



Développement de tests épigénétiques
destinés à l'évaluation du cancer et au
traitement personnalisé
des patients.

MDxHealth[®]

Document d'inscription 2012



Des Produits *Personnalisés*

Un Traitement *Personnalisé*

Des Résultats *Personnalisés*

Confirm MDx™ *en cas de cancer de la prostate*

Nos produits "Confirm" aident les médecins à confirmer la présence ou l'absence de cancer.

Inform MDx™

Nos produits "Inform" fournissent une évaluation de pronostic quant à l'agressivité ou non des tumeurs ainsi qu'au risque de récurrence encouru par le patient.

PharmacoMDx™

Nous travaillons avec des sociétés pharmaceutiques pour leur faire part de découvertes épigénétiques.

Predict MDx™ *en cas de Glioblastome*

Nos produits "Predict" fournissent une indication quant au médicament ou au traitement qui s'avérerait le plus efficace pour le patient.

Clinical MDx™

Le business Diagnostique Moléculaire Clinique (ClinicalMDx™) de MDxHealth est destiné à fournir aux médecins des tests innovant et significatifs qui les aident dans l'identification et le traitement de leurs patients cancéreux.



TABLE DES MATIÈRES

RISQUES LIES A L'ACTIVITE	1
DOCUMENT D'INSCRIPTION 2012	12
1. PRINCIPALES DONNEES FINANCIERES	14
2. ACTIVITES DE MDXHEALTH	16
2.1. PRÉSENTATION ET HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ	17
2.2. ACTIVITÉS	17
2.2.1. <i>Diagnostics moléculaires pour le cancer</i>	17
2.2.2. <i>Programme de diagnostic moléculaire clinique (ClinicalMDx™)</i>	19
2.2.3. <i>PharmacoMDx™</i>	28
2.3. STRATÉGIE COMMERCIALE ET MARKETING	31
2.4. REMBOURSEMENTS	33
2.5. PARTENARIATS STRATEGIQUES	35
2.5.1. <i>Partenaires PharmacoMDx™</i>	35
2.5.2. <i>Partenaires dans le domaine des diagnostics moléculaires</i>	36
2.5.3. <i>Marché de la recherche</i>	38
2.6. TECHNOLOGIE ET PLATE-FORME	39
2.7. STRUCTURE DU GROUPE/FILIALES	43
2.8. RESSOURCES HUMAINES	43
2.9. PROCÉDURES JUDICIAIRES	44
2.10. RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES	44
2.10.1. <i>Hygiène et sécurité / Environnement</i>	44
2.10.2. <i>Réglementation des produits</i>	44
2.11. SITES	45
2.12. POLITIQUE D'INVESTISSEMENT	46
2.13. TENDANCES ET ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	46
3. GOUVERNANCE D'ENTREPRISE	47
3.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES	48
3.1.1. <i>Conseil d'Administration</i>	48
3.1.2. <i>Président</i>	48
3.1.3. <i>Administrateurs indépendants</i>	49
3.1.4. <i>Composition du Conseil d'Administration</i>	50
3.1.5. <i>Comités du Conseil d'Administration</i>	53
3.1.6. <i>Processus d'évaluation du conseil, de ses comités et de ses administrateurs individuels</i>	55
3.2. ÉQUIPE DE DIRECTION	56
3.2.1. <i>Directeur Général</i>	56
3.2.2. <i>Autres membres de l'équipe de direction</i>	57
3.2.3. <i>Composition de l'équipe de direction</i>	57
3.2.4. <i>Rapport de rémunération 2011</i>	58
3.3. ACTIONS ET WARRANTS DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DE DIRECTION	69
3.4. SYSTÈMES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES	70
3.5. CONFORMITÉ ET DÉROGATION AU CODE BELGE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE 2009	73
3.6. CONFLITS D'INTÉRÊTS ET PARTIES LIÉES	73
3.7. CODE DE NÉGOCIATION	73
3.8. COMMISSAIRE-RÉVISEUR	74
4. LA SOCIETE, SES ACTIONS ET SES ACTIONNAIRES	75
4.1. NOM, SIÈGE SOCIAL ET CONSTITUTION	76

4.2. OBJET DE LA SOCIÉTÉ.....	76
4.3. ÉVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL.....	77
4.4. CAPITAL AUTORISÉ.....	80
4.5. DROITS ATTACHÉS AUX ACTIONS.....	81
4.5.1. Droits à dividende.....	81
4.5.2. Droits de souscription préférentiels.....	82
4.5.3. Droits de vote.....	82
4.5.4. Droits de participer à l'assemblée générale des actionnaires et d'y voter.....	82
4.6. DISPOSITIONS ANTI-OPA.....	86
4.6.1. OPA (Offres publiques d'achat).....	86
4.6.2. Cession forcée de titres (squeeze-out).....	87
4.6.3. Rachat obligatoire.....	87
4.7. PUBLICITÉ DES PARTICIPATIONS IMPORTANTES.....	87
4.8. ACTIONNARIAT.....	88
4.9. WARRANTS.....	88
4.10. INSTRUMENTS FINANCIERS EN CIRCULATION.....	93
4.11. INTERMÉDIAIRES FINANCIERS.....	95
4.12. ÉVOLUTION DU COURS DE L'ACTION.....	95
5. COMPTES CONSOLIDÉS AUDITÉS.....	96
5.1. COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS.....	97
5.1.1. Etat consolidé du résultat global.....	97
5.1.2. Etat consolidé de la situation financière.....	98
5.1.3. Tableau consolidé des flux de trésorerie.....	99
5.1.4. État consolidé des variations des capitaux propres.....	99
5.1.5. Notes relatives aux états financiers consolidés.....	100
5.2. COMMENTAIRES ET ANALYSE PAR LA DIRECTION DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS D'EXPLOITATION.....	144
5.3. RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS.....	148
5.3.1. Discussion et analyse des comptes consolidés de 2011, 2010 et 2009.....	148
5.3.2. Augmentations du capital et émission d'instruments financiers.....	150
5.3.3. Risques.....	150
5.3.4. Services assurés par le commissaire-réviseur.....	151
5.3.5. Événements postérieurs à la clôture.....	152
5.3.6. Évolution significative de la situation financière ou commerciale de l'émetteur.....	153
5.3.7. Recherche & Développement.....	153
5.3.8. Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA (voir aussi les sections 4.5 et 4.6 du document d'inscription).....	154
5.4. RAPPORT DU COMMISSAIRE-RÉVISEUR.....	159
5.4.1. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2011, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA.....	159
5.4.2. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2010, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA.....	160
5.4.3. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2009, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth.....	161
6. COMPTES STATUTAIRES.....	163
6.1. COMPTE DE RÉSULTAT STATUTAIRE.....	164
6.2. BILAN STATUTAIRE.....	165
6.3. MÉTHODES COMPTABLES (RÉFÉRENTIEL COMPTABLE BELGE).....	166

6.4.	RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES STATUTAIRES ANNUELS	169
6.4.1.	<i>Commentaires sur les comptes annuels</i>	170
6.4.2.	<i>Événements majeurs survenus depuis la fin de l'exercice.....</i>	170
6.4.3.	<i>Évolution significative de la situation financière ou commerciale de l'émetteur</i>	171
6.4.4.	<i>Activités recherche et développement</i>	171
6.4.5.	<i>Obligations non reflétées dans les comptes 2011.....</i>	173
6.4.6.	<i>Succursales de la Société.....</i>	173
6.4.7.	<i>Justification de la poursuite de l'utilisation des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation</i>	173
6.4.8.	<i>Risques financiers (article 96 8° du Code belge des sociétés)</i>	174
6.4.9.	<i>Facteurs de risques (article 96 1° du Code belge des sociétés)</i>	174
6.4.10.	<i>Systèmes de contrôle interne et de gestion du risque</i>	175
6.4.11.	<i>Gouvernance d'entreprise.....</i>	178
6.4.12.	<i>Rapport de rémunération 2011</i>	183
6.4.13.	<i>Interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales par le commissaire (article 134 du Code belge des sociétés)</i>	193
6.4.14.	<i>Indépendance et compétences d'un membre du comité d'audit</i>	194
6.4.15.	<i>Conflits d'intérêts (article 523 du Code belge des sociétés)</i>	194
6.4.16.	<i>Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA</i>	195
7.	GLOSSAIRE DE BIOTECHNOLOGIE	199



RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ

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

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

Modèle d'entreprise révisé

Le modèle d'entreprise de MDxHealth a connu des changements importants. Au cours de l'année 2010, MDxHealth a décidé d'abandonner le modèle d'entreprise consacré aux licences de découverte pour se transformer en entreprise spécialisée dans la commercialisation de diagnostics cliniques. L'ancien modèle d'entreprise de la Société était centré sur l'octroi de licences d'applications de dépistage du cancer et la découverte de nouveaux biomarqueurs en échange d'éventuelles redevances annuelles à long terme. Il s'écoule souvent de très nombreuses années entre la phase de développement d'une application de dépistage du cancer, sa procédure d'approbation et le moment où elle commence à générer des revenus. Cette stratégie d'octroi de licences entraînait pour la Société une dépendance excessive vis-à-vis des tiers chargés du développement et de la commercialisation de sa technologie et de ses produits. Avec le nouveau modèle d'entreprise adopté, MDxHealth cherche à conserver le contrôle total du développement final, du lancement, de la promotion et des ventes de ses produits stratégiques.

En outre, MDxHealth a l'intention de vendre ses produits prioritairement aux États-Unis, sous la forme d'un service d'analyse médicale fourni par son propre laboratoire basé dans le pays. À la date du présent document, MDxHealth a installé un laboratoire homologué CLIA et CAP accrédité aux États-Unis et a lancé en 2012 son test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate sur le marché américain, mais elle en est encore aux balbutiements de son déploiement commercial, générant des ventes et obtenant des déterminations de remboursements favorables de payeurs publics (Medicare) et privés pour ce nouveau test. MDxHealth risque éventuellement de devoir faire face à certains retards ou difficultés dans la gestion et la continuité de son propre laboratoire d'analyse aux États-Unis, dans le but d'augmenter et de maintenir les ventes de son test existant, ou de commercialiser tous tests candidats actuellement en développement.

En outre, MDxHealth continue de maintenir ses activités laboratoires en Belgique et de fournir des tests commerciaux en Europe et ailleurs. La Société continue de fournir des services de diagnostic pharmaco-moléculaire mondialement dans ses laboratoires, et ces activités non *ClinicalMDx™* représentaient toujours la grande majorité des revenus en 2012. MDxHealth fait face à un certain nombre de risques et de défis qui ont trait spécifiquement à ses activités internationales. Si MDxHealth n'est pas capable de gérer les défis liés à ses activités internationales, la croissance de ses affaires pourrait être limitée.

Il se peut en outre que les tests existant et candidats et ses laboratoires ne reçoivent pas ou ne puissent pas conserver les accréditations et les approbations réglementaires nécessaires ni le soutien de la communauté médicale et des organismes de remboursement nécessaires à l'obtention ou au maintien des décisions de remboursement. Il se peut également que les instances gouvernementales et les organismes de remboursement américains introduisent dans la réglementation appliquée à cette industrie des modifications contraires aux intérêts de MDxHealth ou susceptibles d'augmenter les coûts de commercialisation de ses tests. Afin d'augmenter la vente de produits, MDxHealth devra développer son équipe de vente et/ou s'associer avec des entreprises possédant déjà une équipe de vente dans

certains domaines. La réussite commerciale des produits de la société dépendra en grande partie du recrutement, de la motivation et de la rétention de vendeurs qualifiés.

Tout échec dans la réalisation de l'un ou l'autre des objectifs ci-dessus entraîne pour MDxHealth le risque de ne pas pouvoir développer ou commercialiser ses tests et ses produits, trouver des capitaux, développer ses activités, générer des revenus ou même poursuivre ses opérations. Pour toute information supplémentaire, veuillez vous référer à la Section 2.4 «Facturation et Remboursements».

Accès au financement

MDxHealth aura probablement besoin de fonds supplémentaires pour réaliser ses nouveaux objectifs et poursuivre ses opérations planifiées à moyen et à long terme. Les besoins en financement de MDxHealth dépendront également de multiples facteurs. Il s'agit notamment de l'avancement, des coûts et du calendrier de ses activités de recherche et développement, des coûts d'exploitation de son laboratoire aux États-Unis, des coûts et du calendrier d'obtention des autorisations réglementaires, des licences et des certifications, des coûts à engager pour obtenir et conserver ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle – ainsi que pour les faire respecter –, des coûts et du calendrier nécessaires pour fabriquer ou faire fabriquer ses produits, des coûts et du calendrier nécessaires à l'augmentation de moyens commerciaux et promotionnels, ainsi que des modalités et du calendrier nécessaires à la mise en place des collaborations, accords de licence et autres partenariats.

La capacité de MDxHealth à lever des fonds supplémentaires dépendra de la conjoncture et des conditions financières et économiques, ainsi que d'autres facteurs sur lesquels elle n'exerce qu'un contrôle limité ou aucun contrôle. De plus, MDxHealth ne peut pas garantir que des fonds supplémentaires seront mis à sa disposition lorsqu'elle en aura besoin et, le cas échéant, dans des conditions commercialement acceptables. Toute décision éventuelle de MDxHealth de lever des fonds en émettant des titres participatifs peut avoir un effet dilutif sur son actionnariat. Afin de lever des fonds supplémentaires en émettant des titres participatifs, MDxHealth devra obtenir l'aval des actionnaires pour augmenter dans les proportions requises le capital autorisé, le capital social actuellement autorisé en vue d'une émission venant à échéance le jour de l'assemblée générale des actionnaires à tenir en 2015 qui statuera sur les comptes annuels de l'exercice social que se clôturera le 31 décembre 2014. Aucune certitude ne peut être donnée quant à l'autorisation d'émission de capital supplémentaire par les actionnaires de la Société. MDxHealth peut également chercher à lever des fonds par le biais de collaborations et d'accords de licence, ce qui pourrait la conduire à renoncer à des droits importants sur ses plates-formes génératrices de produits ou à accorder des licences assorties de dispositions qui la pénaliseraient. S'il s'avère impossible de disposer de financements adéquats à des conditions commercialement acceptables, MDxHealth pourrait se voir contrainte de différer, de réduire ou d'abandonner le développement ou la commercialisation de ses produits tels qu'ils sont actuellement envisagés, ou se trouver dans l'impossibilité d'exploiter de futures opportunités commerciales.

MDxHealth a bénéficié d'aides publiques pour récupérer une partie des coûts de certains projets de R&D et s'attend à une baisse de ces aides publiques à l'avenir. Certaines de ces aides seront peut-être perdues ou devront être remboursées si la Société ne respecte pas les conditions sous lesquelles elles sont accordées. Il n'existe à la connaissance de la Société aucune raison justifiant le remboursement partiel ou total d'aides publiques comptabilisées comme produits à ce jour. La société s'attend à une augmentation de la perte nette et de l'utilisation de trésorerie suite au lancement de son premier produit.

MDxHealth disposait au 31 décembre 2012 d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 11,7 millions EUR, contre 11,1 millions EUR un an auparavant. La Société n'a aucune dette financière. Hormis les produits

nets de 9,7 millions EUR obtenus par l'intermédiaire d'un placement privé en juillet 2012, la consommation de trésorerie nette s'est élevée à 9,0 millions EUR en 2012. La trésorerie et les équivalents de trésorerie ont représenté 77 % du total de l'actif au 31 décembre 2012, par comparaison à 76 % l'année précédente. La perte nette et la consommation de trésorerie nette devraient augmenter en 2013 étant donné que la Société augmentera ses efforts de commercialisation de son produit américain initial.

Pertes enregistrées

MDxHealth a enregistré des pertes d'exploitation depuis sa création (80 millions EUR jusqu'à la fin du mois de décembre 2012) et n'a versé aucun dividende. Il se peut que les produits et les services planifiés par MDxHealth ne lui permettent jamais de générer des revenus, d'atteindre son seuil de rentabilité ou de s'y maintenir, de réduire ses pertes d'exploitation futures ou de verser des dividendes. L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 a approuvé une réduction du capital social de MDxHealth d'un montant de 43,5 millions EUR via l'incorporation des pertes accumulées sans réduction du nombre d'actions en circulation. La Société estime qu'elle continuera à enregistrer des pertes à court et à moyen terme.

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

En 2011, MDxHealth a installé un laboratoire et de nouveaux bureaux aux États-Unis afin de soutenir sa future croissance. MDxHealth prévoit aussi de s'agrandir et d'étendre le champ de ses activités à certains domaines de produits, notamment d'intensifier ses efforts de développement. Toute croissance récente et future escomptée imposera à MDxHealth de mettre en place et de faire évoluer ses procédures et ses systèmes financiers et d'exploitation. Faute de parvenir à bien gérer sa croissance, MDxHealth risque d'éprouver des difficultés à réaliser sa stratégie et à dégager des revenus.

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

Les pertes financières historiques de MDxHealth, la situation de trésorerie actuelle de la Société, le contexte économique général et la commercialisation de *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate sur le marché américain ont obligé MDxHealth à recentrer une partie de ses ressources de R&D sur les ventes et la promotion. Si MDxHealth ne parvient pas à atteindre ses objectifs commerciaux stratégiques centraux, la Société se trouvera peut-être dans l'obligation de réduire davantage ses activités et ses objectifs et même d'envisager l'abandon d'une partie d'entre eux.

Développement de Produits et Acceptation par le marché

En 2012, MDxHealth a lancé son test de laboratoire commercial *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate sur le marché américain depuis son laboratoire américain accrédité CLIA et CAP, mais celui-ci est encore aux premiers stades de son déploiement commercial, étant petit-à-petit accepté par les médecins et les autres professionnels de la santé, et obtenant des décisions de remboursement favorables aussi bien de payeurs publics (Medicare) que privés pour ce nouveau test. Le test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate est remboursé par un certain nombre de payeurs

privés et pas encore par des payeurs gouvernementaux. À ce jour, les revenus du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate sont encore limités, représentant moins de 10% du total des revenus de 2012. En substance, tous les revenus de 2012 étaient non-cliniques. MDxHealth pourrait rencontrer des difficultés ou des retards dans ses efforts afin de faire fonctionner et maintenir son laboratoire de service américain, d'obtenir une couverture de remboursements adéquate pour le test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate, ou pour augmenter ou maintenir les ventes du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate.

En plus de son test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate, MDxHealth a l'intention de développer et de commercialiser davantage de produits, dont la plupart sont dans les premières phases de développement. Le développement et la commercialisation de ces produits candidats en tant que produits commerciaux pourraient ne pas rencontrer de succès et, s'ils sont commercialisés, ils pourraient ne pas être adoptés par les patients, les médecins et les autres professionnels de la santé ou n'être adoptés que très tardivement. Le changement d'une entreprise de découverte de licences en une entreprise de diagnostic clinique commercial a poussé la Société à réallouer une partie de ses ressources R&D à des activités de commercialisation. Si MDxHealth ne réussit pas à réaliser ses objectifs, alors la Société pourrait devoir diminuer davantage ses activités et objectifs R&D et pourrait même devoir considérer l'interruption de tout ou d'une partie de ceux-ci.

Toute incapacité de MDxHealth à faire adopter ses tests par le marché ou de lancer ses tests candidats commercialement risque de peser lourdement sur sa capacité à générer des revenus suffisants et à dégager du profit. L'adoption par le marché des produits de MDxHealth et la rapidité de leur pénétration sur le marché dépendront, entre autres, des performances, de la concurrence, de la sécurité, du rapport qualité/coût, de la commodité et simplicité d'administration, du remboursement, du caractère non invasif des tests, de la simplicité de manipulation et d'envoi des échantillons, ainsi que d'autres avantages qu'ils présenteront par rapport à d'autres tests.

MDxHealth est tributaire du résultat d'études cliniques visant à démontrer l'efficacité de ses produits. Il n'est pas certain que les résultats d'études cliniques démontrent que les produits de MDxHealth confèrent une valeur ajoutée par rapport aux méthodes existantes, ce qui nécessiterait d'importantes ressources financières et autres pour faire progresser davantage sa recherche et son développement et risquerait de différer la commercialisation des produits, voire d'y faire obstacle. Lors de ses études cliniques, MDxHealth dépend de la disponibilité de certains échantillons cliniques dans les banques de matériel biologique appropriées et de la collaboration de certains centres médicaux et de leurs chercheurs pour se procurer les échantillons de cellules humaines nécessaires. De futures études nécessiteront peut-être une collecte d'échantillons prospectifs exigeant du temps, des dépenses et des efforts supplémentaires pour le recrutement de sujets et le parrainage d'un essai clinique. L'impossibilité pour MDxHealth ou ses collaborateurs de disposer d'une quantité suffisante et adéquate de ces échantillons pourrait s'avérer préjudiciable aux projets de recherche et développement de la Société, à l'obtention de l'aval des autorités de réglementation pour ses produits et, en définitive, à la commercialisation de ses produits. Par ailleurs, MDxHealth et ses collaborateurs respectent les réglementations en vigueur afférentes à la collecte d'échantillons humains. Ces réglementations imposent notamment d'obtenir l'accord du patient, de préserver son anonymat, d'obtenir l'aval de comités institutionnels (hospitaliers) de surveillance et/ou d'éthique sur des études cliniques et d'être couvert par une assurance appropriée. Si MDxHealth et ses collaborateurs ne respectaient pas ces réglementations ou que les réglementations en question devenaient plus contraignantes, les projets et activités de recherche et de développement de MDxHealth pourraient être pénalisés.

En outre, la capacité de MDxHealth à promouvoir, commercialiser et distribuer ses produits, tout comme sa capacité à obtenir une couverture ou un remboursement suffisant par des tiers payeurs comme Medicare peuvent influencer sur le succès commercial de ses produits. Si les médecins praticiens ne commandent pas ses tests, MDxHealth ne sera vraisemblablement pas en mesure de créer pour ses produits une demande suffisante lui permettant de dégager du

profit. Afin de susciter cette demande, MDxHealth devra faire connaître ses produits et services sur le marché par des visites auprès de médecins (oncologues, chirurgiens, anatomopathologistes, etc.), par la publication d'articles scientifiques, par des présentations lors de conférences médicales et par l'intermédiaire de ses partenaires commerciaux. Le succès commercial de MDxHealth dépendra également en partie du niveau de remboursement de ses produits par les organismes de santé publique, les assureurs privés, les organismes de gestion intégrée de soins de santé et d'autres instances. À la date de ce document, l'environnement du remboursement aux Etats-Unis vit des changements sans précédent et imprévisibles, dus à certains facteurs de marché y compris les déficits budgétaires américains fédéraux et étatiques, la réforme fédérale de la santé (Obamacare), et les efforts de la profession médicale et des fournisseurs de services de créer une certaine transparence et une équité en matière de remboursements. Etant donné ces doutes quant au statut du remboursement et à l'avenir de la réglementation concernant certains des produits de MDxHealth, il ne peut y avoir de garantie que MDxHealth parviendra à obtenir des remboursements suffisants en temps utile, ce qui aurait un impact significatif négatif sur la compétence de MDxHealth de générer un niveau correct de revenus et de rentabilité.

Concurrence

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

En ce qui concerne le test tissulaire *ConfirmMDx™* destiné au dépistage du cancer de la prostate, MDxHealth est informée de l'existence de deux produits concurrents directs sur le marché. En 2011, Mitomics, une société canadienne privée, a lancé le test ARNm moléculaire basé sur des tissus LDT pour le diagnostic du cancer de la prostate. À l'heure actuelle, nous ne disposons pas d'information sur le volume de leurs ventes. Le test urinaire PCA-3 de Gen-Probe est vendu sur le marché américain sous forme de test autorisé par la FDA, ce qui pourrait constituer un avantage compétitif dès lors que le test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate n'est pas approuvé FDA. Le test PCA-3 est destiné à la même population de patients que le *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate, mais son efficacité a seulement été établie pour des hommes qui avaient déjà été recommandés par des urologues pour des biopsies à répétition et cela nécessite une visite spécifique à la clinique et une procédure de palpation de la prostate afin de prélever un échantillon d'urine enrichi. Epigenomics AG a concédé des licences pour un marqueur potentiel du cancer de la prostate utilisant une version différente de l'un des gènes du panel de gènes de MDxHealth (gène GSTPi). Epigenomics a accordé des licences pour son marqueur à Quest Diagnostics Inc. et Predictive Biosciences Inc. Le test est toujours en phase de développement pour ces deux concurrents potentiels, le mode d'application (urine ou tissus) ainsi que la date de lancement potentiel des tests restant à ce jour inconnus. À la connaissance de MDxHealth, aucune étude comparative réalisée avec des produits concurrents n'a été publiée à ce jour.

En ce qui concerne son test *InformMDx™* pour le cancer de la prostate, actuellement en développement, MDx Health fait face à une concurrence potentielle de Genomic Health, qui a annoncé qu'elle développe un service LDT pronostique

pour le cancer de la prostate, avec une date de lancement en 2013. En outre, Myriad Genetics a un LDT pronostique pour le cancer de la prostate, qu'elle commercialise pour le même usage.

En ce qui concerne le test *ConfirmMDx™* de dépistage du cancer du poumon, actuellement en développement, MDxHealth, est potentiellement en concurrence avec (i) un test actuellement développé par Epigenomics AG, qui a publié un ensemble limité de données à ce sujet, et (ii) des techniques de dépistage améliorées en cours d'évaluation dans différentes universités. Epigenomics a lancé en Europe un test, appelé Epi proLung, basé sur la méthylation et destiné au dépistage du cancer du poumon. Ce test de diagnostic est utilisé chez des patients suspectés de cancer du poumon, mais ce kit n'a pas été approuvé par la FDA et n'est pas disponible aux États-Unis. Aucune comparaison n'a été effectuée entre le test de MDxHealth et d'autres technologies potentiellement concurrentes.

Pour son test *InformMDx™* pour le cancer du poumon, MDxHealth doit faire face à une concurrence potentielle de PinPoint Diagnostics, qui a lancé un test LDT en 2012 aux États-Unis. Le test *InformMDx™* pour le cancer du poumon, actuellement développé par MDxHealth, est conçu pour identifier les patients atteints d'un cancer du poumon de stade 1 présentant un risque élevé de récurrence. Il se peut que la Société soit concurrencée par des procédures établies ou de nouveaux arrivants dans le domaine du cancer du poumon.

Les activités commerciales de service en diagnostic pharmaco-moléculaire de MDxHealth orientées vers les sociétés pharmaceutiques subissent la concurrence de nombreuses entreprises proposant d'autres plates-formes de méthylation ou d'autres technologies de diagnostic moléculaire comme la mutation de l'ADN, le séquençage et l'expression de l'ARN.

Risque réglementaire

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

Un objectif-clé de la stratégie de MDxHealth consiste à cibler essentiellement la vente de ses produits-candidats, qui sont encore dans les premières phases de leur développement, aux États-Unis. MDxHealth vise à introduire ses produits sous la forme de tests LDT (Laboratory Developed Tests) exécutés dans son laboratoire établi à Irvine, en Californie. En décembre 2011, le laboratoire MDxHealth implanté à Irvine, en Californie est devenu un laboratoire homologué CLIA et s'est aussi vu octroyer une licence publique de santé de l'État de Californie. Les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) qui sont régulés par le gouvernement fédéral (U.S. Health and Human Services), régulent tous les laboratoires américains par l'intermédiaire de la réglementation Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). Les laboratoires homologués CLIA doivent respecter une série de conditions d'exploitation, de personnel, d'administration des installations, de qualité, de validation d'essais et de compétences destinées à s'assurer que les analyses médicales réalisées en laboratoire sont précises, fiables et fournies en temps utiles. En juillet 2012, les installations d'Irvine furent inspectées par le Collège des Pathologistes Américains (CAP) qui a émis un certificat d'homologation. Le collège des Pathologistes Américains (CAP) effectue un audit sur les lieux deux fois par an et requiert

que l'installation effectue sa propre inspection en milieu d'année. Les normes de test CLIA dépendent du niveau de complexité des tests réalisés par le laboratoire. Des conditions plus strictes sont imposées aux laboratoires chargés d'effectuer des procédures de test hautement complexes. Tous les tests de diagnostic moléculaire sont considérés comme des tests hautement complexes. La certification CLIA est une condition préalable au remboursement dans le cadre des programmes Medicare et Medicaid. Outre les obligations CLIA, la Société doit également respecter les lois imposées par les États fédérés. Les amendements CLIA autorisent les États à imposer aux laboratoires des règlements plus stricts que les règlements imposés par la législation fédérale. En ce qui concerne les états de New York, de la Floride, du Maryland, de Pennsylvanie, de Californie et de Rhode Island, les laboratoires conduisant des tests sur des spécimens provenant de ces états doivent être certifiés par ces états.

Les produits de MDxHealth ne sont pas approuvés FDA. Le test *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate, lancé en 2012 par son laboratoire accrédité CLIA et CAP, est commercialisé comme un service d'analyse LDT. En outre, des produits périphériques faisant appel à la technologie de MDxHealth sont également commercialisés aux États-Unis en guise de services d'analyse proposés sous la forme de LDT par Laboratory Corporation of America (LabCorp). Bien que la FDA ait revendiqué auparavant l'autorité de réglementer les LDT validés par le laboratoire de développement et réalisés uniquement par ce laboratoire, elle a généralement fait preuve de discrétion dans l'application de cette autorité et a refusé de réglementer la majorité des tests développés et effectués par des laboratoires homologués CLIA réalisant des procédures hautement complexes. La FDA a toutefois fait savoir en juillet 2010 qu'elle procédait à la révision des exigences réglementaires applicables aux LDT. La FDA continue à examiner le marché LDT et n'a pas encore tiré de conclusions définitives, en dépit de certaines communications initiales de cette même administration annonçant une révision de sa position réglementaire en 2011. Par conséquent, il n'est pas possible de garantir que les règlements de la FDA, notamment ceux qui concernent l'acceptation des demandes d'approbation ou de pré-autorisation de mise sur le marché, ne seront pas appliqués à l'avenir aux LDT faisant appel à la technologie de MDxHealth. Si une acceptation des demandes d'approbation ou de pré-autorisation de mise sur le marché s'avérait nécessaire, l'activité de MDxHealth pourrait s'en ressentir, car son futur laboratoire accrédité CLIA serait peut-être obligé de ne plus proposer ces LDT en attendant les autorisations requises. De plus, une autorisation en vertu d'une licence CLIA ne garantit pas l'autorisation en vertu d'une autre, les autorisations étant liées à des études de validation effectuées par le laboratoire homologué CLIA proposant le LDT. Si les instances de réglementation américaines décidaient, à court terme, de soumettre les LDT à de nouveaux règlements plus stricts et, plus particulièrement, s'il était demandé à MDxHealth, dans le cadre de ces règlements, de réaliser des essais cliniques supplémentaires nécessitant des échantillons, l'obtention de l'autorisation réglementaire nécessaire risquerait d'être différée, voire impossible, ce qui pourrait retarder la commercialisation des produits de MDxHealth et augmenter leurs coûts de développement.

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

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

MDxHealth est tributaire de sa capacité à recruter et à fidéliser des collaborateurs à des postes-clés. Tout échec à cet égard pourrait limiter sa capacité à mettre en œuvre sa stratégie d'entreprise. Si MDxHealth ne parvenait pas à retenir

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

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

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

Dépendance vis-à-vis de partenaires commerciaux

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

MDxHealth a conclu, et entend continuer à conclure, des accords de partenariat avec des sociétés de diagnostic pour ses produits de dépistage ; avec des sociétés pharmaceutiques pour ses capacités de découverte de biomarqueurs pour diagnostic compagnon, ses capacités de développement de tests et ses services d'analyse médicale pour essais cliniques ; ainsi qu'avec des sociétés de kits de recherche pour ses produits destinés au marché de la recherche. Les revenus de MDxHealth seraient significativement réduits par l'incapacité de certaines de ces sociétés à exploiter

les technologies concédées sous licence par la Société ou à commercialiser ses produits ou par le fait qu'elles en différeraient l'exploitation ou la commercialisation. En 2012, MDxHealth a conclu une convention de collaboration étendue avec Merck KGaA pour le développement commercial d'un test de diagnostic MGMT en tant que diagnostic compagnon au médicament candidat Cilengitide. Cependant, Merck a récemment annoncé que l'essai de Phase III pour le Cilengitide n'avait pas rencontré ses objectifs primaires, et qu'il était par conséquent peu probable que Merck continue son développement du Cilengitide ou son support pour le développement et la commercialisation du test MGMT de la Société en tant que diagnostic compagnon, approuvé par la FDA, pour le Cilengitide. L'interruption par Merck de son soutien au développement de ce produit, qui constituait un tiers des revenus totaux de la Société en 2012, aura un impact significatif négatif sur les revenus potentiels de la Société pour ce projet commercial.

MDxHealth a conclu – et pourrait conclure à l'avenir – des accords de distribution, d'agence, de marketing et de partenariat avec différentes sociétés en vue de les ajouter aux efforts de sa propre force de vente dans le développement de son déploiement commercial et de la demande de ses produits. En 2012, MDxHealth a conclu un partenariat de co-marketing américain avec Plus Diagnostics afin d'accélérer le lancement de son test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate. Même si MDxHealth a généralement une relation directe avec le client ordonnant le test MDxHealth, il est possible que MDxHealth soit incapable de continuer ses partenariats ou qu'elle rencontre des difficultés avec un ou plusieurs partenaires marketing. MDxHealth pourrait alors perdre des comptes clients et des ventes potentielles, ce qui impacterait significativement ses affaires, ses activités, sa situation financière et ses résultats.

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

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

Risques afférents à la propriété intellectuelle

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

Rien ne permet d'affirmer que les demandes de brevet en cours ou futures déposées par MDxHealth seront suivies d'émission de brevets, ni que les brevets émis ou octroyés à MDxHealth sous licence ne seront pas contestés, invalidés ou inapplicables. La portée des brevets peut s'avérer insuffisante pour conférer une protection significative. En outre, MDxHealth ne peut exclure qu'il sera impossible aux États-Unis d'acquérir, dans le cadre de droits dits « de retrait », une licence non exclusive, irrévocable et libératoire couvrant les droits attachés à un brevet de MDxHealth. En vertu de ce

droit de retrait, les pouvoirs publics américains peuvent – sous certaines conditions – retirer l'exclusivité à des brevets basés sur des recherches financées par des fonds publics fédéraux américains.

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

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

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

Responsabilité du fait des produits

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

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

Dans le cadre d'études cliniques et d'autres tests pratiqués sur des patients, MDxHealth et ses collaborateurs peuvent être confrontés à des actions en responsabilité engagées par des patients qui participent à ces études ou fournissent

des échantillons. Même si, actuellement, la responsabilité de MDxHealth du fait des produits est couverte par des polices d'assurance pour les études qu'elle entreprend, rien ne permet d'affirmer que cette garantie est suffisante, que la Société sera en mesure de conserver une telle assurance à l'avenir, ni qu'elle pourra contracter une autre assurance à des conditions raisonnables. Pour certaines activités exécutées par MDxHealth pour des entreprises pharmaceutiques et impliquant des tests de diagnostic compagnon potentiels, il se peut que MDxHealth soit exposée à un risque de responsabilité envers l'entreprise pharmaceutique au cas où des erreurs dans le cadre des activités de MDxHealth entraîneraient des retards ou des dommages – directement liés à ces erreurs – affectant les plans de développement des médicaments ou leurs résultats.

Risque d'exécution de la stratégie

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

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

MDxHealth doit investir dans son personnel, son équipement et ses sites afin d'accélérer son développement actuel et sa stratégie commerciale. MDxHealth aura par conséquent probablement besoin de fonds supplémentaires pour réaliser ses nouveaux objectifs et poursuivre ses opérations planifiées à moyen et à long terme. S'il s'avère impossible de disposer de financements adéquats à des conditions commercialement acceptables, MDxHealth pourrait se voir contrainte de différer, de réduire ou d'abandonner le développement ou la commercialisation de ses produits tels qu'ils sont actuellement envisagés, ou se voir contrainte de restructurer davantage la Société, ses activités, le personnel et les sites. Il se peut que les mesures susmentionnées, ainsi que toute mesure de restructuration complémentaire, entraînent des coûts ou des dommages imprévus dus à (i) d'éventuelles actions en justice motivées par l'abandon de collaborations ou de projets ou le licenciement de personnel, (ii) la perte du savoir-faire de membres du personnel et de collaborateurs licenciés qui pourraient désormais travailler pour des concurrents et (iii) des demandes de remboursement de subsides en raison de l'arrêt de certains projets, de l'abandon de certains sites, de niveaux d'emploi inadéquats ou de dépenses insuffisantes à l'échelon régional.

DOCUMENT D'INSCRIPTION 2012

Ce document est un document d'inscription au sens de l'article 28 de la loi belge du 16 juin 2006 relative aux offres publiques de titres à la cote sur le marché réglementé. (« *Loi du 16 juin 2006 relative aux offres publiques d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés* » / « *Wet van 16 juni 2006 op de openbare aanbieding van beleggingsinstrumenten en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt* »). Le 9 avril 2013, l'Autorité belge des services et marchés financiers (FSMA) a approuvé la version anglaise de ce document en vertu de l'article 23 de la loi susvisée.

Ce document d'inscription concerne la SA MDxHealth. Les informations de ce document se rapportent à la situation consolidée de MDxHealth SA et de ses filiales. MDxHealth SA est souvent dénommée « MDxHealth » ou « la Société » dans le présent document.

Langue du présent document d'inscription

MDxHealth a préparé ce document d'inscription en anglais, puis l'a fait traduire en français. La version anglaise est légalement liante. MDxHealth a vérifié la cohérence entre les versions anglaise et française et assume la responsabilité de la traduction.

Responsabilité pour le présent document d'inscription

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

Déclarations prévisionnelles

Ce document d'inscription contient des déclarations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel elle intervient. Des termes permettent de repérer certaines de ces déclarations et estimations, notamment : « considère que », « anticipe », « prévoit », « envisage », « a l'intention de », « projette », « cherche à », « estime », « peut », « poursuit » et autres expressions similaires. Il est délicat de prédire ce que sera l'avenir, sachant que des facteurs indépendants de la volonté de la Société peuvent intervenir. En conséquence, les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de MDxHealth peuvent différer sensiblement des résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou suggérés par ces déclarations et estimations.

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

Mise à disposition du document d'inscription

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

MDxHealth SA

À l'attention de : Investor Relations

Tour 5 GIGA Niveau +3

Avenue de l'Hôpital 11

4000 Liège, Belgique

Adresse électronique : ir@mdxhealth.com

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

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

Autres informations à disposition

MDxHealth est tenue de déposer ses statuts (mis à jour et modifiés) et tout autre acte devant être publié aux annexes du Moniteur belge auprès du greffe du tribunal de commerce de Liège (Belgique), où le public peut les consulter. Les statuts peuvent également être consultés sur le site Internet de la Société (www.mdxhealth.com).

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

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



PRINCIPALES DONNÉES FINANCIÈRES **MDxHealth**

Etat consolidé du résultat global	2012	2011	2010
Chiffre d'affaires	4 602	2 687	2 536
Marge brute	3 699	2 421	2 166
Frais de recherche et développement	5 282	4 805	6 812
Frais généraux, administratifs et de vente	7 462	4 785	3 745
Autres produits / (charges) d'exploitation	(138)	(72)	(25)
Résultat d'exploitation (EBIT)	(8 907)	(7 097)	(8 366)
Produits financiers	201	214	222
Charges financières	270	64	85
Impôt sur les sociétés	0	0	24
Bénéfice net/ (Perte nette)	(8 976)	(6 947)	(8 253)
Etat consolidé de la situation financière	2012	2011	2010
ACTIFS			
Total des actifs immobilisés	828	771	1 109
Total des actifs circulants	14 296	13 921	13 310
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	11 714	11 123	10 593
Total de l'actif	15 124	14 692	14 419
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES			
Total des capitaux propres	12 117	11 320	10 723
Passif à long terme	17	280	626
Passif à court terme	2 990	3 092	3 070
Total du passif et des capitaux propres	15 124	14 692	14 419
Tableau de financement consolidé	2011	2011	2010
Flux de trésorerie relatifs aux activités opérationnelles	(8 506)	(6 560)	(8 129)
Flux de trésorerie relatifs aux activités d'investissement	(398)	(216)	686
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	9 648	7 304	0
Variation nette de trésorerie et équivalents de trésorerie	744	528	(7 443)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	11 714	11 123	10 593



ACTIVITÉS DE MDxHealth **2**

2.1. PRÉSENTATION ET HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire spécialisée dans le développement et la commercialisation de tests épigénétiques et de services avancés destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. MDxHealth propose spécifiquement :

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

Des solutions de pharmaco-diagnostics moléculaires (*PharmacoMDx™*) : la Société collabore avec des sociétés pharmaceutiques au développement de diagnostics compagnons, à la découverte de nouveaux biomarqueurs et aux tests destinés aux essais cliniques.

La stratégie actuelle de MDxHealth consiste à conserver le contrôle total du développement final, du lancement, de la promotion et des ventes de ses produits stratégiques, des tests épigénétiques avancés pour le diagnostic, le pronostic et le traitement personnalisé du cancer au moyen de sa technologie moléculaire brevetée, PCR spécifique de méthylation (ou MSP). Cette technologie MSP basée sur l'ADN, développée à l'origine par l'Université Johns Hopkins, est associée à des gènes brevetés individuels (« biomarqueurs ») qui, méthylés ou non méthylés dans des échantillons de tumeur prélevés sur le patient, aident les médecins à établir le diagnostic du cancer et à prédire son évolution probable ou sa réponse à certaines thérapies.

MDxHealth a l'intention de lancer ses solutions *ClinicalMDx™* sur le marché aux États-Unis sous la forme de tests développés en laboratoire (LDT) exécutés par son laboratoire homologué CLIA et accrédité CAP établi en 2011 à Irvine, en Californie. Le développement actuel des équipes de vente directe et de marketing de la Société aux États-Unis vise à commercialiser des tests de diagnostic clinique de MDxHealth sur le marché nord-américain, qui constitue désormais la région prioritaire pour la Société. Ces tests *ClinicalMDx™* pourraient devenir dans un avenir proche l'une des principales sources de revenus et de valorisation de la Société. MDxHealth a lancé *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate aux États-Unis en 2012, et continue d'offrir par le biais de son laboratoire belge son test LDT *PredictMDx™* pour le cancer du cerveau. Les autres produits candidats dans le pipeline de la Société sont en phases préliminaires de développement.

Créée en janvier 2003, la société MDxHealth a depuis lors développé un portefeuille considérable en termes de propriété intellectuelle. Les activités de recherche et de développement cliniques de la Société sont fréquemment entreprises en collaboration avec des instituts de recherche en oncologie de renommée mondiale. La Société a également accordé des licences sur des biomarqueurs brevetés et sur sa plate-forme technologique MSP pour des applications de diagnostic et de recherche sur plusieurs cancers.

Le siège social européen de la Société est situé à Liège, en Belgique, et son siège américain se trouve à Irvine, en Californie. MDxHealth comptait un total de 70 employés à la fin de l'année 2012.

2.2. ACTIVITÉS

2.2.1. Diagnostics moléculaires pour le cancer

MDxHealth développe et a l'intention de commercialiser un solide portefeuille de tests moléculaires destinés au diagnostic, au pronostic et à la prédiction de nombreux types de cancer en intégrant ses propres biomarqueurs épigénétiques via sa plate-forme brevetée de méthylation d'ADN (PCR spécifique de méthylation ou MSP). Ces tests fournissent des résultats concrets et peuvent être effectués sur de nombreux types de tissus comme les tissus FFPE (formalin-fixed paraffin embedded), les tissus frais ou congelés, l'urine, le plasma, le sérum, les expectorations,

les lavages broncho-alvéolaires et les selles, au moyen d'un équipement PCR disponible dans le commerce. La technologie développée par la Société est capable de détecter un petit nombre de cellules cancéreuses au sein d'un large environnement de cellules saines présentes dans les tissus et dans divers fluides corporels comme l'urine et les expectorations. Cette technologie s'avère donc particulièrement adaptée pour détecter des cancers aux stades les plus précoces de leur développement, ce qui permet d'envisager plus tôt une thérapie, d'accroître ainsi ses chances de succès et d'en réduire le coût.

Les solutions *ClinicalMDx™* de MDxHealth comprennent:

- *ConfirmMDx™*: des tests qui aideront les médecins à évaluer la présence ou l'absence de cancer
- *InformMDx™*: des tests qui fourniront une évaluation pronostique afin de distinguer les tumeurs agressives des non-agressives, ainsi que le risque de récurrence pour le patient.
- *PredictMDx™*: des tests qui fourniront une information prévisionnelle indiquant quel genre de médicament ou de traitement devrait être plus efficace pour le patient à titre individuel.

Le portefeuille de produits comprend des tests moléculaires de diagnostic et de pronostic (tests *ConfirmMDx™* et *InformMDx™*) destinés au cancer de la prostate et du poumon, ainsi qu'un test de diagnostic moléculaire prédictif (*PredictMDx™*) qui est corrélé avec certaines thérapies de médicaments pour le cancer du cerveau, chaque produit se trouvant dans une étape préliminaire de développement différente. La Société est propriétaire, en outre, de nombreux autres biomarqueurs et a, en phase préliminaire, des projets continus de développement de diagnostic, de pronostic, et de prédiction, dans les domaines suivants: cancer de la vessie, cancer du cerveau, cancer du poumon, le mélanome, le cancer colorectal et le cancer du sein.

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

Le tableau ci-dessous indique l'état d'avancement des principaux produits de diagnostic de MDxHealth à la fin de l'année 2012 :

	Produits		Recherche Développement		Commercialisation	
	Découverte	Faisabilité	Vérification	Etudes de validation	Etudes de mise en œuvre	Etudes pivots
Cancer du cerveau						
<i>PredictMDx™</i> LDT						
Cancer de la prostate						
<i>ConfirmMDx™</i>						
<i>InformMDx™</i>						
Cancer du poumon						
<i>ConfirmMDx™</i>						
<i>InformMDx™</i>						



En outre, MDxHealth propose un support et des services *PharmacoMDx™* aux sociétés pharmaceutiques et à d'autres sociétés de développement de médicaments, à toutes les étapes du processus de développement thérapeutique, ce qui inclut notamment (i) la découverte, la sélection et l'optimisation des biomarqueurs, (ii) la bioinformatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique. Les services *PharmacoMDx™* de MDxHealth, proposés à la fois aux collaborateurs existants et sous forme de contrats de services, portent sur l'identification et le développement de biomarqueurs épigénétiques et de tests moléculaires afin d'élaborer des diagnostics compagnons.

2.2.2. Programme de diagnostic moléculaire clinique (*ClinicalMDx™*)

Les solutions de diagnostics moléculaires cliniques de MDxHealth (*ClinicalMDx™*) se concentrent sur la fourniture de tests innovants et significatifs qui aident à l'identification et au traitement des patients cancéreux.

La stratégie *ClinicalMDx™* de MDxHealth est de développer et de commercialiser des tests épigénétiques avancés à travers son laboratoire américain certifié CLIA et accrédité CAP. L'activité *ClinicalMDx™* comprend également des produits épigénétiques commercialisés par nos partenaires et des tiers sous-licence. (voir Section 2.5 ci-dessous).

Le portefeuille *ClinicalMDx™* de MDxHealth est divisé en trois catégories primaires comprenant des tests de diagnostic, des tests de pronostic, et des tests de diagnostic moléculaire prévisionnel, pour différents types de cancers. Ces tests sont destinés à apporter une réponse aux dilemmes de diagnostics actuels rencontrés par les cliniciens et à délivrer des résultats pertinents permettant d'améliorer les décisions de gestion du patient.

Le programme *ClinicalMDx™* de MDxHealth est axé sur trois cancers principaux : cancer de la prostate, cancer du poumon et cancer du cerveau. Comme la Société possède déjà des biomarqueurs et a déjà publié des données dans ce domaine, ses principaux efforts se concentreront sur le développement de produits plutôt que sur la recherche.

Portefeuille de tests du cancer de la prostate de MDxHealth

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez les hommes. Un homme sur six est diagnostiqué avec un cancer de la prostate au cours de son existence.¹ Environ 30 millions de tests de dépistage PSA (Prostate-Specific Antigen, antigène prostatique spécifique)^{2,3} sont réalisés chaque année, pour approximativement 1,5 million de résultats anormaux (>4,0)⁴ donnant lieu à plus de 900 000 procédures de biopsie,⁵ dont 240 890 sont diagnostiquées avec un cancer de la prostate. Le nombre de décès annuels s'élève à 33 720.⁶ Alors que le cancer de la prostate est l'un des plus mortels chez les hommes, son diagnostic précis et son suivi demeurent un défi et entraînent des coûts considérables pour le système de soins de santé. Le coût annuel du dépistage, du diagnostic et de la stadification s'élève à 4,4 milliards de dollars et 9,9 milliards de dollars supplémentaires sont dépensés chaque année pour le traitement de ces patients, soit un total annuel de 15 milliards de dollars dépensés pour le cancer de la prostate rien qu'aux États-Unis.^{3,7} Le coût annuel des produits pharmaceutiques destinés au cancer de la prostate s'élève à plus de 4 milliards de dollars et ce montant devrait atteindre 8,7 milliards de dollars d'ici 2019.⁸

Malgré les taux de faux positifs documentés et les critiques récemment formulées par la U.S. Preventive Services Task Force en 2011, l'Association américaine d'urologie continue à recommander le test sanguin du PSA comme référence pour le dépistage chez les hommes de plus de 40 ans, combiné à un touché rectal. Une biopsie est habituellement réalisée pour les patients présentant un score PSA en hausse ou ≥ 4 , afin de déterminer la présence éventuelle d'un cancer de la prostate. L'urologue utilise généralement une aiguille 18 jauge pour prélever entre 8 à 12 biopsies conformément aux bonnes pratiques.⁹

Un élément important tient au fait que des résultats PSA anormaux peuvent souvent être causés par d'autres facteurs comme l'âge, une infection, une inflammation ou d'autres troubles bénins tels que l'hypertrophie bénigne de la

prostate (HBP). Cela peut entraîner des biopsies pour de nombreux patients non cancéreux (faux positifs PSA). Le taux de détection du cancer chez les patients biopsiés est d'environ 27 %, ce qui laisse approximativement 73 % d'entre eux avec un résultat négatif de cancer vérifié par une histologie de routine et une relecture pathologique (environ 900 000 biopsies annuelles, moins les 240 890 cas diagnostiqués = ~27 %).^{6, 10, 11}

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

Un score de Gleason (GS) est assigné aux patients présentant un diagnostic positif de cancer lors d'une biopsie initiale ou subséquente, afin de caractériser le grade primaire et secondaire de la tumeur présente. Les scores de chaque section vont de 1 à 5 et sont combinés pour créer un score de Gleason allant de GS 2 à GS 10. Tous les cancers détectés ne sont pas cliniquement significatifs. Certains patients présentent un score de risque de progression faible à intermédiaire (scores de Gleason entre 2 et 6), ce qui en fait des candidats probables pour une surveillance active non interventionnelle, tandis que d'autres présentent une pathologie plus agressive (scores de Gleason compris entre 7 et 10) exigeant une thérapie radicale.

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

Une étude récente publiée dans le *New England Journal of Medicine* montre l'absence de consensus sur la manière de traiter les patients atteints d'un cancer de la prostate avec des scores pathologiques faibles à intermédiaires. Dans cette enquête réalisée auprès de plus de 2 000 urologues exerçant aux États-Unis, les médecins interrogés ont été invités à proposer un traitement pour un patient de 63 ans en bonne santé diagnostiqué avec un cancer de la prostate et un score de Gleason de 6 (risque intermédiaire) dans deux des douze ponctions prélevées. Plus d'un tiers (37 %) ont indiqué qu'ils recommanderaient une prostatectomie radicale ; 36 % ont proposé une radiothérapie et les 27 % restants ont prescrit le placement du patient sous « surveillance active ».¹⁵

L'Association américaine d'urologie, la principale association professionnelle dédiée aux progrès en matière de traitement des patients en urologie aux États-Unis, a lancé un appel en faveur de nouveaux biomarqueurs capables d'indiquer le degré d'agressivité biologique, « *élément critique pour la gestion de cette maladie en raison de son comportement clinique extrêmement variable* », en ajoutant « ... qu'en raison du risque potentiel de surdéttection et de traitement exagéré du cancer de la prostate, l'intégration de biomarqueurs d'agressivité dans des programmes de détection précoce s'avérait souhaitable ».¹⁶

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

ConfirmMDx™ pour le cancer de la prostate

Lancé en mai 2012 par notre laboratoire américain CLIA, *ConfirmMDx™* pour le Cancer de la Prostate apporte une réponse à la problématique des biopsies faussement négatives, et aide les urologues:

- A « inclure » les individus présentant un résultat de biopsie initiale négatif qui pourraient bénéficier immédiatement d'une deuxième biopsie et d'un test et ainsi aider à identifier la présence d'un cancer dans les 20 à 30 % de cas de cancers de la prostate non détectés par la procédure initiale (résultats de biopsie faux négatifs).
- A « exclure » les individus sains ne présentant pas de cancer, afin d'éviter la répétition de biopsies inutiles ou les procédures de dépistage excessives.

InformMDx™ pour le cancer de la prostate

Actuellement en développement dans notre laboratoire américain CLIA, *InformMDx™* pour le Cancer de la Prostate aidera les urologues à stratifier:

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

Le test *ConfirmMDx™ pour le cancer de la prostate* est conçu pour apporter une réponse au dilemme de diagnostic provoqué par les résultats de biopsie négatifs. Environ 73 % des hommes qui subissent une première biopsie de la prostate motivée par un PSA élevé et/ou un touché rectal anormal présentent un résultat de biopsie négatif (environ 650 000 ou 680 000 sur près de 900 000 biopsies réalisées annuellement aux États-Unis).¹⁰ Sur l'ensemble de ces biopsies négatives, il existe un potentiel de 25 à 30 % de faux négatifs susceptibles de provoquer un retard de détection et, éventuellement, un retard de traitement critique. Il existe encore aujourd'hui de nombreux cas de cancers non détectés par les biopsies de la prostate et il n'est donc pas possible d'exclure avec certitude les individus sains de toute procédure de test supplémentaire. Comme les médecins sont incapables d'affirmer avec certitude que ces patients ne souffrent pas d'un cancer, un suivi actif comprenant une nouvelle biopsie est souvent recommandé. C'est ainsi que, rien qu'aux États-Unis, un nombre incalculable d'individus sains sont testés annuellement et une proportion importante de ces patients subit un cycle de biopsies douloureuses pendant plusieurs années. Grâce à une sensibilité extrêmement élevée¹⁷ et avec une valeur prédictive négative (VPN) de 90 %¹⁸, le test *ConfirmMDx™* devrait aider les médecins à exclure la présence d'un cancer chez la grande majorité des patients tout en identifiant ceux qui sont plus susceptibles de souffrir d'un cancer et pour qui une nouvelle biopsie et un traitement sont indiqués.

