'exemption de l'impôt anticipé ne sera pas applicable et/ou tout impôt anticipé sur les dividendes belge ne sera pas imputable à l'impôt sur les sociétés à moins que l'OFP n'apporte la preuve contraire que l'acte juridique ou l'ensemble d'actes juridiques est authentique.

Autres personnes morales résidant en Belgique assujetties à l'impôt des personnes morales

Pour les contribuables assujettis à l'impôt sur le revenu des personnes morales belge, l'impôt anticipé belge sur les dividendes les libère en principe de toute obligation en matière d'impôt sur le revenu.

Personnes physiques et sociétés non résidentes

Impôt des non-résidents

Pour les personnes physiques et sociétés non résidentes, l'impôt anticipé sur les dividendes sera l'unique impôt sur les dividendes dû en Belgique, à moins que le non-résident détienne les Actions dans le cadre de ses activités professionnelles exercées en Belgique via une base fixe ou un établissement stable belge.

Si les Actions sont acquises par un non-résident dans le cadre de ses activités professionnelles en Belgique, l'investisseur doit déclarer tout dividende perçu, qui sera imposable au taux d'impôt sur le revenu des personnes physiques ou des sociétés non résidentes applicable, selon le cas. L'impôt anticipé à la source belge peut être imputée sur l'impôt sur le revenu des personnes physiques ou sur les sociétés non résidentes et est remboursable dans la mesure où il excède l'impôt sur le revenu dû, à deux conditions : (1) le contribuable détienne les Actions en pleine propriété au jour de l'identification du bénéficiaire, et (2) la distribution du dividende ne résulte pas en une réduction de valeur des Actions ou une perte de capital sur les Actions. La dernière condition n'est pas applicable si (a) la personne physique ou la société non résidente peut démontrer que les Actions ont été détenues en pleine propriété durant une période ininterrompue de douze mois avant la distribution du dividende ou (b) en ce qui concerne uniquement une société non résidente, si, durant ladite période, les Actions n'ont jamais appartenu à un contribuable autre qu'une société résidente ou une société non résidente qui a, de manière ininterrompue, détenu les Actions dans un établissement stable (« ES ») en Belgique.

Les sociétés non résidentes dont les Actions sont investies dans un ES belge peuvent déduire de leurs bénéfices imposables 100 % du montant brut des dividendes reçus si, à la date à laquelle le dividende est payé ou attribué, les Conditions pour l'application du régime de déduction des dividendes perçus sont respectées. Rapportez-vous également au paragraphe « *Sociétés résidant en Belgique* » dans la rubrique « *Imposition belge des plus-values et moins-values sur Actions* » ci-dessous. L'application du régime des revenus des dividendes perçus dépend d'une analyse factuelle à réaliser lors de chaque distribution, et son applicabilité doit être vérifiée lors de chaque distribution.

Dégrèvement de l'impôt anticipé belge pour les non-résidents

Les dividendes distribués à des personnes physiques non résidentes qui n'affectent pas les Actions à l'exercice de leurs activités professionnelles peuvent être éligibles à une exonération fiscale en ce qui concerne les dividendes ordinaires à hauteur de 800 euros par an (montant applicable pour l'année de réalisation des revenus 2021). Pour éviter le doute, tous les dividendes payés ou attribués à ces personnes physiques non

résidentes (et donc pas uniquement les dividendes payés ou attribués sur les Actions) sont pris en compte pour déterminer si le montant maximum est atteint. En conséquence, si un impôt anticipé belge a été prélevé sur des dividendes payés ou attribués aux Actions, ces personnes physiques non résidentes peuvent demander, via leur déclaration fiscale sur le revenu des non-résidents, que tout impôt anticipé belge prélevé jusqu'à ce montant soit imputé et, le cas échéant, remboursé. Cependant, si aucune déclaration fiscale sur le revenu de non-résident ne doit être soumise par la personne physique non-résidente, tout impôt anticipé belge prélevé jusqu'à ce montant peut en principe être réclamé via une requête adressée au fonctionnaire du bureau d'impôt (*Conseiller général du Centre Étranger*) désigné par l'arrêté royal du 28 avril 2019. Une telle requête doit être introduite au plus tard le 31 décembre de l'année qui suit l'année durant laquelle les dividendes ont été perçus, avec une déclaration assermentée confirmant le statut de personne physique non-résidente ainsi que certaines autres formalités prévues par l'arrêté royal.

En droit fiscal belge, l'impôt anticipé n'est pas dû sur les dividendes payés à un fonds de pension étranger qui satisfait aux conditions suivantes : (i) il s'agit d'un épargnant non résident au sens de l'article 227, 3° du CIR belge, ce qui implique qu'il possède une personnalité juridique distincte et que sa résidence fiscale est située en dehors de la Belgique ; (ii) dont l'objet consiste uniquement à gérer et à investir des fonds collectés en vue du paiement de pensions légales ou complémentaires ; (iii) dont l'activité est limitée au placement des fonds collectés dans l'exercice de son objet, sans but lucratif ; (iv) il est exonéré de l'impôt sur le revenu dans son pays de résidence ; et (v) il n'est pas contractuellement obligé de redistribuer les dividendes à tout bénéficiaire final de ces dividendes pour lequel il gérerait les Actions, ni obligé de payer une indemnité pour dividende sur titres empruntés en ce qui concerne les Actions dans le cadre d'une opération de prêt de titres. L'exemption ne s'appliquera que si le fonds de pension étranger fournit un certificat confirmant qu'il est le propriétaire légal ou l'usufruitier des Actions et que les conditions ci-dessus sont remplies. L'organisme doit ensuite transmettre ce certificat à la Société ou à son agent payeur.

