



Fournir des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer.



Rapport annuel 2020

À propos de MDxHealth:

MDxHealth est une société de soins de santé innovante, en phase de commercialisation de ses produits, qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire permettant de personnaliser le diagnostic et le traitement de cancers. Les tests de l'entreprise sont basés sur une technologie génétique et épigénétique (méthylation) brevetée et sur d'autres technologies moléculaires. Ces tests aident les médecins à diagnostiquer des cancers urologiques, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique.

MDxHealth continue de tirer parti des tendances mondiales critiques dans le domaine des soins de santé: le besoin toujours croissant de détection précoce associé au besoin de solutions rentables pour le diagnostic, la surveillance et le traitement du cancer. Notre gamme de produits commerciaux est destinée à répondre à ces besoins non satisfaits dans un marché actuellement estimé à 4,2 milliards de dollars et pour lequel une croissance de 7 % est attendue, pour atteindre ainsi 4,6 milliards de dollars en 2022.

Le siège social européen de la Société est basé à Herstal, en Belgique, et son laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas. Le siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine, en Californie. MDxHealth est cotée à la Bourse Euronext de Bruxelles ([symbole de l'action MDXH.BR](#)).

Consultez le site mdxhealth.com et suivez-nous sur les réseaux sociaux : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

Pour plus d'informations :
info@mdxhealth.com

Belgium Office
CAP Business Center
Rue d'Abhooz, 31
4040 Herstal
BELGIUM

US Offices and Laboratory
15279 Alton Parkway
Suite 100
Irvine, CA 92618
USA

EU Laboratory
NovioTech Campus
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
THE NETHERLANDS

Table des matières

Message du CEO	4
Partie I : Rapport d'activité et de stratégie	5
Chiffres clés	6
Informations concernant les actions	7
Rapport d'activité 2020	8
Partie II : Gouvernance d'entreprise	12
Conseil d'administration	17
Équipe de direction	26
Code de négociation	31
Commissaire-réviseur	44
Rapport de rémunération	45
Partie III : Principaux risques et incertitudes	58
Partie IV : États financiers	80
États financiers consolidés	81
Avis du commissaire-réviseur	131
Résumé des états financiers non consolidés	137
Partie V : Informations supplémentaires	142
Informations relatives aux actionnaires	142
Glossaire	153

Message du directeur général (CEO)

**Chères actionnaires,
Chers actionnaires,**

Bien que l'année 2020 ait été une année historique pour chacun d'entre nous où qu'il soit dans le monde en raison de la pandémie de la Covid-19, je crois qu'elle sera également historique pour MDxHealth et toutes ses parties prenantes. Bien que notre activité ait considérablement été perturbée par la pandémie mondiale et que nos résultats reflètent le défi du marché américain, en particulier avec une baisse de près de 50 % des dépistages du cancer de la prostate effectués en 2020, nous considérons 2020 comme une année décisive pour la Société pour un certain nombre de raisons très positives.

Il est important de souligner les développements suivants pour MDxHealth en 2020, qui mettent tous en évidence et reflètent l'engagement que nous avons pris sur notre concentration et notre exécution, ce qui servira de base à notre succès et à notre croissance à l'avenir :

- En 2020, nos gammes SelectMDx et ConfirmMDx ont continué à être adoptées par notre clientèle dans le domaine de l'urologie. Bien que nos volumes aient été affectés par la pandémie, notre clientèle reste inchangée, et nous sommes vraiment convaincus que le retour du flux de patients dans le système reflétera cet engagement.
- Du point de vue commercial, notre équipe de vente est également restée fort active et s'est concentrée sur l'adoption durable de notre méthode de diagnostic clinique qui fournit des résultats concrets et de qualité supérieure pour le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate.
- Nous avons obtenu du soutien pour nos initiatives de croissance grâce au premier investissement significatif dans la Société géré depuis les États-Unis par MVM Partners, qui représente les meilleurs investisseurs dans le domaine des soins de santé sur le marché des sciences de la vie. Ce soutien, associé au soutien indéfectible des actionnaires de référence européens, Valiance et Biovest, a permis l'obtention de soutien et d'investissements complémentaires de la part des investisseurs européens et américains en janvier 2021.
- En juillet 2020, notre test SelectMDx a été inclus dans les recommandations de référence du National Comprehensive Cancer Network (NCCN), et nous bénéficions d'une visibilité grâce à la couverture fournie par Medicare et les payeurs commerciaux pour notre test SelectMDx.
- De plus, en 2020, nous avons communiqué au sujet de notre intention de mettre l'accent sur le développement

de notre gamme vers un système de tests de surveillance active pour les patients atteints d'un cancer de la prostate. Nous sommes convaincus et pensons que notre gamme, telle qu'elle a été conçue, permettra à MDxHealth d'être la seule société au monde à suivre un patient tout au long de son chemin diagnostic et de traitement du cancer de la prostate, et ce dès le dépistage d'un taux de PSA positif.

- Enfin, nous avons amorcé et établi une discipline opérationnelle au sein de l'ensemble de la Société, qui stimulera et optimisera l'allocation du capital et l'exécution durable.

Chacun de ces éléments, et tous ceux-ci considérés collectivement, démontrent une société restructurée et déterminée, grâce à une approche fondée sur des faits et des preuves conformément à nos intérêts, à notre placement des ressources et à l'engagement visant l'excellence. Comme je l'ai souligné l'année dernière, le seul facteur qui demeure inchangé est notre personnel. Toutes et tous ont relevé le défi et sont dévoués à honorer notre promesse et à aller de l'avant.

Nous restons persuadés du potentiel de notre gamme exceptionnelle à fournir aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier avec précision les cancers de la prostate de haut grade, tout en améliorant l'économie de la santé en optimisant le recours à des procédures invasives. Nous sommes convaincus que ce chemin clinique, avec l'utilisation de SelectMDx comme guide dans la détection du cancer avant la biopsie et de ConfirmMDx après la biopsie, continuera à entretenir sa dynamique et à conserver ses parts du marché. Nous allons maintenant nous concentrer sur le développement de notre gamme afin de chercher à étendre notre excellente offre à la surveillance active.

Je souhaiterais conclure en remerciant nos actionnaires et notre personnel pour leur soutien sans faille et en réaffirmant notre engagement inconditionnel à créer de la valeur pour l'ensemble de nos parties prenantes, y compris les patients, les clients, le personnel et les actionnaires.

Recevez, chères et chers actionnaires, mes sincères salutations,

Belgique, le mercredi 14 avril 2021

Michael K. McGarrity

Directeur général (CEO)

Rapport d'activité



Chiffres clés de 2020

~ 29 000
patients
testés

Croissance de -30 %
par rapport à
l'exercice 2019

18,5 millions de
dollars de chiffre
d'affaires total

2019 :
11,8 millions
de dollars

27,1 millions de
dollars de perte
d'exploitation

2019 :
43,2 millions
de dollars

-23,5 millions
de dollars
EBITDA ⁽¹⁾

2019 :
-33,5 millions
de dollars

16,0 millions de
dollars de trésorerie
et d'équivalents de
trésorerie

En milliers de \$ (à l'exception du résultat par action) Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Services	18 064	11 443
Licences	250	250
Redevances	58	92
Subventions gouvernementales	88	0
Recettes	18 460	11 785
Coût des ventes et des prestations	-10 416	-11 755
Bénéfice brut	8 044	30
Frais de recherche et développement	-4 543	-8 997
Frais de vente et de marketing	-16 752	-17 809
Frais généraux et administratifs	-13 990	-15 196
Autre résultat d'exploitation	118	1
Autres frais d'exploitation	0	-1 198
Perte d'exploitation	-27 123	-43 169
Revenu financier	4	10
Charges financières	-1 543	-516
Perte avant impôt sur le revenu	-28 662	-43 675
Impôt sur le revenu	0	575
Perte de l'exercice	-28 662	-43 100
Bénéfice par action (BPA) attribuable à la Société mère		
De base et dilué, \$	-0,34	-0,69

⁽¹⁾ EBITDA: résultat avant intérêts, impôts et amortissements

Informations concernant les actions 2020

Bourse

Euronext: [MDXH.BR](https://www.euronext.com/MDXH.BR)

Total des actions en circulation

90 691 449

Période de 52 semaines

0,51 € - 1,18 €

Capitalisation boursière (au 31 décembre 2020)

80,7 millions d'euros

Couverture par les analystes

Europe: - KBC
- Kempen
- Degroof Petercam

À la suite de l'augmentation de capital clôturée le 15 mai 2020 par le biais d'un investissement en fonds propres dans la Société effectué par MVM V.L.P. et MVM GP (N° 5) L.P., fonds gérés par MVM Partners LLP (collectivement « MVM »), le capital social est passé de 56 260 102,01 € à 68 998 734,95 € et le nombre d'actions émises et en circulation est passé de 70 528 525 à 90 691 449 actions ordinaires, par le biais d'un total de 20 162 924 nouvelles actions ordinaires.

De plus, le 26 janvier 2021, la Société a annoncé qu'à la suite de la Transaction clôturée le 26 janvier 2021, son capital social avait augmenté, passant de 68 998 734,95 euros à 90 132 067,69 euros, et le nombre d'actions émises et en circulation avait augmenté, passant de 90 691 449 à 118 469 226 actions ordinaires, par le biais de l'émission d'un total de 27 777 777 Nouvelles Actions.

MDxHealth a rassemblé une équipe d'envergure mondiale et a acquis une expérience unique dans l'application des technologies « Next-Generation » (séquençage à

haut débit) et « Deep Sequencing » (séquençage en profondeur) pour identifier et valider des biomarqueurs déterminants.

MDxHealth met à profit l'intelligence artificielle (IA) afin de développer de nouvelles signatures génomiques pouvant améliorer la capacité de la société à détecter des cancers de façon plus précoce, alors que les chances de guérison sont encore les plus élevées, et à déterminer quel régime de traitement serait le plus approprié pour les différents patients souffrant d'un cancer de la prostate.

MDxHealth a également développé des partenariats avec des institutions académiques renommées et d'autres leaders du secteur afin de développer et de valider des tests de diagnostic, de pronostic et prédictifs afin de trouver l'approche la moins invasive pour chaque type de cancer spécifique. Grâce à ces collaborations externes, à ces efforts internes en matière de conception, à ces licences et à ces acquisitions, nous avons constitué une large gamme de biomarqueurs en cours de développement.

Faits commerciaux marquants en 2020

Aperçu 2020

Rapport d'activité 2020

Bien que 2020 ait effectivement été une année riche en défis en raison de la pandémie de la Covid-19 et des conséquences qu'elle a entraînées sur le marché, la Société a bien poursuivi l'objectif qu'elle s'était fixé, à savoir faire progresser la réorientation de chaque discipline d'exploitation au sein de l'entreprise. La Société a franchi d'importantes étapes clés au cours de l'année, en ce compris une injection de capital de croissance provenant de fonds gérés par MVM Partners LLP, l'un des meilleurs investisseurs dans le domaine des soins de santé aux États-Unis, sans compter l'inclusion de son test SelectMDx for Prostate Cancer dans les lignes directrices de 2020 en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Faits commerciaux marquants

ConfirmMDx

- Pendant l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, le volume de tests à facturer a diminué de 18 %, atteignant ainsi 14 945 tests, contre 18 195 en 2019.

SelectMDx

- Le test SelectMDx for Prostate Cancer a été inclus dans les lignes directrices de 2020 en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du National Comprehensive Cancer Network (NCCN).
- Pendant l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, le volume de tests à facturer à l'échelle mondiale a diminué de 39 %, et s'élève maintenant à 13 201 tests, contre 21 669 en 2019.