Le test *InformMDx™ pour le cancer de la prostate* aide à établir un pronostic chez les hommes présentant un score de Gleason de 2 à 6, soit un résultat considéré comme à risque de progression faible à intermédiaire (environ 160 000 hommes chaque année).¹⁹ Le test contribuera à la stratification des patients, avec davantage de précision qu'avec les méthodes histopathologiques standards, en fonction de deux groupes à risque : ceux qui présentent une maladie agressive exigeant un traitement immédiat et ceux dont la maladie est peu évolutive et qui peuvent être placés en

toute sécurité sous « surveillance active » en évitant ainsi les effets secondaires, comme l'impuissance et l'incontinence, résultant de la prostatectomie radicale ou des risques associés à la radiothérapie.

Les tests de MDxHealth basés sur des tissus reposent sur la détection de gènes épigénétiques protégés par des brevets. Il a été démontré que la méthylation du gène GST-Pi était une anomalie systématique présente dans les cancers de la prostate. La méthylation des gènes APC et RASSF1A est également fréquente dans le cancer de la prostate et la recherche a permis de démontrer l'existence d'un « effet de champ » contribuant à l'identification des biopsies dont les résultats histopathologiques sont des faux négatifs.²⁰

MDxHealth dispose de nombreuses données de validation du test *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate qui a été lancé commercialement au premier semestre 2012 aux États-Unis sous la forme de test LDT par l'intermédiaire de son laboratoire certifié CLIA, accrédité CAP, basé aux États-Unis.

- La Société a annoncé récemment la publication de résultats d'une grande étude clinique sur ce test dans le numéro de mars 2013 du *Journal d'Urologie*. L'étude multi-centres, réalisée à l'aveugle, nommée MATLOC (Analyse de la Méthylation afin de Localiser des Cancers Cachés), a été menée par le Groupe de Cancer Urologique de l'Université d'Edimbourg au Royaume-Uni, par l'Hôpital Universitaire de Liège, Belgique, et par l'Institut de Génétique et de Pathologie de Gosselies, Belgique. Les chercheurs ont comparé la performance du test *ConfirmMDx*[™] au standard actuel de soin pour les hommes avec des facteurs cliniques jugés à haut-risque pour le cancer de la prostate, mais avec des résultats de biopsie négatifs. Des archives d'échantillons de tissus de biopsies négatives précédentes de 483 hommes jugés à haut risque ont été testées avec le test *ConfirmMDx*[™]. Les résultats du test *ConfirmMDx*[™] ont alors été comparés au taux de détection du cancer des biopsies répétées conduites sur les mêmes patients au cours des 30 mois précédents. Dans un modèle multivarié, corrigé pour tenir compte de l'âge, du PSA, du DRE et des caractéristiques histopathologiques de la première biopsie, il a été démontré que le test *ConfirmMDx*[™] était le test prévisionnel le plus objectif et le plus fiable avec un rapport de cotes de 3.17 (avec un intervalle de confiance de 95%: 1,81-5,53) tout en ayant des cellules atypiques dans la première biopsie (un rapport de cote de 3,17; un intervalle de confiance de 95%: 1,31-7,70). Les chercheurs de l'étude ont rapporté que *ConfirmMDx*[™] avait précisément identifié 64% des hommes sans cancer pouvant sans risque éviter une nouvelle biopsie avec une valeur de prédiction négative (NPV) de 90%. Il est à souligner qu'en analysant de précédentes biopsies histopathologiquement négatives, *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate identifia aussi justement 68% des hommes qui avaient des cancers de la prostate non-détectés, beaucoup présentant des cancers cliniquement avancés lors de leur seconde biopsie, nécessitant un traitement agressif. Les chercheurs cliniques de cette étude multi-centres étaient tous des urologues académiques indépendants, sans liens financiers avec la société ou le succès du produit. Tous les échantillons furent délivrés à l'aveugle et un test en laboratoire fut mené sans connaissance du cas ou du statut de contrôle des tissus.
- Dans l'étude Epigenetic Field Effect Study in Histologically Benign Prostate Biopsy Cores, présentée au Symposium ASCO sur les cancers génito-urinaires en février 2013, il a été démontré que la méthylation de promoteurs des gènes *GSTP1*, *APC* et/ou *RASSF1* prévaut davantage dans des carottes histologiquement bénignes provenant de patients atteints de cancers de la prostate diagnostiqués avec Gleason Score (GS) 7, par rapport au bas volume GS 6. Cette étude confirme les conclusions précédentes : chez un large éventail de sujets ces biomarqueurs «field effect» peuvent être utiles pour détecter des cancers adjacents à des biopsies histologiquement négatives et pourraient indiquer un cancer de la prostate caché et agressif. Des échantillons cliniques ont été fournis par des chercheurs indépendants en urologie de la Harvard Medical School. Ils n'avaient pas d'intérêt avéré dans l'issue des résultats. À nouveau, tous les échantillons testés ont été fournis sans information sur le groupe à risque des patients.

- Dans une deuxième étude présentée au Symposium ASCO sur les cancers génito-urinaires en février 2013, le test multi-gènes *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate ont démontré que le profilage épigénétique est un prévisionnel significatif du risque de cancer de la prostate, spécialement pour identifier, dans le cadre de la pratique clinique, ces hommes qui ne devraient pas réaliser une seconde biopsie après une biopsie initiale négative. Une approche de gestion du risque intégrée qui combine ce test épigénétique avec d'autres facteurs de risque, principalement des caractéristiques histopathologiques de la biopsie initiale négative, a résulté en une prédiction accrue de la présence de cancers de la prostate avec des valeurs de prédiction sensibles et négatives de respectivement 74% et 91%. La modélisation mathématique, utilisant des analyses multi-facteurs prenant en compte un certain nombre de facteurs de risques de cancer de la prostate, a été effectuée par la Société avec le groupe de bioinformatique et le Centre Médical de l'Université de Gand qui ont fonctionné comme collaborateur indépendant, sans intérêt financier pour ces découvertes.

Le test MDxHealth *InformMDx™* pour le cancer de la prostate nécessite une validation et est encore au stade primaire de son développement. Des études supplémentaires sont en cours pour obtenir une validation supplémentaire de l'utilisation des tests de MDxHealth et encourager les urologues à les adopter pour la détection et le pronostic précoces du cancer de la prostate. MDxHealth compte sur une stratégie marketing ciblée et une équipe de vente directe visant les urologues et les anatomopathologistes pour introduire son test avancé sur le marché.

Dans un souci de commercialiser ses tests de la prostate de manière plus efficace, MDxHealth avait auparavant accordé une sous-licence d'utilisation de la technologie MSP et de certains marqueurs de cancer de la prostate à LabCorp et à Veridex LLC. LabCorp commercialise un test de la prostate basé sur des tissus depuis le milieu de l'année 2008 et a enregistré à ce jour des volumes de ventes limités. La commercialisation du test de Veridex n'a pas encore débuté. Le test de la prostate de Labcorp n'examine pas le même panel de gènes que ceux utilisés dans le test *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate de MDxHealth, et ne peut revendiquer les mêmes caractéristiques de performance validées dont il a été fait rapport au sujet de *ConfirmMDx™*. Bien que MDxHealth perçoive de ces sociétés des redevances et d'autres honoraires sur les ventes de tests et de marqueurs et sur l'utilisation de la technologie sous licence, toute augmentation des ventes des produits de ces sociétés (en concurrence avec les tests vendus par MDxHealth sous la même indication) supérieure aux niveaux prévus, risque d'entraîner pour MDxHealth une baisse possible des revenus attendus de ses propres services et produits.

En ce qui concerne le test basé sur des tissus *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate, MDxHealth doit faire face à l'existence de produits concurrents sur le marché. Le test urinaire PCA-3 Progenza de Gen-Probe, approuvé par la FDA, est vendu sur le marché américain. Le test PCA-3 a le même usage que *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate, mais sa performance n'a été établie que sur des hommes qui avaient déjà été recommandés par des urologues pour des biopsies à répétition et cela nécessite une visite spécifique à la clinique et une procédure de palpation de la prostate afin de prélever un échantillon d'urine enrichi. En outre, le test PCA-3 offre une moins grande précision, présentant un désavantage significatif lorsqu'on considère des modèles d'impact budgétaire de ces essais lorsqu'appliqués à l'ensemble de la population, étant donné que l'utilisation du test peut en fait servir à augmenter le nombre de biopsies répétées effectuées. Le modèle d'impact budgétaire pour *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate démontre que *ConfirmMDx™* réduira le nombre global de biopsies répétées effectuées. Epigenomics AG a développé des tests potentiels de cancer de la prostate à partir d'une autre version du gène GSTPi. Epigenomics a accordé des licences pour son marqueur à Quest Diagnostics Inc. et Predictive Biosciences Inc. Le test est toujours en phase de développement de produit pour ces deux entreprises, le mode d'application (urine ou tissu) ainsi que la date de lancement potentiel restant à ce jour inconnus. Mitomics Inc. dispose d'un test d'ADN mitochondrial basé sur des tissus, lancé en 2011. Cependant, le test a obtenu une validation clinique limitée, avec seulement une étude examinée par ses pairs sur un petit nombre de patients, publiée par une seule institution. Etant donné que Mitomics est détenu par des privés, il

apparaît cependant impossible de déterminer l'étendue de la part de marché acquise par ce test. À la connaissance de MDxHealth, aucune étude comparative réalisée avec des produits concurrents n'a été publiée à ce jour.

En ce qui concerne le test basé sur des tissus *InformMDx™* pour le cancer de la prostate, MDxHealth a connaissance de l'existence de deux produits concurrents directs pour une indication similaire. Myriad Genetics a lancé son test Prolaris pour cancer de la prostate destiné à mesurer l'agressivité du cancer d'un patient afin de prédire le risque relatif de progression de la maladie d'un individu sur dix ans. Genomic Health a annoncé qu'elle était également en train de développer des services LDT de pronostic. Les tests des deux sociétés ciblent l'aide au traitement pré-chirurgical et le risque de résurgence après une prostatectomie radicale.

Références :

1. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
2. Use of the Prostate-Specific Antigen Test among U.S. Men -Findings from the 2005 National Health Interview Survey, Ross et al, *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008
3. Cost Analysis of Screening for, Diagnosing, and Staging Prostate Cancer, Ekwueme et al, *Prev Chronic Dis, CDC* 2007
4. Screening for Prostate Cancer: U.S. Preventive Services Task Force, Lin et al., *Ann Intern Med.* 2008
5. Prevalence of TMPRSS2-ERG Fusion Prostate Cancer among Men in the United States, Mosquera et al, *Clin Cancer Res* 2009
6. American Cancer Society, Inc., Surveillance and Health Policy Research, 2011
7. National Cancer Institute Trends Progress Report-2009/2010 Updated
8. Prostate Cancer Market Snapshot, The Pink Sheet, Nov 22, 2010. Elsevier Business Intelligence Publications and Products
9. Optimal biopsy strategies for the diagnosis and staging of prostate cancer, Patel et al, *Current Opinion in Urology*: May 2009
10. Prevalence of TMPRSS2-ERG Fusion Prostate Cancer among Men Undergoing Prostate Biopsy in the United States, Mosquera et al. *Clin Cancer Res* 2009
11. Klein et al. *J Clin Oncol* 2005
12. Predicting cancer following a diagnosis of high-grade prostatic intraepithelial neoplasia on needle biopsy: data on men with more than one follow-up biopsy. Epstein et al, *Am J Surg Pathol.* 2001 Aug;25(8):1079-85
13. Strategies for Repeat Prostate Biopsies, Martha Terris, *Current Prostate Reports* 2009
14. Factors Predicting Prostatic Biopsy Gleason Sum Under Grading, Stackhouse et al, *J. Urology* 2009
15. Management of Prostate Cancer — Polling Results, *Clinical Decisions, N Engl J Med* 2009
16. Guideline for the Management of Clinically Localized Prostate Cancer: American Urological Association 2007 Update
17. Prostate Cancer Detected by Methylated Gene Markers in Histopathologically Cancer-Negative Tissues from Men with Subsequent Positive Biopsies, Troyer et al., *Cancer Epidemiology Biomarkers*, 2009
18. Evaluation of GSTP1 and APC methylation as indicators for repeat biopsy in a high-risk cohort of men with negative initial prostate biopsies. Trock et al, *BJU International.* 2011
19. Contemporary Risk Profile of Prostate Cancer in the United States, Shao et al, *JNCI* 2009
20. Quantitative, Spatial Resolution of the Epigenetic Field Effect in Prostate Cancer, Mehrotra et al, *The Prostate*, 2007

Portefeuille de tests du cancer du poumon de MDxHealth

Avec environ 157 300 décès en 2010 rien qu'aux États-Unis, le cancer du poumon demeure, à l'échelle mondiale, la première cause de décès liée au cancer. (*American Cancer Society, Cancer Facts and Figures 2010*).

Il existe clairement un besoin médical de diagnostic précoce du cancer du poumon pour les patients présentant un risque de résurgence élevé. D'après les estimations de l'American Cancer Society, un nombre total de 221 130 personnes ont été diagnostiquées avec un cancer du poumon en 2010 aux États-Unis. Le diagnostic du cancer du poumon présente de nombreux défis. Le dépistage du cancer chez des patients malades et symptomatiques aboutit souvent à des résultats de diagnostic peu concluants et ne permet pas de détecter la présence de tumeurs malignes chez les patients suspectés d'un cancer.

Incidence du cancer du poumon aux États-Unis	221 130/an
Incidence du cancer du poumon en Europe	388 753/an
Incidence du cancer du poumon dans le monde	1 608 055/an

Source : ACS 2011, GLOBOCAN 2008

Les résultats d'une étude nationale de dépistage du cancer du poumon effectuée auprès de 53 000 patients (national lung screening study (NLST)) ont été récemment publiés (N Engl J Med 2011; 365:395-409). Cet essai clinique de neuf ans mené par le National Cancer Institute aux États-Unis a comparé des tomodensitométries spiralées et des radiographies thoraciques standard ne présentant pas de valeur ajoutée – démontrée – pour le dépistage du cancer du poumon. Les résultats ont indiqué une réduction de 20 % de la mortalité due au cancer du poumon dans le groupe TDM spiralée. Si la TDM s'est révélée efficace, les anomalies détectées ne présentaient pas une spécificité suffisante pour identifier les seules lésions cancéreuses, ce qui a abouti à un taux très élevé de faux positifs nécessitant des procédures invasives onéreuses. La communauté oncologique apparaît divisée quant à la valeur de la TDM spiralée et à la comparaison de la diminution du nombre de décès dus au cancer, des coûts en matière d'économie de la santé et des risques de traitement pulmonaire chez des patients présentant des faux positifs. Il est presque universellement admis qu'un test secondaire permettant d'identifier plus précisément la présence d'un cancer et de limiter les procédures médicales superflues constituerait une avancée majeure. Un test moléculaire ciblant spécifiquement un cancer, tel *ConfirmMDx™* pour le cancer du poumon, pourrait fournir la spécificité requise à une TDM spiralée.

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

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

Le test ConfirmMDx™ pour le cancer du poumon est un test moléculaire conçu pour l'évaluation diagnostique, de tissus, cellules, fluides et d'échantillons de routine consistant en expectorations et/ou en tissus prélevés par bronchoscopie. Les examens cytopathologiques ne permettent pas d'obtenir des résultats concluants lors d'une première bronchoscopie en cas de suspicion d'un cancer du poumon et dans environ 30 % des cas de cancers suspectés. Ces résultats non concluants donnent lieu à des procédures supplémentaires inutiles et coûteuses en temps et en argent. Le test *ConfirmMDx™* est conçu pour fournir aux médecins plus de précisions dans l'évaluation de la présence ou de l'absence d'un cancer, ce qui garantit un traitement supplémentaire chez les patients présentant des résultats positifs au test et un suivi moins invasif chez les patients présentant des résultats négatifs. La société a récemment effectué une étude de cas/contrôle pilote, analysant les expectorations de presque 100 patients avec et sans cancer du poumon. Tous les tests ont été effectués sans information sur le groupe de patients et un panel de biomarqueurs candidats a démontré une très haute (>80%) sensibilité et précision. D'autres études de groupes de patients sont actuellement en cours afin de confirmer ces conclusions.

Le test InformMDx™ pour le cancer du poumon est un test moléculaire qui fournit aux médecins un moyen d'évaluation du risque chez les patients atteints d'un cancer du poumon de stade I réséqué par chirurgie, en confirmant si le patient concerné présente – ou non – un risque faible ou élevé de résurgence de la maladie. La chimiothérapie adjuvante

après intervention chirurgicale n'est pas recommandée pour 15 % (NCI SEER 2010) des patients atteints d'un cancer du poumon diagnostiqués avec une maladie de stade I, car il s'agit d'une thérapie coûteuse et toxique, pour laquelle aucun bénéfice clinique n'a été mis en évidence. Pourtant, environ 30 % (Brock et al. N Engl J Med 2008) des patients présentant un cancer du poumon de stade I traité par résection subissent une résurgence de la maladie souvent fatale. Il existe un besoin de tests de diagnostic plus performants permettant d'évaluer le risque de résurgence et d'identifier les patients à un stade précoce susceptibles de bénéficier d'une chimiothérapie adjuvante. Le test *InformMDx™* pour le cancer du poumon, utilisé conjointement avec d'autres facteurs de risque clinique, aidera les médecins à mieux gérer leurs patients avec un cancer du poumon réséquable. La réalisation d'études rétrospectives et prospectives, utilisant le panneau de marqueurs dans la même population de patients est considéré comme une validation suffisante de l'usage de ce test dans la pratique clinique.

Au cours d'une étude clinique exploratoire réalisée en 2007, le centre médical Johns Hopkins a utilisé la technologie de méthylation MSP brevetée par la Société pour identifier des biomarqueurs prospectifs associés à la caractérisation et à l'évaluation de l'agressivité du cancer du poumon à un stade précoce. La Société a octroyé les droits exclusifs d'utilisation de ces marqueurs par JHU à cet effet. Les résultats de cette étude clinique rétrospective initiale ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine*. Une étude prospective supplémentaire est en cours afin de valider l'utilisation de ce test pour l'évaluation du risque de résurgence du cancer du poumon en collectant et en testant des échantillons de tumeurs et de ganglions lymphatiques auprès de patients sous contrôle après une opération d'un cancer du poumon.

Le test *ConfirmMDx™* pour le cancer du poumon, développé par MDxHealth, est potentiellement en concurrence avec (i) un test actuellement développé par Epigenomics AG, qui a publié un ensemble limité de données au sujet de ce test effectué seulement dans des fluides de lavage bronchial, et (ii) des techniques de dépistage améliorées en cours d'évaluation dans différentes universités. Aucune comparaison n'a été effectuée entre le test de MDxHealth et d'autres technologies potentiellement concurrentes. Epigenomics a lancé en Europe un test, appelé Epi proLung, basé sur la méthylation et destiné au dépistage du cancer du poumon. Ce test de diagnostic est utilisé chez des patients suspectés de cancer du poumon, mais le kit n'a pas été approuvé par la FDA et n'est pas proposé aux États-Unis. En ce qui concerne son test *InformMDx™* pour le cancer du poumon, MDxHealth doit faire face à une concurrence potentielle de PinPoint Diagnostics, qui a lancé un test LDT en janvier 2012 aux États-Unis. Le test *InformMDx™* pour le cancer du poumon actuellement développé par MDxHealth est conçu pour identifier les patients atteints d'un cancer du poumon de stade I présentant un risque élevé de résurgence. Il se peut que la Société soit concurrencée par des procédures établies ou de nouveaux arrivants dans le domaine du cancer du poumon.

Portefeuille de tests du cancer du cerveau de MDxHealth

Le gliome Grade 4 (glioblastoma: GBM) est une forme très agressive de cancer du cerveau avec un faible taux de survie. Le taux médian de survie pour des patients GBM adultes est de 12 à 16 mois. Il y a peu d'options de thérapie pour des patients GBM nouvellement diagnostiqués: le dernier progrès ayant été réalisé en 2005 avec l'approbation par la FDA de l'agent temozolomide alkylant. Aux États-Unis, il y a approximativement 9 000 individus auxquels on diagnostique un GBM chaque année. La majorité de ces patients recevront un traitement temozolomide/radiothérapie, le standard de soin actuel, malgré les preuves que plus de la moitié des patients GBM qui suivent cette thérapie ne se porteront pas mieux que ceux suivant une chimiothérapie uniquement.

L'analyse post-hoc de l'étude clinique sur laquelle l'approbation du temozolomide par la FDA a démontré que le plus grand avantage du traitement se révélait sur des patients qui montraient une méthylation du gène MGMT (Hegi et al., NEJM 2005). L'étude a montré que la survie globale médiane des patients méthylés MGMT était de 21,7 mois versus 12,7

pour des patients sans méthylation MGMT. Sur base de cette connaissance, des études cliniques sont envisagées pour examiner ce traitement insuffisant des patients non-méthylés MGMT. Des études sont planifiées afin de sélectionner des patients pour une nouvelle thérapie expérimentale ou pour stratifier les patients dans les volets de contrôle ou expérimentaux des études. Savoir quel patient peut ou ne peut pas répondre au standard de soin actuel constitue une information-cléf à l'analyse future d'études cliniques en cas de GBM.

PredictMDx™ pour le Cancer du Cerveau (le Glioblastome). C'est un test de diagnostic moléculaire épigénétique pour le cancer du cerveau (Glioblastome) qui détermine l'état de la méthylation du gène MGMT, qui est corrélé à la réaction à la pharmacothérapie.

Une étude marquante, parue en mars 2005 dans *The New England Journal of Medicine*, a décrit l'état de la méthylation du gène MGMT dans les tissus tumoraux de patients souffrant de tumeurs cérébrales avancées. Dans cette étude, comme dans de nombreuses autres, les patients atteints de tumeurs présentant un gène MGMT méthylé avaient une probabilité bien plus importante de réagir positivement à la thérapie standard par agent alkylant que ceux dont le gène MGMT n'était pas méthylé. Une nouvelle étude publiée en 2011 dans le *Journal of Clinical Oncology* a confirmé le potentiel du test MGMT de la Société pour le traitement du cancer du cerveau en tant que diagnostic compagnon.

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

MDxHealth fournit actuellement des services d'analyse *PredictMDx™ pour le cancer du cerveau*. Le test est actuellement utilisé dans plusieurs essais cliniques multi-centres du cancer du cerveau, en vue de confirmer l'utilité de ce biomarqueur dans la pratique clinique routinière. Jusqu'il y a peu, le plus important de ces efforts de développement a été entrepris en collaboration avec Merck KGaA de Darmstadt, en rapport avec le développement du médicament Cilengitide de Merck pour des patients avec de nouveaux diagnostics de tumeurs au cerveau (glioblastome), y compris un essai clinique de Phase III (CENTRIC) et un essai clinique de Phase II (CORE). Cependant, Merck a récemment annoncé que l'essai de phase III pour son médicament Cilengitide n'avait pas satisfait aux critères premiers, et qu'il était par conséquent peu probable que Merck continue son développement du Cilengitide ou son soutien au développement et à la commercialisation du test MGMT de la Société en tant que diagnostic compagnon approuvé par la FDA pour le Cilengitide. L'interruption du soutien au développement de Merck aura un impact significatif négatif sur les revenus potentiels de la Société sur ce projet commercial.

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

outre, la Société a des droits d'offrir et de vendre le test MGMT dans le monde entier comme un produit *ClinicalMDx™*, y compris comme un LDT aux Etats-Unis.

2.2.3. *PharmacoMDx™*

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

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

Médecins et services de santé :

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

Compagnies pharmaceutiques :

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

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

Les programmes *PharmacoMDx™* de MDxHealth, qui sont tous dans des stades préliminaires de recherche et de développement, visent à fournir des solutions de traitement personnalisées conçues pour aider les médecins à traiter les cancers avec plus d'efficacité. Le terme « *diagnostic compagnon* » est utilisé pour décrire un test de diagnostic spécifiquement associé à un médicament, un vaccin ou un autre produit thérapeutique connu. Cette association peut s'avérer essentielle pour l'application thérapeutique et le résultat clinique d'un médicament (médecine personnalisée) ou constituer un élément important du processus de développement de médicaments, car les tests de diagnostic compagnon permettent de prédire le médicament ou le régime de traitement susceptible d'être le plus efficace pour un patient donné. Le but des tests prédictifs est de fournir aux médecins, à partir de l'analyse de la composition moléculaire de la tumeur d'un patient individuel, des informations autorisant une optimisation rationnelle de la pharmacothérapie de chaque patient.

En décembre 2012, MDxHealth a conclu un contrat de collaboration avec l'Université de Gand (UGent) afin d'établir NXTGNT, un nouveau centre en Pharmaco (Epi)genomics. La mission de la joint-venture NXTGNT est d'accélérer l'innovation en médecine personnalisée en utilisant de la technologie, de la connaissance et de l'expertise pointue en (epi)génomiques. Le but de MDxHealth est de tirer parti de l'expertise collaborative de NXTGNT afin d'offrir des solutions à ses collaborateurs des sociétés pharmaceutiques concentrés sur la découverte et la mise en œuvre de produits thérapeutiques personnalisés et de produits de diagnostic efficaces et individualisés basés sur l'épigénomique.

La formation de la joint venture NXTGNT est le résultat de plusieurs années d'une collaboration productive entre MDxHealth et de multiples groupes épigénomiques et bioinformatiques de l'Université de Gand. NXTGNT, qui est située à l'Université de Gand dans le laboratoire de Biotechnologie Pharmaceutique, abrite l'équipe de recherche de MDxHealth et l'équipement de laboratoire pour le développement de tests épigénomiques, ensemble avec l'équipe de l'Université de Gand pour le séquençage épigénomique. NXTGNT travaille en proche collaboration avec le Laboratoire de Bioinformatique et de Ressources Informatiques Appliquées à la Génomique, situé à la faculté de bio-ingénierie de l'Université de Gand, fournissant une expertise de pointe dans la caractérisation et l'informatisation épigénomique et la visualisation de données épigénomiques.

Programme *PharmacoMDx*[™]

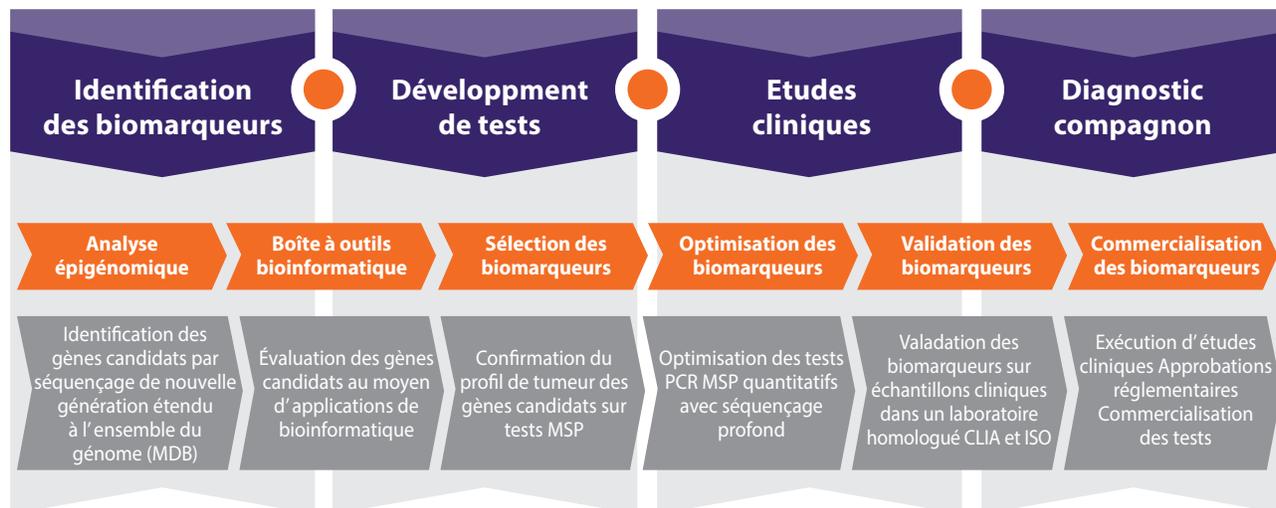
Le programme *PharmacoMDx*[™] de MDxHealth est conçu pour fournir des possibilités de diagnostic plus efficaces aux sociétés pharmaceutiques en soutien de leurs programmes de développement de médicaments. Les instances de réglementation, comme la FDA aux États-Unis, ont commencé à exiger des sociétés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

Il existe un nombre croissant d'exemples d'association entre un test de diagnostic (Dx) et un produit thérapeutique (Rx). Les avantages pour le patient sont les suivants : amélioration des taux médians de survie et de réponse globale à la chimiothérapie. Les avantages pour les sociétés pharmaceutiques comprennent : augmentation potentielle de la probabilité de réussite des résultats/critères d'essais cliniques, approbation rapide auprès de la FDA basée sur les données de combinaison du test et du médicament, limitation de la période de développement et d'approbation. Les organismes de réglementation (FDA et EMA) encouragent l'usage de biomarqueurs (théranostique) pour les décisions de prescription. La FDA et l'EMA favorisent l'exécution de tests de biomarqueurs avant la prescription de certains médicaments et la FDA a récemment lancé la publication d'un tableau de biomarqueurs génomiques qu'elle considère valides pour orienter l'usage clinique de médicaments homologués.

Les services de test *PharmacoMDx*[™] proposés par MDxHealth couvrent toutes les étapes du processus de développement de médicaments/diagnostics (théranostique), ce qui inclut notamment (i) l'identification, la sélection et l'optimisation des biomarqueurs, (ii) la bioinformatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique.

La Plate-forme intégrée Pharmaco MDx

Support de toutes les étapes du processus de développement du médicament/diagnostic



Ci-dessous quelques exemples des possibilités du programme *PharmacoMDx™* de MDxHealth :

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

Approche des gènes candidats MSP (PCR spécifique de méthylation) – La technologie MSP permet d'examiner des centaines de gènes dans des centaines d'échantillons. Des tests précompilés, appelés tests de prédiction, contenant tous les gènes de réponse et d'altération de l'ADN ont été testés sur de nombreux types d'échantillons allant des lignées cellulaires et des xénogreffes aux échantillons primaires de différentes origines et de normales correspondantes. Outre la technologie MSP, MDxHealth exécute habituellement des profils de séquençage profond épigénétiquement optimisés sur du matériel primaire afin de verrouiller la position des amorces par séquençage bisulfite 454.

Services d'analyse d'études cliniques – MDxHealth a aidé plusieurs sociétés pharmaceutiques, dont Merck Serono et Roche, à intégrer l'analyse épigénétique à des études cliniques portant sur de nouvelles thérapies anticancéreuses. MDxHealth propose également des services d'analyse d'études cliniques par l'intermédiaire de son propre laboratoire et en collaboration avec des laboratoires de référence sous contrat. Les résultats de ces tests *PharmacoMDx™* et de nombreux autres tests en cours devraient permettre de traiter des patients souffrant de cancers avancés du cerveau ou autres avec des thérapies ciblées dans le but d'améliorer leur survie et leur état de santé global.

2.3. STRATÉGIE COMMERCIALE ET MARKETING

MDxHealth offre son test *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate, et a l'intention de lancer des produits de services *ClinicalMDx™* additionnels sur le marché aux États-Unis sous la forme de services d'analyse centralisés développés en laboratoire (LDT) exécutés dans son laboratoire certifié CLIA et accrédité CAP établi à Irvine, en Californie. La Société n'envisage pas de devoir obtenir une homologation FDA pour ces services tests de diagnostic. Contrairement aux kits IVD (kits de diagnostic in vitro), pour lesquels une approbation de la FDA doit être obtenue avant toute commercialisation, les tests LDT requièrent des délais de développement et de mise sur le marché plus courts. La FDA a indiqué en juillet 2010 qu'elle procédait à la révision des obligations réglementaires applicables aux LDT et il n'est dès lors pas possible de garantir que les règlements de la FDA, notamment ceux qui concernent l'examen des demandes d'autorisation ou de pré-autorisation de mise sur le marché, ne seront pas appliqués à l'avenir aux LDT. MDxHealth a l'intention de réaliser des études cliniques de validation appropriées pour démontrer l'utilité et l'efficacité cliniques de ses tests et renforcer leur adoption par la communauté clinique. Les études de validation et de corrélation interne nécessaires pour certifier les performances de ses tests seront effectuées dans son laboratoire d'analyse certifié CLIA. De cette façon, MDxHealth a lancé le test *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate mi 2012, après des études de validation cliniques.

En 2013, on attend du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate qu'il soit un élément clef des revenus et de la valorisation de la Société. En 2012 et au cours des années précédentes, tous les revenus de la Société furent dérivés substantiellement d'activités MDx non-cliniques, y compris: (i) des royalties sur des conventions de licence, (ii) des services *PharmacoMDx™* rendus, et (iii) des subsides gouvernementaux en Europe. Cependant, avec la transition en 2010 d'un modèle d'entreprise de la Société consacré aux licences de découverte à une entreprise spécialisée dans la commercialisation de diagnostics cliniques, et sur base de l'ouverture d'un laboratoire américain en Californie, l'obtention d'accréditations CLIA et CAP par le laboratoire américain, et le lancement en 2012 du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate sur le marché américain, MDxHealth s'attend à ce que ses revenus cliniques dépassent ses autres sources de revenus en 2013.

Aux États-Unis, le premier centre d'attention géographique de la Société, les services tests *ClinicalMDx™* de MDxHealth seront, une fois lancés commercialement, vendus aux médecins, via une équipe de vente directe et de marketing. Les produits inclus dans cette catégorie comprennent (i) les tests *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate et *InformMDx™* pour le cancer de la prostate, (ii) les tests *ConfirmMDx™* pour le cancer du poumon et *InformMDx™* pour le cancer du poumon et (iii) le test *PredictMDx™* pour le cancer du cerveau. En anticipation du lancement du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate au milieu de 2012, la Société a établi sa propre force de vente au début de 2012. En outre, afin d'aider au déploiement commercial du test, la Société a engagé PLUS Diagnostics, une société de pathologie anatomique américaine de pointe, afin de co-promouvoir le test *ConfirmMDx™* par le biais de son réseau national existant d'urologues. Au début 2013, la Société a étendu d'avantage sa force de vente et de marketing directe américaine dans le but d'accélérer la commercialisation du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate sur le marché de l'urologie, et de supporter les produits dans le pipeline de la Société.

Même si le centre d'attention est le marché américain, MDxHealth fournit actuellement *PredictMDx™* pour le cancer du cerveau en Europe, et pourrait considérer la vente de ses autres tests *ClinicalMDx™* en Europe, sous forme d'offres de services ou de kits de réactifs certifiés CE, par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'octroyer la licence de ses applications dans d'autres régions du monde. MDxHealth effectue actuellement des services de test *PredictMDx™* pour le cancer du cerveau sous contrat à plusieurs sociétés pharmaceutiques qui effectuent des tests cliniques, et le test est actuellement utilisé dans plusieurs essais cliniques multicentres de cancer du cerveau afin de confirmer l'utilité de ces biomarqueurs dans une pratique clinique routinière. Les partenaires chargés de vendre les kits de diagnostic

devront généralement effectuer le développement final du test, mener les études cliniques réglementaires et fabriquer et distribuer le produit. Sous une licence de services d'analyse pour l'Amérique du Nord reçue de MDxHealth, LabCorp commercialise actuellement une version LDT (test développé en laboratoire) du test MGMT (*PredictMDx™* pour cerveau) aux États-Unis. Les solutions MDxHealth *PharmacoMDx™* supportent des sociétés pharmaceutiques et d'autres sociétés de biotech, à toutes les étapes du processus de développement de médicaments/diagnostics, ce qui inclut notamment (i) l'identification, la sélection et l'optimisation des biomarqueurs, (ii) la bioinformatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique, et (v) la présentation aux autorités de régulation et (vi) la commercialisation. MDxHealth a conclu des partenariats avec un certain nombre de développeurs de médicaments afin de fournir des services *PharmacoMDx™*. La Société a conclu un partenariat de potentiels tests diagnostiques compagnons avec GSK Biologicals pour le programme sur l'immunothérapie du cancer (vaccin) et a mis en œuvre un projet d'identification de biomarqueurs, à un stade précoce, avec Clovis Oncology, après le transfert par Pfizer des droits liés au développement de l'inhibiteur de PARP. Les services *PharmacoMDx™* de MDxHealth, proposés à la fois aux collaborateurs existants et sous forme de contrats de services, ont généré la majorité des revenus de MDxHealth en 2012 et devraient rester une part importante des revenus en 2013.

Le programme de produits MDxHealth fait face à la concurrence des procédures établies et de nouveaux arrivants potentiels dans le domaine du cancer de la prostate. Il existe à ce jour un test moléculaire de tissus de la prostate basé sur la méthylation, proposé, sous licence MDxHealth, par LabCorp sur le marché américain. Epigenomics AG est en train de développer des tests de la prostate à partir de l'urine et des tissus, basés sur la technologie de méthylation de l'ADN, et a octroyé sous licence un biomarqueur de la prostate à certains laboratoires CLIA aux États-Unis. Mitomics Inc. propose un test d'ADN mitochondrial basé sur les tissus, initialement lancé en 2011. Gen-Probe Inc. a développé le test urinaire PCA-3 actuellement proposé par l'intermédiaire d'un laboratoire CLIA aux États-Unis. Dès lors qu'aucune de ces sociétés n'émet des données d'utilisation au niveau de test, on ne sait pas jusqu'à quel point leurs tests ont gagné de parts de marché. En 2007, Labcorp a obtenu une licence non-exclusive afin d'effectuer des services de test diagnostique en laboratoire en Amérique du Nord sur des échantillons de tissus prostatiques, utilisant des biomarqueurs de méthylation ADN de MDxHealth. Les ventes de ce test prostatique demeurent limitées car LabCorp ne semblent pas promouvoir activement les services ou ressources d'investissement afin de sponsoriser les essais cliniques pour continuer de valider l'utilité de son test, qui n'inclut pas le même panel de marqueurs que ceux utilisés pour le test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate de MDxHealth. Pour le test *InformMDx™* pour cancer de la prostate basé sur les tissus, MDxHealth a connaissance de l'existence de deux produits concurrents directs pour une indication similaire. Myriad Genetics a lancé son test Prolaris pour cancer de la prostate destiné à mesurer l'agressivité du cancer d'un patient afin de prédire le risque relatif de progression de la maladie d'un individu sur dix ans. Genomic Health a annoncé qu'elle était également en train de développer des services LDT de pronostic. Les tests des deux sociétés ciblent l'aide au traitement pré-chirurgical et le risque de résurgence après une prostatectomie radicale. Dans le domaine du cancer du poumon, MDxHealth fait face à la concurrence de procédures établies et de nouveaux arrivants. Dans le domaine des diagnostics pharmaco-moléculaires (diagnostics compagnons), MDxHealth est concurrencée par des sociétés proposant différentes technologies de diagnostic moléculaire comme la mutation de l'ADN, le séquençage et l'expression de l'ARN. Le test MGMT de MDxHealth, *PredictMDx™* pour le cancer du cerveau, fait actuellement l'objet d'essais cliniques avec plusieurs médicaments pharmaceutiques en développement pour le traitement du cancer. Il est confronté à une concurrence limitée, et les revenus des ventes du test ne sont pas significatives. En vertu d'une sous-licence de services d'analyse pour l'Amérique du Nord reçue de MDxHealth en 2008, LabCorp commercialise une version du test MGMT en Amérique du Nord comme un LDT. MDxHealth estime que cela ne limitera pas la stratégie commerciale de la Société, étant donné que MDxHealth a retenu des droits exclusifs de (i) vendre les tests MGMT à des sociétés pharmaceutiques effectuant des essais cliniques, (ii) développer et commercialiser des kits MGMT, et

(iii) développer un essai approuvé FDA qui peut être vendu globalement. En outre, la Société a des droits d'offrir et de vendre le test MGMT mondialement comme un produit *ClinicalMDx™*, y compris en tant que LDT aux Etats-Unis.

MDxHealth a proposé des licences sur des produits de dépistage, sa technologie spécifique PCR de méthylation et certains biomarqueurs, à différents partenaires stratégiques. La Société a accordé des contrats de licence avec des partenaires actifs dans les domaines suivants : dépistage du cancer colorectal dans les selles, dépistage sanguin du cancer colorectal, test du cancer de la prostate, test urinaire de détection et de contrôle du cancer de la vessie, test de triage ou de détection du cancer du col de l'utérus et tests du cancer du cerveau et de la prostate. MDxHealth a accordé des licences d'utilisation de sa technologie MSP et de certains biomarqueurs à des sociétés tierces de préparation de kits qui peuvent incorporer cette technologie et ces marqueurs dans les produits qu'elles vendent sur le marché de la recherche, tels les instituts de recherche universitaires. Les principaux accords de ce type comprennent des licences technologiques pour kits de recherche MSP. En contrepartie de l'octroi de ces licences, MDxHealth négocie généralement des droits de licence initiaux, ainsi que des redevances et d'autres versements échelonnés correspondant aux ventes futures de produits. L'octroi de licences ne constitue pas une stratégie de base de la Société et la plupart de ces accords d'octroi de licences ne génèrent actuellement aucun revenu concrets pour MDxHealth. Predictive Biosciences a lancé un test dénommé CertNDx pour le cancer de la vessie, qui devrait continuer à générer des revenus modestes ces prochaines années. Les applications technologiques cédées sous licence n'entraînent aucun coût substantiel pour MDxHealth. Des considérations supplémentaires sur les partenaires stratégiques de la Société sont présentées à la section consacrée à ces derniers.

2.4. FACTURATION & REMBOURSEMENTS

En 2012, MDxHealth a établi des activités de facturation interne afin de soutenir l'analyse *ClinicalMDx™* aux Etats-Unis, et a activement facturé à des compagnies d'assurance et d'autres payeurs. Afin de développer d'avantage son département de facturation, MDxHealth a employé un directeur des remboursements en octobre 2012 afin de gérer la facturation journalière sur site et les recouvrements. Au cours de la première moitié de 2013, MDxHealth planifie de continuer à étendre son département de facturation et recouvrements afin de maximiser les recouvrements et la croissance de la société, en l'alignant sur les projections.

En 2012, la Société a commencé à reconnaître les revenus de ses produits et services *ClinicalMDx™*, basés sur le test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate lancé en mai 2012. La Société a commencé la facturation à des tiers payeurs assurances privées américains au quatrième trimestre 2012 pour des tests effectués en 2012. MDxHealth a maintenu des demandes auprès de Medicare et effectuera un paiement une fois que Medicare a revu et approuvé le dossier médical de la société et finalise sa décision de remboursement pour le test, attendue en 2013. La politique de reconnaissance de revenus en ce moment est principalement basée sur les recouvrements en espèces. Des cas de factures en suspens non-payées ont par conséquent généralement été exclues des revenus 2012 de la Société. Cependant, puisque les tendances de facturation et de remboursement sont établies chez chaque payeur, la Société effectue une transition vers une politique de reconnaissance de revenus basée sur une comptabilité d'exercice.

Aux Etats-Unis, des fournisseurs de services médicaux promeuvent leurs produits et services à des professionnels médicaux qui prescrivent ses services et produits à leurs patients. Le paiement des produits et services rendus aux patients sont en grande majorité effectués par des tiers payeurs qui sont des payeurs gouvernementaux tels que Medicare, Medicaid ou l'Administration des Vétérans, et payeurs assurances santé privées qui fournissent des assurances santé à des individus habituellement par le biais de programmes de remboursements de santé sponsorisés par l'employeur. Les payeurs privés représentent environ 60% des remboursements médicaux alors que 40% est géré par des programmes gouvernementaux tels que Medicare. Un petit pourcentage des paiements pour services médicaux

est payé directement par des patients. Même si Medicare représente un plus petit pourcentage de remboursements aux Etats-Unis, cela représente un standard de remboursement clef utilisé par des payeurs privés. Les payeurs privés payent habituellement un multiple supérieur aux taux Medicare. Le déficit budgétaire américain, la réforme de la santé (Obamacare), et les efforts de la profession médicale et des fournisseurs de service de créer une certaine transparence et une équité en matière de remboursements a introduit des changements sans précédent et de l'incertitude. Cette incertitude créé des risques dans le montant de remboursement que MDxHealth percevra pour son test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate et le timing des remboursements.

- Des changements significatifs dans l'industrie ont affecté l'industrie du laboratoire de diagnostic, impactant le codage, la couverture et le remboursement, avec des annonces et des changements significatifs fréquents dans l'industrie. Ce qui suit est un résumé de la situation des remboursements aux Etats-Unis à la date de ce document.

Payeurs privés:

- En 2012, MDxHealth a introduit des demandes de remboursement auprès de payeurs privés, utilisant des séries de codes moléculaires CPT préexistantes applicables à *ConfirmMDx™* pour l'analyse du cancer de la prostate. Le niveau de bénéfice varie par produits d'assurance, avec une plus grande répartition du coût par patient entre payeurs commerciaux et tiers. Afin de garantir un accès ininterrompu, MDxhealth a développé des programmes d'assistance financière basés sur les circonstances individuels de chaque patient.
- À partir du 1er janvier 2013, le comité (CPT® Editorial panel) de l'AMA (American Medical Association) responsable de l'élaboration des codes CPT a retiré les codes moléculaires CPT préexistants que MDxHealth avait utilisé en 2012, et avait établi les nouveaux codes CPT divers pour des diagnostics moléculaires. C'est pourquoi, pour les analyses effectuées en 2013, MDxHealth a l'intention de facturer la société d'assurance des patients pour le *ConfirmMDx™* du cancer de la prostate, en utilisant le nouveau code pour des diagnostics moléculaires, et de chercher des codes uniques pour ses tests par le biais de l'American Medical Association et des Centres pour Services Medicare et Medicaid conformément aux nouvelles directives en évolution. MDxHealth poursuivra un remboursement au cas par cas là où les politiques ne sont pas en place, ou là où l'historique de paiement n'a pas été établi, ou pour des patients nécessitant une assistance financière conformément au droit étatique et fédéral.

Payeurs gouvernementaux (Medicare, etc.):

- MDxHealth a retardé la soumission de demandes de remboursement aux programmes gouvernementaux tels que Medicare, et conformément aux pratiques de l'industrie pour de nouveaux tests, retient ces demandes jusqu'à ce que Medicare ait revu et approuvé le dossier médical de la Société et finalise sa détermination de remboursement pour le test, attendue en 2013, moment auquel MDxHealth pourrait soumettre ces demandes de paiement.
- Le 20 septembre 2012, les Centres pour Services Medicare et Medicaid (CMS) ont annoncé que Nodian Administrative Services (NAS) s'est vu octroyer le contrat pour l'administration des demandes de remboursement de prestations médicales Partie A et Partie B de Medicare dans la juridiction E A/B MAC. qui était anciennement appelée juridiction 1. La juridiction E A/B MAC sert les bénéficiaires en Californie, Nevada et Hawaï ainsi que dans les territoires américains Samoa, Guam et les Northern Mariana Islands. Palmetto GBA a fait appel contre cet octroi. Le 16 janvier 2013, CMS a rejeté la demande. CMS n'a pas encore annoncé de nouvelles dates effectives mais travaille cependant avec Palmetto GBA et Nodian sur cette transition.
- Le Programme Moléculaire de Diagnostic (MoIDx), un programme formel d'évaluation des services diagnostiques moléculaires de code et de prix, développés et gérés par Palmetto GBA, fait l'objet d'un contrat

séparé avec CMS. CMS n'a pas divulgué d'informations concernant les changements de ce contrat. MDxHealth est bien préparé pour si ce contrat devait être mis en œuvre au niveau national. Conformément au programme MoIDx, MDxHealth a demandé et a reçu un Test Identifier Code pour *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate. En tant qu'élément des critères d'évaluation technologique du programme MoIDx, MDxHealth a préparé et soumis un dossier scientifique, qui est actuellement soumis à examen. MDxHealth espère recevoir une couverture Medicare de Palmetto durant le second trimestre 2013, auquel cas MDxHealth facturera Palmetto Medicare en utilisant un code moléculaire divers auquel il est fait référence en tant que code non autrement classifié (NOC) ensemble avec notre code PTI désigné.

En février 2013, une étude économique pivot pour le test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate a été publiée dans le *American Health & Drug Benefits Journal*. Réalisée par une équipe prestigieuse d'experts Wade Aubry MD, Robert Lieberthal PhD, Arnold Willis MD, Grant Bagley MD JD, Simon M. Willis MS 1115, Andrew Layton BA, cette analyse de l'impact du budget démontre des économies de coûts réalisables du test *ConfirmMDx™* pour cancer de la prostate, qui est utilisé par des urologues pour identifier les hommes qui pourraient éviter la répétition de biopsies inutiles de prostate, réduisant ainsi globalement les dépenses de santé. Cette analyse est un outil essentiel pour les payeurs afin d'examiner le caractère abordable de décisions de budgétisation et de mise en place d'une couverture pour des remboursements de diagnostics de cancers de la prostate.

Au premier trimestre 2013, MDxHealth commencera à développer une analyse d'efficacité des coûts afin d'évaluer les rationalisations de coûts associées avec des débouchés n'ayant pas encore été investigués, par l'élaboration d'un modèle d'impact budgétaire.

Dans le but d'accélérer l'adoption et la couverture étendue des payeurs du test *ConfirmMDx™*, la Société prépare une étude d'utilité économique dont le but est de préparer une vision réaliste de comment les urologues incorporent les résultats des tests dans des décisions de traitement. La Société estime qu'une issue positive de cette étude valideraient d'avantage les économies réalisables décrites dans le manuscrit d'impact budgétaire. L'étude d'utilité clinique est planifiée pour commencer durant la première moitié de 2013.

2.5. PARTENARIATS STRATÉGIQUES

2.5.1. Partenaires *PharmacoMDx™*

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

Merck Serono

En 2008, MDxHealth a conclu un accord de licence et de test avec la société Merck KGaA (désormais Merck Serono) de Darmstadt, en Allemagne. En vertu de cet accord, MDxHealth a fourni des services d'analyse de méthylation du promoteur du gène MGMT pour le programme d'études cliniques du Cilengitide réalisé par Merck. Le test MGMT de MDxHealth a été utilisé avec le Cilengitide dans deux études cliniques de Merck menées sur des patients chez qui des tumeurs au cerveau (glioblastomes) ont récemment été diagnostiquées, à savoir une étude clinique de phase

III (CENTRIC) et une étude clinique de phase II (CORE). La sélection des patients pour ces études Merck s'opérait en fonction de l'état de méthylation du promoteur du gène MGMT dans les tissus tumoraux.

En 2012, MDxHealth est entré dans une convention de collaboration étendue avec Merck KGaA pour le développement commercial du test diagnostique MGMT de MDxHealth en tant que diagnostique compagnon au médicament candidat Cilengitide de Merck KGaA. L'interruption par Merck de son soutien au développement de celui-ci aura un impact matériel négatif sur les revenus potentiels de la Société de ce projet commercial.

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)

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

Pfizer (transféré à Clovis Oncology)

En 2010, MDxHealth a négocié un accord de collaboration avec Pfizer en vue de poursuivre l'identification et le développement d'un biomarqueur MDxHealth permettant de prédire la réponse à un candidat-médicament anticancéreux inhibiteur de PARP de Pfizer (PF-01367338). En 2011, Pfizer a cependant octroyé sous licence ce composé à Clovis Oncology, ce qui s'est traduit par le transfert effectif de l'ensemble du programme et des futurs droits de développement. Après le transfert, MDxHealth a poursuivi sa collaboration avec Clovis dans le contexte des étapes d'identification et de faisabilité du projet. L'université de Newcastle au Royaume-Uni a participé également à cette collaboration. La collaboration vise à évaluer le potentiel de développement d'un test MDxHealth en test de diagnostic compagnon permettant d'orienter les décisions à prendre dans le traitement des cancers de l'ovaire et du sein à l'aide du candidat-médicament PARP de Pfizer.

2.5.2. Partenaires dans le domaine des diagnostics moléculaires

Predictive Biosciences

MDxHealth a conclu en 2010 avec Predictive Biosciences un accord de licence exclusive concernant des applications de diagnostic destinées au cancer de la vessie. En vertu des termes de cet accord, Predictive Biosciences a obtenu des droits exclusifs d'utilisation aux États-Unis d'un certain nombre de biomarqueurs de méthylation de l'ADN développés par MDxHealth pour le test du cancer de la vessie à partir des urines, du sang et d'autres fluides corporels. MDxHealth conserve des droits exclusifs internationaux sur ces marqueurs dans les tests du cancer de la vessie basés sur des tissus. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes. Au quatrième trimestre de 2011, Predictive Biosciences a lancé son test CertNDx pour le cancer de la vessie avec, en guise de première indication, la détection de la présence de sang dans l'urine (hématurie). Le lancement du test correspondant à la deuxième indication – soit le contrôle de la récurrence du cancer de la vessie – est escompté pour 2013.

Exact Sciences

En 2010, MDxHealth a conclu un accord de licence exclusif avec EXACT Sciences Corporation pour le dépistage du cancer colorectal dans les selles. En vertu des termes de cet accord, Exact Sciences a obtenu le droit exclusif mondial

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

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

Exact Sciences est en train de développer Cologuard dans le but de fournir un test plus précis non-intrusif de dépistage des premiers stades du cancer du côlon, comparé au standard de soin actuel, Faecal Immunochemical Testing (FOBT), qui a pour but de dépister de petites quantités de sang dans des échantillons de selles. Les données les plus récentes sur plus de 1.000 patients indiquent que le test Cologuard a une sensibilité de 98% dans la détection du cancer et une sensibilité de 57% dans la détection de lésions précancéreuses, et une précision de 90%. Exact Sciences sponsorise un essai pivot sur 12.500 patients (Deep-C) dans 87 centres, les premiers résultats desquels devraient être annoncés au premier quadrimestre 2013. En décembre 2012 et janvier 2013, Exact Sciences a divulgué qu'elle comptait soumettre les premiers et seconds modules, respectivement, de son application pré-marché modulaire (PMA) de Cologuard à la U.S. Food and Drug Association (FDA).

Self-screen

En 2010, MDxHealth a conclu une convention de joint-venture exclusive avec Self-screen B.V. pour l'analyse confirmatoire du cancer du col de l'utérus. Conformément à la convention, Self-screen et MDxHealth ont chacun apporté certains droits de propriété intellectuelle et des efforts de recherche et de développement dans le domaine de détection du cancer du col de l'utérus dans des échantillons vaginaux, des fluides de lavement, et d'autres fluides corporels. MDxHealth a reçu des droits de commercialisation mondiale pour tout test épigénétique de cancer de l'utérus développé au sein de la joint venture, et Self-screen a obtenu une licence non-exclusive limitée afin d'utiliser la plateforme technologique MSP de MDxHealth et certains biomarqueurs du cancer du col de l'utérus afin de fournir des services d'analyse du cancer du col de l'utérus dans certains pays identifiés d'Europe du Nord.