Le fait qu'un fonds de pension ne détienne pas les Actions génératrices des dividendes en pleine propriété pour une période ininterrompue de 60 jours équivaut à une présomption irréfutable que l'acte juridique ou l'ensemble d'actes juridiques liés à la distribution de dividende ne sont pas authentiques. Dans ce cas, l'exemption de l'impôt anticipé sera refusée, à moins que la preuve contraire que l'acte juridique ou l'ensemble d'actes juridiques est authentique soit apportée.

Les dividendes distribués à des sociétés mères non résidentes qualifiantes établies dans un État membre de l'Union européenne ou dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention en vue d'éviter la double imposition contenant une clause d'échange d'information seront, sous certaines conditions, exemptés de l'impôt anticipé belge, à condition que les Actions détenues par la société non résidente au moment du paiement ou de l'attribution de dividendes équivalent à au moins 10 % du capital de la Société et que cette participation minimale est ou sera détenue durant au moins une période ininterrompue d'un an. Une société non résidente qualifie comme société mère si, (i) pour les sociétés établies dans un État membre de l'UE, elle a une forme juridique listée dans l'annexe de la directive relative aux sociétés mère et aux filiales, telle que régulièrement modifiée, ou, pour les sociétés établies dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention en vue d'éviter les doubles impositions restrictives, elle possède une forme juridique similaire à celles listées dans ladite annexe ; (ii) elle est considérée comme résidente fiscale selon le droit national du pays dans lequel elle est établie et les conventions en vue d'éviter les doubles impositions ont été conclues entre ce pays et les pays tiers ; et (ii), elle est assujettie à l'impôt sur les sociétés ou à un impôt similaire sans bénéficier d'un régime fiscal qui déroge du régime fiscal ordinaire. Afin de bénéficier de cette exemption, la société non résidente doit fournir à la Société ou à son agent payeur un certificat confirmant son statut qualifiant et le fait qu'elle remplit les conditions requises.

Si la société non résidente détient la participation minimale pour moins d'un an au moment où le dividende est attribué aux Actions, la Société doit percevoir l'impôt anticipé, mais ne doit pas le transférer au Trésor belge si la société non résidente fournit à la Société ou à son agent payeur un certificat confirmant, en plus de son statut qualifiant, la date depuis laquelle elle détient la participation minimale et son engagement à détenir cette participation minimale pour une période ininterrompue d'au moins un an. La société non résidente doit également informer la Société ou son agent payeur si le délai d'un an a expiré ou si sa participation est passée sous le minimum de 10 % du capital de la Société avant la fin de la période de détention d'un an. Une fois la période de détention d'un an atteinte, l'impôt anticipé temporairement prélevé sera remboursé à la société non résidente belge.

Veuillez noter que l'exemption d'impôt anticipé n'est pas applicable aux dividendes qui sont liés à un acte juridique ou à un ensemble d'actes juridiques pour lequel l'administration fiscale belge, compte tenu de

l'ensemble des faits et circonstances pertinents, a démontré, sauf preuve contraire, que cet acte ou cet ensemble d'actes est non authentique et est mis en place pour obtenir, à titre principal ou au titre d'un des objectifs principaux, l'exemption d'impôt anticipé sur les dividendes ou l'un des avantages de la Directive mère-fille dans un autre État membre de l'Union européenne. Un acte juridique ou un ensemble d'actes juridiques est considéré comme non authentique s'il n'est pas mis en place pour des raisons commerciales valables reflétant la réalité économique.

Les dividendes distribués par une société belge à des sociétés non résidentes ayant une participation en actions inférieure à 10 % bénéficieront sous certaines conditions d'une exemption d'impôt anticipé, pour autant que les sociétés non résidentes (i) soient établies dans un autre État membre de l'EEE ou dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention en vue d'éviter la double imposition, si cette convention, ou toute autre convention conclue entre la Belgique et cette juridiction, contient une clause d'échange d'information ; (ii) aient une forme légale listée à l'Annexe I, partie A de la Directive mère-fille, telle que modifiée de temps à autre ou une forme juridique similaire aux formes juridiques énumérées dans l'Annexe susmentionnée et qui est régie par les lois d'un autre État membre de l'EEE ou, une forme similaire dans un pays avec lequel la Belgique a conclu une convention en vue d'éviter la double imposition ; (iii) détiennent une participation en actions dans la société belge distributrice de dividende, au moment du paiement ou de l'attribution des dividendes, de moins de 10 % du capital de la Société, mais dont la valeur d'acquisition est d'au moins 2 500 000 euros ; (iv) détiennent ou détiendront ces Actions en pleine propriété durant une période ininterrompue d'un an ; et (v) sont soumises à l'impôt sur les sociétés ou à un régime fiscal similaire sans bénéficier d'un régime fiscal qui s'écarte du régime ordinaire. L'exemption de l'impôt anticipé est uniquement appliquée dans la mesure où l'impôt anticipé belge qui serait applicable sans cette exemption ne pourrait être imputé ou remboursée au niveau de la société qualifiante, bénéficiaire du dividende. La société non résidente doit fournir à la Société ou à son agent payeur un certificat mentionnant son nom complet, sa forme juridique, son adresse et son numéro d'entreprise (le cas échéant) et confirmant son statut qualifiant et que les conditions (i) à (v) susmentionnées sont respectées. Le certificat doit également indiquer dans quelle mesure l'impôt anticipé qui serait applicable sans l'exemption, est en principe imputable et remboursable sur base de la loi telle qu'applicable au 31 décembre de l'année précédant l'année durant laquelle le dividende est payé ou attribué.

