



Rapport
annuel 2013

December 31

2013

Tests épigénétiques avancés visant à
soutenir le diagnostic et le traitement
du cancer.

MDXH.BE
NYSE Euronext

Chers fidèles actionnaires,

La vision de MDxHealth est de fournir aux médecins des produits et des services qui améliorent le diagnostic et le traitement personnalisé de leurs patients atteints du cancer. Cette vision a été atteinte par l'acceptation significative à grande échelle du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer au sein de la communauté urologique des États-Unis, établissant notre société en tant qu'acteur de premier plan du diagnostic moléculaire sur la base de l'épigénétique oncologique, domaine important et grandissant.

L'épigénétique est un domaine excitant de la biologie moléculaire qui étudie les changements de l'activité génétique n'entraînant pas de changement du code génétique. Les marqueurs épigénétiques donnent l'ordre aux gènes de s'allumer ou de s'éteindre, de parler fort ou de murmurer. C'est à travers ces marqueurs épigénétiques que des facteurs environnementaux comme le régime, le stress, et la nutrition prénatale peuvent avoir une empreinte sur des gènes passant de génération en génération. Les marqueurs épigénétiques peuvent être utilisés pour des diagnostics plus précoces et plus précis, mais les scientifiques apprennent également comment manipuler ces marqueurs épigénétiques en laboratoire, ce qui signifie qu'ils développent des médicaments capables de traiter la pathologie. Les produits de MDxHealth tels que le test PredictMDx® for Glioblastoma et le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, ainsi que Cologuard®, un test d'analyse de selles, non-intrusif, destiné à détecter le cancer du côlon et produit par Exact Sciences Inc., le titulaire de licence de MDxHealth, représentent une nouvelle génération de diagnostics d'épigénétique oncologique, un domaine en croissance rapide.

En 2013, MDxHealth a connu une très grande réussite dans la mise en oeuvre de son plan opérationnel de commercialisation de son produit phare, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Sur base de sa stratégie de marketing, la société a poursuivi l'établissement de la marque et l'adoption du test sur le marché urologique américain. La Société a étendu sa base de clientèle, environ 10 % des urologues basés aux États-Unis commandant le test ConfirmMDx, ce qui a débouché sur une croissance rapide des volumes et des revenus des tests ConfirmMDx. La Société commence maintenant à récolter les fruits de sa stratégie commerciale aux États-Unis et a établi de solides fondations pour une croissance future en termes de revenus liés aux produits et de développement de nouveaux tests de diagnostic moléculaire reposant sur l'épigénétique.

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, qui vise les problèmes de faux négatifs des biopsies de la prostate, n'est que l'une des applications de la technologie épigénétique novatrice de la Société. MDxHealth explore également l'usage des biomarqueurs afin d'évaluer l'agressivité de la maladie, et a récemment présenté des données positives au Symposium ASCO 2014 sur les cancers génito-urinaires (ASCO GU). En outre, dans la droite ligne de ses efforts visant le marché de l'urologie, la Société accélère le développement du test ConfirmMDx for Bladder Cancer. Le test est destiné à exclure le cancer de la vessie chez les patients ayant reçu un diagnostic d'hématurie, qui sont souvent suivis au moyen de la cytologie et la cystoscopie. Malgré les normes de soin, ces méthodologies sont enclines à ne pas repérer de petites tumeurs secondaires de la vessie, des lésions satellites, ainsi que le carcinome in situ. Le test ConfirmMDx for Bladder Cancer est destiné à améliorer la stratification des patients, par le biais d'une meilleure valeur prédictive négative afin d'aider à exclure la présence de cancer, épargnant ainsi à de nombreux patients des procédures de cystoscopie intrusives, et contribuant à

l'identification des patients à haut risque devant être réexaminés. En 2010, MDxHealth a publié les résultats positifs d'une étude de validation du test épigénétique à double gène du cancer de la vessie dans le journal *European Urology*.

MDxHealth a également continué à investir dans des essais basés sur le *séquençage de nouvelle génération* (NGS) tant pour ses propres offres de services que pour ses partenaires pharmaceutiques. Les NGS offrent la perspective d'une performance accrue, tout en réduisant les coûts et en augmentant les flux de production d'essais diagnostiques moléculaires.

Part de marché grandissante pour le Dépistage du Cancer de la Prostate

La stratégie de MDxHealth visant à devenir un acteur dominant dans le domaine du dépistage diagnostique moléculaire en urologie a débuté par la mise en place de son laboratoire certifié par le Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA) et accrédité par le Collège de Pathologistes Américains (CAP) à Irvine en Californie, qui a mené à bien des études pivot de validation clinique et le lancement aux États-Unis du test ConfirmMDx for Prostate Cancer à la mi-2012. ConfirmMDx for Prostate Cancer est un outil diagnostique important qui contribue à guider les décisions en matière de gestion des patients masculins ayant présenté par le passé des résultats négatifs, mais que l'on croit à risque pour des cancers de la prostate non détectés et pour lesquels on envisage des biopsies répétées de la prostate.

En 2013, la Société a étendu l'ensemble des preuves soutenant la validité et l'utilité clinique du test ConfirmMDx for Prostate Cancer au moyen de nombreuses présentations, d'extraits et de posters commentés lors de conférences urologiques. La Société a réalisé des rapports portant sur des études de validation clinique et d'impact budgétaire qui ont démontré le potentiel de réduction de biopsies répétées et les économies de soins de santé qui y sont liées. En 2014, la Société envisage de publier les résultats d'une étude sectorielle d'utilité clinique promettante, lors de laquelle une réduction par 10 des biopsies répétées fut observée. La Société a également publié un rapport sur la réalisation avec succès d'une étude de validation confirmatoire multicentrique réalisée à l'aveugle, qui fut menée au sein de cinq centres de pointe d'oncologie aux États-Unis. L'étude portant sur 360 patients a atteint tous ses objectifs d'essai et le manuscrit a été accepté pour publication dans le *Journal of Urology*.

En 2014, MDxHealth concentre ses efforts sur l'expansion du remboursement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Depuis le lancement du produit, la Société a signé 10 contrats avec des réseaux de fournisseurs préférentiels et des fournisseurs d'assurance-santé aux États-Unis, étendant l'accès au test ConfirmMDx à plus de 144 millions de personnes assurées dans 50 États. Tirant parti des interactions positives continues avec Palmetto GBA, le contractant de couverture de soin de santé responsable du remboursement des tests de diagnostic moléculaire, MDxHealth espère recevoir au cours du premier semestre de l'année 2014 une couverture du test ConfirmMDx, au fur et à mesure du développement des preuves (CED). En outre, l'équipe de gestion des soins dédiée de la Société s'affaire à trouver des contrats d'acheteurs additionnels, augmentant la couverture et raccourcissant le cycle de paiement.

Afin d'augmenter la reconnaissance du test ConfirmMDx et d'accélérer son adoption, MDxHealth a conclu des partenariats stratégiques en matière de marketing avec des laboratoires nationaux et internationaux, en ce compris PLUS Diagnostics et Bostwick Laboratories. La Société est actuellement en négociation avec des laboratoires partenaires régionaux et nationaux additionnels et s'attend à étendre sa base de partenaires en 2014. À ce jour, plus de 1.000 urologues ont commandé le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, ce qui démontre que le test fournit des informations cliniques sensées sur base desquelles il est possible d'agir.

En 2014, MDxHealth étendra également la portée mondiale du test ConfirmMDx for Prostate Cancer en l'introduisant sur des marchés clefs internationaux. Au début de 2014, la Société a signé un contrat avec Teva Pharmaceutical Ltd. pour la commercialisation du test en Israël, et anticipe des contrats similaires pour le test ConfirmMDx for Prostate Cancer dans d'autres marchés en dehors des États-Unis.

Avancées dans le dépistage du Glioblastome

En 2013, le test MGMT (O6-méthylguanine-ADN methyl transferase) de MDxHealth, le test PredictMDx® for Glioblastoma, qui est utilisé pour identifier les patients présentant un cancer avancé qui sont plus susceptibles de réagir à un traitement ciblé, a été inclus dans les directives 2013 du *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) aux États-Unis. Le NCCN est une alliance de 23 centres de cancer de pointe au niveau mondial qui établit des directives de traitement pour les patients atteints de cancer. En outre, la *American Medical Association* (AMA) a octroyé au test PredictMDx® for Glioblastoma un code de remboursement Tier 1, codes qui sont assignés pour désigner des procédures génétiques spécifiques et génomiques. Ce code aide les partenaires de MDxHealth à sécuriser le paiement des procédures de dépistage.

Selon des données de l'étude internationale de validation pronostique de Phase III (RTOG 0525) publiée dans le *Journal of Clinical Oncology*, le test PredictMDx® for Glioblastoma a identifié avec succès des patients ayant récemment reçu un diagnostic de glioblastome et ayant plus de chance de vivre plus longtemps et d'avoir une plus grande période sans progression après un traitement au moyen du Témzolomide.

La voie de la rentabilité

Le taux d'adoption important du test ConfirmMDx for Prostate Cancer démontre le succès du modèle opérationnel défini de la Société, qui est concentré sur l'obtention de diagnostics moléculaires de haute valeur qui fournissent aux médecins des informations permettant la prise de mesure en vue d'améliorer la gestion et le traitement personnalisé de leurs patients. Les performances significatives du test ConfirmMDx for Prostate Cancer sur le marché américain a mis la société sur le chemin du bénéfice.

En 2013, le volume de tests ConfirmMDx a augmenté de 500 % par rapport à l'année précédente, avec la fourniture de près de 7.000 résultats de patients comparé à 1.100 résultats en 2012. Le chiffre d'affaires total de la Société a augmenté de 28 % par rapport à l'année précédente, passant à 7,6 millions USD. En juin 2013, la Société a levé 24 millions USD par le biais d'un placement privé, terminant l'année avec un solde de trésorerie de 25 millions USD. Ces résultats solides permettent à la Société d'investir dans

la croissance de ses ventes, dans ses efforts de marketing, dans son département de recouvrement et de remboursement, et dans le développement de produits.

Afin de satisfaire la demande grandissante pour le test ConfirmMDx, MDxHealth fait des recherches en vue de l'automatisation et de l'amélioration de sa plateforme épigénétique. Pour faire avancer la découverte et le développement de biomarqueurs, la Société mise sur une progression de sa plateforme NGS et d'autres innovations technologiques.

MDxHealth s'attend à ce que 2014 soit une autre année de croissance et de progrès importants. La Société continuera à investir et à accroître son activité portant sur le cancer de la prostate en obtenant du système américain Medicare une couverture du test ConfirmMDx, en augmentant le nombre de contrats d'assurance, et en accroissant ses capacités de vente et de remboursement. Le Conseil d'administration de MDxHealth apprécie sincèrement le soutien et les contributions de ses actionnaires et de ses investisseurs, de ses collaborateurs scientifiques, de la communauté médicale et des organismes de remboursement qui font confiance à la Société aux fins de produire des produits épigénétiques avancés pour aider les médecins à personnaliser le traitement de leurs patients. En outre, le Conseil d'administration félicite les employés et ses conseillers pour la progression que la Société a connue en 2013.

Dr. Jan Groen
Chief Executive Officer

M. Edward L. Erickson
Président du Conseil

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières	VI
RAPPORT ANNUEL 2013	8
1. Principales données financières	10
2. Activités de MDxHealth	13
2.1. PRÉSENTATION ET HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ	14
2.2. SOLUTIONS CLINICALMDX	15
2.2.1. <i>ConfirmMDx® for Prostate Cancer</i>	15
2.2.2. <i>InformMDx for Prostate Cancer</i>	18
2.2.3. <i>ConfirmMDx® for Bladder Cancer</i>	19
2.2.4. <i>PredictMDx® for Glioblastoma</i>	20
2.3. Solutions PharmacoMDx	21
2.4. Stratégie commerciale et marketing	24
2.5. Facturation & Remboursements	26
2.6. Partenariats stratégiques	28
2.6.1. <i>Collaborateurs commerciaux</i>	28
2.6.2. <i>Collaborations académiques et cliniques</i>	31
2.7. Technologie et biomarqueurs	32
2.8. Structure du groupe/filiales	35
2.9. Ressources humaines	35
2.10. Procédures judiciaires	35
2.11. Réglementations gouvernementales	35
2.11.1. <i>Hygiène et sécurité / Environnement</i>	35
2.11.2. <i>Réglementation des produits</i>	36
2.12. Sites	37
2.13. Politique d'investissement	38
2.14. Tendances et événements récents	38
3. Commentaires et analyse par la direction de la situation financière et des résultats d'exploitation	39
4. Rapport combiné du Conseil d'Administration sur les comptes annuels consolidés et statutaires	45
4.1. Commentaires sur les comptes annuels	46
4.1.1. <i>Discussion et analyse des comptes consolidés de 2013, 2012 et 2011</i>	46
4.1.2. <i>Commentaires sur les comptes annuels statutaires</i>	47
4.2. Événements majeurs survenus depuis la fin de l'exercice	48
4.3. Évolution significative de la situation financière ou commerciale de l'émetteur	48
4.4. Augmentations de capital et émission d'instruments financiers	48
4.5. Activités recherche et développement	49
4.6. Obligations non reflétées dans les comptes 2013	50
4.7. Succursales de la Société	50

4.8.	Justification de la poursuite de l'utilisation des règles comptables selon l'hypothèse de continuité de l'exploitation.....	50
4.9.	Risques financiers (article 96 8° du Code belge des sociétés)	50
4.10.	Facteurs de risques (article 96 1° du Code belge des sociétés)	50
4.11.	Indépendance et compétences d'un membre du comité d'audit	52
4.12.	Déclaration de Gouvernance d'Entreprise	52
4.12.1.	<i>Dispositions générales</i>	52
4.12.2.	<i>Conseil d'Administration</i>	53
4.12.3.	<i>Équipe de direction</i>	59
4.12.4.	<i>Rapport de rémunération 2013</i>	61
4.12.5.	<i>SYSTÈMES DE CONTRÔLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES</i>	71
4.12.6.	<i>CONFORMITÉ ET DÉROGATION AU CODE BELGE DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE 2009</i>	73
4.12.7.	<i>Code de négociation</i>	74
4.12.8.	<i>Interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales par le commissaire (article 134 du Code belge des sociétés)</i>	74
4.12.9.	<i>Conflits d'intérêts et parties liées</i>	75
4.12.10.	<i>Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA</i>	75
4.12.11.	<i>Publicité des participations importantes</i>	78
4.12.12.	<i>Actionnariat</i>	79
5.	Comptes consolidés audités	80
5.1.	Comptes annuels consolidés	81
5.1.1.	<i>Etat consolidé du résultat global</i>	81
5.1.2.	<i>Etat consolidé de la situation financière</i>	82
5.1.3.	<i>Tableau consolidé des flux de trésorerie</i>	83
5.1.4.	<i>État consolidé des variations des capitaux propres</i>	85
5.1.5.	<i>Notes relatives aux états financiers consolidés</i>	86
5.2.	Rapport du commissaire-réviseur	124
5.2.1.	<i>Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2013, présenté à l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth SA</i>	124
5.2.2.	<i>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</i>	126
5.2.3.	<i>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</i>	127
6.	Comptes statutaires	129
6.1.	Compte de résultat statutaire	130
6.2.	Bilan statutaire.....	131
6.3.	Méthodes comptables (référentiel comptable belge).....	133
7.	Glossaire de biotechnologie.....	136

RAPPORT ANNUEL 2013

Ce document sert de Rapport Annuel pour l'exercice social clôturé le 31 décembre 2013 et ne requiert pas de révision ni d'approbation par l'Autorité des Services et des Marchés Financiers (FSMA) belge.

L'information financière dans le Rapport Annuel est conforme aux normes comptables internationales (IFRS) adoptées dans l'UE. Les politiques comptables et notes forment partie intégrale de ces états financiers consolidés. Les comptes consolidés suivants diffèrent des comptes annuels de la Société, qui ont été préparés conformément aux principes comptables belges généralement admis (GAAP).

Les états financiers présentés à la section 5 Comptes annuels consolidés et à la section 6 Comptes annuels statutaires du Rapport Annuel ont été audités par BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL et approuvés et autorisés pour émission par le Conseil d'Administration à sa réunion du 26 avril 2014. Les états financiers ont été signés par le Dr. Jan Groen, Administrateur Délégué, au nom du Conseil d'Administration. Les états financiers seront soumis aux actionnaires pour leur approbation finale à l'assemblée générale annuelle du 30 mai 2014.

Ce Rapport Annuel 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 Rapport Annuel

MDxHealth a préparé ce Rapport Annuel 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 Rapport Annuel

Le Conseil d'Administration de MDxHealth, représenté par l'ensemble de ses membres mentionnés au chapitre 4.12.2., assume la responsabilité du contenu du présent Rapport Annuel. 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 Rapport Annuel est mis à la disposition du public sur demande adressée à :

MDxHealth SA
À l'attention de : Investor Relations
CAP Business Center
Rue d'Abhooz 31
4040 Herstal, Belgique
Adresse électronique : ir@mdxhealth.com

Une version électronique du Rapport Annuel est également accessible sur le site Internet de MDxHealth (www.mdxhealth.com).

Le fait de diffuser ce Rapport Annuel 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'EuronextBruxelles

1. PRINCIPALES DONNÉES FINANCIÈRES



ETAT CONSOLIDÉ DU RÉSULTAT GLOBAL

	2013	2012	2011
en '000 USD			
Chiffre d'affaires	7.554	5.913	3.740
Marge brute	1.761	4.752	3.370
Frais de recherche et développement	4.567	6.786	6.689
Frais généraux, administratifs et de vente	13.219	9.587	6.661
Autres produits / (charges) d'exploitation	46	-177	-100
Résultat d'exploitation (EBIT)	-16.071	-11.444	-9.880
Produits financiers	114	258	298
Charges financières	218	347	89
Impôt sur les sociétés	0-	-	-
Bénéfice net/ (Perte nette)	-16.175	-11.533	-9.671

ETAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

	2013	2012	2011
en '000 USD			
ACTIFS			
Total des actifs immobilisés	1.762	1.092	998
Total des actifs circulants	27.622	8.862	18.012
dont trésorerie et équivalents de trésorerie	24.683	15.455	14.392
Total de l'actif	29.384	19.954	19.010
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES			
Total des capitaux propres	24.537	15.987	14.647
Passif à long terme	-	22	362
Passif à court terme	4.847	3.945	4.001
Total du passif et des capitaux propres	29.384	19.954	19.010

Tableau de financement consolidé**en '000 USD****2013****2012****2011**

Flux de trésorerie relatifs aux activités opérationnelles	-14.105	-10.918	-9.047
Flux de trésorerie relatifs aux activités d'investissement	-1.251	-527	-264
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	24.280	12.730	9.451
Variation nette de trésorerie et équivalents de trésorerie	8.924	1.285	140
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	24.683	15.455	14.392

2. ACTIVITÉS DE MDXHEALTH



2.1. PRÉSENTATION ET HISTORIQUE DE LA SOCIÉTÉ

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire, spécialisée dans le développement et la commercialisation d'analyses épigénétiques et de services de pointe 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.

Solutions de pharmaco-diagnostic moléculaire (*PharmacoMDx*) : la Société collabore avec des sociétés pharmaceutiques au développement de diagnostics compagnons, à la découverte de nouveaux biomarqueurs et à des tests destinés aux études cliniques.

La stratégie de MDxHealth consiste à développer indépendamment et à commercialiser ses produits stratégiques, des tests épigénétiques de pointe pour le diagnostic, le pronostic et le traitement personnalisé du cancer, par le biais de son laboratoire CLIA, certifié ISO 9001:2008, et accrédité CAP basé aux Etats-Unis, à Irvine, Californie. Suite à son lancement et sa pénétration sur le marché américain, MDxHealth se développe maintenant sur des marchés en dehors des Etats-Unis.

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer de MDxHealth, lancé mi-2012, a remporté un franc succès commercial, avec environ 7.000 patients testés en 2013. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a prouvé qu'il contribuait à distinguer les patients ayant une réelle biopsie négative de ceux pouvant avoir un cancer non-détecté, permettant ainsi la réduction de biopsies répétées non-nécessaires. Depuis son lancement, plus de 1.000 urologues ont commandé le test ConfirmMDx, soit approximativement 10% des urologues praticiens américains. En 2014, la Société a continué d'étendre sa force de vente et de marketing direct aux Etats-Unis afin de commercialiser le test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

MDxHealth a offert son test PredictMDx® for Glioblastoma (MGMT, O6-méthylguanine basé sur l'ADN méthyl transférase), qui fournit de l'information une information pratique aux oncologues cherchant à fournir un traitement personnalisé aux patients atteints d'un cancer du cerveau et aux clients PharmacoMDx depuis 2008. Avec la reconnaissance grandissante de la valeur du test PredictMDx for Glioblastoma, la Société a étendu ses visées commerciales afin d'offrir le test aux cliniciens en Europe, en Israël et dans d'autres régions internationalement. Aux Etats-Unis, la *Laboratory Corporation of America* (LabCorp) offre le test MGMT à des cliniciens au travers d'un contrat de licence avec MDxHealth.