En 2013, Self-screen planifie de soumettre son application à l'approbation de la CE pour son test du cancer du col de l'utérus.

PLUS Diagnostics

En avril 2012, MDxHealth a conclu une convention avec PLUS Diagnostics afin de co-promouvoir l'essai *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate aux Etats-Unis. PLUS Diagnostics, une société de pathologie anatomique américaine de pointe qui offre une gamme complète de services multi-spécialités, aide à compléter les efforts de la force de vente directe de MDxHealth afin de développer le déploiement commercial de *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate à travers son réseau national d'urologues.

Veridex

En décembre 2010, MDxHealth a conclu deux accords de licence non exclusive avec Veridex LLC (une société Johnson & Johnson) pour l'utilisation, dans le dépistage du cancer colorectal et de la prostate, de certains produits propriétaires de méthylation de l'ADN de MDxHealth. En vertu des termes de ces accords, Veridex a obtenu sous licence des droits

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

LabCorp

En 2008, MDxHealth a concédé à LabCorp, moyennant redevance, une sous-licence relative au test MGMT (uniquement pour le marché nord-américain, de durée indéterminée et limitée aux services d'analyse). Les ventes de tests MGMT réalisées par LabCorp demeurent extrêmement limitées à ce jour, car l'utilisation de ce test sur le marché américain reste essentiellement réservée à des études pharmaceutiques cliniques dont MDxHealth possède les droits. MDxHealth a conservé certains droits de développement et de commercialisation du test MGMT en tant que diagnostic compagnon à l'échelle mondiale. En 2007, LabCorp a obtenu une licence non exclusive pour l'Amérique du Nord d'exécution de services d'analyse de diagnostic en laboratoire sur des échantillons de tissus de la prostate au moyen d'une sélection de biomarqueurs de méthylation de l'ADN de MDxHealth. Les ventes de ce test de la prostate demeurent limitées, car il ne semble pas que LabCorp fasse activement la promotion de ces services ou investisse les ressources nécessaires pour parrainer des études cliniques destinées à valider davantage l'utilité des tests. LabCorp a commencé à commercialiser les deux tests susmentionnés en 2008 en Amérique du Nord.

2.5.3. Marché de la recherche

Plate-forme technologique MSP

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

Collaborations académiques et cliniques

MDxHealth collabore dans le domaine de la recherche et du développement clinique avec un grand nombre d'instituts de recherche en oncologie de premier plan à travers le monde. Ces relations importantes permettent à la Société

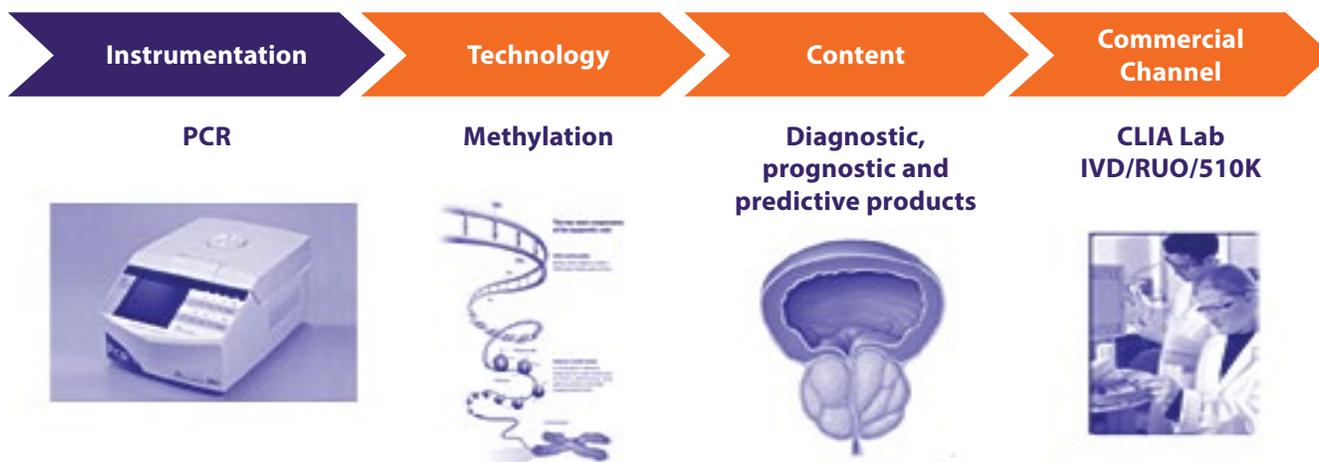
d'accroître ses ressources, d'enrichir son expertise en validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons de patients pour réaliser des tests. Parmi les nombreux organismes et centres médicaux publics et universitaires avec lesquels MDxHealth collabore de manière régulière aux États-Unis et en Europe figurent les établissements médicaux de l'Université Johns Hopkins (États-Unis), le centre médical de l'Université de Duke (États-Unis), l'institut GROW de l'Hôpital Universitaire de Maastricht (Pays-Bas), l'Université d'Édimbourg (Royaume-Uni) et l'Université de Liège (Belgique).

En décembre 2012, MDxhealth a conclu une convention de collaboration avec l'Université de Gand pour y établir NXTGNT, un nouveau Centre en Pharmaco-(Épi)génomique. La mission de la joint venture NXTGNT est d'accélérer l'innovation en médecine personnalisée en utilisant une technologie, une connaissance et une expertise avancées en (épi)génomique. Le but de MDxHealth est de tirer profit de l'expertise collaborative de NXTGNT afin d'offrir des solutions aux sociétés pharmaceutiques qui collaborent avec lui et qui se concentrent sur la découverte et la mise en œuvre de diagnostics efficaces et individualisés basés sur l'épigénomique et de produits thérapeutiques personnalisés.

La formation de la joint venture NXTGNT est le résultat de plusieurs années de collaboration productive entre MDxHealth et de nombreux groupes épigénomiques et bioinformatiques au sein de l'Université de Gand. NXTGNT, située à l'Université de Gand, dans le laboratoire de Biotechnologie Pharmaceutique, abrite l'équipe de recherche de MDxHealth et l'équipement laboratoire pour le développement de test épigénomiques ensemble avec l'équipe de l'Université de Gand pour le séquençage (épi)génomique. NXTGNT travaille en collaboration étroite avec le Laboratoire de Bioinformatique et de Ressources Informatiques Appliquées à la Génomique, situés dans la Faculté de Bioingénierie de l'Université de Gand, fournissant une expertise intensive en caractérisation épigénomique et dans l'informatisation et la visualisation de données (épi)génomiques.

2.6. TECHNOLOGIE ET PLATE-FORME

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



Technologie MDxHealth

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

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

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

PCR spécifique de méthylation (MSP)

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

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

Brevets et licences

MDxHealth estime que son portefeuille de brevets place la Société en position extrêmement compétitive dans le domaine du diagnostic moléculaire du cancer. MDxHealth détient des droits exclusifs sur un large éventail de brevets délivrés ou en attente dans de nombreux pays à travers le monde, couvrant la plate-forme technologique de méthylation et de multiples marqueurs génétiques de méthylation. MDxHealth maintient sa présence à la pointe



de la recherche et des efforts visant à comprendre le lien entre le cancer et la méthylation et à traduire ce savoir en *ClinicalMDx™* pertinents et en produits et services *PharmacoMDx™*.

La famille de brevets couvrant les processus de réaction en chaîne MSP (Methylation-Specific Polymerase), qui représente une avancée révolutionnaire dans le domaine de la génomique appliquée, constitue le cœur du portefeuille de propriété intellectuelle de MDxHealth. La mesure basée sur l'ADN méthylé, combinant la plate-forme MST et des biomarqueurs cibles, permet d'effectuer des comparaisons pertinentes de réponses d'expression génique dans diverses configurations cliniques et précliniques.

Le tableau ci-dessous synthétise le portefeuille de brevets MDxHealth en le divisant en deux groupes de brevets. Le premier groupe comprend les brevets sur la technologie moléculaire de base déposés aux États-Unis, au Japon, au Canada, en Israël et dans les principaux pays européens. Le deuxième groupe inclut des panels de biomarqueurs spécifiques du cancer pour le profilage et la détection des tumeurs. Il comprend plus de 10 brevets déposés et plus de 20 brevets internationaux en attente de validation.

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

	Titre	N° de référence brevet
Technologie MSP	Méthode de détection d'acide nucléique méthylé au moyen d'agents qui modifient la cytosine non méthylée et distinguent les acides nucléiques méthylés des acides nucléiques non méthylés (WO, EP : Methylation-Specific Detection).	WO97/46705
	Méthode de détection du cancer par réaction en chaîne MSP imbriquée	WO 02/18649
Technologie Amplifluor	Oligonucléotides d'amplification d'acide nucléique avec étiquettes de transfert d'énergie moléculaire et méthodes correspondantes	WO98/02449
Technologie MethyLight*	Processus d'analyse de méthylation à haut débit	WO 00/70090
Technologie Heavy MethyI*	Méthode extrêmement sensible de détection de la méthylation d'une cytosine	WO 02/072880
Technologie Microarray*	Méthode de détermination du degré de méthylation de cytosines définies dans l'ADN génomique dans le contexte de séquence 5'-CpG-3'	WO 02/18632
	Méthode de production d'empreintes complexes de méthylation de l'ADN	WO99/28498
Droits de brevet Scorpion*	Méthode de détection des méthylations de cytosine dans l'ADN	EP 1654388

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

(*licence non exclusive de tierce partie). Les nombreux brevets couvrant la technologie de détection des marqueurs de méthylation ont des durées variables en fonction de la région et du brevet. Les brevets de la Société sont valables pendant 20 ans et la date d'expiration peut varier en fonction des régions du monde. Le brevet le plus ancien sur un biomarqueur individuel expire en 2014.

Les brevets de détection de la méthylation sont détenus sous licence de l'Université Johns Hopkins et du Lovelace Respiratory Research Institute.

Marqueurs épigénétiques pour le profilage des tumeurs

Marqueur	Titre
Marqueurs du cancer de la prostate	Diagnostic génétique du cancer de la prostate
	Méthode de détection du cancer de la prostate
	Gène suppresseur de tumeur
	Caractérisation du cancer de la prostate
Marqueurs du cancer du poumon	Détection et pronostic du cancer du poumon
	Marqueurs de méthylation et méthodes d'utilisation
Marqueurs du cancer du cerveau	Méthode de prédiction de la réaction clinique au traitement chimiothérapeutique par agents alkylants
	Détection améliorée de la méthylation
Marqueurs du cancer du côlon	Marqueurs de méthylation pour la détection précoce et le pronostic des cancers du côlon
	Méthode améliorée de détection du cancer colorectal
	Cancer et changement épigénétique dans certains gènes
	Détection précoce et pronostic des cancers du côlon
Marqueurs du cancer de la vessie	Nouveaux marqueurs pour la détection du cancer de la vessie (I)
	Nouveaux marqueurs pour la détection du cancer de la vessie (II)
Autres marqueurs de cancer	Nouveau marqueur de méthylation
	HIN-1, un gène suppresseur de tumeur
	Détection améliorée de l'expression MAGE-A
	Détection améliorée de l'expression génétique

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

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

2.7. STRUCTURE DU GROUPE/FILIALES

En 2012, MDxHealth SA a possédé trois filiales :

- i. MDxHealth Inc., filiale à 100 % constituée selon le droit de l'État du Delaware, États-Unis, et dont le siège est sis 15279 Alton Parkway, Suite 100, Irvine CA 92618. Cette filiale exploite un laboratoire homologué CLIA (1 249 m²), depuis lequel la commercialisation du test *ConfirmMDx*[™] de la Société pour le cancer de la prostate a été lancé au milieu de l'année 2012.
- ii. MDxHealth PharmacoDx BVBA, filiale de droit belge détenue à 100 % et dont le siège est sis Franklin Rooseveltlaan 348/J, 9000 Gand, Belgique. Cette filiale effectue principalement des activités de R&D portant sur les projets de diagnostics compagnons pharmaceutiques, la découverte de marqueurs et les améliorations liées à la conception des tests.
- ii. OncoMethylome Sciences BV, filiale de droit néerlandais détenue à 100 % et dont le siège est sis Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège. Cette filiale a été inactive en 2012.

En décembre 2012, aussi bien MDxHealth PharmacoDx BVBA que OncoMethylome Sciences BV ont été liquidées. OncoMethylome Sciences BV était une filiale sans employé et les employés restants de MDxHealth PharmacoDx BVBA ont tous été transférés à MDxHealth SA. En 2013, MDxHealth Inc. est la seule filiale à 100% de MDxHealth.

2.8. RESSOURCES HUMAINES

Au 31 décembre 2012, MDxHealth employait 70 salariés, dont 54 % affectés aux activités de recherche et développement. Le ratio correspondant au nombre de femmes et d'hommes employés dans la Société est de 1 sur 1. MDxHealth sélectionne des collaborateurs talentueux pour participer à ses programmes de développement et les mener à bien. Entre autres disciplines, son équipe scientifique est experte en biologie moléculaire, en PCR et en oncologie.

L'effectif du Groupe est resté globalement stable en 2012, mais a connu les modifications suivantes :

- L'effectif a augmenté en 2012 aux États-Unis, étant donné que la Société a un laboratoire commercial CLIA à Irvine, en Californie, et étend ses activités de laboratoire américaines ainsi que son équipe de vente et de marketing.
- L'effectif en Europe est demeuré stable.

Évolution de l'effectif total	31 déc. 2012	31 déc. 2011	31 déc. 2010
Total	70	39	37
Évolution de l'effectif par département	31 déc. 2012	31 déc. 2011	31 déc. 2010
Recherche & Développement	36	26	25
Commercial, services généraux et administration	34	13	12
Total	70	39	37
Évolution de l'effectif total par entité du Groupe	31 déc. 2012	31 déc. 2011	31 déc. 2010
MDxHealth SA (Belgique)	20	22	23
MDxHealth Pharmaco-Diagnostics BVBA (Belgique)	0	4	7
OncoMethylome Sciences BV (Pays-Bas)	0	0	1
MDxHealth Inc. (États-Unis)	50	13	6
Total	70	39	37

2.9. PROCÉDURES JUDICIAIRES

MDxHealth n'est impliquée dans aucune procédure judiciaire. À ce jour, la seule procédure à laquelle MDxHealth a été mêlée est liée à une plainte déposée contre MDxHealth, Inc. en 2011 concernant un salarié aux États-Unis dont le contrat de travail a été résilié en 2011. Cette affaire a été résolue avant le début de la procédure judiciaire formelle et sans aucun impact financier significatif sur la Société.

2.10. RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES

2.10.1 Hygiène et sécurité / Environnement

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

2.10.2. Réglementation des produits

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

Aux États-Unis, la commercialisation de services de tests auprès de laboratoires d'analyses est régie par des dispositions relatives au système qualité ; ces dernières sont définies dans les amendements relatifs aux améliorations des laboratoires d'études cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988, ou CLIA), adoptés par le Congrès américain. Pour que des tests puissent être commercialisés comme kits de diagnostic aux États-Unis, ils doivent avoir reçu l'aval de la FDA (Food and Drug Administration), soit par le biais d'un 50(K) (Classell) ou d'une approbation pré-marché (PMA) (Class III). En Europe, les kits de test de diagnostic doivent comporter le label CE, qui certifie que le produit est conforme à la directive européenne relative aux diagnostics in vitro.

L'infrastructure laboratoire de la Société à Irvine, Californie, a obtenu les licences étatiques et fédérales nécessaires à la conduite d'analyses aux États-Unis. En plus du certificat d'accréditation CLIA, le laboratoire d'Irvine a été accrédité par le Collège des Pathologistes Américains. Le Collège des Pathologistes Américains (CAP) est une agence accréditante pour les Centers of Medicare and Medical Services (CMS). Le certificat CAP régit le travail fourni et définit les standards applicables au personnel, à l'administration des installations, aux systèmes de qualité et aux tests de compétences pour le laboratoire américain de la Société. Pour maintenir son homologation CAP, MDxHealth devra se soumettre à des enquêtes et à des inspections une fois tous les deux ans, afin de contrôler le respect des normes CLIA établies. En outre, même s'il n'est pas requis d'effectuer des analyses laboratoires cliniques aux États-Unis, la certification ISO 9001:2008 a été obtenue par le biais de DEKRA, organisme enregistré et certifié. Cette certification est importante puisqu'elle est reconnue par l'industrie pharmaceutique. En plus des obligations CLIA, le laboratoire d'Irvine devra également respecter les lois imposées par les États fédérés. Les amendements CLIA autorisent les États à imposer aux laboratoires des règlements plus stricts que les règlements prévus par la législation fédérale et un certain nombre d'États ont mis en œuvre leurs propres critères d'exercice à cet égard. Les États de New York, du Maryland, de Pennsylvanie, de Rhode Island, de Floride et de Californie ont instauré des obligations de licence spécifiques. Les lois des États, en plus des lois

fédérales, exigent que le personnel du laboratoire présente certaines qualifications, spécifient la réalisation de contrôles de qualité et stipulent des exigences en matière de conservation des dossiers et d'évaluation des compétences.

Les tests développés en laboratoire (LDT) sont des tests utilisés uniquement au sein d'un laboratoire et qui ne sont ni distribués ni vendus à d'autres laboratoires ou installations de soins de santé. Les tests LDT doivent néanmoins faire l'objet de procédures de validation rigoureuses analytiques et/ou cliniques et répondre à des critères de performance avant que les résultats ne puissent être utilisés pour prendre des décisions concernant le traitement des patients. Le gouvernement fédéral, à travers les centres Medicare et Medicaid (CMS, assure le contrôle du développement, de l'évaluation et de l'utilisation des tests développés en laboratoire (LDT).

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

Aujourd'hui, de nombreux tests LDT utilisent des éléments complexes qui ne sont pas toujours réglementés par la FDA. De plus, ces tests sont souvent utilisés pour évaluer des maladies à haut risque, mais relativement communes, et pour orienter les médecins dans la prise de décisions de traitement critiques. Certains tests LDT sont effectués dans des laboratoires commerciaux géographiquement éloignés plutôt que dans l'environnement de soins du patient et sous la supervision de son médecin traitant. En outre, même si des tests homologués FDA sont disponibles pour une maladie ou un état pathologique, certains laboratoires continuent souvent à utiliser des LDT qui n'ont pas été révisés par l'agence. Enfin, un nombre croissant de fabricants de LDT sont des sociétés cotées en bourse plutôt que des hôpitaux ou des laboratoires publics, ce qui implique un changement significatif du point de vue du type de tests développés et du modèle d'entreprise adopté pour leur développement.

Bien que la FDA a, pendant un certain temps, régulé les produits de diagnostics in vitro («IVD») comme des appareils médicaux, et a adopté le point de vue qu'elle a l'autorité afin de réguler les LDT. L'agence a exercé ce qu'elle qualifie d'«application discrétionnaire» et n'a pas régulé activement les LDT. À ce jour, la FDA estime qu'une surveillance des LDT basée sur le risque constitue la meilleure approche pour obtenir les résultats escomptés en matière de santé publique. La FDA évalue les opinions des parties prenantes, y compris des spécialistes de laboratoire, des cliniciens, des patients et de l'industrie, afin de définir les questions présentant le plus grand risque pour la santé publique. Ces questions sont toujours en cours d'examen par la FDA et font l'objet de discussions dans l'industrie.

2.11. SITES

Belgique, Liège et Gand

Le siège du Groupe et de MDxHealth, ainsi que la division de développement de tests, sont basés à Liège, en Belgique. MDxHealth dispose actuellement de 342 m² de laboratoires de recherche et de bureaux en location dans la Tour GIGA, sur le site du CHU de Liège. Les installations sont certifiées ISO. Les laboratoires de recherche pharma de MDxHealth SA (168 m²) sont situés sur le campus de l'Université de Gand, bâtiment FFW à Harelbekestraat 72, 3e étage, 9000 Gand.

États-Unis, Irvine

MDxHealth, Inc., la filiale américaine de la Société, loue des bureaux situés 15279 Alton Parkway, Suite 100, Irvine, CA 92168. L'espace loué à Irvine compte 1 249 m² destinés aux laboratoires et aux bureaux. Les laboratoires sont certifiés CLIA et accrédités CAP.

2.12. POLITIQUE D'INVESTISSEMENT

MDxHealth n'a pas pris d'engagement ferme pour des investissements majeurs. La Société entend toutefois augmenter ses dépenses en capital en 2013 afin de poursuivre le développement de son laboratoire commercial aux États-Unis. De nouveaux équipements seront probablement requis pour la gestion des volumes liés au test de la prostate (test lancé en mai 2012) et des activités de services des partenaires pharmaceutiques.

2.13. TENDANCES ET ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

Aucune tendance significative ne s'est dégagée entre la clôture de l'exercice 2012 et la mise sous presse du présent document d'inscription.

La Société a procédé en 2013 aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- Publication de l'essai clinique multicentres de *ConfirmMDx™* pour le Cancer de la Prostate dans le *Journal of Urology* (Février 2013)
- Publication de l'étude de l'économie de santé de *ConfirmMDx™* pour le Cancer de la Prostate dans le *Journal of American Health & Drug benefits* (Février 2013)
- Le partenaire commercial de la Société, Merck KGaA, a annoncé que son étude clinique de Phase III pour son médicament candidat Cilengitide n'a pas satisfait à ses principaux critères d'évaluation

Parmi les tendances raisonnablement susceptibles d'affecter sérieusement MDxHealth en 2013, la Société considère qu'il convient de noter les éléments suivants :

- La Société est en train d'accélérer les efforts de vente de son test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate. Dans son laboratoire Californien à Irvine, la Société continuera de se concentrer sur le développement et la validation de ses propres tests afin de supporter son offre de services *ClinicalMDx™* par le biais de son laboratoire CLIA. En 2013, la Société continue le développement d'essais épigénétiques pour son laboratoire CLIA. En Belgique, la Société se concentrera sur le développement d'essais et d'activités de service pour ses partenaires pharmaceutiques.
- Pour l'exercice social 2013, la Société prévoit une croissance de revenus importante et prévoit que la majorité des revenus provienne de ses produits et services Clinical MDx. Dans le courant de 2013, la Société espère recevoir une couverture Medicare pour son test *ConfirmMDx™*. En raison, principalement, de l'expansion des ventes et des objectifs de marketing, les charges d'exploitation devraient encore augmenter aux États-Unis. En conséquence, la perte nette et la consommation de trésorerie en 2013 devraient croître par rapport à 2012, alors que les dépenses R&D devraient rester au niveau actuel.



GOUVERNANCE D'ENTREPRISE *3*

3.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

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

La Charte de gouvernance d'entreprise a été adoptée conformément aux recommandations contenues dans le Code belge de gouvernance d'entreprise 2009 (le « Code 2009 ») publié le 12 mars 2009 (en remplacement de l'édition 2004) par le Comité belge de gouvernance d'entreprise. La Société a adopté le Code 2009 comme code de référence. Le Code 2009 se base sur le principe « se conformer ou expliquer ». Les sociétés belges cotées en bourse sont tenues de respecter le Code 2009. Elles sont toutefois libres de déroger à certaines de ses dispositions ou directives (mais pas à ses principes), à condition de publier la justification desdites dérogations. MDxHealth respecte les principes du Code belge de gouvernance d'entreprise, mais estime que certaines dérogations par rapport aux dispositions du Code sont justifiées en raison de la situation particulière de la Société. Les dérogations prises par MDxHealth sont expliquées dans ce chapitre 3 et sont valides en vertu de la loi du 6 avril 2010.

3.1.1. Conseil d'Administration

Le rôle du Conseil d'Administration consiste à assurer la réussite à long terme de la Société par l'impulsion d'une dynamique entrepreneuriale et en permettant l'évaluation et la gestion des risques. Le Conseil d'Administration opère comme une instance collégiale. Conformément au Code belge des sociétés et aux statuts de la Société, le Conseil d'Administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu des principes de la charte de gouvernance d'entreprise, le Conseil d'Administration est tenu, dans la mesure du possible, d'inclure au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants. Dans la mesure du possible, la moitié au moins des administrateurs doivent être des Administrateurs non-exécutifs. Le Conseil d'Administration compte actuellement sept administrateurs, dont trois administrateurs indépendants et six Administrateurs non-exécutifs. Les administrateurs de la Société sont désignés par l'assemblée générale des actionnaires.

Le Conseil d'Administration de la Société s'efforce de veiller à la diversité au sein du Conseil d'Administration. Le Conseil compte actuellement deux administratrices, sur un total de sept administrateurs (soit une proportion de 29 % de femmes pour 71 % d'hommes). La Société met tout en œuvre pour respecter une proportion de 2/3 en termes de genre et de diversité au sein du Conseil d'Administration d'ici le 1er janvier 2018.

Le Conseil d'Administration est une instance collégiale, qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Hormis les réunions du comité d'administration, le Conseil d'Administration s'est réuni à neuf reprises au cours de l'année 2012. Tous les administrateurs étaient présents ou dûment représentés pendant ces neuf réunions.

3.1.2. Président

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

Le Conseil d'Administration nomme un président parmi les Administrateurs non-exécutifs. Le poste de président du Conseil d'Administration est actuellement occupé par M. Edward L. Erickson.



3.1.3. Administrateurs indépendants

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

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

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

3.1.4. Composition du Conseil d'Administration

Au cours de l'année 2012, il n'y a eu aucun changement dans la composition du Conseil. Au cours de l'année 2011, deux administrateurs ont démissionné de MDxHealth: (i) Hilde Windels BVBA, représentée par Mme Hilde Windels, et (ii) ING Belgium NV, représentée par M. Denis Biju-Duval. Mme Hilde Windels (administratrice indépendante et présidente du comité d'audit) a été remplacée par Mme Ruth Devenyns (administratrice indépendante également nommée présidente du comité d'audit). Mme Devenyns occupe le siège laissé vacant par Mme Windels sur décision du Conseil d'Administration. La cooptation de Mme Devenyns a par la suite été approuvée par décision de l'assemblée générale annuelle des actionnaires en mai 2012. Gengest BVBA, représentée par son représentant permanent M. Rudi Mariën, est devenu administrateur non indépendant de MDxHealth à la suite de la démission d'ING Belgium NV sur décision du Conseil d'Administration. La cooptation de M. Mariën au Conseil d'Administration a été approuvée par décision de l'assemblée générale annuelle des actionnaires en mai 2012.

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

Nom	Âge au 31 déc. 2012	Fonction	Début de mandat ⁽¹⁾	Fin de mandat ⁽²⁾	Adresse professionnelle
M. Edward L. Erickson	66	Président, Administrateur Non-Exécutif Indépendant	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Dr Jan Groen	53	Administrateur Exécutif	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Dr Karin L. Dorrepaal	51	Administrateur Non-Exécutif (Indépendant jusqu'au 4e trim. 2009)	2007	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
M. Mark Myslinski	57	Administrateur Non-Exécutif Indépendant	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Edmond de Rothschild Investment Partners, repré- sentée par M. Raphaël Wisniewski	42	Administrateur Non-Exécutif	2005	2013	47, rue du Faubourg St-Honoré, 75401 Paris Cedex 8, France
Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën	67	Administrateur Non-Exécutif	2011	2013	Karel van de Woestijnestraat 1-3, 9000 Gand, Belgique
Mme Ruth Devenyns	48	Administrateur Non-Exécutif Indépendant	2011	2015	Kardinaal Sterckxlaan 47 1860 Meise, Belgique

Notes:

1) À l'exception de Mme Ruth Devenyns, dont le mandat a été confirmé par l'assemblée générale annuelle des actionnaires en mai 2012, tous les administrateurs ont été désignés ou désignés à nouveau pour un mandat de trois ans par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 28 mai 2010.

2) À l'exception de Mme Ruth Devenyns dont le mandat prendra fin immédiatement après l'assemblée générale annuelle des actionnaires en mai 2015, les mandats de tous les administrateurs prendront fin immédiatement après l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 31 mai 2013.

Les paragraphes ci-après reprennent sommairement la biographie de chacun des administrateurs – ou, s'agissant de personnes morales intervenant en qualité d'administrateur, celle de leurs représentants permanents – et mentionnent

les autres mandats qu'ils ont exercés au cours des cinq années précédentes en qualité de membre d'organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance dans d'autres sociétés (hormis des filiales de la Société):

M. Edward L. Erickson possède 30 années d'expérience en tant que directeur et administrateur dans le domaine des produits diagnostiques, thérapeutiques et de recherche en sciences biologiques et a occupé les fonctions de président, de directeur général et de directeur dans plus d'une dizaine d'entreprises actives dans ce domaine. Il est actuellement administrateur de Saladax Biomedical, Inc., où il était précédemment président et directeur général. Saladax est une société de diagnostics privée qui développe et commercialise des tests de diagnostic compagnon et de dosage thérapeutique afin de mesurer les concentrations thérapeutiques chez les patients. Il est aussi administrateur de CertiRx Corporation, une société privée dans le domaine d'authentification de produits et de l'anti-contrefaçon. Avant d'arriver chez Saladax, il avait occupé le poste de président et directeur général de BioNanomatrix, Inc., une société privée dans le domaine de la génomique assurant le développement et la commercialisation de ses propres systèmes d'analyse d'ADN. Il était avant cela président et directeur général de Cellatope Corporation, une société privée de développement de produits de diagnostic dans le domaine des maladies auto-immunes. Il a également occupé des postes de direction, tels que président et/ou directeur général, dans trois sociétés de produits médicaux financées par du capital-risque, à savoir Cholestech, Immunicon, et DepoTech, qui ont réussi leur introduction en bourse sous sa direction. Plus tôt dans sa carrière, M. Eriksson a assumé des fonctions de direction générale chez The Ares-Serono Group et Amersham International. M. Erickson possède un MBA – avec grande distinction – de la Harvard Graduate School of Business Administration, ainsi qu'une licence et une maîtrise en sciences de l'Illinois Institute of Technology. M. Erickson a en outre effectué son service militaire en tant qu'officier au sein de la force sous-marine nucléaire de la marine américaine.

Le Docteur Jan Groen a rejoint MDxHealth en 2010. Il possède une expérience de plus de 25 ans dans l'industrie du diagnostic clinique, plus particulièrement en matière de technologies émergentes et de développement et de commercialisation de produits. Le Docteur Groen était auparavant président d'Agendia, Inc. et directeur opérationnel d'Agendia B.V., où il était responsable, respectivement, des activités de diagnostic aux États-Unis et en Europe. Avant cela, il avait occupé le poste de vice-président de la recherche et du développement chez Focus Diagnostics, Inc., une filiale de Quest Diagnostics, en Californie. Le Docteur Groen a occupé de nombreux postes administratifs et scientifiques chez ViroClinics B.V., au Centre médical Érasme et chez Akzo-Nobel. Il siège au conseil de surveillance d'IBL International B.V. Il est titulaire d'un doctorat de l'Université Érasme de Rotterdam et a publié plus de 125 articles sur les diagnostics cliniques dans des revues scientifiques internationales.

Le Docteur Karin Dorrepaal faisait partie du conseil de surveillance d'Ergo Versicherungsgruppe et des comités consultatifs de Triton Private Equity en 2011. Le Docteur Dorrepaal a obtenu son doctorat en médecine à l'Université libre d'Amsterdam et un MBA à l'Institut d'administration des entreprises de l'université Érasme de Rotterdam. Jusqu'en 2004, le Docteur Dorrepaal était vice-président du cabinet de conseil en gestion Booz and Company, où elle s'est spécialisée dans l'industrie pharmaceutique et fournissait des conseils en stratégie, ventes, marketing et chaîne logistique. De 2004 à 2006, le Docteur Dorrepaal a siégé au directoire de Schering AG, où elle était responsable de la division internationale Imagerie diagnostique de Schering, ainsi que de sa logistique et de ses approvisionnements.

M. Mark D. Myslinski est actuellement directeur commercial de Saladax Biomedical, Inc. Précédemment, M. Myslinski était président et directeur général de Rapid Pathogen Screening, Inc., senior vice-président et responsable des diagnostics chez Hologic Inc., PDG de RedPath Integrated Pathology, Inc et a occupé un poste de direction chez Johnson & Johnson, où ses responsabilités incluaient l'établissement d'une nouvelle fonction internationale de médecine factuelle pour Ortho Clinical Diagnostics, Inc. Pendant cinq ans, M. Myslinski a également été directeur général de Veridex, LLC, une division d'Ortho Clinical Diagnostics, Inc. centrée sur les diagnostics moléculaires et cellulaires qui a

connu une rapide croissance de ses ventes sous sa direction. M. Myslinski a en outre assumé des fonctions de direction dans des startups financées par du capital-risque, à savoir Interscope Technologies et Precision Therapeutics, deux entreprises centrées sur le domaine des pathologies et plus particulièrement sur le cancer.

M. Raphaël Wisniewski est partenaire chez Edmond de Rothschild Investment Partners. M. Wisniewski travaillait auparavant dans le secteur des banques d'investissement, chez Goldman Sachs International et Salomon Smith Barney, ainsi qu'au service financier de la Générale de Santé International. Il est actuellement directeur chez Genticel, Regado Biosciences, Poxel, Implanet, EOS Imaging, Vessix Vascular et Cellnovo. M. Wisniewski est titulaire d'un diplôme de l'école de commerce HEC et d'un DEA en économie et finance de l'IEP à Paris.

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

Mme Ruth Devenyns a une longue expérience dans le secteur de la biotechnologie. Comme ancien analyste et banquier d'investissement, Mme Devenyns était responsable des activités de capital-risque dans le secteur chez KBC Private Equity jusqu'à la fin mars 2012. Elle a participé à plusieurs introductions en bourse, placements privés et des transactions de fusions et acquisitions et a tenu des mandats divers, y compris Ablynx, Applied Maths and Pronota. Chez KBC Private Equity, elle gérait aussi divers investissements dans des sociétés d'agro-biotechnologie, telles que CropDesign et Ceres. En juin 2012, elle a rejoint Korys, la structure d'investissement de la famille Colruyt, et est devenue administrateur indépendant de Devgen, une société cotée sur Euronext, jusqu'à son acquisition par Syngenta en décembre 2012. Actuellement, Mme Devenyns est administrateur de Biocartis, représentant Korys, et administrateur de FlandersBio, l'organisation du secteur biotechnologique en Flandre.

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

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

- fait l'objet de condamnation pour fraude;
- exercé une fonction de direction en tant que cadre supérieur ou membre des organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance d'une société lors de sa faillite, mise sous séquestre ou liquidation, ou antérieurement; n'a fait l'objet d'une inculpation ou d'une sanction officielle de la part d'instances publiques ou d'un organisme de réglementation ou de surveillance (y compris de la part d'organismes professionnels désignés), hormis:
 - (i) M. Edward Erickson, qui était PDG et président et occupait, jusqu'en juin 2007, d'autres postes exécutifs et non-exécutifs dans la société Immunicon Corporation avant qu'elle ne dépose son bilan en juin 2008, et qui, en compagnie d'autres directeurs et responsables de la société en faillite, fait l'objet de procédures judiciaires entamées par le syndic de faillite de la société concernée.
 - (ii) Mme Ruth Devenyns, qui était directrice de deux sociétés établies aux États-Unis ayant déposé leur bilan : PR Pharmaceuticals en 2008 et Altea Therapeutics en 2011.

- (iii) M. Raphaël Wisniewski, qui était directeur dans deux sociétés mises en liquidation en 2008 (Nautilus Biotech et Androclus Therapeutics).
- été interdit par un tribunal d'agir en qualité de membre des organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance d'une société, ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'une société.

3.1.5. Comités du Conseil d'Administration

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

3.1.5.1. Comité d'Audit

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

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

- Un comité d'audit est en place chez MDxHealth depuis la création de la Société.
- Selon les nouvelles règles, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité d'audit distinct; la Société a néanmoins décidé de maintenir un tel comité.
- Les nouvelles règles stipulent que le comité d'audit doit être composé d'Administrateurs Non-Exécutifs, ce qui est et a toujours été le cas du comité d'audit de MDxHealth.
- Les nouvelles règles imposent que le comité d'audit soit composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas du comité d'audit de MDxHealth.
- Mme Ruth Devenyns, qui a occupé la fonction de présidente du comité d'audit après août 2011, répond aux critères d'indépendance :
 - Elle exerce son premier mandat au Conseil d'Administration de MDxHealth et n'a jamais exercé de fonction de direction dans la Société.
 - Elle ne détient aucune action de la Société. Elle s'est vue octroyer 6 000 warrants en 2012, lui offrant le droit de souscrire à des actions de la Société. Toutefois, ceci ne porte pas atteinte à son indépendance au sens de l'article 526 du Code belge des sociétés parce que (i) le nombre de warrants octroyé aux Administrateurs Non-Exécutifs est limité, (ii) l'assemblée générale annuelle des actionnaires a approuvé cet octroi par l'approbation du Plan de Stock Option de mai 2012 le 15 juin 2012 et (iii) l'octroi d'un nombre limité de warrants aux Administrateurs Non-Exécutifs a été recommandé par le comité de nomination et de rémunération afin d'attirer et de retenir les talents dans la Société.
 - Elle satisfait aux autres critères d'indépendance répertoriés à la section 3.1.3.
- Mme Ruth Devenyns satisfait aux critères de compétence nécessaires en audit et comptabilité:
 - Elle a travaillé dans le secteur du capital-risque.

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

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

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

Les administrateurs suivants font actuellement partie du comité d'audit : Mme Ruth Devenyns (présidente), M. Edward Erickson et le Dr Karin Louise Dorrepaal, Administrateurs non-exécutifs.

Le comité d'audit est une instance collégiale, qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Le comité d'audit s'est réuni à trois reprises en 2012. Tous les membres du comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions.

3.1.5.2. Comité de nomination et de rémunération

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

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

- Bien que cette obligation légale d'établir un comité de rémunération ne s'impose à MDxHealth qu'à partir de

l'exercice fiscal commençant le 1er janvier 2011, MDxHealth dispose d'un comité de nomination et de rémunération depuis l'introduction en bourse de la société en juin 2006.

- Selon les nouvelles règles, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité de nomination et de rémunération; la Société a néanmoins décidé de maintenir un tel comité.
- Les nouvelles règles stipulent que le comité de nomination et de rémunération doit être composé d'Administrateurs non-exécutifs, ce qui est et a toujours été le cas du comité de nomination et de rémunération de MDxHealth.

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

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

Les administrateurs suivants sont membres du comité de nomination et de rémunération : M. Edward Erickson, administrateur indépendant, M. Mark Myslinski (président du comité), administrateur indépendant, et M. Rudi Mariën, administrateur non indépendant.

Le comité de nomination et de rémunération est une entité collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telle.

Le comité de nomination et de rémunération s'est réuni à six reprises en 2012. Tous les membres du comité ont assisté à l'ensemble des réunions.

3.1.6. Processus d'évaluation du Conseil, de ses Comités et de ses Administrateurs Individuels

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

Ce processus d'évaluation répond à cinq objectifs :

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

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

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

3.2. ÉQUIPE DE DIRECTION

L'équipe de direction de la Société a été nommée par le Conseil d'Administration. Ce dernier a également défini son mandat, en étroite concertation avec le Directeur Général.

À compter du 26 avril 2010, le Docteur Jan Groen a été nommé Directeur Général de MDxHealth.

Les postes-clés de la direction sont répartis comme suit en 2012:



3.2.1. Directeur Général

Le Directeur Général est désigné, et peut être révoqué, par le Conseil d'Administration de la Société.

Le Directeur Général est chargé par le Conseil d'Administration de la gestion courante de la Société et est dès lors également administrateur délégué de la Société. Dans cette fonction, le Directeur Général assume les responsabilités générales suivantes:

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

Les missions spécifiques du Directeur Général sont détaillées dans la Charte de gouvernance d'entreprise de la Société.

3.2.2. Autres membres de l'équipe de direction

Les autres membres de l'équipe de direction – à savoir les responsables des principales activités et des départements centraux (ainsi que de leurs divisions) – sont désignés et révoqués par le Directeur Général, en étroite concertation avec le Conseil d'Administration de la Société.

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

3.2.3. Composition de l'équipe de direction

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

Nom	Fonction	Âge au 31 déc. 2012
Dr Jan Groen	Directeur Général	53
M. Francis Ota	Vice-Président Exécutif Financier	60
M. Joseph Sollee	Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques	48
M. Christopher Thibodeau	Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales	42

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

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

Dr Jan Groen, Directeur Général

Le Docteur Jan Groen a rejoint MDxHealth en avril 2010. Il possède une expérience de plus de 25 ans dans l'industrie du diagnostic clinique, plus particulièrement en matière de technologies émergentes et de développement et de commercialisation de produits. Le Docteur Groen était auparavant président d'Agendia, Inc. et directeur opérationnel d'Agendia B.V., où il était responsable, respectivement, des activités de diagnostic aux États-Unis et en Europe. Avant cela, il avait occupé le poste de vice-président de la recherche et du développement chez Focus Diagnostics, Inc., une filiale de Quest Diagnostics, en Californie. Le Docteur Groen a occupé de nombreux postes administratifs et scientifiques chez ViroClinics B.V., au Centre médical Érasme et chez Akzo-Nobel. Il siège au conseil de surveillance d'IBL International B.V.

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

M. Francis Ota, Vice-Président Exécutif Financier

M. Ota a rejoint MDxHealth en mars 2012 et a servi en tant que Exécutif Financier Senior dans un nombre de sociétés de soins de santé de premier plan. Avant de rejoindre MDxHealth, M. Ota a servi en tant que Directeur Financier de Captek Holdings, une société neuraceutique spécialisée.

Avant cela, il était Directeur Financier Senior chez Focus Diagnostics, Inc., un laboratoire de service CLIA acquis par

Quest Diagnostics en 2006. M. Ota a également occupé des postes de direction financière chez Medtronic et Hewlett Packard.

Francis Ota a obtenu un Maîtrise en Administration des Affaires (MBA) de la Haas School of Business de l'Université de Californie à Berkeley et un Baccalauréat en Sciences Financières et Commerce International de la Leeds School of Business de l'Université de Colorado à Boulder.

M. Joseph Sollee, Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques

M. Sollee fournit des conseils juridiques à MDxHealth depuis la création de la Société en 2003. Il fait partie de notre équipe de direction depuis avril 2008. Avant d'entrer dans la Société, M. Sollee était Conseiller spécial au cabinet juridique Kennedy Covington (aujourd'hui K&L Gates), où il a dirigé le groupe Sciences de la vie. M. Sollee possède une expérience de plus quinze ans dans le secteur des biotechnologies et a occupé des postes de direction juridique et administrative chez Triangle Pharmaceuticals et TherapyEdge. Il a en outre travaillé comme avocat d'entreprise au cabinet juridique Swidler & Berlin à Washington D.C. et comme banquier d'affaires chez Smith Barney à New York.

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

M. Christopher Thibodeau, Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales

M. Thibodeau est arrivé chez MDxHealth en septembre 2010 fort d'une expérience de plus de quinze ans en matière de direction marketing et commerciale dans le domaine des diagnostics. En tant que vice-président chargé des opérations commerciales, il est responsable du développement et de l'exécution des ventes stratégiques clés, ainsi que des initiatives de développement des activités et du marketing de MDxHealth. Avant d'entrer chez MDxHealth, M. Thibodeau a été directeur en chef du Marketing chez Agendia Inc., vice-président chargé des ventes et du marketing chez Numira Biosciences, directeur national des ventes pour U.S. Labs (une entreprise de pointe dans le domaine du diagnostic du cancer et des services d'analyses génomiques). Il a également assumé des responsabilités de gestion des ventes et du marketing chez Ventana Medical.

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

Rapport de litige concernant la direction

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

3.2.4. Rapport de rémunération 2012

Le rapport ci-dessous a été préparé par le comité de rémunération et de nomination et approuvé par le Conseil d'Administration de MDxHealth. Cette section 3.2.4. inclut le rapport de rémunération visé à l'article 96, §3 du Code

belge des sociétés (*Code des Sociétés/Wetboek van Vennootschappen*), modifié par la loi du 6 avril 2010 (le « Rapport de rémunération »).

Le rapport de rémunération a été préparé par le comité de nomination et de rémunération et approuvé par le Conseil d'Administration de la Société le 27 février 2013.

La Société a révisé la politique de rémunération de ses dirigeants, Administrateurs Exécutifs et non-exécutifs, en fonction de l'article 96 du Code belge des sociétés (*Code des Sociétés/Wetboek van Vennootschappen*), modifié par la loi du 6 avril 2010 et complété par les dispositions ad hoc du Code belge de gouvernance d'entreprise et de la loi du 7 novembre 2011 modifiant le Code belge des sociétés en ce qui concerne la rémunération sous forme d'actions des Administrateurs non-exécutifs des sociétés cotées en bourse, et a préparé le rapport de rémunération conformément aux critères stipulés.

3.2.4.1. Procédure adoptée en 2012

(i) Procédure adoptée pour la mise en œuvre d'une politique de rémunération

En 2012, MDxHealth a continué à appliquer dans une large mesure la politique de rémunération respectée en 2011. En conformité avec la législation en vigueur, les missions du comité de nomination et de rémunération du Conseil d'Administration, composé d'administrateurs non exécutifs, consistent à (i) formuler des propositions sur la politique de rémunération applicable aux administrateurs, aux dirigeants et aux autres cadres de direction, et déterminer leur rémunération sur une base individuelle, et (ii) préparer le rapport de rémunération à intégrer dans la section Gouvernance d'entreprise du rapport annuel.

Le rapport de rémunération doit être soumis à un vote de l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

Le comité de nomination et de rémunération s'est réuni le 6 décembre 2011 et a fait des recommandations au Conseil d'Administration, qui ont été approuvées par ce dernier le 7 décembre 2011 et par l'assemblée générale annuelle le 25 mai 2012.

Les recommandations principales implémentées en 2012, qui visent à aligner davantage les intérêts des membres du Conseil d'Administration sur les objectifs de la Société, peuvent être résumées comme suit :

- Mise en place d'un programme d'intéressement à base d'actions, y compris un portefeuille d'options d'achat d'actions sous la forme de warrants, pour les membres de l'équipe de direction et d'autres membres du personnel.
- Les administrateurs non indépendants ne reçoivent pas d'honoraires pour leur présence au Conseil d'Administration.
- La demande (mais pas l'exigence) faite aux administrateurs indépendants faisant office de représentants d'investisseurs qui possèdent un montant du capital de la Société supérieur au seuil de transparence de cinq pour cent (5 %) de renoncer à leurs honoraires.
- La modification de la partie variable de la rémunération du Conseil à un système de rémunération annuel fixe.
- Le montant annuel proposé s'élève à six mille (6 000) warrants sur actions pour chaque membre du Conseil d'Administration, conformément au programme de warrants de la Société.

Ces recommandations, tels que reflétées dans la politique de rémunération, ont été implémentées en 2012 et sont toujours applicables pour l'exercice fiscal de 2013.

(ii) Procédure adoptée pour déterminer le niveau de rémunération

a) Administrateurs

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

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

Les administrateurs non exécutifs qui fournissent des services à la Société en dehors des réunions formelles de comité ou du Conseil d'Administration doivent faire préalablement approuver leur travail et leurs honoraires par les membres neutres du comité de nomination et de rémunération. Ces honoraires doivent ensuite être soumis pour approbation à l'assemblée générale annuelle suivante des actionnaires.

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

b) Directeur Général et équipe de direction

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

Le niveau de la rémunération fixe, la prime variable et les objectifs du Directeur Général sont revus par le comité de nomination et de rémunération, comparés aux niveaux pratiqués dans le secteur et sur le marché, puis confirmés par le Conseil d'Administration. Le Conseil d'Administration définit les objectifs de la Société, ainsi que les objectifs personnels du Directeur Général.

Le Directeur Général définit les objectifs personnels des autres membres de l'équipe de direction. Il recommande au comité de nomination et de rémunération l'octroi des warrants, le versement des primes et tout changement éventuel de la rémunération fixe des cadres de direction. Le comité de nomination et de rémunération examine ces recommandations et les compare aux pratiques constatées dans le secteur et sur le marché. Il soumet ensuite pour approbation, le cas échéant, les octrois de warrants, versements de primes et changements de rémunération au Conseil d'Administration et, dans la mesure requise par la législation applicable, à l'assemblée générale des actionnaires.

3.2.4.2. Déclaration sur la politique de rémunération

(i) Politique de rémunération en 2012

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

a) Administrateurs

La politique de rémunération des administrateurs non exécutifs et exécutifs a été modifiée lors de l'assemblée annuelle des actionnaires du 25 mai 2012.

- Administrateurs non-exécutifs

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

- 35 000 EUR pour le président du Conseil d'Administration;
- 30 000 EUR pour le président du Comité d'Audit;
- 28 000 EUR pour le président du Comité de Nomination et de Rémunération ; et
- 25 000 EUR pour tout autre Administrateur.

Un registre des présences tenu par le secrétaire du Conseil d'Administration fait l'objet d'une vérification par les administrateurs et est ensuite confirmé par l'approbation du procès-verbal du conseil. Une présence régulière lors des réunions prévues du Conseil d'Administration, y compris les réunions des comités, est attendue. Dans le cas où un Administrateur ne parvient pas à assister à au moins 75% des réunions prévues par le Conseil d'Administration au cours d'une année calendrier, le Conseil peut réduire la rémunération annuelle forfaitaire de l'administrateur concerné d'un montant au pro rata afin de refléter sa présence effective.

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

Bien que tous les Administrateurs non-exécutifs aient le droit de recevoir cette rémunération annuelle forfaitaire susmentionnée, le Conseil suggère que chaque Administrateur non-indépendant renonce, discrétionnairement, à son droit de recevoir une telle rémunération. Au cours de l'année calendrier 2012, les deux Administrateurs non-indépendants, qui n'ont pas occupé de poste de direction au sein de la Société, ont accepté de renoncer à leur rémunération d'administrateurs.

Le mandat des Administrateurs non-exécutifs peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. Les Administrateurs non-exécutifs ne reçoivent aucune forme de prestations de retraite de la Société.

La Société n'a consenti aucun prêt aux membres du Conseil d'Administration.

- Administrateurs exécutifs

Les Administrateurs exécutifs ne perçoivent aucune rémunération pour leur mandat d'administrateur. Les Administrateurs exécutifs sont exclusivement rémunérés pour leur fonction de direction. Ils perçoivent une rémunération fixe accompagnée d'une prime variable liée à leurs accomplissements personnels et aux résultats de la Société. Ils ne perçoivent pas de rémunération supplémentaire pour l'exercice de leur mandat au Conseil d'Administration. Tout mandat d'administrateur exécutif peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. La rémunération globale est approuvée par l'assemblée générale des actionnaires. Le Directeur

Général est le seul administrateur exécutif du Conseil d'Administration et ne perçoit aucune rémunération pour ce mandat.

- Importance relative des composantes de la rémunération

L'importance relative des différentes composantes de la rémunération visées à l'article 96, §3, al. 2, c) du Code belge des sociétés est communiquée à la section C. (i) de ce rapport de rémunération.

b) Directeur Général et équipe de direction

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

Le Directeur Général perçoit une rémunération fixe ainsi qu'une prime fixe et une prime variable liée aux résultats de la Société et à son aptitude à gérer les coûts de rémunération.

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

Chaque membre de l'équipe de direction qui a le statut de salarié peut bénéficier de certains avantages en nature. Il s'agit notamment – conformément à la politique générale définie par la Société – de la participation à un régime de pension ou de retraite à cotisations déterminées, d'une assurance invalidité, d'un véhicule de société, d'un téléphone portable, d'un accès à Internet et/ou d'un ordinateur portable, ainsi que d'autres avantages collectifs (tels qu'une assurance hospitalisation et des chèques-repas).

En 2012, tous les membres de l'équipe de direction (à l'exclusion de l'ancien directeur financier) étaient engagés sur la base d'un contrat de travail. Il s'agit généralement de contrats à durée indéterminée comportant une période d'essai. La Société peut résilier ces contrats de travail à tout moment, sous réserve de verser une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché. Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence, ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle (la finalité étant de protéger au mieux les intérêts de la Société, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve que le membre du personnel y consente).

Les membres de la direction qui sont engagés sur la base d'un contrat de prestations de services ne perçoivent pas d'avantages en nature; ils peuvent néanmoins disposer d'un téléphone ou d'un ordinateur portable, conformément à la politique générale définie par la Société. Par ailleurs, ils peuvent prétendre au remboursement des débours engagés dans le cadre de leurs activités professionnelles.

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

c) Warrants

La Société octroie en règle générale des options d'achat d'actions sous la forme de warrants tels que visés à l'article 496 et suivants du Code belge des sociétés.

Des warrants peuvent être périodiquement accordés à des membres de l'équipe de direction, des administrateurs ou des salariés, voire à certains consultants, principalement dans un but de fidélisation et de motivation. Les warrants sont généralement acquis au fil du temps (à condition que le bénéficiaire reste employé dans la société) et ne peuvent être exercés qu'après un délai déterminé, sauf si la Société en décide autrement. La politique de rémunération n'a fait l'objet d'aucune modification significative en 2012.

(ii) Modifications escomptées pour l'exercice fiscal 2013 et l'exercice fiscal suivant

Aucune modification significative de la politique de rémunération des administrateurs et des cadres de direction n'est escomptée en 2013 et 2014.

Les primes des membres de l'équipe de direction pour 2013-2014 seront principalement associées aux objectifs suivants :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'Administration, orienté vers la croissance du chiffre d'affaires et la gestion des flux de trésorerie
- Valeur de l'action mesurée en fonction d'un indice sectoriel pertinent
- Satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, y compris des objectifs spécifiques de développement et de commercialisation de produits

3.2.4.3. Montant des rémunérations de l'année rapportée

(i) Rémunération versée aux Administrateurs Non-Exécutifs pour l'année rapportée

Le tableau ci-dessous reprend les compensations versées en 2012 aux Administrateurs Non-Exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document.

Nom	Fonction ¹	Quote-part de l'avance annuelle ² (000 EUR)	Autres services (000 EUR)	Total ³ (000 EUR)
Edward Erickson	ANE – Président du Conseil d'Administration membre du CA et du CNR	35	0	35
Karin Dorrepaal	ANE – membre du CA	25	0	25
Raphaël Wisniewski	ANE	0	0	0
Rudi Mariën	ANE – membre du CNR	0	0	0
Mark Myslinski	ANE – Président du CNR	28	0	28
Ruth Devenyns	ANE – Président du CA	30	0	30
Total pour les membres non exécutifs actuels du Conseil d'Administration		118	0	118

Notes:

- ¹ « ANE » = administrateur non exécutif ; « AE » = administrateur exécutif ; « CA » = comité d'audit ; « CNR » = comité de nomination et de rémunération
- ² Le versement de l'avance annuelle fixe a été payé pour l'année calendrier 2012, à la suite de l'approbation par les actionnaires de la nouvelle politique de rémunération des administrateurs
- ³ Ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. Aucune autre forme de rémunération n'existe pour les administrateurs

La composition du Conseil d'Administration n'a pas subi des modifications au cours de l'année 2012.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des administrateurs non exécutifs durant l'année 2012. Les rémunérations et avantages totaux accordés à l'ensemble des administrateurs en 2012, en 2011 et en 2010 (Administrateurs exécutifs et non-exécutifs, et rémunération du Directeur Général) s'élevaient respectivement à 640 000 EUR, 645 000 EUR et 436 000 EUR (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions).