L'impôt anticipé belge sur le dividende peut être sujet au dégrèvement disponible en vertu des conventions fiscales applicables. La Belgique a conclu des conventions avec plus de 95 pays, réduisant le taux d'impôt anticipé à 20 %, 15 %, 10 %, 5 % et 0 % pour les résidents de ces pays, sous réserve de certaines conditions, notamment le niveau de participation et le respect de certaines formalités d'identification. Ces réductions peuvent être obtenues directement à la source ou par le biais d'un remboursement de l'impôt anticipé prélevé en excès par rapport au taux applicable en vertu de la convention.

Les détenteurs potentiels d'Actions doivent consulter leurs propres conseils fiscaux pour déterminer s'ils peuvent bénéficier d'une réduction de l'impôt anticipé lors du paiement ou de l'attribution des dividendes et, le cas échéant, pour comprendre les exigences de procédure permettant d'obtenir une réduction de l'impôt anticipé lors du paiement des dividendes ou d'introduire une demande de remboursement.

Imposition belge des plus-values et moins-values sur Actions

Personnes physiques résidant en Belgique

En principe, les personnes physiques résidant en Belgique qui acquièrent les Actions en tant qu'investissement privé ne sont pas soumises à l'impôt belge sur la plus-value réalisée lors de la cession des actions et les moins-values ne sont pas déductibles fiscalement.

Cependant, les plus-values réalisées par des personnes physiques résidentes belges sont imposables au taux de 33 % (augmenté des centimes additionnels) si la plus-value sur les Actions est considérée comme ayant été réalisée en dehors de la gestion normale du patrimoine privé (par exemple en cas de spéculation). Les moins-values restent néanmoins non déductibles.

De plus, les plus-values réalisées par des personnes physiques résidentes belges lors de la cession d'Actions, en dehors de l'exercice d'une activité professionnelle, à une société non résidente (ou à une entité constituée sous une forme légale similaire), à un État étranger (ou à l'une de ses subdivisions politiques ou à une autorité locale), ou à une personne morale non résidente, toujours établie en dehors de l'EEE, sont en principe imposables au taux de 16,5 % (augmenté des centimes additionnels) si, à un certain moment durant les cinq années antérieures à la cession, la personne physique résidente belge a détenu, directement ou indirectement, seul ou avec son époux/épouse ou d'autres parents, une participation substantielle dans la

Société (c'est-à-dire une participation de plus de 25 % dans la Société). Les moins-values sont néanmoins non déductibles dans ce cas.

Les plus-values réalisées par des personnes physiques résidant en Belgique lors d'un rachat d'Actions ou d'une liquidation de la Société seront généralement imposées comme un dividende. Rapportez-vous également au paragraphe « *Personnes physiques résidant en Belgique* » à la rubrique « *Impôt belge sur les dividendes d'Actions* ».

Les personnes physiques résidentes belges qui détiennent les Actions à des fins professionnelles sont imposables au taux progressif ordinaire de l'impôt des personnes physiques (augmenté des centimes additionnels) sur toute plus-value réalisée lors de la cession des Actions, à l'exception des Actions détenues durant plus de 5 ans qui sont imposables au taux distinct de 10 % (plus-values réalisées dans le cadre de la cessation d'activités dans certaines circonstances) ou de 16,5 % (autres), augmenté des centimes additionnels. Les moins-values sur Actions subies par les personnes physiques résidant en Belgique qui détiennent les Actions à des fins professionnelles sont en principe déductibles.

Sociétés résidant en Belgique

Les sociétés résidant en Belgique ne sont normalement pas soumises à l'impôt sur les plus-values réalisées lors de la cession d'Actions pour autant que les conditions pour l'application du régime des revenus des dividendes perçus soient réunies.

Si au moins une des Conditions pour l'application du régime de déduction des dividendes perçus n'est pas rencontrée, toute plus-value réalisée est imposable au taux standard de l'impôt sur les sociétés de 25 %, à moins qu'un taux d'impôt sur les sociétés réduit de 20 % soit applicable.

Les moins-values sur Actions subies par les sociétés résidant en Belgique sont généralement non-déductibles.

Les Actions détenues dans des portefeuilles commerciaux d'institutions financières, d'entreprises d'investissement et de sociétés de gestion d'organismes de placement collectif qualifiantes sont soumises à un régime différent. Les plus-values réalisées sur ces Actions sont imposables au taux ordinaire d'impôt sur les sociétés de 25 %, à moins qu'un taux d'impôt sur les sociétés réduit de 20 % soit applicable. Les transferts internes vers et depuis un portefeuille commercial sont considérés comme une réalisation.

Les plus-values réalisées par des sociétés résidant en Belgique lors d'un rachat d'Actions ou d'une liquidation de la Société sont, en principe, soumises au même régime fiscal que les dividendes.

Organismes de financement de pensions résidant en Belgique

Les plus-values sur Actions réalisées par des OFPs au sens de l'article 8 de la loi belge du 27 octobre 2006 sont en principe exonérées de l'impôt sur les sociétés, et les moins-values sont non déductibles.

Les plus-values réalisées par les OFP belges lors du rachat d'actions ordinaires ou lors de la liquidation de la Société seront en principe imposées en tant que dividendes.

Autres personnes morales résidant en Belgique assujetties à l'impôt des personnes morales

Les plus-values sur Actions réalisées par des entités juridiques résidant en Belgique sont en principe exonérées de l'impôt belge sur le revenu et les moins-values sont non déductibles.

Les plus-values réalisées lors de la cession de participations importantes dans une société belge (c.-à-d. représentant plus de 25 % du capital de la Société à n'importe quel moment durant les cinq années précédant la cession) peuvent cependant être imposables en Belgique au taux de 16,5 % dans certaines circonstances.

Les plus-values réalisées par des personnes morales résidant en Belgique lors d'un rachat d'Actions ou lors de la liquidation de la Société sont, en principe, soumises au même régime fiscal que les dividendes.