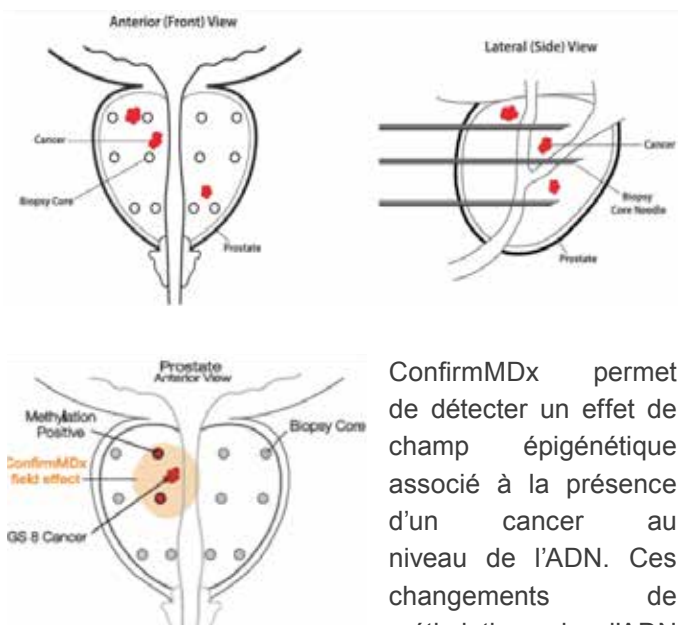
Tests de diagnostic moléculaire

MDxHealth offre actuellement deux tests complémentaires, en phase de commercialisation, à savoir ConfirmMDx for Prostate Cancer et SelectMDx for Prostate Cancer, qui fournissent aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier précisément les cancers de la prostate cliniquement significatifs, tout en réduisant le recours à des procédures invasives. ConfirmMDx

et SelectMDx sont conçus pour améliorer le dépistage précoce du cancer de la prostate cliniquement significatif, mais surtout pour aider à réduire les procédures inutiles de biopsie et les coûts qui y sont liés. Ces deux tests sont à présent inclus dans les lignes directrices du National Comprehensive Cancer Network et dans les lignes directrices de l'European Association of Urology

Le test tissulaire ConfirmMDx for Prostate Cancer (post-biopsie)

Malheureusement, environ 30 % des hommes dont la biopsie s'était révélée négative sont en réalité atteints d'un cancer. Le cancer de la prostate est difficile à diagnostiquer, car il est à la fois hétérogène et multifocal. L'examen de référence pour le diagnostic du cancer de la prostate est une biopsie transrectale échoguidée. Ces procédures analysent un échantillon de moins de 1 % de l'entière de la glande, ce qui implique le risque qu'un cancer de la prostate reste non détecté.



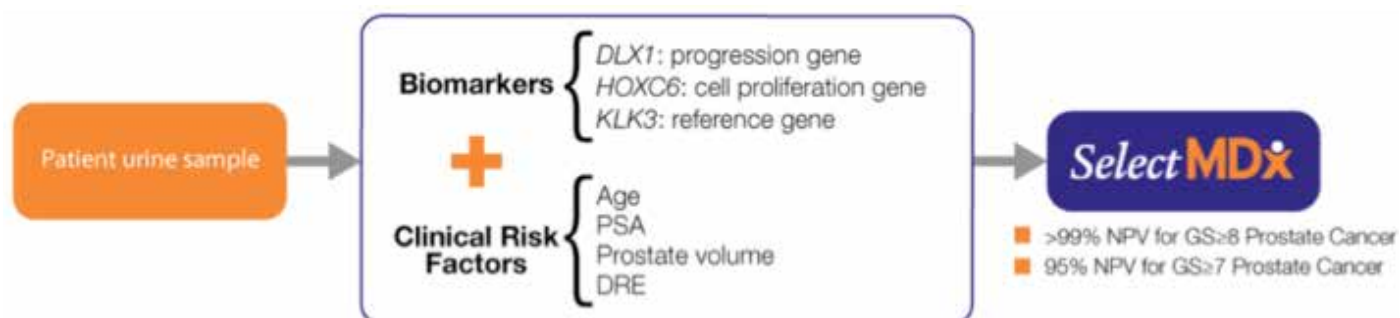
ConfirmMDx permet de détecter un effet de champ épigénétique associé à la présence d'un cancer au niveau de l'ADN. Ces changements de méthylation de l'ADN sont invisibles à l'histopathologie. Ce test permet d'aider les urologues à déterminer le risque qu'un homme soit atteint d'un cancer de la prostate cliniquement significatif malgré un résultat de biopsie négatif. ConfirmMDx est couvert par Medicare et il existe plus de 55 études portant sur les gènes et la technologie.

Le test de biopsie liquide SelectMDx for Prostate Cancer (pré-biopsie)

L'examen de référence pour le dépistage du cancer de la prostate est un test sanguin permettant d'évaluer le taux d'antigène prostatique spécifique (PSA, pour « prostate-specific antigen »). Malheureusement, la mesure du PSA n'est pas spécifique au cancer de la prostate cliniquement significatif, mais est plutôt un indicateur de l'état de santé de la prostate. De nombreux facteurs tels que l'hyperplasie prostatique bénigne (HPB), l'inflammation, la prostatite et une hypertrophie naturelle de la prostate, peuvent engendrer un taux élevé de PSA. Chez les hommes présentant un taux élevé de PSA situé entre 3 et 10 ng/mL, seuls 25 à 40 % des biopsies ont révélé la présence d'un cancer, et la majorité de ces cancers identifiés se sont révélés indolents. Par ailleurs, à la suite d'une procédure de biopsie prostatique, environ 18 % des hommes souffrent de complications (sang dans les urines) et environ 3 % sont hospitalisés pour une infection (septicémie).

Événements d'après clôture

Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le succès de la tarification de son augmentation de capital en offrant de nouvelles actions ordinaires. La Société a levé 25 millions d'euros (soit environ 30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'une constitution du livre d'ordres accélérée. Le produit net issu de cette augmentation de capital sera mis à profit pour poursuivre l'orientation et l'exécution commerciales de la Société, pour faire progresser notre stratégie d'entreprise et pour poursuivre d'autres objectifs généraux.



SelectMDx est un test basé sur les ARNm qui aide les médecins à identifier les hommes présentant un risque de souffrir d'un cancer de la prostate cliniquement significatif et pour qui une biopsie prostatique pourrait s'avérer bénéfique. SelectMDx mesure les niveaux d'ARNm de deux gènes spécifiques au cancer de la prostate cliniquement significatif (HOXC6 et DLX1). Les résultats génétiques sont ensuite combinés avec des facteurs de risque cliniques traditionnels au sein d'un modèle clinique de pointe pour déterminer le risque qu'un patient soit atteint d'un cancer cliniquement significatif.





Partie II :

Gouvernance d'entreprise

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

Introduction

La présente Déclaration de gouvernance d'entreprise est incluse dans le rapport du Conseil d'administration de la Société relatif aux états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2020, conformément à l'article 3:6, § 2 du Code belge des sociétés et des associations du 23 mars 2019 (tel qu'amendé) (ci-après « Code belge des sociétés et associations »).

Le 17 mai 2019, l'Arrêté royal belge du 12 mai 2019 portant désignation du code de gouvernement d'entreprise à respecter par les sociétés cotées a été publié au Moniteur belge. En vertu de cet arrêté royal, les sociétés belges cotées doivent désigner le nouveau Code de gouvernement d'entreprise 2020 (le « Code 2020 ») en tant que code de référence au sens de l'article 3:6, §2 du Code belge des sociétés et des associations. Le Code 2020 s'applique obligatoirement pour les exercices de déclaration s'ouvrant à partir du 1er janvier 2020 (application obligatoire).

La Charte de gouvernance d'entreprise que la Société a appliquée en 2020 avait été adoptée en vertu des recommandations prévues par le Code belge des sociétés et associations (le « Code 2009 »). En ce qui concerne l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, la Société s'est conformée dans une large mesure aux dispositions du Code 2020, à l'exception des dérogations suivantes que la Société estime justifiées par sa situation particulière. Notamment, en vertu du principe « se conformer ou expliquer » dudit Code 2020, MDxHealth ne s'est pas entièrement conformée aux dispositions suivantes :

- Étant donné la taille de la Société, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place en 2020.
- Chaque administrateur non exécutif siégeant au Conseil d'administration au 30 juillet 2020 (lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires) a reçu 10 000 nouveaux droits de souscription. Ce qui était contraire à la disposition 7.6 du Code 2020, qui préconise que les administrateurs non exécutifs ne bénéficient pas d'options sur actions. La Société a toutefois estimé que la présente disposition du Code 2020 n'était ni appropriée ni adaptée à la réalité des sociétés du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie

qui sont encore en phase de développement. Notamment, la capacité de rémunérer les administrateurs non exécutifs au moyen d'options sur actions a permis à la Société de limiter la part de la rémunération en numéraire que la Société aurait été contrainte à verser pour attirer ou fidéliser des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. La Société estimait qu'accorder aux administrateurs non exécutifs la possibilité d'être rémunérés en partie par des primes liées à des actions plutôt que complètement en numéraire permettait aux administrateurs non exécutifs d'associer leur rémunération effective au rendement de la Société et de renforcer la convergence de leurs intérêts avec ceux des actionnaires de la Société. La Société a jugé que cette façon de faire était dans l'intérêt de la Société et de ses parties prenantes. En outre, la Société a estimé qu'il s'agissait d'une pratique établie pour les administrateurs actifs au sein des sociétés du secteur des sciences de la vie.

- La Société ne disposant pas de réserves distribuables et ne remplissant donc pas les conditions légales pour procéder à un rachat d'actions, ne détenant actuellement aucune de ses propres actions en tant qu'actions propres et ne disposant pas de la capacité d'acquérir ses propres actions, en 2020, les administrateurs non exécutifs n'ont pas reçu une partie de leur rémunération sous forme d'actions de la Société. En outre, la Société a estimé que les intérêts des administrateurs non exécutifs étaient suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société.
- Puisqu'une partie de la rémunération des membres de l'équipe de direction consiste en options de souscription d'actions de la Société, ce qui devrait leur permettre d'acquérir au fil du temps des actions de la Société, conformément aux objectifs des régimes d'options sur actions, le Conseil d'administration n'a pas défini un seuil minimum d'actions à détenir par l'équipe de direction.
- Conformément aux régimes d'options sur actions approuvés par le Conseil d'administration de la Société, des membres de l'équipe de direction ont bénéficié d'options sur actions qui peuvent être acquises avant l'échéance des trois ans.
La Société considérait que cela permettait une plus grande flexibilité lors de la structuration des attributions à base d'actions. Il est par exemple d'usage que les régimes d'options prévoient une acquisition définitive en plusieurs tranches sur une période bien définie, au lieu d'une acquisition au bout de trois ans uniquement. Cela semblait plus conforme à la pratique courante.
- Conformément à la disposition 7.12 du Code 2020, le Conseil d'administration devrait inclure des dispositions permettant à la société de récupérer la rémunération variable versée, ou de retenir le paiement de la rémunération variable, et de préciser les circonstances dans lesquelles il serait approprié de le faire, dans la mesure où la loi le permet. La Société a toutefois estimé que la présente disposition du Code 2020 n'était ni appropriée ni adaptée à la réalité des sociétés du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie, y compris les équipes de gestion établies aux États-Unis. Les régimes d'options sur actions définis par la Société contiennent toutefois des clauses de bad leaver qui peuvent avoir pour conséquence que les options sur actions, qu'elles soient acquises ou non, deviennent automatiquement et immédiatement nulles et non avenues. Nonobstant la position de la Société selon laquelle les options sur actions ne doivent pas être considérées comme une rémunération variable, le Conseil d'administration a estimé que ces clauses de bad leaver protègent suffisamment les intérêts de la Société et qu'il n'est donc actuellement pas nécessaire de prévoir des clauses contractuelles additionnelles accordant à la Société un droit contractuel de réclamer toute rémunération (variable) aux membres de l'équipe de direction. Par conséquent, il n'existait pas de clauses contractuelles en place entre la Société et les membres de l'équipe de direction qui accordent à la Société un droit contractuel de réclamer aux dits dirigeants toute rémunération variable qui leur serait attribuée.
- Les performances et le fonctionnement du Conseil d'administration, de ses Comités et de l'équipe de direction sont résumés ci-dessous.