Le 23 mai 2006, le Conseil d'Administration a décidé, en application de l'article 523 du Code belge des sociétés, que la Société indemniserait les administrateurs de toute demande en dommages-intérêts formulée par un tiers se fondant sur la responsabilité des administrateurs, sauf en cas de faute lourde ou intentionnelle. La Société a souscrit en conséquence une assurance responsabilité civile au profit des administrateurs. Cette police d'assurance a été renouvelée en 2012. En outre, le 1er août 2012, la filiale américaine de la Société MDxHealth Inc., a conclu des contrats d'indemnisation directement avec chacun de ses administrateurs, ainsi qu'avec les administrateurs de la Société, afin d'indemniser chacune de ces personnes pour des dettes résultant de, ou des actions relatives à, des activités associées américaines de la filiale américaine ou de la Société y compris toutes actions basées sur la théorie de la responsabilité dérivée, au nom de la filiale américaine.

(ii) Rémunération versée à l'Administrateur exécutif pour l'année rapportée

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

(iii) Rémunération versée au Directeur Général pour l'année rapportée

Le Docteur Jan Groen a été engagé comme Directeur Général à partir du 26 avril 2010 et est rémunéré sur base de son mandat de direction. Le Directeur Général perçoit une prime variable liée aux résultats de la Société, qui peut s'élever à 30 % au maximum de sa rémunération annuelle, et une prime annuelle fixe de 22 000 EUR au maximum, liée à son aptitude à gérer les coûts associés aux ressources humaines. Hormis la valeur des warrants, la rémunération et les avantages accordés au Directeur Général en 2012 comprenaient les éléments suivants :

	Euro
Rémunération brute fixe ¹ :	377 000
Primes payées et accordées ² (brutes)	85 000
Prestations de retraite:	13 000
Autres avantages ³ :	30 000
Total	505 000

Notes:

¹⁾ Coût total pour la Société incluant les contributions à la sécurité sociale et le reliquat de congés payés.

²⁾ Ne tient pas compte de la valeur des 45 000 warrants accordés au Directeur Général par le Conseil d'Administration au titre de prime de performance pour 2012 (voir ci-dessous). Ne tient pas compte de la valeur de 130 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2010, 30 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2011 et des coûts IFRS des 45 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2012.

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

La totalité de la rémunération versée au Directeur Général pour ses services en 2012, 2011 et 2010 s'élevait respectivement à 505 000 EUR, 524 000 EUR and 317 000 EUR (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Il y a lieu de mentionner que le Directeur Général actuel a été engagé à compter d'avril 2010. Le Directeur Général précédent était Herman Spolders BVBA, représentée par son représentant permanent, M. Herman Spolders.

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

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

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

Le Docteur Jan Groen a obtenu 30 000 nouveaux warrants additionnels de la Société lors de la réunion du Conseil d'Administration du 27 mai 2011, présentent les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 1,71 EUR (une option donne droit à l'achat d'une action)

- Acquisition immédiate et totale de toutes les options d'achat d'actions à la date d'octroi (7 décembre 2010)
- Durée des options : 10 ans

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

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

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

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

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

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

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2012 s'élève à 52 000 EUR.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération de l'administrateur exécutif durant l'année 2012.

(iv) Rémunération accordée aux autres Cadres de Direction

La rémunération globale cumulée accordée en 2012 aux trois autres membres de l'équipe de direction (excepté le Directeur Général), Christopher Thibodeau, Joseph Sollee et Francis Ota – charges patronales comprises, ensemble avec la rémunération de Decofi sprl (représenté par Philip Devine), l'ancien Directeur Financier de la Société, s'élève à 928 000 EUR.

	Euro (EUR)
Rémunération brute fixe ¹ :	762 000
Primes payées et accordées ² (brutes)	117 000
Prestations de retraite:	19 000
Autres avantages ³ :	30 000
Total	928 000

Notes:

1) Y compris taxes patronales et reliquat de congés payés. Hors TVA.

2) Ne tient pas compte des warrants que le Conseil d'Administration a accepté d'accorder à certains autres cadres de direction.

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

Le total des rémunérations et des avantages versés aux membres de l'équipe de direction (Directeur Général compris) en 2012, 2011 et 2010 s'est élevé respectivement à 1,4 million EUR, 1,3 million EUR et 0,9 million EUR (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Dans les chiffres susmentionnés, la rémunération versée aux cadres dirigeants recrutés sur la base d'un contrat de service est comprise dans les salaires des autres membres de l'équipe de direction. Le nombre de cadres de direction inclus dans la définition de l'équipe de direction a été limité ces dernières années afin de répondre à la nouvelle stratégie de la Société.

Les primes en espèces octroyées à certains membres de l'équipe de direction en 2012 (outre les primes sous forme d'options d'achat d'actions mentionnées dans ce rapport) se décomposent comme suit (hors charges patronales) :

Directeur Général	85 000 EUR
Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques	39 000 EUR
Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales	66 000 EUR
Vice-Président Exécutif Financier	12 000 EUR

Les primes perçues en 2012 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'Administration, axé sur la gestion des flux de trésorerie
- Valeur de l'action mesurée en fonction d'un indice sectoriel pertinent
- Satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, tels que la commercialisation de son *ConfirmMDx™* pour son test de la prostate et la réalisation des objectifs de revenus.

Aucun warrant ni autre droit détenu par un cadre de direction n'a été exercé ou n'est arrivé à expiration durant l'année 2012. La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des cadres de direction durant l'année 2012.

(v) Émission de warrants en 2013.

Sur la base d'une décision prise par le Conseil d'Administration le 5 décembre 2012, la Société s'est engagée à octroyer de nouveaux warrants destinés à certains cadres de direction en 2013, dans le cadre des primes de 2012.

Bénéficiaire	Warrants
Directeur Général	45 000
Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques	35 000
Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales	30 000
Vice-Président Exécutif Financier	10 000

Ces warrants présentent les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice basé sur la moyenne des prix du marché calculée sur les 30 jours précédant la date d'octroi (un warrant donnera à son détenteur le droit d'acquérir une action).

- Période d'acquisition : méthode linéaire sur une base trimestrielle durant 4 ans (aucune possibilité d'acquisition si le bénéficiaire n'a pas au moins un an d'ancienneté dans la Société ou au service de cette dernière), mais la période d'acquisition peut débuter à une date antérieure à la date d'octroi des warrants.
- Période d'exercice : les warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.
- Durée des warrants : 10 ans.

(vi) Dispositions particulières de la relation contractuelle des cadres de direction

Les accords contractuels des cadres de direction précèdent l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées et sont conformes au droit du travail.

Plus spécifiquement :

- Le contrat du Docteur Jan Groen prévoit que, en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute pour toute période entamée de cinq (5) années de service au sein de la Société. Le montant minimal de cette indemnité de départ ne peut toutefois être inférieur à neuf (9) mois de rémunération brute. Cet accord a été conclu le 3 avril 2010, soit avant l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées.
- Le contrat de M. Joseph Sollee prévoit que, en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à quatre (4) mois de rémunération brute et avantages. Cette période est étendue à six (6) mois en cas de changement de contrôle.
- Le contrat de M. Christopher Thibodeau prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute et avantages.
- Le contrat de services avec M. Francis Ota prévoit que, en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute et avantages.
- Le contrat de services avec Decofi SPRL (représentée par Philip Devine (ancien directeur financier)) a été terminé en 2012. Conformément aux dispositions de résiliation du contrat, Decofi SPRL a reçu une indemnité équivalente à dix (10) mois de rémunération au tarif mensuel applicable à cette période.

Les contrats conclus avec les cadres de direction et l'administrateur exécutif ne comportent aucune clause correspondant aux dispositions visées à l'article 96, § 3, al. 2, 11° du Code belge des sociétés. Les contrats de travail ou de services conclus avec les Administrateurs exécutifs/cadres de direction ne comportent aucune clause stipulant que la partie variable de la rémunération basée sur des informations financières erronées sera récupérée par la Société.

(vii) Rémunération sous forme d'actions octroyée aux Administrateurs et Cadres de Direction en 2012

La rémunération sous forme d'actions ci-dessous a été octroyée aux Administrateurs et Cadres de Direction de MDxHealth en 2012:

- Chaque Administrateur non-exécutif a reçu 6 000 nouveaux warrants.
- Le Docteur Jan Groen, Directeur Général et administrateur exécutif, a reçu 45 000 nouveaux warrants.
- Les trois autres membres actuels de l'équipe de Direction ont reçu un montant total de 75 000 nouveaux warrants.
- L'ancien membre de l'équipe de Direction, Decofi sprl (représentée par Philip Devine (ancien directeur financier)) n'a pas reçu de nouveaux warrants en 2012.

Les warrants, accordés aux Administrateurs non-exécutifs le 15 août 2012, présentent les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 1,52 EUR (une option donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition définitive en bloc sur un an pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Durée des options : 10 ans

Les warrants, accordés aux Cadres de Direction lors de la réunion du Conseil d'Administration du 15 mars 2012, présentent les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 1,72 EUR (une option donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition sur quatre ans selon la méthode linéaire pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Les warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.
- Durée des options : 10 ans

La Société n'a pas matériellement dérogé à sa politique de rémunération durant l'exercice fiscal rapporté.

3.3 ACTIONS ET WARRANTS DÉTENUS PAR LES ADMINISTRATEURS ET LES MEMBRES DE L'ÉQUIPE DE DIRECTION

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

Bien que certains actionnaires institutionnels soient également membres du Conseil d'Administration (voir les sections 3.1.4 et 4.8), aucun de leurs représentants permanents respectifs ne détient d'actions ni de warrants de la Société. À la connaissance de la Société, les Administrateurs non-exécutifs détiennent les instruments financiers suivants dans MDxHealth :

Au 31 déc. 2012	Actions		Warrants		Total actions et warrants	
	Quantité	% du total d'actions en circulation	Quantité	% d'actions diluées	Quantité	% du total d'actions en circulation
M. Edward Erickson	0	0%	11 000	0,04%	11 000	0,04%
M. Mark Myslinski	0	0%	11 000	0,04%	11 000	0,04%
Dr Karin Dorrepaal	0	0%	21 000	0,08%	21 000	0,08%
Mrs. Ruth Devenyns	0	0%	6 000	0,02%	6 000	0,02%
M. Rudi Mariën	0	0%	6 000	0,02%	6 000	0,02%
M. Raphaël Wisniewski	0	0%	6 000	0,02%	6 000	0,02%
Total	0	0%	61 000	0,23%	61 000	0,23%

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

Au 31 déc. 2012	Actions		Warrants		Total actions et warrants	
	Quantité	% du total d'actions en circulation	Quantité	% d'actions diluées	Quantité	% d'actions diluées
Dr Jan Groen ⁽¹⁾	0	0%	205 000	0,78%	205 000	0,78%
Autres cadres de direction ⁽¹⁾	0	0%	190 000	0,72%	190 000	0,72%
Total	0	0%	395 000	1,50%	395 000	1,50%

Remarque :

1) Les autres membres de l'équipe de direction sont énumérés dans la section 3.2.3 supra.

3.4 SYSTÈMES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

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

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

- Stratégie générale et options stratégiques
- Plan quinquennal d'entreprise et objectifs de la Société
- Budgets et objectifs annuels résultants
- Comparaison des résultats obtenus et des montants budgétisés

- Contrats et possibilités d'acquisition de licence et de cession de licence de matériel
- Contrats et possibilités de partenariat, de sous-traitance et de fourniture de matériel
- Recrutement, motivation et fidélisation de talents essentiels
- Rémunération et avantages
- Révision et approbation des communiqués de presse
- Comptes annuels
- Contrôles internes

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

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

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

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

- L'utilisation de procédures de contrôle de la conception dans le développement de tous les produits ;
- Chaque projet dispose d'un plan de développement spécifique régulièrement révisé et mis à jour ;
- Les services commerciaux et de recherche et développement sont effectués dans un laboratoire certifié iso ;
- Des experts externes sont consultés pour les projets (études de marché, conseil consultatif scientifique, conseillers cliniques, etc.) ;
- Le portefeuille de propriété intellectuelle est géré par des spécialistes de la propriété intellectuelle aussi bien internes qu'externes ;

- Les audits des installations de laboratoire sont effectués par des spécialistes externes et par de grandes compagnies pharmaceutiques faisant appel aux services de la Société ;
- Les permis liés à l'environnement, la sécurité et la sureté sont obtenus chaque fois que cela s'avère nécessaire et le personnel bénéficie d'une formation liée aux procédures pertinentes.

Le département juridique de MDxHealth, sous la supervision du Directeur Général et conjointement avec l'équipe de direction, a établi des procédures internes destinées à s'assurer que les actions exécutées par ou au sein de la Société sont conformes aux lois et aux règlements externes en vigueur. La direction est également responsable de la conformité aux règlements internes et le Conseil d'Administration veille à ce que la direction respecte les politiques générales et les plans internes.

Les risques auxquels la Société est soumise ont été présentés au début du présent document. Les risques liés à l'infrastructure, tels que les risques d'incendie, d'intrusion et de défaillances électriques, ont été minimisés grâce à l'adoption de mesures appropriées. Des mesures adéquates ont été prises pour minimiser les risques de perte ou de destruction des ressources cruciales pour la poursuite des activités de la Société, qu'il s'agisse de l'équipement de recherche et développement ou des échantillons humains stockés. Outre les moyens mis en œuvre pour éviter tout risque en la matière, la Société a également veillé, si possible, à prendre des assurances couvrant la perte de ces ressources. Cette précaution repose néanmoins toujours sur un calcul économique consistant à comparer le risque évalué au prix de l'assurance. En ce qui concerne le respect des règles relatives à la sécurité au travail, à la manipulation de matériel biotechnologique et aux questions environnementales en général, toutes les mesures appropriées ont été prises au sein de la Société pour garantir le respect des règlements concernés et opérer avec tous les permis nécessaires et dans le cadre prescrit par ces derniers.

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

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

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

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

3.5 CONFORMITÉ ET DÉROGATION AU CODE BELGE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE 2009

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

- Étant donné la taille de la Société, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place à ce jour.
- Bien que le Code 2009 stipule que les Administrateurs non-exécutifs ne devraient pas avoir droit à une rémunération liée aux performances, par exemple sous la forme de primes, de systèmes de motivation à long terme basés sur des actions, d'avantages en nature ou de prestations de retraite, le Conseil d'Administration considère que, pour une société de la taille de MDxHealth, il peut s'avérer nécessaire d'accorder des warrants aux Administrateurs non-exécutifs en vue d'attirer des individus possédant l'expertise et l'expérience pertinentes. Des warrants ont été accordés à tous les administrateurs indépendants non-exécutifs désignés avant l'assemblée générale annuelle des actionnaires de mai 2012.

3.6 CONFLITS D'INTÉRÊTS ET PARTIES LIÉES

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

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

En 2012, MDxHealth a été informée d'un cas de conflit d'intérêts éventuel entre, d'une part, les devoirs auxquels les membres de son Conseil d'Administration sont tenus envers elle, et, d'autre part, les intérêts privés ou autres devoirs desdits membres. Dans le cas présent, M. Rudi Mariën, l'administrateur représentant Gengest BVBA au Conseil d'Administration de MDxHealth SA s'est abstenu de toute prise de décision quant à l'émission des nouvelles actions dans le cadre du placement privé de juillet 2012. M. Rudi Mariën détient indirectement des actions dans MDxHealth, par le biais de Biovest Com.VA, actionnaire de MDxHealth.

3.7. CODE DE NÉGOCIATION

Les règles et procédures applicables lorsque des administrateurs et des cadres de direction négocient des titres de MDxHealth sont définies dans le Code de négociation de la Société. Le code interdit aux administrateurs et aux cadres

de direction de négociier des titres de MDxHealth pendant les périodes où la législation et la réglementation s'y opposent, de même que pendant des périodes d'exclusion spécifiques définies par la Société. Le Code de négociation peut être consulté dans son intégralité sur le site Internet de la Société (www.MDxHealth.com).

3.8. COMMISSAIRE-RÉVISEUR

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL, société civile ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est sis Da Vincilaan 9, 1935 Zaventem, Belgique, représentée par M. Bert Kegels, a été à nouveau désignée, le 25 mai 2012, commissaire-réviseur de la Société pour un mandat de trois ans qui prendra fin immédiatement après la clôture de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2015. BDO est le commissaire-réviseur de la Société depuis le 10 janvier 2003. M. Bert Kegels représente BDO depuis le 29 mai 2009.

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

Le commissaire-réviseur et, le cas échéant, le commissaire chargé d'auditer les comptes consolidés confirme(nt) chaque année par écrit au comité d'audit son (leur) indépendance vis-à-vis de la Société et informe(nt) chaque année le comité d'audit de toutes prestations complémentaires assurées à la Société ; de même, il(s) débat(tent) avec le comité d'audit des menaces sur son (leur) indépendance et, preuves à l'appui, des dispositions adoptées pour en atténuer la portée.

La rémunération du commissaire acquittée par la Société s'est élevée à 98.000 EUR en 2012. Ces honoraires se décomposent comme suit :

- 35 000 EUR pour l'audit des comptes statutaires ;
- 12 000 EUR pour l'audit des comptes consolidés et des comptes indépendants ;
- 19 000 EUR pour d'autres missions d'audit.
- 32 000 EUR pour d'autres missions de consulting.



LA SOCIÉTÉ, SES ACTIONS ET SES ACTIONNAIRES

4.1. NOM, SIÈGE SOCIAL ET CONSTITUTION

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

La Société a établi son siège social à l'adresse suivante : Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, B-4000 Liège, Belgique.

La Société est enregistrée au Registre des personnes morales (RPM) sous le numéro RPM 0479 292 440 (Liège).

4.2. OBJET DE LA SOCIÉTÉ

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

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

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

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

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

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

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

4.3. ÉVOLUTION DU CAPITAL SOCIAL

Fin 2012, le capital émis par MDxHealth s'élevait à 20 351 568,86 EUR, représentés par 25 513 440 actions ordinaires sans valeur nominale.

6 891 113 nouvelles actions ont été émises en 2012 dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels le 4 juillet 2012.

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

Date	Opération	Nombre d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action après fractionnement (EUR)	Augmentation de capital (EUR)	Capital social après l'opération (EUR)	Prime d'émission d'actions après l'opération (EUR)	Nombre total d'actions après augmentation de capital
Constitution								
10 janv. 2003	Constitution ⁽¹⁾	202 975	0,30	0,06	61 500,00	61 500,00	0	202 975
Tour de table de financement de phase I, 20 décembre 2002 (actions privilégiées de catégorie A)								
7 fév. 2003	Augmentation de capital en numéraire ⁽²⁾	197 025	20,00	4,00	3 940 500,00	4 002 000,00	0	400 000
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire ⁽³⁾	33 333	20,00	4,00	666 660,00	4 668 660,00	0	433 333
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁴⁾	218 139	22,31	4,46	4 866 681,09	9 535 341,09	0	651 472
20 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁵⁾	195 504	23,87	4,77	4 666 680,48	14 202 021,57	0	846 976
Tour de table de financement de phase II, 19 octobre 2005 (actions privilégiées de catégorie B)								
28 oct. 2005	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁶⁾	375 000	24,00 ⁽⁷⁾	4,80 ⁽⁷⁾	9 000 000,00	23 202 021,57	0	1 221 976
31 mars 2006	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁸⁾	193 548	31,00	6,20	5 999 988,00	29 202 009,57	0	1 415 524
Fractionnement d'actions								
23 mai 2006	Fractionnement d'actions 5-1	/	/	/	/	/	0	7 077 620
Introduction en bourse et exercice de warrants de sur-allocation								
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire ⁽⁹⁾	2 933 334	7,50	7,50	22 000 005,00	51 202 014,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Réduction de capital ⁽¹⁰⁾	/	/	/	-10 217 809,00	40 984 205,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹¹⁾	440 000	7,50	7,50	1 817 200,00	42 801 405,57	1 482 800,00	10 450 954
Exercice de warrants								
18 avr. 2007	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹²⁾	182 560	4,70	4,70	747 666,16	43 549 071,73	1 593 731,31	10 633 514
Placement privé								
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire ⁽¹³⁾	1 063 351	10,00	10,00	4 354 954,02	47 904 025,75	7 872 287,29	11 696 865
Exercice de warrants								
25 oct. 2007	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁴⁾	50 837	4,73	4,73	208 202,93	48 112 228,68	7 904 487,77	11 747 702

Date	Opération	Nombre d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action après fractionnement (EUR)	Augmentation de capital (EUR)	Capital social après l'opération (EUR)	Prime d'émission d'actions après l'opération (EUR)	Nombre total d'actions après augmentation de capital
Exercice de warrants								
24 avr. 2008	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁵⁾	61 120	4,59	4,59	250 316,96	48 362 545,64	7 934 871,81	11 808 822
5 nov. 2008	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁶⁾	19 375	4,73	4,73	79 350,31	48 441 895,95	7 947 140,25	11 828 197
Placement privé								
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire ⁽¹⁷⁾	1 332 877	6,29	6,29	5 458 797,75	53 900 693,70	10 872 138,83	13 161 074
Exercice de warrants								
17 avr. 2009	Augmentation de capital par exercice de warrants ⁽¹⁸⁾	24 540	4,49	4,49	100 503,57	54 001 197,27	10 881 808,74	13 185 614
Réduction du capital social								
21 juin 2010	Réduction du capital social ⁽¹⁹⁾	/	/	/	/	10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614
Placement privé								
8 avr. 2011	Augmentation de capital en numéraire ⁽²⁰⁾	5 436 713	1,50	1,50	4 336 865,96	14 854 527,86	14 700 012,24	18 622 327
Placement privé								
4 juill. 2012	Augmentation de capital en numéraire ⁽²¹⁾	6 819 113	1,45	1,45	5 497 070,84	20 351 568,70	19 202 971,61	25 513 440
Situation actuelle								
Selon comptes statutaires						20 351 568,70	19 202 971,61	25 513 440
Selon comptes consolidés IFRS ⁽²¹⁾						19 151 437,31	19 202 971,61	25 513 440

Notes

1) Les actions ont été souscrites par BBL NV/SA (ING Belgium NV/SA) (202 974 actions) et PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (1 action). Le 30 janvier 2003, 200 000 actions ont été cédées à la direction et aux consultants de la Société. Sur ces 200 000 actions, 199 999 ont été cédées par BBL NV/SA (ING Belgium NV/SA), et 1 action a été cédée par PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG.

2) Ces actions ont été souscrites par BBL NV/SA (ING Belgium NV/SA) (97 025 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (11 833 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (47 500 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (6 667 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (667 actions), Technowal SA (16 667 actions), Société d'Investissement du Bassin Liégeois (SIBL) SA (8 333 actions) et Société de Développement et de Participation du Bassin de Liège (Meusinvest) SA (8 333 actions). À cette occasion ont été créées deux catégories différentes d'actions, à savoir les actions ordinaires et les actions privilégiées de catégorie A. Toutes les actions émises à cette occasion et 2 975 actions émises lors de la constitution ont été reclassées en actions privilégiées de catégorie A. Le solde, soit 200 000 actions, est composé d'actions ordinaires.

3) Ces actions ont toutes été souscrites par Life Sciences Partners II B.V.

4) Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (89 646 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (4 997 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (20 062 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (2 816 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (281 actions), Technowal SA (14 940 actions), SIBL SA (7 471 actions), Meusinvest SA (7 471 actions) et Life Sciences Partners II B.V. (61 490 actions) et M. Pierre Hochuli (8 965 actions).

5) Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (89 646 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (4 997 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (20 062 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (2 816 actions), PolyTechnos Partners &

Team GmbH (281 actions), Technowal SA (14 940 actions), SIBL SA (7 471 actions), Meusinvest SA (7 471 actions) et Life Sciences Partners II BV. (41 894 actions).

6) Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (105 658 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (9 376 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (37 641 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (5 284 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (528 actions), Technowal SA (19 484 actions), Meusinvest SA (9 742 actions), Life Sciences Partners II BV (58 453 actions), M. Pierre Hochuli (3 834 actions), BioDiscovery II FCPR (100 000 actions), Innovation Discovery 3 FCPI (10 500 actions), Sogé Innovation Évolution 2 FCPI (9 750 actions) et Sogé Innovation Évolution 4 FCPI (4 750 actions).

7) Le prix d'émission était de 24 EUR (ou 4,80 EUR après fractionnement) soit 16,77 EUR (ou 3,35 EUR après fractionnement c.-à-d. la valeur fractionnelle des actions), majoré de 7,23 EUR (ou 1,45 EUR après fractionnement), c.-à-d. la prime d'émission, par action. Le montant total de la prime d'émission a immédiatement été intégré au capital social de la Société.

8) Cette augmentation de capital s'est déroulée conformément aux conditions définies dans un contrat relatif à la Phase II du financement, conclu le 19 octobre 2005. Ces actions ont été souscrites par ING Belgium NV/SA (54 533 actions), PolyTechnos Venture Fund II GmbH & Co KG (2 420 actions), PolyTechnos Venture Fund II LP (9 714 actions), PolyTechnos Venture Fund Beteiligungs GmbH (14 996 actions), PolyTechnos Partners & Team GmbH (137 actions), Technowal SA (10 056 actions), Meusinvest SA (5 028 actions), Life Sciences Partners II BV (30 169 actions), M. Pierre Hochuli (1 979 actions), BioDiscovery II FCPR (51 613 actions), Innovation Discovery 3 FCPI (5 419 actions), Sogé Innovation Évolution 2 FCPI (5 032 actions) et Sogé Innovation Évolution 4 FCPI (2 452 actions).

9) Le 23 mai 2006, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a décidé d'augmenter le capital social de la Société en émettant de nouvelles actions à l'occasion de l'introduction en bourse. Cette augmentation de capital a été menée à son terme le 30 juin 2006. Parallèlement, l'intégralité des actions existantes de la Société ont été converties en actions ordinaires.

10) Le 23 mai 2006, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a décidé de réduire le capital social de la Société de 10 217 809 EUR par incorporation des pertes. Cette réduction de capital a été menée à son terme le 30 juin 2006.

11) L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a décidé de créer un warrant de surallocation. Le warrant de surallocation a été attribué à ING Belgium NV/SA et Fortis Bank NV/SA pour couvrir des allocations supplémentaires liées à l'introduction en bourse. Le 30 juin 2006, le capital social de la Société a été augmenté par l'exercice de 440 000 warrants de surallocation et l'émission de 440 000 nouvelles actions ordinaires.

12) Le 18 avril 2007, 182 560 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 858 597,47 EUR à la suite de l'exercice de warrants en mars 2007. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel, aux administrateurs et aux consultants de la Société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004, 2005 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.

13) Le 19 octobre 2007, 1 063 351 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 10 633 510,00 EUR dans le cadre d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels et d'autres investisseurs qualifiés.

14) Le 25 octobre 2007, 50 837 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 240 403,19 EUR à la suite de l'exercice de warrants en septembre 2007. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel, aux administrateurs et aux consultants de la Société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004, 2005, mars 2006, novembre 2007 et avril 2007, les droits y afférents ayant été acquis.

15) Le 24 avril 2008, 61 120 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 280 701 EUR à la suite de l'exercice de warrants en mars 2008. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la Société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.

16) Le 5 novembre 2008, 19 375 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 91 618,75 EUR à la suite de l'exercice de warrants en septembre 2008. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel, aux administrateurs et aux consultants de la Société dans le cadre des plans d'octroi de warrants de 2004, 2005 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.

17) Le 18 décembre 2008, 1 332 877 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 8 383 796,33 EUR dans le cadre d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels et d'autres investisseurs qualifiés.

18) Le 17 avril 2009, 24 540 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 110 173,48 EUR à la suite de l'exercice de warrants en mars 2009. Les warrants ainsi exercés avaient été attribués au personnel et aux consultants de la Société dans le cadre des

plans d'octroi de warrants de 2004 et mars 2006, les droits y afférents ayant été acquis.

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

20) Le 8 avril 2011, 5 436 713 nouvelles actions ont été émises pour une valeur totale d'émission de 8 155 070 EUR dans le cadre d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels et d'autres investisseurs qualifiés.

21) Le 4 juillet 2012, 6 819 113 nouvelles actions étaient émises pour un prix d'émission global de 10 000 000,17 EUR dans le cadre d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels et d'autres investisseurs qualifiés.

22) Pour les comptes consolidés IFRS, les dépenses liées à l'introduction en bourse du 30 juin 2006 et celles liées aux placements privés d'octobre 2007, de décembre 2008, d'avril 2011 et de juillet 2012 ont été enregistrées en réduction du capital, tandis que pour les comptes statutaires, elles ont été enregistrées en charges.

4.4 CAPITAL AUTORISÉ

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 14 854 527,86 EUR (« capital autorisé ») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le Conseil d'Administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2015 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2014. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le Conseil d'Administration, telles que:

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

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le Conseil d'Administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la Société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés.

Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la Société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la Société ou de ses filiales.

Si, suite à une augmentation de capital qui a été décidée dans le cadre du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le conseil d'administration est autorisé et obligé par l'assemblée générale d'inscrire le montant de cette prime d'émission au compte "Primes d'Émission", qui servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital de la société et dont, sauf la possibilité de convertir cette réserve en capital social, il ne peut être disposé que conformément aux règles prévues par le Code des sociétés pour des modifications aux statuts.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par l'Autorité des Services et Marchés Financiers en Belgique l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la Société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la Société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le Conseil d'Administration peut exercer ce pouvoir pendant une période de maximum trois ans à partir de la date de la publication de la décision de l'assemblée générale extraordinaire en question aux Annexes du Moniteur Belge.

Le Conseil d'Administration est autorisé, avec pouvoir de substitution, à amender les statuts lors de chaque augmentation de capital réalisée dans le cadre du capital autorisé, afin de les rendre conformes à la nouvelle situation du capital et des actions.

À la date de rédaction du présent document, le Conseil d'Administration a utilisé les pouvoirs décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé, comme suit :

- Le 4 juillet 2012, le Conseil d'Administration a utilisé le capital autorisé pour un placement privé de 6 891 113 nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels au prix de 1,45 EUR par action. Cette opération a entraîné une réduction de 5 497 040,84 EUR du capital autorisé disponible.

4.5 DROITS ATTACHÉS AUX ACTIONS

4.5.1. Droits à dividende

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

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

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

4.5.2. Droits de souscription préférentiels

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

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

4.5.3. Droits de vote

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

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

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

Assemblée générale annuelle des actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège social de la Société ou au lieu défini dans la convocation à l'assemblée générale adressée aux actionnaires. L'assemblée se tient chaque année, le dernier vendredi du mois de mai à 10 heures du matin. Lors de l'assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'Administration soumet à ces derniers les comptes annuels statutaires et consolidés audités, ainsi que les rapports y afférents du Conseil d'Administration et du commissaire. L'assemblée des actionnaires se prononce ensuite sur l'approbation des comptes statutaires annuels, la proposition d'affectation des bénéfices ou des pertes de la Société, la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire et, le cas échéant, le (ré)engagement ou la révocation du commissaire et/ou de tout ou partie des administrateurs, ainsi que leur rémunération. L'assemblée générale annuelle des actionnaires doit aussi, le cas échéant, se prononcer sur l'approbation des clauses des contrats de services à conclure avec les Administrateurs Exécutifs, les membres du comité de direction et d'autres cadres de direction prévoyant (éventuellement) des indemnités de

licenciement excédant 12 mois de rémunération (ou, sous réserve de l'avis motivé du comité de rémunération, 18 mois de rémunération). Depuis l'assemblée annuelle tenue en 2012, l'assemblée des actionnaires devra également se prononcer séparément sur l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel.

Assemblée générale spéciale et extraordinaire des actionnaires

Le Conseil d'Administration ou le commissaire-réviseur peuvent à tout moment décider, dès lors que l'intérêt de la Société l'exige, de convoquer une assemblée générale spéciale ou extraordinaire des actionnaires. Ces assemblées doivent également être convoquées chaque fois qu'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 20 % du capital social de la Société le demandent. Les actionnaires détenant moins de 20 % du capital social de la Société ne sont pas habilités à faire convoquer les actionnaires en assemblée générale spéciale ou extraordinaire.

Convocation à l'assemblée générale

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit inclure les éléments suivants : (i) l'ordre du jour, le lieu, la date et l'heure de l'assemblée ; (ii) les points à discuter et les propositions de résolution qui seront soumises à l'assemblée ; (iii) une description claire des formalités à accomplir par les actionnaires pour être habilités à participer à une assemblée générale et à exercer leur droit de vote, y compris la période au cours de laquelle les actionnaires doivent notifier à la Société leur intention de prendre part à l'assemblée ; (iv) une description de la procédure de vote par l'intermédiaire d'un mandataire (ou à distance dans la mesure autorisée par les statuts) ; (v) des informations détaillées sur le droit des actionnaires de demander l'amendement de points à l'ordre du jour, de soumettre des points complémentaires et des propositions de résolution, et de poser des questions ; (vi) la période durant laquelle ces droits peuvent être exercés et une adresse électronique où les actionnaires peuvent envoyer leurs demandes ; (vii) la date d'inscription et les explications y associées ; et (viii) l'endroit et le site web où l'ensemble des documents pertinents sont disponibles. L'assemblée ne peut délibérer et voter sur des points qui ne figurent pas à l'ordre du jour, sauf si tous les actionnaires sont présents ou représentés et qu'ils décident, à l'unanimité, d'inscrire ces points à l'ordre du jour.

La convocation à l'assemblée générale des actionnaires doit être publiée (i) aux annexes du Moniteur belge, (ii) dans un journal de diffusion nationale en Belgique, (iii) via des médias dont on puisse raisonnablement attendre une diffusion efficace des informations auprès du public dans l'ensemble de l'Espace économique européen et (iv) sur le site web de la Société au moins 30 jours calendrier avant l'assemblée générale (ou, si une deuxième assemblée est requise, que la date de la deuxième assemblée a été mentionnée dans la convocation à la première assemblée, et que l'ordre du jour est resté inchangé, au moins 17 jours avant la deuxième assemblée).

Une publication aux Annexes du Moniteur belge et sur le site Internet de MDxHealth vaut convocation à l'assemblée générale annuelle des actionnaires si cette assemblée se déroule à Liège, au lieu, à la date et à l'heure susvisés, et que l'ordre du jour se limite à la présentation des comptes annuels, des rapports y afférents du Conseil d'Administration et du commissaire-réviseur, à la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire, à l'approbation des dispositions du contrat de services et à l'approbation du rapport de rémunération.

Les porteurs d'actions nominatives, de warrants et d'obligations sont convoqués personnellement par lettre au moins 30 jours avant l'assemblée.

Formalités en vue d'assister à l'assemblée générale

Tous les porteurs d'actions, de warrants ou d'obligations (le cas échéant) émis par la Société peuvent participer aux assemblées générales des actionnaires. Toutefois, seuls les actionnaires peuvent voter lors des assemblées des

actionnaires. Afin d'assister à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs de titres émis par la Société doivent tenir compte des formalités et procédures ci-dessous.

Inscription à l'assemblée

En premier lieu, le droit de participation – et, le cas échéant, de vote – d'un détenteur de titres à une assemblée générale est exclusivement octroyé sur la base de l'enregistrement des titres concernés, et ce, quatorze jours avant l'assemblée générale (« date d'inscription ») à minuit, par l'inscription, au registre adéquat pour les titres ad hoc (titres nominatifs) ou aux comptes d'un teneur de comptes agréé ou auprès d'un organisme de liquidation pertinent pour les titres en question. En second lieu, afin d'être autorisé à prendre part à l'assemblée générale des actionnaires, un détenteur de titres émis par la Société doit informer la Société ou une banque centralisatrice désignée dans la convocation de son souhait de prendre part à l'assemblée. Cette notification doit parvenir à la Société par courrier à son siège social ou par courrier électronique au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires. En ce qui concerne les détenteurs de titres dématérialisés ou de titres sous forme scripturale, la notification doit également inclure un certificat confirmant le nombre de titres enregistrés à leur nom ainsi que la date d'inscription. Le certificat peut être obtenu par le détenteur des titres dématérialisés auprès de son intermédiaire financier, du teneur de compte agréé ou de l'organisme de liquidation pour les titres concernés.

La procédure d'enregistrement susmentionnée s'applique également si une deuxième assemblée doit être convoquée, lorsque le quorum requis n'est pas présent ou représenté à la première assemblée.

Procuration

Chaque détenteur de titres a le droit de participer et de voter à une assemblée générale des actionnaires en personne ou par l'intermédiaire d'un mandataire, conformément à la législation en vigueur. Il n'est pas exigé que le mandataire soit actionnaire. Le Conseil d'Administration peut imposer aux participants à l'assemblée un modèle de procuration (avec instructions de vote). Ces mandats doivent être soumis par écrit ou sous forme électronique et comporter la signature de l'actionnaire (laquelle peut être une signature électronique conformément à l'article 1322, alinéa 2 du Code civil belge ou à toute autre disposition légale applicable). En vertu de la législation en vigueur, le mandat daté et signé doit être envoyé par courrier postal, fax, courrier électronique ou tout autre moyen visé à l'article 2281 du Code civil belge au siège social de la Société ou au lieu indiqué dans la convocation et doit parvenir à la Société au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires concernée. Les détenteurs d'un mandat doivent se conformer aux dispositions du Code belge des sociétés concernant les mandats pour les assemblées générales des actionnaires.

Les détenteurs de titres qui veulent être représentés par un mandataire doivent en toutes circonstances respecter les formalités d'inscription à l'assemblée décrites ci-dessus dans la section « Inscription à l'assemblée ».

Modifications de l'ordre du jour et propositions de résolutions supplémentaires

Les actionnaires qui détiennent, seuls ou avec d'autres actionnaires, au moins 3 % des actions en circulation de la Société ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour des assemblées générales annuelle et extraordinaire des actionnaires et de déposer des projets de résolution concernant les points qui sont ou doivent être inclus à l'ordre du jour. Si le quorum requis pour l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires n'a pas été atteint et qu'une deuxième assemblée générale extraordinaire des actionnaires est convoquée, ce droit ne s'appliquera pas à l'ordre du jour de la deuxième assemblée générale extraordinaire des actionnaires. Les actionnaires qui souhaitent exercer ce droit doivent prouver, à la date de leur demande, qu'ils possèdent au moins 3 % des actions en circulation.

La détention doit être basée, pour les actions dématérialisées, sur un certificat émis par l'organisme de liquidation des titres concernés ou par un teneur de comptes agréé et confirmant le nombre de titres qui ont été enregistrés au nom des actionnaires en question et, pour les actions nominatives, sur un certificat d'enregistrement des actions concernées dans le registre des actions de la Société. L'actionnaire concerné doit également – et ce, en toutes circonstances – respecter les formalités d'inscription à l'assemblée (présentée dans la section « Inscription à l'assemblée ci-dessus ») et détenir au moins 3 % des actions en circulation. Toute demande relative à l'inscription de points supplémentaires à l'ordre du jour et/ou au dépôt de projets de résolution doit être soumise par écrit et comporter, en cas d'inclusion d'un point complémentaire à l'ordre du jour, le texte du point en question ainsi que, en cas de dépôt d'un projet de résolution, le texte du projet de résolution. La demande doit également comporter l'adresse postale ou électronique où la Société pourra envoyer la confirmation de réception de la demande. La demande doit parvenir à la Société par courrier postal à son siège ou par courrier électronique à l'adresse électronique mentionnée dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires au plus tard le vingt-deuxième jour calendrier précédant l'assemblée générale annuelle et extraordinaire des actionnaires. En cas de modifications de l'ordre du jour et de propositions de résolutions supplémentaires conformément aux dispositions susvisées, la Société publiera un ordre du jour modifié intégrant, le cas échéant, les points supplémentaires à l'ordre du jour et les projets de résolution, au plus tard le quinzième jour calendrier précédant l'assemblée générale annuelle et/ou extraordinaire des actionnaires. La Société doit également veiller à fournir des formulaires amendés pour les votes par courrier et par procuration. Les mandats et votes par correspondance qui parviennent à la Société avant la publication d'un ordre du jour modifié restent valides pour les points à l'ordre du jour auxquels s'appliquent les mandats et les votes par correspondance, sous réserve du respect de la législation applicable et de toute mention explicative figurant sur les formulaires de mandat et de vote par correspondance.

Droit de poser des questions

Tout actionnaire a le droit de poser des questions aux administrateurs et au commissaire-réviseur sur les points à l'ordre du jour d'une assemblée générale des actionnaires. Les questions peuvent être soumises soit pendant l'assemblée, soit au préalable sous forme écrite. Les questions écrites doivent parvenir à la Société par courrier à son siège social ou par courrier électronique au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale annuelle et extraordinaire des actionnaires. Les réponses aux questions orales et écrites seront communiquées pendant l'assemblée, conformément à la législation en vigueur. Afin que les questions écrites soient prises en considération, les actionnaires veilleront à soumettre leurs questions conformément aux formalités d'inscription à l'assemblée mentionnées dans la section « Inscription à l'assemblée » ci-dessus.

Quorum et majorités

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

ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées.

4.6. DISPOSITIONS ANTI-OPA

4.6.1. OPA (Offres publiques d'achat)

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

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

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

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

Normalement, l'autorisation du Conseil d'Administration d'augmenter le capital social de la Société, dans le cadre du capital autorisé, par apports en numéraire avec annulation ou limitation du droit préférentiel des actionnaires existants, est suspendue dès que la FSMA a notifié à la Société une OPA sur les titres de ladite Société. L'assemblée générale des actionnaires peut néanmoins autoriser le Conseil d'Administration à augmenter le capital social par émission d'actions à concurrence d'un montant n'excédant pas 10 % des actions existantes de la Société lors de ladite OPA. Cette autorisation a été accordée au Conseil d'Administration de la Société par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires du 15 juin 2012.

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

4.6.2. Cession forcée de titres (squeeze-out)

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

4.6.3. Rachat obligatoire

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

4.7. PUBLICITÉ DES PARTICIPATIONS IMPORTANTES

Le Code belge des sociétés, la législation applicable en la matière et les statuts de la Société prévoient que toute personne physique ou morale qui acquiert ou transfère des actions ou d'autres instruments financiers d'une société cotée assortis de droits de vote au profit de son détenteur – qu'ils soient ou non représentatifs du capital social de la société (il en est ainsi, par exemple, des warrants, des options d'achat d'actions ou des obligations automatiquement convertibles, le cas échéant) – est tenue d'informer la Société et la FSMA, le plus tôt possible et au plus tard le quatrième jour de négociation suivant cette transaction, du nombre total d'instruments financiers qu'elle détient, à la suite de ce transfert ou de cette acquisition, lorsque le total des droits de vote attachés à ses instruments financiers dépasse ou tombe en deçà d'un seuil de 3 %, 5 %, 10 % ou 15 % (ou tout autre multiple de 5 %) du total des instruments financiers à la date de la transaction.

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

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

4.8. ACTIONNARIAT

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

Actionnaire (ou partie représentant des actionnaires)	Nombre d'actions	% des actions en circulation	Situation au	Déclaration reçue le
IDInvest Partners	794 912	3,12%	08 avr. 2011	14 avr. 2011
Life Sciences Partners II BV	1 411 195	5,53%	08 avr. 2011	12 avr. 2011
Edmond de Rothschild Investment Partners	1 713 915	6,72%	18 déc. 2008	18 déc. 2008
ING Belgium NV/SA (dépt. Private Equity)	2 147 610	8,42%	04 juil. 2012	04 juil. 2012
Biovest Comm. VA.	3 729 341	14,62%	04 juil. 2012	04 juil. 2012
Valliance Asset Management	2 097 902	8,22%	04 juil. 2012	04 juil. 2012
Total des actions déclarées	11 897 875	46,62%		
Total des actions en circulation	25 513 440	100,00%		

Edmond de Rothschild Investment Partners est représentée au Conseil d'Administration de MDxHealth par M. Raphaël Wisniewski. Biovest Comm. VA. est une société d'investissement détenue et gérée par M. Rudi Mariën. Ce dernier est également représentant permanent de Gengest BVBA au Conseil d'Administration de MDxHealth.

4.9. WARRANTS

Sont répertoriés dans cette section les warrants en circulation au 31 décembre 2012. Ces warrants ont été créés dans le cadre de plans d'intéressement en actions destinés au personnel, aux administrateurs et aux consultants de la Société.

Le 12 mai 2004, l'assemblée des actionnaires de la Société a émis 30 000 warrants dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions. Conformément à ce plan, les warrants sont attribués à titre gratuit à des salariés, administrateurs et prestataires de services indépendants de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son porteur le droit de souscrire une action ordinaire de la Société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé à l'occasion de la dernière augmentation de capital ayant précédé l'émission des warrants. La validité des warrants est fixée à 5 ans. Ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, c.-à-d. 25 % à compter de leur émission, 50 % à la première date anniversaire de l'émission, 75 % à la deuxième date anniversaire et 100 % à la troisième date anniversaire, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 29 750 de ces warrants ont été accordés aux bénéficiaires dans le cadre du plan d'options d'achat d'actions. Le solde de 250 warrants est caduc depuis le 30 juin 2004. Par ailleurs, courant 2006, 500 warrants (sur les 29 750 qui avaient été octroyés) ont été annulés – leur exercice n'était plus envisageable techniquement – à la suite du départ d'un salarié d'OncoMethylome Sciences BV, portant ainsi à 29 250 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2006. Courant 2007, 12 617 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 16 633 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2007. Courant 2008, 8 125 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 8 508 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2008. Courant 2009, 4 508 de ces warrants ont été exercés et 4 000 de ces warrants ont expiré sans avoir été exercés et ont donc été annulés. Au 31 décembre 2008, tous les warrants liés à ce plan avaient été exercés ou annulés. Aucun warrant ne peut plus être exercé ni octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 12 juillet 2005, le Conseil d'Administration de la Société a émis 15 000 nouveaux warrants en vertu d'un plan d'options d'achat d'actions dans le cadre du capital autorisé. Tous ces warrants ont été attribués à titre gratuit à des

salariés, administrateurs et prestataires de services indépendants de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son porteur le droit de souscrire une action ordinaire de la Société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé à l'occasion de la dernière augmentation de capital ayant précédé l'émission des warrants. La validité des warrants est fixée à 5 ans. Ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, c.-à-d. 25 % à compter de leur émission, 50 % à la première date anniversaire de l'émission, 75 % à la deuxième date anniversaire et 100 % à la troisième date anniversaire, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 15 000 de ces warrants ont été accordés aux bénéficiaires dans le cadre du plan d'options d'achat d'actions. Courant 2007, 9 900 de ces warrants ont été exercés, maintenant ainsi à 5 100 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 2 500 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 2 600 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, aucun de ces warrants n'a été exercé, portant ainsi à 2 600 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, aucun de ces warrants n'a été exercé et les warrants non exercés ont expiré, portant ainsi à zéro le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2010. Aucun warrant ne peut plus être exercé ni octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 8 mars 2006, le Conseil d'Administration de la Société a approuvé un nouveau plan d'option d'achat d'actions prévoyant l'émission de warrants supplémentaires de la Société à concurrence de 66 700. Les warrants sont attribués à titre gratuit à des salariés, administrateurs et prestataires de services indépendants de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son porteur le droit de souscrire une action ordinaire de la Société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé à l'occasion de la dernière augmentation de capital ayant précédé l'émission des warrants. La validité des warrants est fixée à 10 ans. Ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, c.-à-d. 25 % à compter de leur émission, 50 % à la première date anniversaire de l'émission, 75 % à la deuxième date anniversaire et 100 % à la troisième date anniversaire, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. L'assemblée des actionnaires de la Société a émis 66 700 warrants dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions le 22 mars 2006. L'ensemble de ces 66 700 warrants a été accordé aux bénéficiaires dans le cadre du plan d'options d'achat d'actions. Courant 2007, 2 000 de ces warrants ont été annulés – leur exercice n'était plus envisageable techniquement – à la suite du départ des bénéficiaires avant que les droits correspondants n'aient été acquis. Courant 2007, 24 100 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 40 600 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 1 337 warrants supplémentaires ont été annulés et 5 474 ont été exercés, portant ainsi à 33 789 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, 1 100 warrants supplémentaires ont été annulés et 400 warrants ont été exercés, portant ainsi à 32 288 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, aucun warrant n'a été exercé ni annulé, maintenant ainsi à 32 288 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2010. Aucun warrant n'a été exercé ni annulé en 2011 et 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

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

Le 8 novembre 2006, le Conseil d'Administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 47 500 warrants au profit des salariés de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant une période de 30 jours

précédant la date d'octroi, ou à tout autre prix fixé par le Conseil d'Administration. Néanmoins, le prix d'exercice ne peut en aucun cas être inférieur à la valeur fractionnelle des actions. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 47 500 warrants ont été proposés et acceptés. Courant 2007, 938 de ces warrants ont été annulés – leur exercice n'était plus envisageable techniquement – à la suite du départ des bénéficiaires avant que les droits correspondants n'aient été acquis. Courant 2007, 187 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 46 375 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, aucun warrant supplémentaire n'a été annulé ni exercé, le total des warrants en circulation restant inchangé, soit 46 375 warrants au 31 décembre 2008. Courant 2009, aucun warrant supplémentaire n'a été annulé ni exercé, le total des warrants en circulation restant inchangé, soit 46 375 warrants au 31 décembre 2009. Courant 2010, 2 718 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, portant ainsi à 43 657 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2010. Courant 2011, 19 156 warrants ont été annulés, portant ainsi à 24 500 le total des warrants en circulation. 14 000 warrants additionnels ont été annulés en 2012 portant ainsi à 10 500 le total des warrants en circulation. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 18 avril 2007, le Conseil d'Administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 55 100 warrants au profit des salariés de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 55 100 warrants ont été proposés et acceptés. Courant 2007, 125 de ces warrants ont été exercés, portant ainsi à 54 975 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2007. Courant 2008, 3 812 warrants ont été annulés, portant ainsi à 51 163 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2008. Courant 2009, 738 warrants ont été annulés, portant ainsi à 50 425 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2009. Courant 2010, 6 314 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, portant ainsi à 44 111 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2010. Courant 2011, 19 936 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, portant ainsi à 24 175 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2011. En 2012, 3 300 warrants ont été annulés et aucun autre warrant n'a été exercé, portant ainsi à 20 875 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 25 mai 2007, l'assemblée des actionnaires de la Société a émis 50 000 warrants au profit d'administrateurs et d'un consultant dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 5 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 50 000 warrants ont été proposés et acceptés. Un total de 50 000 warrants était en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, 10 313 warrants ont été annulés et aucun warrant n'a été exercé, maintenant ainsi à 39 687 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2010. Courant 2011, aucun warrant n'a été annulé, maintenant ainsi à 39 687 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2011. Courant 2012, 14 374 warrants ont été annulés et aucun autre warrant n'a été exercé, portant ainsi à 15 000 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 30 mai 2008, le Conseil d'Administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 61 000 warrants au profit des salariés de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 49 000 warrants ont été proposés et acceptés. Le solde de 12 000 warrants est caduc depuis le 30 mai 2008. Courant 2008, 875 warrants ont été annulés, portant ainsi à 48 125 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2008. Courant 2009, 8 625 warrants ont été annulés, portant ainsi à 39 500 le total des warrants en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2009. Courant 2010, 7 188 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, le total des warrants en circulation s'élevant à 32 312 au 31 décembre 2010. Courant 2011, 4 874 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, le total des warrants en circulation s'élevant à 27 438 au 31 décembre 2011. Courant 2012, 938 warrants ont été annulés et aucun autre warrant n'a été exercé, portant ainsi à 26 500 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 27 janvier 2009, le Conseil d'Administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 120 500 warrants au profit des salariés de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. 116 600 warrants ont été proposés et acceptés. Le solde des 3 900 warrants est caduc depuis le 27 janvier 2009. Courant 2010, 22 657 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, portant ainsi à 93 943 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2010. Courant 2011, 34 692 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, le total des warrants en circulation s'élevant à 59 251 au 31 décembre 2011. Courant 2012, 27 251 warrants ont été annulés et aucun autre warrant n'a été exercé, portant ainsi à 32 000 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 21 juin 2010, l'assemblée des actionnaires de la Société a émis 145 000 warrants au profit d'administrateurs de la Société dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur octroi. La validité des warrants est fixée à 5 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. Les 145 000 warrants ont été proposés et acceptés. Un total de 145 000 warrants étaient en circulation dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions au 31 décembre 2010. Courant 2011, 3 750 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, le total de warrants en circulation s'élevant à 141 250 au 31 décembre 2011. Courant 2012, 1 250 warrants ont été annulés et aucun autre warrant n'a été exercé, portant ainsi à 140 000 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 27 mai 2011, le Conseil d'Administration a émis, dans le cadre du capital autorisé, 225 000 warrants au profit des salariés et consultants de la Société et de ses filiales. Chaque warrant donne à son détenteur le droit de souscrire une action de la Société. Ces warrants sont octroyés à titre gratuit et peuvent être exercés à un prix égal au cours de clôture moyen des actions de la Société tels que cotés à l'Euronext Bruxelles pendant la période de 30 jours précédant la date de leur émission. La validité des warrants est fixée à 10 ans et ils peuvent être exercés par tranches annuelles cumulables de 25 %, pour autant

que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté. La seule exception à cette règle d'acquisition pour l'ensemble des bénéficiaires du programme de warrants concerne les 30 000 warrants reçus par le Directeur Général dans le cadre de ce plan d'octroi de warrants, qui ont pu être intégralement et immédiatement acquis à la date d'octroi, au 7 décembre 2010. Les 225 000 warrants de ce plan ont été proposés et acceptés. Courant 2011, 15 000 warrants ont été annulés et aucun warrant supplémentaire n'a été exercé, le total de warrants en circulation s'élevant à 210 000 au 31 décembre 2011. Courant 2012, 36 875 warrants ont été annulés et aucun autre warrant n'a été exercé, portant ainsi à 173 125 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012. Aucun warrant ne peut plus être octroyé dans le cadre de ce plan d'options d'achat d'actions.

Le 15 mars 2012, le Conseil d'Administration a émis 195 000 warrants additionnels donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. Les warrants ont été octroyés avec un prix d'exercice égal au prix du marché des actions sous-jacentes de la société à la date d'octroi. Les warrants ont été octroyés aux participants sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce plan, 25% des warrants deviennent exerçables au cours de chaque année suivant la date d'octroi (sur une base linéaire, c.à.d. à raison de 6,25% par trimestre), pour autant que le bénéficiaire ait au moins une année d'ancienneté au sein de la Société. Les warrants non-exerçables deviennent exerçables en cas de changement de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été octroyés gratuitement. La durée des warrants est de 10 ans à partir de la date d'émission des warrants. Les warrants qui n'ont pas été exercés endéans les 10 ans de leur émission deviennent nuls et non-avenus. En 2012, 18 125 warrants ont été annulés, portant ainsi à 176 875 le total des warrants en circulation au 31 décembre 2012.