Personnes physiques, sociétés et autres personnes morales non résidentes

Les personnes physiques, sociétés et autres entités juridiques non résidentes ne sont en principe pas soumises à l'impôt belge sur les revenus sur les plus-values réalisées lors de la cession d'Actions, à moins que les Actions ne constituent une partie des activités professionnelles exercées en Belgique par l'intermédiaire d'une base fixe ou d'un ES belge. Dans ce cas, les principes applicables aux personnes physiques résidant en Belgique (détenant les Actions à des fins professionnelles), aux sociétés belges, aux OFPs belges ou aux autres entités juridiques résidant en Belgique assujetties à l'impôt des personnes morales sont d'application.

Les personnes physiques non résidentes qui n'utilisent pas les Actions dans le cadre d'une activité professionnelle et qui résident dans un pays avec lequel la Belgique n'a pas conclu de convention en vue d'éviter les doubles impositions ou avec lequel la Belgique a conclu une convention conférant le pouvoir de taxation des plus-values sur Actions à la Belgique, peuvent [3] être soumises à une imposition en Belgique si les plus-values sont obtenues ou reçues en Belgique et proviennent de transactions qui sont considérées comme spéculatives ou dépassant la gestion normale de patrimoine privé ou en cas de cession d'une participation importante dans une société belge, tel que mentionné ci-dessus dans le régime fiscal des cessions d'actions par des personnes physiques résidant en Belgique. Voir le paragraphe (a) « *Personnes physiques résidant en Belgique* » ci-dessus. Ces personnes physiques non résidentes doivent dès lors soumettre une déclaration fiscale et doivent consulter leur propre conseil fiscal.

Les plus-values réalisées par des personnes physiques non résidentes ou des sociétés non résidentes lors de rachat d'Actions propres ou d'une liquidation de la Société sont en principe soumises au même régime fiscal que les dividendes.

Taxe belge sur les opérations de bourse

L'achat et la vente ainsi que toute autre acquisition ou cession pour une contrepartie d'actions existantes (opérations sur le marché secondaire) sont soumis à la taxe belge sur les opérations de bourse si (i) ces opérations sont conclues ou effectuées en Belgique par un intermédiaire professionnel, ou si (ii) elles sont réputées conclues ou exécutées en Belgique, ce qui est le cas si l'ordre est directement ou indirectement donné à un intermédiaire professionnel établi en dehors de la Belgique, soit par des personnes physiques ayant leur résidence habituelle en Belgique, soit par des entités juridiques pour le compte de leur siège ou de leur établissement en Belgique (tous deux désignés ci-après « **Investisseur belge** »). La taxe sur les opérations de bourse n'est pas due lors de la cotation des Nouvelles Actions (opérations sur le marché primaire).

La taxe sur les opérations de bourse est prélevée à un taux de 0,35 % du prix d'achat, plafonné à 1 600 euros par opération et par partie.

Ces taxes sont dues séparément par chaque partie de la transaction et sont chaque fois perçues par l'intermédiaire professionnel. Toutefois, si l'ordre est donné directement ou indirectement à un intermédiaire professionnel établi en dehors de la Belgique, la taxe sera en principe due par l'Investisseur belge, sauf si celui-ci peut démontrer que la taxe a déjà été payée. Dans ce dernier cas, l'intermédiaire professionnel étranger doit également fournir à chaque client (qui donne un ordre à cet intermédiaire) une déclaration d'ordre admissible (un « bordereau »), au plus tard le jour ouvrable qui suit le jour où la transaction concernée a été réalisée. Ces bordereaux doivent être numérotés en série et un double doit être conservé par l'intermédiaire financier. Le duplicata peut être remplacé par une liste journalière des ordres admissibles, numérotés en série. Alternativement, les intermédiaires professionnels établis en dehors de la Belgique peuvent, sous certaines conditions et formalités, désigner un représentant fiscal pour la bourse belge (« **Représentant fiscal en bourse** »), qui sera redevable de la taxe sur les opérations de bourse pour les opérations réalisées par l'intermédiaire professionnel et pour le respect des obligations de déclaration et des obligations relatives à la déclaration d'ordre à cet égard. Si un tel Représentant fiscal en bourse a payé la taxe sur les opérations boursières due, l'Investisseur belge ne sera plus, conformément à ce qui précède, le débiteur de la taxe sur les opérations boursières.

Aucune taxe sur les opérations de bourse n'est due sur les opérations conclues par les parties suivantes, pour autant qu'elles agissent pour leur propre compte : (i) les intermédiaires professionnels visés à l'article 2, 9 et 10 de la loi belge du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers ; (ii) les compagnies d'assurance visées à l'article 2, §1 de la loi belge du 9 juillet 1975 relative au

[3] La Belgique a conclu des conventions fiscales avec plus de 95 pays qui prévoient généralement une exonération totale de l'impôt belge sur les plus-values réalisées par les résidents de ces pays. Les moins-values restent néanmoins non déductibles.

contrôle des entreprises d'assurance ; (iii) les institutions de retraite professionnelle visées à l'article 2, §1 de la loi belge du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle ; (iv) les organismes de placement collectif ; (v) les sociétés immobilières réglementées ; et (vi) les non-résidents belges à condition qu'ils remettent à leur intermédiaire financier en Belgique une attestation confirmant leur statut de non-résident.

La Commission européenne a adopté le 14 février 2013 le projet de directive relative à un système commun de taxe sur les transactions financières (« TTF »). Le projet de directive stipule actuellement qu'une fois la TTF entrée en vigueur, les États membres participants ne maintiendront ni n'introduiront de taxes sur les transactions financières autres que la TTF (ou la TVA, comme prévu par la directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée). Pour la Belgique, la taxe sur les opérations en bourse devrait donc être supprimée dès l'entrée en vigueur de la TTF. Le projet de directive relative à la TTF est encore en cours de négociation entre les États membres participants et peut donc être modifié à tout moment.