Créée en janvier 2003, la société MDxHealth a depuis lors développé un portefeuille considérable en termes de propriété intellectuelle. Les tests actuels de la Société sont basés sur sa technologie moléculaire brevetée Methylation Specific PCR (MSP), qui a été développée à l'origine à l'Université Johns Hopkins, et sont associés 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 et sa réponse à certaines thérapies.

La Société continue d'investir en recherche et développement en interne et dans des technologies de pointe telles que les plateformes de séquençage nouvelle génération au travers de collaborations stratégiques, notamment sa joint venture NXTGNT *Centre of Excellence in Pharmaco(epi)Genetics* avec l'Université de Gand. 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 plateforme technologique MSP pour des applications de diagnostic du cancer et de recherche sur plusieurs cancers.

Le siège social européen de la Société est situé à Herstal, en Belgique, et son siège américain se trouve à Irvine, en Californie. MDxHealth comptait un total de 84 employés à la fin de l'année 2013.

2.2. SOLUTIONS CLINICALMDX

La stratégie ClinicalMDx de MDxHealth est de développer et de commercialiser des tests épigénétiques de pointe à travers son laboratoire américain certifié CLIA, certifié ISO 9001:2008 et accrédité CAP. L'activité ClinicalMDx comprend également des produits épigénétiques commercialisés par nos partenaires et des tiers sous-licenciés (voir Section 2.6 ci-dessous). Les solutions ClinicalMDx sont principalement axées sur des cancers de type urologique, en ce compris le cancer de la prostate, le cancer de la vessie et le cancer du rein, ainsi que sur d'autres cancers comme le glioblastome. Ils fournissent aux médecins des tests innovants et significatifs qui contribuent à l'identification et au traitement de leurs patients. Ces tests sont destinés à adresser des dilemmes de diagnostic actuels auxquels les cliniciens sont confrontés et à délivrer de l'information pratique pour aider à améliorer les décisions de gestion des patients.

Les solutions ClinicalMDx de MDxHealth comprennent 4 différents types de produits:

- ConfirmMDx: des tests qui permettent d'évaluer la présence ou l'absence du cancer
- InformMDx: des tests qui fourniront une évaluation de l'agressivité du cancer
- RecurMDx: des tests qui fourniront une évaluation du risque de récurrence du cancer
- PredictMDx: des tests indiquant la réaction d'un patient à une thérapie.

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 requises pour leur diagnostic. Ils améliorent la stratification des patients et leur sélection en vue d'un traitement personnalisé.

2.2.1. ConfirmMDx® for Prostate Cancer

MDxHealth a développé et validé le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, une analyse épigénétique multiplexée, afin d'améliorer le paradigme actuel de détection du cancer de la prostate. Il emploie des biomarqueurs épigénétiques validés en vue de solutionner les problèmes de biopsie faussement négative et de réduire les procédures de biopsie inutiles. En s'appuyant sur la technologie propre MSP de MDxHealth et les gènes, ConfirmMDx for Prostate Cancer permet l'analyse de matériel FFPE résiduel de biopsies négatives de la prostate afin d'évaluer le statut de méthylation du gène des trois biomarqueurs du cancer de la prostate, GSTP1, RASSF1 et APC. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer détecte ou exclut l'effet épigénétique lié à la présence

d'un cancer de la prostate au niveau de l'ADN. De tels changements moléculaires peuvent être présents malgré une apparence normale par revue microscopique. Des études cliniques récentes ont démontré que la méthylation de l'ADN fournit une valeur de prédiction négative plus élevée (NPV) que l'histopathologie standard seule pour différencier les patients affichant un risque de cancer de la prostate caché.

2.2.1.1. Contexte du Cancer de la Prostate

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent chez les hommes. Un homme sur six est diagnostiqué avec un cancer de la prostate au cours de son existence. Environ 30 millions de tests de dépistage PSA (*Prostate-Specific Antigen*, antigène prostatique spécifique) sont réalisés chaque année, pour approximativement 4,5 millions de résultats anormaux ($>4,0$) donnant lieu à plus de 1,3 million de procédures de biopsie, dont 240.000 sont diagnostiqués avec un cancer de la prostate. Le nombre de décès annuels s'élève à 29.000. Alors que le cancer de la prostate demeure 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 stratification 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. 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.

Malgré la recommandation récente de la U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) mettant en doute l'utilité clinique et les dommages potentiels liés à l'analyse PSA, l'analyse en série conserve un soutien solide de l'Association américaine d'urologie (*American Urology Association*) en tant que méthode de détection du cancer de la prostate à un stade plus précoce et plus soignable. Selon les standards de soins actuels, les hommes avec un PSA élevé ou en augmentation sont considérés à haut risque et seront souvent renvoyés à une biopsie de la prostate. 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 jauges pour prélever entre 8 à 12 biopsies conformément aux bonnes pratiques.

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, soit plus d'un million d'individus, avec un résultat négatif de cancer vérifié par une histologie de routine et une relecture pathologique.

Un PSA élevé et/ou un touché rectal anormal signifient pour le patient concerné un risque très élevé de cancer, ce qui pousse par conséquent beaucoup d'hommes vers une procédure de biopsie. La procédure standard de biopsie de la prostate prend 10-12 échantillons et l'examen histopathologique demeure le meilleur standard pour le diagnostic du cancer de la prostate. Cependant, en réalité, ce schéma échantillonne moins d'1% de toute la glande prostatique et débouche sur une analyse histopathologique limitée. L'erreur d'échantillonnage est un problème inhérent et bien documenté avec des taux faussement négatifs (FNR) de procédures de biopsie de la prostate de 20%-30%. Des préoccupations quant aux résultats de biopsie faussement négatifs couplés au taux élevé de cancer cliniquement important détecté lors de biopsies répétées, posent un dilemme diagnostique pour les urologues gérant des patients avec un taux de PSA constamment élevé ou en augmentation ou d'autres facteurs de risque. La peur de cancers de la prostate cachés mène à des procédures additionnelles, ce qui pousse de nombreux hommes à demander une deuxième, une troisième, voire une quatrième procédure de biopsie pour écarter tout soupçon de cancer.

2.2.1.2. Application clinique du test ConfirmMDx for Prostate Cancer

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer aborde les problèmes de biopsies faussement négatives, aidant les urologues à:

"Exclure" les hommes ne présentant pas de cancer des procédures de biopsies et de dépistage répétées, réduisant ainsi les complications, l'anxiété du patient et les dépenses de santé excessives associées à ces procédures.

"Inclure" les hommes à haut risque ayant présenté un résultat de biopsie négatif mais qui pourraient avoir un cancer caché (résultat faussement négatif de biopsie), bénéficier d'une biopsie répétée, et potentiellement d'un traitement.

L'usage d'analyses épigénétiques pour le dépistage du cancer de la prostate en utilisant MSP et les biomarqueurs associés au cancer afin d'améliorer l'histopathologie a été validé aussi bien dans des études cliniques que scientifiques. La méthylation de l'ADN, la mesure la plus commune et la plus utile du dépistage épigénétique d'anormalités, est responsable de gènes clefs de suppression de tumeurs silencieuses. Les biomarqueurs de méthylation de l'ADN associés au cancer de la prostate ont été extensivement évalués et plus de 43 études des gènes et de la technologie ConfirmMDx ont été publiées dans des journaux sectoriels, scientifiques et médicaux.

GSTP1 est le biomarqueur le plus étudié et le plus commenté associé au diagnostic du cancer de la prostate. Il encode la protéine glutathione S-transférase Pi 1 impliquée dans la détoxification et possède une grande sensibilité et spécificité. Complétant le GSTP1, la méthylation des gènes APC et RASSF1 est souvent identifiée dans les cas de cancer de la prostate et a démontré un effet de champ qui contribue à identifier les biopsies avec des résultats histopathologiques faussement négatifs.

Lorsqu'il fut rapporté pour la première fois en littérature médicale par Slaughter et al. en 1953, le concept d'effet de champ de transformation en cancer décrivait les changements dans les tissus entourant les lésions cancéreuses et leur lien avec le développement de tumeurs. Plus tard, le terme "effet de champ" évolua pour inclure les changements moléculaires dans des tissus adjacents d'aspect bénin. L'effet de champ épigénétique est un mécanisme moléculaire par lequel les cellules adjacentes au foyer du cancer peuvent contenir des changements de méthylation de l'ADN, qui peuvent ne pas être repérables au moyen de l'histopathologie, mais détectables par le dépistage MSP. La présence d'effets de champ épigénétiques associés au cancer de la prostate a largement fait l'objet de publications et constitue la base de l'activité pour l'analyse ConfirmMDx. Le test aide à détecter les cancers de la prostate occultes sur des tissus ayant fait l'objet d'une biopsie et étant histopathologiquement négatifs.

Comme il en a été fait rapport dans le *Journal of Urology* (volume 189, Issue 3, 1110-1116, 2013), l'étude de MDxHealth MATLOC (Analyse de Méthylation en vue de Localiser les Cancers Occultes) a démontré que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer montrait des améliorations par rapport à l'unique histopathologie, en identifiant précisément deux tiers des patients atteints du cancer de la prostate n'ayant pas été repérés lors de précédentes biopsies et identifiant correctement environ deux tiers des hommes pouvant éviter des biopsies répétées. Dans cette étude, ConfirmMDx a affiché une sensibilité de 68%, une spécificité de 64% et une NPV de 90% afin de confirmer l'absence de cancer dans des noyaux histopathologiques de biopsies. Cela représente une amélioration significative par rapport à la seule histopathologie qui donne une NPV d'environ 75%.

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer peut aider les urologues en matière de décisions de gestion des patients. Au niveau du besoin ou non de biopsie répétée, il permet l'identification des patients à faible risque négatif d'hyperméthylation de l'ADN qui peuvent éviter une biopsie répétée immédiate et revenir aux examens de routine. En revanche, il identifie les patients à haut risque

avec un profil d'hyperméthylation de l'ADN positif qui peuvent bénéficier d'une biopsie répétée immédiate et potentiellement d'un traitement.

Incorporer le test ConfirmMDx for Prostate Cancer dans la pratique clinique peut substantiellement réduire le nombre de biopsies répétées inutiles, rapportant une valeur clinique et économique aux fournisseurs de soins de santé, aux patients et aux tiers-payeurs. Dans un Modèle d'Impact Budgétaire (BIM) développé afin d'évaluer l'effet de l'analyse ConfirmMDx sur les dépenses de soins de santé, le modèle démontre les économies de soins de santé potentielles liées à la réduction de biopsies répétées et de complications évitées. Le BIM compare un scénario de standards de soin, basé sur des statistiques à jour de biopsies du cancer de la prostate, des procédures et des barèmes de frais Medicare 2013, à un nouveau scénario dans lequel l'analyse ConfirmMDx est utilisée pour des décisions de répétition de biopsie. Avec une réduction significative des procédures et des coûts des soins de santé durant la première année de leur adoption, le modèle supporte la couverture de l'analyse ConfirmMDx vu les bénéfices cliniques et économiques.

En résumé, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est une aide importante au diagnostic pour des décisions de gestion de patients concernant des biopsies répétées de la prostate sur les hommes ayant des résultats de biopsies précédentes histopathologiquement négatifs mais considérés comme présentant des risques de cancer caché. La technologie MSP et les gènes épigénétiques ont été extensivement testés et validés dans des études aussi bien prospectives que rétrospectives. L'analyse offre une certaine facilité étant donné qu'elle est conçue pour analyser des tissus prostatiques résiduels de biopsies négatives précédentes, éliminant ainsi le besoin et les dépenses liées à des visites répétées pour le prélèvement de spécimens. La performance clinique améliorée par rapport à la seule histopathologie fournit aux urologues de l'information exploitable et peut aider à la détection précoce de cancers cliniquement graves tout en contribuant de façon importante à la réduction de biopsies répétées, inutiles, invasives et parfois douloureuses et coûteuses.

2.2.2. InformMDx for Prostate Cancer

MDxHealth développe un test InformMDx for Prostate Cancer afin d'aider à établir un pronostic chez les hommes présentant un score de Gleason de 2 à 6, soit un résultat considéré comme un risque de progression faible à intermédiaire (environ 160 000 hommes chaque année). Le test contribuera à la stratification des patients, avec davantage de précision qu'avec les méthodes histopathologiques standards et 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.

Au Symposium ASCO sur les cancers génito-urinaires de 2014 à San Francisco, USA (30 janvier et 1er février 2014), MDxHealth a présenté des données démontrant que le profiling épigénétique de gènes sélectionnés fournissait de l'information pronostique, correspondant au score de Gleason, qui pourrait aider à identifier des patients avec un cancer de la prostate agressif. Les résultats furent rapportés sur base d'un panel de gènes sélectionnés que MDxHealth avait précédemment identifiés comme montrant une certaine valeur pronostique, y compris les gènes GSTP1, APC et RASSF1 du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Les patients identifiés comme positifs au cancer lors de la biopsie initiale ou subséquente se voient assigner un score de Gleason (GS) caractérisant le stade primaire et secondaire des tumeurs présentes. Les scores pour chaque section vont de 1 à 5, et combinés, ils créent le score de Gleason allant de GS 2 à GS 10. Tous les cancers détectés ne sont pas cliniquement graves. Certains patients sont classés comme n'ayant que peu ou moyennement de risques de progression, avec des scores de Gleason de 2 à 6, faisant d'eux des candidats potentiels pour une

"surveillance active" non-interventionnelle, alors que d'autres sont classés comme ayant une maladie plus agressive, avec des scores de Gleason de 7 à 10, nécessitant une thérapie radicale.

Cependant, la littérature suggère que ces scores peuvent être subjectifs résultant en une exagération de l'état et du traitement de certains patients, tout en dégradant et sous-traitant certains autres patients. Par conséquent, des urologues et leurs patients sont confrontés à la décision difficile de choisir la thérapie la plus appropriée. Toutes les options actuelles de gestion et de traitement des patients posent des risques éventuels et présentent des effets secondaires. Les patients placés sous "surveillance active" ou "attente attentive" présentent le risque d'une maladie progressive si leur cancer était sous-estimé par pathologie, alors que les patients souffrant d'une prostatectomie radicale souffrent habituellement d'effets secondaires d'incontinence et d'impotence. Les patients traités avec une thérapie de radiation présentent un risque accru de développement d'une autre forme de cancer et de morbidité, un coût élevé à payer si le cancer du patient était sur-estimé par pathologie et que la maladie n'avait pas progressé.

La *American Urology Association*, la première association professionnelle pour l'avancement des soins urologiques aux Etats-Unis, a invoqué le besoin de nouveaux biomarqueurs indiquant l'agressivité biologique *"critique à la gestion de cette maladie avec son comportement clinique hautement variable"*, déclarant que *"...à cause du potentiel de sur-détection et de sur-traitement du cancer de la prostate, intégrer des biomarqueurs d'agressivité avec des programmes de détection précoce est souhaitable"*.

Si de nouvelles études confirment la valeur pronostique des gènes utilisés dans le test ConfirmMDx, cela ajouterait une valeur significative au test et ouvrirait un labelling étendu, couvrant potentiellement l'indication à la fois des produits ConfirmMDx et InformMDx et créant une plus grande utilité pour ce test de diagnostic.

2.2.3. ConfirmMDx® for Bladder Cancer

MDxHealth enquête sur la possibilité d'accélérer la commercialisation de son propre test urinaire destiné au cancer de la vessie, ConfirmMDx for Bladder Cancer. Le test sera développé en vue d'exclure le cancer de la vessie chez les patients qui se sont vus diagnostiqués de l'hématurie, qui sont habituellement suivis au moyen de la cytologie et la cystoscopie. En 2010, MDxHealth a publié dans le journal *European Urology* les résultats d'une étude de validation de deux tests épigénétiques portant sur le cancer de la vessie et ayant donné des résultats positifs.

Le cancer de la vessie est le quatrième cancer le plus commun chez l'homme et le huitième chez la femme. Plus de 170.000 cas sont diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis et en Europe avec plus de 50.000 décès. Mondialement, l'incidence du cancer de la vessie varie substantiellement, avec plus de 380.000 cas chaque année. Les plus hauts taux se situent en Europe et en Amérique du Nord ainsi que dans les régions où le parasite *Schistoma heamatobium* est endémique (notamment l'Afrique du Nord).

Plus de 90% des cancers de la vessie en Europe et aux Etats-Unis sont des carcinomes urothéliaux, dérivés de l'épithélium ou de la paroi de la vessie. D'autres types histologiques importants comprennent des carcinomes de cellules squame (3%) et l'adénocarcinome (2%). Dans d'autres régions du monde, où les infections avec le *Schistoma heamatobium* est endémique, 40% des tumeurs urothéliales sont de purs carcinomes squameux. Environ 80% des patients avec un carcinome des cellules urothéliales (UCC) de la vessie présentent initialement une maladie superficielle. Ces UCC ont un risque important de récurrence (60-80%) qui requièrent une surveillance étroite sur le long-terme, une possibilité d'évolution vers une maladie plus invasive n'étant pas exclue. Il y a environ 1.000.000 d'individus aux Etats-Unis et en Europe qui vivent avec un diagnostic ou une histoire de cancer de la vessie qui requièrent cette surveillance à vie.

L'hématurie est le signe le plus commun du cancer de la vessie, avec 90% des patients atteints du cancer de la vessie présentant de la macro ou de la micro hématurie. Cependant, seuls 15-35% des patients avec de l'hématurie se voient diagnostiquer un cancer de la vessie. Aux Etats-Unis, plus de 8 millions d'américains se voient diagnostiquer de l'hématurie chaque année. Conformément aux standards de soins actuels, le diagnostic et la surveillance du cancer de la vessie se font au moyen de la cystoscopie et de la cytologie. Un échantillon d'urine est obtenu pour une révision cytopathologique afin d'identifier la cause de l'hématurie et exclure le cancer de la vessie. La cytopathologie donne un taux de spécificité élevé de plus de 90% mais souffre d'une sensibilité basse de 50%, laissant de nombreux patients sans diagnostic définitif et à risque pour des tumeurs de la vessie à faible degré de malignité. Lorsque la cause de l'hématurie demeure incertaine, les patients sont renvoyés chez un urologue pour une évaluation, débouchant sur un million de renvois chaque année. L'examen cytopathologique est souvent répété, et si équivoque, une procédure de cystoscopie sera effectuée.

La cystoscopie est une méthode endoscopique par laquelle un tube de 9 mm avec une lentille microscopique est inséré dans l'urètre pour une visualisation des parois internes du canal urinaire, y compris la vessie. Même si elle dépend de l'opérateur, la sensibilité et la spécificité rapportées de la cystoscopie à la lumière blanche vont de 62-84% et 43-98% respectivement. La détection de polypes, de lésions satellites, ainsi que de carcinomes in situ (CIS) peut être difficile avec la cystoscopie, ce qui peut expliquer le haut taux de récurrence après la résection transurétrale de tumeurs. D'autres avancées en cystoscopie, comme le diagnostic photodynamique ou la cystoscopie fluorescente, améliorent la technologie actuelle à la lumière blanche. Cependant, la sensibilité accrue est compromise par la plus faible spécificité et les taux faussement positifs. La cystoscopie demeure le standard de soins pour le diagnostic et le suivi du cancer de la vessie. Cependant, il s'agit d'une procédure invasive.

2.2.4. PredictMDx® for Glioblastoma

PredictMDx for Glioblastoma est un test de diagnostic moléculaire épigénétique pour un certain type de cancer du cerveau appelé glioblastome multiformes qui évalue le statut de méthylation du gène MGMT, corrélé à une réponse à une thérapie médicamenteuse. Le gène MGMT régule un composant de réparation de l'ADN; si le gène MGMT est méthylé, les patients atteints du cancer montrent une réaction améliorée au traitement par agents alkylants. Des études sur des milliers de patients d'études cliniques ont démontré que le test PredictMDx for Glioblastoma peut aider les oncologues à identifier parmi les nouveaux patients auxquels on a diagnostiqué un glioblastome ceux dont on peut s'attendre à ce qu'ils réagissent positivement aux médicaments les plus utilisés pour le traitement du cancer du cerveau (les agents alkylants).

Le gliome grade 4 (glioblastome: 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 Etats-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 chez des patients qui montraient une méthylation du gène MGMT (Hegi et al., NEJM 2005). L'étude a montré que le taux de survie global médian des patients dont le gène MGMT était méthylé était de 21,7 mois contre 12,7 pour les patients dont le gène MGMT n'était pas méthylé. Sur base de cette connaissance, des études cliniques ont été conçues pour adresser ce traitement approprié aux patients sans gène MGMT

méthylé. Des études sont planifiées afin de sélectionner des patients pour une nouvelle thérapie expérimentale ou de stratifier les patients dans des volets de contrôle ou expérimentaux des études. Savoir quel patient peut ou ne peut pas répondre aux standards de soins actuels constitue une information clef à l'analyse future d'études cliniques en cas de GBM.

La validation clinique du test PredictMDx for Glioblastoma a été publiée en 2013 (Gilbert et al., JCO, oct 2013). Les chercheurs ont utilisé le test PredictMDx afin de stratifier prospectivement 833 patients dans des méthodes de traitement. L'étude démontra que le test de MDxHealth affichait une excellente performance avec un taux de survie global médian de 21,2 mois chez les patients dont le gène MGMT était méthylé contre 14 mois chez les autres. Cette étude a confirmé que le test PredictMDx for Glioblastoma fonctionnait de la même manière que le modèle de test de recherche utilisé dans les études précédentes.