Le 15 juin 2012, par décision de l'assemblée générale extraordinaire, la Société a émis 700 000 warrants additionnels donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. Les warrants sont à octroyer soit à des employés sélectionnés, avec un prix d'exercice déterminé par le conseil d'administration et au moins égal au prix du marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date d'octroi, ou à des non-employés sélectionnés, avec un prix d'exercice égal au plus haut du (i) prix moyen des actions sur Euronext durant la période de 30 jours précédant la date d'émission des stock options, et du (ii) prix moyen des actions sur Euronext durant les 30 jours précédant la date d'octroi des stock options. En tout, 131 000 warrants de ce pool de warrants ont été octroyés en 2012. D'une part, 95 000 warrants ont été octroyés à des employés sélectionnés et des consultants par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration, respectivement le 14 septembre 2012 (85 000 warrants), le 1er décembre 2012 (10 000 warrants). D'autre part, 36 000 warrants ont été octroyés aux administrateurs sélectionnés le 15 août 2012. En vertu de ce plan, 25% des warrants octroyés aux participants sélectionnés qui ne sont pas administrateurs de la Société deviennent définitivement acquis en tranches de 25% par an durant une période de 4 ans à compter de la date d'octroi (étant entendu que durant la première année après la date d'octroi, 25% des warrants deviendront définitivement acquis à la date du premier anniversaire de la date d'octroi et que durant les deuxième, troisième et quatrième années après la date d'octroi, les warrants octroyés seront définitivement acquis sur une base trimestrielle). Les Warrants octroyés aux participants sélectionnés qui sont administrateurs deviendront définitivement acquis à la date de l'assemblée générale annuelle qui aura lieu au cours de l'année calendrier suivant l'année calendrier au cours de laquelle les warrants auront été octroyés, à condition qu'à la date précédant la date de la précédente assemblée générale annuelle, le mandat d'un tel administrateur sélectionné (non-exécutif) n'ait pas pris fin. Ces warrants sont exerçables conformément aux clauses d'exerçabilité et de périodes d'exercice définies dans le Plan de Stock Options de mai 2012. Les warrants non-exerçables deviennent exerçables en cas de changement de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été octroyés gratuitement. La durée des warrants est de 10 ans à partir de la date d'émission des warrants. Les warrants qui n'ont pas été exercés endéans les 10 ans de leur émission deviennent nuls et non-avenus.

Le tableau ci-dessous présente les plans d'options d'achat d'actions susmentionnés au 31 décembre 2012. Ce tableau doit être lu conjointement avec les notes figurant en dessous.

Date d'émission	Date d'octroi	Échéance	Total d'actions potentielles sur warrants octroyés ⁽¹⁾	Total d'actions potentielles sur warrants octroyés ⁽¹⁾	Total d'actions potentielles sur warrants échus ⁽¹⁾⁽³⁾	Prix d'exercice par action potentielle (EUR) ⁽²⁾	Total d'actions émises sur warrants exercés ⁽¹⁾	Total d'actions potentielles sur warrants en circulation
12 mai 2004	12 mai 2004	5	150 000	148 750	22 500	4,46	126 250	-
12 juil. 2005	12 juil. 2005	5	75 000	75 000	13 000	4,77	62 000	-
22 mars 2006	22 mars 2006	10	333 500	333 500	22 190	4,80	149 870	161 440
08 nov. 2006	08 nov. 2006	10	47 500	47 500	36 813	7,72	187	10 500
18 avr. 2007	04 janv. 2007	10	55 100	55 100	34 100	10,87	125	20 875
25 mai 2007	25 mai 2007	5	50 000	50 000	35 000	11,42	-	15 000
30 mai 2008	30 mai 2008	10	61 000	49 000	22 500	9,10	-	26 500
27 janv. 2009	02 janv. 2009	10	120 500	116 600	84 600	6,32	-	32 000
21 juin 2010	21 juin 2010	5	145 000	145 000	5 000	2,07	-	140 000
27 mai 2011	27 mai 2011	10	225 000	225 000	51 875	1,71	-	173 125
15 mars 2012	15 mars 2012	10	195 000	195 000	18 125	1,72	-	176 875
15 juin 2012	15 août 2012	10	36 000	36 000	-	1,52	-	36 000
15 juin 2012	14 sept. 2012	10	85 000	85 000	-	1,65	-	85 000
15 juin 2012	1 déc. 2012	10	10 000	10 000	-	2,19	-	10 000
Total			1 588 600	1 571 450	345 703		338 432	887 315

Notes :

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

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

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

4.10. INSTRUMENTS FINANCIERS EN CIRCULATION

Le tableau ci-dessous présente les instruments financiers émis et en circulation assortis d'un droit de vote au 31 décembre 2012. Ces données tiennent compte du fractionnement des titres (actions et warrants) décidé lors de l'assemblée des actionnaires du 23 mai 2006.

		Nombre de droits de vote
(A)	Droits de vote réels attachés aux actions :	
	Actions émises avant le 1 ^{er} janvier 2012	18 622 327
	Actions émises le 4 juillet 2012	6 891 113
	Total A	25 513 440

		Nombre de droits de vote
(B)	Droits de vote potentiellement attachés aux actions représentant le capital social devant être émis lors de l'exercice de warrants dont les droits sont d'ores et déjà acquis :	
	Warrants émis le 12 mai 2004	0
	Warrants émis le 12 juillet 2005	0
	Warrants émis le 22 mars 2006	161 400
	Warrants émis le 8 novembre 2006	10 500
	Warrants émis le 18 avril 2007	20 875
	Warrants émis le 25 mai 2007	15 000
	Warrants émis le 30 mai 2008	26 500
	Warrants émis le 27 janvier 2009	30 000
	Warrants émis le 21 juin 2010	87 500
	Warrants émis le 27 mai 2011	120 313
	Warrants émis le 15 mars 2012	43 125
	Warrants octroyés le 15 août 2012	2 250
	Warrants octroyés le 14 septembre 2012	0
	Warrants octroyés le 1 décembre 2012	0
	Total B	517 503
	<i>Total (A) + (B)</i>	<i>26 030 943</i>
(C)	Droits de vote potentiellement attachés aux actions représentant le capital social devant être émis lors de l'exercice de warrants dont les droits, pas encore acquis, demeurent conditionnels :	
	Warrants émis le 12 mai 2004	0
	Warrants émis le 12 juillet 2005	0
	Warrants émis le 22 mars 2006	0
	Warrants émis le 8 novembre 2006	0
	Warrants émis le 18 avril 2007	0
	Warrants émis le 25 mai 2007	0
	Warrants émis le 30 mai 2008	0
	Warrants émis le 27 janvier 2009	2 000
	Warrants émis le 21 juin 2010	52 500
	Warrants émis le 27 mai 2011	52 812
	Warrants émis le 15 mars 2012	133 750
	Warrants octroyés le 15 août 2012	33 750
	Warrants octroyés le 14 septembre 2012	85 000
	Warrants octroyés le 1 décembre 2012	10 000
	Total C	369 812
	Total (A) + (B) + (C)	26 400 755

4.11. INTERMÉDIAIRES FINANCIERS

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

4.12. ÉVOLUTION DU COURS DE L'ACTION

L'évolution du cours de l'action de MDxHealth en 2012 est illustrée dans le tableau ci-dessous.



Le tableau ci-dessous présente le cours le plus élevé et le cours le plus bas de l'action ainsi que le volume négocié quotidiennement en 2012.

MDxHealth (Euronext NYSE)	1T12	2T12	3T12	4T12	Année12
Cours le plus élevé	1,81 EUR	1,76 EUR	1,93 EUR	2,45 EUR	2,45 EUR
Cours le plus bas	1,44 EUR	1,43 EUR	1,32 EUR	1,85 EUR	1,32 EUR



COMPTES CONSOLIDÉS
AUDITÉS **5**

5.1. COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS

Les comptes consolidés ci-après ont été établis conformément aux normes International Financial Reporting Standards (IFRS), telles qu'adoptées par l'UE. Les règles comptables et les annexes font partie intégrante de ces comptes consolidés. Les comptes consolidés ci-après diffèrent des comptes annuels statutaires de la Société, qui ont été établis conformément au référentiel comptable belge.

Les comptes annuels présentés dans cette section 5 du document d'inscription ont été approuvés par le Conseil d'Administration, qui en a autorisé la publication lors de son assemblée du 27 février 2013. Les comptes annuels ont été signés par le Docteur Jan Groen, Administrateur exécutif, au nom du Conseil d'Administration. Ils seront soumis à l'approbation finale des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui aura lieu le 31 mai 2013.

5.1.1. Etat consolidé du résultat global

<i>En milliers d'euros (EUR), à l'exception du résultat par action/ Exercice clôturé le 31 décembre</i>	Notes	2012	2011	2010
Vente de produits et de services		3 719	1 838	1 968
Subsides	5.1.5.21	883	849	568
Chiffre d'affaires		4 602	2 687	2 536
Coût des ventes et des prestations		903	266	370
Marge brute		3 699	2 421	2 166
Frais de recherche et développement	5.1.5.3.	5 282	4 805	6 812
Frais de vente généraux et administratifs	5.1.5.3.	7 462	4 785	3 745
Autres produits d'exploitation		149	73	131
Autres charges d'exploitation		11	1	106
Total des charges d'exploitation		12 606	9 518	10 532
Résultat d'exploitation (EBIT)		(8 907)	(7 097)	(8 366)
Produits financiers	5.1.5.5.	201	214	222
Charges financières	5.1.5.5.	270	64	85
Résultat avant impôts		(8 976)	(6 947)	(8 229)
Impôts sur les sociétés		0	0	24
Résultat après impôts pour les activités poursuivies		(8 976)	(6 947)	(8 253)
Résultat net de l'année pour les activités abandonnées		0	0	0
Résultat de l'année pour les activités poursuivies		(8 976)	(6 947)	(8 253)
Autres éléments du résultat global				
Différences de change dues au transfert des opérations à l'étranger		(57)	2	6
Autres éléments du résultat global de l'année (après impôts)		0	0	0
Résultat total global (après impôts)		(9 033)	(6 945)	(8 247)
Bénéfice par action (BPA) en EUR	5.1.5.7.			
Rapporté au nombre moyen pondéré d'actions		(0,41)	(0,40)	(0,63)
Rapporté au nombre d'actions à la clôture de l'exercice		(0,35)	(0,37)	(0,63)

5.1.2. Etat consolidé de la situation financière

ACTIFS

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2012	2011	2010
ACTIFS				
Immobilisations incorporelles	5.1.5.8.	28	44	47
Immobilisations corporelles	5.1.5.9.	800	727	579
Immobilisations financières	5.1.5.10.	0	0	0
Subsides à recevoir (> 1 an)	5.1.5.12.	0	0	483
Actifs immobilisés		828	771	1 109
Subsides à recevoir (< 1 an)	5.1.5.12.	348	827	771
Créances commerciales	5.1.5.11.	1 694	1 267	1 058
Charges à reporter et autres actifs circulants	5.1.5.11.	540	704	888
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.1.5.13.	11 714	11 123	10 593
Actifs circulants		14 296	13 921	13 310
TOTAL DE L'ACTIF		15 124	14 692	14 419

PASSIF ET AVOIR DES ACTIONNAIRES

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2012	2011	2010
PASSIF				
Capital social	5.1.5.15.	19 153	14 008	10 518
Prime d'émission	5.1.5.15.	19 203	14 700	10 882
Résultats accumulés non distribués		(19 772)	(12 825)	(4 572)
Résultat de l'exercice		(8 976)	(6 947)	(8 253)
Rémunération sous forme d'actions	5.1.5.19.	2 567	2 385	2 151
Écarts de conversion		(58)	(1)	(3)
Total des capitaux propres		12 117	11 320	10 723
Subsides à reporter (> 1 an)	5.1.5.12.	0	0	483
Avance sur redevances		17	120	141
Dettes à long terme		0	160	0
Dettes de location-financement	5.1.5.16.	0	0	2
Passif à long terme		17	280	626
Dettes de location-financement à plus d'un an échéant dans l'année	5.1.5.16.	0	0	2
Dettes commerciales	5.1.5.17.	1 661	2 024	1 556
Subsides à reporter (< 1 an)	5.1.5.12.	0	403	786
Autres dettes à court terme	5.1.5.17.	1 329	665	726
Passif à court terme		2 990	3 092	3 070
TOTAL DU PASSIF		15 124	14 692	14 419

5.1.3. Tableau consolidé des flux de trésorerie

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2012	2011	2010
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION				
Résultat d'exploitation		(8 907)	(7 097)	(8 366)
Amortissements et dépréciations sur actifs corporels et incorporels	5.1.5.8/9	399	307	348
Rémunération sous forme d'actions	5.1.5.19	182	234	170
Profit (perte) sur cessions d'actifs immobilisés		(16)	0	112
Impôt sur les sociétés		0	0	(24)
(Augmentation)/diminution des créances ⁽¹⁾		216	402	1 952
Augmentation/(diminution) des dettes ⁽²⁾		(367)	(406)	(2 321)
Total des retraitements		401	537	237
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation		(8 506)	(6 560)	(8 129)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT				
(Achat)/vente d'immobilisations financières	5.1.5.10	0	0	635
Produits de la vente d'immobilisations		37	0	58
Intérêts perçus	5.1.5.5	66	153	87
Autre résultat financier	5.1.5.9	(15)	(3)	(23)
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5.1.5.8	(486)	(348)	(48)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles		0	(18)	(23)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		(398)	(216)	686
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT				
Paievements sur contrats de location-financement à long terme		0	(4)	0
Produits de l'émission d'actions (net des frais d'émission)	5.1.5.15	9 648	7 308	0
Flux de trésorerie nets liés aux opérations de financement		9 648	7 304	0
Augmentation/(diminution) nette de trésorerie et des équivalents de trésorerie		744	528	(7 443)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		11 123	10 593	18 032
Effet de la variation des cours de change	5.1.5.13	(153)	2	4
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		11 714	11 123	10 593

Notes :

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

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

5.1.4. État consolidé des variations des capitaux propres

En milliers d'euros (EUR)	Attribuable aux actionnaires de la Société					
	Nombre d'actions	Capital social et prime émission	Bénéfices non distribués	Rémunération sous forme d'actions	Écarts de conversion	Total des capitaux propres
Notes	5.1.5.15	5.1.5.15		5.1.5.19		
Solde au 1^{er} janvier 2010	13 185 614	61 971	(45 143)	1 981	(9)	18 800
Résultat net de la période			(8 253)		6	(8 247)
Incorporations des pertes au capital		(40 571)	40 571			0
Rémunération sur la base d'actions				170		170
Solde au 31 décembre 2010	13 185 614	21 400	(12 825)	2 151	(3)	10 723
Solde au 1^{er} janvier 2011	13 185 614	21 400	(12 825)	2 151	(3)	10 723
Résultat net de la période			(6 947)		2	(6 945)
Émission d'actions	5 436 713	8 155				8 155
Coût de mise en bourse déduite du capital		(847)				(847)
Rémunération sur la base d'actions				234		234
Solde au 31 décembre 2011	18 622 327	28 708	(19 772)	2 385	(1)	11 320
Solde au 1^{er} janvier 2012	18 622 327	28 708	(19 772)	2 385	(1)	11 320
Résultat net de la période			(8 976)		(57)	(9 033)
Émission d'actions	6 891 113	10 000				10 000
Coût de mise en bourse déduite du capital		(352)				(352)
Rémunération sur la base d'actions				182		182
Solde au 31 décembre 2012	25 513 440	38 356	(28 748)	2 567	(58)	12 117

5.1.5 Notes relatives aux états financiers consolidés

5.1.5.1. Informations générales

MDxHealth SA est une société anonyme de droit belge.

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

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

La société mère du Groupe MDxHealth, son siège social et son laboratoire principal sont situés en Belgique, mais le Groupe opère également situées aux États-Unis, en Belgique et aux Pays-Bas. Les activités de la filiale des Pays-Bas ont cessé durant le troisième trimestre 2010 après le transfert des installations de laboratoire en Belgique. L'entité néerlandaise a été liquidée dans le courant de l'année 2012. Le siège social de MDxHealth ainsi que la division de développement de tests sont basés à Liège, en Belgique (Tour 5 GIGA, avenue de l'Hôpital 11, 4000 Liège). MDxHealth, Inc., la filiale de la Société aux États-Unis, est établie 15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618, États-Unis. MDxHealth PharmacoDx BVBA, la filiale belge de la Société, a été liquidée et fusionnée dans MDxHealth SA dans le courant de l'année 2012.

Les comptes consolidés sont établis en euros, soit la devise de la Société mère.

5.1.5.2. Principes comptables

Usage d'estimations et d'applications

Les comptes consolidés de MDxHealth ont été établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) telles que publiées par l'IASB (International Accounting Standards Board) et adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2012.

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

Note 5.1.5.6. : impôts

Note 5.1.5.19 : programme de warrants

Base de préparation et déclaration de conformité

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

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

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

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

Modifications apportées aux principes comptables et aux publications

Nouvelles normes et amendements adoptés par le Groupe

Au cours de l'exercice, le Groupe a adopté l'ensemble des normes et interprétations nouvelles et révisées publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et le Comité d'interprétation des normes internationales d'information financière (IFRIC) de l'IASB qui, concernant ses opérations, étaient en vigueur pendant l'exercice comptable commençant le 1er janvier 2012. Le Groupe n'a appliqué aucune nouvelle norme IFRS qui n'est pas encore obligatoire au 31 décembre 2012.

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

- IFRS 1 : Première adoption des Normes internationales d'information financière (amendement de décembre 2010 - Exemption additionnelle pour les entités cessant de souffrir d'hyper-inflation sévère)
- IFRS 1 : Première adoption des Normes internationales d'information financière (Amendements de décembre 2010) - Remplacement de 'dates fixes' pour certaines exceptions à la 'date de transition aux normes IFRS'
- IAS 12 : Impôts sur le résultat (Amendement de décembre 2010) - Amendement de portée limitée (recouvrement des actifs sous-jacents)

L'adoption de ce changement n'a pas entraîné de changements majeurs dans les principes comptables du Groupe.

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

Le Groupe a choisi de ne pas appliquer par anticipation les normes et interprétations nouvelles ou révisées qui ont été émises, mais ne sont pas encore obligatoires au 31 décembre 2012.

- IFRS 1 : Première adoption des Normes internationales d'information financière (Amendement de mars 2012) - Amendement pour les prêts d'états avec un taux d'intérêt inférieur au taux du marché pendant la transition au système IFRS
- IFRS 1 : Première adoption des Normes internationales d'information financière (Amendement de mai 2012) - Amendements résultant du Cycle d'Améliorations Annuelles 2009-2011 (application répétée, coûts d'emprunts)
- IFRS 7 : Instruments financiers : informations à fournir (Amendement décembre 2011) - Amendements liés à la compensation d'actifs et de passifs
- IFRS 7 : Instruments financiers : informations à fournir (Amendement décembre 2011) - Remise de la date effective obligatoire de l'IFRS 9 et amendements aux publications intermédiaires
- IFRS 9 : Instruments financiers - Classification et évaluation (Version originale novembre 2009)

- IFRS 9: Instruments financiers – Instruments financiers – Version rééditée pour inclure des critères pour la classification et l'évaluation de passifs financiers et afin d'introduire des conditions de décomptabilisation (octobre 2010)
- IFRS 9: Instruments financiers – Instruments financiers (Amendement de décembre 2011)– Remise de la date effective obligatoire de l'IFRS 9 et amendements aux publications intermédiaires
- IFRS 10 : États financiers consolidés – Version originale mai 2011
- IFRS 10 : États financiers consolidés (Amendement de juin 2012) – Amendements aux recommandations de transition
- IFRS 10 : États financiers consolidés (Amendement d'octobre 2012) – Amendements pour des entités d'investissement
- IFRS 11 : Partenariats- Version originale de mai 2011
- IFRS 11 - Partenariats (Amendement de juin 2012) - Amendements de recommandations transitionnelles
- IFRS 12 : Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités – Version originale de mai 2011
- IFRS 12 : Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités (Amendement de juin 2012) – Amendements de recommandations transitionnelles
- IFRS 12 : Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités (Amendement d'octobre 2012) – Amendements d'entités d'investissement
- IFRS 13 : Évaluation de la juste valeur – Version originale de mai 2011
- IAS 1 Présentation d'États Financiers (Amendement de juin 2011) – Amendement afin de réviser le mode de présentation des autres éléments du résultat global
- IAS 1 : Présentation des états financiers (Amendement de mai 2012) – Amendements résultant du Cycle d'Améliorations Annuelles 2009-2011 (information comparatives)
- IAS 16: Immobilisations corporelles (Amendement de mai 2012) – Amendement résultant du Cycle d'Améliorations Annuelles (équipement de service)
- IAS 19: Avantages du personnel (Amendement de juin 2011) – Amendement résultant des prestations postérieures à l'emploi et des indemnités de fin de contrat de travail
- IAS 27 : États financiers consolidés et individuels – Version rééditée : IAS 27 : États financiers individuels (mai 2011)
- IAS 27 - Etats financiers consolidés et individuels (Amendement d'octobre 2012) - Amendement pour des entités d'investissement
- IAS 28 : Participations dans des entreprises associées – Version rééditée : IAS 28 : Participations dans des entreprises associées et des coentreprises (mai 2011)
- IAS 32 - Instruments financiers: Présentation (Amendement de décembre 2011) - Amendement lié à la compensation d'actifs et de passifs

- IAS 32 - Instruments financiers: Présentation (Amendement de mai 2012) - Amendements résultant du Cycle d'Améliorations Annuelles 2009-2011 (impact fiscal de distributions de capital)
- IAS 34 - Instruments financiers - Reporting financier intérimaire (Amendement de mai 2012) - Amendements résultant du Cycle d'Améliorations Annuelles 2009-2011 (impact fiscal de distributions de capital)
- IFRIC 20 - Frais de découverte engagés pendant la phase de production d'une mine à ciel ouvert

Aucun des autres amendements ni autres nouvelles normes ou interprétations dont les périodes d'application débutent après le 1er janvier 2013 et n'ayant pas été adopté par anticipation ne devrait avoir un effet significatif sur les futurs états financiers du Groupe.

Principes de consolidation

Les comptes consolidés regroupent les comptes de MDxHealth SA (entité juridique belge) et de MDxHealth Inc. (entité juridique américaine), tels qu'établis au 31 décembre de chaque année. Jusqu'au 31 décembre 2011, les états financiers consolidés comprenaient aussi les états financiers d'OncoMethylome Sciences BV (entité juridique néerlandaise) et MDxHealth PharmacoDx BVBA (entité juridique belge). Les deux entités ont soit été liquidées ou fusionnées dans MDxhealth à partir du 31 décembre 2012. MDxHealth SA (Belgique) a fondé la société MDxHealth Inc. (États-Unis) – filiale détenue à 100 % – en 2003, OncoMethylome Sciences BV (Pays-Bas) en 2004 et MDxHealth PharmacoDx BVBA en 2007. Les filiales sont consolidées selon la méthode de l'intégration globale. L'ensemble des transactions, soldes, produits et charges internes au Groupe est éliminé lors de la consolidation.

Conversion de devises

Devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes :

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

Transactions et soldes

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

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

Informations sectorielles

La Société n'établit pas de distinction entre divers segments, activités ou segments géographiques, car la majorité

de ses revenus proviennent à l'heure actuelle des services d'analyses effectuées en laboratoire clinique ou de subsides en Belgique. En 2012, 81 % des revenus ont été obtenus par des services de R&D et d'analyse et 19 % grâce à des subsides. En 2012, la majorité des revenus issus des produits et services a été générée par la vente de services d'analyses cliniques et de R&D à des compagnies pharmaceutiques évaluant les biomarqueurs de MDxHealth en tant que tests de diagnostic compagnon potentiels. Les revenus de ces services provenaient principalement des analyses effectuées dans le laboratoire commercial européen certifié ISO de la Société en Belgique. Tous les subsides ont été obtenus en Belgique, par la société mère établie à Liège. Presque tous les revenus commerciaux ont également été acquis par la société mère grâce à des services exécutés en Belgique pour des clients principalement basés en Europe. Certains revenus limités ont été générés aux États-Unis au moyen de contrats entre la société mère en Belgique et des partenaires ou des clients aux États-Unis.

Tous les actifs immobilisés (autres que des instruments financiers, des actifs fiscaux différés, des actifs relatifs à des avantages postérieurs à l'emploi et des droits résultant de contrats d'assurance) étaient situés en Belgique en 2012, hormis un montant de 486 000 EUR correspondant à des équipements et améliorations apportées à des biens loués acquis en 2012 et se trouvant aux États-Unis.

Comptabilisation des produits

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

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

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

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

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

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

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

Etant donné que l'essai du *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate a été introduit récemment sur le marché en 2012, la politique de comptabilisation de produits a limité le montant de revenu comptabilisé en 2012. Sur le revenu rapporté par l'essai de *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate en 2012, 80% est basé sur une perception des redevances. Etant donné que le volume des cas facturables est plus important que le volume de perception, il y a du revenu potentiel non-comptabilisé dans les états financiers. Ces transactions non-comptabilisées impacteront plus que probablement le revenu au cours de futurs mois étant donné que, soit ils sont perçus, soit les habitudes de paiements de tiers payeurs garantissent un traitement comptable d'exercice pour ces transactions de 2012 conformément à la politique de reconnaissance des revenus de la société.

MDxHealth reconnaît le revenu de son laboratoire de services CLIA, conformément au principe de comptabilité d'exercice, lorsque les résultats tests sont délivrés et facturés lorsque les critères suivants sont remplis:

- 1) Il y a des preuves suffisantes qu'un contrat existe
- 2) Les résultats des tests ont été délivrés ou des services ont été rendus et facturés
- 3) Les honoraires sont fixes ou déterminables
- 4) La perception des redevances est suffisamment certaine

La société évalue si la redevance est fixe ou déterminable, sur base d'un arrangement contractuel existant quant à la nature de la redevance facturée pour les produits ou les services délivrés, ou sur base d'une analyse historique des habitudes de paiements de chaque payeur individuel et l'histoire de chaque produit ou service, lorsqu'il n'y a pas d'arrangement contractuel existant. Le fait de déterminer s'il y a un historique suffisant afin d'estimer avec sincérité les habitudes d'un payeur individuel est basé sur au moins plusieurs mois d'historique de paiement. Le pourcentage du nombre de tests payés par rapport au nombre de tests facturés doit être à un pourcentage élevé constant de tests facturés et à un taux de remboursement constant. Cette analyse des paiements sera mise à jour au moins chaque trimestre afin de déterminer si la méthode de comptabilisation d'exercice des revenus sera appliquée ou interrompue.

Dans la mesure où toutes les conditions et les critères présentés ci-dessus ne sont pas satisfaits, y compris s'il n'y a pas de preuve de l'historique de paiement au moment où les résultats des tests sont délivrés et facturés, les revenus des produits et des services seront comptabilisés lorsque le paiement du payeur aura été encaissé.

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

Frais de recherche et développement

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

Immobilisations corporelles

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

- Matériel industriel : 5 ans.
- Matériel informatique et logiciels : 3 ans.
- Mobilier : 5 ans.
- Matériel roulant : 5 ans.
- Améliorations apportées à des biens loués : en fonction de la durée du bail.

Immobilisations incorporelles

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

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

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

Contrats de location

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

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

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

Dépréciation d'immobilisations corporelles et incorporelles

À chaque date de clôture du bilan et à chaque date de clôture intermédiaire, la Société examine la valeur comptable de son actif corporel et incorporel afin de repérer d'éventuels signes de dépréciation des éléments correspondants.

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

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

Stocks

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

La Société ne comptabilise pas de travaux en cours ni de produits finis, sachant que le processus de production est très bref et que les produits finis sont immédiatement expédiés aux clients ; par conséquent, aucun de ces éléments ne figure au bilan de clôture des exercices considérés.

Créances commerciales

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

Subsides à recevoir et subsides à reporter

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

Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

Impôts

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

Le montant de l'impôt différé est basé sur le mode attendu de règlement de la valeur comptable de l'actif et du passif, au moyen du taux d'imposition en vigueur ou quasi en vigueur à la date de clôture. Les actifs d'impôt différé ayant trait à des pertes fiscales reportées sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que les avantages fiscaux correspondants se réaliseront. Aucun actif d'impôt différé n'est actuellement enregistré au bilan.

Dettes commerciales

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

Instruments de capitaux propres

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

Instruments dérivés

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

Immobilisations financières

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

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

Régimes de retraite et plans d'épargne réservés au personnel

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

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

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

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

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

5.1.5.3. Résultat d'exploitation

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

Frais de recherche et de développement

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2012	2011	2010
Charges salariales	5.1.5.4.	2 449	1 985	3 619
Fournitures de laboratoire		639	465	306
Honoraires aux collaborateurs de recherche externes		1 526	1 462	1 667
Frais de brevets et de licence		0	0	347
Amortissements		343	276	338
Autres charges		325	617	535
Total		5 282	4 805	6 812

Les dépenses de R&D ont augmenté en 2012 à la suite de la mise en place du laboratoire CLIA à Irvine en Californie afin de lancer le produit *ConfirmMDx*™ pour la prostate. Les charges salariales ont augmenté principalement à cause du développement du laboratoire des Etats-Unis mi 2011 et à une augmentation des effectifs dans l'ensemble du Groupe. Les honoraires versés aux collaborateurs de recherche et développement externes ont également diminué depuis 2009 en raison de l'abandon de certains projets tels que les études de dépistage du cancer, mais restent stables depuis 2011. L'abandon de certains projets et des coûts de protection de propriété intellectuelle associés ont entraîné une baisse des frais de brevets et de licences en 2010, lesquels ont ensuite été intégralement comptabilisés dans les frais

généraux, administratifs et de vente en 2011 et après. Les charges d'amortissement ont augmenté en 2012 en raison de l'importance des investissements en immobilisés aux Etats-Unis.

Frais généraux, administratifs et de vente

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2012	2011	2010
Charges salariales	5.1.5.4.	3 815	2 311	1 847
Amortissements		54	39	37
Honoraires		1 363	1 345	1 211
Autres charges		1 869	727	476
Frais de brevets et de licence		361	363	174
Total		7 462	4 785	3 745

Les frais généraux, administratifs et de vente ont continué d'augmenter en 2012 à la suite d'un changement de stratégie en 2010, privilégiant la vente directe de certains des produits de la Société par l'intermédiaire d'un laboratoire commercial installé aux États-Unis. Les frais généraux, administratifs et de vente consistent principalement en frais de gestion générale de la Société, comme la gestion financière, le marketing, les ventes et d'autres activités similaires.

5.1.5.4. Charges salariales

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

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre		2012	2011	2010
L'effectif à la fin de l'année s'établissait comme suit :				
Équipe de direction		4	6	5
Personnel de laboratoire		37	23	23
Personnel administratif et commercial		29	10	9
Total		70	39	37
Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :				
Salaires et rémunérations		4 989	3 300	4 185
Charges sociales		390	294	403
Cotisations aux régimes de retraite		149	67	167
Autres charges		736	635	711
Total		6 264	4 296	5 466

Le calcul des membres du personnel figurant dans le tableau ci-dessus correspond à l'effectif en fin d'exercice. L'effectif à la fin de l'exercice 2012 était supérieur à l'effectif à la fin de l'exercice 2011, et les charges salariales globales ont augmenté significativement en 2012 pour deux raisons : (i) les nouvelles recrues de 2011 ont été embauchées vers la fin de l'année et n'ont donc pas contribué de façon significative aux charges salariales enregistrées en 2011 et (ii) le nombre d'employés a augmenté de 31 en 2012.

5.1.5.5. Résultat financier

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre		2012	2011	2010
Intérêts sur dépôts bancaires		66	153	74
Intérêts sur billets de trésorerie		0	0	0
Plus-value sur réalisation d'actif circulant		0	0	13
Plus-value sur réalisation d'immobilisations financières		0	0	135
Gain ou perte de change		(107)	3	(62)
Autre résultat financier		(28)	(6)	(23)
Résultat financier net		(69)	150	137

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

5.1.5.6. Impôts

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

	Solde au	Compte de résultat			Solde au
	31 déc. 12	2012	2011	2010	01 janv. 10
Pertes fiscales reportées	(93 208)	10 375	9 170	10 369	63 294
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(7 035)	0	0	0	7 035
Amortissements sur immobilisations incorporelles	7 016	9	10	17	6 980
Différence temporelle totale (déductible)	93 189	10 384	9 180	10 386	63 239
Actif d'impôt différé à 34 %	31 675	2 903	3 094	3 519	
Solde initial non comptabilisé de l'actif d'impôt différé		28 152	25 058	21 539	
Impôt différé pour l'exercice		3 523	3 094	3 519	
Impôts différés au 31 décembre	31 675	31 675	28 152	25 058	21 539

La Société n'a comptabilisé aucun actif d'impôt différé net, étant donné qu'aucun bénéfice n'a été réalisé au 31 décembre 2012, 2011 et 2010, que rien ne permet d'affirmer qu'à l'avenir, elle dégagera des profits susceptibles de compenser les pertes actuelles.

Les impôts différés sont calculés sur les éléments suivants :

- Pertes fiscales selon la déclaration fiscale. Les données financières établies selon les normes IFRS ne sont pas

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

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

5.1.5.7. Perte par action

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

En milliers d'euros (EUR), à l'exception du résultat par action/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Résultat aux fins du calcul de la perte de base par action, c.-à-d. perte nette	(8 976)	(6 947)	(8 253)
Nombre d'actions Nombre moyen pondéré d'actions aux fins du calcul de la perte de base par action (avant tout fractionnement d'action)	22 071 704	17 207 292	13 185 614
Perte de base par action (en EUR)	(0,41)	(0,40)	(0,63)

Au 31 décembre 2012, 2011 et 2010, la Société comptait des actions potentiellement dilutives sous forme de warrants. L'IAS 33 n'impose pas de communiquer des informations sur le résultat dilué par action, puisque tant que la Société affiche une perte nette, l'effet des warrants est antidilutif, et non dilutif.

5.1.5.8. Immobilisations incorporelles

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Valeur brute			
au 1 ^{er} janvier	2 579	2 579	2 561
Additions	0	18	23
Cessions	0	0	(5)
Dépréciation			
Valeur brute au 31 décembre	2 597	2 579	2 561
Amortissements cumulés			
au 1 ^{er} janvier	(2 533)	(2 512)	(882)
Additions	(16)	(21)	(17)
Cessions	0	2	0
Relatifs à un subside	0	0	0
Dépréciation	0	0	(1 213)
Amortissements cumulés au 31 décembre	(2 569)	(2 533)	(2 512)
Valeur nette au 31 décembre	28	47	49

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

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

5.1.5.9. Immobilisations corporelles

En milliers d'euros (EUR)	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
Valeur brute					
au 1 ^{er} janvier 2010	2 345	198	576	172	3 291
Cours de change à l'ouverture	0	1	2	0	3
Additions	31	6	11	2	50
Cessions	(459)	(77)	(69)	(37)	(648)
Valeur brute au 31 décembre 2010	1 917	128	520	138	2 703
Amortissements cumulés					
au 1 ^{er} janvier 2010	(1 581)	(129)	(487)	(72)	(2 269)
Cours de change à l'ouverture	0	(1)	(2)	0	(3)
Additions	(248)	(20)	(48)	(9)	(325)
Cessions	363	45	51	14	473
Amortissements cumulés au 31 décembre 2010	(1 466)	(105)	(486)	(67)	(2 214)
Valeur nette au 31 décembre 2010	451	23	34	71	579

En milliers d'euros (EUR)	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
Valeur brute					
au 1 ^{er} janvier 2011	1 917	128	520	138	2 703
Cours de change à l'ouverture	0	1	4	0	5
Additions	309	2	29	104	444
Cessions	(1)	0	(22)	0	(23)
Dépréciation	0	(16)	(57)	(7)	(80)
Valeur brute au 31 décembre 2011	2 225	115	474	235	3 049
Amortissements cumulés					
au 1 ^{er} janvier 2011	(1 466)	(105)	(486)	(67)	(2 123)
Cours de change à l'ouverture	0	(1)	(3)	0	(4)
Additions	(234)	(17)	(30)	(15)	(296)
Cessions	0	0	22	0	0
Dépréciation	0	16	57	7	80
Amortissements cumulés au 31 décembre 2011	(1 700)	(107)	(440)	(75)	(2 322)
Valeur nette au 31 décembre 2011	525	8	34	160	727

En milliers d'euros (EUR)	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
Valeur brute					
au 1 ^{er} janvier 2012	2 225	115	474	235	3 049
Cours de change à l'ouverture	(4)	0	0	(2)	(6)
Additions	225	96	86	66	473
Cessions	(223)	(23)	(41)	(2)	(289)
Dépréciation	0	0	0	0	0
Valeur brute au 31 décembre 2012	2 223	188	519	297	3 227
Amortissements cumulés					
au 1 ^{er} janvier 2012	(1 700)	(107)	(440)	(75)	(2 322)
Additions	(227)	(24)	(19)	(115)	(385)
Cessions	219	23	36	2	280
Dépréciation	0	0	0	0	0
Amortissements cumulés au 31 décembre 2012	(1 708)	(108)	(423)	(188)	(2 427)
Valeur nette au 31 décembre 2012	525	80	96	109	800

5.1.5.10. Immobilisations financières

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

5.1.5.11. Clients et autres créances

Créances commerciales

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Créances commerciales	1 694	1 267	1 058
Total des créances commerciales	1 694	1 267	1 058

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

Les soldes des créances commerciales fin 2011 et fin 2012 se composaient principalement de services fournis à des compagnies pharmaceutiques au cours du quatrième trimestre de ces années. Sur le solde total des créances commerciales à la fin de l'année 2012, 430 000 EUR représentent des créances à plus de 60 jours, tandis que le reste est constitué de créances à moins de 60 jours, dont 261 000 EUR collectés début 2013. Aucune provision pour créances douteuses n'a été constituée en 2012.

Autres créances

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Acomptes versés	204	161	225
Dépôts	13	20	27
TVA récupérable	159	412	481
Stocks	93	63	108
Autres	71	47	47
Total des autres créances	540	703	888

La Société estime que la valeur comptable des créances commerciales et des autres créances correspond à leur juste valeur. Le solde de TVA récupérable a diminué en 2012 en raison de la fermeture, en 2011, du laboratoire des Pays-Bas et de la réduction résultante des services internes entre la société mère et la filiale néerlandaise qui généraient auparavant d'importants soldes de TVA récupérable.

5.1.5.12. Subsidés à recevoir

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
BE Wallonie : subside ETB pour le cancer de la vessie	144	339	770
BE Wallonie : Extension du subside pour le cancer du poumon	102	0	0
BE Wallonie : BioWin	0	327	327
BE Wallonie : Eurostars – Subsidés pour le cancer du col de l'utérus	102	162	
NL CTMM Airforce – Poumon / Tête & Cou	0	0	58
NL CTMM Decode – Côlon	0	0	99
Total des subsidés à recevoir	348	827	1 254
à plus d'un an	0	0	483
à moins d'un an	348	827	771
Total des subsidés à recevoir	348	827	1 254

En 2012, la Société s'est vu attribuer un nouvel octroi, l'extension du subside de la Wallonie pour le cancer du poumon (3 programmes) qui a commencé rétroactivement le 1er septembre 2011 pour une période 12 mois.

La Société a bénéficié de deux nouveaux subsidés en 2011 : le subside Wallonie Eurostars pour la R&D concernant le cancer du col de l'utérus, lancé le 1er septembre 2011, et une extension du subside pour le cancer du poumon de la Région wallonne, à effet rétroactif à compter de septembre 2010, qui a pris fin en juin 2011.

En 2010, la Société a obtenu un subside (Wallonia/EuroTransBio) pour une R&D sur des marqueurs d'agressivité du cancer de la vessie. La Société n'a pas reçu de nouveaux subsidés en 2009. Le changement de stratégie annoncé en 2010 signifie que la Société s'est consacrée à un nombre moins élevé de projets de recherche à un stade précoce financés par des subsidés. Cette situation s'est traduite par une diminution du solde des subsidés en 2010, qui s'est poursuivie en 2011. Les subsidés sont décrits plus en détail à la section 5.1.5.21(E) de ce document.

5.1.5.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Valeurs disponibles	11 714	11 123	10 593
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	11 714	11 123	10 593

Les soldes de fonds en caisse et auprès des banques et les dépôts bancaires à court terme ont une maturité de moins de 3 mois. La valeur comptable de ces éléments d'actif avoisine leur juste valeur. Ces éléments de trésorerie et d'équivalents de trésorerie ne sont soumis à aucune restriction.

5.1.5.14. Gestion du risque financier

Gestion du capital

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

Risque de crédit

Le nombre limité des clients du Groupe soumet la Société à une forte concentration du risque de crédit. En 2010, la Société a généré 90 % de son chiffre d'affaires commercial avec seize clients, réduisant ainsi la concentration du risque de crédit. En 2011, dix clients ont généré 87 % du chiffre d'affaires commercial. En 2012, la Société a généré 74% de son chiffre d'affaires commercial avec six clients, augmentant ainsi son risque de crédit. Les deux clients les plus importants en 2012 représentaient chacun plus de 9% du revenu commercial total de la Société et comptabilisaient ensemble 46% du revenu commercial total. Les 2 plus importants clients en 2012 furent Merck KGaA et Predictive Biosciences.

La Société suit régulièrement et de près le respect des délais de paiement. Le solde des créances commerciales fin 2012 s'établit à 1 694 000 EUR, et aucun arriéré majeur n'est à signaler.

Les créances liées aux subsides octroyés par le gouvernement belge pour la recherche (348 000 EUR au 31 décembre 2012) sont comptabilisées dès lors qu'il apparaît raisonnablement vraisemblable que la Société remplira les conditions d'octroi de ces subsides et que ces derniers seront encaissés. La Société considère qu'il a été satisfait aux critères globaux de comptabilisation dès lors qu'une lettre d'approbation a été reçue, que les coûts du projet ont été engagés et que les dates-jalons propres au subside ont été respectées ou seront vraisemblablement respectées.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie (11 714 000 EUR) est limité du fait que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences internationales qui évaluent la solvabilité.

Risque de taux d'intérêt

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

Risque de change

Le Groupe n'est actuellement pas exposé au risque matériel de change, mais ce risque pourrait augmenter à l'avenir avec l'extension des activités de la Société aux États-Unis. Le Groupe enregistre des sorties de trésorerie libellées en USD pour les activités de sa filiale américaine détenue à 100 %, ainsi que pour de nombreux projets de recherche et développement externes qu'elle réalise avec des centres médicaux basés aux États-Unis. Il est probable que des revenus commerciaux significatifs de la Société soient libellés en USD en 2013. La Société ne recourt pas aux instruments dérivés pour couvrir son risque de change. La Société a commencé en 2012 à vendre directement ses produits aux médecins traitants aux États-Unis par l'intermédiaire de son laboratoire commercial. Cette nouvelle activité devrait augmenter, à partir de 2012, la proportion des frais et recettes de la Société libellés en dollars.

Au 31 décembre 2012, l'encaisse pour les postes monétaires libellés en USD s'élevait à 2 377 000 USD.

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

L'exposition de l'activité au risque de change est limitée au montant net de 8,1 millions USD (2,3 million USD pour les revenus et 10,4 millions USD pour les coûts), d'où une perte potentielle de 696 000 EUR en cas d'appréciation de 10 % du taux de change USD/EUR et un gain potentiel de 570 000 EUR en cas d'évolution de 10 % en sens inverse.

Risque de liquidité

Le Groupe gère son risque de liquidité en conservant des réserves adéquates, en suivant en permanence ses prévisions et sa trésorerie et en faisant correspondre les profils d'échéance de ses immobilisations financières et de son endettement. Au 31 décembre 2012, la Société n'a aucun emprunt en cours et n'a recours à aucun instrument dérivé.

Autres risques

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

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

5.1.5.15. Capital social et réserves

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

Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Actions ordinaires	25 513 440	18 622 327	13 185 614
Total d'actions en circulation	25 513 440	18 622 327	13 185 614

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

En milliers d'euros (EUR) Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Capital social selon les comptes statutaires	20 352	14 855	10 518
Frais d'introduction en bourse et d'augmentation du capital	(1 199)	(847)	(0)
Capital social selon IFRS	19 153	14 008	10 518
Prime d'émission	19 203	14 700	10 882
Capital social et prime d'émission	38 356	28 708	21 400

Le capital social et la prime d'émission ont augmenté en 2012 à la suite du placement privé auprès d'investisseurs institutionnels de 6 891 113 nouvelles actions le 4 juillet 2012. Les nouvelles actions ont été émises au prix de 1,45 EUR par action.

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

Date	Opération	Nombre (et catégorie) d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action (EUR) après fractionnement	Augmentation de capital (000 EUR)	Capital social après la transaction (000 EUR)
Constitution						
10 janv. 2003	Constitution	202 975	0,30	0,06	62	62
Tour de table de financement de phase I, 20 décembre 2002 (actions privilégiées de catégorie A)						
07 févr. 2003	Augmentation de capital en numéraire	197 025 (privil. A)	20,00	4,00	3 941	4 002
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire	33 333 (privil. A)	20,00	4,00	667	4 669
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire	218 139 (privil. A)	22,31	4,46	4 867	9 535
30 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire	195 504 (privil. A)	23,87	4,77	4 667	14 202
Tour de table de financement de phase II, 19 octobre 2005 (actions privilégiées de catégorie B)						
28 oct. 2005	Augmentation de capital en numéraire	375 (privil. B)	24,00	4,80	9 000	23 202
31 mars 2006	Augmentation de capital en numéraire	193 548 (privil. B)	31,00	6,20	6 000	29 202
Fractionnement et conversion de toutes les actions en actions ordinaires						
23 mai 2006		-	-	-	-	29 202
Introduction en bourse						
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire	2 933 334 (ordinaires)	7,50	7,50	22 000	51 202
Absorption des pertes						
30 juin 2006	Absorption des pertes	-	-	-	(10 218)	40 984
Exercice de warrants secs (option de sur-allocation)						
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice de l'option de sur-allocation	440 000 (ordinaires)	7,50	7,50	1 817	42 801 (selon comptes statutaires)
Déduction des frais d'introduction en bourse (selon IFRS)						
30 juin 2006	Déduction des frais d'introduction en bourse	-	-	-	(2 174)	40 627 (selon IFRS)
Exercice de warrants						
18 avr. 2007	Augmentation de capital en numéraire	182 560 (ordinaires)	4,70	4,70	748	41 375
Offre secondaire de souscription d'actions						
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	1 063 510 (ordinaires)	10,00	10,00	4 355	45 730

Exercice de warrants						
Date	Opération	Nombre (et catégorie) d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action (EUR) après fractionnement	Augmentation de capital (000 EUR)	Capital social après la transaction (000 EUR)
25 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	50 837 (ordinaires)	4,73	4,73	208	45 938
Dédution des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)						
31 déc. 2007	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(457)	45 481 (selon IFRS)
Exercice de warrants						
24 avr. 2008	Augmentation de capital en numéraire	61 120 (ordinaires)	4,59	4,59	250	45 731
Date	Opération	Nombre (et catégorie) d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action (EUR) après fractionnement	Augmentation de capital (000 EUR)	Capital social après la transaction (000 EUR)
Exercice de warrants						
05 nov. 2008	Augmentation de capital en numéraire	19 375 (ordinaires)	4,73	4,73	80	45 811
Offre secondaire de souscription d'actions						
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire	1 332 877 (ordinaires)	6,29	6,29	5 459	51 270
Dédution des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)						
31 déc. 2008	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(281)	50 989 (selon IFRS)
Exercice de warrants						
17 avr. 2009	Augmentation de capital en numéraire	24 540 (ordinaires)	4,49	4,49	100	51 089
Absorptions des pertes (sans changement du nombre d'actions)						
21 juin 2010	Réduction du capital social	-	-	-	-	10 518
Offre secondaire de souscription d'actions						
08 avr. 2011	Augmentation de capital en numéraire	5 436 713 (ordinaires)	1,50	1,50	4 337	14 855
Dédution des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)						
Offre secondaire de souscription d'actions						
4 juill. 2012	Augmentation de capital en numéraire	6 819 113 (ordinaires)	1,45	1,45	5 497	20 352
Dédution des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)						
30 juin 2012	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(847)	
4 juill. 2012	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(352)	19 153 (selon IFRS)

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

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

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

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

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

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

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

L'assemblée extraordinaire des actionnaires du 28 octobre 2005 a approuvé l'émission de 375 000 nouvelles actions privilégiées de catégorie B représentant un apport en numéraire de 9 000 000 EUR. Simultanément, les 120 warrants anti-dilution de catégorie A existants ont été annulés et 160 nouveaux warrants anti-dilution de catégorie A ont été émis au profit des actionnaires détenteurs d'actions privilégiées de catégorie A et B.

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

L'assemblée générale annuelle des actionnaires du 23 mai 2006 a approuvé le fractionnement de toutes les actions en circulation au taux de conversion 5-1 et la conversion de tous les types d'actions en une seule catégorie d'actions ordinaires. L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a décidé d'augmenter le capital social de la Société par l'émission de nouvelles actions dans le cadre de l'introduction en bourse. L'augmentation du capital d'un montant de 22 000 005 EUR a été réalisée le 30 juin 2006. En même temps, toutes les actions existantes de la Société ont été converties en actions ordinaires.

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

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

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

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

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

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

Le 25 avril 2008, le capital social a été augmenté par l'exercice de (i) 7 500 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 12 mai 2004 (Warrants 2004) à un prix d'exercice de 22,31 EUR par warrant et (ii) 4 724 warrants émis par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 22 mars 2006 (Warrants 2006) à un prix d'exercice de 24 EUR par warrant. Les prix d'émission figurant dans le tableau ci-dessus indiquent le prix d'exercice moyen pondéré des warrants exercés. En vertu du fractionnement décidé par l'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006, chaque warrant 2004, 2005 et 2006 donne à son détenteur le droit de souscrire cinq actions de la Société.

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

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

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

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

Le 8 avril 2011, le Conseil d'Administration a décidé d'augmenter le capital social de la Société dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels agréés. 5 436 713 actions ordinaires ont été émises à un prix de 1,50 EUR par action, ce qui a entraîné une augmentation de 4 336 865,96 EUR du capital social (le solde restant étant imputé à la prime d'émission).

Le 4 juillet 2012, le Conseil d'Administration a décidé d'augmenter le capital social de la Société en rapport avec un placement privé avec des investisseurs institutionnels qualifiés. 6 819 113 nouvelles actions ont été émises à un prix de EUR 1,45 par action, résultant en une augmentation de capital pour un montant de EUR 5 497 040,84 (avec le solde restant affecté au compte «prime d'émission»).

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

Dividendes – La Société n'a jamais déclaré ni payé de dividendes sur ses actions, et elle ne prévoit pas de payer de dividendes dans un avenir proche. En droit belge, la Société est tenue d'affecter au moins 5 % de son bénéfice net annuel à la réserve légale jusqu'à ce que cette réserve ait atteint un montant égal à 10 % du capital social de la Société. Au 31 décembre 2012, aucun bénéfice n'était disponible en vue d'une telle affectation conformément au droit belge.

Droits de souscription préférentiels – À l'occasion d'une augmentation de capital ou de l'émission de warrants, les

actionnaires de la Société bénéficient d'un droit de souscription préférentiel. Ce droit de souscription préférentiel est proportionnel à la participation de l'actionnaire dans le capital de la Société au moment de l'augmentation de capital ou de l'émission de warrants.

Capital autorisé – En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 14 854 527,86 EUR (« capital autorisé ») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le Conseil d'Administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2015 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2014. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le Conseil d'Administration, telles que:

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

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le Conseil d'Administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la Société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés.

Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la Société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la Société ou de ses filiales.

Si, suite à une augmentation de capital qui a été décidée dans le cadre du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le conseil d'administration est autorisé et obligé par l'assemblée générale d'inscrire le montant de cette prime d'émission au compte «Primes d'émission», qui servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital de la société et dont, si ce n'est la possibilité de convertir cette réserve en capital social, il ne peut être disposé que conformément aux règles prévues par le Code des sociétés pour des modifications aux statuts.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par la Commission bancaire, financière et des assurances l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la Société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de



la Société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le Conseil d'Administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période de maximum trois ans à partir de la date de la publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire en question aux Annexes du Moniteur Belge.

À la date de rédaction du présent document, le Conseil d'Administration a utilisé les pouvoirs décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé, comme suit :

- Le 4 juillet 2012, le Conseil d'Administration a utilisé le Capital Autorisé pour un placement privé de 6 891 113 nouvelles actions avec des investisseurs institutionnels à un prix de EUR 1,45. Cette transaction a réduit le Capital Autorisé disponible à concurrence de EUR 5 497 040,84.

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

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

En milliers d'euros (EUR) / Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Obligations au titre de contrats de location-financement			
à moins d'un an	0	0	2
de deux à cinq ans	0	0	2
au-delà de cinq ans	0	0	0
Total	0	0	4
Moins charges financières futures	0	0	0
Valeur actualisée des obligations de location-financement	0	0	0
Engagements au titre du montant minimal des paiements futurs, selon l'échéancier suivant :			
à moins d'un an	262	353	399
de deux à cinq ans	182	267	418
au-delà de cinq ans	0	0	0

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

5.1.5.17. Dettes

Dettes commerciales

En milliers d'euros (EUR) / Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Dettes commerciales	1 083	982	656
Comptes de régularisation pour factures à recevoir	578	1 042	900
Total dettes commerciales	1 661	2 024	1 556

Autres dettes à court terme

En milliers d'euros (EUR) / Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Rémunérations	1 152	568	375
Autres comptes de régularisation	177	97	351
Total autres dettes à court terme	1 329	665	726

Les soldes des dettes commerciales et autres dettes à court terme ont augmenté en 2 en raison, principalement, des frais encourus par MDxHealth pour l'installation de son laboratoire CLIA à Irvine, en Californie. CTMM est un consortium de recherche néerlandais avec lequel MDxHealth collabore depuis plusieurs années, essentiellement dans le domaine du cancer du côlon. L'engagement à long terme envers CTMM se monte à 160 000 EUR et est inscrit au poste Passif à long terme. Le solde des dettes commerciales a diminué en 2010, par rapport à 2009, en raison du programme de réduction de coûts lancé à la fin de l'année 2009 et du changement de stratégie visant à privilégier une quantité restreinte de projets et de produits.

La hausse des passifs salariaux à la fin de l'année 2012 est principalement due à des opérations de régularisation liées aux primes supplémentaires obtenues par certains membres de l'équipe de direction et du personnel, principalement pour des opérations commerciales.

5.1.5.18. Régimes de retraite

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

En 2012, le total des contributions de la Société au financement de ces régimes s'est élevé à 182 000 EUR (contre 67 000 EUR en 2011 et 170 000 EUR en 2010) ; les taux applicables sont précisés dans les conditions qui régissent ces régimes.