Taxe annuelle belge relative aux comptes titres

La loi du 17 février 2021 a introduit une taxe annuelle sur les comptes titres qui est entrée en vigueur le 26 février 2021.

La taxe annuelle sur les comptes titres est une taxe d'abonnement, prélevée sur les comptes titres et non auprès de leurs titulaires. Un compte titres se définit comme un compte sur lequel des instruments financiers peuvent être crédités et débités.

Cette taxe s'applique aux comptes titres détenus en Belgique ainsi qu'à l'étranger lorsque le titulaire du compte est un résident belge ou lorsque le compte constitue une partie des actifs d'un établissement belge appartenant à un résident non belge. La taxe s'applique aux personnes physiques résidant en Belgique, ainsi qu'aux sociétés et aux personnes morales soumises à la taxe pour les personnes morales établies en Belgique.

La taxe s'applique également aux comptes titres détenus par des résidents non belges (personnes physiques et morales), si le compte titres est détenu en Belgique. Toutefois, si la convention en vue d'éviter les doubles impositions applicable attribue à la juridiction de résidence le droit d'imposer le capital, la Belgique serait empêchée d'appliquer la taxe annuelle relative aux comptes titres sur les comptes titres belges détenus par des résidents non belges. Comme décrit ci-dessus, la taxe s'applique, que le compte soit détenu ou non en Belgique, si le compte constitue une partie des actifs d'un établissement belge appartenant à un résident non belge.

La taxe annuelle sur les comptes titres s'applique aux comptes titres dont la valeur moyenne de l'actif s'élève à plus de 1 000 000 d'euros pendant la période de référence. En principe, cette période de référence débute le 1er octobre et se termine le 30 septembre de l'année suivante, à l'exception de la première période de référence qui débute le 26 février 2021 et se termine le 30 septembre 2021. Le seuil susmentionné est apprécié sur la valeur moyenne de l'actif du compte titres à des moments de référence au cours de la période de référence (en principe le 31 décembre, le 31 mars, le 30 juin et le 30 septembre). Le seuil est évalué par compte titres et non par titulaire de compte.

Le taux d'imposition applicable s'élève à 0,15 %, et est prélevé sur la valeur moyenne de l'actif détenu sur le compte titres qui dépasse le seuil de 1 000 000 d'euros. Le montant se limite toutefois à 10 % de la différence entre la valeur moyenne et le seuil de 1 000 000 d'euros.

La taxe annuelle sur les comptes titres est en principe retenue à la source, déclarée et payée par l'intermédiaire belge. Si l'intermédiaire est établi en dehors de la Belgique, la taxe doit en principe être déclarée et payée par le titulaire du compte, sauf si le titulaire du compte peut prouver que la taxe a déjà été déclarée et payée par un intermédiaire. Les intermédiaires établis en dehors de la Belgique peuvent désigner un représentant en Belgique (le « **Représentant en matière de taxe annuelle sur les comptes titres** »), qui sera responsable de la déclaration et du paiement de la taxe sur les comptes titres inclus dans le champ d'application de la taxe et qui sont gérés par les intermédiaires en question. Au cas où le Représentant en matiere de taxe annuelle sur les comptes titres aurait déclaré et payé la taxe, le titulaire du compte concerné ne sera plus, conformément à ce qui précède, débiteur de la taxe.

La taxe annuelle relative aux comptes titres ne s'applique cependant pas aux comptes titres détenus par certaines catégories de titulaires de comptes actifs dans le secteur financier ou des fonds, telles qu'énumérées dans la loi (p. ex., les établissements de crédit, les compagnies d'assurance, les sociétés

d'investissement et certains organismes de placement collectif). Ces exemptions ne s'appliquent toutefois pas si un tiers non qualifié dispose d'une revendication directe ou indirecte sur la valeur du compte titres.

La loi prévoit à la fois une disposition anti-abus générale ainsi que des dispositions anti-abus spécifiques visant (i) la division d'un compte titres en plusieurs comptes titres détenus chez le même intermédiaire, et (ii) la conversion d'instruments financiers imposables, inclus dans un compte titres, en instruments financiers enregistrés. Ces dispositions anti-abus ont un effet rétroactif à partir du 30 octobre 2020.

Il est fortement conseillé aux investisseurs potentiels de demander l'avis d'un professionnel au sujet des possibles répercussions de la nouvelle taxe annuelle sur les comptes titres en ce qui concerne leur situation fiscale personnelle.

Norme commune de déclaration

Suite aux récents développements internationaux, l'échange d'informations est régi par la Norme commune de déclaration (« **NCD** »). Plus de 100 juridictions ont signé l'Accord multilatéral entre autorités compétentes (« **AMAC** »). L'AMAC est un accord-cadre multilatéral permettant d'échanger automatiquement des informations financières et personnelles, ces échanges bilatéraux entrant en vigueur entre les États signataires qui soumettent les notifications ultérieures.

Plus de 45 juridictions, dont la Belgique, se sont engagées à respecter un calendrier spécifique et ambitieux menant aux premiers échanges automatiques d'informations en 2017, concernant l'année de revenu 2016 (« **adoptants précoces** »). Plus de 50 autres juridictions se sont engagées à échanger des informations à partir de 2018.