En avril 2020, le Conseil d'administration a approuvé une version modifiée et mise à jour de la Charte de gouvernance d'entreprise de la Société afin de l'aligner sur les dispositions du Code de gouvernance d'entreprise belge 2020 et du Code belge des sociétés et des associations. La Société prévoit de se conformer dans une large mesure aux dispositions du Code 2020, à l'exception des dérogations suivantes que la Société estime justifiées par sa situation particulière. Notamment, en vertu du principe «se conformer ou expliquer» dudit Code 2020, MDxHealth ne se conformera pas entièrement aux dispositions suivantes :

- Étant donné sa taille, la Société ne prévoit pas de mettre en place une fonction d'audit interne. Conformément à la disposition 4.14, le besoin d'une fonction d'audit interne sera évalué annuellement.
- À la suite de la modification de la rémunération des administrateurs du 30 juillet 2020, qui est entrée en vigueur le 1er juillet 2020, les administrateurs non exécutifs qui ne sont pas des administrateurs indépendants n'ont pas droit à une rémunération numéraire, mais peuvent recevoir chaque année des options sur actions pour un maximum de 10 000 actions de la Société. Ce qui est contraire à la disposition 7.6 du Code 2020, qui préconise que les administrateurs non exécutifs ne bénéficient pas d'options sur actions. La Société a toutefois estimé que cette disposition du Code 2020 n'est ni appropriée ni adaptée à la réalité des sociétés du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. Notamment, la capacité de rémunérer les administrateurs non exécutifs au moyen d'options sur actions, qui a permis à la Société de limiter la part de la rémunération en numéraire que la Société aurait été contrainte à verser afin d'attirer ou de fidéliser des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. La Société estime qu'accorder aux administrateurs non exécutifs la possibilité d'être rémunérés en partie par des primes liées à des actions plutôt qu'intégralement en numéraire permet aux administrateurs non exécutifs d'associer leur rémunération effective au rendement de la Société et de renforcer la convergence de leurs intérêts avec ceux des actionnaires de la Société. La Société estime que cette façon de faire est dans l'intérêt de la Société et de ses parties prenantes. En outre, la Société estime qu'il s'agit d'une pratique établie pour les administrateurs actifs au sein des sociétés du secteur des sciences de la vie.
- Conformément à la disposition 7.6 du Code 2020, les administrateurs non exécutifs devraient recevoir une partie de leur rémunération sous forme d'actions de la Société. Cependant, la Société ne dispose pas de réserves distribuables et ne remplit donc pas les conditions légales pour procéder à un rachat d'actions. Par conséquent, la Société ne possède aucune action propre et est dans l'incapacité d'attribuer des actions existantes aux administrateurs non exécutifs à titre de rémunération. En outre, les intérêts des administrateurs non exécutifs sont actuellement considérés comme étant suffisamment orientés vers la création de valeur à long terme pour la Société. Enfin, le Conseil d'administration proposera aux administrateurs indépendants une rémunération en numéraire, tout en les laissant libres de décider s'ils souhaitent ou non utiliser ces fonds (en tout ou en partie) pour acquérir des actions de la Société.
- Conformément à la disposition 7.9 du Code 2020, le Conseil devrait définir un seuil minimum d'actions à détenir par l'équipe de direction. Une partie de la rémunération des membres de l'équipe de direction consiste en des options de souscription d'actions de la Société, ce qui devrait leur permettre d'acquérir au fil du temps des actions de la Société, conformément aux objectifs des régimes d'options d'achat.
- Conformément à l'article 7:91 du Code belge des sociétés et des associations et de la disposition 7.11 du Code 2020, les actions ne devraient pas être acquises ou exerçables dans un délai inférieur à trois ans après leur attribution. Il a été expressément prévu par l'assemblée générale des actionnaires de la Société que le Conseil d'administration est explicitement autorisé à déroger aux dispositions de l'article 7:91 du Code des sociétés et des associations en ce qui concerne toutes les personnes qui tombent sous le coup de ces dispositions (que ce soit directement ou en vertu des articles 7:108 et 7:121 du Code des sociétés

et des associations, ou autrement). La Société considère que cela octroie une plus grande flexibilité lors de la structuration des attributions à base d'actions. Il est par exemple d'usage que les régimes d'options prévoient une acquisition définitive en plusieurs tranches sur une période de temps bien définie, au lieu d'une acquisition au bout de trois ans uniquement. Cela semble plus conforme à la pratique courante.

- Conformément à la disposition 7.12 du Code 2020, le Conseil d'administration devrait inclure des dispositions permettant à la société de récupérer la rémunération variable versée, ou de retenir le paiement de la rémunération variable, et de préciser les circonstances dans lesquelles il serait approprié de le faire, dans la mesure où la loi le permet. La Société estime toutefois que la présente disposition du Code 2020 n'est ni appropriée ni adaptée à la réalité des sociétés du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie, y compris, en particulier, pour les équipes de gestion établies aux États-Unis. Les régimes d'options sur actions définis par la Société contiennent toutefois des clauses de bad leaver qui peuvent avoir pour conséquence que les options sur actions, qu'elles soient acquises ou non, deviennent automatiquement et immédiatement nulles et non avenues. Nonobstant la position de la Société selon laquelle les options sur actions ne doivent pas être considérées comme une rémunération variable, le Conseil d'administration estime que ces clauses de bad leaver protègent suffisamment les intérêts de la Société et qu'il n'est donc actuellement pas nécessaire de prévoir des clauses contractuelles additionnelles accordant à la Société un droit contractuel de réclamer toute rémunération (variable) aux membres de l'équipe de direction. Par conséquent, il n'existe pas de clauses contractuelles en place entre la Société et les membres de l'équipe de direction qui accordent à la Société un droit contractuel de réclamer aux dits dirigeants toute rémunération variable qui leur serait attribuée.

Les statuts et la Charte de gouvernance d'entreprise seront disponibles sur le site Internet de la Société (<https://mdxhealth.com/>) et peuvent être obtenus gratuitement au siège social de cette dernière.

Le Code 2020 et le Code 2009 Code peuvent être consultés à l'adresse suivante : www.corporategovernancecommittee.be/



Conseil d'administration

La Société a opté pour une structure de gouvernance moniste (à un niveau) au sein de laquelle le Conseil d'administration est l'organe de décision finale, et détient la responsabilité générale de la gestion et du contrôle de la Société, et est autorisé à engager toutes actions estimées nécessaires ou utiles à la réalisation de l'objectif de la Société. Le Conseil d'administration détient tous les pouvoirs, à l'exception de ceux qui sont l'attribut de l'assemblée générale des actionnaires en vertu des lois ou des statuts de la Société. Le Conseil d'administration opère comme une instance collégiale.

Le rôle du Conseil d'administration est la recherche de la création de valeur durable par la Société en élaborant une stratégie, en mettant en place une direction efficace, responsable et éthique, et en surveillant le rendement de la Société. Le Conseil d'administration opère comme une instance collégiale. Conformément au Code belge des sociétés et des associations et aux statuts de la Société, le Conseil d'administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. Conformément au Code 2020, la composition du Conseil d'administration doit être adaptée à l'objet social de la Société, à ses activités, à sa phase de développement, à sa structure de propriété ainsi qu'à d'autres particularités. Le Conseil d'administration se doit d'être composé en majorité d'administrateurs non exécutifs et de comporter au moins trois administrateurs indépendants. Le Conseil d'administration compte actuellement neuf administrateurs, parmi lesquels cinq administrateurs indépendants non exécutifs et trois 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 trois administratrices, sur un total de neuf administrateurs (soit une proportion de 33,33 % de femmes pour 66,67 % d'hommes). Le Code belge des sociétés et des associations prévoit qu'au moins un tiers des membres du Conseil d'administration doivent être du genre opposé. Afin de calculer le nombre requis d'administrateurs de genre différent, les fractions doivent être arrondies au nombre entier le plus proche, ce qui signifie que, dans sa composition actuelle, le Conseil d'administration de la Société doit être composé d'au moins trois administratrices. La Société se conformait à l'exigence qui imposait la présence d'un tiers de femmes au 1er janvier 2018 et s'y conforme toujours à la date du présent rapport annuel.

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 douze reprises au cours de l'année 2020. Tous les administrateurs étaient présents ou dûment représentés lors de ces douze réunions, excepté les personnes suivantes qui étaient absentes lors de l'une des réunions durant cette période : Valiance Advisors LLP, représenté par son représentant permanent, M. Jan Pensaert, et Hilde Windels BVBA, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels. En outre, conformément à l'article 7:95 du Code belge des sociétés et des associations et à l'article 23 des statuts de la Société, le Conseil d'administration a adopté des résolutions avec le consentement unanime et écrit de tous les administrateurs à deux reprises.

Président

Il revient au président du Conseil d'administration de diriger cette instance. Le président prend les mesures nécessaires pour instaurer un climat de confiance au sein du Conseil d'administration, pour contribuer à un débat ouvert et à une critique constructive ainsi que pour soutenir les décisions du Conseil d'administration. Le président entretient des relations étroites avec le Conseil d'administration et l'équipe de direction. Le président entretient des relations étroites avec le directeur général (CEO) et lui apporte soutien et conseils, tout en respectant pleinement les prérogatives directoriales de ce dernier.

Le Conseil d'administration choisit son président parmi les administrateurs non exécutifs. Actuellement, Ahok BV, avec M. Koen Hoffman comme représentant permanent, est président du Conseil d'administration. M. Hoffman a endossé le rôle de président du Conseil d'administration en 2020.

Administrateurs indépendants

La Société possède actuellement cinq administrateurs indépendants (non exécutifs).

Un administrateur d'une société cotée est considéré comme indépendant s'il ne possède pas de lien avec la Société ou un actionnaire principal de la Société qui compromettrait son indépendance. Si l'administrateur est une personne morale, son indépendance doit être évaluée tant en ce qui concerne la personne morale et que son ou sa représentant(e) permanent(e). Un administrateur pourra prétendre être un administrateur indépendant s'il satisfait au moins aux critères énoncés à l'article 7:87 du Code belge des sociétés et des associations et à la clause 3.5 du Code 2020, qui peuvent être résumés comme suit :

1. Ne pas occuper de poste exécutif, ne pas exercer une fonction de délégué à la gestion journalière au sein de la Société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé un tel poste durant une période de trois ans précédant sa nomination. Le cas échéant, ne plus bénéficier d'options sur actions de la Société liées à ce poste.
2. Ne pas avoir servi plus de douze ans en durée cumulée en tant qu'administrateur non exécutif.
3. Ne pas être un cadre supérieur (au sens de l'article 19.2 de la loi du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie) de la Société ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé un tel poste durant une période de trois ans précédant la nomination. Le cas échéant, ne plus bénéficier d'options sur actions de la Société liées à ce poste.
4. Ne percevoir, ou n'avoir perçu durant son mandat ou pour une période de trois ans avant sa nomination aucune rémunération significative ou aucun autre avantage significatif de nature financière de la part de la Société ou d'une société ou personne liée à la Société, en dehors des honoraires éventuellement perçus en tant qu'administrateur non exécutif.
5. Ne pas détenir, directement ou indirectement, seul ou de concert, d'actions représentant un dixième ou plus du capital de la Société ou un dixième ou plus des droits de vote de la Société au moment de la nomination.
6. Ne pas avoir été proposé, en aucune manière, par un actionnaire qui répond aux conditions visées au point 5.
7. Ne pas entretenir, ou avoir entretenu au cours de l'exercice précédent sa nomination, une relation commerciale significative avec la Société, ou avec une société ou une personne liée à la Société, soit directement ou en tant que partenaire, actionnaire, membre du Conseil d'administration, cadre supérieur (tel que défini à l'article 19.2 de la loi belge du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie) d'une société ou d'une personne qui entretient une telle relation.
8. Ne pas être, ou avoir été, au cours des trois années précédant sa nomination, un partenaire ou un membre de l'équipe d'audit de la Société ou une personne qui est ou a été, au cours des trois dernières années précédant sa nomination, l'auditeur externe de la Société ou d'une société ou d'une personne liée.