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

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

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

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

Le tableau ci-dessous présente les warrants créés, attribués et encore susceptibles d'être exercés au 31 décembre 2012. Les warrants auxquels il a été mis fin sont décrits ci-dessous comme des warrants terminés. De façon générale, ces warrants décrits comme étant annulés s'expliquent par des renoncations. Dans les années à venir, le terme «renoncé» sera utilisé plutôt que le terme «annulé».

Données sur les warrants au 31 décembre 2012							
Date	Nombre total créé	Nombre total attribué	Total échu	Total exercé	Total en circulation	Total exerçable	Prix d'exercice (EUR)
12 mai 2004	30 000	29 750	4 500	25 250	-	-	22,31
12 juil. 2005	15 000	15 000	2 600	12 400	-	-	23,87
22 mars. 2006	66 700	66 700	4 438	29 974	32 288	32 288	24,00
08 nov. 2006	47 500	47 500	36 813	187	10 500	10 500	7,72
18 avr. 2007	55 100	55 100	34 100	125	20 875	20 875	10,87
25 mai 2007	50 000	50 000	35 000	-	15 000	15 000	11,42
30 mai 2008	61 000	49 000	22 500	-	26 500	26 500	9,10
02 janv. 2009	120 500	116 600	84 600	-	32 000	30 000	6,32
21 juin 2010	145 000	145 000	5 000	-	140 000	87 500	2,07
27 mai 2011	225 000	225 000	51 875	-	173 125	114 688	1,71
15 mars 2012	195 000	195 000	18 125	-	176 875	43 125	1,72
15 août 2012	36 000	36 000	-	-	36 000	2 250	1,52
14 sept. 2012	85 000	85 000	-	-	85 000	-	1,65
1 déc. 2012	10 000	10 000	-	-	10 000	-	2,19
Total	1 141 800	1 125 650	299 551	67 936	758 163	383 726	

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

Données sur les warrants au 31 décembre 2012 reflétant le nombre potentiel d'actions ordinaires sous-jacentes							
Date	Total d'actions potentielles sur warrants créés	Total d'actions potentielles sur warrants attribués	Total d'actions potentielles sur warrants échus	Total d'actions émises sur warrants exercés	Total d'actions potentielles sur warrants en circulation	Total d'actions potentielles sur warrants exerçables	Prix d'exercice par action potentielle (EUR)
12 mai 2004	150 000	148 750	22 500	126 250	-	-	4,46
12 juil. 2005	75 000	75 000	13 000	62 000	-	-	4,77
22 mars 2006	333 500	333 500	22 190	149 870	161 440	161 440	4,80
08 nov. 2006	47 500	47 500	36 813	187	10 500	10 500	7,72
18 avr. 2007	55 100	55 100	34 100	125	20 875	20 875	10,87
25 mai 2007	50 000	50 000	35 000	-	15 000	15 000	11,42
30 mai 2008	61 000	49 000	22 500	-	26 500	26 500	9,10

Données sur les warrants au 31 décembre 2012 reflétant le nombre potentiel d'actions ordinaires sous-jacentes							
Date	Total d'actions potentielles sur warrants créés	Total d'actions potentielles sur warrants attribués	Total d'actions potentielles sur warrants échus	Total d'actions émises sur warrants exercés	Total d'actions potentielles sur warrants en circulation	Total d'actions potentielles sur warrants exerçables	Prix d'exercice par action potentielle (EUR)
21 juin 2010	145 000	145 000	5 000	-	140 000	87 500	2,07
27 mai 2011	225 000	225 000	51 875	-	173 125	114 688	1,71
15 mars 2012	195 000	195 000	18 125	-	176 875	43 125	1,72
15 août	36 000	36 000	-	-	36 000	2 250	1,52
14 sept. 2012	85 000	85 000	-	-	85 000	-	1,65
1 déc. 2012	10 000	10 000	-	-	10 000	-	2,19
Total	1 558 600	1 571 450	345 703	338 432	887 315	511 878	

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

	Warrants	Prix d'exercice moyen pondéré (EUR)	Actions potentielles sur l'exercice des warrants	Prix d'exercice moyen pondéré par action potentielle (EUR)
En circulation au 31 déc. 2004	29 750	22,31	148 750	4,46
Attribués en 2005	15 000	23,87	75 000	4,77
En circulation au 31 déc. 2005	44 750	22,83	223 750	4,57
Attribués en 2006	114 200	17,23	381 000	5,16
En circulation au 31 déc. 2006	158 450	18,8	602 250	4,94
Attribués en 2007	105 100	11,13	105 100	11,13
En circulation au 31 déc. 2007	213 683	14,01	463 015	6,47
Attribués en 2008	49 000	9,10	49 000	9,10
En circulation au 31 déc. 2008	240 560	12,41	420 148	7,11
Attribués en 2009	116 600	6,32	116 600	6,32
En circulation au 31 déc. 2009	337 788	10,10	477 340	7,14
Attribués en 2010	145 000	2,07	145 000	2,07
En circulation au 31 déc. 2010	430 998	7,50	560 150	5,77
Attribués en 2011	225 000	1,71	225 000	1,71
En circulation au 31 déc. 2011	558 589	5,29	687 741	4,30
Attribués en 2012	326 000	1,60	326 000	1,60
En circulation au 31 déc. 2012	758 163	3,70	887 315	3,16
Exerçables au 31 décembre 2012	382 726	5,59	511 878	4,18

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

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

Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants deviennent exerçables au cours de chaque année qui suit la date de leur octroi, étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire ne justifie pas d'une année d'ancienneté dans la Société. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs.

Des 30 000 warrants de ce pool, 29 750 ont été attribués. Les 250 warrants non attribués ont été annulés. 500 autres warrants attribués ont échoué en 2006 et 4 000 en 2009. L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a modifié les warrants de ce pool pour que, lors de leur exercice, ils puissent être convertis en 5 actions ordinaires, au lieu d'une seule action. Parallèlement, toutes les actions en circulation ont fait l'objet d'un fractionnement 5-1. Aucun warrant ne demeure en circulation ou exerçable dans le cadre de ce plan au 31 décembre 2012.

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

Par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires tenue le 12 juillet 2007, la Société a émis 15 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants deviennent exerçables au cours de chaque année qui suit la date de leur octroi, étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire ne justifie pas d'une année d'ancienneté dans la Société. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs.

Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. L'assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2006 a modifié les warrants de ce pool pour qu'ils soient convertibles en 5 actions ordinaires lors de leur exercice au lieu d'une seule action. Parallèlement, toutes les actions en circulation ont fait l'objet d'un fractionnement 5-1. Aucun warrant ne demeure en circulation ou exerçable dans le cadre de ce plan au 31 décembre 2012.

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

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

Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. 2 000 de ces warrants attribués ont été annulés en 2007 du fait que leurs bénéficiaires n'étaient plus employés par la Société ; 1 337 warrants supplémentaires ont été annulés en

2008 et 1 101 autres warrants ont été annulés en 2009. L'assemblée générale annuelle des actionnaires du 23 mai 2006 a modifié les warrants de ce pool pour qu'ils soient convertibles en 5 actions ordinaires lors de leur exercice au lieu d'une seule action. Parallèlement, toutes les actions en circulation ont fait l'objet d'un fractionnement 5-1. Le nombre de warrants en circulation et exerçables dans le cadre de ce plan demeure, au 31 décembre 2012, le même qu'au 31 décembre 2011.

D. Pool de warrants de novembre 2006 réservé au personnel

Par décision du Conseil d'Administration réuni le 8 novembre 2006, la Société a émis 47 500 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. En 2007, 938 de ces warrants ont été annulés du fait que les bénéficiaires de ces warrants ont cessé de fournir des services à la Société. 2 718 warrants supplémentaires ont été annulés en 2010 et 19 156 warrants ont été annulés en 2011. 14 000 warrants supplémentaires ont été annulés en 2012.

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

Par décision du Conseil d'Administration réuni le 18 avril 2007, la Société a émis 55 100 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. 10 864 de ces warrants ont été annulés du fait que leurs bénéficiaires avaient cessé de fournir des services à la Société en 2008, 2009 et 2010. 19 936 warrants supplémentaires ont été annulés en 2011, et 3 300 warrants supplémentaires ont été annulés en 2012.

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

Par décision de l'assemblée extraordinaire des actionnaires tenue le 25 mai 2007, la Société a émis 50 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois

qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs. 10 313 warrants correspondant à ce plan ont été annulés en 2010. 14 374 warrants ont été annulés en 2012.

G. Pool de warrants de mai 2008 réservé au personnel

Par décision du Conseil d'Administration réuni le 30 mai 2008, la Société a émis 61 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants de ce pool de warrants ont été attribués. 875, 8 625 et 7 188 de ces warrants ont respectivement été annulés en 2008, 2009 et 2010, du fait que leurs bénéficiaires avaient cessé de fournir des services à la Société. 4 874 warrants ont été annulés en 2011 et 938 warrants supplémentaires ont été annulés en 2012.

H. Pool de warrants de janvier 2009 réservé au personnel

Par décision du Conseil d'Administration réuni le 27 janvier 2009, la Société a émis 120 500 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Les 3 900 warrants non octroyés ont été annulés en 2009. 22 657 warrants ont été annulés dans le cadre de ce plan en 2010 et 34 692 warrants supplémentaires ont été annulés en 2011. 27 251 warrants supplémentaires ont été annulés en 2012.

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

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires tenue le 21 juin 2010, la Société a émis 145 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année au moins de service (en tant qu'administrateur).

Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 5 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 5 années qui suivent leur création deviennent caducs. L'ensemble des 145 000 warrants a été accordé à un groupe de quatre nouveaux administrateurs comprenant le Directeur Général. 3 750 warrants ont été annulés en 2011 et 1 250 warrants supplémentaires ont été annulés en 2012.

J. Pool de warrants d'avril 2011 réservé au personnel

Par décision du Conseil d'Administration réuni le 27 mai 2011, la Société a émis 225 000 warrants supplémentaires donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la Société. Le prix d'exercice des warrants attribués est égal à la juste valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date de leur octroi. Ces warrants ont été attribués à des bénéficiaires sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce programme, 25 % des warrants peuvent être exercés au cours de chaque année qui suit la date de l'octroi (selon la méthode linéaire, soit 6,25 % par trimestre) étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. La seule exception à cette règle concerne les 30 000 warrants reçus par le Directeur Général dans le cadre de ce plan, qui ont pu être immédiatement acquis alors que le Directeur Général comptait moins d'une année d'ancienneté. Les warrants non exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été attribués à titre gratuit. La durée des warrants est de 10 ans à compter de leur date de création. Les warrants qui n'ont pas été exercés pendant les 10 années qui suivent leur création deviennent caducs. Tous les warrants ont été attribués. 15 000 warrants correspondant à ce plan ont été annulés en 2011. 36 875 warrants supplémentaires ont été annulés en 2012.

K. Plan de warrants de mars 2012 pour employés (principalement) et, en plus, pour certains consultants

Par décision du Conseil d'Administration du 15 mars 2012, la Société a émis 195 000 warrants additionnels donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. Les warrants ont été octroyés avec un prix d'exercice égal à la valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date d'octroi. Les warrants furent octroyés aux participants sélectionnés sur décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration. En vertu de ce plan, 25% de ces warrants deviennent exerçables durant chaque année suivant la date d'octroi (sur une base linéaire, ou à concurrence de 6,25% par trimestre), étant entendu toutefois qu'aucun warrant ne peut être exercé tant que le bénéficiaire n'a pas justifié d'une année d'ancienneté. Les warrants non-exerçables le deviennent en cas de modification de l'actionnariat de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été octroyés gratuitement. La durée des warrants est de dix ans à partir de la date de création des warrants. Les warrants qui n'ont pas été exercés endéans les 10 ans de leur création deviennent caducs. En 2012, 18 125 warrants correspondant à ce plan ont été annulés.

L. Pool de warrants de mai 2012 pour employés (principalement) et, en plus, pour certains administrateurs et consultants

Par décision de l'assemblée générale extraordinaire du 15 juin 2012, la Société a émis 700 000 warrants supplémentaires donnant le droit aux bénéficiaires d'acheter des actions ordinaires de la Société. Les warrants doivent être octroyés soit des employés sélectionnés, avec un prix d'exercice déterminé par le Conseil d'Administration et au moins égal à la valeur de marché des actions ordinaires sous-jacentes à la date d'octroi, ou à des non-employés sélectionnés, avec un prix d'exercice égal au plus haut (i) du prix moyen des actions sur Euronext durant les 30 jours précédant la date d'émission des stock options et (ii) du prix moyen des actions sur Euronext durant les 30 jours précédant la date d'octroi des stock options. Au total, 131 000 warrants de cette pool ont été octroyés en 2012. D'une part, 95 000 warrants ont été octroyés à des employés et des consultants sélectionnés par décision du comité de nomination et de rémunération et du Conseil d'Administration, respectivement le 14 septembre 2012 (85 000 warrants) et le 1 décembre 2012 (10 warrants). D'autre part, 36 000 warrants ont été octroyés aux administrateurs sélectionnés le 15 août 2012.

En vertu de ce plan, 25% des warrants octroyés à des participants sélectionnés qui ne sont pas administrateurs de la société deviennent définitivement acquis par tranche de 25% par an durant une période de 4 ans à partir de la date d'octroi (étant entendu que pendant la première année suivant la date d'octroi, 25% des stock options deviendront définitivement acquis à la première date d'anniversaire de la date d'octroi et que durant la deuxième, troisième, et quatrième année suivant la date d'octroi, les stock options octroyés deviendront définitivement acquis sur une base trimestrielle). Les warrants octroyés à des participants sélectionnés qui sont des administrateurs seront définitivement acquis à la date de l'assemblée générale annuelle qui aura lieu dans l'année calendrier qui suit l'année calendrier au cours de laquelle les Stock Options ont été octroyés, à condition qu'à la date précédant la date de la précédente assemblée générale annuelle, le mandat d'un tel Administrateur Sélectionné (non-dirigeant) n'ait pas pris fin. Ces warrants sont exerçables conformément aux dispositions concernant l'exerçabilité et les périodes d'exercice définies dans le Plan de Stock Options de Mai 2012. Les warrants non-exerçables deviennent exerçables en cas de changement de contrôle de la Société. Tous les warrants ont été octroyés gratuitement. La durée des warrants est de 10 ans à partir de la date d'émission des warrants. Les warrants qui n'ont pas été exercés dans les dix ans de leur émission deviennent nuls.

Le tableau suivant présente un aperçu des warrants en cours par catégorie de personnel au 31 décembre 2012 :

Catégorie	Nombre de warrants
Administrateur exécutif	205 000
Administrateurs non exécutifs	61 000
Équipe de direction (à l'exception de l'administrateur exécutif)	215 000
Autres membres du personnel et consultants, et anciens prestataires de services	406 315
Total en circulation au 31 décembre 2011	887 315

M. Comptabilisation pour la rémunération liée aux warrants

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

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

En milliers d'euros (EUR), à l'exception du résultat par action/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Rémunération sous forme d'actions	182	234	170
Rémunération sous forme d'actions cumulée	2 567	2 385	2 151

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

Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les warrants en circulation (acquis et non acquis ; en supposant que 1 warrant = 1 action) est de 3,16 EUR. Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les warrants acquis en circulation (en supposant que 1 warrant = 1 action) est de 4,18 EUR. La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les warrants en circulation à la fin de 2012 est de 6,40 ans.

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

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

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

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

Après fractionnement d'actions 5-1	Warrants 2012 attribués le 15 août 2012		Warrants 2012 attribués le 15 mars 2012		Warrants 2011 attribués le 27 mai 2011	
	à des bénéficiaires belges	à d'autres bénéficiaires	à des bénéficiaires belges	à d'autres bénéficiaires	à des bénéficiaires belges	à d'autres bénéficiaires
Nombre de warrants attribués	12 000	24 000	75 000	120 000	100 000	125 000
Prix d'exercice (EUR)	1,52	1,52	1,72	1,72	1,71	1,71
Rendement de dividende attendu	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue du prix des actions	54,50%	54,50%	67,74%	67,74%	68,81%	68,81%
Taux d'intérêt sans risque	2,57%	2,57%	3,43%	3,43%	4,15%	4,15%
Durée attendue (en mois)	73,54	61,54	78,57	60,56	76,21	58,19

Après fractionnement d'actions 5-1			Warrants 2012 attribués le 1 décembre 2012		Warrants 2012 attribués le 14 septembre 2012	
			à des bénéficiaires belges	à d'autres bénéficiaires	à des bénéficiaires belges	à d'autres bénéficiaires
Nombre de warrants attribués			0	10 000	0	85 000
Prix d'exercice (EUR)			2,19	2,19	1,65	1,65
Rendement de dividende attendu			0%	0%	0%	0%
Volatilité attendue du prix des actions			57,13%	57,13%	55,58%	55,58%
Taux d'intérêt sans risque			2,19%	2,19%	2,59%	2,59%
Durée attendue (en mois)			75,98	57,99	72,56	60,56

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

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

5.1.5.20. Parties liées

Les transactions entre MDxHealth SA, MDxHealth Inc., MDxHealth PharmacoDx BVBA et OncoMethylome Sciences BV, qui sont des parties liées, ont été éliminées lors de la consolidation et ne figurent pas dans cette note. Les transactions entre les quatre entités du groupe MDxHealth portent sur des prestations administratives et de R&D fournies par les filiales au nom de la société mère et des prestations administratives fournies par la société mère à ses filiales. En 2012, les prestations facturées par les filiales à la société mère se sont élevées à 0,3 million EUR.

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

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

Rémunération des principaux dirigeants

Au 31 décembre 2012, l'équipe de direction était composée de quatre membres :

1. Directeur Général et administrateur exécutif, Docteur Jan Groen
2. Vice-président exécutif chargé des questions internes et juridiques, M. Joseph Sollee
3. Vice-président exécutif chargé des questions de finance, Francis Ota
4. Vice-président exécutif chargé des opérations commerciales, M. Christopher Thibodeau

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

En milliers d'euros (EUR), à l'exception du personnel, des warrants et du résultat par action/exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Effectif du comité de direction et des Administrateurs Exécutifs	4	4	5
Avantages à court terme pour le personnel	1 296	1 181	742
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	32	28	19
Autres charges salariales	70	58	115
Total	1 398	1 267	876
Rémunération sous forme d'actions (IFRS)	82	88	63
Créances impayées sur des membres du personnel	0	0	0
Dettes impayées envers des membres du personnel	0	0	8
Actions détenues	0	0	10 000
Nombre de warrants attribués	120 000	145 000	130 000
Nombre cumulé de warrants en circulation	395 000	317 190	172 190
Warrants exerçables	222 501	147 504	29 822
Warrants exercés	0	0	0

En 2012, collectivement pour l'ensemble du groupe constitué des quatre principaux membres de l'équipe de direction, aucun warrant n'a été exercé, 120 000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 48 000 EUR) et aucune action n'a été vendue.

En 2011, collectivement pour l'ensemble du groupe constitué des quatre principaux membres de l'équipe de direction, aucun warrant n'a été exercé, 145 000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 57 000 EUR) et aucune action n'a été vendue. Le tableau ci-dessus n'inclut pas les 100 000 nouveaux warrants qui ont été octroyés par le Conseil d'Administration à trois des quatre Administrateurs Exécutifs en décembre 2011, qui ont été émis et créés en mars 2012.

En 2010, collectivement pour l'ensemble du groupe constitué des cinq principaux membres de l'équipe de direction, aucune option d'achat d'actions n'a été exercée, 130 000 nouvelles options d'achat d'actions ont été octroyées au Directeur Général et acceptées par ce dernier (pour un coût IFRS annualisé de 9 000 EUR) et aucune action n'a été vendue.

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

Transactions avec des administrateurs non exécutifs

Depuis 2012, les administrateurs non exécutifs et non indépendants ne reçoivent pas de jeton de présence au titre de leur participation aux réunions du Conseil d'Administration, de la préparation correspondante et de l'aide qu'ils fournissent à la Société en ce qui concerne les matières liées au conseil. Ils sont également remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du Conseil d'Administration pour un total de 4000 EUR en 2012.

En 2011 et 2010, la Société a versé respectivement 32 000 EUR et 34 000 EUR en jetons de présence et en remboursement de frais engagés par ces membres non exécutifs et non indépendants du Conseil d'Administration au titre de leur participation aux réunions du Conseil d'Administration, de la préparation correspondante et de l'aide qu'ils fournissent à la Société en ce qui concerne les matières liées au conseil.

Les administrateurs indépendants reçoivent un jeton de présence au titre de leur participation aux réunions du Conseil d'Administration, de la préparation correspondante et de l'aide qu'ils fournissent à la Société en ce qui concerne les matières liées au conseil et ils sont également remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du Conseil d'Administration. En 2012, 2011 et 2010, la Société a versé respectivement 134 000 EUR, 87 000 EUR et 128 000 EUR en jetons de présence et en remboursement de frais engagés par ces membres indépendants du Conseil d'Administration.

36 000 nouveaux warrants ont été octroyés aux administrateurs non-exécutifs en 2012. Les administrateurs non exécutifs n'ont pas exercé de nouveaux warrants en 2012.

5.1.5.21. Principaux contrats et engagements importants

A. Contrats collaboratifs de recherche et contrats de recherche clinique

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

B. Contrats de prise de licence de propriété intellectuelle

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

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

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

Partenaires PharmacoDx

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

Merck Serono

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

(CENTRIC) et une étude clinique de phase II (CORE). La sélection des patients pour ces études Merck s'est opérée en fonction de l'état de méthylation du promoteur du gène MGMT dans les tissus tumoraux.

En 2012, MDxHealth a conclu un contrat de collaboration plus étendu avec Merck KGaA pour le développement commercial du test MGMT de MDxHealth en tant que compagnon diagnostic au médicament Cilengitide de Merck. Cependant, Merck a récemment annoncé que l'essai de Phase III pour Cilengitide n'avait pas atteint les principaux critères d'évaluation, et qu'il était par conséquent peu probable que Merck continue le développement du Cilengitide ou son support pour le développement et la commercialisation du test MGMT de la Société en tant que test compagnon du Cilengitide, approuvé par la FDA.

Pfizer, Inc. (transféré à Clovis Oncology)

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

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

Dans le courant de l'année 2011, Pfizer a transféré son programme PARP et le programme correspondant de développement de tests de diagnostic compagnon à Clovis Oncology.

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)

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

▪ *Partenaires dans le domaine des diagnostics moléculaires*

Exact Sciences

En 2010, MDxHealth a conclu un accord de licence exclusif avec EXACT Sciences Corporation pour le dépistage du cancer colorectal dans les selles. En vertu des termes de cet accord, Exact Sciences a obtenu le droit exclusif mondial d'utiliser jusqu'à deux des biomarqueurs de méthylation de l'ADN de MDxHealth pour la détection du cancer colorectal

dans les selles, ainsi qu'un accès non exclusif à la technologie de la plate-forme MSP de MDxHealth en vue d'une utilisation avec ces biomarqueurs. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes.

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

Veridex

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

LabCorp

En 2008, MDxHealth a concédé à LabCorp (Laboratory Corporation of America), moyennant redevance, une sous-licence sur le test MGMT (licence exclusive limitée au marché nord-américain, de durée indéterminée et ne couvrant que les services d'analyses) et a conclu un accord pour la fourniture à LabCorp de réactifs destinés à son test de dépistage du cancer colorectal (ColoSure). En 2007, LabCorp a obtenu une licence non exclusive pour l'Amérique du Nord d'exécution de services d'analyse de diagnostic en laboratoire sur des échantillons de tissus de la prostate au moyen d'une sélection de biomarqueurs de méthylation de l'ADN de MDxHealth. LabCorp a commencé à commercialiser les trois tests susmentionnés en 2008 en Amérique du Nord.

Predictive Biosciences

MDxHealth a conclu en 2010 avec Predictive Biosciences un accord de licence exclusive concernant des applications de diagnostic destinées au cancer de la vessie. En vertu des termes de cet accord, Predictive Biosciences a obtenu des droits exclusifs d'utilisation aux États-Unis d'un certain nombre de biomarqueurs de méthylation de l'ADN développés

par MDxHealth pour le test du cancer de la vessie à partir des urines, du sang et d'autres fluides corporels. MDxHealth conserve des droits exclusifs internationaux sur ces marqueurs dans les tests du cancer de la vessie basés sur des tissus. En échange, MDxHealth reçoit une avance au titre de la licence, ainsi que le droit de recevoir, sous certaines conditions, des versements périodiques et des redevances sur les ventes nettes.

PLUS Diagnostics

En avril 2012, MDxHealth a conclu un contrat afin de co-promouvoir l'essai *ConfirmMDx™* de MDxHealth pour le cancer de la prostate aux Etats-Unis. PLUS Diagnostics, une société américaine de pointe de pathologie anatomique qui offre une palette complète de services multi-spécialités, fera connaître *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate à travers son réseau national d'urologues.

D. Contentieux

MDxHealth n'est impliquée dans aucune procédure judiciaire. À ce jour, la seule procédure judiciaire à laquelle MDxHealth a été mêlée concerne une plainte déposée contre MDxHealth, Inc. en 2011 concernant un salarié aux États-Unis dont le contrat de travail avait été résilié en 2011. L'affaire a été résolue avant l'ouverture des débats devant un tribunal et sans aucun impact financier significatif sur la Société.

E. Subsidés

Depuis sa constitution, MDxHealth a obtenu plusieurs subsides des gouvernements régionaux belges, du gouvernement néerlandais et de l'Union européenne.

À ce jour, un montant global de 9,3 millions EUR de subsides a été approuvé pour MDxHealth et 8,9 millions EUR lui ont été versés au total. Au total, 9,3 millions EUR ont déjà été comptabilisés en tant que revenus sur la période 2004-2012. Si la Société respecte les conditions fixées pour toucher les subsides qui ont été approuvés, elle devrait encaisser 0,3 million EUR supplémentaires. Le total des revenus générés par les subsides s'est élevé à 883 000 EUR en 2012.

Le tableau ci-dessous récapitule les principaux subsides en cours :

(1) Nom (2) Source (3) Description (4) Applicabilité	Date de début	Date de fin	Montant approuvé (EUR)	Montant reçu (EUR)	Principales conditions
(1) Lung 3 - extension (2) Gouvernement belge (Wallonie) (3) R&D sur des tests de détection précoce du cancer du poumon (4) couvre principalement des frais de personnel et des coûts de prélèvement d'échantillons.	1/9/2011	31/8/2012	411 110	308 333	Respect du plan et du budget. <i>Commentaires: Le départ complet du projet n'a commencé qu'en 2012, donc pas de revenus reconnus en 2011</i>
(1) CTMM Decode (2) Gouvernement néerlandais – SenterNovem (3) recherche et développement sur des tests de détection du cancer du côlon (4) couvre une partie des frais de personnel et de laboratoire, des coûts de l'équipement et des coûts de prélèvement d'échantillons.	1/9/2008	31/08/2013	189 016	148 954	Respecter les programmes et le budget. <i>Commentaires: Utilisation peu probable du solde du subside</i>

(1) Nom (2) Source (3) Description (4) Applicabilité	Date de début	Date de fin	Montant approuvé (EUR)	Montant reçu (EUR)	Principales conditions
(1) CTMM Airforce (2) Gouvernement néerlandais – SenterNovem (3) recherche et développement sur des tests de détection du cancer du poumon, de la tête et du cou (4) couvre une partie des frais de personnel et de laboratoire, des coûts de l'équipement et des coûts de prélèvement d'échantillons.	1/10/2008	30/09/2013	100 000	42 184	Respecter les programmes et le budget. <i>Commentaires: Utilisation peu probable du solde du subside</i>
(1) Eurotransbio (2) Gouvernement belge (Wallonie), (3) R&D sur les biomarqueurs utilisés pour évaluer l'agressivité du cancer de la vessie (4) couvre principalement les frais de personnel et de collecte d'échantillons.	1/9/2010	30/11/2012	770 000	626 423	Respecter les programmes et le budget. <i>Commentaires: Le projet n'a véritablement commencé qu'au 1er trimestre 2011 ; aucun revenu comptabilisé en 2010.</i>
(1) Eurostars (2) Gouvernement belge (Wallonie), (3) R&D sur le cancer du col de l'utérus (4), couvre principalement les frais de personnel et de collecte d'échantillons.	1/9/2011	31/08/2012	162 015	60 756	Respecter les programmes et le budget.

En octobre 2008, la filiale de MDxHealth basée aux Pays-Bas a été autorisée à participer à un projet de cinq ans appelé CTMM AirForce concernant des applications dans le domaine du cancer du poumon et du cancer de la tête et du cou. MDxHealth doit apporter certaines contributions au projet et recevoir des subsides. Comme le projet ne peut être interrompu, à la demande du gouvernement néerlandais, et que MDxHealth n'envisage pas qu'il puisse donner des résultats positifs, la Société a décidé en 2010 et en 2011 de dépenser toutes les contributions qu'elle doit apporter au projet pour la durée restante de ce dernier. Tout subside que MDxHealth serait amenée à recevoir sur la durée restante du projet sera comptabilisé en tant que produit de la période correspondante.

En échange des subsides reçus, la Société est tenue de transmettre périodiquement des rapports précisant l'état d'avancement des projets et les coûts engagés jusque-là pour chaque projet. Les montants approuvés correspondent aux sommes maximales que la Société devrait percevoir. Si ses dépenses afférentes aux projets s'avèrent inférieures au budget initial, ou que la Société s'écarte des programmes sans y avoir été autorisée, les subsides effectivement versés risquent d'être moindres que ceux initialement approuvés.

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

5.1.5.22. Événements postérieurs à la clôture

La Société a procédé en 2013, et ce, jusqu'à la date du présent document, aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth a annoncé la publication de résultats d'une grande étude clinique sur son test épigénétique *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate dans le numéro de mars 2013 du Journal d'Urologie. L'étude en

aveugle multi-centres nommée MATLOC (Analyse de la Méthylation afin de Localiser des Cancers Cachés) a été menée au Groupe de Cancer Urologique de l'Université d'Edimbourg au Royaume-Uni, à l'Hôpital Universitaire de Liège, Belgique, et à l'Institut de Génétique et de Pathologie à Gosselies, Belgique. Le résultat a démontré l'utilité du test *ConfirmMDx™* comme outil puissant pour adresser des problèmes bien documentés de résultats faussement négatifs de biopsie.

- MDxhealth a présenté deux études importantes concernant le *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate au Symposium ASCO 2013 de cancers génito-urinaires. Le titre des deux études étaient «Epigenetic Field Effects for DNA Methylation Markers Extend over Multiple Histological Benign Prostate Biopsy Cores» par Sandra M Gaston, PhD du New England Baptist Hospital, Harvard Medical School, et «Multi-gene Epigenetic MSP Assay Predicts Risk for prostate Cancer in Histopathologically Negative Biopsies» par Leander Van Neste PhD, MDxHealth SA, Liège, Belgique. Ces deux études ont montré que *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate fournit des informations très personnalisées qui ne peuvent être obtenues par des procédures traditionnelles.
- MDxHealth a annoncé la publication de résultats d'une étude économique de santé dans le *Journal of American Health & Drug Benefits*. L'analyse en terme d'impact sur le budget a démontré des possibilités d'économies de coûts du test de cancer de la prostate *ConfirmMDx™* de MDxhealth, qui est utilisé par des urologues afin d'identifier des hommes qui pourraient éviter des biopsies répétées de la prostate, réduisant ainsi les dépenses globales en matière de santé.
- Les recouvrements liées aux factures 2012 du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate reçues jusqu'à la mi-février 2013 dépassaient 150 000 USD, dont une portion a été enregistrée comme partie des revenus 2012 en tant qu'évènement subséquent.
- Une analyse des recouvrements réalisée en janvier 2013 a identifié six assurances privées comme payeurs présentant un comportement de paiement cohérent et permettant, en vertu de la politique de reconnaissance de revenus de la Société, d'être traités selon la méthode de la comptabilité d'exercice.
- Merck KGaA a annoncé en février 2013 que son étude clinique de Phase III utilisant le Cilengitide dans des glioblastomes nouvellement diagnostiqués n'avait pas atteint ses principaux critères d'évaluation. MDxHealth avait fourni un test diagnostique MGMT (methylguanine-DNA methyltransferase), le *PredictMDx™* pour Glioblastome, qui fut utilisé dans une étude clinique afin d'identifier et de stratifier ces clients atteints d'un glioblastome qui pourraient être susceptibles de bénéficier d'un traitement avec du Cilengitide.

5.1.5.23. Rapprochement entre les comptes consolidés établis selon le référentiel comptable belge et les normes IFRS

La Société présente ses comptes des trois années précédentes selon les normes IFRS. La date de transition pour la Société est donc le 1er janvier 2003. Le Conseil d'Administration a décidé de préparer et de publier des comptes consolidés de la Société selon les normes IFRS à compter du 31 décembre 2005.

Les comptes statutaires annuels présentés dans la section 6 ont été préparés sur une base non consolidée et selon le référentiel comptable belge.

Rapprochements entre le référentiel comptable belge et les normes IFRS – Capitaux propres et compte de résultats (base consolidée)

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012		2011		2010	
	Capitaux propres	Perte de l'année	Capitaux propres	Perte de l'année	Capitaux propres	Perte de l'année
Référentiel comptable belge	12 136	(9 394)	11 348	(7 570)	10 761	(8 100)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(7 035)		(7 345)		(7 035)	
Amortissements sur immobilisations incorporelles	7 016	9	7 007	10	6 997	17
Rémunération sous forme d'actions		(182)		(234)		(170)
Déduction de frais d'augmentation du capital		352		847		
Ajustement CTD		204				
Elim. de liquidation P/L		35				
Total retraitements	(19)	418	(28)	623	(38)	(153)
Selon IFRS	12 117	(8 976)	11 320	(6 947)	10 723	(8 253)

- Dans les comptes statutaires, les coûts liés à certaines activités de R&D sont incorporés et amortis selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans, à compter du 1er janvier 2003. Dans les comptes IFRS, les coûts de développement sont incorporés dans la mesure où toutes les conditions requises sont remplies (actuellement, aucune charge de R&D n'est incorporée dans les comptes IFRS de la Société). Pour aligner les comptes statutaires sur les comptes IFRS consolidés, la Société a décidé en 2009 de passer en charges la totalité des coûts de recherche et de développement précédemment incorporés dans les comptes statutaires. Ce changement n'a aucun impact sur les comptes IFRS consolidés.
- En vertu du référentiel comptable belge, les avantages sous forme d'actions accordés aux salariés et à d'autres bénéficiaires ne sont pas comptabilisés. En vertu de la norme IFRS 2, Rémunération sous forme d'actions, l'entité doit évaluer une charge de rémunération reflétant la juste valeur des services que les salariés – et des tiers assurant des prestations similaires – rendent en se référant à la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués. L'incidence nette sur les capitaux propres est nulle ; en effet, la norme IFRS 2 stipule que, s'agissant de rémunérations sous forme d'actions qui sont réglées en instruments de capitaux propres, la charge de rémunération est comptabilisée par le biais d'une augmentation correspondante des capitaux propres.

5.1.5.24. Rapport établi en vertu de l'article 114 de l'arrêté royal du 30 janvier 2001 portant exécution du Code belge des sociétés

Filiales

La Société possède une filiale détenue à 100 %. Il s'agit de:

MDxHealth Inc.	
Adresse	15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618
Date de constitution	14 avril 2003
Effectif	50 à la date du 31 décembre 2012 ; 13 salariés à la date du 31 décembre 2011 ; 6 à la date du 31 décembre 2010

Rémunération du Conseil d'Administration

Le total des rémunérations du Conseil d'Administration (y compris l'administrateur exécutif) pour 2012, 2011 et 2010

s'élevait respectivement à 597 000 EUR, 645 000 EUR et 436 000 EUR (hors TVA, rémunération sous forme d'actions et remboursement des frais). Aucune avance ni aucun crédit n'ont été consentis à un membre du Conseil d'Administration. Aucun des membres du Conseil d'Administration n'a reçu de rémunération non monétaire hormis les warrants décrits ci-dessus.

5.2. COMMENTAIRES ET ANALYSE PAR LA DIRECTION DE LA SITUATION FINANCIÈRE ET DES RÉSULTATS D'EXPLOITATION

Les commentaires suivants se rattachent aux comptes annuels consolidés de la Société, établis conformément aux normes IFRS (International Financial Reporting Standards) développées et publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB). Les comptes annuels consolidés figurent à la section 5.1 de ce document.

Exercice clôturé le 31 décembre 2012 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2011

Le chiffre d'affaires est passé de 2 687 000 EUR en 2011 à 4 602 000 EUR en 2012, soit une progression de 71 %. Le chiffre d'affaires est constitué de ventes de produits, de services ou de redevances et de subsides. Les revenus commerciaux ont augmenté de 102 % en 2012 et sont passés de 1 838 000 EUR en 2011 à 3 719 000 EUR en 2012, principalement en raison des progrès réalisés dans l'activité pharmacogénomique. Les subsides ont augmenté de 4 % en 2012 et sont passés de 849 000 EUR en 2011 à 883 000 EUR en 2012, la Société ayant obtenu un nouveau subside en 2012 et a réalisé les travaux sur tous les projets existants.

Le chiffre d'affaires de la Société provient en grande partie de contrats de licence commerciaux, de contrats pharmacogénomiques et de subsides publics. Les revenus commerciaux comprennent principalement des avances et des paiements échelonnés (apports irréguliers, tant dans leur montant que leur périodicité), des honoraires perçus pour des tests effectués et des travaux de recherche sous contrat, ainsi que des redevances sur la vente de produits sous licence à des tiers.

Etant donné que l'essai du *ConfirmMDx*[™] pour cancer de la prostate a été introduit récemment sur le marché en 2012, la politique de reconnaissance de revenus de la Société a limité le montant du revenu reconnu en 2012, avec le revenu *ConfirmMDx*[™] pour cancer de la prostate représentant une petite portion (inférieure à 10%) du revenu total de la Société. Du revenu reporté pour l'essai *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate, 80% est basé sur des recouvrements en espèces. Vu que le volume de cas facturables est plus important que le volume de recouvrement, il y a un potentiel de revenu non-reconnu non reflété dans les états financiers. Ces transactions non-reconnues impacteront plus que probablement les revenus dans les mois prochains puisqu'ils seront soit collectés, soit le comportement de paiement des tiers payeurs justifie un traitement de comptabilité d'exercice pour ces transactions 2012 en vertu de la politique de reconnaissance de revenus de la société.

Coût des ventes et des prestations

Le coût des ventes inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers. Le coût des ventes a été supérieur en 2012 par rapport à 2011, en raison du début de l'activité CLIA générée par le lancement de *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 4 805 000 EUR en 2011, contre 5 282 000 EUR en 2012, soit une augmentation de 10 %. Les raisons principales de l'augmentation des dépenses de R&D en 2012 sont les suivantes:

(i) le développement du test MGMT en tant que diagnostic compagnon pour le Cilengitide, le médicament contre le cancer de Merck KGaA; (ii) les améliorations au test *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate; (iii) et d'autres travaux de développements pour des clients pharmaceutiques.

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011
Charges salariales	2 449	1 985
Fournitures de laboratoire	639	465
Collaborateurs externes de recherche et développement	1 526	1 462
Brevets et licences	0	0
Amortissements	343	276
Autres charges	325	617
Total	5 282	4 805

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais généraux, administratifs et de vente se sont élevés à 7 462 000 EUR en 2012, contre 4 785 000 EUR en 2011, soit une augmentation de 56 %. Cette hausse est largement due au développement, à la promotion, à la qualité, et aux fonctions administratives liées au, produit américain en relation avec la mise sur pied du laboratoire CLIA en Californie et des premières démarches de recrutement de l'équipe de vente directe en vue du lancement test *ConfirmMDx*[™] pour le cancer de la prostate au premier semestre de 2012. Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et commerciales.

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011
Charges salariales	3 815	2 311
Amortissements	54	39
Honoraires	1 363	1 345
Autres charges	1 869	727
Frais de brevets	361	363
Total	7 462	4 785

Résultat financier

En 2012, la Société a clôturé l'exercice avec une perte financière nette de 69 000 EUR, contre un gain financier de 150 000 EUR en 2011. MDxHealth a engrangé 66 000 EUR de revenu d'intérêts financiers en 2012 comparé à 153 000 EUR d'intérêts et de gains financiers en 2011. La perte financière nette est aussi impactée par l'exposition monétaire en dollar.

Perte nette

La perte nette s'élevait à 8 976 000 EUR en 2012, contre 6 949 000 EUR en 2011, soit une augmentation de 29 %. Cette augmentation est principalement due à une augmentation des charges d'exploitation résultant de la mise en place du laboratoire CLIA en Californie afin de supporter le développement commercial de la société.

Exercice clôturé le 31 décembre 2011 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2010**Chiffre d'affaires**

Le chiffre d'affaires est passé de 2 536 000 EUR en 2010 à 2 687 000 EUR en 2011, soit une progression de 6 %. Le chiffre d'affaires est constitué de ventes de produits, de services ou de redevances et de subsides. Les revenus commerciaux ont diminué de 7 % en 2011 et sont passés de 1 968 000 EUR en 2010 à 1 838 000 EUR en 2011, principalement en raison des échéances de redevances uniques, de paiements échelonnés et du calendrier de certains essais réalisés par des partenaires pharmaceutiques. Les subsides ont augmenté de 49 % en 2011 et sont passés de 568 000 EUR en 2010 à 849 000 EUR en 2011, la Société ayant obtenu deux nouveaux subsides en 2011.

Le chiffre d'affaires de la Société provient en grande partie de contrats de licence commerciaux, de contrats pharmacogénomiques et de subsides publics. Les revenus commerciaux comprennent principalement des avances et des paiements échelonnés (apports irréguliers, tant dans leur montant que leur périodicité), des honoraires perçus pour des tests effectués et des travaux de recherche sous contrat, ainsi que des redevances sur la vente de produits sous licence à des tiers.

Depuis sa création, la Société a bénéficié de 8,9 millions EUR de subsides, dont 849 000 EUR ont été comptabilisés en revenus en 2011. Les subsides enregistrés en 2011 représentent 32 % du chiffre d'affaires total. Ils ont été octroyés par le gouvernement belge, principalement pour des travaux de développement liés au cancer du poumon, de la vessie et du col de l'utérus. Les subsides octroyés prennent généralement la forme de remboursements de certains frais encourus dans le cadre d'activités de recherche scientifique approuvées.

Coût des ventes et des prestations

Le coût des ventes inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers. Le coût des ventes a été supérieur en 2010, par rapport à 2011, en raison de la soustraction d'un volume d'analyses plus élevé à des tiers en 2010.

Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 4 805 000 EUR en 2011, contre 6 812 000 EUR en 2010, soit une diminution de 29 %. Les raisons principales de la baisse des dépenses de R&D en 2011 sont les suivantes : (i) plusieurs projets et collaborations externes ont été abandonnés en 2010, car ils ne correspondaient pas à la nouvelle stratégie, ce qui a eu une incidence financière en 2011 ; (ii) plusieurs initiatives de réduction de coûts et de redéfinition des priorités ont été lancées fin 2009 et (iii) certains coûts tels que les coûts liés au poste de Directeur Général et les frais de brevets n'ont plus été comptabilisés en tant que frais R&D à compter de 2011. Le tableau suivant présente le détail des frais de recherche et développement.

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2011	2010
Charges salariales	1 985	3 619
Fournitures de laboratoire	465	306
Collaborateurs externes de recherche et développement	1 462	1 667
Brevets et licences	0	347
Amortissements	276	338
Autres charges	617	535
Total	4 805	6 812

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais généraux, administratifs et de vente se sont élevés à 4 785 000 EUR en 2011, contre 3 745 000 EUR en 2010, soit une augmentation de 28 %. Cette hausse est largement due à une augmentation du personnel de direction générale en raison de la mise sur pied du laboratoire CLIA en Californie et des premières démarches de recrutement de l'équipe de vente directe en vue du lancement du test *ConfirmMDx*™ pour le cancer de la prostate au premier semestre de 2012. De même, certains coûts précédemment enregistrés en partie dans les activités de R&D, tels les coûts liés au poste de Directeur Général et aux brevets, sont comptabilisés intégralement en tant que frais généraux, administratifs et de vente depuis 2011. Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et commerciales :

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2011	2010
Charges salariales	2 311	1 847
Amortissements	39	37
Honoraires	1 345	1 211
Autres charges	727	471
Frais de brevets	363	179
Total	4 785	3 745

Résultat financier

En 2011, la Société a clôturé l'exercice avec un gain financier net de 150 000 EUR, contre 137 000 EUR en 2010. Le « revenu financier » net a connu une légère hausse en 2011 en raison d'une encaisse moyenne plus élevée. MDxHealth a engrangé 153 000 EUR d'intérêts et de gains financiers en 2011. En 2010, MDxHealth a enregistré un gain ponctuel de 135 000 EUR sur la vente d'immobilisations financières (actions achetées en 2008 et revendues avec profit en 2010).

Perte nette

La perte nette s'élevait à 6 947 000 EUR en 2011, contre 8 253 000 EUR en 2010, soit une diminution de 16 %. Cette diminution est principalement due à une baisse des charges d'exploitation résultant des initiatives de réduction de coûts et de redéfinition des priorités lancées en 2009 et en 2010.

Trésorerie, fonds de roulement et sources de financement pour les exercices clôturés le 31 décembre 2012, 2011 et 2010

Exercice clôturé au 31 décembre 2012

Au 31 décembre 2012, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 11,7 millions EUR, contre 11,1 millions à la fin de l'exercice 2011.

En 2012, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 8,5 millions EUR et la trésorerie nette affectée aux placements à 0,4 million EUR. Hormis les produits nets de 9,6 millions EUR obtenus par l'intermédiaire d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels en juillet 2012, la consommation de trésorerie nette de la Société a augmenté de 2,5 millions EUR principalement à cause de la mise sur pied d'un laboratoire CLIA basé aux États-Unis lancé en 2011 et accompli en 2012.

Exercice clôturé au 31 décembre 2011

Au 31 décembre 2011, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 11,1 millions EUR, contre 10,6 millions à la fin de l'exercice 2010.

En 2011, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 6,6 millions EUR et la trésorerie nette affectée aux placements à 0,2 million EUR. Hormis les produits nets de 7,3 millions EUR obtenus par l'intermédiaire d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels en avril 2011, la consommation de trésorerie nette de la Société est passée de 7,4 millions EUR en 2010 à 6,8 millions EUR en 2011. La mise sur pied d'un laboratoire CLIA basé aux États-Unis en 2011 a entraîné une hausse de la trésorerie affectée aux placements.

Exercice clôturé au 31 décembre 2010

Au 31 décembre 2010, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 10,6 millions EUR, contre 18 millions à la fin de l'exercice 2009.

En 2010, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 8,1 millions EUR et la trésorerie nette affectée aux placements à 0,7 million EUR. La consommation de trésorerie nette de la Société est passée de 12,6 millions EUR en 2009 à 7,4 millions EUR en 2010. Cette amélioration de 41 % de la consommation de trésorerie résulte en majeure partie des mesures de réduction de coûts prises au quatrième trimestre 2009, d'une amélioration du fonds de roulement et de la vente d'immobilisations financières en 2010.

La trésorerie liée à l'exploitation a été principalement influencée par le résultat net et une amélioration du fonds de roulement.

5.3. RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

Le rapport qui suit a été établi par le Conseil d'Administration le 27 février 2013 afin d'être soumis à l'assemblée générale annuelle du 31 mai 2013.

Cher actionnaire de MDxHealth,

Nous avons le plaisir de vous présenter les comptes consolidés pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2012. Le Conseil d'Administration, représenté par ses administrateurs, déclare qu'à sa connaissance, (i) les comptes consolidés pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2012 donnent une image fidèle de l'actif, du passif, de la situation financière et des résultats de MDxHealth et des entités incluses dans la consolidation, et que (ii) le rapport consolidé du conseil de MDxHealth présente une image fidèle du développement, des performances et de la situation de la Société et des entreprises incluses dans la consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels ils doivent faire face.

5.3.1. Discussion et analyse des comptes consolidés de 2012, 2011 et 2010

Les comptes consolidés ont été préparés selon les normes IFRS et leur publication a été approuvée par le Conseil d'Administration le 27 février 2013.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société provient en grande partie de contrats de services passés avec des compagnies pharmaceutiques, de contrats de licence commerciaux et de subsides publics. Les revenus commerciaux comprennent principalement des avances et des paiements échelonnés ; ils sont donc irréguliers, tant dans leur montant que leur

périodicité. En 2012, 2011 et 2010, le chiffre d'affaires s'est respectivement élevé à 4,6 millions EUR, 2,7 millions EUR et 2,5 millions EUR. Les revenus commerciaux proviennent principalement de contrats passés avec Merck Corporation, Veridex LLC (une société du groupe Johnson & Johnson), Abbott, GSK Biologicals, Pfizer, Exact Sciences, Predictive BioSciences et Merck Serono. Les subsides publics sont essentiellement constitués de subsides accordés par le gouvernement belge pour des projets de R&D sur le cancer du poumon, de la vessie et du col de l'utérus.

Coûts des ventes et prestations

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Frais de recherche et développement	5 282	4 805	6 812
Frais généraux, administratifs et de vente	7 462	4 785	3 745
Autres produits (charges) d'exploitation	(138)	(72)	(25)
Total des charges d'exploitation	12 606	9 518	10 532

Le coût total des charges d'exploitation est passé de 9,5 millions EUR en 2011 à 12,6 millions EUR en 2012, soit une augmentation de 32 % principalement due au lancement du laboratoire CLIA en Californie.

En conséquence, les frais de recherche et de développement ont augmenté de 10 % et sont passés de 4,8 millions EUR en 2011 à 5,3 millions EUR en 2012. Les frais généraux, administratifs et de vente ont augmenté de 56 % et sont passés de 4,8 millions EUR en 2011 à 7,5 millions EUR en 2012, en raison, principalement, du développement des fonctions américaines de R&D, de promotion, de qualité et administratives, afin de soutenir le développement des opérations commerciales aux Etats-Unis.

Résultats nets

Le bénéfice avant intérêts et impôts (EBIT) et la perte nette ont été de -7,1 millions EUR et -6,9 millions EUR en 2011 comparé à -8,9 millions EUR en 2011 et -9 millions EUR en 2012.

Flux de trésorerie

L'encaisse nette a augmenté de 0,6 million EUR en 2012 en raison d'une augmentation de capital en juillet, compensée par le maintien des pertes de la Société.

Bilan

La composition du bilan au 31 décembre 2012 demeure similaire à celle des années précédentes, comme le montrent les ratios clés ci-dessous :

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
Trésorerie et équivalents de trésorerie en % du total de l'actif	77%	76%	73%
Fonds de roulement en % du total de l'actif	75%	71%	70%
Ratio de solvabilité (Fonds propres/total de l'actif)	80%	77%	74%
Levier financier (Dette financière/Fonds propres)	0%	0%	0%

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de 11,7 millions EUR représentent 77 % du total de l'actif au 31 décembre 2012. Les autres éléments d'actif majeurs sont représentés par les biens immobiliers, les installations et l'équipement (0,8 million EUR, soit 5 % du total de l'actif) et les subsides attribués à la Société et recevables durant la période 2012-2013 (0,4 million EUR, soit 2 % du total de l'actif).

Le total des capitaux propres de 12,1 millions EUR représente 80 % du bilan total au 31 décembre 2012. Les autres éléments principaux du passif sont les dettes commerciales (1,7 millions EUR, soit 11 % du total de l'actif).

Impôts

Les pertes de la Société au cours des trois dernières années impliquent qu'aucun impôt sur les sociétés n'est payable pour ces années. Le 31 décembre 2012, la Société avait des pertes fiscales nettes reportées de 93 millions EUR, impliquant un actif d'impôt différé de 32 millions EUR. Devant l'incertitude concernant sa capacité à réaliser des bénéfices taxables dans un futur proche, la Société n'a pas comptabilisé d'actif d'impôt différé dans son bilan.

5.3.2. Augmentations du capital et émission d'instruments financiers

Le 4 juillet 2012, le Conseil d'Administration a décidé d'augmenter le capital social de la Société dans le cadre d'un placement privé auprès d'investisseurs institutionnels agréés. L'augmentation du capital d'un montant de 10 millions EUR (produits nets de 9,6 millions EUR) et l'émission de 6 891 113 nouvelles actions ordinaires ont été réalisées le 4 juillet 2012.

Par décision du Conseil d'Administration réuni le 15 mars 2012, la Société a émis 195 000 warrants supplémentaires à certains employés et consultants de la Société, donnant aux bénéficiaires le droit d'acquérir des actions ordinaires de la Société. Les warrants sont octroyés, selon la méthode linéaire, sur 4 ans (par versements trimestriels). Ils ont une durée de 10 ans et un prix d'exercice de 1,72 EUR.

Par décision d'une Assemblée Générale Extraordinaire du 15 juin 2012, la Société a émis un pool de 700 000 warrants additionnels à certains employés et consultants de la Société, donnant aux bénéficiaires le droit d'acheter des actions ordinaires de la Société. De ce pool, ont déjà été octroyées en 2012:

- 36 000 warrants octroyés le 15 août 2012 avec un prix d'exercice de 1,52 EUR
- 85 000 warrants octroyés le 14 septembre 2012 avec un prix d'exercice de 1,65 EUR
- 10 000 warrants octroyés le 1 décembre 2012 avec un prix d'exercice de 2,19 EUR

5.3.3. Risques

En 2012, la Société était potentiellement soumise aux risques suivants :

- Le modèle d'entreprise de MDxHealth a récemment été profondément modifié et il se peut que la Société ne parvienne pas à accomplir ses nouveaux objectifs.
- La Société en est à un stade précoce de son développement et elle pourrait éprouver des difficultés à accroître et à étendre ses activités.
- Depuis sa création, la Société a enregistré des pertes ; elle devrait en enregistrer d'autres dans un avenir prévisible et devra faire appel à de nouveaux financements.
- La Société est tributaire de droits de propriété intellectuelle, lesquels pourraient être contestés, et le dépôt de nouveaux brevets par des tiers pourrait l'affecter.
- La Société doit remplir de nombreuses conditions pour conserver les droits de propriété intellectuelle obtenus sous licence auprès de tiers.

- La nécessité de faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait induire des charges significatives et, commercialement, restreindre sa marge de manœuvre dans certains domaines.
- Les performances de la Société pourraient être pénalisées par la façon dont ses partenaires commerciaux font usage de certaines de ses technologies.
- La réussite de la Société dépend de facteurs tels que sa capacité à se procurer des échantillons, à collaborer avec certains partenaires scientifiques ou médicaux ou à obtenir leur soutien, à recruter et à fidéliser le personnel occupant des postes-clés, à générer des résultats d'études cliniques positifs, à obtenir les autorisations réglementaires pour ses produits et à se conformer aux réglementations en vigueur, à s'associer avec des tiers pour fabriquer et commercialiser ses produits, à faire accepter et utiliser ses produits par le marché et à obtenir le remboursement de ses produits pour les patients.
- La Société intervient sur des marchés où la concurrence et le cadre réglementaire sont susceptibles d'évoluer, ce qui pourrait avoir un impact sur ses produits et sa stratégie, comme aux Etats-Unis, où le remboursement pour le service de test de Medicare et des assurances privées tiers payeurs est dans sa phase préliminaire et un toujours incertain.
- La Société est soumise aux risques de responsabilité du fait des produits.
- Les fluctuations des taux de change pourraient peser sur les résultats de la Société.