Sur base de ces études, le test PredictMDx for Glioblastoma de MDxHealth (MGMT) fut inclus dans les *2013 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Senior Adult Oncology Guidelines*. Le test fournit une information pratique aux oncologues qui cherchent à fournir un traitement personnalisé aux patients âgés atteints d'un glioblastome (GBM), les tumeurs au cerveau les plus communes et les plus agressives chez les humains. En outre, la American Medical Association (AMA) a aussi octroyé au test PredictMDx for Glioblastoma un code de remboursement Tier 1, 81287, qui fournit une base claire pour un remboursement complet. Les codes Tier 1 sont assignés à des procédures génomiques spécifiques afin de guider les payeurs au niveau des ressources et des taux de remboursement.

La stratégie de MDxHealth a été de conclure des partenariats avec des fournisseurs de services de pathologie, tels que la Laboratory Corporation of America (LabCorp) aux Etats-Unis, Teva Pharmaceuticals Industries en Israël, et HistoGeneX en Belgique, afin de distribuer le test (MGMT) PredictMDx pour Glioblastoma à des cliniciens. Même si la Société conserve le droit d'offrir et de vendre le test MGMT au niveau mondial, soit comme un service (notamment LDT, CE, FDA) ou sous la forme d'un kit d'analyse réactive, la Société estime que ses partenariats stratégiques délivrent des résultats optimaux pour ses clients et leurs patients. En outre, MDxHealth a retenu le droit exclusif d'offrir l'analyse MGMT à des sociétés pharmaceutiques effectuant des essais cliniques. La Société fournit actuellement des services de test PredictMDx for Glioblastoma dans le cadre de plusieurs études cliniques multi-centres sur le cancer du cerveau pour ses clients pharmaceutiques. Aussi bien LabCorp que HistoGeneX soutiennent les services pharmaco-diagnostiques de la Société par le biais de conventions de services d'analyse collaboratifs.

2.3. SOLUTIONS 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 et de thérapies ciblées est nécessaire pour optimiser les ressources existantes et améliorer le sort des patients. En outre, MDxHealth offre des services PharmacoMDx et un soutien aux sociétés de développement de médicaments pharmaceutiques et autres, à tous les stades du processus de développement théranostique, y compris (i) la découverte, la sélection et l'optimisation de biomarqueurs, (ii) la bio-informatique, (iii) la validation d'essais de diagnostic compagnon et (iv) l'analyse d'essais cliniques. Les services PharmacoMDx de MDxHealth, fournis à des collaborateurs existants et sur base de contrats de services ponctuels, se concentrent sur l'identification et le développement de biomarqueurs épigénétiques et sur des tests moléculaires destinés aux diagnostics compagnons.

Le programme d'affaires PharmacoMDx de MDxHealth est conçu pour aider les médecins et les fournisseurs de 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
- à identifier et développer des thérapies médicamenteuses ciblées
- à démontrer de meilleurs taux d'efficacité des médicaments
- à accélérer les procédures réglementaires d'autorisation des 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 en charge les frais médicaux de traitements inefficaces. L'application réussie de biomarqueurs basés sur la méthylation peut avoir un impact significatif sur l'amélioration des résultats de traitements dans le domaine de l'oncologie.

Les programmes PharmacoMDx de MDxHealth, qui sont tous à 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)génomique. 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 (épi)génomique. 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 épigénétiques et bio-informatiques 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 épigénétiques, ensemble avec l'équipe de l'Université de Gand pour le séquençage épigénétique. NXTGNT travaille en proche collaboration avec le Laboratoire de Bio-informatique 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 épigénétique et la visualisation de données épigénomiques.

La Plateforme Intégrée 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

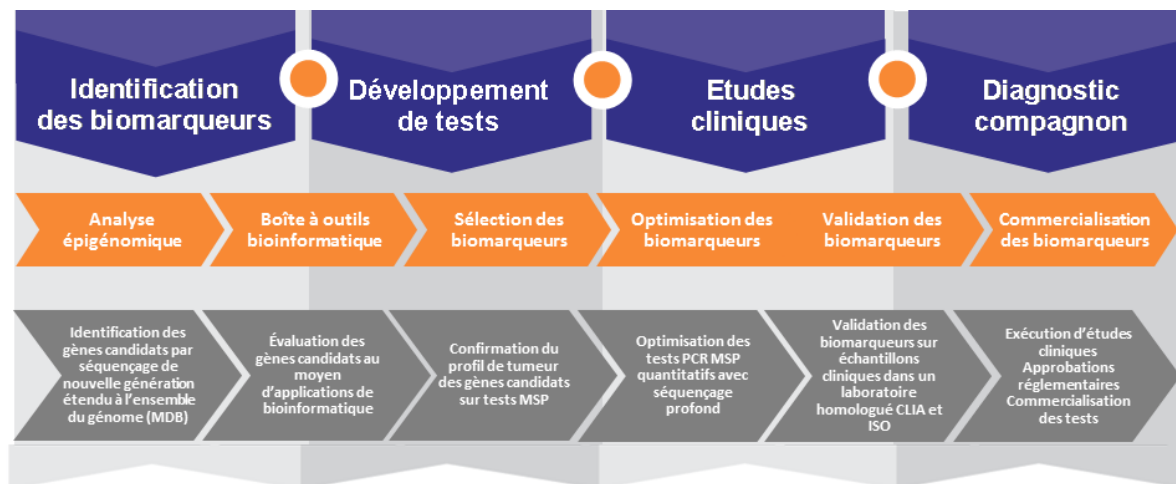
processus de développement de médicaments, plus particulièrement en ce qui concerne les thérapies ciblées, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et le contrôle des coûts. Par conséquent, les sociétés pharmaceutiques ont de plus en plus recours aux tests de diagnostic compagnon pour établir des strates 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 bio-informatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique.

La Plate-forme intégrée PharmacoMDx

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 Abbvie, 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 – En utilisant l'expérience de la Société au développement d'une profonde technologie de séquençage spécifique à la méthylation, MDxHealth offre également un produit de découverte nommé EpiHealth aux chercheurs et aux pharmas. EpiHealth est un panel d'une centaine de gènes définis dont l'expression est contrôlée par de la méthylation de l'ADN. Ce panel restreint permet à des collaborateurs de tester les xénogreffes, les lignes de cellules et le matériel primaire et de se concentrer sur des gènes publiés connus, permettant ainsi de réduire le temps de développement du projet. La connaissance gagnée des profils du matériel primaire permet un développement rapide en aval des analyses MSP pour une application clinique.

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 glioblastome ou autres avec des thérapies ciblées dans le but d'améliorer leur survie et leur état de santé global.

2.4. STRATÉGIE COMMERCIALE ET MARKETING

MDxHealth a lancé avec succès son test ConfirmMDx for Prostate Cancer en 2012, 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 a d'abord établi sa propre force de vente directe en 2012 en rapport avec le lancement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. En outre, afin d'aider à construire la reconnaissance du produit et afin de gagner des parts de marché, la Société a conclu des partenariats de marketing stratégiques avec des laboratoires nationaux et internationaux de pointe, y compris PLUS Diagnostics et Bostwick Laboratories, afin de co-promouvoir le test ConfirmMDx à travers leur réseau existant d'urologues. Début 2013, la Société a étendu davantage sa force directe de vente et de marketing américaine afin d'accélérer la commercialisation du test ConfirmMDx sur le marché urologique. La force directe de vente en matière d'urologie a été étendue de 5 en 2012, à 15 en 2013, et à 20 à partir du premier trimestre 2014.

En 2013, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est devenu un élément clef des revenus et de la valorisation de la Société, et représente près de 50% des revenus 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 for Prostate Cancer sur le marché américain, MDxHealth s'attend à ce que ses revenus cliniques dépassent ses autres sources de revenus en 2014, en ligne avec la tendance expérimentée en 2013.

Même si le premier centre d'attention de la Société est le marché urologique, MDxHealth fournit actuellement PredictMDx for Glioblastoma aux États-Unis et en Europe, ensemble avec ses partenaires LabCorp et HistoGeneX. Le test PredictMDx for Glioblastoma est actuellement utilisé

pour la stratification de patients dans plusieurs essais cliniques multi-centres du cancer du cerveau. La Société 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 étend également son emprise sur les marchés internationaux. En décembre 2013, MDxHealth a signé un partenariat avec Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., une société pharmaceutique de pointe en Israël, pour la commercialisation nationale des tests ConfirmMDx® for Prostate Cancer et PredictMDx® for Glioblastoma. Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. sera le distributeur exclusif des deux tests en Israël et enverra les échantillons à MDxHealth pour analyse. MDxHealth explore actuellement des pistes de partenariats additionnels dans différents marchés et a l'intention de rendre ses tests ClinicalMDx disponibles en 2014.

Les efforts PharmacoMDx de MDxHealth sont concentrés sur le fait de délivrer un soutien et des solutions à des sociétés pharmaceutiques et à d'autres sociétés de biotechnologie, 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 bio-informatique, (iii) la validation des tests de diagnostic compagnon et (iv) les tests d'étude clinique, et (v) la présentation aux autorités régulatrices 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 avec GSK Biologicals en vue de lui fournir des services d'assistance et de développement pour un test potentiel de diagnostic compagnon destiné au 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 40% des revenus de MDxHealth en 2013 et sont restés une part importante des revenus. En 2014, la Société s'attend à une plus faible contribution des activités PharmacoMDx et à une augmentation des revenus générés par le test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

En juillet 2013, MDxHealth a signé un accord de partenariat avec Summit Pharmaceuticals International Corporation (SPI), une filiale de Sumitomo Corporation afin de permettre à ses technologies et produits de diagnostic pharmaco-moléculaire épigénétique (PharmacoMDx) d'accéder au marché japonais. Appuyant sa croissance sur le programme PharmacoMDx de MDxHealth, le partenariat vise à fournir des solutions de diagnostic compagnon ou theranostiques à des sociétés pharmaceutiques sur le marché japonais. Aucune condition financière n'a été publiée.

MDxHealth a proposé des licences sur certains de ses produits de dépistage du cancer, sa technologie MSP et ses biomarqueurs, à différents partenaires stratégiques. La Société a accordé des contrats de licence à 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. Des considérations supplémentaires sur les partenaires stratégiques de la Société sont présentées à la section consacrée à ces derniers.

2.5. 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. Avec des volumes de vente grandissants, MDxHealth continue d'étendre son département de facturation et recouvrements afin de maximiser les recouvrements et la croissance de la Société.

En mai 2012, la Société a commencé à reconnaître les revenus de ses produits et services ClinicalMDx, basés sur le lancement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. La Société a commencé la facturation à des tiers payeurs 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 aura revu et approuvé le dossier médical de la Société et finalisé sa décision de remboursement pour le test, attendue à la fin de 2014 ou au début de 2015. La politique de reconnaissance des revenus est basée sur les recouvrements en espèces et sur base du fait générateur. La Société ne reconnaît les revenus que quand les services sont rendus et qu'il y a un prix déterminable et une bonne chance de recouvrement. Lorsque des contrats ne sont pas en place, une analyse de recouvrement pour chaque payeur spécifique est réalisée sur une base trimestrielle afin de s'assurer de leur valeur et de leur modèle de remboursement. Si ce modèle ne rencontre pas certains critères spécifiques, le revenu est uniquement reconnu lors du recouvrement. Des cas de factures en suspens non-payées ont par conséquent généralement été exclues des revenus 2013 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 est en grande majorité effectué par des tiers payeurs qui sont des payeurs gouvernementaux tels que Medicare, Medicaid ou l'Administration des Vétérans, et des compagnies d'assurance-santé privées qui fournissent habituellement des assurances-santé à des individus par le biais de programmes de remboursements sponsorisés par l'employeur. Les tiers payeurs représentent environ 70% des remboursements médicaux alors que 30% sont gérés 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 tiers payeurs. Les tiers payeurs payent habituellement un multiple supérieur aux taux Medicare permis. Le déficit budgétaire américain, la réforme de la santé (Obamacare), et les efforts de la profession médicale et des fournisseurs de services pour créer une certaine transparence et une équité en matière de remboursements ont introduit des changements sans précédent et une forme d'incertitude. Cette incertitude crée des risques quant au montant de remboursement que MDxHealth percevra pour son test ConfirmMDx for Prostate Cancer et au timing des remboursements.

Des changements significatifs dans l'industrie ont affecté l'industrie du laboratoire de diagnostique, 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 tiers payeurs, utilisant des séries de codes moléculaires CPT préexistantes applicables à ConfirmMDx pour l'analyse du cancer de la prostate. Le niveau de bénéfice varie en fonction de l'assuré et du plan d'assurance, avec une plus grande répartition du coût par patient entre tiers payeurs. Afin de

garantir un accès ininterrompu, MDxHealth a développé des programmes d'assistance financière basés sur les circonstances individuelles de chaque patient.

À partir du 1^{er} 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 utilisés en 2012, et a établi des nouveaux codes CPT pour des diagnostics moléculaires. C'est pourquoi, pour les analyses effectuées en 2013, MDxHealth a facturé à la société d'assurance d'un patient le test ConfirmMDx for Prostate Cancer en utilisant le nouveau code pour les diagnostics moléculaires et a cherché 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 évolutives. 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.

En 2013, la Société a étendu son carnet de facturation afin d'inclure près de 140 tiers payeurs différents. Parmi ces payeurs, plus de 50 payeurs remboursent MDxHealth avec un taux d'acceptation de 50%, ou plus. Selon la politique de reconnaissance des revenus de la Société, le taux d'acceptation de ces 50 payeurs (ou plus) permet à la Société de reconnaître les revenus selon la méthode de la comptabilité d'exercice (soit au moment de la prestation des services et de la soumission de la demande). En 2013, la Société a aussi signé des contrats avec 9 *Preferred Providers Organizations* (PPO's) et d'autres réseaux ce qui facilite le traitement des demandes de tiers payeurs ayant des contrats avec ces PPO's.

En 2014, étant entendu que la Société étend sa part de marché dans l'urologie, on s'attend à ce que le nombre de tiers payeurs avec lesquels la Société réalise des transactions augmente, ainsi que ces payeurs qualifiés de payeurs selon la méthode de comptabilité d'exercice.

Payeurs gouvernementaux (Medicare, etc.):

Depuis le lancement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, 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. À cause du retard pris par Medicare dans la définition de nouveaux critères pour l'obtention de la couverture Medicare, la Société a commencé à soumettre les demandes qui atteignent la limite des douze mois pour pouvoir envoyer ces demandes. La Société ne s'attend pas à ce que Medicare traite ces demandes. Cependant, envoyer les demandes dans le délai de douze mois permet à la Société d'enregistrer ces demandes dans le système Medicare.

Le 20 septembre 2012, les Centres pour Services Medicare et Medicaid (CMS) ont annoncé que *Nordian Administrative Services* (NAS) s'était 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. La transition entra en vigueur le 13 septembre 2013.

Le Programme Moléculaire de Diagnostic (MoIDx), un programme formel d'évaluation des services diagnostiques moléculaires de codage et de détermination du prix, développé et géré 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 préparée si ce contrat devait être mis en œuvre au niveau national. Conformément au programme MoIDx, MDxHealth a demandé et a reçu un Palmetto Test Identifier (PTI) pour le test ConfirmMDx for Prostate Cancer. En tant qu'élément des critères d'évaluation technologique du programme MoIDx, MDxHealth a préparé et soumis un dossier scientifique qui est actuellement à l'examen.

En février 2013, une étude économique pivot portant sur le test ConfirmMDx for Prostate Cancer 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 d'impact budgétaire démontre les économies de coûts réalisables grâce au test ConfirmMDx for Prostate Cancer utilisé par des urologues pour identifier les hommes qui pourraient éviter la répétition de biopsies inutiles de la prostate, réduisant ainsi globalement les dépenses de santé. Cette analyse est un outil essentiel pour les payeurs afin d'examiner le caractère abordable des décisions de budgétisation et de la mise en place d'une couverture pour des remboursements de diagnostics de cancers de la prostate.

Au premier trimestre 2013, MDxHealth a commencé à développer une analyse d'efficacité des coûts afin d'évaluer les rationalisations de coûts associées à des débouchés n'ayant pas encore été investigués et à élaborer un modèle d'impact budgétaire.

En août 2013, Medicare, à travers Palmetto GBA, un contractant administratif de Medicare (MAC) a finalisé et a annoncé un nouvel ensemble de critères en vue d'obtenir la couverture Medicare. Les nouveaux critères stipulent qu'une étude prévisionnelle d'usage clinique doit être soumise en tant qu'élément du dossier Medicare en vue d'une couverture de remboursement. La forme de l'étude et ses conclusions doivent être approuvées par Medicare avant son commencement. MDxHealth travaille directement avec Medicare afin de finaliser son étude d'usage clinique, façonnée pour pouvoir montrer l'utilité du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

MDxHealth s'attend à recevoir une décision de couverture provisoire au deuxième trimestre 2014, une fois que l'étude prévisionnelle d'utilité clinique sera approuvée par Palmetto GBA et une fois que la Société aura réalisé la première phase de l'étude. On attend cette couverture provisoire par le biais d'un processus nommé CED (couverture à mesure du développement de preuves) et elle est destinée à s'appliquer à tous les patients Medicare.

2.6. PARTENARIATS STRATÉGIQUES

2.6.1. Collaborateurs commerciaux

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.

Exact Sciences a finalisé le développement de son test Cologuard dans le but de fournir un test plus précis non-invasif 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. En décembre 2012 et janvier 2013, Exact Sciences a soumis respectivement les premiers et seconds modules de son application Cologuard à la U.S. Food and Drug Association (FDA), dans le cadre du pré-marché modulaire (PMA) de ce dernier. Le 27 mars 2014, le Comité consultatif de la FDA (Food and Drug Administration) a fortement recommandé l'approbation de Cologuard™. Le Comité a déterminé par un vote unanime de 10 contre 0 qu'Exact Sciences avait démontré l'innocuité, l'efficacité et le profil favorable du test Cologuard. Ce test ADN non-invasif, basé sur l'analyse de selles, est un test de dépistage du cancer colorectal. En fonction du résultat de cet examen PMA par la FDA, le produit

pourrait être sur le marché en 2014, ce qui déclenchera un courant de royalties et de paiements au profit de MDxHealth.

PLUS Diagnostics, qui est maintenant une division de Miraca Life Sciences

En avril 2012, MDxHealth a conclu une convention avec PLUS Diagnostics afin de co-promouvoir le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer aux Etats-Unis. PLUS Diagnostics, une société de pathologie anatomique américaine de pointe qui offre une gamme complète de services multi-spécialités, augmente ainsi les efforts de la force de vente directe de MDxHealth afin d'accroître le déploiement commercial de ConfirmMDx for Prostate Cancer à travers son réseau national d'urologues. À la fin 2013, Plus Diagnostics fut acquis par Miraca Life Sciences. MDxHealth étend son accord de partenariat avec Miraca et par conséquent son réseau.

Botswick Laboratories

En juillet 2013, MDxHealth a conclu un contrat avec Bostwick Laboratories afin de co-promouvoir le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer aux Etats-Unis. Bostwick Laboratories est un laboratoire national de pointe offrant une gamme complète de services, spécialisé en pathologies anatomiques et cliniques, se concentrant sur l'uropathologie. Bostwick assistera MDxHealth afin de continuer à développer la connaissance du test ConfirmMDx auprès de la communauté urologique afin de permettre au produit d'y pénétrer. Bostwick considère les tests épigénétiques de MDxHealth comme fournissant un usage clinique supplémentaire pour leurs clients et patients en urologie.

Teva Pharmaceuticals Ltd.

En janvier 2014, MDxHealth a signé un partenariat avec Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., une société pharmaceutique de pointe en Israël, pour la commercialisation nationale des tests ConfirmMDx® for Prostate Cancer et PredictMDx® for Glioblastoma. Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. sera le distributeur exclusif des deux tests en Israël. Des échantillons seront envoyés pour analyse au laboratoire enregistré CLIA à Irvine, Californie. Teva remboursera MDxHealth pour tous les services d'analyses.

Summit Pharmaceutical Ltd. (une filiale de Sumitomo Corporation)

En juillet 2013, MDxHealth a conclu un nouveau partenariat avec Summit Pharmaceuticals International Corporation (SPI), une filiale de Sumitomo Corporation, afin de permettre à ses technologies et produits de diagnostic pharmaco-moléculaire épigénétique (PharmacoMDx) d'accéder au marché japonais. Le partenariat vise à fournir des solutions de diagnostic compagnon ou theranostiques à des sociétés pharmaceutiques sur le marché japonais. Summit Pharmaceuticals International Corporation est un groupe de spécialistes au Japon qui fournit des services intégrés de haute qualité depuis la recherche de découverte de médicaments jusqu'au stade de la production de produits pharmaceutiques et chimiques. SPI est une filiale de Sumitomo Corporation qui est une société de commerce générale présente dans 140 places dans 66 pays à travers le monde.

HistoGeneX

Le 16 juillet 2013, MDxHealth a conclu une collaboration de services de diagnostic pharmaco-moléculaire avec HistoGeneX. La collaboration permet à MDxHealth de combiner ses technologies épigénétiques avec les services éprouvés de diagnostic pharmaco de HistoGeneX en vue de fournir aux sociétés pharmaceutiques et aux oncologues des services de test moléculaire intégrés. Le laboratoire de HistoGeneX en Belgique effectuera aussi des tests de services MGMT au nom de clients actuels et futurs de MDxHealth.