9. Ne pas être administrateur exécutif d'une autre société dans laquelle un dirigeant de la Société est un administrateur non exécutif du Conseil d'administration, et ne pas avoir d'autres liens significatifs avec des administrateurs exécutifs du Conseil d'administration de la Société par le biais d'une implication dans d'autres sociétés ou organismes.
10. Ne pas avoir, dans la Société ou une société ou une personne liée à celle-ci, de conjoint, de cohabitant légal ou de membre de la famille jusqu'au deuxième degré, qui exerce un mandat d'administrateur, de dirigeant, de délégué à la gestion journalière ou de membre du personnel de direction (selon la définition de l'article 19.2 de la loi du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie), ou entrant dans l'une des catégories 1 à 9 ci-dessus, et ce, en ce qui concerne le point 2, jusqu'à trois ans après la date à laquelle le proche concerné a terminé son dernier mandat.

Si le Conseil d'administration soumet à l'assemblée générale la nomination d'un administrateur indépendant qui ne répond pas aux critères susmentionnés, il doit alors expliquer les raisons pour lesquelles il considère que le candidat est en fait indépendant.

La Société est d'avis que les administrateurs indépendants satisfont à tous les critères du Code belge des sociétés et des associations et du Code 2020.

Un administrateur indépendant qui ne satisferait plus aux critères d'indépendance doit immédiatement en informer le président du Conseil d'administration.

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. 2019	Poste	Début du mandat	Fin du mandat (1)	Adresse professionnelle
Ahok BV, représentée par M. Koen Hoffman	52	Président, Administrateur indépendant non exécutif	2018	2021	Absoluut Plaza Schoonzichtstraat 23A, B-9051 Gand, Belgique
M. Eric Bednarski	49	Administrateur non exécutif	2020	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, B-4040 Herstal, Belgique
M. Michael K. McGarrity	57	Administrateur non exécutif	2019	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, B-4040 Herstal, Belgique
Gengest BV, Représentée Par M. Rudi Mariën	75	Administrateur indépendant non exécutive	2017	2021	Karel van de Woestijnestraat 1-3, B-9000 Gand, Belgique
Regine Slagmulder BV, représentée par D^{re} Regine Slagmulder	54	Administrateur non exécutif	2020	2023	Brakelstraat 20, B-9830 Sint-Martens-Latem, Belgique
TSTILL Enterprises LLC, représenté par M. Timothy Still	55	Administratrice indépendante non exécutive	2020	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, B-4040 Herstal, Belgique
Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert	49	Administratrice indépendante non exécutive	2018	2021	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, B-4040 Herstal, Belgique
Qaly-Co BV, représentée par D^{re} Lieve Verplancke	61	Non-Executive Independent Director	2017	2021	Dikkemeerweg 54, B-1653 Dworp, Belgium
Hilde Windels BV, représentée par Mme Hilde Windels	55	Non-Executive Independent Director	2020	2023	Kasteellaan 89, B-B-9000 Gand, Belgique

Remarques :

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



M. Koen Hoffman a obtenu un diplôme de Master en économie appliquée et un Master en administration des affaires (MBA) de la Vlerick Business School. Entre 1992 et juillet 2016, il a travaillé au sein du Groupe KBC, où il a démarré sa carrière dans le département des finances de l'entreprise pour ensuite devenir le directeur général (CEO) de KBC Securities à partir d'octobre 2012. Il est directeur général (CEO) de la société de gestion d'actifs Value Square depuis août 2016. M. Koen Hoffman siège également au Conseil d'administration de Fagron (président), de Greenyard (président), de Mithra Pharmaceuticals et de SnowWorld.



Dr Eric Bednarski est actuellement associé chez MVM Partners LLP. Avant de rejoindre MVM en 2008, il était associé chez Advent Healthcare Ventures ainsi que dirigeant chez Advent International Corporation. Avant d'entrer chez Advent, il occupait un poste de directeur au sein du groupe de financement de la Silicon Valley Bank. Dr Bednarski est titulaire d'un Baccalauréat en sciences avec spécialisation en sciences neurales de l'Université Brown à Providence et d'un doctorat en sciences biologiques de l'Université de Californie à Irvine.



M. Michael K. McGarrity a plus de 25 ans d'expérience dans le secteur de la santé et a acquis des connaissances uniques liées aux dispositifs médicaux, aux diagnostics et à la biotechnologie. Son poste le plus récent était celui de directeur général (CEO) de Sterilis Medical. Avant d'être le président de Sterilis, M. McGarrity occupait le poste de directeur général (CEO) chez Nanosphere (NASDAQ: NSPH), une société spécialisée dans le diagnostic moléculaire axé sur la nanotechnologie, où il a accompli une réorientation opérationnelle et stratégique qui a abouti au succès de sa revente à Luminex (NASDAQ: LMNX) en 2016. Avant d'être à la tête de Nanosphere, M. McGarrity a travaillé 13 ans chez Stryker Corporation (NYSE : SYK).



M. Rudi Mariën est président et directeur général de Gengest BV et de Biovest NV. Il était vice-président de Cerba European Lab. Par l'intermédiaire de sa société de gestion, Gengest BV, M. Mariën exerce des mandats d'administrateur dans différentes sociétés de biotechnologie privées et cotées en bourse. M. Mariën a été cofondateur, actionnaire de référence et président d'Innogenetics, ainsi que fondateur, actionnaire et directeur général de plusieurs laboratoires cliniques de référence, y compris le Barc Group, un laboratoire clinique centralisé 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.



Dre Regine Slagmulder est associée et professeure titulaire en comptabilité et en contrôle de gestion à la Vlerick Business School. Auparavant, Dre Slagmulder a travaillé comme consultante en stratégie chez McKinsey & Company. Elle avait préalablement travaillé en tant que professeure en comptabilité de gestion à l'INSEAD et à l'Université de Tilburg. Elle est administratrice indépendante et présidente du comité d'audit du conseil d'administration de la société d'investissement Quest for Growth (depuis 2011) et d'Ekopak (depuis 2021), toutes deux cotées sur Euronext. Dre Slagmulder est diplômée en ingénierie électrotechnique civile et en gestion industrielle de l'Université de Gand, après quoi elle a obtenu un doctorat en gestion à la Vlerick Business School. Dans le cadre de ses activités de recherche, elle a été chargée de recherche auprès de l'INSEAD, de l'Université de Boston (USA) et du P. Drucker Graduate Management Center de l'Université de Claremont (USA).



M. Timothy Still peut se targuer de plus de 29 ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux et du diagnostic. Il possède une vaste expérience dans le domaine de la conception et de la mise en œuvre de stratégies commerciales et de développement commercial très ciblées au sein de grandes et petites entreprises. M. Still a été directement responsable d'avoir assuré la viabilité commerciale de plusieurs de ses précédentes entreprises, dont cinq ont été rachetées avec succès (représentant plus de 1,1 milliard de dollars de recettes). Le poste le plus récent de M. Still était celui de président et directeur général (CEO) de Myoscience, sise à Frémont, en Californie. M. Still a été engagé pour développer une nouvelle stratégie commerciale au sein de la Société, et réorienter la plateforme technologique vers le marché de la gestion de la douleur et de l'orthopédie. À la tête de Myoscience, il a levé plus de 12 millions de dollars en dette convertible, restructuré l'organisation commerciale et négocié avec succès une sortie stratégique au printemps 2019. La société Myoscience a été rachetée par Pacira Pharmaceuticals pour une évaluation d'environ 40 x les recettes des 12 mois antérieurs, dans un secteur connu pour ses fourchettes d'évaluation d'environ 7 x. M. Still a obtenu un Baccalauréat en sciences (avec mention) avec spécialisation en sciences biologiques de l'Université de California à Davis, ainsi qu'un MBA (programme « Deans Scholar ») avec une spécialisation en marketing et entrepreneuriat de l'Université de Californie du Sud à Los Angeles.



M. Jan Pensaert est un partenaire fondateur de Valiance. Il apporte plus de 20 années d'expérience dans le domaine de l'investissement de croissance. Il dirige le Comité des placements du Valiance Funds et est responsable de tous les aspects des processus de placement du fonds. Jan siège actuellement au Conseil d'administration de plusieurs fonds d'entités et de sociétés en portefeuille de Valiance, y compris MDxHealth, JenaValve, MyCartis et 4Tech. Avant de fonder Valiance, M. Pensaert était le directeur général de La Fayette. Au cours de son mandat de direction, l'actif sous gestion moyen (AUM) du La Fayette Funds est passé de 750 millions à 5,5 milliards de dollars. Auparavant, il a été responsable des activités de gestion de placements et des activités de recherche basées en Europe du groupe Permal, et avant cela, il a travaillé chez Lazard dans les finances d'entreprise relatives au domaine des fusions et acquisitions (M & A). Il a obtenu un BA en Économie d'entreprise de l'Université de Gand en Belgique et un Master en Banque et finance de l'Université d'Aix-Marseille en France.



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



Mlle Hilde Windels est directrice générale (CEO) de la société de diagnostics immunologiques Antelope Dx BV et possède 20 ans d'expérience dans le secteur de la biotechnologie, avec une expérience démontrable dans la création et la structuration d'organisations, la collecte de fonds, les fusions et acquisitions, les marchés de capitaux publics et les stratégies d'entreprise. Chez Biocartis, elle a été directrice générale (CEO) ad interim et directrice adjointe (CEO) de septembre 2015 à septembre 2017, ainsi que directrice financière de 2011 à septembre 2015. Auparavant, Mme Windels a travaillé en tant que directrice financière (CFO) indépendante pour plusieurs sociétés privées de biotechnologie et, de 1999 à 2008, elle a été directrice financière de Devgen. Actuellement, Mme Windels est membre du Conseil d'administration d'EryTech et de Celyad. Dans le passé, elle a également siégé aux Conseils d'administration de Devgen, Biocartis, Ablynx, VIB et FlandersBio. Mme Windels est titulaire d'un Master en économie (ingénierie commerciale) de l'Université de Louvain en Belgique.

Comités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de MDxHealth a mis sur pied deux Comités permanents qui sont chargés d'aider le Conseil d'administration et de formuler des recommandations dans des domaines spécifiques : le Comité d'audit (conformément à l'article 7:99 du Code belge des sociétés et des associations, et à la disposition 4.10 du Code 2020) et le Comité de nomination et de rémunération (conformément à l'article 7:100 du Code belge des sociétés et associations, et aux dispositions 4.17 et 4.19 du Code 2020). Les mandats de ces comités du Conseil d'administration sont décrits de manière plus détaillée dans la Charte de gouvernance d'entreprise.

Comité d'audit

MDxHealth dispose d'un Comité d'audit depuis la création de la Société. En vertu de l'article 7:99, § 3 du Code belge des sociétés et des associations, la taille de MDxHealth lui permettrait de fonctionner sans avoir recours à un comité d'audit distinct, mais la Société a néanmoins décidé de continuer à faire appel à un tel comité.

Le Comité d'audit de la Société est composé de trois administrateurs. En vertu du Code belge des sociétés et associations, tous les membres du Comité d'audit doivent être des administrateurs non exécutifs, et au moins l'un d'entre eux doit être indépendant au sens de l'article 7:87 dudit Code. La personne présidant le Comité d'audit sera nommée par les membres de ce comité. La composition du Comité d'audit respecte le Code 2020, qui requiert qu'une majorité des membres du Comité d'audit soient indépendants.