En 2012, la gestion des risques financiers a porté essentiellement sur les aspects suivants :

- Risque de crédit : le nombre limité des clients du Groupe soumet la Société à une forte concentration du risque de crédit. En 2010, la Société a généré 90 % de son chiffre d'affaires commercial avec seize clients, réduisant ainsi la concentration du risque de crédit. En 2011, dix clients ont généré 87 % du chiffre d'affaires commercial. En 2012, la Société a généré 74% de ses revenus commerciaux avec six clients, accroissant ainsi son risque de crédit. En 2012, deux clients individuels ont représenté respectivement plus de 9 % de l'ensemble des revenus commerciaux de la Société, et, conjointement, 46 % du total des revenus commerciaux. Les deux clients les plus importants en 2012 ont été Merck KGaA et Predictive Biosciences.
- Risque de taux d'intérêt: actuellement, la Société n'est pas soumise à un risque important de taux d'intérêt, sachant que son endettement financier est nul.
- Risque de change: la Société n'est actuellement pas soumise à un risque de change important. Les comptes de la Société sont libellés en euros et en 2012, l'essentiel de ses revenus et de ses coûts ont été enregistrés en euros. Il n'y a pas lieu, pour le moment, de recourir à des instruments de couverture. Le risque de change pourrait augmenter à l'avenir avec la nouvelle priorité stratégique accordée au marché des États-Unis.
- Disponibilités et risques liés aux placements: l'intégralité de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de la Société sont placés sur des comptes d'épargne ou de dépôt du marché monétaire jouissant d'une cote de solvabilité élevée et présentant une forte liquidité. La Société n'a recouru à aucun instrument financier dérivé ni à aucun titre garanti par des créances (CDO).

5.3.4. Services assurés par le commissaire-réviseur

La rémunération du commissaire acquittée par la Société s'est élevée à 98 000 EUR en 2012. Ces honoraires se décomposent comme suit :

- 35 000 EUR pour l'audit des comptes statutaires
- 12 000 EUR pour l'audit des comptes consolidés et des comptes indépendants
- 19 000 EUR pour d'autres missions
- 32 000 EUR pour d'autres missions de consultance

5.3.5. Événements postérieurs à la clôture

La Société a procédé en 2013, et ce, jusqu'à la date du présent document, aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth a annoncé la publication de résultats d'une grande étude clinique sur son test épigénétique *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate dans le numéro de mars 2013 du *Journal d'Urologie*. L'étude en aveugle mutli-centres nommée MATLOC (Analyse de la Méthylation afin de Localiser des Cancers Cachés) a été menée au Groupe de Cancer Urologique de l'Université d'Edimbourg au Royaume-Uni, à l'Hôpital Universitaire de Liège, Belgique, et à l'Institut de Génétique et de Pathologie à Gosselies, Belgique. Le résultat a démontré l'utilité du test *ConfirmMDx™* comme outil puissant pour adresser des problèmes bien documentés de résultats faussement négatifs de biopsie.
- MDxhealth a présenté deux études importantes concernant le *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate au Symposium ASCO 2013 de cancers génito-urinaires. Le titre des deux études étaient «Epigenetic Field Effects for DNA Methylation Markers Extend over Multiple Histological Benign Prostate Biopsy Cores» par Sandra M Gaston, PhD du New England Baptist Hospital, Harvard Medical School, et «Multi-gene Epigenetic MSP Assay Predicts Risk for prostate Cancer in Histopathologically Negative Biopsies» par Leander Van Neste PhD, MDxHealth SA, Liège, Belgique. Ces deux études ont montré que *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate fournit des informations très personnalisées qui ne peuvent être obtenues par des procédures traditionnelles.
- MDxHealth a annoncé la publication de résultats d'une étude économique de santé dans le *Journal of American Health & Drug Benefits*. L'analyse en terme d'impact sur le budget a démontré des possibilités d'économies de couts du test de cancer de la prostate *ConfirmMDx™* de MDxhealth, qui est utilisé par des urologues afin d'identifier des hommes qui pourraient éviter des biopsies répétées de la prostate, réduisant ainsi les dépenses globales en matière de santé.
- Les recouvrements liées aux factures 2012 du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate reçues jusqu'à la mi-février 2013 dépassaient 150 000 USD, dont une portion a été enregistrée comme partie des revenus 2012 en tant qu'évènement subséquent.
- Une analyse des recouvrements réalisée en janvier 2013 a identifié six assurances privées comme payeurs présentant un comportement de paiement cohérent et permettant, en vertu de la politique de reconnaissance de revenus de la Société, d'être traités selon la méthode de la comptabilité d'exercice.
- Merck KGaA a annoncé en février 2013 que son étude clinique de Phase III utilisant le Cilengitide dans des glioblastomes nouvellement diagnostiqués n'avait pas atteint ses principaux critères d'évaluation. MDxHealth avait fourni un test diagnostic MGMT (methylguanine-DNA methyltransferase), le *PredictMDx™* pour Glioblastome, qui fut utilisé dans une étude clinique afin d'identifier et de stratifier ces clients atteints de glioblastome qui pourraient être susceptibles de bénéficier d'un traitement au Cilengitide.

5.3.6. Évolution significative de la situation financière ou commerciale de l'émetteur

La situation financière ou commerciale du Groupe n'a connu aucune évolution significative, depuis la fin du dernier exercice, ayant entraîné la publication d'informations financières vérifiées ou intermédiaires.

5.3.7. Recherche & Développement

En 2012, la Société a mené des projets de développement de produits basés sur les découvertes de R&D effectués au cours des années passées pour aussi bien son pipeline de produits diagnostiques cliniques et de ses clients actifs dans la recherche pharmaceutique et les essais cliniques. Un travail important a été réalisé sur le développement du test MGMT de la Société et sur le pipeline de diagnostics cliniques pour le cancer de la prostate. Aussi en 2012, des travaux ont été réalisés liés à des projets sur la vessie, le poumon, et le col de l'utérus, financés par le gouvernement de la région wallonne.

Avant 2011, la Société menait principalement des projets R&D de découverte pour un large éventail d'applications destinées au cancer, en vue de concéder des licences sur ses biomarqueurs à des sociétés tierces qui se chargeaient de développer les produits et, éventuellement, de les commercialiser. Cette stratégie ne générait pas de revenus suffisants pour la Société et signifiait que son avenir dépendait dans une trop grande mesure de partenaires extérieurs.

MDxHealth a annoncé un changement de stratégie à la fin de l'année 2009. Aujourd'hui, les activités R&D sont concentrées sur le développement (i) de produits de diagnostic moléculaire clinique (*ClinicalMDx™*) destinés à aider les médecins à établir un diagnostic du cancer et (ii) de produits de pharmaco-diagnostic moléculaire (*PharmacoMDx™*) destinés à aider les compagnies pharmaceutiques et les médecins à dispenser à chaque patient le traitement anticancéreux le plus adapté. MDxHealth développe actuellement des produits qu'elle entend commercialiser elle-même, principalement via un laboratoire homologué CLIA installé aux États-Unis en 2011.

Cette nouvelle stratégie signifie par conséquent que la R&D est désormais concentrée sur le « développement » de produits en vue de leur commercialisation par la Société elle-même.

Recherche et découverte

MDxHealth conserve une équipe de R&D interne, spécialisée dans la découverte et l'optimisation de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore également avec plusieurs universités et centres médicaux à travers le monde pour découvrir de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore notamment avec l'Université Johns Hopkins et l'Université de Gand dans le domaine de la découverte de biomarqueurs de méthylation au moyen de méthodes de séquençage de nouvelle génération. Cette approche a permis à la Société d'optimiser son processus de développement de tests actuel en se concentrant sur les régions d'ADN les plus intéressantes, afin de garantir un processus de découverte de biomarqueurs plus rapide et « intelligent ». MDxHealth poursuit également ses programmes de découverte dans le domaine du cancer du poumon et du cancer du côlon.

Développement des produits

L'activité de diagnostic de MDxHealth est concentrée sur trois domaines cliniques : le cancer de la prostate, le cancer du poumon et le cancer du cerveau. Les produits qui ont bénéficié des plus gros budgets en 2012 sont les suivants :

- *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate : la Société est en train de poursuivre la validation du test de diagnostic épigénétique *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate. La Société a lancé ce test aux États-Unis mi 2012 par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.

- *InformMDx™* pour le cancer de la prostate: la Société développe un test diagnostique épigénétique *InformMDx™* pour le Cancer de la prostate. La Société à l'intention de lancer ce test aux Etats-Unis par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- Test pour le cancer du cerveau Brain Cancer *Predict* (MGMT for Glioblastoma) : la Société est en train de développer un test permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant (MGMT). Ce test est actuellement utilisé par plusieurs compagnies pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau.
- Test pour le cancer de la vessie : la Société a mené des activités de R&D sur un test urinaire de détection du cancer de la vessie basé sur des tissus et sur le contrôle de la résurgence de la maladie.
- Test pour le cancer du poumon: la Société a mené quelques activités de R&D sur un test de confirmation du cancer du poumon à partir du sang ou des expectorations. Ce projet de développement constituera la base du test Lung Confirm. La Société a également mené des activités de recherche et de développement portant sur le test Lung Cancer Inform. Ce test fournira aux patients atteints d'un cancer du poumon de stade I une évaluation permettant de confirmer s'ils présentent un risque faible ou élevé de résurgence.

Les produits les plus avancés incluent :

- Test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate : la Société a lancé ce test aux Etats-Unis milieu 2012 par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- *InformMDx™* pour le cancer de la prostate: Ce test pronostique pour le cancer de la prostate est maintenant développé «en interne» et la Société essaie de le commercialiser comme un LTD par l'intermédiaire de son laboratoire homologué CLIA basé aux États-Unis.
- Test pour le cancer du cerveau Brain Cancer *Predict* (MGMT for Glioblastoma) : la Société est en train de développer un test permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant (MGMT). Ce test est actuellement utilisé par plusieurs compagnies pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau. La commercialisation du test MGMT basé sur des tissus a débuté en Amérique du Nord, par l'intermédiaire de Laboratory Corporation of America (LabCorp).

Outre les activités de recherche et développement ci-dessus, la Société travaille actuellement sur plusieurs tests visant à déterminer les patients susceptibles de réagir à certains médicaments destinés à des cancers particuliers. Ce travail est souvent effectué en partenariat avec des compagnies pharmaceutiques qui ont un médicament en cours de développement.

5.3.8. Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA (voir aussi les sections 4.5 et 4.6 du document d'inscription).

Justification de la poursuite de l'utilisation des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation

Malgré les pertes cumulées, le conseil a décidé de poursuivre l'application des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation. Cette décision est justifiée par (i) le succès rencontré par la technologie de la Société dans plusieurs applications liées au cancer et diverses publications scientifiques, (ii) l'intérêt continu suscité par la technologie de la Société, (iii) le maintien de la croissance du secteur dans le domaine des diagnostics moléculaires et des

thérapies personnalisées, et (iv) la disponibilité de liquidités suffisantes pour soutenir la poursuite du développement des produits de la Société au cours des 12 prochains mois en fonction des plans actuels de l'entreprise.

Au vu de la situation actuelle, le Conseil d'Administration estime que la trésorerie disponible est suffisante pour soutenir les projets actuels de la Société au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en mai 2014.

Structure du capital social

Fin 2012, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 20 351 568,70 EUR, représentés par 25 513 440 actions ordinaires sans valeur nominale. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

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

Les actionnaires détenant plus de 3 % des actions en circulation de la Société et qui se font connaître de la Société et de la FSMA sont indiqués dans la section 4.8 du document d'inscription de 2011, ainsi que sur le site Internet de la Société: www.mdxhealth.com/investors/shareholder-information.

Restrictions afférentes à la cession de titres

En matière de cession de titres, les statuts de la Société n'imposent aucune restriction supplémentaire par rapport aux dispositions du Code belge des sociétés.

Détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial

La Société n'a accordé aucun droit de contrôle spécial aux détenteurs de ses titres.

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

Hormis les plans d'options d'achat d'actions présentés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en actions ni dispositif similaire.

Restrictions afférentes à l'exercice du droit de vote

Chaque actionnaire de MDxHealth SA a droit à une voix par action. Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions (actions ordinaires). Les droits de vote peuvent être suspendus, notamment, pour des actions :

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

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

Pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la Société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres et/ou d'exercice du droit de vote

Aucun pacte d'actionnaires n'a été déclaré, et à la connaissance de la Société, il n'en existe aucun.

Règles applicables à la désignation et au remplacement d'administrateurs ainsi qu'à la modification des statuts

En application des statuts de la Société, le Conseil d'Administration doit comprendre au moins trois administrateurs. La charte de gouvernance d'entreprise, quant à elle, impose que – dans la mesure du possible – le Conseil d'Administration comprenne au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants ; ladite charte impose également – toujours dans la mesure du possible – que la moitié au moins des administrateurs n'interviennent pas dans la gestion de la Société. Les administrateurs de la Société sont désignés par l'assemblée générale des actionnaires. Toutefois, conformément au Code belge des sociétés, en cas de vacance d'un mandat d'administrateur pour cause de décès ou de démission, les administrateurs restants ont le droit de nommer provisoirement un nouvel administrateur pour pourvoir à ce remplacement, et ce, jusqu'à la première assemblée générale des actionnaires suivant ladite vacance. Le nouvel administrateur achève le mandat de l'administrateur dont le mandat est devenu vacant. La charte de gouvernance d'entreprise prévoit que les administrateurs peuvent être désignés pour un mandat (renouvelable) de quatre ans au maximum. À la date de rédaction du présent document, le Conseil d'Administration est composé de sept membres, dont trois administrateurs indépendants.

Pour que les statuts puissent être modifiés, il faut – sauf s'il s'agit de modifier l'objet social – qu'au moins 50 % du capital social de la Société soient présents ou représentés et que la modification soit avalisée par au moins 75 % des voix exprimées. Toute modification de l'objet social de la Société requiert l'aval d'au moins 80 % des voix exprimées à l'assemblée générale des actionnaires, cette dernière ne pouvant en principe entériner ladite résolution que si au moins 50 % du capital social de la Société et au moins 50 % des certificats de participation bénéficiaire éventuels sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées.

Pouvoirs des administrateurs, en particulier pouvoir d'émettre de nouvelles actions ou d'en racheter

Le Conseil d'Administration de MDxHealth SA dispose de larges pouvoirs pour gérer et représenter la Société, dans les limites fixées par la législation en vigueur ou les statuts de la Société.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 14 854 527,86 EUR (« capital autorisé ») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le Conseil d'Administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2015 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2014. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le Conseil d'Administration, y compris:

- via des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés,
- via la conversion de réserves en primes d'émission,

- avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote,
- via l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non,
- via l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés, et/ou
- via l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un plan d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le Conseil d'Administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la Société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés.

Cette limitation ou annulation peut également se faire dans l'intérêt des salariés de la Société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des salariés de la Société ou de ses filiales.

Si, suite à une augmentation de capital qui a été décidée dans le cadre du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le conseil d'administration est autorisé et obligé par l'assemblée générale d'inscrire le montant de cette prime d'émission au compte «Primes d'émission», qui servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital de la société et dont, si ce n'est la possibilité de convertir cette réserve en capital social, il ne peut être disposé que conformément aux règles prévues par le Code des sociétés pour des modifications aux statuts.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par la Commission bancaire, financière et des assurances l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la Société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la Société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le Conseil d'Administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période de maximum trois ans à partir de la date de la publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire en question aux Annexes du Moniteur Belge.

À la date de rédaction du présent document, le Conseil d'Administration a utilisé les pouvoirs décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé, comme suit :

- Le 4 juillet 2012, le Conseil d'Administration a utilisé le Capital Autorisé pour un placement privé de 6 891 113 nouvelles actions avec des investisseurs institutionnels à un prix de EUR 1,45. Cette transaction a réduit le Capital Autorisé disponible à concurrence de EUR 5 497 040,84.

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

Les conditions applicables aux warrants émis par MDxHealth stipulent que les warrants dont les droits n'ont pas encore été acquis peuvent être exercés en cas de changement de contrôle de la Société (voir aussi la section 5.1.5.19 du document d'inscription). Par ailleurs, des accords majeurs conclus avec EXACT Sciences comportent des clauses applicables en cas de changement de contrôle (voir la section 5.1.5.21 du document d'inscription).

Accords conclus avec des administrateurs ou des salariés et prévoyant une indemnité au cas où ils démissionneraient ou seraient licenciés sans motif valable, ou bien s'il était mis un terme à leur contrat de travail après une OPA

En vertu des termes d'accords individuels conclus entre la Société et certains membres du comité de direction, une indemnité de départ pouvant aller jusqu'à 12 mois est prévue au cas où il serait mis un terme à leur contrat à la suite d'un changement de contrôle de la Société.

Gouvernance d'entreprise

La Charte de gouvernance d'entreprise a été adoptée conformément aux recommandations contenues dans le Code belge de gouvernance d'entreprise 2009 (le « Code 2009 ») publié le 12 mars 2009 (en remplacement de l'édition 2004) par le Comité belge de gouvernance d'entreprise. Les règles et principes essentiels exposés dans la Charte de gouvernance d'entreprise de MDxHealth sont récapitulés à la section 3 du document d'inscription de 2012. La charte complète peut être consultée sur le site Internet de MDxHealth : www.mdxhealth.com.

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

- Étant donné la taille de la Société, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place à ce jour.
- Étant donné la taille de la Société, le Conseil d'Administration veillera à inclure une majorité d'administrateurs indépendants dans le comité d'audit et dans le comité de nomination et de rémunération, mais il se peut qu'une telle majorité ne soit pas respectée dans ces deux comités si, de l'avis raisonnable du Conseil d'Administration, une composition différente peut apporter au comité davantage d'expérience et d'expertise pertinentes. En 2012, le comité d'audit comprenait les administrateurs non-exécutifs suivants (parmi lesquels deux sont des administrateurs indépendants): Mme Ruth Devenyns, qui était aussi le président dudit comité, M. Edward L. Erickson; et Dr Karin Dorrepaal.
- Bien que le Code 2009 stipule que les administrateurs non exécutifs ne devraient pas avoir droit à une rémunération liée aux performances, par exemple sous la forme de primes, de systèmes de motivation à long terme basés sur des actions, d'avantages en nature ou de prestations de retraite, le Conseil d'Administration considère que, pour une société de la taille de MDxHealth, il peut s'avérer nécessaire d'accorder des warrants aux administrateurs non exécutifs en vue d'attirer des individus possédant l'expertise et l'expérience pertinentes. Des warrants ont été accordés à tous les administrateurs indépendants non exécutifs désignés avant l'assemblée générale annuelle des actionnaires de mai 2012.

Les activités et le mode de fonctionnement du Conseil d'Administration, de ses comités et de l'équipe de direction sont présentés à la section 3 du document d'inscription de 2012. La section 3.2.4 du document d'inscription de 2012 inclut également le rapport de rémunération pour 2012 élaboré par le Conseil d'Administration.

Le Conseil d'Administration de la Société s'efforce de veiller à la diversité au sein du Conseil d'Administration. Le conseil compte actuellement deux administratrices, sur un total de sept administrateurs (soit une proportion de 29 % de femmes pour 71 % d'hommes). La Société met tout en œuvre pour respecter une proportion de 2/3 en termes de genre et de diversité au sein du Conseil d'Administration d'ici le 1er janvier 2018.

La section 3.4 du document d'inscription de 2012 comporte un aperçu des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques de MDxHealth.

Fait le 27 février 2013

Au nom du Conseil d'Administration

5.4. RAPPORT DU COMMISSAIRE-RÉVISEUR

5.4.1. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2012, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA

Conformément à notre mission dans le cadre du mandat de commissaire. Le rapport inclut notre opinion sur le bilan consolidé au 31 décembre 2012, le compte de résultat consolidé au 31 décembre 2012, les notes explicatives, ainsi que la (les) mention(s) complémentaire(s) requise(s).

Rapport sur les comptes annuels consolidés - Attestation sans réserve

Nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés de MDxHealth SA pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2012, établis conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées dans l'Union européenne, avec un total du bilan de 15 124 000 EUR et une perte consolidée de 8 976 000 EUR.

Responsabilité du management pour les états financiers consolidés

L'organe de gestion est responsable de l'établissement des comptes consolidés, qui présentent une image correcte et honnête conformément aux Normes Internationales de Reporting Financier (IFRS) adoptées par l'Union Européenne, et du contrôle interne que l'organe de gestion détermine comme nécessaire afin de permettre la préparation d'états financiers consolidés sans déclarations inexactes significatives, qu'elles soient due à une fraude ou une erreur.

Responsabilité du commissaire-réviseur

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes consolidés sur la base de notre contrôle. Nous avons effectué notre contrôle conformément aux Normes d'Audit Internationales. Ces normes de révision requièrent que notre contrôle soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles résultent de fraudes ou d'erreurs.

Un audit implique de mettre en œuvre des procédures afin de collecter des données de contrôle probantes sur les résultats et les déclarations des comptes consolidés. Les procédures sélectionnées dépendent du jugement du commissaire, de même que l'évaluation du risque que les comptes consolidés contiennent des anomalies significatives, que ces dernières résultent de fraudes ou d'erreurs. Dans le cadre de cette évaluation des risques, le commissaire tient compte du contrôle interne en vigueur au sein de la Société pour l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés, afin de définir les procédures de contrôle appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de la Société. Un audit comprend également une évaluation du bien-fondé des règles d'évaluation et des règles de consolidation et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe de gestion, ainsi que la présentation des comptes consolidés dans leur ensemble. Enfin, nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la Société les explications et informations requises pour notre contrôle. Nous estimons que ces données de contrôle probantes fournissent une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

Nous pensons que les informations obtenues lors de notre audit sont suffisantes et appropriées pour constituer la base de l'attestation d'un commissaire-réviseur.

Attestation sans réserve

À notre avis, les comptes consolidés de l'exercice donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière

du Groupe au 31 décembre 2012, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie, conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées dans l'Union européenne.

Mentions et informations complémentaires

L'établissement et le contenu du rapport des administrateurs sur les comptes consolidés relèvent de la responsabilité de l'organe de gestion.

En tant que partie intégrante de notre mandat, il est de notre responsabilité, pour tous les aspects significatifs, de certifier le respect de certaines exigences légales et réglementaires. Sur base de cette obligation, nous incluons dans notre rapport la mention complémentaire suivante, qui n'est pas de nature à modifier la portée de l'attestation des comptes consolidés :

- Le rapport consolidé des administrateurs traite des informations requises par la loi et concorde, en tous les aspects significatifs, avec les comptes consolidés et ne présentent pas d'incohérences manifestes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Fait à Zaventem, le 27 février 2013

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL

Commissaire-réviseur

Représenté par Bert Kegels

5.4.2. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2011, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA

Conformément à notre mission dans le cadre du mandat de commissaire. Le rapport inclut notre opinion sur les comptes consolidés ainsi que la (les) mention(s) complémentaire(s) requise(s).

Attestation sans réserve relative aux comptes consolidés

Nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés de MDxHealth SA pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2011, établis conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées dans l'Union européenne, avec un total du bilan de 14 692 000 EUR et une perte consolidée de 6 947 000 EUR.

L'établissement des comptes consolidés relève de la responsabilité de l'organe de gestion. Cette responsabilité comprend : la conception, la mise en place et le suivi d'un contrôle interne relatif à l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs ; le choix et l'application de méthodes comptables appropriées, ainsi que la détermination d'estimations comptables raisonnables au regard des circonstances.

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes consolidés sur la base de notre contrôle. Nous avons effectué notre contrôle conformément aux dispositions légales et selon les normes de révision applicables en Belgique, telles qu'édictées par l'Institut des réviseurs d'entreprises. Ces normes de révision requièrent que notre contrôle soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles résultent de fraudes ou d'erreurs.

Conformément aux normes d'audit susmentionnées, nous avons appliqué des procédures afin de collecter des données de contrôle probantes sur les résultats et les déclarations des comptes consolidés. Le choix de ces procédures relève de notre jugement, de même que l'évaluation du risque que les comptes consolidés contiennent des anomalies significatives, que ces dernières résultent de fraudes ou d'erreurs. Dans le cadre de cette évaluation des risques, nous avons tenu compte du contrôle interne en vigueur au sein de la Société pour l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés afin de définir les procédures de contrôle appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de la Société. Nous avons également évalué le bien-fondé des règles d'évaluation et des règles de consolidation et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par l'organe de gestion, ainsi que la présentation des comptes consolidés dans leur ensemble. Enfin, nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la Société les explications et informations requises pour notre contrôle. Nous estimons que ces données de contrôle probantes fournissent une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

À notre avis, les comptes consolidés de l'exercice donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2011, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie, conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées dans l'Union européenne.

Mentions et informations complémentaires

L'établissement et le contenu du rapport des administrateurs sur les comptes consolidés relèvent de la responsabilité de l'organe de gestion.

Notre responsabilité est d'inclure dans notre rapport la mention complémentaire suivante, qui n'est pas de nature à modifier la portée de l'attestation des comptes consolidés :

Le rapport consolidé des administrateurs traite des informations requises par la loi et concorde avec les comptes consolidés. Toutefois, nous ne sommes pas en mesure de nous prononcer sur la description des principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté, ainsi que de sa situation financière, de son évolution prévisible ou de l'influence notable de certains faits sur son développement futur. Nous pouvons néanmoins confirmer que les renseignements fournis ne présentent pas d'incohérences manifestes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Fait à Zaventem, le 14 mars 2012

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL

Commissaire-réviseur

Représenté par Bert Kegels

5.4.3. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2010, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA

Conformément à notre mission dans le cadre du mandat de commissaire. Le rapport inclut notre opinion sur les comptes consolidés ainsi que la (les) mention(s) complémentaire(s) requise(s).

Attestation sans réserve relative aux comptes consolidés

Nous avons procédé au contrôle des comptes consolidés pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2010, établis

conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées dans l'Union européenne, avec un total du bilan de 14 419 000 EUR et une perte consolidée de 8 253 000 EUR.

L'établissement des comptes consolidés relève de la responsabilité de l'organe de gestion. Cette responsabilité comprend: la conception, la mise en œuvre et le maintien d'un contrôle interne relatif à l'établissement et la présentation sincère des comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs; le choix et l'application de principes comptables appropriés ainsi que la détermination d'estimations comptables raisonnables au regard des circonstances.

Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur ces comptes consolidés sur la base de notre contrôle. Nous avons effectué notre contrôle conformément aux dispositions légales et selon les normes de révision applicables en Belgique, telles qu'édictées par l'Institut des réviseurs d'entreprises. Ces normes de révision requièrent que notre contrôle soit organisé et exécuté de manière à obtenir une assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives, qu'elles résultent de fraudes ou d'erreurs.

Conformément à ces normes, nous avons tenu compte de l'organisation de l'ensemble consolidé en matière administrative et comptable ainsi que de ses dispositifs de contrôle interne. Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la Société les explications et informations requises pour notre contrôle. Nous avons examiné par sondages la justification des montants figurant dans les comptes consolidés. Nous avons évalué le bien-fondé des principes comptables et des règles de consolidation, le caractère raisonnable des estimations comptables significatives faites par la Société, ainsi que la présentation des comptes consolidés dans leur ensemble. Nous estimons que ces travaux fournissent une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

À notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2010, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie, conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées dans l'Union européenne.

Mentions et informations complémentaires

L'établissement et le contenu du rapport des administrateurs sur les comptes consolidés relèvent de la responsabilité de l'organe de gestion.

Notre responsabilité est d'inclure dans notre rapport la mention complémentaire suivante, qui n'est pas de nature à modifier la portée de l'attestation des comptes consolidés :

Le rapport consolidé des administrateurs traite des informations requises par la loi et concorde avec les comptes consolidés. Toutefois, nous ne sommes pas en mesure de nous prononcer sur la description des principaux risques et incertitudes auxquels le Groupe est confronté, ainsi que de sa situation financière, de son évolution prévisible ou de l'influence notable de certains faits sur son développement futur. Nous pouvons néanmoins confirmer que les renseignements fournis ne présentent pas d'incohérences manifestes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Fait à Zaventem, le 18 février 2011

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL

Commissaire-réviseur

Représenté par Bert Kegels



COMPTES STATUAIRES

6

Les comptes statutaires à soumettre à la Banque Nationale de Belgique sont basés sur le référentiel comptable belge. Une attestation des comptes sans réserve sera émise par le commissaire.

Les données figurant dans cette section sont des extraits des comptes statutaires qui seront déposés à la Banque Nationale de Belgique. Elles ne comprennent pas l'ensemble des informations requises en vertu des articles 98 et 100 des lois sur les sociétés. À la date du présent document, les comptes statutaires complets n'ont pas encore été déposés à la Banque Nationale de Belgique. Dès leur dépôt auprès de la Banque Nationale de Belgique, les comptes annuels complets seront mis à la disposition du public sur le site Internet de MDxHealth, sous la rubrique destinée aux investisseurs (www.mdxhealth.com).

6.1. COMPTE DE RÉSULTAT STATUTAIRE

COMPTE DE RÉSULTAT STATUTAIRE

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
I. Ventes et prestations	4 580	3 022	2 827
A. Chiffre d'affaires	3 437	1 892	1 931
D. Autres produits d'exploitation	1 143	1 130	896
II. Coûts des ventes et prestations	6 987	8 655	11 854
A. Approvisionnements et marchandises	537	639	537
B. Services et biens divers	3 895	5 314	8 455
C. Rémunérations, charges sociales, retraites	2 237	2 274	2 200
D. Amortissements et provisions sur immobilisations	333	427	660
G. Autres charges d'exploitation	(15)	1	2
III. Résultat d'exploitation	(2 407)	(5 633)	(9 027)
IV. Produits financiers	261	212	297
B. Produits des actifs circulants	261	211	76
C. Autres	0	1	221
V. Charges financières	465	65	143
A. Charge des dettes	13	1	0
C. Autres charges financières	452	64	143
VI. Résultat avant impôt	(2 611)	(5 486)	(8 873)
VII. Produits exceptionnels	49	0	0
VIII. Charges exceptionnelles	93	1 289	2
A. Amortissements et provisions sur immobilisations	0	0	2
B. Amortissements exceptionnels sur immobilisations financières	93	1 289	0
IX. Résultat avant impôt	(2 655)	(6 775)	(8 875)
X. Impôt sur les sociétés	0	0	0
XI. Résultat de l'exercice après impôt	(2 655)	(6 775)	(8 875)

AFFECTATION DU RÉSULTAT

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
A. Perte à affecter			
A1. Perte de l'exercice à reporter	(2 655)	(6 775)	(8 875)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(15 650)	(8 875)	(43 483)
B. Prélèvements sur les capitaux propres et réserves			
B1. Sur le capital et les primes d'émission	0	0	43 483
C. Affectation aux capitaux propres			
D. Résultat à reporter			
D2. Perte à reporter	18 305	15 650	8 875

6.2. BILAN STATUTAIRE

BILAN STATUTAIRE APRÈS AFFECTATION

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
ACTIFS	3 729	6 176	4 699
I. Frais d'établissement	0	0	0
II. Immobilisations incorporelles	48	72	85
B. Installations, machines et outillage	203	318	457
C. Mobilier et matériel roulant	54	65	87
III. Immobilisations corporelles	257	384	544
IV. Immobilisations financières	3 424	5 720	4 070
A. Entreprises liées	3 424	5 715	4 065
A1. Participations	3 424	5 715	4 065
A2. Créances	0	0	0
C. Autres immobilisations financières	0	5	5
C1. Participations	0	0	0
C2. Créances et cautionnements en numéraire	2	5	5
ACTIF CIRCULANT	19 267	12 629	13 347
V. Créances à plus d'un an			
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	43	63	108
VII. Créances à un an au plus	7 491	2 460	2 521
A. Créances commerciales	6 923	1 203	941
B. Autres créances	568	1 257	1 580
VIII. Participations	11 608	8 918	9 678
B. Autres placements	310	8 918	9 678
IX. Valeurs disponibles	11 298	1 060	834
X. Comptes de régularisation	125	128	206
TOTAL DE L'ACTIF	22 996	18 805	18 046

BILAN STATUTAIRE APRÈS AFFECTATION

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011	2010
CAPITAL ET RÉSERVES	21 248	13 905	12 524
I. Capital	20 351	14 855	10 517
A. Capital souscrit	20 351	14 855	10 517
II. Primes d'émission	19 202	14 700	10 882
III. Plus-values de réévaluation			
IV. Réserves			
V. Perte reportée	(18 305)	(15 650)	(8 875)
VI. Subsidés en capital	0	0	0
VII. Provisions et impôts différés			
A. Provisions pour risques et charges			
A4. Autres risques et charges			
DETTES	1 748	4 900	5 522
VIII. Dettes à plus d'un an	0	160	0
A. Dettes financières			
A4. Établissements de crédit			
IX. Dettes à un an au plus	1 748	4 492	4 499
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année			
B. Dettes financières			
B1. Établissements de crédit			
C. Dettes commerciales	1 341	4 012	4 196
C1. Fournisseurs	1 341	4 012	4 196
D. Acomptes reçus sur commandes	17	120	141
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	375	360	162
E1. Impôts	48		
E2. Rémunérations et charges sociales	327	360	162
X. Comptes de régularisation	15	408	1 023
TOTAL DU PASSIF	22 966	18 805	18 046

6.3. MÉTHODES COMPTABLES (RÉFÉRENTIEL COMPTABLE BELGE)

Les règles d'évaluation retenues sont conformes aux dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 30 janvier 2001 portant exécution du Code belge des sociétés.

Frais d'établissement et charges induites par les augmentations de capital

Ces éléments sont comptabilisés en tant qu'actifs et amortis à raison de 20 % par an. Au cours de l'exercice, les coûts liés aux augmentations de capital ont été comptabilisés en charges au compte de résultats.

Immobilisations incorporelles

Frais de recherche et développement

La Société applique les mêmes critères de comptabilisation des coûts de recherche et développement dans les comptes établis selon le référentiel comptable belge et dans les comptes IFRS.

Certains coûts de recherche externes ont été incorporés et amortis au cours du même exercice. Ces éléments d'actif sont incorporés au prix d'achat ou aux coûts réellement engagés, ou encore à leur valeur d'usage, si celle-ci est moindre.

Certains coûts de développement sont incorporés dans la mesure où le projet est susceptible de générer un produit rentable. Ces éléments d'actif sont incorporés au prix d'achat ou aux coûts réellement engagés, ou encore à leur valeur d'usage, si celle-ci est moindre.

Ils sont amortis selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans. Dans l'hypothèse où les coûts de développement font exceptionnellement l'objet d'un amortissement sur plus de 5 ans, il convient d'en justifier le motif.

Brevets, licences et droits similaires

Ces éléments d'actif sont incorporés au prix d'achat ou à leur valeur d'usage, si celle-ci est moindre. Ils sont amortis selon la méthode linéaire sur une période de 5 ans.

Immobilisations corporelles

Ces éléments d'actif (détaillés ci-dessous ligne par ligne) sont incorporés comme suit à l'actif :

- Au coût d'acquisition

Amortissements	Méthode L/D* Autre	Base NR/R**	Taux d'amortissement	
			Principal Min - Max	Coûts accessoires Min - Max
1. Immeubles industriels, administratifs ou commerciaux ^(a)	L	NR		
2. Autres immeubles	L	NR		
3. Équipements et installations ^(a)	L	NR	20% – 33.33%	20% - 33.33%
4. Véhicules ^(a)	L	NR	20% - 20%	20% - 20%
5. Mobilier et matériel de bureau ^(a)	L	NR	10% – 20%	10% - 20%

* L : linéaire D : dégressive

** NR : non réévalué R : réévalué

(a) : y compris les actifs acquis sous contrat de location-financement

Lorsque la valeur comptable excède la valeur d'usage (ou, s'agissant d'éléments d'actifs qui ne sont plus utilisés, la valeur réalisée), la Société doit procéder à des amortissements supplémentaires ou exceptionnels.

En accord avec les autorités fiscales compétentes, la Société applique un programme d'amortissement accéléré. En pareil cas, la valeur de l'amortissement accéléré excédentaire par rapport aux amortissements économiquement justifiables, déductible fiscalement, doit être précisée.

- Montant de l'excédent pour l'exercice

- Montant de l'excédent cumulé

Les immobilisations corporelles dont la durée de vie n'est pas limitée dans le temps font l'objet d'une réduction de valeur en cas d'amortissement ou de réduction durable de valeur.

Immobilisations financières

Ces éléments d'actif sont incorporés au coût d'achat, hors commissions diverses.

La valeur des actions et participations est réduite en cas d'amortissement ou de perte de valeur durable induite par la situation, la rentabilité ou les perspectives de la Société dans laquelle les actions ou la participation sont détenues.

Les réductions de valeur des créances comprises dans les immobilisations financières sont comptabilisées lorsque le paiement, partiel ou intégral, de ces créances à l'échéance s'avère incertain ou est compromis.

Créances (à plus d'un an – à un an au plus)

Les créances représentées par des instruments à taux fixe sont incorporées à leur prix d'acquisition, hors commissions diverses.

Les autres créances (commerciales et autres non représentées par des instruments à taux fixe) sont incorporées à leur valeur nominale.

Parallèlement à cette incorporation à l'actif, ces éléments sont comptabilisés dans les comptes de régularisation du passif, tandis que sont comptabilisés au pro rata temporis les résultats :

- des intérêts contractuels inclus dans la valeur nominale des créances ;
- du différentiel entre le coût d'acquisition et la valeur nominale des créances ;
- des avances sur créances à plus d'un an qui ne sont soumises à aucun intérêt ou qui sont soumises à un taux d'intérêt anormalement faible. Ces avances sont calculées au taux de marché applicable pour ces créances au moment où elles entrent dans le patrimoine de la Société.

Placements de trésorerie et disponibilités

Les placements auprès d'institutions financières sont enregistrés à leur valeur nominale. Les titres sont incorporés au coût d'achat, hors commissions diverses.

Des réductions de valeur sont enregistrées dès lors que la valeur de réalisation à la date de clôture de l'exercice est inférieure au coût d'acquisition.

Provisions pour risques et charges

Les provisions pour risques et charges sont évaluées individuellement, en tenant compte des risques et charges correspondants qu'elles sont censées couvrir.

Les provisions pour risques et charges ne peuvent être maintenues que dans la mesure où elles excèdent, à la date de clôture de l'exercice, une appréciation réelle des amortissements, charges et risques pour lesquels elles ont été constituées.

Dettes (à plus d'un an – à un an au plus)

Toutes les dettes sont incorporées à leur valeur nominale à la date de clôture de l'exercice.

Les règles d'évaluation applicables aux créances s'appliquent également aux dettes, à la différence toutefois que les intérêts implicites sont enregistrés au pro rata dans les comptes de régularisation à l'actif.

À la date de clôture de l'exercice, il est tenu compte de toutes les charges à payer pour l'exercice concerné et les exercices précédents.

Comptes de régularisation*Comptes de régularisation de l'actif*

Parmi ceux-ci figurent :

- la quote-part proratisée des charges qui ne seront payées qu'au cours d'un exercice ultérieur, mais qui portent sur un exercice antérieur ;
- la quote-part proratisée des produits qui ne seront perçus qu'au cours d'un exercice ultérieur, mais qui portent sur un exercice antérieur.

Comptes de régularisation du passif

Parmi ceux-ci figurent :

- la quote-part proratisée des charges qui ne seront payées qu'au cours d'un exercice ultérieur, mais qui portent sur un exercice antérieur ;
- la quote-part proratisée des produits perçus pendant l'exercice ou pendant un exercice précédent, mais se rapportant à un ou plusieurs exercices ultérieurs.

Les redevances résultant de contrats commerciaux qui ne sont pas liées à un événement achevé ou unique sont réparties sur la durée résiduelle du contrat.

Devises

Les créances et les dettes en devises sont converties au cours de change en vigueur à la date de clôture de l'exercice.

Les pertes de change sont comptabilisées au compte de résultat.

Les bénéfices de change non réalisés sont comptabilisés en produits à recevoir au compte de régularisation du passif.

6.4. RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES STATUTAIRES ANNUELS

Le rapport qui suit a été établi par le Conseil d'Administration le 27 février 2013 afin d'être soumis à l'assemblée générale annuelle du 31 mai 2013.

Cher actionnaire de MDxHealth,

Nous avons le plaisir de vous présenter les comptes statutaires de l'exercice qui s'est achevé le 31 décembre 2012.

En application des dispositions du Code belge des sociétés et des statuts de la Société, nous vous rendons compte de la situation de notre Société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2012.

6.4.1. Commentaires sur les comptes annuels

Nous soumettons à votre approbation les comptes annuels de l'exercice clôturé le 31 décembre 2012. Ces comptes donnent une image fidèle des diverses activités poursuivies par la Société durant l'exercice écoulé. Ces comptes annuels permettent de dresser les constats suivants :

Résultat de l'exercice

Par rapport à l'exercice précédent, la Société a clôturé ses comptes annuels avec une perte de 2 655 000 EUR.

Cette perte résulte principalement des coûts associés au développement de nouveaux produits qui n'ont pas encore généré de revenus significatifs et de la mise sur pied, aux États-Unis, du laboratoire CLIA et d'une équipe afin d'assurer la vente directe de tests depuis le milieu 2012. Les coûts globaux ont diminué en 2012 à la suite, essentiellement, d'une diminution du nombre de projets et de l'effectif et de l'octroi à des tiers de licences d'applications de dépistage du cancer.

Réserves légales et indisponibles

Le capital social de la Société s'élève à 20 351 568,70 EUR. La Société ne dispose pas de réserve légale.

Une perte ayant été enregistrée à la clôture des comptes annuels, la Société n'est pas tenue de réserver des montants additionnels.

Affectation des résultats

Nous proposons de reporter la perte sur l'exercice suivant.

6.4.2. Événements majeurs survenus depuis la fin de l'exercice

La Société a procédé en 2013, et ce, jusqu'à la date du présent document, aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth a annoncé la publication de résultats d'une grande étude clinique sur son test épigénétique *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate dans le numéro de mars 2013 du Journal d'Urologie. L'étude en aveugle multi-centres nommée MATLOC (l'Analyse de Méthylation afin de Localiser des Cancers Cachés a été menée au Groupe de Cancer Urologique de l'Université d'Edimbourg au Royaume-Uni, à l'Hôpital Universitaire de Liège, Belgique, et à l'Institut de Génétique et de Pathologie à Gosselies, Belgique. Le résultat a démontré l'utilité du test *ConfirmMDx™* comme outil puissant pour adresser des problèmes bien documentés de résultats faussement négatifs de biopsie.
- MDxhealth a présenté deux études importantes concernant le *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate au Symposium ASCO 2013 de cancers génito-urinaires. Le titre des deux études étaient «Epigenetic Field Effects for DNA Methylation Markers Extend over Multiple Histological Benign Prostate Biopsy Cores» par Sandra M Gaston, PhD du New England Baptist Hospital, Harvard Medical School, et «Multi-gene Epigenetic MSP Assay Predicts Risk for prostate Cancer in Histopathologically Negative Biopsies» par Leander Van Neste PhD, MDxHealth SA, Liège,

Belgique. Ces deux études ont montré que *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate fournit des informations très personnalisées qui ne peuvent être obtenues par des procédures traditionnelles.

- MDxHealth a annoncé la publication de résultats d'une étude économique de santé dans le *Journal of American Health & Drug Benefits*. L'analyse en terme d'impact sur le budget a démontré des possibilités d'économies de coûts du test de cancer de la prostate *ConfirmMDx™* de MDxHealth, qui est utilisé par des urologues afin d'identifier des hommes qui pourraient éviter des biopsies répétées de la prostate, réduisant ainsi les dépenses globales en matière de santé.
- Les recouvrements liés aux factures 2012 du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate reçues jusqu'à la mi-février 2013 dépassaient 150 000 USD, dont une portion a été enregistrée comme partie des revenus 2012 en tant qu'évènement subséquent.
- Une analyse des recouvrements réalisée en janvier 2013 a identifié six assurances privées comme payeurs présentant un comportement de paiement cohérent et permettant, en vertu de la politique de reconnaissance de revenus de la Société, d'être traités selon la méthode de la comptabilité d'exercice.
- Merck KGaA a annoncé en février 2013 que son étude clinique de Phase III utilisant le Cilengitide dans des glioblastomes nouvellement diagnostiqués n'avait pas atteint ses principaux critères d'évaluation. MDxHealth avait fourni un test de diagnostic MGMT (methylguanine-DNA methyltransferase), le *PredictMDx™* pour Glioblastome, qui fut utilisé dans une étude clinique afin d'identifier et de stratifier ces clients atteints d'un glioblastome qui pourraient être susceptibles de bénéficier d'un traitement au Cilengitide.

6.4.3. Évolution significative de la situation financière ou commerciale de l'émetteur

La situation financière ou commerciale du Groupe n'a connu aucune évolution significative, depuis la fin du dernier exercice, ayant entraîné la publication d'informations financières vérifiées ou intermédiaires.

6.4.4. Activités recherche et développement

En 2012, la Société a mené des projets de développement de produits basés sur les découvertes de R&D effectués au cours des années passées pour aussi bien son pipeline de produits diagnostiques cliniques et de ses clients actifs dans la recherche pharmaceutique et les essais cliniques. Un travail important a été réalisé sur le développement du test MGMT de la Société et sur le pipeline de diagnostics cliniques pour le cancer de la prostate. Aussi, en 2012, des travaux ont été réalisés liés à des projets sur la vessie, le poumon, et le col de l'utérus, financés par le gouvernement de la région wallonne.

Avant 2011, la Société menait principalement des projets R&D de découverte pour un large éventail d'applications destinées au cancer, en vue de concéder des licences sur ses biomarqueurs à des sociétés tierces qui se chargeaient de développer les produits et, finalement, de les commercialiser. Cette stratégie ne générait pas de revenus suffisants pour la Société et signifiait que son avenir dépendait dans une trop grande mesure de partenaires extérieurs.

À la fin de l'année 2009, MDxHealth a annoncé pour 2010 un changement de stratégie consistant à concentrer ses activités de R&D sur un nombre restreint de produits de base. Aujourd'hui, les activités R&D sont concentrées sur le développement (i) de produits de diagnostic moléculaire clinique (*ClinicalMDx™*) destinés à aider les médecins à établir un diagnostic du cancer et (ii) de produits de pharmaco-diagnostic moléculaire (PharmacoDx) destinés à aider les compagnies pharmaceutiques et les médecins à dispenser à chaque patient le traitement anticancéreux le plus adapté. MDxHealth développe actuellement des produits qu'elle entend commercialiser elle-même, principalement via un laboratoire homologué CLIA installé aux États-Unis en 2011.

Cette nouvelle stratégie signifie par conséquent que la R&D est désormais concentrée sur le « développement » de produits en vue de leur commercialisation par la Société elle-même.

Recherche et découverte

MDxHealth conserve une équipe de R&D interne, spécialisée dans la découverte et l'optimisation de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore également avec plusieurs universités et centres médicaux à travers le monde pour découvrir de nouveaux biomarqueurs. MDxHealth collabore notamment avec l'Université Johns Hopkins et l'Université de Gand dans le domaine de la découverte de biomarqueurs de méthylation au moyen de méthodes de séquençage de nouvelle génération. Cette approche a permis à la Société d'optimiser son processus de développement de tests actuel en se concentrant sur les régions d'ADN les plus intéressantes, afin de garantir un processus de découverte de biomarqueurs plus rapide et « intelligent ». En 2011, la Société a effectué des essais de validation menant au lancement du test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate aux États-Unis, au premier semestre de 2012.

Développement des produits

MDxHealth a annoncé en octobre 2010 le recentrage de ses activités de diagnostic. La société concentre actuellement ses activités de diagnostic sur trois domaines cliniques : le cancer de la prostate, le cancer de la vessie et le cancer du poumon.

Les produits sur lesquels les plus gros budgets ont été alloués en 2012 sont:

- *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate : la Société est en train de poursuivre la validation du test de diagnostic épigénétique *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate. La Société a lancé ce test aux États-Unis mi 2012 par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- *InformMDx™* pour le cancer de la prostate: la Société développe un test diagnostique épigénétique *InformMDx™* pour le cancer de la prostate. La Société à l'intention de lancer ce test aux États-Unis par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- Test pour le cancer du cerveau (MGMT for Glioblastoma) : la Société est en train de développer un test permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant (MGMT). Ce test est actuellement utilisé par plusieurs compagnies pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau.
- Test pour le cancer de la vessie : la Société a mené des activités de R&D sur un test urinaire de détection du cancer de la vessie basé sur des tissus et sur le contrôle de la résurgence de la maladie.
- Test pour le cancer du poumon: la Société a mené quelques activités de R&D sur un test de confirmation du cancer du poumon à partir du sang ou des expectorations. Ce projet de développement constituera la base du test Lung Confirm. La Société a également mené des activités de recherche et de développement portant sur le test Lung Cancer Inform. Ce test fournira aux patients atteints d'un cancer du poumon de stade I une évaluation permettant de confirmer s'ils présentent un risque faible ou élevé de résurgence.

Les produits les plus avancés incluent :

- Test *ConfirmMDx™* pour le cancer de la prostate : la Société a lancé ce test aux États-Unis milieu 2012 par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.

- *InformMDx™* pour le cancer de la prostate: Ce test pronostique pour le cancer de la prostate est maintenant développé «en interne» et la Société essaie de le commercialiser comme un LTD par l'intermédiaire de son laboratoire homologué CLIA basé aux États-Unis.
- Test pour le cancer du cerveau Brain Cancer Predict (MGMT for Glioblastoma) : La commercialisation du test MGMT basé sur des tissus a débuté en Amérique du Nord, par l'intermédiaire de Laboratory Corporation of America (LabCorp). La Société a continué de développer le test MGMT permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant. Ce test est actuellement utilisé par plusieurs sociétés pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau. MDxHealth a fourni des tests MGMT pour l'étude clinique de Phase III de Merck KGaA de son médicament candidat Cilengitide. Cependant, Merck a annoncé récemment que cet essai n'avait pas satisfait à ses principaux critères d'évaluation, et qu'il était par conséquent improbable que Merck poursuive le développement de Cilengitide ou son soutien au développement et à la commercialisation du test MGMT de la Société en tant que diagnostique compagnon approuvé FDA de Cilengitide.

Outre les activités de recherche et développement ci-dessus, la Société travaille actuellement sur plusieurs tests visant à déterminer les patients susceptibles de réagir à certains médicaments destinés à des cancers particuliers. Ce travail est souvent effectué en partenariat avec des compagnies pharmaceutiques qui ont un médicament en cours de développement.

6.4.5. Obligations non reflétées dans les comptes 2012

En décembre 2012, le Conseil d'Administration de la Société a accepté d'octroyer des warrants provenant du pool de warrants émis lors de l'assemblée générale extraordinaire du 15 juin 2012. Ces warrants ne figurent pas dans les comptes de 2012.

6.4.6. Succursales de la Société

La Société n'a aucune succursale.

6.4.7. Justification de la poursuite de l'utilisation des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation

Malgré les pertes cumulées, le conseil a décidé de poursuivre l'application des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation. Cette décision est justifiée par (i) le succès rencontré par la technologie de la Société dans plusieurs applications liées au cancer et diverses publications scientifiques, (ii) l'intérêt continu suscité par la technologie de la Société, (iii) le maintien de la croissance du secteur dans le domaine des diagnostics moléculaires et des thérapies personnalisées, et (iv) la disponibilité de liquidités suffisantes pour soutenir la poursuite du développement des produits de la Société au cours des 12 prochains mois en fonction des plans actuels de l'entreprise.

Au vu de la situation actuelle, le Conseil d'Administration estime que la trésorerie disponible est suffisante pour soutenir les projets actuels de la Société au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en mai 2014.

6.4.8. Risques financiers (article 96 8° du Code belge des sociétés)

La quasi-totalité du risque de change actuel de la Société est liée au dollar américain. Les comptes de la Société sont libellés en euros et en 2012, l'essentiel de ses revenus et de ses coûts ont été enregistrés en euros. Le risque de change

pourrait augmenter à l'avenir avec la nouvelle priorité stratégique accordée au marché des États-Unis. À ce jour, la Société n'a pas recours à des instruments de couverture pour se protéger contre le risque de change.

6.4.9. Facteurs de risques (article 96 1° du Code belge des sociétés)

En 2012, la Société était potentiellement soumise aux risques suivants :

- Le modèle d'entreprise de MDxHealth a récemment été profondément modifié et il se peut que la Société ne parvienne pas à accomplir ses nouveaux objectifs.
- La Société en est à un stade précoce de son développement et elle pourrait éprouver des difficultés à accroître et à étendre ses activités.
- Depuis sa création, la Société a enregistré des pertes ; elle devrait en enregistrer d'autres dans un avenir prévisible et devra faire appel à de nouveaux financements.
- La Société est tributaire de droits de propriété intellectuelle, lesquels pourraient être contestés, et le dépôt de nouveaux brevets par des tiers pourrait l'affecter.
- La Société doit remplir de nombreuses conditions pour conserver les droits de propriété intellectuelle obtenus sous licence auprès de tiers.
- La nécessité de faire respecter les droits de propriété intellectuelle de la Société pourrait induire des charges significatives et, commercialement, restreindre sa marge de manœuvre dans certains domaines.
- Les performances de la Société pourraient être pénalisées par la façon dont ses partenaires commerciaux font usage de certaines de ses technologies.
- La réussite de la Société dépend de facteurs tels que sa capacité à se procurer des échantillons, à collaborer avec certains partenaires scientifiques ou médicaux ou à obtenir leur soutien, à recruter et à fidéliser le personnel occupant des postes-clés, à générer des résultats d'études cliniques positifs, à obtenir les autorisations réglementaires pour ses produits et à se conformer aux réglementations en vigueur, à s'associer avec des tiers pour fabriquer et commercialiser ses produits, à faire accepter et utiliser ses produits par le marché et à obtenir le remboursement de ses produits pour les patients.
- La Société intervient sur des marchés où la concurrence et le cadre réglementaire sont susceptibles d'évoluer, ce qui pourrait avoir un impact sur ses produits et sa stratégie. C'est le cas aux États-Unis où les remboursements de Medicare et de tiers payeurs comme les compagnies d'assurance pour des services d'analyse n'en sont qu'à leurs débuts et sont toujours incertains.
- La Société est soumise aux risques de responsabilité du fait des produits.
- Les fluctuations des taux de change pourraient peser sur les résultats de la Société.