Veridex

En décembre 2010, MDxHealth a conclu deux accords de licence non-exclusive avec Veridex LLC (une société Johnson & Johnson) pour l'utilisation, dans le dépistage du cancer colorectal et de la prostate, de certains produits de méthylation de l'ADN dont MDxHealth est propriétaire. 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 accordent 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). 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 d'exécution de services d'analyse de diagnostic en laboratoire pour l'Amérique du Nord 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.

GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)

MDxHealth a poursuivi sa relation avec GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) portant sur le développement et 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.

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 de 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 sur le stade d'identification et de faisabilité d'un candidat médicament contre le cancer pour l'inhibition PARP, PF-01367338. 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 tant que test de diagnostic compagnon permettant d'orienter les décisions à prendre dans le traitement des cancers des ovaires et du sein à l'aide du candidat-médicament PARP.

Self-Screen

En 2010, MDxHealth a conclu une convention de joint-venture exclusive avec Self-Screen B.V. pour l'analyse confirmant le 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 la 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 du cancer de l'utérus développé au sein de la joint venture. 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 pour fournir des services d'analyse du cancer du col de l'utérus dans certains pays identifiés d'Europe du Nord. En 2014, Self-Screen planifie de soumettre son application de test du cancer du col de l'utérus à l'approbation de la CE.

Merck Serono

En 2012, MDxHealth a conclu un nouvel accord de collaboration avec Merck KGaA pour le développement commercial du test diagnostique MGMT de MDxHealth en tant que diagnostique compagnon du médicament candidat de Merck Cilengitide. Cependant, en juin 2013, le médicament Cilengitide de Merck KGaA n'a pas atteint les objectifs primaires de son étude clinique de phase III. Par conséquent, Merck a interrompu le développement du médicament Cilengitide et son soutien au développement du diagnostique compagnon MGMT pour le Cilengitide. MDxHealth fut compensé pour la résiliation du contrat. Cependant, contrairement aux attentes, l'interruption de ce programme a réduit les revenus de la Société pour 2013.

Predictive Biosciences

MDxHealth a conclu en 2010 avec Predictive Biosciences un accord de licence exclusive pour les Etats-Unis concernant des applications de diagnostic destinées au cancer de la vessie. MDxHealth a reçu une avance au titre de la licence, ainsi que des versements périodiques spécifiques et des redevances sur les ventes nettes. En juin 2013, suite à la perte de la couverture Medicare pour leur CertNDx, Predictive Biosciences a mis un terme à ses activités.

Plate-forme technologique MSP - Différents partenaires

En vue de soutenir l'adoption croissante de sa plate-forme technologique MSP 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 la 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.

2.6.2. 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

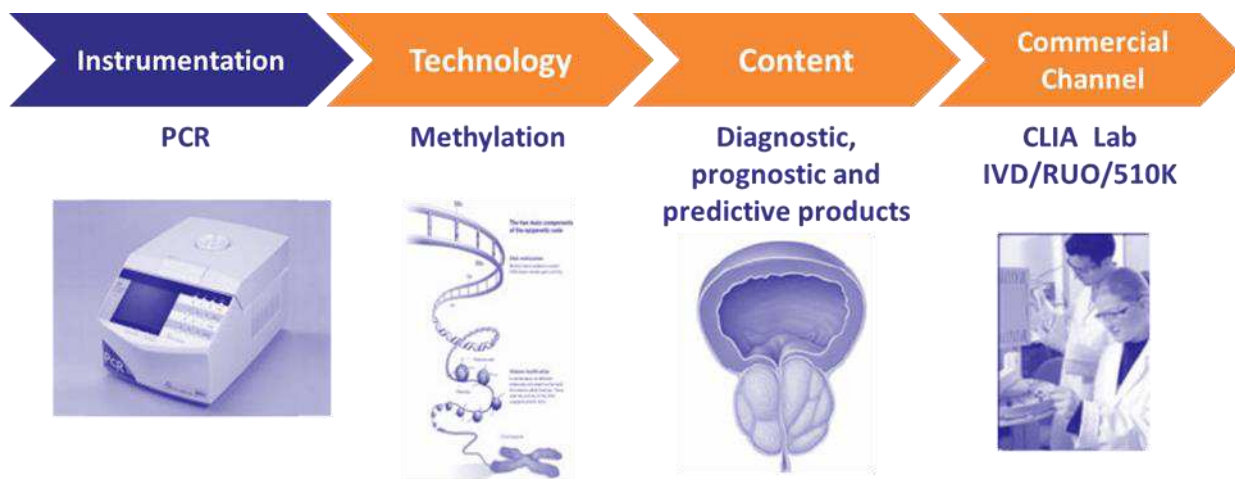
relations importantes permettent à la Société d'accroître ses ressources, d'enrichir son expertise en validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons de patients pour réaliser des tests. Parmi les nombreux organismes et centres médicaux publics et universitaires avec lesquels MDxHealth 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), la Harvard Medical School (U.S.), la Clinique de Cleveland (U.S.), l'Université du Colorado (U.S.), l'Université de Californie à Los Angeles (U.S.), 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 sur des 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 bio-informatiques 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 de laboratoire destiné au développement de test épigénomiques ainsi que l'équipe de l'Université de Gand pour le séquençage (épi)génomique. NXTGNT travaille en collaboration étroite avec le Laboratoire de Bio-informatique 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, informatisation et visualisation de données (épi)génomiques.

2.7. TECHNOLOGIE ET BIOMARQUEURS

La plate-forme technologique MSP propre de MDxHealth est à la fois puissante et précise. Elle permet de détecter une cellule cancéreuse parmi des milliers de cellules saines dans n'importe quel type de tissus ou de fluides corporels. MSP fonctionne sur un équipement PCR standard. 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

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, 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 (fixés au formol et inclus dans la paraffine). 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, 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 – 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	WO98/02449

	étiquettes de transfert d'énergie moléculaire et méthodes correspondantes	
Technologie MethyLight*	Processus d'analyse de méthylation de l'ADN à haut débit	WO 00/70090
Technologie Heavy Methyl*	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

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

Marqueurs épigénétiques pour le profilage des tumeurs

	Titre
Marqueurs du cancer de la prostate	Diagnostic génétique du cancer de la prostate
	Méthode de détection du cancer de la prostate
	Gène suppresseur de tumeur
	Caractérisation du cancer de la prostate
	Détection 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	Changement épigénétique dans certains gènes sélectionnés et cancer
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

2.8. STRUCTURE DU GROUPE/FILIALES

MDxHealth SA est admise à la négociation sur NYSE Euronext à Bruxelles. La Société possède une filiale, MDxHealth Inc., 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 et ISO 9001:2008, et accrédité CAP (1.249 m²).

2.9. RESSOURCES HUMAINES

Au 31 décembre 2013, MDxHealth employait 84 salariés, dont 10 % 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 diagnostique et en oncologie. L'effectif du Groupe est composé comme suit:

Évolution de l'effectif total	31 déc. 2013	31 déc. 2012	31 déc. 2011
Total	84	70	39
Évolution de l'effectif par département	31 déc. 2013	31 déc. 2012	31 déc. 2011
Recherche & Développement	14	36	26
Commercial, services généraux et administration	70	34	13
Total	84	70	39
Évolution de l'effectif total par entité du Groupe	31 déc. 2013	31 déc. 2012	31 déc. 2011
MDxHealth SA (Belgique)	11	20	22
MDxHealth Pharmaco-Diagnostics BVBA (Belgique)	0	0	4
MDxHealth Inc. (États-Unis)	73	50	13
Total	84	70	39

2.10. PROCÉDURES JUDICIAIRES

MDxHealth n'est impliquée dans aucune procédure judiciaire. À ce jour, la seule procédure à laquelle MDxHealth ait 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.

2.11. RÉGLEMENTATIONS GOUVERNEMENTALES

2.11.1. 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.

2.11.2. Réglementation des produits

Les propres produits de MDxHealth sont sur le marché via les services d'analyse effectués par son laboratoire commercial homologué CLIA aux États-Unis. MDxHealth planifie actuellement de vendre ces tests dans le reste du monde avec un ou plusieurs partenaire(s).

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 pour 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 traitements 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 ait, pendant un certain temps, régulé les produits de diagnostics in vitro ("IVD") comme des appareils médicaux, et ait adopté le point de vue qu'elle a l'autorité pour 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.

La Société n'envisage pas de devoir obtenir une homologation FDA pour ses services de 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.

2.12. SITES

Belgique, Herstal et Gand

Le siège du groupe et de MDxHealth, ainsi que la division de développement de tests, étaient basés à Liège, en Belgique. MDxHealth louait 342 m² de laboratoires de recherche et de bureaux dans la Tour GIGA, sur le site du CHU de Liège. Les installations étaient certifiées ISO.

À partir du 22 août 2013, le quartier général du groupe a déménagé à Herstal, Belgique. MDxHealth loue 60m² de bureaux au Cap Business Center.

Les laboratoires de recherche de MDxHealth SA (168 m²) sont situés sur le campus de l'Université de Gand, bâtiment FFW à Harelbekestraat 72, 3^e 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 92618. L'espace loué à Irvine compte 1 249 m² destinés aux laboratoires et

aux bureaux. Les infrastructures de laboratoire sont certifiées CLIA et ISO 9001:2008, et accréditées CAP.

2.13. 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 2014 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 et des activités de services des partenaires pharmaceutiques.

2.14. TENDANCES ET ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

Aucune tendance significative ne s'est dégagée entre la clôture de l'exercice 2013 et la mise sous presse du présent rapport annuel.

Parmi les tendances raisonnablement susceptibles d'affecter sérieusement MDxHealth en 2014, 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 for Prostate Cancer. 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 2014, la Société continue le développement de tests épigénétiques pour son laboratoire CLIA. En Belgique, la Société se concentrera sur le développement de tests 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 ClinicalMDx. Dans le courant de 2014, 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 2014 devraient croître par rapport à 2013, alors que les dépenses R&D devraient rester au niveau actuel.

3. 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 2013 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2012

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est passé de 5.913.000 USD en 2012 à 7.554.000 USD en 2013, soit une progression de 28%. Le chiffre d'affaires est constitué de ventes de produits, de services ou de redevances et de subsides. Les revenus commerciaux ont augmenté de 58% en 2013 et sont passés de 4.779.000 USD en 2012 à 7.554.000 USD en 2013, principalement en raison de l'augmentation des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Pour l'exercice complet, 50% des revenus de la Société provenaient du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, comparé à 8% en 2012. Il n'y a pas eu de revenus provenant de subsides en 2013, comparé à 1.134.000 USD en 2012.

Le chiffre d'affaires de la Société provient en grande partie de contrats de licence commerciaux, de contrats pharmacogénomiques et de ventes directes depuis 2012, mais aussi 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. Ils comprennent aussi le produit des ventes directes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Etant donné que le test ConfirmMDx for Prostate Cancer fut récemment introduit sur le marché en 2012, la politique de reconnaissance des revenus de la Société a limité le montant des revenus reconnus en 2013. Sur base des cas rapportés en 2013 et la moyenne historique des montants de remboursement, la valeur totale estimée des tests effectués en 2013 était de 9,3 millions USD. De ce montant, la Société a reconnu 3,8 millions USD, laissant des revenus non-recouverts, en suspens, et non-reconnus de 5,4 millions USD. Ce montant non-recouvert a été exclu des revenus 2013 de la Société. Des 5,4 millions USD, la valeur estimée des cas Medicare 2013 non-reconnus est de 2,9 millions USD et les factures autres qu'à Medicare et non-reconnues s'élèvent à 2,5 millions USD. Sur le revenu reporté du test ConfirmMDx for Prostate Cancer en 2013, 83% est basé sur le fait générateur et 27% sur du cash effectivement recouvert en ce qui concerne les payeurs qui ne fonctionnent pas selon la méthode de comptabilité d'exercice. Les recouvrements des payeurs qui fonctionnent selon la méthode de la comptabilité d'exercice ont représenté 74% des recouvrements totaux, alors que les recouvrements de payeurs qui ne fonctionnent pas selon la méthode de comptabilité d'exercice, qui ont été inclus dans les revenus reportés, ont représenté 26% du total des revenus. Etant donné que le volume de cas facturables est plus important que les volumes de recouvrement de cash, il existe un potentiel de revenus non-reconnus et non-reflétés dans les états financiers. Ces transactions non-reconnues impacteront plus que probablement les revenus dans les mois futurs étant donné que soit elles seront recouvertes, soit le modèle de paiement des payeurs tiers concernés garantira le traitement comptable d'exercice pour ces transactions 2013, conformément à la politique de reconnaissance de revenus. Aussi, la reconnaissance des revenus pour les cas Medicare dépend de la future décision de couverture Medicare par Palmetto GBA, le contractant administratif Medicare pour CMS.

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 2013 par rapport à 2012, en raison du début de l'activité CLIA générée par le lancement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 6.786.000 en 2012, contre 4.567.000 USD en 2013, soit une réduction de 33 %. Les raisons principales de la réduction des dépenses de R&D en 2013 sont les suivantes : (i) la capitalisation de dépenses R&D en tant qu'actif incorporel pour le développement du test ConfirmMDx for Prostate Cancer, (ii) la réduction de l'activité R&D dans le courant de 2013 en Belgique.

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012
Charges salariales	2.517	3.145
Fournitures de laboratoire	815	821
Collaborateurs externes de recherche et développement	309	1.961
Amortissements	473	441
Autres charges	453	418
Total	4.567	6.786

Frais généraux, administratifs et de vente

En 2013, les frais généraux, administratifs et de vente se sont élevés à 13.219.000 USD contre 9.587.000 en 2012, soit une augmentation de 38 %. L'augmentation en coûts 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 pour la commercialisation du test ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer. Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et commerciales.

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012
Charges salariales	8.611	4.902
Amortissements	248	69
Honoraires	1.862	1.751
Autres charges	2.005	2.401
Frais de brevets	493	464
Total	13.219	9.587

Résultat financier

En 2013, la Société a clôturé l'exercice avec une perte financière nette de 104.000 USD, contre une perte financière de 89.000 USD en 2012. MDxHealth a engrangé 16.000 USD de revenus d'intérêts financiers en 2013 comparé à 85.000 USD en 2012. La perte financière nette est aussi impactée par l'exposition monétaire en dollar.

Perte nette

La perte nette s'élevait à 16.175.000 USD en 2013, contre 11.533.000 USD en 2012, soit une augmentation de 40 %. 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 2012 comparé à l'exercice clôturé le 31 décembre 2011

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires est passé de 3.740.000 USD en 2011 à 5.913.000 USD 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 2.558.000 USD en 2011 à 4.779.000 USD en 2012, principalement en raison des progrès réalisés dans l'activité pharmacogénique. Les subsides ont augmenté de 4 % en 2012 et sont passés de 1.182.000 USD en 2011 à 1.134.000 USD en 2012, la Société ayant obtenu un nouveau subside en 2012 et ayant réalisé des avancées 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 le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été introduit récemment sur le marché en 2012, la politique de reconnaissance des revenus de la Société a limité le montant du revenu reconnu en 2012, avec le revenu du test ConfirmMDx for Prostate Cancer représentant une petite portion (inférieure à 10%) du revenu total de la Société. Du revenu reporté pour le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, 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 revenus non-reconnus non reflétés dans les états financiers. Ces transactions non-reconnues impacteront plus que probablement les revenus dans les mois prochains puisque, soit elles seront collectées, 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.

La Société s'est vue octroyée 12,2 millions USD de subsides depuis sa création, dont 1.134.000 USD ont été enregistrés en tant que revenus en 2012. Les subsides enregistrés en 2012 représentent 19% des revenus totaux et ont été reçus du gouvernement belge d'abord pour les travaux de développement concernant le cancer du poumon, le cancer de la vessie et le cancer du cerveau. Les subsides octroyés prennent généralement la forme de remboursements de dépenses spécifiques encourues en lien avec des activités de recherche spécifiques.

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 du test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 6.689.000 USD en 2011, contre 6.786.000 USD 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 du test ConfirmMDx for Prostate Cancer; (iii) et d'autres travaux de développement pour des clients pharmaceutiques.

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011
Charges salariales	3.145	2.764
Fournitures de laboratoire	821	647
Collaborateurs externes de recherche et développement	1.961	2.035
Brevets et licences	-	-
Amortissements	441	384
Autres charges	418	859
Total	6.786	6.689

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais généraux, administratifs et de vente se sont élevés à 9.587.000 USD en 2012, contre 6.661.000 USD 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 du test ConfirmMDx for Prostate Cancer au premier semestre de 2012. Le tableau ci-dessous présente le détail des charges administratives et commerciales.

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2012	2011
Charges salariales	4.902	3.218
Amortissements	69	54
Honoraires	1.751	1.872
Autres charges	2.401	1.012
Frais de brevets	464	505
Total	9.587	6.661

Résultat financier

En 2012, la Société a clôturé l'exercice avec une perte financière nette de 89.000 USD, contre un gain financier de 209.000 USD en 2011. MDxHealth a engrangé 85.000 USD de revenus d'intérêts financiers en 2012 comparé à 213.000 USD 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 11.533.000 USD en 2012, contre 9.671.000 USD 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.

Trésorerie, fonds de roulement et sources de financement pour les exercices clôturés le 31 décembre 2013, 2012 et 2011

Exercice clôturé au 31 décembre 2013

Au 31 décembre 2013, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 24,7 millions USD, contre 15,5 millions USD à la fin de l'exercice 2012.

En 2013, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 14,1 millions USD et la trésorerie nette affectée aux placements à 1,3 million USD. Hormis les produits nets de 24,3 millions USD obtenus par l'intermédiaire d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels en juin 2013, la consommation de trésorerie nette de la Société a augmenté de 3,9 millions USD principalement à cause du développement de l'activité américaine.

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 15,5 millions USD, contre 14,4 millions USD à la fin de l'exercice 2011.

En 2012, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 11 millions USD et la trésorerie nette affectée aux placements à 0,5 million USD. Hormis les produits nets de 12,7 millions USD 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 3,3 millions USD principalement à cause de la mise sur pied d'un laboratoire CLIA basé aux États-Unis lancé en 2011 et en activité 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 14,4 millions USD, contre 14,2 millions USD à la fin de l'exercice 2010.

En 2011, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 9 millions USD et la trésorerie nette affectée aux placements à 0,3 million USD. Hormis les produits nets de 9,5 millions USD 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 9,9 millions USD en 2010 à 8,8 millions USD 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.

4. RAPPORT COMBINÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS ET STATUTAIRES



Le rapport qui suit a été établi par le Conseil d'Administration le 26 février 2014 afin d'être soumis à l'assemblée générale annuelle du 30 mai 2014.

Cher actionnaire de MDxHealth,

Nous avons le plaisir de vous présenter les comptes consolidés pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013.

Conformément aux dispositions de Gouvernance d'Entreprises et aux statuts de la Société, nous faisons rapport sur la situation de votre société pour l'exercice social de la Société clôturé le 31 décembre 2013.

4.1. COMMENTAIRES SUR LES COMPTES ANNUELS

4.1.1. Discussion et analyse des comptes consolidés de 2013, 2012 et 2011

Les comptes consolidés ont été préparés selon les normes IFRS et leur publication a été approuvée par le Conseil d'Administration le 26 février 2014.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société a augmenté de 5.913.000 USD en 2012 à 7.554.000 USD en 2013, une augmentation de 28%. Le chiffre d'affaires provient en grande partie de ventes de produits commerciaux, de services et de subsides publics. Le chiffre d'affaires commercial a augmenté de 58% en 2013, de 4.779.000 USD en 2012 à 7.554.000 USD en 2013, principalement grâce au succès de la vente du ConfirmMDx for Prostate Cancer. Il n'y a pas eu de revenus de subsides en 2013, comparé à 1.134.000 USD en 2012.

Le total du chiffre d'affaires en 2013, 2012 et 2011 fut de 7,6 millions USD, 5,9 millions USD, et 3,7 millions USD respectivement. Les revenus commerciaux autres que les ventes directes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer ont principalement été générés par des accords avec Merck Corporation, Veridex LLC (une société Johnson & Johnson), Abbott, GSK Biologicals, Pfizer, Exact Sciences, Predictive Biosciences et Merck Serrono.

Coûts des ventes et prestations

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Frais de recherche et développement	4.567	6.786	6.689
Frais généraux, administratifs et de vente	13.219	9.587	6.661
Autres produits (charges) d'exploitation	46	-177	-100
Total des charges d'exploitation	17.832	16.196	13.249

Le coût total des charges d'exploitation a augmenté de 10%, de 16,2 millions USD en 2012 à 18,8 millions USD en 2013, principalement dû au développement du laboratoire CLIA en Californie.

En conséquence, les frais généraux, administratifs et de vente ont augmenté de 38%, de 9,6 millions USD en 2012 à 13,2 millions USD en 2013 principalement en raison du développement des fonctions américaines de R&D, de promotion, de qualité et d'administration, afin de soutenir le

développement des opérations commerciales aux Etats-Unis, alors que les frais R&D ont diminué de 33%, de 6,8 millions USD en 2012 à 4,6 millions USD en 2013.