Dans le cadre de la NCD, les institutions financières résidant dans un pays signataire du NCD sont tenues de déclarer, selon une norme de diligence raisonnable, les informations financières relatives aux comptes à déclarer, qui comprennent les intérêts, les dividendes, le solde ou la valeur du compte, les revenus de certains produits d'assurance, le produit des ventes d'actifs financiers et les autres revenus générés par les actifs détenus sur le compte ou les paiements effectués sur le compte. Les comptes à déclarer incluent les comptes détenus par des particuliers et des entités (y compris les trusts et les fondations) ayant leur résidence fiscale dans un autre pays signataire de la NCD. La norme prévoit l'obligation de regarder à travers les entités passives pour établir un rapport sur les personnes qui les contrôlent.

Le 9 décembre 2014, les États membres de l'UE ont adopté la directive 2014/107/UE relative à la coopération administrative dans le domaine de la fiscalité directe (« **DAC2** »), qui prévoit l'échange automatique et obligatoire d'informations dans le domaine fiscal, comme organisé par la NCD. La DAC2 modifie la précédente directive sur la coopération administrative dans le domaine de la fiscalité directe, la directive 2011/16/UE.

L'échange automatique et obligatoire d'informations financières par les États membres de l'UE prévu par la DAC2 a débuté le 30 septembre 2017 (le 30 septembre 2018 pour l'Autriche).

Le gouvernement belge a mis en œuvre ladite directive 2014/107/UE, respectivement le NCD, par la loi du 16 décembre 2015 réglant la communication des renseignements relatifs aux comptes financiers, par les institutions financières belges et le SPF Finances, dans le cadre d'un échange automatique de renseignements au niveau international et à des fins fiscales.

En vertu de la loi du 16 décembre 2015, l'échange automatique et obligatoire d'informations s'applique en Belgique (i) à partir de l'année de revenus 2016 (premier échange d'informations en 2017) vers les États membres de l'UE, (ii) à partir de l'année de revenus 2014 (premier échange d'informations en 2016) vers les États-Unis, et (iii) en ce qui concerne tout autre État non membre de l'UE qui a signé l'AMAC, à la date déterminée par l'Arrêté royal du 14 juin 2017. L'Arrêté royal prévoit que (i) pour une première liste de 18 pays, l'échange obligatoire d'informations s'applique à partir de l'année de revenu 2016 (premier échange d'informations en 2017) et (ii) pour une deuxième liste de 44 pays, l'échange automatique et obligatoire d'informations s'applique à partir de l'année de revenu 2017 (premier échange d'informations en 2018), (iii) l'échange automatique et obligatoire d'informations s'applique à partir de 2019 (pour l'exercice social 2018) pour une autre juridiction unique et (iv) l'échange automatique et obligatoire d'informations s'applique à partir de 2020 (pour l'exercice social 2019) pour une troisième liste de 6 juridictions.

Les investisseurs qui ont des doutes quant à leur situation doivent consulter leurs conseillers professionnels.

La proposition de taxe sur les transactions financières (« TTF »)

Le 14 février 2013, la Commission européenne a adopté le projet de directive relative à un système commun de taxe sur les transactions financières. Les négociations précédentes au sujet d'une taxe commune sur les transactions financières entre les 28 États membres de l'UE avaient échoué. Les négociations actuelles entre les États membres participants (c'est-à-dire l'Autriche, la Belgique, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Italie, le Portugal, la Slovaquie, Slovénie et l'Espagne) visent à trouver un compromis dans le cadre des règles dites de « coopération renforcée », qui exigent un consensus d'au moins neuf pays. L'Estonie a déjà quitté les négociations en déclarant qu'elle n'introduirait pas la TTF.

Le projet de directive stipule actuellement qu'une fois la TTF entrée en vigueur, les États membres participants ne maintiendront ni n'introduiront de taxes sur les transactions financières autres que la TTF (ou la TVA, comme prévu par la directive 2006/112/CE du Conseil du 28 novembre 2006 relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée). Pour la Belgique, la taxe sur les opérations en bourse devrait donc être supprimée dès l'entrée en vigueur de la TTF.

Conformément au projet de directive, la TTF serait due sur les opérations financières à condition qu'au moins une partie à l'opération financière soit établie ou réputée établie dans un État membre participant et qu'il y ait une institution financière établie ou réputée établie dans un État membre participant qui soit partie à l'opération financière ou qui agisse au nom d'une partie à l'opération. La TTF ne s'appliquerait toutefois pas (entre autres) aux transactions sur le marché primaire visées à l'article 5, point c), du règlement (CE) № 1287/2006, y compris l'activité de souscription et d'attribution ultérieure d'instruments financiers dans le cadre de leur émission.

Les taux de la TTF seraient fixés par chaque État membre participant, mais, pour les transactions portant sur des instruments financiers autres que des produits dérivés, ils s'élèveraient à au moins 0,1 % de la base d'imposition. La base d'imposition pour ces transactions serait en général déterminée par référence à la contrepartie payée ou due en échange du transfert ou au prix du marché (le plus élevé des deux). La TTF serait payable par chaque institution financière établie ou réputée établie dans un État membre participant qui est soit partie à la transaction financière, soit agit au nom d'une partie à la transaction ou lorsque la transaction a été effectuée pour son compte. Lorsque la TTF due n'a pas été payée dans les délais applicables, chaque partie à une transaction financière, y compris les personnes autres que les institutions financières, deviendrait conjointement et solidairement responsable du paiement de la TTF due.

En cas d'entrée en vigueur de la directive, toute vente, tout achat ou tout échange d'Actions serait soumis à la TTF à un taux minimum de 0,1 %, sous réserve que les conditions mentionnées ci-dessus soient remplies. L'émission de Nouvelles Actions ne serait en revanche pas soumise à la TTF.