En 2012, la gestion des risques financiers a porté essentiellement sur les aspects suivants :

- Risque de crédit : le nombre limité de clients du Groupe soumet la Société à une forte concentration du risque de crédit. En 2010, la Société a généré 90 % de son chiffre d'affaires commercial avec seize clients, réduisant ainsi la concentration du risque de crédit. En 2011, dix clients ont généré 87 % du chiffre d'affaires commercial.

En 2012, la Société a généré 74% de son chiffre d'affaires commercial avec six clients, augmentant son risque de crédit. En 2012, deux clients individuels ont représenté respectivement plus de 9 % de l'ensemble des revenus commerciaux de la Société, soit, conjointement, 46 % du total des revenus commerciaux. Les deux clients les plus importants en 2012 ont été Merck KGaA et Predictive Biosciences.

- Risque de taux d'intérêt : actuellement, la Société n'est pas soumise à un risque important de taux d'intérêt, sachant que son endettement financier est nul.
- Risque de change : la Société n'est actuellement pas soumise à un risque de change important. Les comptes de la Société sont libellés en euros et, en 2012, l'essentiel de ses revenus et de ses coûts ont été enregistrés en euros. Il n'y a pas lieu, pour le moment, de recourir à des instruments de couverture. Le risque de change pourrait augmenter à l'avenir avec la nouvelle priorité stratégique accordée au marché des États-Unis.
- Disponibilités et risques liés aux placements : l'intégralité de la trésorerie et des équivalents de trésorerie de la Société sont placés sur des comptes d'épargne ou de dépôt du marché monétaire jouissant d'une cote de solvabilité élevée et présentant une forte liquidité. La Société n'a recouru à aucun instrument financier dérivé ni à aucun titre garanti par des créances (CDO).

6.4.10. Systèmes de contrôle interne et de gestion du risque

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

Pour la communication des informations financières, la Société a spécifiquement instauré les contrôles et procédures ci-après :

- Le comité d'audit passe en revue toutes les informations financières avant leur diffusion.
- Le Conseil d'Administration passe en revue les informations financières mensuelles internes.
- Les auditeurs financiers contrôlent les comptes en fin d'exercice, mais procèdent aussi, à la demande de la Société, à une vérification limitée des états financiers semestriels intérimaires.
- Les membres de la direction de la Société ainsi que le personnel du service financier doivent expliciter tous les écarts significatifs en ce qui concerne les données historiques et entre le budget et les données réelles.
- Le Conseil d'Administration, les membres de l'équipe de direction de la Société et le personnel du service financier passent en revue et contrôlent les données financières clés à toutes les périodes de référence (certaines vérifications sont présentées ci-dessous).

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

- Stratégie générale et options stratégiques
- Plan quinquennal d'entreprise et objectifs de la Société
- Budgets et objectifs annuels résultants
- Comparaison des résultats obtenus et des montants budgétisés

- Contrats et possibilités d'acquisition de licence et de cession de licence de matériel
- Contrats et possibilités de partenariat, de sous-traitance et de fourniture de matériel
- Recrutement, motivation et fidélisation de talents essentiels
- Rémunération et avantages
- Révision et approbation des communiqués de presse
- Comptes annuels
- Contrôles internes

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

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

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

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

- L'utilisation de procédures de contrôle de la conception dans le développement de tous les produits ;
- Chaque projet dispose d'un plan de développement spécifique régulièrement révisé et mis à jour ;
- Les services commerciaux et de recherche et développement sont effectués dans un laboratoire certifié iso ;
- Des experts externes sont consultés pour les projets (études de marché, conseil consultatif scientifique, conseillers cliniques, etc.) ;
- Le portefeuille de propriété intellectuelle est géré par des spécialistes de la propriété intellectuelle aussi bien internes qu'externes ;

- Les audits des installations de laboratoire sont effectués par des spécialistes externes et par de grandes compagnies pharmaceutiques faisant appel aux services de la société ;
- Les permis liés à l'environnement, la sécurité et la sureté sont obtenus chaque fois que cela s'avère nécessaire et le personnel bénéficie d'une formation liée aux procédures pertinentes.

Le département juridique de MDxHealth, sous la supervision du Directeur Général et conjointement avec l'équipe de direction, a établi des procédures internes destinées à s'assurer que les actions exécutées par ou au sein de la Société sont conformes aux lois et aux règlements externes en vigueur. La direction est également responsable de la conformité aux règlements internes et le Conseil d'Administration veille à ce que la direction respecte les politiques générales et les plans internes.

Les risques auxquels la Société est soumise ont été présentés au début du présent document. Les risques liés à l'infrastructure, tels que les risques d'incendie, d'intrusion et de défaillances électriques, ont été minimisés grâce à l'adoption de mesures appropriées. Des mesures adéquates ont été prises pour minimiser les risques de perte ou de destruction des ressources cruciales pour la poursuite des activités de la Société, qu'il s'agisse de l'équipement de recherche et développement ou des échantillons humains stockés. Outre les moyens mis en œuvre pour éviter tout risque en la matière, la Société a également veillé, si possible, à prendre des assurances couvrant la perte de ces ressources. Cette précaution repose néanmoins toujours sur un calcul économique consistant à comparer le risque évalué au prix de l'assurance. En ce qui concerne le respect des règles relatives à la sécurité au travail, à la manipulation de matériel biotechnologique et aux questions environnementales en général, toutes les mesures appropriées ont été prises au sein de la Société pour garantir le respect des règlements concernés et opérer avec tous les permis nécessaires et dans le cadre prescrit par ces derniers.

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

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

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

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

6.4.11. Gouvernance d'entreprise

La Charte de gouvernance d'entreprise a été adoptée conformément aux recommandations contenues dans le Code belge de gouvernance d'entreprise 2009 (le « Code 2009 ») publié le 12 mars 2009 (en remplacement de l'édition 2004) par le Comité belge de gouvernance d'entreprise. La charte complète de gouvernance d'entreprise de MDxHealth peut être consultée sur le site Internet de la Société : www.mdxhealth.com. Les règles et principes essentiels exposés dans la Charte de gouvernance d'entreprise de MDxHealth sont récapitulés à la section 3 du document d'inscription de 2012. La Charte de gouvernance d'entreprise constitue une partie intégrante du présent rapport du Conseil d'Administration.

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

- Étant donné la taille de la Société, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place à ce jour.
- Bien que le Code 2009 stipule que les administrateurs non exécutifs ne devraient pas avoir droit à une rémunération liée aux performances, par exemple sous la forme de primes, de systèmes de motivation à long terme basés sur des actions, d'avantages en nature ou de prestations de retraite, le Conseil d'Administration considère que, pour une société de la taille de MDxHealth, il peut s'avérer nécessaire d'accorder des warrants aux administrateurs non exécutifs en vue d'attirer des individus possédant l'expertise et l'expérience pertinentes. Des warrants ont été accordés à tous les administrateurs indépendants non exécutifs désignés avant l'assemblée générale annuelle des actionnaires de mai 2012.

Les activités et le mode de fonctionnement du Conseil d'Administration, de ses comités et de l'équipe de direction sont récapitulés ci-dessous et sont également présentés à la section 3 du document d'inscription de 2012.

Conseil d'Administration

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

Le Conseil d'Administration de la Société s'efforce de veiller à la diversité au sein du Conseil d'Administration. Le conseil compte actuellement deux administratrices, sur un total de sept administrateurs (soit une proportion de 29 % de femmes pour 71 % d'hommes). La Société met tout en œuvre pour respecter une proportion de 2/3 en termes de genre et de diversité au sein du Conseil d'Administration d'ici le 1er janvier 2018.

Le Conseil d'Administration est une instance collégiale, qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Hormis les réunions des comités, le Conseil d'Administration s'est réuni à neuf reprises au cours de l'année 2012. Tous les

administrateurs étaient présents ou dûment représentés pendant ces neuf réunions.

Président

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

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

Administrateurs indépendants

À compter du 8 janvier 2009, de nouvelles règles s'appliquent aux sociétés belges cotées en bourse en ce qui concerne les critères définissant les administrateurs indépendants (article 526 ter du Code belge des sociétés). Les trois administrateurs indépendants de MDxHealth répondent à ces nouvelles exigences. Composition du Conseil d'Administration

Deux administrateurs ont démissionné de MDxHealth en 2011 : (i) Hilde Windels BVBA, représentée par Mme Hilde Windels, et (ii) ING Belgium NV, représentée par M. Denis Biju-Duval. Mme Hilde Windels (administratrice indépendante et présidente du comité d'audit) a été remplacée par Mme Ruth Devenyns (administratrice indépendante également nommée présidente du comité d'audit). Mme Devenyns occupe le siège laissé vacant par Mme Windels sur décision du Conseil d'Administration. Le mandat d'administration de Mme Devenyns a été confirmé par décision de l'assemblée générale annuelle de mai 2012. Gengest BVBA, représentée par son représentant permanent M. Rudi Mariën a été coopté pour remplacer le siège laissé vacant par ING suite à une décision du conseil d'administration et est devenu administrateur non-indépendant de MDxHealth. Le mandat d'administrateur de M. Mariën ensuite été confirmé par une décision de l'assemblée générale de mai 2012.

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

Nom	Âge au 31 déc. 2012	Fonction	Début de mandat ⁽¹⁾	Fin de mandat ⁽²⁾	Adresse professionnelle
M. Edward L. Erickson	66	Président, Administrateur non exécutif indépendant	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Dr Jan Groen	53	Administrateur exécutif	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
Dr Karin L. Dorrepaal	51	Administrateur non exécutif (indép. jusqu'au 4 ^e trim. 2009)	2007	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique
M. Mark Myslinski	57	Administrateur non exécutif indépendant	2010	2013	Tour 5 GIGA, Av. de l'Hôpital 11, 4000 Liège, Belgique

Nom	Âge au 31 déc. 2012	Fonction	Début de mandat ⁽¹⁾	Fin de mandat ⁽²⁾	Adresse professionnelle
Edmond de Rothschild Investment Partners, représentée par M. Raphaël Wisniewski	42	Administrateur non exécutif	2005	2013	47, rue du Faubourg St-Honoré, 75401 Paris Cedex 8, France
Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën	67	Administrateur non exécutif	2011	2013	Karel van de Woestijnestraat 1-3, 9000 Gand, Belgique
Mme Ruth Devenyns	48	Administrateur non exécutif indépendant	2011	2012	Kardinaal Sterckxlaan 47 1860 Meise, Belgique

Notes :

1) À l'exception de Mme Ruth Devenyns, dont le mandat a été confirmé à l'assemblée générale annuelle des actionnaires en mai 2012, tous les administrateurs ont été désignés ou désignés à nouveau pour un mandat de trois ans par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 28 mai 2010.

2) Les mandats de tous les administrateurs prendront fin immédiatement après l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 31 mai 2013.

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

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

- fait l'objet de condamnation pour fraude ;
- exercé une fonction de direction en tant que cadre supérieur ou membre des organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance d'une société lors de sa faillite, mise sous séquestre ou liquidation, ou antérieurement ; n'a fait l'objet d'une inculpation ou d'une sanction officielle de la part d'instances publiques ou d'un organisme de réglementation ou de surveillance (y compris de la part d'organismes professionnels désignés), hormis

(i) M. Edward Erickson, qui était PDG et président et occupait, jusqu'en juin 2007, d'autres postes exécutifs et non exécutifs dans la société Immunicon Corporation avant qu'elle ne dépose son bilan en juin 2008, et qui, en compagnie d'autres directeurs et responsables de la société en faillite, fait l'objet de procédures judiciaires entamées par le syndic de faillite de la société concernée ;

(ii) Mme Ruth Devenyns, qui était administratrice de deux sociétés établies aux États-Unis ayant déposé leur bilan: PR Pharmaceuticals en 2008 et Altea Therapeutics en 2011 ;

(iii) M. Raphaël Wisniewski, qui était directeur dans deux sociétés mises en liquidation en 2008 (Nautilus Biotech et Androclus Therapeutics) ;

- été interdit par un tribunal d'agir en qualité de membre des organes administratifs, gestionnaires ou de surveillance d'une société, ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'une société.

Comités du Conseil d'Administration

Le Conseil d'Administration de MDxHealth a mis sur pied deux comités permanents : le comité d'audit et le comité de

nomination et de rémunération. Les comités ne sont que des organes consultatifs, les prises de décision continuant de relever de la responsabilité collégiale du Conseil d'Administration.

Comité d'audit

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

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

- Un comité d'audit est en place chez MDxHealth depuis la création de la Société.
- Selon les nouvelles règles, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité d'audit distinct ; la Société a néanmoins décidé de maintenir un tel comité.
- Les nouvelles règles stipulent que le comité d'audit doit être composé d'administrateurs non exécutifs, ce qui est et a toujours été le cas du comité d'audit de MDxHealth.
- Les nouvelles règles imposent que le comité d'audit soit composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas du comité d'audit de MDxHealth.

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

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

Les administrateurs suivants font actuellement partie du comité d'audit : Ruth Devenyns (présidente), Edward Erickson et Dr Karin Louise Dorrepaal, administrateurs non exécutifs.

Le comité d'audit est une instance collégiale, qui délibère et prend des décisions en tant que telle. Le comité d'audit s'est réuni à deux reprises en 2012. Tous les membres du comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions.

Comité de nomination et de rémunération

La loi belge du 6 avril 2010, « Loi visant à renforcer la gouvernance d'entreprise dans les sociétés cotées et les entreprises publiques autonomes et visant à modifier le régime des interdictions professionnelles dans le secteur bancaire et financier » / « Wet tot versterking van het deugdelijk bestuur bij de genoteerde vennootschappen en de autonome overheidsbedrijven en tot wijziging van de regeling inzake het beroepsverbod in de bank- en financiële sector »,

a introduit dans le Code belge des sociétés un nouvel article 526 quater obligeant les sociétés cotées répondant à certains critères à établir un comité de rémunération à partir de la première année fiscale débutée après la date de publication de ladite loi (à savoir le 23 avril 2010).

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

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

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

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

Les administrateurs suivants sont membres du comité de nomination et de rémunération : M. Edward Erickson, administrateur indépendant, M. Mark Myslinski (président du comité), administrateur indépendant, et M. Rudi Mariën, administrateur non indépendant.

Le comité de nomination et de rémunération est une entité collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telle.

Le comité de nomination et de rémunération s'est réuni à 6 reprises en 2012. Tous les membres du comité ont assisté à l'ensemble des réunions.

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

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

Équipe de direction

L'équipe de direction de la Société a été nommée par le Conseil d'Administration. Ce dernier a également défini son mandat, en étroite concertation avec le Directeur Général.

Composition de l'équipe de direction

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

Nom	Fonction	Âge au 31 déc. 2012
Dr Jan Groen	Directeur Général	53
M. Joseph Sollee	Vice-président chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques	48
M. Christopher Thibodeau	Vice-président chargé des opérations commerciales	42
M. Francis Ota	Vice-Président Exécutif Financier	60

Rapport de litige concernant la direction

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

6.4.12. Rapport de rémunération 2012

Le rapport ci-dessous a été préparé par le comité de rémunération et de nomination et approuvé par le Conseil d'Administration de MDxHealth. Ce rapport inclut le rapport de rémunération visé à l'article 96, §3 du Code belge des sociétés (Code des Sociétés/Wetboek van Vennootschappen), modifié par la loi du 6 avril 2010 (le « Rapport de rémunération »).

Le rapport de rémunération a été préparé par le comité de nomination et de rémunération et approuvé par le Conseil d'Administration de la Société le 27 février 2013.

La Société a révisé la politique de rémunération de ses dirigeants, Administrateurs Exécutifs et non exécutifs, en fonction de l'article 96 du Code belge des sociétés (Code des Sociétés/Wetboek van Vennootschappen), modifié par la loi du 6 avril 2010 et complété par les dispositions ad hoc du Code belge de gouvernance d'entreprise et de la loi du 7 novembre 2011 modifiant le Code belge des sociétés en ce qui concerne la rémunération sous forme d'actions des administrateurs non exécutifs des sociétés cotées en bourse, et a préparé le rapport de rémunération conformément aux critères stipulés.

Procédure adoptée en 2012

Procédure adoptée pour la mise en œuvre d'une politique de rémunération

En 2012, MDxHealth a continué à appliquer dans une large mesure la politique de rémunération respectée en 2011. En conformité avec la législation en vigueur, les missions du comité de nomination et de rémunération du Conseil d'Administration, composé d'administrateurs non exécutifs, consistent à (i) formuler des propositions sur la politique de rémunération applicable aux administrateurs, aux dirigeants et aux autres cadres de direction, et déterminer leur rémunération sur une base individuelle, et (ii) préparer le rapport de rémunération à intégrer dans la section Gouvernance d'entreprise du rapport annuel.

Le rapport de rémunération doit être soumis à un vote de l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

Le comité de nomination et de rémunération s'est réuni le 6 décembre 2011 et a fait des recommandations au Conseil d'Administration, qui ont été approuvées par ce dernier le 7 décembre 2011 et par l'assemblée générale annuelle le 25 mai 2012.

Les recommandations principales implémentées en 2012, qui visent à aligner davantage les intérêts des membres du Conseil d'Administration sur les objectifs de la Société, peuvent être résumées comme suit :

- Mise en place d'un programme d'intéressement à base d'actions, y compris un portefeuille d'options d'achat d'actions sous la forme de warrants, pour les membres de l'équipe de direction et d'autres membres du personnel.
- Les administrateurs non indépendants ne reçoivent pas d'honoraires pour leur présence au Conseil d'Administration.
- La demande (mais pas l'exigence) faite aux administrateurs indépendants faisant office de représentants d'investisseurs qui possèdent un montant du capital de la Société supérieur au seuil de transparence de cinq pour cent (5 %) de renoncer à leurs honoraires.
- La modification de la partie variable de la rémunération du Conseil à un système de rémunération annuel fixe.
- Le montant annuel proposé s'élève à six mille (6 000) warrants sur actions pour chaque membre du Conseil d'Administration, conformément au programme de warrants de la Société.

Ces recommandations, tels que reflétées dans la politique de rémunération, ont été implémentées en 2012 et sont toujours applicables pour l'exercice fiscal de 2013.

Procédure adoptée pour déterminer le niveau de rémunération

Administrateurs

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

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

Les administrateurs non exécutifs qui fournissent des services à la Société en dehors des réunions formelles de comité ou du Conseil d'Administration doivent faire préalablement approuver leur travail et leurs honoraires par les membres neutres du comité de nomination et de rémunération. Ces honoraires doivent ensuite être soumis pour approbation à l'assemblée générale annuelle suivante des actionnaires.

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

Directeur Général et équipe de direction

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

Le niveau de la rémunération fixe, la prime variable et les objectifs du Directeur Général sont revus par le comité de nomination et de rémunération, comparés aux niveaux pratiqués dans le secteur et sur le marché, puis confirmés par le Conseil d'Administration. Le Conseil d'Administration définit les objectifs de la Société, ainsi que les objectifs personnels du Directeur Général.

Le Directeur Général définit les objectifs personnels des autres membres de l'équipe de direction. Il recommande au comité de nomination et de rémunération l'octroi des warrants, le versement des primes et tout changement éventuel de la rémunération fixe des cadres de direction. Le comité de nomination et de rémunération examine ces recommandations et les compare aux pratiques constatées dans le secteur et sur le marché. Il soumet ensuite pour approbation, le cas échéant, les octrois de warrants, versements de primes et changements de rémunération au Conseil d'Administration et, dans la mesure requise par la législation applicable, à l'assemblée générale des actionnaires.

Déclaration sur la politique de rémunération

Politique de rémunération en 2012

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

Administrateurs

La politique de rémunération des administrateurs non exécutifs et exécutifs a été modifiée lors de l'assemblée annuelle des actionnaires du 25 mai 2012.

- Administrateurs non-exécutifs
- Les Administrateurs non-exécutifs sont rémunérés sur la base d'une rémunération annuelle forfaitaire fixe prédéterminée. Le niveau de rémunération est la rémunération annuelle forfaitaire fixe approuvée lors de la dernière assemblée générale des actionnaires ayant statué sur cette question; à savoir :
 - 35 000 EUR pour le président du Conseil d'Administration ;
 - 30 000 EUR pour le président du Comité d'Audit ;
 - 28 000 EUR pour le président du Comité de Nomination et de Rémunération ; et
 - 25 000 EUR pour tout autre Administrateur.

Un registre des présences tenu par le secrétaire du Conseil d'Administration fait l'objet d'une vérification par les administrateurs et est ensuite confirmé par l'approbation du procès-verbal du conseil. Une présence régulière lors des réunions prévues du Conseil d'Administration, y compris les réunions des comités, est attendue. Dans le cas où un Administrateur ne parvient pas à assister à au moins 75% des réunions prévues par le Conseil d'Administration au cours d'une année calendrier, le Conseil peut réduire la rémunération annuelle forfaitaire de l'administrateur concerné d'un montant au pro rata afin de refléter sa présence effective.

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

Bien que tous les Administrateurs non-exécutifs aient le droit de recevoir cette rémunération annuelle forfaitaire susmentionnée, le Conseil suggère que chaque Administrateur non-indépendant renonce, discrétionnairement, à son droit de recevoir une telle rémunération. Au cours de l'année calendrier 2012, les deux Administrateurs non-indépendants, qui n'ont pas occupé de poste de direction au sein de la Société, ont accepté de renoncer à leur rémunération d'administrateurs.

Le mandat des Administrateurs non-exécutifs peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. Les Administrateurs non-exécutifs ne reçoivent aucune forme de prestations de retraite de la Société.

La Société n'a consenti aucun prêt aux membres du Conseil d'Administration.

- Administrateurs exécutifs

Les Administrateurs exécutifs ne perçoivent aucune rémunération pour leur mandat d'administrateur. Les Administrateurs exécutifs sont exclusivement rémunérés pour leur fonction de direction. Ils perçoivent une rémunération fixe accompagnée d'une prime variable liée à leurs accomplissements personnels et aux résultats de la Société. Ils ne perçoivent pas de rémunération supplémentaire pour l'exercice de leur mandat au Conseil d'Administration. Tout mandat d'administrateur exécutif peut être révoqué à tout moment sans indemnisation d'aucune sorte. La rémunération globale est approuvée par l'assemblée générale des actionnaires. Le Directeur Général est le seul administrateur exécutif du Conseil d'Administration et ne perçoit aucune rémunération pour ce mandat.

- Importance relative des composantes de la rémunération

L'importance relative des différentes composantes de la rémunération visées à l'article 96, §3, al. 2, c) du Code belge des sociétés est communiquée à la section C. (i) de ce rapport de rémunération.

Directeur Général et équipe de direction

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

Le Directeur Général perçoit une rémunération fixe ainsi qu'une prime fixe et une prime variable liée aux résultats de la Société et à son aptitude à gérer les coûts de rémunération.

Les membres de l'équipe de direction perçoivent une rémunération fixe et une prime variable liée à leurs accomplissements personnels (expérience, savoir-faire, formation, compétences, responsabilités et performances) et aux résultats de la Société. Cette rémunération est étroitement liée aux performances. Les primes éventuelles sont liées à des objectifs identifiables et à des projets particuliers et sont fixées et mesurées en fonction de l'année calendrier. Les personnes dont les performances sont jugées insatisfaisantes ne sont pas retenues par la Société. Les objectifs de performance des membres de l'équipe de direction sont essentiellement évalués sur base des critères suivants : (i) respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'Administration, (ii) valeur de l'action et (iii) satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables. Les objectifs et leur importance respective peuvent varier en fonction des membres individuels de l'équipe de direction. Le comité de nomination et de rémunération du Conseil d'Administration se

réunit chaque année afin d'examiner les résultats des membres de l'équipe de direction, de comparer les performances effectivement mesurables aux objectifs définis au préalable par le comité et de fixer des objectifs mesurables pour l'année calendrier à venir.

Chaque membre de l'équipe de direction qui a le statut de salarié peut bénéficier de certains avantages en nature. Il s'agit notamment – conformément à la politique générale définie par la Société – de la participation à un régime de pension ou de retraite à cotisations déterminées, d'une assurance invalidité, d'un véhicule de société, d'un téléphone portable, d'un accès à Internet et/ou d'un ordinateur portable, ainsi que d'autres avantages collectifs (tels qu'une assurance hospitalisation et des chèques-repas).

En 2012, tous les membres de l'équipe de direction (à l'exclusion de l'ancien directeur financier) étaient engagés sur la base d'un contrat de travail. Il s'agit généralement de contrats à durée indéterminée comportant une période d'essai. La Société peut résilier ces contrats de travail à tout moment, sous réserve de verser une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché. Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence, ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle (la finalité étant de protéger au mieux les intérêts de la Société, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve que le membre du personnel y consente).

Les membres de la direction qui sont engagés sur la base d'un contrat de prestations de services ne perçoivent pas d'avantages en nature ; ils peuvent néanmoins disposer d'un téléphone ou d'un ordinateur portable, conformément à la politique générale définie par la Société. Par ailleurs, ils peuvent prétendre au remboursement des débours engagés dans le cadre de leurs activités professionnelles.

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

Warrants

La Société octroie en règle générale des options d'achat d'actions sous la forme de warrants tels que visés à l'article 496 et suivants du Code belge des sociétés.

Des warrants peuvent être périodiquement accordés à des membres de l'équipe de direction, des administrateurs ou des salariés, voire à certains consultants, principalement dans un but de fidélisation et de motivation. Les warrants sont généralement acquis au fil du temps (à condition que le bénéficiaire reste employé dans la société) et ne peuvent être exercés qu'après un délai déterminé, sauf si la Société en décide autrement. La politique de rémunération n'a fait l'objet d'aucune modification significative en 2012.

Modifications escomptées pour l'exercice fiscal 2013 et l'exercice fiscal suivant

Aucune modification significative de la politique de rémunération des administrateurs et des cadres de direction n'est escomptée en 2013 et 2014.

Les primes des membres de l'équipe de direction pour 2013-2014 seront principalement associées aux objectifs suivants :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'Administration, orienté vers la croissance du chiffre d'affaires et la gestion des flux de trésorerie

- Valeur de l'action mesurée en fonction d'un indice sectoriel pertinent
- Satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, y compris des objectifs spécifiques de développement et de commercialisation de produits
- Montant des rémunérations de l'année rapportée

Rémunération versée aux Administrateurs non-exécutifs pour l'année rapportée

Le tableau ci-dessous reprend les compensations versées en 2012 aux Administrateurs non-exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document.

Nom	Fonction ¹	Quote-part de l'avance annuelle ² (000 EUR)	Autres services (000 EUR)
Edward Erickson	ANE – Président du Conseil d'Administration membre du CA et du CNR	35	0
Karin Dorrepaal	ANE – membre du CA	25	0
Raphaël Wisniewski	ANE	0	0
Rudi Mariën	ANE – membre du CNR	0	0
Mark Myslinski	ANE – Président du CNR	28	0
Ruth Devenyns	ANE – Président du CA	30	0
Total pour les membres non exécutifs actuels du Conseil d'Administration		118	0

Notes :

¹⁾ « ANE » = administrateur non exécutif ; « AE » = administrateur exécutif ; « CA » = comité d'audit ; « CNR » = comité de nomination et de rémunération

²⁾ Le versement de l'avance annuelle fixe a été payé pour l'année calendrier 2012, à la suite de l'approbation par les actionnaires de la nouvelle politique de rémunération des administrateurs

³⁾ Ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. Aucune autre forme de rémunération n'existe pour les administrateurs

La composition du Conseil d'Administration n'a pas subi des modifications au cours de l'année 2012.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des administrateurs non exécutifs durant l'année 2012. Les rémunérations et avantages totaux accordés à l'ensemble des administrateurs en 2012, en 2011 et en 2010 (Administrateurs exécutifs et non-exécutifs, et rémunération du Directeur Général) s'élevaient respectivement à 640 000 EUR, 645 000 EUR et 436 000 EUR (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions).

Le 23 mai 2006, le Conseil d'Administration a décidé, en application de l'article 523 du Code belge des sociétés, que la Société indemniserait les administrateurs de toute demande en dommages-intérêts formulée par un tiers se fondant sur la responsabilité des administrateurs, sauf en cas de faute lourde ou intentionnelle. La Société a souscrit en conséquence une assurance responsabilité civile au profit des administrateurs. Cette police d'assurance a été renouvelée en 2012. En outre, le 1er août 2012, la filiale américaine de la Société MDxHealth Inc., a conclu des contrats d'indemnisation directement avec chacun de ses administrateurs, ainsi qu'avec les administrateurs de la Société, afin d'indemniser chacune de ces personnes pour des dettes résultant de, ou des actions relatives à, des activités associées

américaines de la filiale américaine ou de la Société y compris toutes actions basées sur la théorie de la responsabilité dérivée au profit de la filiale américaine.

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

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

Rémunération versée au Directeur Général pour l'année rapportée

Le Docteur Jan Groen a été engagé comme Directeur Général à partir du 26 avril 2010 et est rémunéré sur base de son mandat de direction. Le Directeur Général perçoit une prime variable liée aux résultats de la Société, qui peut s'élever à 30 % au maximum de sa rémunération annuelle, et une prime annuelle fixe de 22 000 EUR au maximum, liée à son aptitude à gérer les coûts associés aux ressources humaines. Hormis la valeur des warrants, la rémunération et les avantages accordés au Directeur Général en 2012 comprenaient les éléments suivants :

	Euro
Rémunération brute fixe ¹ :	377 000
Primes payées et accordées ² (brutes)	85 000
Prestations de retraite:	13 000
Autres avantages ³ :	30 000
Total	505 000

Notes :

1) Coût total pour la Société incluant les contributions à la sécurité sociale et le reliquat de congés payés.

2) Ne tient pas compte de la valeur des 45 000 warrants accordés au Directeur Général par le Conseil d'Administration au titre de prime de performance pour 2012 (voir ci-dessous). Ne tient pas compte de la valeur de 130 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2010, 30 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2011 et des coûts IFRS des 45 000 warrants déjà créés, émis et acceptés en 2012.

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

La totalité de la rémunération versée au Directeur Général pour ses services en 2012, 2011 et 2010 s'élevait respectivement à 505 000 EUR, 524 000 EUR and 317 000 EUR (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Il y a lieu de mentionner que le Directeur Général actuel a été engagé à compter d'avril 2010. Le Directeur Général précédent était Herman Spolders BVBA, représentée par son représentant permanent, M. Herman Spolders.

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

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

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

Le Docteur Jan Groen a obtenu 30 000 nouveaux warrants additionnels de la Société lors de la réunion du Conseil d'Administration du 27 mai 2011, présentent les caractéristiques suivantes :

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

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

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

- Prime en espèces de 82 000 EUR
- 45 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement émis le 15 mars 2012, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant l'émission. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.
- La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2012 s'élève à 51 000 EUR.

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

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

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2012 s'élève à 52 000 EUR.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération de l'administrateur exécutif durant l'année 2012.

Rémunération accordée aux autres Cadres de Direction

La rémunération globale cumulée accordée en 2012 aux trois autres membres de l'équipe de direction (excepté le Directeur Général), MM. Christopher Thibodeau, Joseph Sollee et Francis Ota – charges patronales comprises, ensemble avec la rémunération de Decofi sprl (représentée par Philip Devine), l'ancien Directeur Financier de la Société, s'élève à 928 000 EUR.

	Euro (EUR)
Rémunération brute fixe ¹ :	762 000
Primes payées et accordées ² (brutes)	117 000
Prestations de retraite:	19 000
Autres avantages ³ :	30 000
Total	928 000

Notes :

1) Y compris taxes patronales et reliquat de congés payés. Hors TVA.

2) Ne tient pas compte des warrants que le Conseil d'Administration a accepté d'accorder à certains autres cadres de direction.

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

Le total des rémunérations et des avantages versés aux membres de l'équipe de direction (Directeur Général compris) en 2012, 2011 et 2010 s'est élevé respectivement à 1,4 million EUR, 1,3 million EUR et 0,9 million EUR (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Dans les chiffres susmentionnés, la rémunération versée aux cadres dirigeants recrutés sur la base d'un contrat de service est comprise dans les salaires des autres membres de l'équipe de direction. Le nombre de cadres de direction inclus dans la définition de l'équipe de direction a été limité ces dernières années afin de répondre à la nouvelle stratégie de la Société.

Les primes en espèces octroyées à certains membres de l'équipe de direction en 2012 (outre les primes sous forme d'options d'achat d'actions mentionnées dans ce rapport) se décomposent comme suit (hors charges patronales) :

- Directeur Général 85 000 EUR
- Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques 39 000 EUR
- Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales 66 000 EUR
- Vice-Président Exécutif Financier 12 000 EUR

Les primes perçues en 2012 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'Administration, axé sur la gestion des flux de trésorerie
- Valeur de l'action mesurée en fonction d'un indice sectoriel pertinent
- Satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, tels que la commercialisation de son *ConfirmMDx™* pour son test de prostate et la réalisation des objectifs de revenus.

Aucun warrant ni autre droit détenu par un cadre de direction n'a été exercé ou n'est arrivé à expiration durant l'année 2012. La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des cadres de direction durant l'année 2012.

Octroi de warrants en 2013.

Sur la base d'une décision prise par le Conseil d'Administration le 5 décembre 2012, la Société s'est engagée à octroyer

de nouveaux warrants destinés à certains cadres de direction en 2013, dans le cadre des primes de 2012.

Bénéficiaire	Warrants
Directeur Général	45 000
Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise et des questions juridiques	35 000
Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales	30 000
Vice-Président Exécutif Financier	10 000

Ces warrants présentent les caractéristiques suivantes :

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

Dispositions particulières de la relation contractuelle des cadres de direction

Les accords contractuels des cadres de direction précèdent l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées et sont conformes au droit du travail.

Plus spécifiquement :

- Le contrat du Docteur Jan Groen prévoit que, en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute pour toute période entamée de cinq (5) années de service au sein de la Société. Le montant minimal de cette indemnité de départ ne peut toutefois être inférieur à neuf (9) mois de rémunération brute. Cet accord a été conclu le 3 avril 2010, soit avant l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées.
- Le contrat de M. Joseph Sollee prévoit que, en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à quatre (4) mois de rémunération brute et avantages. Cette période est étendue à six (6) mois en cas de changement de contrôle.
- Le contrat de M. Christopher Thibodeau prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute et avantages.
- Le contrat de services avec M. Francis Ota prévoit que, en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier a droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute et avantages.

Le contrat de services avec Decofi SPRL (représentée par Philip Devine (ancien directeur financier)) a été terminé en 2012. Conformément aux dispositions de résiliation du contrat, Decofi SPRL a reçu une indemnité équivalente à dix (10) mois de rémunération au tarif mensuel applicable à cette période.

Les contrats conclus avec les cadres de direction et l'administrateur exécutif ne comportent aucune clause correspondant aux dispositions visées à l'article 96, § 3, al. 2, 11° du Code belge des sociétés. Les contrats de travail ou de services conclus avec les Administrateurs exécutifs/cadres de direction ne comportent aucune clause stipulant que la partie variable de la rémunération basée sur des informations financières erronées sera récupérée par la Société.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux Administrateurs et Cadres de Direction en 2012

La rémunération sous forme d'actions ci-dessous a été octroyée aux Administrateurs et Cadres de Direction de MDxHealth en 2012:

- Chaque Administrateur non-exécutif a reçu 6 000 nouveaux warrants.
- Le Docteur Jan Groen, Directeur Général et administrateur exécutif, a reçu 45 000 nouveaux warrants.
- Les trois autres membres actuels de l'équipe de Direction ont reçu un montant total de 75 000 nouveaux warrants.
- L'ancien membre de l'équipe de Direction, Decofi sprl (représentée par Philip Devine (ancien directeur financier)) n'a pas reçu de nouveaux warrants en 2012.

Les warrants, accordés aux Administrateurs non-exécutifs le 15 août 2012, présentent les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 1,52 EUR (une option donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition définitive en bloc sur un an pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Durée des options : 10 ans

Les warrants, accordés aux Cadres de Direction lors de la réunion du Conseil d'Administration du 15 mars 2012, présentent les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 1,72 EUR (une option donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition sur quatre ans selon la méthode linéaire pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Les warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.
- Durée des options : 10 ans

La Société n'a pas matériellement dérogé à sa politique de rémunération durant l'exercice fiscal rapporté.

6.4.13. Interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales par le commissaire (article 134 du Code belge des sociétés)

Au cours de l'exercice écoulé, en plus de ses activités habituelles, le commissaire est intervenu pour le compte de la Société essentiellement pour produire des rapports spéciaux afférents aux plans d'octroi de warrants et à la certification des rapports de subsides et prendre part aux séances du comité d'audit et à des projets spécifiques. Ces interventions supplémentaires ont représenté un montant total de 19 000 EUR.

6.4.14. Indépendance et compétences d'un membre du comité d'audit

Les règles imposées aux sociétés cotées stipulent que le comité d'audit doit être composé d'au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est, et a toujours été, le cas du comité d'audit de MDxHealth.

- Mme Ruth Devenyns, qui a occupé la fonction de présidente du comité d'audit depuis août 2011, a répondu aux critères d'indépendance :
 - Elle exerce son premier mandat au Conseil d'Administration de MDxHealth et n'a jamais exercé de fonction de direction dans la Société.
 - Elle ne détient aucune action de la Société. Elle s'est vue octroyer 6 000 warrants en 2012, lui offrant le droit de souscrire à des actions de la Société. Toutefois, ceci ne porte pas atteinte à son indépendance au sens de l'article 526 du Code belge des sociétés parce que (i) le nombre de warrants octroyé aux Administrateurs non-exécutifs est limité, (ii) l'assemblée générale annuelle des actionnaires a approuvé cet octroi par l'approbation du Plan de Stock Option de mai 2012 le 15 juin 2012 et (iii) l'octroi d'un nombre limité de warrants aux Administrateurs non-exécutifs a été recommandé par le comité de nomination et de rémunération afin d'attirer et de retenir les talents dans la Société.
 - Elle satisfait aux autres critères d'indépendance répertoriés à la section 3.1.3.
- Mme Ruth Devenyns satisfait aux critères de compétence nécessaires en audit et comptabilité :
 - Elle a travaillé dans le secteur du capital-risque.

6.4.15. Conflits d'intérêts (article 523 du Code belge des sociétés)

Conformément à l'article 523 du Code belge des sociétés, le Conseil d'Administration a fait clairement et systématiquement état de tout intérêt patrimonial susceptible de s'opposer aux intérêts de la Société. Les conflits d'intérêts suivants ont été signalés en 2012.

Procès-verbal de la réunion du Conseil d'Administration du 28 juin 2012

Avant les délibérations, Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Marien, a informé les autres membres du Conseil d'Administration de l'existence potentielle d'un intérêt de nature patrimoniale entrant en conflit avec les intérêts de la Société concernant l'émission proposée de nouvelles actions.

Gengest BVBA a expliqué ce conflit comme suit.

M. Rudi Marien possède directement ou indirectement des actions dans Biovest Comm. VA et le représentant permanent de Gengest BVBA, un administrateur de la Société.

La décision d'émettre une seconde tranche d'actions avec suppression du droit de préférence au bénéfice de Biovest Comm. VA pourrait mener à une situation où les intérêts de M. Rudi Mariën, le représentant permanent de Gengest BVBA et de la Société ne sont pas alignés, entre autres à l'égard de la décision sur le prix et sur le nombre d'actions à émettre au profit de Biovest Comm. VA.

M. Marien a informé le conseil d'administration du conflit potentiel susmentionné et de ses conséquences potentielles et ne participa pas à la délibération quant aux décisions concernées.

Le conseil d'administration pris note du point de vue de M Marien et décida d'en informer le commissaire-réviseur de la Société, conformément à l'article 523 du Code des sociétés.

Les conséquences financières de cette transaction sont liées à l'augmentation de capital à laquelle il est fait référence à la section 5.1.5.15 de ce rapport.

6.4.16. Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA

Structure du capital social

Fin 2012, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 20 351 568,70 EUR, représentés par 25 513 440 actions ordinaires sans valeur nominale. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

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

Les actionnaires détenant plus de 3 % des actions en circulation de la Société et qui se font connaître de la Société et de la FSMA sont indiqués dans la section 4.8 du document d'inscription de 2012, ainsi que sur le site Internet de la Société: www.mdxhealth.com/investors/shareholder-information.

Restrictions afférentes à la cession de titres

En matière de cession de titres, les statuts de la Société n'imposent aucune restriction supplémentaire par rapport aux dispositions du Code belge des sociétés.

Détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial

La Société n'a accordé aucun droit de contrôle spécial aux détenteurs de ses titres.

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

Hormis les plans d'options d'achat d'actions présentés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en actions ni dispositif similaire.

Restrictions afférentes à l'exercice du droit de vote

Chaque actionnaire de MDxHealth SA a droit à une voix par action. Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions (actions ordinaires). Les droits de vote peuvent être suspendus, notamment, pour des actions :

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

Pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la Société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres et/ou d'exercice du droit de vote

Aucun pacte d'actionnaires n'a été déclaré, et à la connaissance de la Société il n'en existe aucun.

Règles applicables à la désignation et au remplacement d'administrateurs ainsi qu'à la modification des statuts

En application des statuts de la Société, le Conseil d'Administration doit comprendre au moins trois administrateurs. La charte de gouvernance d'entreprise, quant à elle, impose que – dans la mesure du possible – le Conseil d'Administration comprenne au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants ; ladite charte impose également – toujours dans la mesure du possible – que la moitié au moins des administrateurs n'interviennent pas dans la gestion de la Société. Les administrateurs de la Société sont désignés par l'assemblée générale des actionnaires. Toutefois, conformément au Code belge des sociétés, en cas de vacance d'un mandat d'administrateur pour cause de décès ou de démission, les administrateurs restants ont le droit de nommer provisoirement un nouvel administrateur pour pourvoir à ce remplacement, et ce, jusqu'à la première assemblée générale des actionnaires suivant ladite vacance. Le nouvel administrateur achève le mandat de l'administrateur dont le mandat est devenu vacant. La charte de gouvernance d'entreprise prévoit que les administrateurs peuvent être désignés pour un mandat (renouvelable) de quatre ans au maximum. À la date de rédaction du présent document, le Conseil d'Administration est composé de sept membres, dont trois administrateurs indépendants.

La Société n'a connaissance d'aucun actionnaire ayant une influence significative sur la nomination des administrateurs ou sur une quelconque décision susceptible d'entraîner un avantage direct ou indirect pour l'actionnaire en question.

Pour que les statuts puissent être modifiés, il faut – sauf s'il s'agit de modifier l'objet social – qu'au moins 50 % du capital social de la Société soient présents ou représentés et que la modification soit avalisée par au moins 75 % des voix exprimées. Toute modification de l'objet social de la Société requiert l'aval d'au moins 80 % des voix exprimées à l'assemblée générale des actionnaires, cette dernière ne pouvant en principe entériner ladite résolution que si au moins 50 % du capital social de la Société et au moins 50 % des certificats de participation bénéficiaire éventuels sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une nouvelle convocation doit être adressée en vue d'une seconde assemblée. La seconde assemblée générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions présentes ou représentées.

Pouvoirs des administrateurs, en particulier pouvoir d'émettre de nouvelles actions ou d'en racheter

Le Conseil d'Administration de MDxHealth SA dispose de larges pouvoirs pour gérer et représenter la Société, dans les limites fixées par la législation en vigueur ou les statuts de la Société.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 25 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 14 854 527,86 EUR (« capital autorisé ») sous réserve de certaines limitations et conditions décrites ci-dessous. Le Conseil d'Administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2015 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2014. Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales pertinentes.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le Conseil d'Administration, telles que:

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

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du capital autorisé, le Conseil d'Administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de la Société, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés.

Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de la Société et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la Société ou de ses filiales.

Si, suite à une augmentation de capital qui a été décidée dans le cadre du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le conseil d'administration est autorisé et obligé par l'assemblée générale d'inscrire le montant de cette prime d'émission au compte "Primes d'Émission", qui servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital de la société et dont, si ce n'est pas la possibilité de convertir cette réserve en capital social, in ne peut être disposé que conformément aux règles prévues par le Code des sociétés pour des modifications aux statuts.

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 15 juin 2012, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par l'Autorité des Services et Marchés Financiers en Belgique l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la Société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la Société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le Conseil d'Administration peut exercer ce pouvoir pendant une période de maximum trois ans à partir de la date de la publication de la décision de l'assemblée générale extraordinaire en question aux Annexes du Moniteur Belge.

Le Conseil d'Administration est autorisé, avec pouvoir de substitution, à amender les statuts lors de chaque augmentation de capital réalisée dans le cadre du capital autorisé, afin de les rendre conformes à la nouvelle situation du capital et des actions.

À la date de rédaction du présent document, le Conseil d'Administration a utilisé les pouvoirs décrits ci-dessus dans les limites du capital autorisé, comme suit :

- Le 4 juillet 2012, le Conseil d'Administration a utilisé le capital autorisé pour un placement privé de 6 891 113

nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels au prix de 1,45 EUR par action. Cette opération a entraîné une réduction de 5 497 040,84 EUR du capital autorisé disponible.

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

Les conditions applicables aux warrants émis par MDxHealth stipulent que les warrants dont les droits n'ont pas encore été acquis peuvent être exercés en cas de changement de contrôle de la Société. Par ailleurs, des accords majeurs conclus avec EXACT Sciences comportent des clauses applicables en cas de changement de contrôle.

Accords conclus avec des administrateurs ou des salariés et prévoyant une indemnité au cas où ils démissionneraient ou seraient licenciés sans motif valable, ou bien s'il était mis un terme à leur contrat de travail après une OPA

En vertu des termes d'accords individuels conclus entre la Société et certains membres du comité de direction, une indemnité de départ pouvant aller jusqu'à 12 mois est prévue au cas où il serait mis un terme à leur contrat à la suite d'un changement de contrôle de la Société.

Une fois que l'assemblée des actionnaires aura délibéré et se sera prononcée sur les comptes annuels, elle sera invitée à donner aux administrateurs et au commissaire-réviseur quitus de leur mandat pour l'exercice écoulé.

Fait le 27 février 2013

Au nom du Conseil d'Administration

7. GLOSSAIRE DE BIOTECHNOLOGIE

Agents alkylants	Classe de médicaments oncologiques. Les agents alkylants inhibent la croissance de la tumeur en empêchant les brins d'ADN de se dérouler et de se séparer, étape nécessaire lors de la réplication de l'ADN et de la croissance tumorale.
ADN (acide désoxyribonucléique)	Polymère d'acide nucléique, se présentant généralement sous la forme d'une double hélice, dont les gènes sont composés et codent les processus de la vie.
Bioinformatique	Utilisation de techniques issues des mathématiques appliquées, de l'informatique et des statistiques en vue de résoudre des problèmes biologiques et d'identifier des corrélations significatives.
Biopsie	Intervention au cours de laquelle un échantillon de tissu tumoral est prélevé sur le corps pour être examiné en laboratoire afin de déterminer la présence ou non d'un cancer ou d'une autre maladie. Elle peut consister à prélever soit un petit nombre de cellules à l'aide d'une aiguille, soit un échantillon tissulaire plus important lors d'une intervention chirurgicale.
Biotechnologie	Technologie basée sur ou influencée par les processus biologiques, en particulier lorsqu'elle est appliquée à l'agriculture, aux sciences de l'alimentation ou à la médecine.
Cancer	Type de maladie due à une instabilité génétique et caractérisée par une division incontrôlée de cellules et la capacité de ces cellules à envahir d'autres organes.
CAP	Le Collège des Pathologistes Américains (CPA) est une agence d'accréditation américaine pour les centres américains de services Medicare et Medicaid (CMS)
Cellule	Unité de base de tout organisme vivant. Chaque cellule est entourée d'une membrane et contient un noyau où se trouve un ensemble de gènes qui lui procure les informations nécessaires à son fonctionnement et à sa multiplication.
Certificat cGMP	De l'anglais Current Good Manufacturing Practices (bonnes pratiques de fabrication actuelles) : normes de systèmes de qualité destinées à la fabrication, au test et au développement de produits médicaux en vue de s'assurer que les pratiques, les plans et les contrôles de fabrication donnent des résultats sûrs, précis, fiables et reproductibles. Les normes cGMP sont régies par la FDA (Food and Drug Administration). Elles sont reconnues comme normes internationales de fabrication dans le monde entier.
Chimiothérapie	Traitement médicamenteux détruisant les cellules cancéreuses. La chimiothérapie peut venir en complément de la chirurgie et est parfois associée à d'autres thérapies, notamment à la radiothérapie.
CLIA	Les amendements CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) sont des normes de qualité appliquées à tous les laboratoires d'analyse aux États-Unis, afin de garantir la précision, la fiabilité et la fourniture en temps utile des résultats d'analyse aux patients.
Codes CPT	De l'anglais Current Procedural Terminology Codes (codes de terminologie procédurale actuelle) : code assigné à tout acte médical effectué par un médecin ou un laboratoire, afin de déterminer le montant du remboursement payé par l'assureur au praticien concerné. Les codes CPT sont attribués par l'AMA (American Medical Association) en vue de fournir une définition uniforme des services et des remboursements.
Cytosine	L'un des cinq nucléotides principaux de l'ADN et de l'ARN utilisés pour le stockage et le transport de l'information génétique.
Découverte (étape du pipeline de produits)	Phase de recherche du processus de développement de produits constituée principalement de la découverte de nouveaux biomarqueurs dans des échantillons cliniques prélevés soit sur des patients avec ou sans cancer, soit sur des patients répondeurs ou non répondeurs par rapport à un médicament donné.
Dépistage	Examen d'une population en vue de déceler une maladie.
Développement de laboratoires d'analyses et élaboration de kits	Stades du développement final d'un produit qui sont propres au canal de distribution envisagé pour le produit sous-jacent (laboratoires d'analyses ou sociétés productrices de kits).
Développement de marqueurs et de tests	Stade de développement d'un produit consistant à tester des marqueurs prometteurs sur une série d'échantillons cliniques (en vue de déterminer la sensibilité et la spécificité initiales pour une indication clinique définie) puis à développer un test fiable et reproductible pour le marqueur en question.
Diagnostic	Identification d'une condition ou d'une maladie (p.ex. cancer du sein) basée sur ses signes, ses symptômes et les résultats de tests de laboratoire ou histopathologiques.
Diagnostic in vitro (DIV)	Tests généralement réalisés hors du corps humain sur des échantillons cliniques tels que le sang, l'urine ou un tissu biopsié.

Domaine de la pharmacogénomique	Étude et application de biomarqueurs basées sur l'ADN et l'ARN visant à prédire la façon dont les gènes d'un individu affectent la réaction du corps à un médicament thérapeutique.
Échantillon clinique	Échantillon prélevé sur le corps (p.ex. sang, urine, tissu) et analysé afin d'obtenir des informations sur l'état de santé d'une personne.
Étude clinique	Étude expérimentale, portant généralement sur des personnes malades, destinée à tester des médicaments, des procédures ou des technologies en vue de déterminer leur efficacité par rapport à d'autres méthodes ou l'évolution naturelle de la maladie.
Étude de mise en œuvre commerciale (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à faire adopter le nouveau test développé sur le marché.
Étude pivot commerciale (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer la validation clinique du test en collaboration avec une institution clinique.
Expression génétique	Processus comportant plusieurs étapes au cours desquelles la séquence d'ADN d'un gène est convertie en protéines.
Faisabilité (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à optimiser les performances des biomarqueurs en vue du développement du test de diagnostic.
Gène	Unité de l'information génétique. Les gènes sont encodés dans l'ADN d'une cellule, et les protéines qu'ils émettent contrôlent le développement physique et le comportement de la cellule ou de l'organisme entier.
Identification de marqueurs	Stade de développement d'un produit consistant à identifier et à hiérarchiser des marqueurs prometteurs.
Kit (de diagnostic)	Test de diagnostic in vitro conditionné en vue d'être expédié au laboratoire qui l'utilisera.
Laboratoire d'analyses	Laboratoire proposant des analyses médicales.
LDT	De l'anglais Laboratory Developed Test (test développé en laboratoire) : test destiné à être utilisé dans ce laboratoire. Bien qu'il ne s'agisse pas de tests réglementés par la FDA, le laboratoire est tenu d'en valider tous les aspects, afin de garantir la sécurité du patient, la fiabilité du test, son caractère reproductible et sa précision, ainsi que tous les instruments, réactifs ou fournitures utilisés pour le test
Liberté d'exploitation	Capacité d'une société à produire, commercialiser et utiliser un nouveau produit, procédé ou service, sans porter atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers.
Marqueur	Substance propre à l'organisme, dont la présence révèle un état de santé particulier.
Méthylation	Mécanisme de contrôle qui régule l'expression génétique dans l'ADN sans provoquer d'altération génétique permanente.
MGMT	Le gène O6-méthylguanine-ADN-méthyltransférase (MGMT) a été largement étudié et s'avère capable de prédire la réaction de patients atteints d'un glioblastome à des agents alkylants.
PCR	De l'anglais polymerase chain reaction (réaction en chaîne de la polymérase) : technique in vitro d'amplification de séquences d'ADN spécifiques par extension simultanée d'amorces de brins d'ADN complémentaires.
PCR spécifique de méthylation (MSP)	Technologie permettant de détecter la méthylation de gènes.
PSA	De l'anglais Prostate-Specific-Antigen (antigène prostatique spécifique) : technique largement utilisée, mais aussi largement critiquée, de test sanguin de dépistage du cancer de la prostate.
Résurgence	Réapparition du cancer après traitement.
Sensibilité	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La sensibilité mesure le pourcentage de personnes présentant un état de santé donné, chez lesquelles un test se révèle positif. Les tests dont la sensibilité est bonne donnent peu de résultats négatifs erronés.
Spécificité	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La spécificité mesure le pourcentage de résultats négatifs aux tests de personnes en bonne santé. Les tests dont la spécificité est bonne donnent peu de résultats positifs erronés.

Test	Terme désignant une expérience unique ou un test de diagnostic comprenant les marqueurs requis pour analyser un échantillon clinique.
Tumeur	Croissance tissulaire due à une multiplication incontrôlée des cellules formant les tissus. Une tumeur peut être bénigne (non cancéreuse) ou maligne (cancéreuse).
Validation (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer les performances du nouveau test sur un échantillon particulier.
Validation clinique	Stade de développement d'un produit consistant à tester le prototype d'un produit sur une série d'échantillons cliniques.
Vérification (étape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à définir les caractéristiques de performance du test.



Tour 5 GIGA niveau +3

Avenue de l'Hôpital 11

4000 Liège

Belgium

T: +32 (0)4 364 20 70

F: +32 (0)4 364 20 71

Email: ir@mdxhealth.com
Site web: www.mdxhealth.com

VAT: BE 0479.292.440

 MDxHealth SA

Tour 5 GIGA niveau +3

Av. de l'Hôpital 11

4000 Liège

Belgique

T: +32 (0)4 364 20 70

F: +32 (0)4 364 20 71