Résultats nets

Le bénéfice avant intérêts et impôts (EBIT) et la perte nette ont été de -11,4 millions USD et -11,5 millions USD en 2012 comparé à -16,1 millions USD et -16,2 millions USD en 2013.

Flux de trésorerie

L'encaisse nette a augmenté de 9,0 millions USD en 2013 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 2013 demeure similaire à celle des années précédentes, comme le montrent les ratios clés ci-dessous :

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Trésorerie et équivalents de trésorerie en % du total de l'actif	84%	77%	76%
Fonds de roulement en % du total de l'actif	78%	75%	71%
Ratio de solvabilité (Fonds propres/total de l'actif)	84%	80%	77%
Levier financier (Dettes financières/Fonds propres)	0%	0%	0%

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de 24,7 USD millions représentent 87 % du total de l'actif au 31 décembre 2013. Les autres éléments d'actif majeurs sont représentés par les biens immobiliers, les installations et l'équipement (1,8 million USD, soit 6 % du total de l'actif) et les créances pour la période 2014 (2,9 millions USD, soit 10 % du total de l'actif).

Le total des capitaux propres de 24,5 millions USD représente 84 % du bilan total au 31 décembre 2013. Les autres éléments principaux du passif sont les dettes commerciales (4,8 millions USD, soit 16 % 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 dû pour ces années. Le 31 décembre 2013, la Société avait des pertes fiscales nettes reportées de 146 millions USD, impliquant un actif d'impôt différé de 50 millions USD. 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.

4.1.2. Commentaires sur les comptes annuels statutaires

Nous soumettons à votre approbation les comptes annuels de l'exercice clôturé le 31 décembre 2013. 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 :

a) Résultat de l'exercice

La Société a clôturé ses comptes annuels pour l'exercice précédent avec une perte de 2.859.606,33 EUR (équivalent à 3.801.000 USD).

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.

b) Réserves légales et indisponibles

Le capital social de la Société s'élève à 27.321.762,03 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.

c) Affectation des résultats

Nous proposons de reporter la perte sur l'exercice suivant.

4.2. ÉVÉNEMENTS MAJEURS SURVENUS DEPUIS LA FIN DE L'EXERCICE

La Société a procédé en 2014, et ce, jusqu'à la date du présent document, aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth a signé une convention de distribution exclusive avec Teva Pharmaceuticals Ltd. pour la commercialisation de ConfirmMDx for Prostate Cancer et PredictMDx® for Glioblastoma en Israël. La Société a également présenté une étude au Symposium annuel ASCO sur les Cancers Génito-urinaires qui se tenait du 28 au 31 janvier 2014 à San Francisco. Cette étude montrait la valeur pronostique potentielle des gènes ConfirmMDx afin d'identifier les hommes avec un faible versus haut risque de cancer de la prostate agressif. En outre, une étude de cas fut publiée dans le *The Journal of OncoPathology* décrivant l'utilisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer comme élément d'une approche multidisciplinaire visant à confirmer un diagnostic de cancer de la prostate non-identifié au cours des cinq biopsies antérieures.
- Le 5 février 2014, ExactSciences, le partenaire de MDxHealth, a rapporté que la U.S. Food and Drug Administration avait confirmé par avis dans le Registre Fédéral que son Comité Consultatif examinerait la demande d'approbation pré-commercialisation (PMA) pour le test Cologuard le 27 mars 2014. MDxHealth recevra des paiements importants et des royalties de la vente du test Cologuard.

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.

4.4. AUGMENTATIONS DE CAPITAL ET ÉMISSION D'INSTRUMENTS FINANCIERS

Le 25 juin 2013, 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. Une augmentation de capital pour un montant de 18 millions EUR et l'émission de 8.737.683 nouvelles actions ordinaires ont été effectués le 25 juin 2013.

4.5. ACTIVITÉS RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

En 2013, la Société a mené des projets de développement de produits basés sur les découvertes de R&D effectuées au cours des années précédentes aussi bien pour son pipeline de produits de diagnostics cliniques que pour ses clients actifs dans la recherche pharmaceutique et les essais cliniques. Un travail important a été réalisé sur le développement du pipeline de diagnostics cliniques de la Société pour le Cancer de la Prostate, ainsi qu'au nom de Merck KGaA en rapport avec le développement du test MGMT de la Société en tant que potentiel diagnostic compagnon pour le candidat médicament de Merck KGaA.

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».

Développement des produits

La société concentre actuellement ses activités de diagnostic sur trois domaines cliniques : le cancer de la prostate, le cancer du cerveau et le cancer de la vessie.

Les produits sur lesquels les plus gros budgets ont été alloués en 2013 sont:

- *ConfirmMDx for Prostate Cancer*: la Société est en train de commercialiser un test de diagnostic épigénétique *ConfirmMDx for Prostate Cancer*. La Société a lancé ce test aux États-Unis mi-2012 par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- *InformMDx for Prostate Cancer*: la Société développe un test de diagnostic épigénétique *InformMDx for Prostate Cancer*. La Société a l'intention de lancer ce test aux États-Unis par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- *PredictMDx for Glioblastoma (MGMT)* : la Société a développé un test permettant de prédire la réaction de patients atteints d'un cancer du cerveau à un traitement par agent alkylant (MGMT), le test *PredictMDx for Glioblastoma (MGMT)*. Ce test est actuellement utilisé par plusieurs compagnies pharmaceutiques dans des études cliniques consacrées à des médicaments contre le cancer du cerveau.
- *ConfirmMDx for Bladder Cancer* : 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 récurrence de la maladie.

Les produits les plus avancés incluent :

- Le test *ConfirmMDx for Prostate Cancer* : la Société a lancé ce test aux États-Unis milieu 2012 par l'intermédiaire de son nouveau laboratoire CLIA basé aux États-Unis.
- Le test *PredictMDx for Glioblastoma (MGMT)*: le test MGMT basé sur des tissus est actuellement commercialisé en Amérique du Nord comme un LDT 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.

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.

4.6. OBLIGATIONS NON REFLÉTÉES DANS LES COMPTES 2013

Toutes les obligations connues sont reflétées dans les comptes annuels 2013.

4.7. SUCCURSALES DE LA SOCIÉTÉ

La Société n'a aucune succursale.

4.8. 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 2015.

4.9. RISQUES FINANCIERS (ARTICLE 96 8° DU CODE BELGE DES SOCIÉTÉS)

À partir du 1^{er} janvier 2013, la Société a modifié la devise de présentation des états financiers passant de l'Euro au Dollar américain. MDxHealth pense que ce changement permet un meilleur alignement de la devise de présentation avec la devise opérationnelle la plus utilisée par MDxHealth et la performance financière sous-jacente. La devise fonctionnelle demeure cependant l'Euro dès lors que l'Europe continue d'être le principal environnement économique depuis lequel les fonds des opérations de financement proviennent, d'où sont effectués la planification fiscale et le reporting consolidé. Virtuellement, la quasi-totalité du risque de change actuel de la Société est liée au dollar américain. À ce jour, la Société n'a pas recours à des instruments de couverture pour se protéger contre le risque de change.

4.10. FACTEURS DE RISQUES (ARTICLE 96 1° DU CODE BELGE DES SOCIÉTÉS)

En 2013, 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 Etats-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 liés aux produits ;
- Les fluctuations des taux de change pourraient peser sur les résultats de la Société.

En 2013, 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 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 2013, la Société a réduit son risque de crédit en générant 50% des revenus liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer avec un large éventail de clients. Le revenu qui reste est généré à 95% par 8 clients, dont Merck KGaA représente 53%. En 2012, deux clients individuels représentaient respectivement plus de 9 % de l'ensemble des revenus commerciaux de la Société, soit, conjointement, 46 % du total des revenus commerciaux.
- 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 : Avec l'expansion des activités américaines de la Société, le groupe est exposé à un plus grand risque de change que dans le passé. Le groupe a des sorties de cash en dollar américain liées à l'exploitation de sa filiale directe américaine et pour de nombreux projets de recherche et de développement qu'elle effectue avec des centres médicaux américains. En 2013, la Société a des revenus commerciaux significatifs libellés en dollar

américain. Actuellement, la Société ne couvre pas son risque de change par le biais d'instruments dérivés.

- 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).

4.11. INDEPENDANCE ET COMPETENCES D'UN MEMBRE DU COMITE 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, 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 octroyés 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 4.12.2.2.
- Mme Ruth Devenyns satisfait aux critères de compétence nécessaires en audit et comptabilité. Elle a travaillé dans le secteur du capital-risque.

4.12. DÉCLARATION DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

4.12.1. Dispositions générales

Le présent chapitre 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 Charte de Gouvernance d'Entreprise complète est disponible sur le site internet de MDxHealth, sur www.mdxhealth.com. La Charte de Gouvernance d'Entreprise forme une partie intégrale de ce 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 fonctionnement du Conseil d'Administration, ses comités et son équipe de management exécutif sont résumés ci-dessous.

4.12.2. 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 six Administrateurs, dont trois Administrateurs Indépendants et cinq 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 une administratrice, sur un total de six Administrateurs (soit une proportion de 17% de femmes pour 83% 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 1^{er} 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 cinq reprises au cours de l'année 2013. Tous les Administrateurs étaient présents ou dûment représentés pendant ces cinq réunions.

4.12.2.1. 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.

4.12.2.2. 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 suivant 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.

4.12.2.3. Composition du Conseil d'Administration

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

Nom	Âge au 31 déc. 2013	Fonction	Début de mandat ⁽¹⁾	Fin de mandat ⁽²⁾	Adresse professionnelle
Greenlands Consulting LLP (repr. par M. Edward L. Erickson)	67	Président, Administrateur Non-Exécutif Indépendant	2010	2017	Cap Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Dr Jan Groen	54	Administrateur Exécutif	2010	2017	Cap Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
M. Mark Myslinski	58	Administrateur Non-Exécutif Indépendant	2010	2017	Cap Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën	68	Administrateur Non-Exécutif	2011	2017	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
M. Rudi Pauwels	53	Administrateur Non-Exécutif Indépendant	2013	2017	Cap Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique

Notes :

- 1) Tous les Administrateurs ont été désignés ou désignés à nouveau pour un mandat de quatre ans par l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 31 mai 2013 pour une durée de quatre ans.
- 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 26 mai 2017.

M. Edward L. Erickson possède plus de 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 de l'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. Erickson 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. Il 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.

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. 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 ancienne analyste et banquière d'investissement, Ruth 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 et Pronota. Chez KBC Private Equity, elle gérât 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, Ruth Devenyns est Administrateur de Biocartis, représentant Korys, et Administrateur de FlandersBio, l'organisation du secteur biotechnologique en Flandre.

M. Rudi Pauwels est un entrepreneur en série qui a co-fondé plusieurs sociétés biotech européennes, y compris Tibotec Virco, Galapagos Genomics, Biocartis et MDxHealth. Le Dr Pauwels est actuellement président et CEO de Biocartis. Ayant commencé sa carrière au Rega Institute for Medical Research à Leuven, le Dr. Pauwels fut un pionnier dans le développement de nouveaux traitements anti-HIV et d'outils de diagnostique qui permettent une thérapie HIV plus personnalisée.

4.12.2.4. 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).

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.

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 Non-Exécutifs suivants furent ou font actuellement partie du comité d'audit en 2013 : Mme Ruth Devenyns (présidente), Greenlands Consulting LLC, représentée par M. Edward Erickson, le Dr Karin Louise Dorrepaal (jusqu'au 31 mai 2013), et Gengest bvba, représentée par M. Rudi Mariën (à partir du 31 mai 2013).

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 2013. Tous les membres du comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions.

4.12.2.5. 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 d'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 furent membres du comité de nomination et de rémunération en 2013: Greenlands Consulting LLC (repr. par Edward Erickson), Administrateur Indépendant, Mark Myslinski (président du comité), Administrateur Indépendant, et Gengest bvba (repr. par 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 deux reprises en 2013. Tous les membres du comité ont assisté à l'ensemble des réunions.

4.12.2.6. 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.

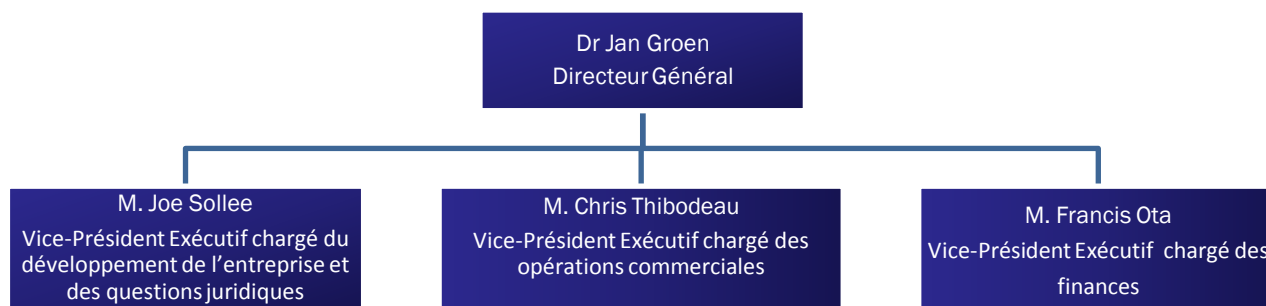
Le président peut organiser une réunion individuelle avec chaque Administrateur pour discuter de ces questions, y compris de ses performances et de celles de ses collègues Administrateurs. Les conclusions résultant de ces réunions individuelles sont soumises au Conseil par le président.

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.

4.12.3. 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.

Les postes-clés de la direction sont répartis comme suit en 2013 :



4.12.3.1. Directeur Général (CEO)

Le Directeur Général (CEO) 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.

4.12.3.2. 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.

4.12.3.3. 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. 2013
Dr Jan Groen	Directeur Général (CEO)	54
M. Joseph Sollee	Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise & Conseiller Général	49
M. Christopher Thibodeau	Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales (COO)	43
M. Francis Ota	Vice-Président Exécutif Financier	61

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 qu'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 neuropeutique 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 Conseiller Général

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 de 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 (COO)

M. Thibodeau est arrivé chez MDxHealth en septembre 2010 fort d'une expérience de 20 ans en matière de direction commerciale, principalement dans le domaine des sciences du vivant et des diagnostics. En tant que Vice-Président Exécutif chargé des opérations commerciales, il est responsable des opérations commerciales 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.

4.12.4. Rapport de rémunération 2013

Ce rapport inclut le rapport de rémunération visé à l'article 96, §3 du Code belge des sociétés (*Code des Sociétés/Wetboek van Vennootschappen*) (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 26 février 2014.

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, tel que complété par les dispositions ad hoc du Code belge de Gouvernance d'Entreprise, et a préparé le rapport de rémunération conformément aux critères stipulés.

4.12.4.1. Procédure adoptée en 2013

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

En 2013, MDxHealth a continué à appliquer la politique de rémunération adoptée en 2012. 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 sera soumis à un vote de l'assemblée générale annuelle des actionnaires. Les recommandations principales implémentées en 2012, qui visaient 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 Non-Exécutif 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 demeurées applicables pour l'exercice fiscal de 2013. Une décision finale sur des octrois additionnels potentiels de warrants n'avait pas encore été prise lorsque le Rapport de Rémunération 2013 fut approuvé.

(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.

4.12.4.2. Déclaration sur la politique de rémunération

Politique de rémunération en 2013

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, et sont restées d'application en 2013.

▪ 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 (ce qui équivaut à 46.483 USD¹) pour le président du Conseil d'Administration ;
- 30 000 EUR (ce qui équivaut à 39.843 USD¹) pour le président du comité d'audit ;
- 28 000 EUR (ce qui équivaut à 37.187 USD¹) pour le président du comité de nomination et de rémunération ; et
- 25 000 EUR (ce qui équivaut à 33.203 USD¹) 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

¹ Taux de change 1 EUR = 1,3281 USD (taux historique 2013)

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 2013, 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, 2°, b) du Code belge des sociétés est communiquée à la section 4.12.4.3. de ce rapport de rémunération.

b) **Directeur Général (CEO) 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

et (ii) 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 2013, tous les membres de l'équipe de direction étaient engagés sur la base d'un contrat de travail. Il s'agit généralement de contrats à durée indéterminée comportant une période d'essai. La Société peut résilier ces contrats de travail à tout moment, sous réserve de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché (voir aussi ci-dessus). Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence, ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle (la finalité étant de protéger au mieux les intérêts de 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 2013.

Modifications escomptées pour l'exercice fiscal 2014 et l'exercice fiscal suivant

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

Les primes des membres de l'équipe de direction pour 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
- Satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, y compris des objectifs spécifiques de développement et de commercialisation de produits

Une décision finale sur de potentiels octrois de warrants additionnels n'avait pas encore été prise lorsque le Rapport de Rémunération 2013 avait été approuvé.

4.12.4.3. 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 2013 aux Administrateurs Non-Exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document.

Nom ¹	Fonction ²	Quote-part de l'avance annuelle ³ (‘000 EUR)	Autres services (‘000 EUR)	Total ⁴ (‘000 EUR)
Greenlands Consulting LLC (repr. par Edward Erickson)	ANE – Président du Conseil, 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 CA & du CNR	0	0	0
Mark Myslinski	ANE – Président du CNR	28	0	28
Ruth Devenyns	ANE – Président du CA	30	0	30
Rudi Pauwels	ANE	12	0	12
Total pour les membres Non Exécutifs actuels du Conseil d'Administration		130 173.000 USD	0	130 173.000 USD

Notes :

- 1) M. Edward Erickson siège au Conseil en tant que représentant permanent de Greenlands Consulting LLC. M. Raphael Wisniewski a siégé formellement au Conseil en tant que représentant permanent de Edmond de Rothschild Investment Partners. Rudi Mariën siège au Conseil en tant que représentant permanent de Gengest BVBA.
- 2) « ANE » = Administrateur non exécutif ; « AE » = Administrateur Exécutif ; « CA » = Comité d'Audit ; « CNR » = Comité de Nomination et de Rémunération.
- 3) Une portion pro rata de l'avance annuelle fixe a été payée en 2013 à Karin Dorrepaal et Raphael Wisniewski, dont les mandats ont expiré à l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 31 mai 2013, et à Rudi Pauwels, dont le mandat a débuté à l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 31 mai 2013.
- 4) Ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. Aucune autre forme de rémunération n'existe pour les Administrateurs.

La composition du Conseil d'Administration a changé au cours de l'année 2013.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des Administrateurs Non Exécutifs durant l'année 2013. Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des Administrateurs (y compris au Directeur Général) en 2013, 2012, et 2011 s'élevaient respectivement à 639.000 EUR (850.000 USD), 597.000 EUR (767.000 USD), 645.000 EUR (898.000 USD) respectivement (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions, et hors remboursements de frais).

Le 23 mai 2006, le Conseil d'Administration a décidé, en application de l'article 523 du Code belge des sociétés, que 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 2013. En outre,

le 1^{er} 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.

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 2013 comprenaient les éléments suivants :

	Euro	Équivalent USD
Rémunération brute fixe ¹ :	394.877	524.436
Primes payées et accordées ² (brutes)	75.800	100.670
Prestations de retraite:	13.856	18.402
Autres avantages ³ :	29.618	39.335
Total	514.151	682.843

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 250.000 warrants déjà créés, émis et acceptés sous les différents plans de warrants).

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 2013, 2012 et 2011 s'élevait respectivement à 514.000 EUR, 505.000 EUR et 524.000 EUR (en équivalent USD: 683.000 USD, 694.000 USD et 729.000 USD) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Il y a lieu de mentionner que le Directeur Général actuel a été engagé à compter d'avril 2010.

Le Docteur Jan Groen 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.

Lors du Conseil d'Administration du 27 janvier 2014, les membres non-conflictés du Conseil d'Administration ont accepté le bonus suivant au Dr. Jan Groen pour l'exécution de son mandat en 2013:

- 75.800 EUR en espèces

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération de l'Administrateur Exécutif durant l'année 2013.

Rémunération accordée aux autres Cadres de Direction

La rémunération globale cumulée accordée en 2013 aux trois autres membres de l'équipe de direction (excepté le Directeur Général), Christopher Thibodeau, Joseph Sollee et Francis Ota – charges patronales comprises, s'élève à 645.941 EUR.

	Euro (EUR)	Équivalent USD
Rémunération brute fixe ¹ :	499.733	669.695
Primes payées et accordées ² (brutes)	114.607	152.210
Prestations de retraite:	21.210	28.169
Autres avantages ³ :	10.391	13.800
Total	645.941	857.874

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 2013, 2012 et 2011 s'est élevé respectivement à 1,2 millions EUR, 1,4 millions EUR et 1,3 millions EUR ((équivalent USD: 1,5 millions USD, 1,8 millions USD et 1,8 millions USD) (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.

Au Conseil d'Administration du 27 janvier 2014, les primes en espèces furent octroyées à certains membres du management exécutif pour leur performance en 2013 se décomposent comme suit (hors charges patronales) :

▪ Directeur Général (CEO)	75.800 EUR	(équivalent: 100.670 USD)
▪ Autres membres de l'équipe de direction Exécutive	114.608 EUR	(équivalent: 35.340 USD)

Les primes perçues en 2013 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 2013.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des cadres de direction durant l'année 2013.