En janvier 2019, l'Allemagne et la France ont proposé qu'une TTF de type français soit prélevée sur l'acquisition d'actions de sociétés cotées dont le siège est situé dans un État membre de l'Union européenne et dont la capitalisation boursière dépasse 1 milliard d'euros au 1er décembre de l'année précédente. La taxe devrait être prélevée sur le transfert de propriété lors de l'acquisition d'actions de sociétés anonymes cotées en bourse. L'introduction en bourse, la tenue de marché et les échanges intrajournaliers ne devraient pas être imposables.

Le taux d'imposition ne devrait pas être inférieur à 0,2 %.

Le 11 mars 2019, les ministres des finances des États membres participants se sont réunis en marge de la réunion du Conseil Ecofin. Il existe un consensus entre les ministres sur le fait que la négociation de la TTF devrait se poursuivre dans les lignes de la proposition franco-allemande.

Toutefois, l'introduction de la TTF reste soumise à des négociations entre les États membres participants. Elle peut donc encore être modifiée avant toute mise en œuvre, dont le calendrier et le sort éventuel restent incertains. D'autres États membres de l'UE peuvent décider de participer ou d'abandonner les négociations. Le projet sera arrêté si le nombre d'États membres participants tombe en dessous de neuf.

Dans le contexte du Cadre financier pluriannuel (CFP)/des négociations des Ressources propres, le Parlement européen a soutenu l'introduction de la TFF en tant que Ressource propre. La Commission a accepté

de publier une déclaration dans le cadre de l'accord politique global. La Commission a récemment précisé que « en cas d'accord relatif à cette taxe sur les transactions financières, la Commission fera une proposition visant à transférer les recettes de cette taxe sur les transactions financières au budget de l'UE en tant que ressource propre. Si aucun accord n'est passé à la fin de l'année 2022, la Commission proposera, en se basant sur les analyses des incidences, une nouvelle ressource propre, fondée sur une nouvelle taxe sur les transactions financières. La Commission s'efforcera de faire ces propositions d'ici juin 2024 en vue de son introduction au 1er janvier 2026. »

En février 2021, les États membres de l'UE ont été consultés concernant leur position actuelle par rapport à la TTF.

Le 18 mai 2021, la Commission a de nouveau mentionné dans une communication qu'elle proposera de nouvelles ressources propres supplémentaires, ce qui pourrait inclure une taxe sur les transactions financières.

Les investisseurs potentiels doivent consulter leurs propres conseillers professionnels en ce qui concerne la TTF.

GLOSSAIRE DES TERMES SÉLECTIONNÉS

Les définitions suivantes s'appliquent à l'ensemble du présent Prospectus, sauf si le contexte le veut autrement :

Rapport Annuel 2020	Le rapport annuel de la Société relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2020.
ADS	Actions de dépositaire américain.
Représentant en matière de taxe annuelle sur les comptes titres	Le représentant qui pourrait être nommé par des intermédiaires professionnels établis en dehors de la Belgique et qui sera responsable de la déclaration et du paiement de la taxe sur les comptes titres inclus dans le champ d'application de la taxe et qui sont gérés par les intermédiaires en question.
Article 203 du CIR Conditions d'imposition	Conditions relatives à la taxation des revenus distribués sous-jacents et à l'absence d'abus en matière de régime de déduction des dividendes perçus, tels que décrits dans l'article 203 du code belge des impôts sur le revenu.
Investisseur belge	Des personnes physiques ayant leur résidence habituelle en Belgique ou des personnes morales pour le compte de leur siège ou de leur établissement en Belgique.
Loi Prospectus belge	La loi belge du 11 juillet 2018 relative aux offres au public d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés, telle que modifiée.
Loi belge relative aux offres publiques d'achat	La loi belge du 1er avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition, telle que modifiée.
Arrêté belge relatif aux offres publiques d'achat	Arrêté royal du 27 avril 2007 relatif aux offres publiques d'acquisition, tel que modifié.
Loi belge sur la Transparence	La loi belge du 2 mai 2007 relative à la publicité des participations importantes dans des émetteurs dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et portant des dispositions diverses, tel que régulièrement modifiée.
CA LFS	California Laboratory Field Services
CAP	College of American Pathologists/Collège des pathologistes américains
CARES Act	U.S. Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act/Loi américaine relative à l'aide, au dégrèvement et à la sécurité économique en raison du coronavirus
CLIA	U.S. federal Clinical Laboratory Improvement Amendments/Amendements fédéraux américains relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques.
Société	MDxHealth SA
Conditions pour l'application du régime de déduction des dividendes perçus	(1) la société résidente belge détient des Actions représentant au moins 10 % du capital de la Société ou une participation dans la Société d'une valeur d'acquisition d'au moins 2 500 000 euros ; (2) les Actions ont été ou seront détenues en

	pleine propriété pendant une période ininterrompue d'au moins un an ; et (3) les conditions d'imposition de l'article 203 du Code belge des impôts sur le revenu.
NCD	Norme commune de déclaration.
DAC2	Directive (UE) 2014/107/EU relative à la coopération administrative dans le domaine de la fiscalité directe.
DHS	Designated health service/Services de santé désignés
EAU	European Association of Urology/Association européenne d'urologie
EEE	Espace économique européen.
EKRA	Eliminating Kickbacks in Recovery Act of 2018/loi américaine de 2018 relative à l'élimination des pots-de-vin lors du recouvrement).
e-PHI	electronic Protected Health Information/Informations médicales électroniques protégées
Euronext Brussels	Le marché réglementé d'Euronext Brussels.
Exchange Act	U.S. Securities Exchange Act, as amended/Loi américaine relative aux échanges de titres, telle que modifiée.
Date d'expiration	Date d'expiration du prêt convertible initial.
FDA	Food, Drug, and Cosmetic Administration/Administration américaine des denrées alimentaires, des cosmétiques et des médicaments
FDCA	Food, Drug and Cosmetic Act/Loi américaine relative aux denrées alimentaires, aux médicaments et aux produits cosmétiques
États financiers	États financiers du 1er semestre 2021 et États financiers de l'Exercice 2020
FSMA	Autorité des services et marchés financiers belge
TTF	Taxe sur les transactions financières
États financiers de l'Exercice 2020	Les États financiers consolidés audités de la Société au 31 décembre 2020 et pour l'exercice clos au 31 décembre 2020.
États financiers du 1er semestre 2021	les états financiers consolidés condensés non audités de la Société pour le semestre clos le 30 juin 2021.
Rapport du 1er semestre 2021	Le rapport de la Société pour le semestre clos le 30 juin 2021.
HHS	U.S. Department of Health and Human Services/Département américain de la Santé et des Services sociaux.
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996/Loi américaine sur la portabilité et la responsabilité en matière d'assurance maladie de 1996