Les membres du Comité d'audit doivent posséder une compétence collective en ce qui concerne les activités commerciales de la Société, ainsi que dans les domaines de la comptabilité, de la réalisation d'audit et de la finance. En outre, au moins l'un des membres du Comité d'audit doit posséder les compétences requises en matière de comptabilité et d'audit. Selon le Conseil d'administration, les membres du Comité d'audit satisfont à cette exigence, comme le démontrent les divers mandats en tant que cadre supérieur ou en tant qu'administrateur qu'ils ont exercés par le passé et qu'ils exercent actuellement.

Le rôle du Comité d'audit consiste à assister le Conseil d'administration dans l'exécution des contrôles financiers, juridiques et réglementaires qui lui incombent. Le Comité rend régulièrement compte au Conseil d'administration de 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. Les missions spécifiques confiées au Comité d'audit sont exposées dans la Charte de gouvernance d'entreprise et comprennent les points suivants :

- Informer le Conseil d'administration du résultat de l'audit des états financiers et de la façon dont l'audit a contribué à l'intégrité de la reddition des comptes, ainsi que du rôle que le comité d'audit a joué dans ce processus ;
- Contrôler la procédure de reddition de comptes et formuler des recommandations ou des propositions pour assurer l'intégrité du processus ;
- Contrôler l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques de la Société, ainsi que le processus d'audit interne de la Société et son efficacité ;
- Contrôler l'audit des états financiers annuels statutaires et consolidés, y compris les questions et recommandations de suivi émises par le commissaire-réviseur et, le cas échéant, le commissaire aux comptes responsable de l'audit des états financiers consolidés ;
- Évaluer et contrôler l'indépendance du commissaire-réviseur, notamment à l'égard de la pertinence de fournir des prestations de services supplémentaires à la Société. Plus précisément, le Comité d'audit analyse, conjointement avec le commissaire-réviseur, les menaces pour l'indépendance de ce dernier et les mesures

de sécurité prises afin de limiter ces menaces, lorsque le montant total des honoraires dépasse les critères spécifiés à l'article 4, § 3 du Règlement (UE) № 537/2014;

- Formuler des recommandations au Conseil d'administration en ce qui concerne la sélection, la nomination et la rémunération du commissaire-réviseur de la Société, conformément à l'article 16, § 2 du règlement (UE) № 537/2014.

Les administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité d'audit en 2020 : Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels (présidente), Qaly-Co BV, représenté par sa représentante permanente, la Dre Lieve Verplancke, et Valiance Advisors LLP, représentée par son représentant permanent, M. Jan Pensaert. Comme requis par la loi, la présidente du Comité d'audit est compétente en matière de comptabilité et d'audit, comme en témoigne son rôle actuel de directrice générale, de directrice financière et d'administratrice non exécutive au sein de plusieurs sociétés du secteur des sciences de la vie. En janvier 2021, Regine Slagmulder BV, représentée par sa représentante permanente, Dr Regine Slagmulder, a remplacé Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels, en tant que membre et présidente du Comité d'audit.

Le Comité d'audit est une instance collégiale, qui délibère et prend des décisions en ce nom. Le Comité d'audit s'est réuni à quatre reprises en 2020. Tous les membres du Comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions.

Comité de nomination et de rémunération

Selon l'article 7:100, § 4 du Code belge des sociétés et des associations, la taille de MDxHealth lui permettrait de fonctionner sans avoir recours à un comité de rémunération distinct, mais la Société a néanmoins décidé de continuer à faire appel à un tel comité.

Le Comité de nomination et de rémunération de MDxHealth doit impérativement comprendre au minimum trois membres, choisis exclusivement parmi les administrateurs non exécutifs qui ont les compétences nécessaires en matière de politique de rémunération. Une majorité de ses membres doivent être des administrateurs indépendants. Le Comité de nomination et de rémunération est présidé par le président du Conseil d'administration ou par un autre administrateur non exécutif nommé par le Comité. Toutefois, le président du Conseil d'administration ne peut présider le Comité lorsqu'il s'agit de désigner son successeur. Le directeur général (CEO) doit participer aux séances du Comité en qualité de conseiller dès lors que la rémunération des autres membres de l'équipe de direction est abordée.

Le rôle du Comité de nomination et de rémunération est de faire des recommandations au Conseil d'administration en ce qui concerne la nomination et la rémunération des administrateurs et des membres de l'équipe de direction, et en particulier :

- D'identifier, de recommander et de proposer, aux fins d'approbation par le Conseil d'administration, des candidats pour pourvoir les postes vacants au sein du Conseil d'administration et de l'équipe de direction, le cas échéant. À cet égard, le Comité de rémunération et de nomination doit examiner les propositions faites par les parties concernées, y compris les cadres et les actionnaires, et prodiguer des conseils au sujet de ces dernières;
- De conseiller le Conseil d'administration au sujet de toute proposition de nomination du directeur général (CEO) et des propositions du directeur général en ce qui concerne la nomination d'autres membres de l'équipe de direction;
- De rédiger des procédures de nomination pour les membres du Conseil d'administration et le directeur général (CEO);
- De veiller à ce que le processus de nomination et de réélection soit organisé objectivement et professionnellement;

- D'évaluer périodiquement la taille et la composition du Conseil d'administration, et de formuler des recommandations au Conseil d'administration en ce qui concerne d'éventuels changements ;
- D'examiner les questions liées à la planification de la relève ;
- De formuler des propositions au Conseil d'administration au sujet de la politique de rémunération des administrateurs et des membres de l'équipe de direction et des personnes responsables de la gestion journalière de la Société, ainsi que, le cas échéant, sur les propositions qui en découlent et que le Conseil d'administration doit soumettre à l'assemblée des actionnaires ;
- De formuler des propositions au Conseil d'administration sur la rémunération individuelle des administrateurs et des membres de l'équipe de direction, et des personnes responsables de la gestion journalière de la Société, y compris sur la rémunération variable et les incitations à long terme, qu'elles soient ou non liées aux actions de la Société, sous la forme d'options sur actions ou d'autres instruments financiers, et sur les accords de résiliation anticipée et, le cas échéant, sur les propositions qui en résultent et que le Conseil d'administration doit soumettre à l'assemblée des actionnaires ;
- De préparer un rapport de rémunération à inclure par le Conseil d'administration dans la déclaration annuelle de gouvernance d'entreprise ;
- De présenter et de fournir des explications sur le rapport de rémunération lors de l'assemblée annuelle des actionnaires ;
- De présenter régulièrement au Conseil d'administration un rapport sur l'exercice de ses fonctions.

Les administrateurs non exécutifs suivants sont membres du Comité de nomination et de rémunération : TSTILL ENTERPRISES LLC, représentée par son représentant permanent, M. Timothy Still (président) ; M. Eric Bednarski, remplaçant de Gengest BV, représentée par M. Rudi Mariën, depuis le 23 septembre 2020 ; Qaly-Co BV, représentée par sa représentante permanente, Dre Lieve Verplancke ; Ahok BV, avec M. Koen Hoffman comme représentant permanent ; et Valiance Advisors LLP, représentée par son représentant permanent, M. Jan Pensaert.

Le Comité de nomination et de rémunération est une entité collégiale qui délibère et qui prend des décisions en ce nom.

Le Comité de nomination et de rémunération s'est réuni à quatre reprises en 2020. Tous les membres du Comité ont assisté à l'ensemble des réunions, à l'exception du Dr Bednarski. Dr Bednarski n'a pas assisté aux quatre réunions du Comité de nomination et de

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

Au moins tous les trois ans, le Conseil doit évaluer ses propres performances et son interaction avec l'équipe de direction, ainsi que sa taille, sa composition, ses performances et celles de ses Comités. L'évaluation doit être réalisée dans le cadre d'un processus formel, avec une facilitation externe ou non, conformément à une méthodologie approuvée par le Conseil d'administration.

À la fin du mandat de chaque membre du Conseil d'administration, le Comité de nomination et de rémunération doit évaluer la présence dudit membre aux réunions du Conseil ou du Comité, son engagement et sa participation constructive aux discussions et à la prise de décisions selon une procédure préétablie et transparente. Le Comité de nomination et de rémunération doit également évaluer si la contribution de chaque membre du Conseil d'administration est adaptée à l'évolution des circonstances.

Le Conseil d'administration agira en fonction des résultats de l'évaluation des performances. Le cas échéant, cela impliquera de proposer la candidature de nouveaux membres du Conseil, de refuser de renouveler le mandat des membres du Conseil déjà en fonction ou de prendre toute mesure jugée appropriée au fonctionnement efficace du Conseil.

Équipe de direction

Équipe de direction

L'équipe de direction de la Société a été nommée par le Conseil d'administration. Ce Conseil d'administration a également défini son mandat, en étroite concertation avec le directeur général (CEO).

Directeur général (CEO)

Le directeur général (CEO) est désigné, et peut être révoqué, par le Conseil d'administration de la Société.

Le directeur général (CEO) est chargé par le Conseil d'administration de la gestion courante de la Société et est dès lors également administrateur délégué de la Société. De par cette fonction, le directeur général (CEO) 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 commerciales de la Société et élaboration de rapports à l'attention du Conseil d'administration relatifs à leurs activités ;
- Élaboration, à l'attention du Conseil d'administration, de propositions en matière de stratégie, de planification, de finances, d'exploitation, de ressources humaines et de budgets, ainsi que sur tous les autres aspects relevant du Conseil d'administration.

Les missions spécifiques du directeur général (CEO) sont détaillées dans la Charte de gouvernance d'entreprise.

Autres membres de l'équipe de direction

Les autres membres de l'équipe de direction, à savoir les responsables des principales activités et des départements centraux (ainsi que de leurs divisions) de MDxHealth, sont désignés et révoqués par le directeur général (CEO), 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 (CEO) et à rendre compte à ce dernier du fonctionnement et des activités de leur département.

Composition de l'équipe de direction

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

Nom	Âge au 31 déc. 2020	Poste	Adresse permanente
<i>M. Michael K. McGarrity</i>	<i>57</i>	<i>CEO (Directeur général)</i>	<i>15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis</i>
<i>M. John Bellano</i>	<i>52</i>	<i>Directeur commercial (CCO)</i>	<i>15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis</i>
<i>M. Ron Kalfus</i>	<i>46</i>	<i>Directeur financier</i>	<i>15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis</i>
<i>M. Joseph Sollee</i>	<i>56</i>	<i>Vice-président exécutif chargé du développement de l'entreprise et conseiller général</i>	<i>15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis</i>

En 2020, l'équipe de direction était composée de M. Michael McGarrity, en tant que directeur général (CEO), de M. Ron Kalfus, en tant que directeur financier (CFO), de M. John Bellano, en tant que directeur commercial, et de M. Joseph Sollee, en tant que vice-président exécutif chargé du développement de la Société et directeur juridique.

Les biographies des membres de l'équipe de direction (à qui il est également fait référence comme « dirigeants ») à la date du présent rapport sont présentées ci-dessous :

M. Michael K. McGarrity, Directeur général (CEO)

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

M. John Bellano, directeur commercial (CCO)

M. Bellano a rejoint MDxHealth en juin 2019. Il possède plus de 25 ans d'expérience dans le secteur de la santé. M. Bellano a débuté sa carrière dans le secteur pharmaceutique avant de passer à celui des diagnostics moléculaires dans lequel il a passé les 20 dernières années de sa carrière, plus récemment en tant que directeur commercial chez Sterilis Solutions. Avant de travailler pour Sterilis Solutions, il a été responsable commercial pour les sociétés de pharmacogénomique Assurex Health et AltheaDx. Au cours des 5 années où il a travaillé pour Assurex Health (Myriad Genetics), les recettes sont passées de 700 000 dollars à 100 millions de dollars par exercice.