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. À la réunion du Conseil d'Administration du 4 décembre 2013, le Conseil a

demandé au comité de nomination et de rémunération d'examiner et évaluer la rémunération des membres du management exécutif par rapport aux standards de marché. Suite à cette examen et cette évaluation, le comité de nomination et de rémunération a préparé un rapport et des propositions le 16 janvier 2014 recommandant au Conseil d'Administration de mettre en œuvre certains changements aux conditions et niveaux de rémunération existants. Sur avis et recommandation du comité de nomination et de rémunération, les membres non-conflictés du Conseil d'Administration ont approuvé le 27 janvier 2014, qu'un certain nombre de changements soient mis en œuvre, y compris en particulier une extension du délai ou de l'indemnité de préavis, et un bonus de fidélisation afin d'encourager la fidélisation d'employés dans le cadre de certains événements.

En attendant les changements susmentionnés:

- 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 six (6) 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.

Sur avis du comité de nomination et de rémunération, l'indemnité de départ sera modifiée à 18 mois pour le Dr. Jan Groen, à 9 mois (dans tous les cas) pour M. Joseph Sollee, et à 6 mois pour Christopher Thibodeau et M. Francis Ota. Le Conseil a demandé au président du comité de nomination et de rémunération de travailler avec chacun des cadres de direction pour mettre ces changements en œuvre en 2014.

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 2013

La rémunération sous forme d'actions ci-dessous a été octroyée aux Administrateurs de MDxHealth en 2013:

- 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.

Les warrants, accordés aux Administrateurs Non-Exécutifs à l'assemblée générale annuelle du 31 mai 2013 présentent les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 2,05 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 en 2013, sur base d'une décision du Conseil d'Administration le 5 décembre 2012 en rapport avec la réalisation des objectifs de performance 2012, présentent les caractéristiques suivantes:

- Prix d'exercice de 2,00 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, sauf qu'une décision finale en rapport avec des octrois additionnels de warrants n'avait pas encore été prise lorsque le rapport 2013 fut approuvé.

4.12.5. 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.

En ce qui concerne le reporting de l'information financière, la Société a spécifiquement mis en place les contrôles et procédures suivantes:

Le comité d'audit examine toute l'information financière avant qu'elle ne soit divulguée.

Le Conseil d'Administration examine l'information financière mensuelle interne.

Les réviseurs n'auditent pas uniquement les états financiers annuels, mais effectuent aussi, à la demande de la Société, un examen sommaire des états financiers intérimaires et semestriels.

Les gérants de la Société et le personnel du département financier expliquent les changements significatifs des variables historiques et entre le budget et les chiffres effectifs.

Le Conseil d'Administration et le personnel du département financier effectuent des examens et des contrôles des données financières clefs à chaque période de reporting, certaines d'entre elles étant décrites 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 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.

4.12.6. 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.

4.12.7. Code de négociation

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

4.12.8. Interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales par le commissaire (article 134 du Code belge des sociétés)

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL, société civile ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est 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.

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 27.000 EUR (équivalent à 35.000 USD).

La rémunération du commissaire acquittée par la Société s'est élevée à 109.000 EUR (équivalent à 145.000 USD en 2013).

Ces honoraires se décomposent comme suit :

- 6.000 EUR (équivalent à 8.000 USD) pour l'audit des comptes statutaires ;
- 49.000 EUR (équivalent à 65.000 USD) pour l'audit des comptes consolidés et des comptes indépendants ;
- 23.000 EUR (équivalent à 31.000 USD) pour d'autres missions d'audit (lettres de confort, missions juridiques).
- 2.000 EUR (équivalent à 3.000 USD) pour d'autres missions et de la consultance fiscale.

4.12.9. 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.

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.

Conformément à l'Article 523 du Code des sociétés, le Conseil d'Administration a clairement indiqué chaque fois qu'il a rencontré un intérêt de nature patrimoniale potentiellement opposé aux intérêts de la Société. Le conflit d'intérêts suivant a été rapporté en 2013:

Procès-verbal du Conseil d'Administration du 24 juin 2013

Avant les délibérations, Gengest BVBA, représentée par 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 est le représentant permanent de Gengest BVBA, un Administrateur de la Société.

La décision d'émettre des 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 l'augmentation de capital sont décrites plus en détail dans les notes des comptes annuels à la section 5.1.5.15 du rapport.

4.12.10. Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA

Structure du capital social

Fin 2013, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 27.321.762,02 EUR, représenté par 34.251.303 actions 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 Rapport Annuel de 2013, 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 27 juin 2013, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 15.000.000 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 2016 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2015. 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 27 juin 2013, 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 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.

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 18 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.

4.12.11. 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.

4.12.12. 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
Biovest Comm. VA.	6.156.525	17,97%	25 juin 2013	02 juil. 2013
Valliance Asset Management	6.466.834	18,88%	25 juin 2013	01 juil. 2013
Petercam	1.510.182	4,41%	25 juin 2013	
ING Belgium NV/SA (dépt. Private Equity)	-	-	25 juin 2013	05 juil. 2013
Edmond de Rothschild Investment Partners	1.713.915	5,00%	18 décembre 2008	26 juin 2013
Life Sciences Partners II BV	705.195	2,06%	25 juin 2013	18 déc. 2013
IDInvest Partners	794.912	2,32%	25 juin 2013	
Total des actions déclarées	17.347.563	50,65%		
Total des actions en circulation	34.251.303	100,00%		

Edmond de Rothschild Investment Partners était précédemment représentée au Conseil d'Administration de MDxHealth par M. Raphaël Wiesnieski. Le mandat d'Administrateur de M. Wisniewski a expiré le 31 mai 2013. 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.

5. COMPTES CONSOLIDÉS AUDITÉS



5.1. COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS

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

Les comptes annuels présentés dans cette section 5 du Rapport Annuel ont été approuvés par le Conseil d'Administration, qui en a autorisé la publication lors de son assemblée du 26 février 2014. 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 30 mai 2014.

5.1.1. Etat consolidé du résultat global

En milliers de dollars (USD), à l'exception du résultat par action/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2013	2012	2011
Vente de produits et de services		7.554	4.779	2.558
Subsides	5.1.5.21	-	1.134	1.182
Chiffre d'affaires		7.554	5.913	3.740
Coût des ventes et des prestations		5.793	1.161	370
Marge brute		1.761	4.752	3.370
Frais de recherche et développement	5.1.5.3.	4.567	6.786	6.689
Frais de vente généraux et administratifs	5.1.5.3.	13.219	9.587	6.661
Autres produits d'exploitation		147	191	102
Autres charges d'exploitation		193	14	2
Total des charges d'exploitation		17.832	16.196	-13.250
Résultat d'exploitation (EBIT)		-16.071	-11.444	-9.880
Produits financiers	5.1.5.5.	114	258	298
Charges financières	5.1.5.5.	218	347	89
Résultat avant impôts		-16.175	-11.533	-9.671
Impôts sur les sociétés		-	-	-
Résultat après impôts pour les activités poursuivies		-16.175	11.533	-9.671
Résultat net de l'année pour les activités abandonnées		-	-	-
Résultat de l'année		-16.175	-11.533	-9.671
Autres éléments du résultat global		-	-	-
Éléments qui seront reclassifiés en profit ou perte				
Différences de change dues au transfert des opérations à l'étranger		16	-73	3
Résultat total global (après impôts)		-16.159	-11.606	-9.668

Bénéfice par action (BPA) en EUR	5.1.5.7			
rapporté au nombre moyen pondéré d'actions		-0,54	-0,53	-0,56
rapporté au nombre d'actions à la clôture de l'exercice		-0,47	-0,45	-0,52

5.1.2. Etat consolidé de la situation financière

ACTIFS

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2013	2012	2011	Solde d'ouverture au 1 Jan 2011
ACTIFS					
Immobilisations incorporelles	5.1.5.8.	981	37	57	63
Immobilisations corporelles	5.1.5.9.	781	1.055	941	774
Immobilisations financières	5.1.5.10.	-	-	-	-
Subsides à recevoir (> 1 an)	5.1.5.12.	-	-	-	645
Actifs immobilisés		1.762	1.092	998	1.482
Subsides à recevoir (< 1 an)	5.1.5.12.	23	459	1.070	1.030
Créances commerciales	5.1.5.11.	1.997	2.236	1.639	1.414
Charges à reporter et autres actifs circulants	5.1.5.11.	748	712	911	1.187
Inventaires		171	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	5.1.5.13.	24.683	15.455	14.392	14.154
Actifs circulants		27.622	18.862	18.012	17.785
TOTAL DE L'ACTIF		29.384	19.954	19.010	19.267

PASSIF ET AVOIR DES ACTIONNAIRES

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2013	2012	2011	Solde d'ouverture au 1 jan. 2011
PASSIF					
Capital social	5.1.5.15.	35.483	25.270	18.125	14.054
Prime d'émission	5.1.5.15.	41.694	25.336	19.020	14.541
Résultats accumulés non distribués		-39.646	-26.087	-16.594	-6.109

Résultat de l'exercice		-16.175	-11.533	-9.671	-10.941
Rémunération sous forme d'actions	5.1.5.19.	3.864	3.387	3.086	2.874
Écarts de conversion		-683	-386	681	91
Total des capitaux propres		24.537	15.987	14.647	14.328
Subsides à reporter (> 1 an)	5.1.5.12.	-	-	-	645
Avance sur redevances		-	22	155	188
Dettes à long terme		-	-	207	-
Dettes de location-financement	5.1.5.16.	-	-	-	3
Passif à long terme		-	22	362	836
Dettes de location-financement à plus d'un an échéant dans l'année	5.1.5.16.	-	-	-	3
Dettes commerciales	5.1.5.17.	3.271	2.192	2.620	2.080
Subsides à reporter (< 1 an)	5.1.5.12.	-	-	521	1.050
Autres dettes à court terme	5.1.5.17.	1.576	1.753	860	970
Passif à court terme		4.847	3.945	4.001	4.103
TOTAL DU PASSIF		29.384	19.954	19.010	19.267

5.1.3. Tableau consolidé des flux de trésorerie

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2013	2012	2011
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION				
Résultat d'exploitation		-16.071	-11.444	-9.880
Amortissements et dépréciations sur actifs corporels et incorporels	5.1.5.8/9	418	513	427
Rémunération sous forme d'actions	5.1.5.19	312	234	326
Profit (perte) sur cessions d'actifs immobilisés		60	-21	-
Intérêts payés		-	-17	-
Mouvements d'inventaires		-171	-	-
(Augmentation)/diminution des créances ⁽¹⁾		467	213	656
Augmentation/(diminution) des dettes ⁽²⁾		880	-396	-576
Total des retraitements		1.966	526	833
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation		-14.105	-10.918	-9.047
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT				

(Achat)/vente d'immobilisations financières	5.1.5.10	-	-	-
Produits de la vente d'immobilisations		70	48	-
Intérêts perçus	5.1.5.5	8	85	213
Autre résultat financier	5.1.5.5	-112	-19	-4
Acquisitions d'immobilisations corporelles	5.1.5.9	-257	-641	-450
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	5.1.5.8	-960	-	-23
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		-1.251	-527	-264
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT				
Paiements sur contrats de location-financement à long terme		-	-	-5
Produits de l'émission d'actions (net des frais d'émission)	5.1.5.15	24.280	12.730	9,456
Flux de trésorerie nets liés aux opérations de financement		24.280	12.730	9.451
Augmentation/(diminution) nette de trésorerie et des équivalents de trésorerie		8.924	1.285	140
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		15.455	14.392	14.154
Effet de la variation des cours de change		304	-222	98
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	5.1.5.13	24.683	15.445	14.392

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

Attribuable aux actionnaires de la Société

En milliers de dollars (USD)	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 2011	13.185.614	28.595	-17.050	2.874	-91	14.328
Résultat net de la période	-	-	-9.671	-	3	-9.668
Émission d'actions	5.436.713	10.552	-	-	-	10.552
Coût de mise en bourse déduite du capital	-	-1.096	-	-	-	-1.096
Rémunération sur la base d'actions	-	-	-	303	-	303
Ajustements de conversion de devise	-	-906	456	-91	769	228
Solde au 31 décembre 2011	18.622.327	37.145	-26.265	3.086	681	14.647
Solde au 1^{er} janvier 2012	18.622.327	37.145	-26.265	3.086	681	14.647
Résultat net de la période	-	-	-11.533	-	-73	-11.606
Émission d'actions	6.891.113	13.194	-	-	-	13.194
Coût de mise en bourse déduite du capital	-	-464	-	-	-	-464
Rémunération sur la base d'actions	-	-	-	240	-	240
Ajustements de conversion de devise	-	732	177	61	-994	-24
Solde au 31 décembre 2012	25.513.440	50.607	-37.621	3.387	-386	15.987
Solde au 1^{er} janvier 2013	25.513.440	50.607	-37.621	3.387	-386	15.987
Résultat net de la période	-	-	-16.175	-	16	-16.159
Émission d'actions	8.737.863	24.824	-	-	-	24.824
Coût de mise en bourse déduite du capital	-	-543	-	-	-	-543
Rémunération sur la base d'actions	-	-	-	324	-	324
Ajustements de conversion de devise	-	2.289	-2.025	153	-313	104
Solde au 31 décembre 2013	34.251.303	77.177	-55.821	3.864	-683	24.537

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 diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques avancés pour le diagnostic de cancers et le traitement personnalisé des patients.

En utilisant notre plateforme de méthylation de l'ADN brevetée et nos biomarqueurs, nous contribuons à répondre à un besoin médical important, grandissant et non-satisfait d'un meilleur diagnostic de cancer et de traitement de l'information.

MDxHealth (précédemment OncoMethylome Sciences) fut établi en 2003 et a son siège social en Belgique. Ses bureaux aux Etats-Unis sont situés à Irvine, Californie.

MDxHealth développe des produits de diagnostic moléculaire seule et en partenariat avec des sociétés pharmaceutiques. Certains de ses produits sont déjà commercialisés et la Société a un large pipeline d'autres produits pour différents cancers.

En utilisant notre expertise scientifique et notre technologie de méthylation de l'ADN brevetée, MDxHealth se concentre sur des produits MDx de grande valeur qui répondent à des besoins cliniques importants insatisfaits et peuvent être utilisés dans les tests laboratoires cliniques.

Notre mission consiste à développer et commercialiser des produits de diagnostic moléculaire avancés pour le traitement personnalisé du cancer. Ceci sera atteint avec des produits qui fournissent aux médecins des outils permettant d'aider au diagnostic ou au pronostic de cancers et donner la capacité aux médecins de prédire la progression et/ou de la réaction de la maladie à la thérapie.

Nous avons un large éventail innovant de produits couvrant plusieurs types de cancers comme celui de la prostate, de la vessie, du rein, du côlon, du poumon et du cerveau.

Nous développons des produits MDx sur base de notre plateforme de méthylation de l'ADN brevetée intégrant nos propres biomarqueurs ADN. Ces tests délivrent des résultats hautement précis et peuvent être effectués sur une variété de types d'échantillons, y compris des tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine (FFIP), des tissus frais/congelés, de l'urine, du plasma, du sérum, des expectorations, des lavements broncho-alvéolaires et des selles, au moyen d'un équipement PCR disponible dans le commerce.

Nous avons deux principales gammes de produits pour lesquelles nous utilisons notre plateforme de méthylation de pointe:

1. Les produits de Diagnostic Clinique, que nous développons, validons et commercialisons indépendamment afin d'aider les médecins dans le diagnostic et le pronostic de cancers.
2. Les produits de Diagnostic Pharmaco Moléculaire que nous développons et validons en collaboration avec des sociétés pharmaceutiques, afin d'accélérer les essais cliniques et les approbations réglementaires et améliorer les décisions de traitement.

MDxHealth possède un laboratoire certifié ISO à Gand, en Belgique, et offre ses produits en Amérique du Nord par le biais de son laboratoire de service certifié CLIA, accrédité ISO 9001 et accrédité CAP.

Le Groupe MDxHealth a sa société mère en Belgique mais opère également aux États-Unis. Le siège social de MDxHealth ainsi que la principale partie administrative sont basés à Herstal, en Belgique (CAP Business Center, rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal). MDxHealth, Inc., la filiale de la

Société aux États-Unis, est établie 15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618, États-Unis.

Considérant le développement continu des affaires commerciales sur le marché américain, la Société a décidé de changer sa devise de présentation de l'Euro au Dollar à partir du 1er janvier 2013. Cependant, la devise fonctionnelle reste aujourd'hui l'Euro étant donné que l'Europe continue à être l'environnement économique principal dans lequel les fonds provenant des activités de financement sont générés, l'organisation fiscale et le reporting consolidé continuant d'y être effectués.

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 2013.

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 de dollars (USD), sauf indication contraire, et arrondis au millier de dollars (USD) 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

(i) 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

1^{er} janvier 2013. Le Groupe n'a appliqué aucune nouvelle norme IFRS qui n'est pas encore obligatoire au 31 décembre 2013.

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

- Améliorations annuelles aux Cycle IFRS 2009-2011 (émis par l'IASB en mai 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 7 : Instruments financiers : informations à fournir (Amendement décembre 2011) – Amendements liés à la compensation d'actifs et de passifs
- 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 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 28 : Participations dans des entreprises associées – Version rééditée : IAS 28 : Participations dans des entreprises associées et des coentreprises (mai 2011)
- IFRIC 20 - Frais de découverte engagés pendant la phase de production d'une mine à ciel ouvert

L'adoption de ces nouveaux standards 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 2013.

- Améliorations annuelles au Cycle IFRS 2010-2012 (émis par l'IASB en décembre 2013)
- Améliorations annuelles au Cycle IFRS 2011-2013 (émis par l'IASB en décembre 2013)
- 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 7: Instruments financiers : informations à fournir (Amendement décembre 2011) - informations additionnelles concernant la comptabilité de couverture (et modifications en résultant) suite à l'introduction du chapitre sur la comptabilité de couverture à l'IFRS 9
- IFRS 9 : Instruments financiers – Classification et évaluation (Version originale novembre 2009 et modifications subséquentes)
- 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
- IAS 19 : Avantages du personnel (Amendement de novembre 2013) – Amendement résultant des Plans d'Avantages; Contributions Employés
- IAS 27 - Etats financiers consolidés et individuels (Amendement d'octobre 2012) - Amendement pour des entités d'investissement
- IAS 32 - Instruments financiers: Présentation (Amendement de décembre 2011) - Amendement lié à la compensation d'actifs et de passifs
- IAS 36 - Réduction de valeurs d'actifs (Amendement de mai 2013) - Informations sur les Montants Récupérables sur Actifs Non-Financiers
- IAS 39 - Instruments financiers - Reconnaissance et Mesurage (Amendement novembre 2013) - Amendements pour la poursuite de la comptabilité de couverture (couverture à valeur de marché de l'exposition au taux d'intérêt) lorsque l'IFRS 9 est appliqué.
- IFRIC 21 - Prélèvements (mai 2013)

Aucun des autres amendements ni autres nouvelles normes ou interprétations dont les périodes annuelles d'application débutent après le 1^{er} janvier 2014 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), pour chaque exercice social se terminant au 31 décembre. Jusqu'au 31 décembre 2011, les états financiers consolidés comprenaient aussi les états financiers de 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. 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

Considérant le développement continu des affaires commerciales sur le marché américain, la Société a décidé de changer sa devise de présentation de l'Euro au Dollar à partir du 1^{er} janvier

2013. Cependant, la devise fonctionnelle reste aujourd'hui l'Euro étant donné que l'Europe continue à être l'environnement économique principal dans lequel les fonds provenant des activités de financement sont générés, l'organisation fiscale et le reporting consolidé continuant d'y être effectués.

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 2013, 100 % des revenus ont été obtenus par des services de R&D et d'analyse. En 2013, 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, et maintenant à Herstal. En 2013, 50% des revenus commerciaux ont également été acquis par la société mère grâce à des services exécutés en Belgique pour des clients principalement basés en Europe et les 50% restants ont été générés par la filiale américaine à partir du ConfirmMDx for Prostate Cancer.

À la fin de 2013, 86% des 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 aux Etats-Unis et les 14% restants étaient composés d'équipement en Belgique.

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 for Prostate Cancer a été introduit récemment sur le marché en 2012, la politique de comptabilisation de produits a limité le montant de revenu comptabilisé en 2013. Sur base des cas rapportés en 2013 et des montants moyens de remboursement, la valeur totale estimée des tests effectués en 2013 était de 9,3 millions USD en 2013. De ce montant, la Société a reconnu 3,8 millions USD, laissant un revenu non-recouvert et non-reconnu en suspens de 5,4 millions USD. Ce montant non perçu a été exclu des revenus 2013 de la Société. Des 5,4 millions USD, la valeur estimée des cas Medicare 2013 non-reconnus est de 2,9 millions USD et la valeur estimée des facturations Medicare 2013 non-reconnues est de 2,5 millions USD. Sur le revenu rapporté par l'essai de ConfirmMDx for Prostate Cancer en 2013, 83% est basé sur les faits générateurs et 27% sur la perception des redevances pour ceux ne payant pas sur base du fait générateur. Les redevances de ceux payant sur base du fait générateur représentent 74% des redevances totales, alors que les perceptions de ceux ne payant pas sur base du fait générateur, qui avaient été inclus dans le revenu rapporté, représentaient 26% des redevances perçues. Etant donné que le volume des cas facturables est plus important que le volume des perceptions, 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 des tiers payeurs garantissent un traitement comptable d'exercice pour ces transactions de 2013 conformément à la politique de reconnaissance des revenus de la société. La reconnaissance du revenu pour les cas Medicare dépend de la future décision de couverture Medicare par Palmetto GBA, le Contractant de l'Administration Medicare pour CMS.