HITECH	U.S. Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act/La loi américaine sur les technologies de l'information relative à la santé pour la santé économique et clinique, adoptée en vertu de la loi américaine sur la reprise et les réinvestissements de 2009.
IAS 34	Norme comptable internationale 34 (rapport financier intermédiaire), telle qu'adoptée par l'Union européenne.
IFRS	Norme internationale d'information financière, telle qu'adoptée par l'Union européenne.
Prêt convertible initial	Les frais de prélèvement de 630 000 € (746 000 dollars US) dûs à Kreos Capital sous forme d'un prêt convertible.
IVCT	Test clinique *in vitro*.
KOL	Principaux leaders d'opinion.
Kreos Capital	Kreos Capital VI (UK) Limited.
LCD	Medicare local coverage determination/Détermination de couverture locale par Medicare.
LDT	Tests développés en laboratoire.
Cotation	L'admission à la cotation et à la négociation des Nouvelles Actions sur le marché réglementé d'Euronext Brussels.
Date de Cotation	Le ou aux alentours du 16 décembre 2021.
MAC	Medicare Administrative Contractor/Entrepreneur administratif Medicare.
Règlement relatif aux abus de marché	Règlement (UE) № 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché.
AMAC	Accord multilatéral entre autorités compétentes.
MDxHealth	La Société avec ses filiales consolidées.
État membre	États membres de l'EEE.
MolDX	Molecular Diagnostic Services Program/Programme de services de diagnostic moléculaire.
MVM	Collectivement MVM V LP et MVM GP (№ 5) LP, fonds gérés par MVM Partners LLP.
Nouvelles Actions	Les 37 500 000 nouvelles actions de la Société qui ne sont pas encore admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels.
Noridian	Noridian Healthcare Solutions.
VPN	Valeur prédictive négative.
OCR	Office for Civil Rights/Bureau des droits civils.

Offre	L'introduction en bourse aux États-Unis de 37 500 000 Nouvelles Actions représentées par 3 750 000 American Depositary Shares (ADS).
Ordre	U.K. Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005, as amended/Loi britannique sur les services et les marchés financiers de 2000 (Promotion financière), Ordre 2005, telle que modifiée.
Directive mères-filiales	La directive mères-filiales européenne du 30 novembre 2011 (2011/96/EU), telle que modifiée.
ES	Établissement stable.
PHI	Informations médicales protégées.
PPP	U.S. Paycheck Protection Program/Programme américain de protection des salaires.
Prospectus	Le présent prospectus relatif à la cotation et à l'admission des Nouvelles Actions à la négociation sur Euronext Brussels.
Règlement Prospectus	Règlement 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé.
PSA	Prostate Specific Antigen/Antigène prostatique spécifique.
Investisseurs qualifiés	Investisseurs qualifiés au sens de l'article 2(e) du Règlement Prospectus.
Personnes concernées	Investisseurs qualifiés (i) ayant une expérience professionnelle en matière d'investissements au sens de l'article 19(5) de l'Ordre, et les investisseurs qualifiés au sens de l'article 49(2)(a) à (d) de l'Ordre, et (ii) à qui le présent Prospectus peut être légalement distribué.
SEC	U.S. Securities and Exchange Commission/Commission des valeurs et des changes des États-Unis.
Securities Act	U.S. Securities Act, as amended/Loi américaine sur les valeurs mobilières, telle que modifiée.
Actions	Les actions de la Société de temps à autre.
Représentant fiscal en bourse	Le représentant qui pourrait être nommé par des intermédiaires professionnels établis en dehors de la Belgique et qui sera responsable de la taxe sur les opérations de bourse en ce qui concerne les opérations réalisées par l'intermédiaire professionnel et pour le respect des obligations de déclaration et des obligations relatives à la déclaration d'ordre à cet égard.
Convention de souscription	La Convention de souscription du 24 avril 2020 conclue entre la Société et MVM Partners LLP, en vertu de laquelle MVM a accepté d'effectuer un investissement en fonds propres en faveur de la Société pour un montant total de 12 738 632,94 €.

SUPPORT Act	Substance Use-Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act/Loi américaine relative à la prévention des troubles liés à la consommation de stupéfiants qui favorise la guérison et le traitement des patients et des communautés dépendants aux opiacés).
Souscripteurs	Piper Sandler & Co., Oppenheimer & Co. Inc., BTIG, LLC et KBC Securities USA Inc.
Contrat d'achat	Le contrat d'achat avec Piper Sandler & Co en tant que représentant des Souscripteurs.
U.S. Registration Statement	U.S. Registration statement on Form F-1/Déclaration d'inscription par le formulaire F-1.
IVU	Infections des voies urinaires.
VALID Act	U.S Verifying Accurate Leading-edge IVCT Development Act/Loi américaine relative à la vérification de l'exactitude du développement de tests cliniques *in vitro* de pointe, telle que modifiée.