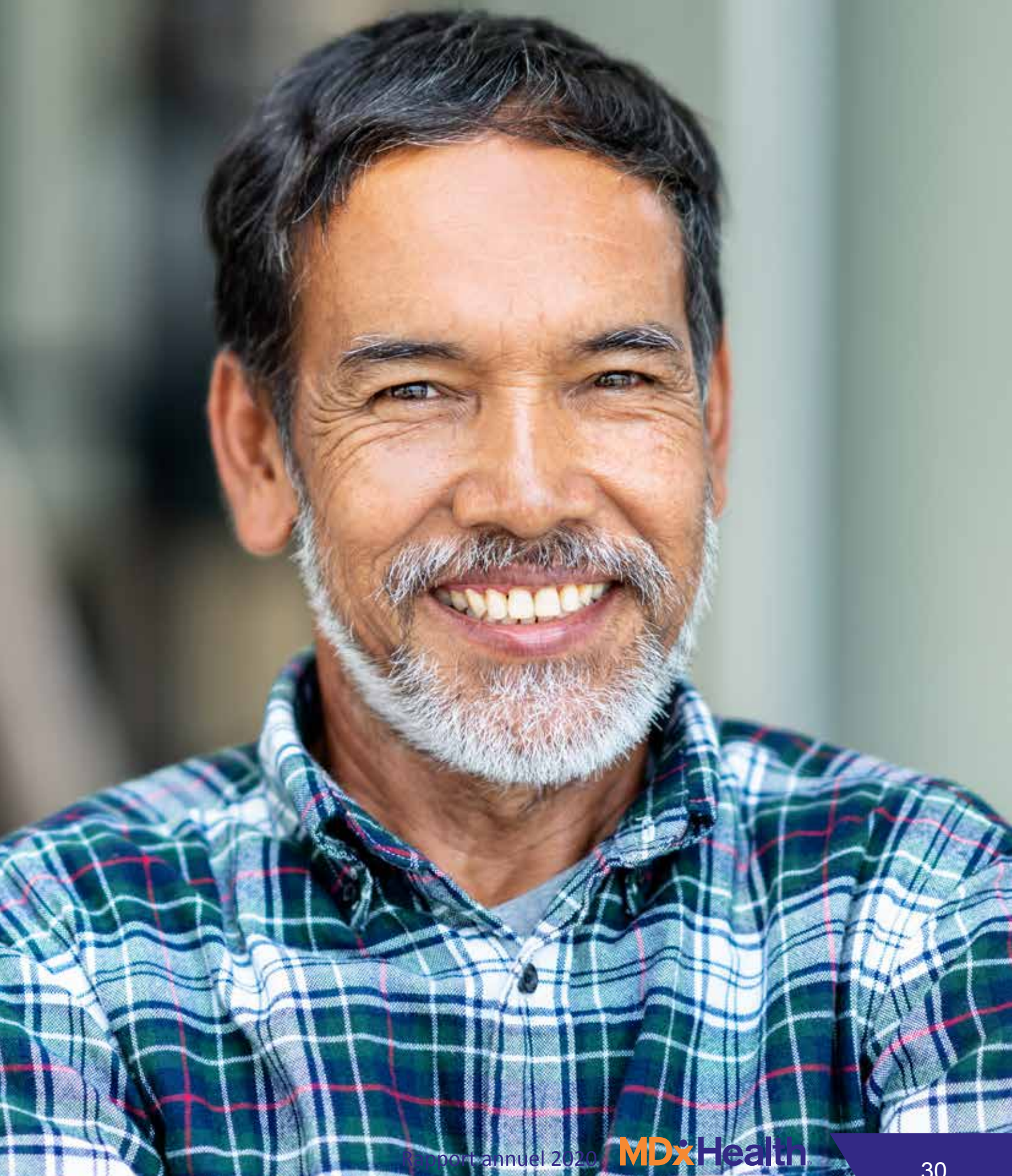
Ron Kalfus, directeur financier (CFO)

M. Kalfus a rejoint MDxHealth en juin 2019. Il a plus de 20 ans d'expérience en tant que dirigeant d'entreprises publiques et privées dans plusieurs secteurs, notamment celui des diagnostics et de la biotechnologie, et possède des connaissances approfondies des opérations et de la gestion financières. M. Kalfus a rejoint MDxHealth après avoir travaillé chez Rosetta Genomics où il a contribué à diriger les efforts visant à repositionner la société sur la voie du succès commercial grâce à ses produits de diagnostics dans le domaine de l'oncologie, et a levé plus de 60 millions de dollars en capital afin de financer ces efforts. Avant de travailler chez Rosetta, M. Kalfus a occupé les postes de directeur financier et de trésorier chez MabCure, une start-up de biotechnologie basée en Belgique et cotée en bourse active dans le secteur de la détection précoce du cancer au moyen d'anticorps.

M. Joseph Sollee, vice-président exécutif, directeur juridique et directeur du bureau de conformité

M. Sollee fournit des conseils juridiques à MDxHealth depuis la création de la Société en 2003 et 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 Life Sciences Practice. M. Sollee possède une expérience de plus de vingt ans dans le secteur des sciences de la vie et a occupé des fonctions de responsable juridique et de direction chez Triangle Pharmaceuticals et TherapyEdge. Il a en outre travaillé comme avocat d'entreprise au cabinet juridique Swidler & Berlin à Washington D.C. et dans le secteur des banques d'investissement chez Smith Barney à New York. M. Sollee est Docteur en droit (JD) de la Duke University, où il a également obtenu un Master en Droit international et comparé. Licencié en lettres de l'Université de Harvard, il a été admis aux barreaux des États de New York, Washington D.C., ainsi que de Caroline du Nord.

[Retour au sommaire](#)



Code de négociation

Les règles et procédures applicables lorsque des membres du Conseil d'administration ou de l'équipe de direction négocient des titres de MDxHealth sont définies dans le Code de négociation de la Société. Ce code interdit aux administrateurs et aux cadres de négocier des titres de MDxHealth pendant les périodes où la législation et la réglementation s'y opposent, de même que pendant certaines périodes d'exclusion définies par la Société. Le Code de négociation est disponible dans son intégralité sur le site Internet de la Société (www.mdxhealth.com).

Contrôle interne et gestion des risques

A. INTRODUCTION

Conformément au Code belge des sociétés et des associations et au Code 2020, la Société utilise un cadre de référence de la gestion des risques et de contrôle. MDxHealth est exposée à une grande variété de risques dans le cadre de ses activités commerciales, lesquels peuvent avoir des répercussions négatives sur ses objectifs, ou l'empêcher de les atteindre. La maîtrise de ces risques est l'une des missions essentielles du Conseil d'administration (ainsi que du Comité d'audit), de l'équipe de direction et de tous autres employés assumant des responsabilités de gestion.

Le système de gestion et de contrôle des risques a été établi en vue d'atteindre les objectifs suivants :

- Réaliser les objectifs de la Société ;
- Atteindre l'excellence opérationnelle ;
- Garantir une reddition de comptes correcte et opportune ;
- Respecter les lois et réglementations applicables.

B. ENVIRONNEMENT DE CONTRÔLE

Trois lignes de maîtrise

La Société emploie le modèle des « trois lignes de maîtrise » afin de définir clairement les fonctions, les missions et les responsabilités, et d'améliorer la communication en ce qui concerne les risques et le contrôle. Au sein de ce modèle, les lignes de maîtrise pour répondre aux risques sont :

- Première ligne de maîtrise: les responsables opérationnels sont chargés de l'évaluation quotidienne et de la mise en œuvre de contrôles en réponse à ces risques.
- Deuxième ligne de maîtrise: les fonctions de surveillance, comme les fonctions Finances, Contrôle, Qualité et Réglementation supervisent et remettent en question la gestion des risques telle qu'elle est exécutée par la première ligne de maîtrise. Les fonctions de la deuxième ligne de maîtrise procurent des conseils et des orientations et élaborent un cadre de référence de la gestion des risques.
- Troisième ligne de maîtrise: des prestataires de certification indépendants tels que des experts-comptables externes et des auditeurs externes remettent en question les processus de gestion des risques tels qu'ils sont exécutés par la première et la seconde ligne de maîtrise.

Politiques, procédures et processus

La Société favorise un environnement propice à la poursuite d'une manière encadrée de ses objectifs commerciaux et de sa stratégie.

Cet environnement est créé par la mise en œuvre à l'échelle de la Société de différentes politiques, de procédures et de processus tels que les valeurs de la Société, le système de gestion de la qualité et l'ensemble des règles relatives à la délégation des pouvoirs.

Les membres du personnel sont régulièrement informés et formés sur ces différents sujets, afin de développer une gestion et un contrôle des risques satisfaisants à tous les niveaux et dans tous les secteurs de l'organisation

C. GESTION DES RISQUES

Une gestion des risques judicieuse commence par l'identification et l'évaluation des risques inhérents aux activités de la Société et des facteurs externes. Après l'identification des risques pertinents, la Société s'efforce de gérer et de minimiser prudemment ces risques, tout en sachant que certains risques calculés sont nécessaires pour garantir que la Société atteigne ses objectifs et continue à générer de la valeur pour ses parties prenantes. Il incombe à tous les membres du personnel de la Société d'identifier en temps utile et d'évaluer l'aspect qualitatif des risques au sein de leur sphère de responsabilité.

D. ACTIVITÉS DE CONTRÔLE

Des mesures de contrôle sont en place afin de minimiser l'incidence des risques sur la capacité de la Société à atteindre ses objectifs. Ces activités de contrôle sont intégrées aux processus et aux systèmes essentiels de la Société afin de garantir que les réponses aux risques et que les objectifs globaux de la Société sont mis en œuvre de la manière prévue. Les activités de contrôle sont menées dans l'ensemble de l'organisation, à tous les niveaux et dans tous les départements.

E. INFORMATION ET COMMUNICATION

La Société est consciente du rôle crucial que jouent une communication et des informations à jour, complètes, précises et bidirectionnelles (du sommet vers la base et de la base vers le sommet). Dès lors, la Société a instauré diverses mesures afin d'assurer, entre autres :

- La sécurité des informations confidentielles ;

- Une communication claire au sujet des fonctions et des responsabilités ;
- Une communication rapide à toutes les parties prenantes au sujet des changements en externe ou en interne qui affectent leur sphère de responsabilité.

F. SUIVI DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE

Le suivi aide à garantir l'efficacité des systèmes de contrôle internes. La qualité du système de gestion et de contrôle des risques de la Société est évaluée par les fonctions suivantes :

- **Qualité et réglementation :** Tous les membres du personnel de la Société sont informés des règles et des politiques en vigueur au sein de la Société par l'intermédiaire d'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, mais aussi par l'intermédiaire de nombreux documents (tels que le Code de déontologie et d'éthique et le Code de négociation) distribués et expliqués au personnel.
- **Audit externe :** Lors de son examen des comptes annuels de la Société, le commissaire-réviseur se concentre sur la conception et l'efficacité des contrôles et des systèmes internes pertinents pour la préparation des états financiers. Les résultats des audits, y compris les travaux sur les contrôles internes, sont communiqués au moyen d'un rapport à l'équipe de direction et au Comité d'audit.
- **Comité d'audit :** Le Conseil d'administration et le Comité d'audit détiennent la responsabilité ultime en ce qui concerne le contrôle interne et la gestion des risques.

En outre, le département juridique de MDxHealth, sous la supervision du directeur général (CEO) 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 du respect des règlements internes et le Conseil d'administration veille à ce que la Direction respecte les politiques générales et les plans internes.