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 et 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 au moins sur 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

Généralement, 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 2013 de MDxHealth, il y a des coûts internes de développement liés à l'amélioration du ConfirmMDx for Prostate Cancer qui est rentré dans les conditions pour être capitalisées et 924.000 USD ont été capitalisés.

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'octroi, (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 :

a) Frais de recherche et de développement

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2013	2012	2011
Charges salariales	5.1.5.4.	2.517	3.145	2.764
Fournitures de laboratoire		815	821	647
Honoraires aux collaborateurs de recherche externes		1.233	1.961	2.035
Capitalisations et actifs incorporels		-924	-	-
Amortissements		473	441	384
Autres charges		453	418	859
Total		4.567	6.786	6.689

Les dépenses de R&D ont diminué en 2013 à la suite d'une baisse d'activité en Belgique. Par conséquent, les charges salariales et les honoraires versés aux collaborateurs de recherche et développement externes ont également diminué en 2013. Les charges d'amortissement ont augmenté depuis 2012 en raison de l'importance des investissements en immobilisés aux Etats-Unis.

b) Frais généraux, administratifs et de vente

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Notes	2013	2012	2011
Charges salariales	5.1.5.4.	8.611	4.902	3.218
Amortissements		248	69	54
Honoraires		1.862	1.751	1.872
Autres charges		2.005	2.401	1.012
Frais de brevets et de licence		493	464	505
Total		13.219	9.587	6.661

Les frais généraux, administratifs et de vente ont continué d'augmenter depuis 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 de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
L'effectif à la fin de l'année s'établissait comme suit :			
Équipe de direction	4	4	6

Personnel de laboratoire	42	37	23
Personnel administratif et commercial	38	29	10
Total	84	70	39
Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :			
Salaires et rémunérations	8.886	6.409	4.596
Charges sociales	713	501	409
Cotisations aux régimes de retraite	292	191	93
Autres charges	1.237	946	884
Total	11.128	8.047	5.982

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 2013 était supérieur à l'effectif à la fin de l'exercice 2012, et les charges salariales globales ont augmenté significativement en 2013 en raison de l'augmentation du nombre d'employés en 2013.

5.1.5.5. Résultat financier (dépenses)

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Intérêts sur dépôts bancaires	16	85	213
Gain ou perte de change	-100	-138	4
Autre résultat financier	-20	-36	-8
Résultat financier net	-104	-89	209

La partie la plus importante des résultats financiers est constituée de pertes de change d'exposition à l'EUR/USD.

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.

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	Solde au 31 déc. 13	Compte de résultat		
		2013	2012	2011
Pertes fiscales reportées	146.005	17.462	13.689	11.865
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-9.702	-	-	-
Amortissements sur immobilisations incorporelles	9.688	12	12	14
Différence temporelle totale (déductible)	145.992	17.474	13.701	11.879
Actif d'impôt différé à 34 %	49.623	5.939	4.657	4.038
Solde initial non comptabilisé de l'actif d'impôt différé	-	41.792	36.426	33.482
Différence de taux de change par rapport au solde d'ouverture	-	1.891	718	-1.059

Impôt différé pour l'exercice	-	5.940	4.648	4.003
Impôts différés au 31 décembre	49.623	49.623	41.792	36.426

La Société n'a comptabilisé aucun actif d'impôt différé net, étant donné qu'aucun bénéfice n'a été réalisé au 31 décembre 2013, 2012 et 2011, 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 1er 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 de dollars (USD), à l'exception du résultat par action/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Résultat aux fins du calcul de la perte de base par action, c.-à-d. perte nette	-16.175	-11.533	-9.671
Nombre d'actions	30.037.977	22.071.704	17.207.292
Nombre moyen pondéré d'actions aux fins du calcul de la perte de base par action (avant tout fractionnement d'action)			
Perte de base par action (en USD)	-0,57	-0,56	-0,52

Au 31 décembre 2013, 2012 et 2011, 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 anti-dilutif, et non dilutif.

5.1.5.8. Immobilisations incorporelles

La Société a décidé de convertir les Euros en Dollars à partir de l'année 2011 parce que l'application rétrospective est impossible pour les années antérieures (IAS 8.29).

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Valeur brute			
au 1 ^{er} janvier	3.426	3.360	3.446

Additions	924	-	23
Cessions	-	-	-
Dépréciation	-	-	-
Ajustements de conversion de devise	192	66	-109
Valeur brute au 31 décembre	4.542	3.426	3.360
Amortissements cumulés			
au 1 ^{er} janvier	-3.389	-3.303	-3.385
Additions	-18	-21	-26
Cessions	-	-	-
Relatifs à un subside	-	-	-
Dépréciation	-	-	-
Ajustements de conversion de devise	-154	-65	108
Amortissements cumulés au 31 décembre	-3.561	-3.389	-3.303
Valeur nette au 31 décembre	981	37	57

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 de dollars (USD)	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
Valeur brute					
au 1 ^{er} janvier 2011	2.561	171	695	184	3.611
Additions	400	3	38	135	576
Cessions	-1	0	-28	0	-29
Réductions de valeur	0	-21	-74	-9	-104
Ajustements de conversion de devise	-81	-5	-22	-5	-113
Valeur brute au 31 décembre 2011	2.879	148	609	305	3.941
Amortissements cumulés					
au 1 ^{er} janvier 2011	-1.959	-140	-649	-90	-2.838
Additions	-303	-22	-39	-19	-383
Cessions	0	0	28	0	28
Réductions de valeur	0	21	74	9	104
Ajustements de conversion de devise	62	4	20	3	89

Amortissements cumulés au 31 décembre 2011	-2.200	-137	-566	-97	-3.000
--	--------	------	------	-----	--------

Valeur nette au 31 décembre 2011	679	11	43	208	941
---	------------	-----------	-----------	------------	------------

En milliers de dollars (USD)	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
------------------------------	---------------------------	----------	---------------------------	---	-------

Valeur brute

au 1 ^{er} janvier 2012	2.879	148	609	305	3.941
Additions	297	127	113	87	624
Cessions	-294	-30	-54	-3	-381
Réduction de valeur	0	0	0	0	0
Ajustement de conversion de devise	52	4	16	2	74
Valeur brute au 31 décembre 2012	2.934	249	684	391	4.258

Amortissements cumulés

au 1 ^{er} janvier 2012	-2.200	-137	-566	-97	-3.000
Additions	-300	-32	-25	-152	-509
Cessions	289	30	47	3	369
Réductions de valeur	0	0	0	0	0
Ajustement de conversion de devise	-43	-4	-15	-1	-63
Amortissements cumulés au 31 décembre 2012	-2.254	-143	-559	-247	-3.203
Valeur nette au 31 décembre 2012	680	106	125	144	1.055

En milliers de dollars (USD)	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
------------------------------	---------------------------	----------	---------------------------	---	-------

Valeur brute

au 1 ^{er} janvier 2013	2.934	249	684	391	4.258
Additions	197	14	46	0	257
Cessions	-521	-110	-543	-188	-1.362
Réduction de valeur	0	0	0	0	0
Ajustement de conversion de devise	104	2	24	8	138
Valeur brute au 31 décembre 2013	2.714	155	211	211	3,291

Amortissements cumulés

au 1 ^{er} janvier 2013	-2.254	-143	-559	-247	-3.203
Additions	-236	-46	-39	-86	-407
Cessions	452	108	541	125	1.226

Réductions de valeur	0	0	0	0	0
Ajustement de conversion de devise	-96	-5	-23	-2	-126
Amortissements cumulés au 31 décembre 2013	-2.134	-86	-80	-210	-2.510
Valeur nette au 31 décembre 2013	580	69	131	1	781

5.1.5.10. Immobilisations financières

La Société ne possède plus d'actifs financiers.

5.1.5.11. Clients et autres créances

a) Créances commerciales

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Créances commerciales	1.997	2.236	1.639
Total des créances commerciales	1.997	2.236	1.639

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

En 2013, les soldes des créances commerciales se composaient principalement de services liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer pour 1.558.000 USD. Le soldes restants étaient liés à des services fournis à des sociétés pharmaceutiques à la fin 2012 et 2011. Sur le solde total des créances commerciales à la fin de l'année 2013, 1.185.000 USD représentent des créances à plus de 60 jours, tandis que le reste est constitué de créances à moins de 60 jours. Une provision pour créances douteuses a été constituée en 2013 pour le solde lié à Predictive Biosciences qui est tombé en faillite, et pour certains autres clients aux Etats-Unis pour un total de 285.000 USD.

b) Autres créances

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Acomptes versés	365	268	209
Dépôts	44	17	26
TVA récupérable	214	210	533
Stocks	171	123	82
Autres	125	94	61
Total des autres créances	919	712	911

La Société estime que la valeur comptable des créances commerciales et des autres créances correspond à leur juste valeur. Le solde de TVA récupérable est resté stable par rapport à 2012.

5.1.5.12. Subsidés à recevoir

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
BE Wallonie : subside ETB pour le cancer de la vessie	-	189	437
BE Wallonie : Extension du subside pour le cancer du poumon	-	135	-

BE Wallonie : BioWin	-	-	423
BE Wallonie : Eurostars – Subsidés pour le cancer du col de l'utérus	23	135	210
NL CTMM Airforce – Poumon / Tête & Cou	-	-	-
NL CTMM Decode – Côlon	-	-	-
Total des subsides à recevoir	23	459	1.070
à plus d'un an	-	-	-
à moins d'un an	23	459	1.070
Total des subsides à recevoir	23	459	1.070

En 2013, la Société a rempli toutes ses obligations en matière de subsides. Le solde restant lié à des octrois de subsides Eurostars est attendu pour fin 2014.

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

La Société a bénéficié de deux nouveaux subsides en 2011 : le subside Wallonie Eurostars pour la R&D concernant le cancer du col de l'utérus, lancé le 1^{er} 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.

5.1.5.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

En milliers de dollars (USD)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Valeurs disponibles	24.683	15.455	14.392
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	24.683	15.455	14.392

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 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. En 2013, la Société a réduit son risque de crédit lié à la dépendance vis-à-vis d'un petit nombre de clients, en générant 50% de ses revenus liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer auprès d'un large éventail de clients. Le revenu restant est généré à 95% par 8 clients, dont Merck KGaA représente 53%.

La Société suit régulièrement et de près le respect des délais de paiement. Le solde des créances commerciales fin 2013 s'établit à 1.997.000 USD, et aucun arriéré majeur n'est à signaler.

Les créances liées aux subsides octroyés par le gouvernement belge pour la recherche (23.000 USD au 31 décembre 2013) 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 de 24.683.000 USD (17.898.000 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

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 a fait augmenter la proportion des frais et recettes de la Société libellés en dollars en pourcentage du total des frais et recettes.

Avec l'expansion des activités américaines de la Société, le Groupe est actuellement exposé à un risque de change plus important que dans le passé. Le Groupe enregistre des sorties de trésorerie libellées en dollar US 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. En 2013, la Société a eu des revenus commerciaux significatifs libellés en USD. La Société ne recourt pas aux instruments dérivés pour couvrir son risque de change.

Au 31 décembre 2013, l'encaisse pour les postes monétaires libellés en USD s'élevait à 3.636.000 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 13,4 millions USD (6,5 millions USD pour les revenus et 19,9 millions USD pour les coûts), d'où une perte potentielle de 1.152.000 USD en cas d'appréciation de 10 % du taux de change USD/EUR et un gain potentiel de 1.270.000 USD 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 2013, 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	2013	2012	2011
Actions ordinaires	34.251.303	25.513.440	18.622.327
Total d'actions en circulation	34.251.303	25.513.440	18.622.327

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

	En milliers de dollars (USD)			En milliers de dollars (USD)		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Exercice clôturé le 31 décembre						
Capital social selon les comptes statutaires	37.680	26.852	19.221	27.322	20.352	14.855
Frais d'introduction en bourse et d'augmentation du capital	-2.197	-1.582	-1.096	-1.393	-1.199	-847
Capital social selon IFRS	35.483	25.270	18.125	25.729	19.153	14.008
Prime d'émission	41.694	25.336	19.020	30.233	19.203	14.700
Capital social et prime d'émission	77.177	50.606	37.145	55.962	38.356	28.708

Le capital social et la prime d'émission ont augmenté en 2013 à la suite du placement privé auprès d'investisseurs institutionnels de 8.737.683 nouvelles actions le 25 juin 2013. Les nouvelles actions ont été émises au prix de 2,06 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)	Capital social après la transaction (000 USD)
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	7.077.620	-	-	-	-	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	440.000 (ordinaires)	7,50	7,50	1.817	42.801 (selon comptes)	

	de l'option de sur-allocation					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 (ordinaires)	182.560	4,70	4,70	748	41.375	
Offre secondaire de souscription d'actions							
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	1.063.510	10,00	10,00	4.355	45.729	
Exercice de warrants							
25 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	50.837	4,73	4,73	208	45.938	
Déduction des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)							
31 déc. 2007	Déduction des frais d'offre secondaire	-	-	-	(457)	45.481 (selon IFRS)	
Exercice de warrants							
24 avr. 2008	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	61.120	4,59	4,59	250	45.731	
Exercice de warrants							
05 nov. 2008	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	19.375	4,73	4,73	80	45.811	
Offre secondaire de souscription d'actions							
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	1.332.877	6,29	6,29	5.459	51.270	
Déduction des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)							
31 déc. 2008	Déduction des frais d'offre secondaire	-	-	-	(281)	50.989 (selon IFRS)	
Exercice de warrants							
17 avr. 2009	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	24.540	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 (ordinaires)	5.436.713	1,50	1,50	4.337	14.855	19.921 ⁽¹⁾
Offre secondaire de souscription d'actions							
4 juill. 2012	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	6.819.113	1,45	1,45	5.497	20.352	26.852 ⁽²⁾
Offre secondaire de souscriptions d'actions							
25 jun. 2013	Augmentation de capital en numéraire (ordinaires)	8.737.863	2,06	2,06	6.971	27.322	37.680 ⁽³⁾

¹ Conversion USD au taux du 31 décembre 2011 (1 euro = 1,2939 USD)

² Conversion USD au taux du 31 décembre 2012 (1 euro = 1,3194 USD)

³ Conversion USD au taux du 31 décembre 2013 (1 euro = 1,3791 USD)

Dédution des frais d'offre secondaire de souscription d'actions (selon IFRS)

30 juin 2011	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(847)	-	-
4 juill. 2012	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(352)	-	-
25 jun. 2013	Dédution des frais d'offre secondaire	-	-	-	(394)	25.729 (selon IFRS)	35.483

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").

Le 25 juin 2013, 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 qualifiés. 8.737.683 actions nouvelles furent émises à EUR 2,06 par action, résultant en une augmentation de capital social pour un montant de EUR 18.000.000.

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

Dividendes – La Société n'a jamais déclaré ni payé de dividende sur ses actions, et elle ne prévoit pas de payer de dividende 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 2013, 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 27 juin 2013, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant de 15.000.000,00 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 2016 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2015. 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". Elle servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital de la Société. Mise à part la possibilité de convertir cette réserve en capital social, il ne peut être disposé du capital de la Société 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 27 juin 2013, le Conseil d'Administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification de la CBFA 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.

Obligations relatives au capital imposées de l'extérieur – Aucun des contrats actuels conclus par la Société ne prévoit d'obligation relative 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 de dollars (USD) / Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Obligations au titre de contrats de location-financement			
à moins d'un an	-	-	-
de deux à cinq ans	-	-	-
au-delà de cinq ans	-	-	-
Total	-	-	-
Moins charges financières futures	-	-	-
Valeur actualisée des obligations de location-financement	-	-	-
Engagements au titre du montant minimal des paiements futurs, selon l'échéancier suivant :			
à moins d'un an	409	346	457
de deux à cinq ans	510	240	345
au-delà de cinq ans	-	-	-

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

5.1.5.17. Dettes

a) Dettes commerciales

En milliers de dollars (USD) / Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Dettes commerciales	2.313	1.429	1.272
Comptes de régularisation pour factures à recevoir	958	763	1.348
Total dettes commerciales	3.271	2.192	2.620

b) Autres dettes à court terme

En milliers de dollars (USD) / Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Rémunérations	1.577	1.519	734
Autres comptes de régularisation	0	234	126
Total autres dettes à court terme	1.577	1.753	860

Les soldes des dettes commerciales et autres dettes à court terme ont augmenté en 2013 en raison, principalement, des frais encourus par MDxHealth pour l'augmentation de l'activité de son laboratoire CLIA à Irvine, en Californie.

La hausse des passifs salariaux à la fin de l'année 2013 reste stable comparée à 2012. Les autres comptes de régularisation en 2011 et en 2012 étaient liés à des dettes à long-terme vis-à-vis de CTMM.

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 2013, le total des contributions de la Société au financement de ces régimes s'est élevé à 292.000 USD (contre 191.000 USD en 2012 et 93.000 USD en 2011) ; 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 2013. 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 renonciations.

Données sur les warrants au 31 décembre 2013 reflétant le nombre potentiel d'actions ordinaires sous-jacentes

Plan	Date	Durée (en années)	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)
(A)	12 mai 2004 ⁴	5	150.000	148.750	22.500	126.250	-	-	4,46
(B)	12 juil. 2005 ⁴	5	75.000	75.000	13.000	62.000	-	-	4,77
(C)	22 mars 2006 ⁴	10	333.500	333.500	22.190	149.870	161.440	161.440	4,80
(D)	08 nov. 2006	10	47.500	47.500	37.813	187	9.500	9.500	7,72
(E)	18 avr. 2007	10	55.100	55.100	37.100	125	17.875	17.875	10,87
(F)	25 mai 2007	5	50.000	50.000	50.000	-	-	-	1,42
(G)	30 mai 2008	10	61.000	49.000	22.500	-	26.500	26.500	9,10
(H)	02 janv. 2009	10	120.500	116.600	86.600	-	30.000	30.000	6,32
(I)	21 juin 2010	5	145.000	145.000	5.000	-	140.000	122.500	2,07
(J)	27 mai 2011	10	225.000	225.000	70.000	-	155.000	127.813	1,71
(K)	15 mar 2012	10	195.000	195.000	20.000	-	175.000	88.750	1,72
(L-1)	15 août 2012	10	36.000	36.000	-	-	36.000	36.000	1,52
(L-2)	14 sept. 2012	10	85.000	85.000	-	-	85.000	34.063	1,65
(L-3)	1 déc. 2012	10	10.000	10.000	-	-	10.000	3.125	2,19
(L-4)	1 jan. 2013	10	172.000	172.000	-	-	172.000	32.875	2,00
(L-5)	1 feb. 2013	10	23.000	23.000	-	-	23.000	4.313	2,26
(L-6)	1 apr. 2013	10	5.000	5.000	-	-	5.000	-	2,30

(L-7)	1 mai 2013	10	15.000	15.000	-	-	15.000	1.875	2,13
(L-8)	31 mai 2013	10	30.000	30.000	-	-	30.000	-	2,05
	Total		1.833.600	1.816.450	386.703	338.432	1.091.315	696.629	

4) Chaque warrant créé en vertu de ce plan est convertible en 5 actions ordinaires lors de leur exercice. Les données présentées dans ce tableau représentent le nombre d'actions potentielles qui sous-tendent les warrants.

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

	Warrants	Prix d'exercice moyen pondéré (EUR)	Actions potentielles sur l'exercice des warrants	Prix d'exercice moyen pondéré par action potentielle (EUR)
<i>En circulation au 1 janvier 2011</i>	430.998	7,50	560.150	5,77
Octroyés en 2011	225.000	1,71	225.000	1,71
Échus en 2011	97.409		97.409	
<i>En circulation au 31 décembre 2011</i>	558.589	5,29	687.741	4,30
Octroyés en 2012	326.000	1,60	326.000	1,60
Échus en 2012	126.426		126.426	
<i>En circulation au 31 décembre 2012</i>	758.163	3,70	887.315	3,16
Octroyés en 2013	245.000	2,04	245.000	2,04
Échus en 2013	41.000		41.000	
<i>En circulation au 31 décembre 2013</i>	962.163	3,17	1.091.315	2,79
Exercable au 31 décembre 2013	567.477	4,04	696.629	3,29

Le tableau suivant présente un aperçu des programmes de paiements en actions prévus par la Société depuis sa création:

Plan #	Date d'émission	Date d'octroi	Durée (en années)	Bénéficiaires	Méthode d'acquisition définitive	Droits joints aux warrants	Nombre d'actions potentielles de warrants créés	Nombre d'actions potentielles de warrants en circulation
(A)	12-mai-04	12-mai-04	5	Octroyés gratuitement à des employés, des Administrateurs et des consultants indépendants de la Société et de ses filiales	Ils deviennent définitivement acquis par tranches successives de 25% par an, c.à.d. 25% à partir de leur émission, 50% à partir de la 1ère date anniversaire, 75% à partir de la 2ème date anniversaire et 100% à partir de la 3ème date anniversaire de l'émission, pour autant que le bénéficiaire ait presté au moins un an de service.	Chaque warrant donne droit au détenteur de souscrire à une action ordinaire de la Société à un prix de souscription égal au prix de souscription payé lors de la dernière augmentation de capital précédant l'émission de warrants.	150.000	-
(B)	12-juil-05	12-juil-05	5				75.000	-
(C)	22-mars-06	22-mars-06	10				333.500	161.440
(D)	8-nov-06	8-nov-06	10	Octroyés gratuitement à des employés de la Société et de ses filiales	Ils deviennent définitivement acquis par tranches successives de 25% par an, pour autant que le bénéficiaire ait presté au moins un an de	Chaque warrant donne droit au détenteur de souscrire à une action ordinaire de la Société et peut être exercé à un prix égal au prix de clôture	47.500	9.500

(E)	18-avr-07	4-janv-07	10	Octroyés gratuitement à des employés de la Société et de ses filiales	service.	moyen de l'action de la Société telle que cotée sur Euronext Brussels sur une période de 30 jours avant la date d'octroi, ou tout autre prix déterminé par le Conseil d'Administration. Le prix d'exercice ne peut cependant jamais être inférieur au pair comptable de l'action.	55.100	17.875
(F)	25-mai-07	25-mai-07	5	Octroyés gratuitement à des Administrateurs et des consultants indépendants de la Société et de ses filiales			50.000	-
(G)	30-mai-08	30-mai-08	10	Octroyés gratuitement à des employés de la Société et de ses filiales			61.000	26.500
(H)	27-janv-09	2-janv-09					120.500	30.000
(I)	21-juin-10	21-juin-10	5	Octroyés gratuitement à des Administrateurs de la Société et de ses filiales			145.000	140.000
(J)	27-mai-11	27-mai-11	10	Octroyés gratuitement à des employés et des consultants indépendants de la Société et de ses filiales	Ils deviennent définitivement acquis par tranches successives de 25% par an, pour autant que le bénéficiaire ait presté au moins un an de service. L'exception à cette règle d'acquisition définitive pour tous les bénéficiaires du plan de warrants est que les 30.000 warrants reçus par le CEO en vertu de ce plan de warrants sont devenus définitivement acquis et exerçables à la date d'octroi, soit le 7 décembre 2010.	225.000	155.000	
(K)	15-mars-12	15-mars-12	10	Octroyés gratuitement à des bénéficiaires sélectionnés par décision du Comité de Nomination et de Rémunération et par le Conseil d'Administration	Ils deviennent définitivement acquis en tranches successives de 25% par an 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.	195.000	175.000	
(L-1)	15-juin-12	15-août-12	10 ans à partir de la date d'émission	Octroyés gratuitement à des Administrateurs	Les warrants 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.	Les warrants doivent être octroyés à un prix d'exercice égal au plus élevé (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.	36.000	36.000

(L-2)		14-sept-12	Octroyés gratuitement à des bénéficiaires qui ne sont pas Administrateurs	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 doivent être octroyés aux employés sélectionnés à 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.	85.000	85.000
(L-3)		1-déc-12				10.000	10.000
(L-4)		1-janv-13				172.000	172.000
(L-5)		1-févr-13				23.000	23.000
(L-6)		1-avr-13				5.000	5.000
(L-7)		1-mai-13				15.000	15.000
(L-8)		31-mai-13	Octroyés gratuitement à des bénéficiaires Administrateurs	Les warrants 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.	Les warrants doivent être octroyés à 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.	30.000	30.000

Le tableau suivant donne un aperçu des warrants en circulation par catégorie de personnel au 31 décembre 2013:

Catégorie	Nombre de warrants
Administrateur Exécutif	250.000
Administrateurs Non Exécutifs	76.000
Équipe de direction (à l'exception de l'Administrateur Exécutif)	300.000
Autres membres du personnel et consultants, et anciens prestataires de services	465.315
Total en circulation au 31 décembre 2013	1.091.315

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 de dollars (USD) Exercice clôturé le 31 décembre	2013	2012	2011
Rémunération sous forme d'actions	312	234	326
Rémunération sous forme d'actions cumulée	3.864	3.387	3.086

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 2,79 EUR (converti en 3,85 USD au 31 décembre 2013). Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les warrants acquis en circulation (en supposant que 1 warrant = 1 action) est de 3,29 EUR (converti en 4,54 USD au 31 décembre 2013). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les warrants en circulation à la fin de 2013 est de 6,12 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 :

	Nombre octroyés	de warrants	Prix d'exercice (EUR)	Rendement sur dividende attendu	Volatilité de cours attendue	Taux d'intérêt sans risque	Durée attendue (mois)	
	à des bénéficiaires belges	à d'autres bénéficiaires					aux bénéficiaires belges	aux autres bénéficiaires
12-mai-04	8.750	120.000	4,46	0	51,00%	3,25%	51,70	48,10
12-juil-05	50.000	25.000	4,77	0	51,00%	3,25%	43,70	40,70
22-mars-2006	201.250	132.250	4,80	0	51,00%	3,25%	88,40	54,40
8-nov-06	19.500	28.000	7,72	0	65,00%	4,41%	84,00	72,00
4-janv-07	32.100	23.000	10,87	0	65,00%	4,41%	87,00	68,90
25-mai-07	15.000	35.000	11,42	0	65,00%	4,41%	55,30	37,20
30-mai-08	12.000	37.000	9,10	0	52,30%	4,92%	82,10	61,10
2-janv-09	63.400	53.200	6,32	0	57,24%	3,98%	74,08	62,88
21-juin-10	135.000	10.000	2,07	0	76,17%	3,40%	51,35	33,34
27-mai-11	100.000	125.000	1,71	0	68,81%	4,15%	76,21	58,19
15-mars-12	75.000	120.000	1,72	0	67,74%	3,43%	78,57	60,56
15-août-12	12.000	24.000	1,52	0	54,50%	2,57%	73,54	61,54
14-sept-12	-	85.000	1,65	0	55,58%	2,59%	72,56	60,56
1-déc-12	-	10.000	2,19	0	57,13%	2,19%	75,98	57,99
1-janv-13	65.000	107.000	2,00	0	57,13%	2,09%	80,97	62,92
1-févr-13	-	23.000	2,26	0	49,99%	2,39%	79,96	61,91
1-avr-13	-	5.000	2,30	0	51,52%	2,18%	78,02	59,97
1-mai-13	-	15.000	2,13	0	49,75%	1,93%	77,03	58,98
31-mai-13	12.000	18.000	2,05	0	49,62%	2,22%	76,04	57,99

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

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

5.1.5.20. Parties liées

Les transactions entre MDxHealth SA, MDxHealth Inc., MDxHealth PharmacDx BVBA et OncoMethylome Sciences BV, qui sont des parties liées, ont été éliminées lors de la consolidation et ne figurent pas dans cette note. Avant 2012, les transactions entre les entités du groupe MDxHealth portaient 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. Depuis 2012, les services intra-groupe sont liés à des royalties payées par MDxHealth Inc. à MDxHealth SA et à des intérêts sur des prêts de groupe. En 2013, les prestations facturées par la société mère à la filiale se sont élevées à 1,1 million USD.

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 2013, l'équipe de direction était composée de quatre membres :

1. Directeur Général et Administrateur Exécutif, Docteur Jan Groen
2. Vice-Président Exécutif chargé du développement de l'entreprise & Conseiller Général, M. Joseph Sollee
3. Vice-Président Exécutif Financier, M. 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 de dollars (USD), à l'exception du personnel, des warrants et du résultat par action	2013	2012	2011
<i>Exercice clôturé le 31 décembre</i>			
Effectif du comité de direction et des Administrateurs Exécutifs	4	4	4
Avantages à court terme pour le personnel	1.441	1.665	1.644
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	47	41	39
Autres charges salariales	53	90	81
Total	1.541	1	1
Rémunération sous forme d'actions (IFRS)	136	105	122
Créances impayées sur des membres du personnel	-	-	-

Dettes impayées envers des membres du personnel	-	-	-
Actions détenues	-	-	-
Nombre de warrants attribués	120.000	120.000	145.000
Nombre cumulé de warrants en circulation	515.000	395.000	317.190
Warrants exerçables	328.139	222.501	147.504
Warrants exercés	-	-	-

En 2013, aucun warrant ne fut exercé par le groupe constitué des 4 cadres dirigeants. 120.000 nouveaux warrants furent octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 70.000 USD), et aucune action n'a été vendue.

En 2012, aucun warrant ne fut exercé par l'ensemble du groupe constitué des quatre principaux membres de l'équipe de direction. 120.000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 62.000 USD) et aucune action n'a été vendue.

En 2011, aucun warrant n'a été exercé par l'ensemble du groupe constitué des quatre principaux membres de l'équipe de direction. 145.000 nouveaux warrants ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 79.000 USD) 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.

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 à titre de 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 remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du Conseil d'Administration pour un total de 12.000 EUR (16.000 USD) en 2013.

Les Administrateurs Indépendants reçoivent un jeton de présence à titre de 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 remboursés de leurs frais directement liés aux réunions du Conseil d'Administration. En 2013, 2012 et 2011, la Société a versé respectivement 135.000 EUR (179.000 USD), 134.000 EUR (172.000 USD) et 87.000 EUR (121.000 USD) en jetons de présence et en remboursement de frais engagés par ces membres indépendants du Conseil d'Administration.

30.000 nouveaux warrants ont été octroyés aux Administrateurs Non-Exécutifs en 2013. Les Administrateurs Non Exécutifs n'ont pas exercé de nouveaux warrants en 2013.

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 test compagnon au médicament Cilengitide de Merck. Cependant, Merck a récemment annoncé que l'étude de Phase III portant sur le Cilengitide n'avait pas satisfait aux 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 de 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'analyses d'études cliniques 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 étendu 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 de méthylation de l'ADN dont MDxHealth est propriétaire. 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 accordent 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. En 2013, Predictive Biosciences a cessé ses opérations et toutes les licences octroyées ont été rendues à la Société.

PLUS Diagnostics

En avril 2012, MDxHealth a conclu un contrat afin de co-promouvoir le test ConfirmMDx[®] de MDxHealth for Prostate Cancer aux États-Unis. PLUS Diagnostics, une société américaine de pointe de pathologie anatomique qui offre une palette complète de services multi-spécialités, fera connaître le test ConfirmMDx for Prostate Cancer à travers son réseau national d'urologues.

Botswick Laboratories

Le 29 juillet 2013, MDxHealth a signé un contrat de marketing avec Botswick Laboratories en vue de commercialiser le test ConfirmMDx for Prostate Cancer de MDxHealth. Botswick Laboratories est un laboratoire national de pointe offrant une gamme complète de services spécialisé en pathologies anatomiques et cliniques, se concentrant sur l'urologie. Le contrat donne à MDxHealth un accès au plus large réseau urologique des États-Unis.

HistoGeneX

Le 16 juillet 2013, MDxHealth a conclu une collaboration de services de diagnostic pharmacomoléculaire avec HistoGeneX. La collaboration permet à MDxHealth de combiner ses technologies épigénétiques avec les services éprouvés de diagnostic pharmaco en vue de fournir aux sociétés pharmaceutiques et aux oncologues des services de test moléculaire intégrés. Le laboratoire de HistoGeneX en Belgique effectuera aussi des tests de services MGMT au nom de clients actuels et futurs de MDxHealth.

Sumitomo

Le 9 juillet 2013, MDxhealth a signé un accord de partenariat avec Summit Pharmaceuticals International Corporation (SPI), une filiale de Sumitomo Corporation afin de permettre à ses technologies et produits de diagnostic pharmaco-moléculaire épigénétique (PharmacoMDx) d'accéder au marché japonais. Appuyant sa croissance sur le programme PharmacoMDx de MDxHealth, le partenariat vise à fournir des solutions de diagnostic compagnon ou theranostiques à des sociétés pharmaceutiques sur le marché japonais.

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 (converti en 12,8 millions USD au 31 décembre 2013) a été approuvé pour MDxHealth et 9,3 millions EUR lui ont été versés au total. Un montant total de 9,3 millions EUR ont déjà été comptabilisés en tant que revenus sur la période 2013. Si la Société respecte les conditions fixées pour toucher les subsides qui ont été approuvés, elle devrait encaisser le solde restant des projets Eurostars en 2014. Aucun revenu généré par des subsides ne fut reconnu en 2013.

Le tableau ci-dessous récapitule les principaux subsides en cours :

(1) Nom Applicabilité	(2) Source	(3) Description	(4)	Date de début	Date de fin	Montant approuvé (EUR)	Montant reçu (EUR)	Principales conditions
(1) Eurostars	(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	162.015	145.813	Respect du plan et du budget.

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 en tant 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 2014, et ce, jusqu'à la date du présent document, aux annonces suivantes concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth a annoncé le 23 janvier 2014 la signature d'une convention exclusive avec Teva Pharmaceuticals Ltd. pour la commercialisation en Israël des tests ConfirmMDx® for Prostate Cancer et PredictMDx® for Glioblastoma. ConfirmMDx fournit aux médecins une information pratique qui contribue à améliorer le soin aux patients, en particulier en évitant la répétition de biopsies non nécessaires. Le test PredictMDx est utilisé pour identifier des patients atteints de gliome qui montrent une méthylation du gène MGMT (O6-Methylguanine-ADN Methyltransferase). Dans des études cliniques, ces patients ont mis en évidence le besoin de cibler les patients qui répondent mieux à certains médicaments chimiothérapeutiques.
- Le 5 février 2014, le partenaire de MDxHealth, ExactSciences a rapporté que la U.S. Food and Drug Administration avait confirmé par communiqué dans le Registre Fédéral que son Comité Consultatif allait examiner la demande d'approbation de pré-commercialisation (PMA) du test Cologuard le 27 mars 2014. MDx recevra des paiements significatifs et des royalties provenant de la vente du test Cologuard.

5.1.5.23. 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	73 à la date du 31 décembre 2013 ; 50 salariés à la date du 31 décembre 2012 ; 13 à la date du 31 décembre 2011

Rémunération du Conseil d'Administration

Le total des rémunérations du Conseil d'Administration (y compris l'Administrateur Exécutif) pour 2013, 2012 et 2011 s'élevait respectivement à 639.000 EUR (850.000 USD), 597.000 EUR (767.000 USD), et 645.000 EUR (898.000 USD) (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. RAPPORT DU COMMISSAIRE-RÉVISEUR

5.2.1. Rapport du commissaire-réviseur sur les comptes annuels consolidés de l'exercice clôturé le 31 décembre 2013, 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 2013, le compte de résultat consolidé au 31 décembre 2013, 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 2013, établis conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées dans l'Union européenne, avec un total de bilan de 29.384.000 USD et une perte consolidée de 16.175.000 USD.

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 estime nécessaire afin de permettre la préparation d'états financiers consolidés sans déclarations inexacts significatives, qu'elles soient dues 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 la Société MDxHealth SA pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013 donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2013, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie pour cet exercice clôturé à cette date, 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 26 février 2014

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire-réviseur
Représenté par Bert Kegels

5.2.2. 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 de 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 estime nécessaire afin de permettre la préparation d'états financiers consolidés sans déclarations inexactes significatives, qu'elles soient dues 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

5.2.3. 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'édictees 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

6. COMPTES STATUTAIRES

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	2013 en équivalent USD	2013	2012	2011
I. Ventes et prestations	4.866	3.664	4.580	3.022
A. Chiffre d'affaires	4.510	3.396	3.437	1.892
D. Autres produits d'exploitation	356	268	1.143	1.130
II. Coûts des ventes et prestations	8.097	6.097	6.987	8.655
A. Approvisionnements et marchandises	502	378	537	639
B. Services et biens divers	4.319	3.252	3.895	5.314
C. Rémunérations, charges sociales, retraites	2.611	1.966	2.237	2.274
D. Amortissements et provisions sur immobilisations	575	433	333	427
G. Autres charges d'exploitation	90	68	(15)	1
III. Résultat d'exploitation	(3.231)	(2.433)	(2.407)	(5.633)
IV. Produits financiers	483	364	261	212
B. Produits des actifs circulants	483	364	261	211
C. Autres	0	0	0	1
V. Charges financières	1.051	791	465	65
A. Charge des dettes	0	0	13	1
C. Autres charges financières	1.051	791	452	64
VI. Résultat avant impôt	(3.798)	(2.860)	(2.611)	(5.486)
VII. Produits exceptionnels	0	0	49	0
VIII. Charges exceptionnelles	0	0	93	1.289
A. Amortissements et provisions sur immobilisations	0	0	0	0
B. Amortissements exceptionnels sur immobilisations financières	0	0	93	1.289
IX. Résultat avant impôt	(3.798)	(2.860)	(2.655)	(6.775)
X. Impôt sur les sociétés	0	0	0	0
XI. Résultat de l'exercice après impôt	(3.798)	(2.860)	(2.655)	(6.775)

AFFECTATION DU RÉSULTAT

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013 en équivalent USD	2013	2012	2011
A. Perte à affecter				
A1. Perte de l'exercice à reporter	(3.798)	(2.860)	(2.655)	(6.775)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(25.244)	(18.305)	(15.650)	(8.875)
B. Prélèvements sur les capitaux propres et réserves				
B1. Sur le capital et les primes d'émission	0	0	0	0
C. Affectation aux capitaux propres				

D. Résultat à reporter

D2. Perte à reporter	29.188	21.165	18.305	15.650
----------------------	--------	--------	--------	--------

6.2. BILAN STATUTAIRE

BILAN STATUTAIRE APRÈS AFFECTATION

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013 en équivalent USD	2013	2012	2011
ACTIFS	4.881	3.539	3.729	6.176
I. Frais d'établissement	0	0	0	0
II. Immobilisations incorporelles	34	25	48	72
III. Immobilisations corporelles	118	85	257	384
B. Installations, machines et outillage	118	85	203	318
C. Mobilier et matériel roulant	0	0	54	65
IV. Immobilisations financières	4.729	3.429	3.424	5.720
A. Entreprises liées	4.719	3.422	3.422	5.715
A1. Participations	4.719	3.422	3.422	5.715
A2. Créances	0	0	0	0
C. Autres immobilisations financières	0	0	0	5
C1. Participations	0	0	0	0
C2. Créances et cautionnements en numéraire	10	7	2	5
ACTIF CIRCULANT	47.185	34.214	19.267	12.629
V. Créances à plus d'un an	0	0	0	0
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	0	0	43	63
VII. Créances à un an au plus	22.642	16.418	7.491	2.460
A. Créances commerciales	22.297	16.168	6.923	1.203
B. Autres créances	345	250	568	1.257
VIII. Participations	24.417	17.705	11.608	8.918
B. Autres placements	203	147	310	8.918
IX. Valeurs disponibles	24.214	17.558	11.298	1.060
X. Comptes de régularisation	125	91	125	128
TOTAL DE L'ACTIF	52.065	37.753	22.996	18.805

BILAN STATUTAIRE APRÈS AFFECTATION

En milliers d'euros (EUR)/ Exercice clôturé le 31 décembre	2013 en équivalent USD	2013	2012	2011
CAPITAL ET RÉSERVES	51.186	36.388	21.248	13.905
I. Capital	37.678	27.321	20.351	14.855
A. Capital souscrit	37.678	27.321	20.351	14.855
II. Primes d'émission	41.693	30.232	19.202	14.700
III. Plus-values de réévaluation	0	0	0	0
IV. Réserves	0	0	0	0
V. Perte reportée	(29.188)	(21.165)	(18.305)	(15.650)
VI. Subsidés en capital	0	0	0	0
VII. Provisions et impôts différés	0	0	0	0
A. Provisions pour risques et charges	0	0	0	0
A4. Autres risques et charges	0	0	0	0
DETTES	1.882	1.365	1.748	4.900
VIII. Dettes à plus d'un an	0	0	0	160
A. Dettes financières	0	0	0	0
A4. Établissements de crédit	0	0	0	0
IX. Dettes à un an au plus	1.882	1.365	1.748	4.492
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	0	0	0	0
B. Dettes financières	0	0	0	0
B1. Établissements de crédit	0	0	0	0
C. Dettes commerciales	1.477	1.071	1.341	4.012
C1. Fournisseurs	1.477	1.071	1.341	4.012
D. Acomptes reçus sur commandes	0	0	17	120
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	405	294	375	360
E1. Impôts	4	3	48	0
E2. Rémunérations et charges sociales	401	291	327	360
X. Comptes de régularisation	0	0	15	408
TOTAL DU PASSIF	52.065	37.753	22.996	18.805

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'amortissements accélérés. En pareil cas, la valeur de l'amortissement accéléré excédentaire par rapport aux amortissements économiquement justifiables, déductibles 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 du 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 exercice(s) ultérieur(s).
- 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.

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 utiles 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 O ⁶ -méthylguanine-ADN-méthyltransférase (MGMT) a été largement étudié et s'avère capable de prédire la réaction de patients atteints d'un glioblastome à des agents alkylants.
PCR	De l'anglais 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.

 MDxHealth SA
Tour 5 GIGA niveau +3
Av. de l'Hôpital 11
4000 Liège
Belgium

T: +32 (0)4 364 20 70
F: +32 (0)4 364 20 71

 MDxHealth, Inc.
15279 Alton Parkway
Suite 100
Irvine, CA 92618
USA

T: +1 949-812-6979
Toll Free: +1 866-259-5644
F: +1 949 242 2960



CAP Business Center
rue d'Abhooz 31
4040 Herstal
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