Le Conseil d'administration a mis en place un Code de déontologie et d'éthique pour aider les administrateurs, les cadres et les employés de MDxHealth à prendre des décisions éthiques et juridiques lorsqu'ils mènent les affaires de la Société et exercent leurs fonctions quotidiennes. Le Code de déontologie et d'éthique est disponible dans son intégralité sur le site Internet de la Société (www.mdxhealth.com). En outre, le Conseil a nommé un directeur du bureau de conformité chargé de veiller à la conformité permanente au Code de déontologie et d'éthique, aux lois en vigueur et aux règlements externes, et de faire régulièrement rapport au Conseil d'administration et au Comité d'audit sur les questions de conformité.

G. GESTION DES RISQUES ET CONTRÔLE INTERNE EN MATIÈRE DE PROCÉDURE DE REDDITION DE COMPTES

L'exécution précise et cohérente des règles comptables au sein de l'ensemble de la Société est garantie au moyen d'une série de procédures de contrôle, parmi lesquelles :

- Un examen par le Comité d'audit de toutes les informations financières avant leur divulgation ;
- Un examen par le Conseil d'administration des informations financières mensuelles internes ;

- Un audit des états financiers annuels par les contrôleurs financiers, mais aussi, à la demande de la Société, un examen sommaire des états financiers intérimaires et semestriels par ceux-ci ;
- Une explication par les cadres de la Société et le personnel du département financier des variations significatives des valeurs historiques ainsi qu'entre le budget et les chiffres effectifs ;
- Un examen et un contrôle par le Conseil d'administration, l'équipe de direction et le personnel du département financier des données financières clés, dont certaines sont décrites ci-dessous à chaque période de reddition de comptes ;
- Au niveau du Conseil d'administration, l'instauration d'un système régulier de révision et d'approbation pour les questions thématiques importantes suivantes :
 - Stratégie générale et options stratégiques ;
 - Plan d'affaires pluriannuel et objectifs de la société ;
 - Budgets et objectifs annuels qui en découlent ;
 - Comparaison des résultats obtenus et des montants budgétisés ;
 - Recrutement, motivation et fidélisation des professionnels talentueux essentiels ;
 - Rémunération et avantages ;
 - États financiers ;
 - Contrôles internes.

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

Une série de mesures ont été prises pour garantir la qualité des informations relatives aux finances et à la gestion, notamment :

- L'affectation de personnes qualifiées aux postes clés de toutes les entités de la Société ;
- L'élaboration 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 biens ;
- La demande aux auditeurs externes d'examiner avec une attention particulière les domaines présentant un risque spécifique pour le secteur et la Société ;
- Le recours à des consultants spécialisés pour aider à la conception ou à la révision des procédures, des systèmes ou des 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. Au besoin, une aide spécialisée extérieure est recherchée.

Le Conseil d'administration examine périodiquement les méthodes de gestion des risques de crédit, de taux d'intérêt, de change ainsi que de liquidité, et avise l'équipe de direction en la matière. Le Conseil d'administration a, par exemple, informé la Société à propos du type d'instruments financiers dans lequel elle peut investir ses liquidités et ceux dans lesquels elle n'est pas autorisée à faire. La Direction veille également à obtenir des conseils spécialisés externes sur la gestion de ces risques.

Actionnaires principaux

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

		Sur une base non diluée	Sur une base pleinement diluée
	Date de la notification	% des droits de vote attachés aux Actions ⁽¹⁾	% des droits de vote attachés aux Actions ⁽²⁾
MVM Partners LLP ⁽³⁾	15 mai 2020	22,23 %	21,01 %
Valiance Asset management Limited ⁽⁴⁾	21 mai 2020	12,30 %	11,68 %
Biovest NV ⁽⁵⁾	1 ^{er} février 2021	9,36 %	8,91 %
Soleus Capital Management, L.P ⁽⁶⁾	1 ^{er} février 2021	5,32 %	5,02 %
Scorpiaux BV ⁽⁷⁾	2 Juin 2020	4,26 %	4,03 %

Remarques :

- ⁽¹⁾ Le pourcentage de droits de vote est calculé sur la base du nombre d'actions en circulation à la date de la notification. À la date du présent rapport, le capital social de la Société s'élève à 90 132 067,69 euros. Il est réparti en 118 469 226 actions sans valeur nominale, chacune reflétant une fraction identique du capital social.
- ⁽²⁾ Le pourcentage de droits de vote est calculé sur la base d'un total de 125 392 821 actions, consistant en 118 469 226 actions en circulation à la date du présent rapport, et de l'émission de 6923 595 actions supplémentaires, en partant du principe que (i) 35 000 nouvelles actions ont été émises lors de l'exercice de 35 000 options sur actions, émises sous la forme de droits de souscription le 15 mars 2012, (ii) 266 000 nouvelles actions ont été émises le 15 juin 2012 sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 266 000 options sur actions, (iii) 656 625 nouvelles actions ont été émises le 23 juin 2014 sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 656 625 options sur actions (dont 66 500 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), (iv) 2 045 718 nouvelles actions ont été émises sous la forme de droits de souscription le 19 juin 2017 lors de l'exercice de 2 045 718 options sur actions (dont 42 000 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), (v) 2 990 000 nouvelles actions ont été émises le 21 juin 2019 sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 2 990 000 options sur actions (dont 312 000 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), et (vi) 930 252 nouvelles actions ont été émises en faveur de Kreos Capital VI (UK) Limited lors de la conversion du montant total des frais de prélèvement et d'un montant de 180 000 euros en nouvelles actions conformément à la convention de prêt, telle que modifiée, conclue entre la Société et Kreos Capital VI (UK).
- ⁽³⁾ MVM Partners LLP a notifié à la Société que le nombre total d'actions lui conférant des droits de vote avait effectivement franchi à la hausse le seuil des 20 % des actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification. Cette notification fait suite à la notification de MVM Partners LLP, qui a notifié seule qu'un total de 20 162 924 actions de la Société, représentant 22,23 % des 90 691 449 actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par les entités suivantes: MVM V L.P. (qui a acquis 19 755 592 titres comportant droit de vote par le biais d'une souscription à une augmentation de capital par la Société) et MVM GP (N° 5) (qui a acquis 407 332 titres comportant droit de vote par le biais d'une souscription à une augmentation de capital par la Société). La notification indiquait également que MVM Partners LLP n'était pas une entité contrôlée, qu'elle agissait en tant que gestionnaire de fonds des deux entités susmentionnées, et qu'elle pouvait exercer les droits de vote attachés

aux titres à sa propre discrétion, sans instructions particulières. La participation sur une base pleinement diluée tient compte de l'exercice de 10 000 options sur actions pour de nouvelles actions de la Société, accordées au Dr Eric Bednarski qui ne les a pas encore acceptées. Ce dernier est un administrateur de la Société, un représentant de MVM Partners LLP et un bénéficiaire (indirect) de MVM V L.P. et de MVM GP (N° 5) L.P.

- (4) Valiance Asset Management a notifié à la Société que le nombre total d'actions lui conférant des droits de vote avait passivement franchi à la baisse le seuil des 15 % des actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification. Cette notification fait suite à la notification de Valiance Asset Management Limited, qui a notifié seule qu'un total de 11 159 202 actions de MDxHealth, représentant 12,30 % des 90 691 449 actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par les entités suivantes : TopMDx Ltd, Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF, et Valiance Holdings Limited. La notification indiquait également que Valiance Holdings Limited était une société guernesaise faisant partie de la structure sociale Valiance, que Valiance Life Sciences Growth Investment Fund SICAV-SIF était un fonds luxembourgeois comptant plusieurs investisseurs externes, que TopMDx Ltd était un fonds de placement à capital fixe exonéré enregistré dans les Îles Vierges britanniques et comptant plusieurs investisseurs externes et que Valiance Asset Management Limited était un gestionnaire de placements, n'était pas une entité contrôlée, et pouvait exercer ses droits de vote à sa discrétion pour chacune des trois entités prémentionnées. La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 70 000 options sur actions pour les nouvelles actions de la Société, détenues par Valiance Advisors LLP, un administrateur de la Société. La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 70 000 options sur actions pour les nouvelles actions de la Société, détenues par Valiance Asset Management Limited, TopMDx Limited et Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF.
- (5) Biovest NV a notifié à la Société que le nombre total d'actions lui conférant des droits de vote avait passivement franchi à la baisse le seuil des 10 % des actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification. Cette notification fait suite à la notification de Biovest NV, qui a notifié seule qu'un total de 11 090 257 Actions de la Société, représentant 9,36 % des 118 469 226 actions et droits de vote en circulation de la Société, était détenu par Biovest NV. La notification indique également que Rudi Mariën contrôle Biovest NV, que Biovest NV avait participé à l'augmentation du capital du 26 janvier 2021, et qu'avant l'augmentation du capital, Biovest NV détenait 9979 146 actions d'un total de 90 691 449 actions (11 %). La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 82 000 options sur actions pour les nouvelles actions de la Société, détenues par Gengest BV, un administrateur de la Société et par une société contrôlée par M. Rudi Mariën, qui contrôle également Biovest NV.
- (6) Soleus Capital Management, L.P. a communiqué à la Société que le nombre total d'Actions lui conférant des droits de vote avait effectivement franchi à la hausse le seuil des 5 % des Actions en circulation et droits de vote y afférent de MDxHealth au moment de la notification. Cette notification fait suite à la notification de Soleus Capital Management, L.P. qui a notifié qu'un total de 6 300 000 actions de la Société, représentant 5,32 % des 118 469 226 actions en circulation et droits de vote y afférent de la Société, était détenu par Soleus Capital Master Fund, L.P. La notification indiquait également que les droits de vote attachés aux Actions sont exercés par le conseiller en investissement Soleus Capital Management, L.P., une société en commandite du Delaware, à sa discrétion en l'absence d'instructions spécifiques, que Soleus Capital Master Fund, L.P. est une société en commandite établie dans les îles Caïmans, que Soleus Capital Management, L.P. est contrôlée par un seul commandité, Soleus GP, LLC, une société à responsabilité limitée du Delaware, et que Soleus GP, LLC est contrôlée par son seul membre, M. Guy Levy.
- (7) Scorpiaux NV a notifié à la Société que le nombre total d'actions lui conférant des droits de vote avait passivement franchi à la baisse le seuil des 5 % des actions et droits de vote en circulation de MDxHealth au moment de la notification. Cette notification fait notamment suite à la notification par Scorpiaux BV indiquant qu'elle détenait 3867 776 actions de MDxHealth, ce qui représente 4,26 % des 90 691 449 actions et droits de vote en circulation de MDxHealth. La notification indique que Scorpiaux BV est exclusivement contrôlée par Bart Versluys.

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

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

Capital social et actions

À la date du présent rapport, le capital social de la Société s'élève à 90 132 067,69 euros et est intégralement libéré. Il est représenté par 118 469 226 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,7608 euro (arrondi), soit un 118 469 226e du capital social. Les actions de la Société n'ont pas de valeur nominale.

En sus des actions en circulation, la Société possède un certain nombre d'options en circulation pouvant être exercées en actions ordinaires et qui sont composées de :

- 35 000 options sur actions en circulation, émises sous la forme de droits de souscription le 15 mars 2012 ;
- 266 000 options sur actions en circulation, émises sous la forme de droits de souscription le 15 juin 2012 ;
- 656 625 options sur actions en circulation, émises sous la forme de droits de souscription le 23 juin 2014 (dont 66 500 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées) ;
- 2045 718 options sur actions en circulation, émises sous la forme de droits de souscription le 19 juin 2017 (dont 42 000 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées) ;
- 2 990 000 options sur actions en circulation, émises sous la forme de droits de souscription le 21 juin 2019 (dont 312 000 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées).

Le 23 septembre 2019, la Société a conclu des conventions de prêt avec Kreos Capital VI (UK) Limited (« Kreos Capital ») conformément à une facilité de prêt d'un montant maximal de 9 000 000 EUR, qui a été encaissé dans son intégralité le 1er novembre 2019. La Société et Kreos Capital ont convenu que (i) des frais de prélèvement égaux à 7 % du montant encaissé (qui est d'un total de 630 000 €) dans le cadre de la convention de prêt ne seront pas payés en numéraire, mais resteront redevables (sans accumuler d'intérêts), et seront convertibles en actions ordinaires par le biais d'une contribution en nature au capital social de la Société au prix de 0,85 euro par action (le « Prêt convertible payable DF »), et (ii) selon une modification datant du 20 octobre 2020, la convention de prêt prévoit la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros convertibles en actions ordinaires par le biais d'une contribution en nature au capital social de la Société à un prix de conversion avec une prime de 25 % du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications (c.-à.-d. 0,952 euro) (arrondi) (le « Prêt Convertible Discrétionnaire », et avec le Prêt convertible DF, les « Dettes du Prêt Convertible Kreos »). Si le montant total des Dettes du Prêt Convertible Kreos devait être converti en nouvelles actions de la Société, par le biais d'une contribution en nature au capital social de la Société à leurs prix de conversion respectifs par action, 930 252 nouvelles actions devraient être émises par la Société au profit de Kreos Capital.

Forme et transférabilité des actions

Les actions de la Société peuvent prendre la forme d'actions nominatives ou dématérialisées. Toutes les actions de la Société sont intégralement libérées et sont librement transférables.

Le 21 janvier 2021, le Conseil d'administration a décidé d'augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé par l'émission d'un nombre maximum d'actions qu'il restait encore à définir, avec non-application des droits de souscription préférentiels des actionnaires existants de la Société et, dans la mesure nécessaire, des titulaires existants de tels droits (options sur actions) de la Société, sous réserve, entre autres, de la condition que les nouvelles actions soient offertes à un large groupe d'investisseurs institutionnels, qualifiés, professionnels ou autres, en Belgique et à l'étranger, sur la base des exemptions de placement privé applicables, dans le cadre d'un placement

privé par l'intermédiaire d'une procédure de constitution du livre d'ordres accélérée. Sur cette base, la Société a décidé de charger des banques d'investissement d'organiser, de lancer et de clôturer l'offre de nouvelles actions par le biais d'un placement privé par l'intermédiaire d'une procédure de constitution du livre d'ordres accélérée. La transaction a été lancée le 21 janvier 2021, et la Société a annoncé plus tard ce jour-là qu'elle avait levé avec succès la somme de 25 millions d'euros de produit brut par un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions à un prix d'émission de 0,90 euro par action par l'intermédiaire d'une procédure de constitution du livre d'ordres accélérée. Le règlement et le paiement des 27 777 777 nouvelles actions ont eu lieu le 26 janvier 2021. Parmi les présentes nouvelles actions, 18 138 288 actions ont immédiatement été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels lors de leur émission, tandis que 9 639 489 nouvelles actions n'ont pas immédiatement été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels lors de leur émission. Dans ce contexte, la Société a préparé un prospectus de cotation afin que les 9 639 489 actions non cotées soient admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels. Les 9 639 489 nouvelles actions ont été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels le 23 avril 2021.

L'ensemble des 118 469 226 actions existantes ont été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels.

Devise

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

Droits de vote attachés aux actions

Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par action. Les actionnaires peuvent voter par procuration, dans le respect des règles décrites dans les statuts de la Société.

Les droits de vote peuvent être suspendus principalement par rapport aux actions :

- L'approbation des états financiers annuels de la Société ;
- La répartition des bénéfices (à l'exception des dividendes intérimaires) ;
- La nomination (sur proposition du Conseil d'administration et sur recommandation du Comité de nomination et de rémunération) et la révocation d'administrateurs de la Société ;
- La nomination (sur proposition du Conseil d'administration et sur recommandation du Comité d'audit) et la révocation de commissaire-réviseur de la Société ;
- L'octroi d'un dégageant de responsabilité aux administrateurs et au commissaire-réviseur de la Société ;
- La fixation de la rétribution des administrateurs et du commissaire-réviseur pour l'exercice de leur mandat ;
- Le vote consultatif sur le rapport de rémunération joint au rapport annuel du Conseil d'administration, le vote contraignant sur la politique de rémunération que la Société a l'intention de soumettre pour la première fois à l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra le 27 mai 2021, et, par la suite, lors de chaque modification importante de la politique de rémunération ainsi que dans tous les cas au moins tous les quatre ans, et la fixation des éléments suivants en matière de rémunération ou de compensation des administrateurs,

des membres de l'équipe de direction et de certains autres cadres (le cas échéant): (i) À l'égard de la rémunération des administrateurs exécutifs et non-exécutifs, des membres de l'équipe de direction et d'autres cadres, une exception est faite à la règle décrétant que les attributions sous forme d'actions ne peuvent être acquises qu'après une période d'au moins trois ans à compter de l'octroi de ces attributions, (ii) à l'égard de la rémunération des administrateurs exécutifs, des membres de l'équipe de direction et d'autres cadres, une exception est faite à la règle décrétant que (à moins que la rémunération variable ne soit inférieure à un quart de la rémunération annuelle) au moins un quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de rendement déterminés auparavant et pouvant être mesurés de manière objective sur une période d'au moins deux ans, et qu'au moins un autre quart de la rémunération variable doit être basé sur des critères de performance qui ont été déterminés à l'avance et qui peuvent être mesurés objectivement sur une période d'au moins trois ans, (iii) à l'égard de la rémunération d'administrateurs non-exécutifs, n'importe quelle partie variable de la rémunération (à condition toutefois qu'aucune rémunération variable ne puisse être octroyée aux administrateurs non-exécutifs indépendants), et (iv) n'importe quel contrat de services à conclure avec des administrateurs exécutifs, des membres de l'équipe de direction et d'autres cadres, et prévoyant des indemnités de départ supérieures à douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du Comité de rémunération et de nomination, à dix-huit [18] mois de rémunération);

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

Dividendes et politique relative aux dividendes

Toutes les actions de la Société confèrent à leur détenteur un droit égal de participation à la distribution des dividendes pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2020 et les exercices à venir. Toutes les actions participent de manière équivalente aux bénéfices de la Société (le cas échéant). Conformément au Code belge des sociétés et des associations, les actionnaires peuvent, en principe, se prononcer sur la répartition des bénéfices par un vote à la majorité simple lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, sur la base des états financiers statutaires révisés les plus récents, préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP) et basés sur une proposition (non contraignante) du Conseil d'administration de la Société. Le Code belge des sociétés et des associations et les statuts de la Société autorisent également le Conseil d'administration à déclarer des bénéfices intérimaires sans le consentement des actionnaires. Le droit de verser de tels dividendes est toutefois soumis à certaines restrictions légales.

La capacité de la Société à distribuer des dividendes est soumise à la disponibilité de bénéfices distribuables suffisants au sens de la loi belge, sur la base des états financiers statutaires propres de la Société, préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP). Spécifiquement, les dividendes peuvent être distribués uniquement si, à la suite de la déclaration et de l'attribution des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de la clôture du dernier exercice, tel qu'indiqué dans les états financiers statutaires non consolidés (c'est-à-dire, en résumé, le montant des actifs tel qu'indiqué dans le bilan financier, diminué des provisions et des passifs, le tout conformément aux règles comptables belges) diminué, sauf dans des cas exceptionnels divulgués et justifiés dans les notes relatives aux comptes annuels, des coûts non amortis d'incorporation et d'extension et des coûts non amortis de recherche et développement, n'est pas inférieur à la quantité du capital libéré (ou, si plus élevé, du capital émis) augmenté du montant des réserves non distribuables.

En outre, conformément à la loi belge et à ses statuts, la Société doit affecter un montant représentant 5 % de ses bénéfices nets annuels, calculés selon les normes comptables belges (GAAP) à une réserve légale dans ses comptes statutaires propres, jusqu'à ce que la réserve légale s'élève à 10 % du capital social de la Société. Actuellement, la réserve légale de la Société ne satisfait pas ce critère. Par conséquent, au cours des années à venir, 5 % de ses bénéfices nets, calculés selon les règles comptables applicables en Belgique (GAAP), devront être affectés à la réserve légale, ce qui limitera la capacité de la Société à verser des dividendes à ses actionnaires.

Dans le cadre de la convention de prêt garanti de premier rang conclue entre Kreos Capital et la Société le 1er novembre 2019 et amendée le 20 octobre 2020, aucune distribution ne peut être déclarée ou effectuée sans l'accord de Kreos Capital.

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

Informations qui ont une incidence en cas d'offres publiques d'achat

La Société fournit les informations suivantes en vertu de l'article 34 de l'Arrêté royal belge du 14 novembre 2007 :

- (i) Le capital social de la Société s'élève à 90 132 067,69 euros et est intégralement libéré. Il est représenté par 118 469 226 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,7608 euro (arrondi), soit un 118 469 226e du capital social. Les actions de la Société n'ont pas de valeur nominale.
- (ii) En dehors de la législation belge applicable en matière de divulgation des participations importantes et des statuts de la Société, il n'existe aucune restriction concernant la cession des actions.
- (iii) Il n'existe pas de détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial ;
- (iv) Hormis les régimes d'options sur actions présentés ailleurs dans le présent rapport, les membres du personnel ne bénéficient d'aucun autre plan d'intéressement en actions. Ces régimes d'options sur actions incluent des dispositions relatives à l'acquisition accélérée des droits en cas de changement de contrôle de la Société.
- (v) Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par action. Les droits de vote peuvent être suspendus conformément aux statuts de la Société et aux lois et articles de lois applicables.
- (vi) Il n'existe pas de pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la Société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de transfert de titres ou d'exercice des droits de vote.
- (vii) Les règles régissant la nomination et le remplacement des membres du Conseil d'administration et les modifications des statuts sont définies dans les statuts de la Société et de la Charte de gouvernance d'entreprise de la Société.
- (viii) Les pouvoirs du Conseil d'administration, plus particulièrement en ce qui concerne le pouvoir d'émettre ou de racheter des actions, sont énoncés dans les statuts de la Société. Le Conseil d'administration n'a pas obtenu l'autorisation d'acheter ses propres actions « afin d'éviter un danger grave et imminent à la Société » (c'est-à-dire, pour se défendre contre les offres publiques d'achat). Les statuts de la Société ne prévoient aucun autre mécanisme de protection spécifique contre les offres publiques d'achat.

(ix) À la date du présent rapport, la Société est partie aux accords significatifs suivants qui peuvent prendre effet à la suite d'un changement de contrôle de la Société ou d'une offre publique d'achat, ou qui peuvent, sous réserve de certaines conditions, le cas échéant, être modifiés, résiliés par les autres parties, ou conférer à ces dernières un droit de remboursement accéléré des dettes en cours de la Société en vertu de ces accords :

- La Société a emprunté un montant équivalent à 9 000 000 d'euros dans le cadre d'une convention de prêt garanti de premier rang conclue avec Kreos Capital le 1er novembre 2019. Les caractéristiques principales de cette convention de prêt peuvent être résumées comme suit :
 - Durée : Une durée de 48 mois, consistant en 12 mois de versements couvrant uniquement les intérêts suivis de 36 mois de versements mensuels fixes égaux de remboursement du capital et des intérêts. Le 20 octobre 2020, la Société et Kreos Capital ont conclu un avenant au prêt, qui prolonge la période du différé d'amortissement de 12 à 18 mois ;
 - Intérêts : Le prêt porte intérêt à un taux annuel de 9,5 %.
 - Frais : Un certain nombre de frais seront dus à Kreos Capital, dont notamment (i) des frais de transaction de 112 500 euros, (ii) des frais de prélèvement égaux à 7 % du montant encaissé (qui est de 630 000 €) dans le cadre de la convention de prêt, qui ne seront pas payables en numéraire, mais resteront redevables en tant que « prêt convertible » (voir ci-dessous), et (iii) un paiement de fin de prêt au versement de la dernière mensualité, égal à 5 % du montant encaissé en vertu de la convention de prêt, montant que la Société a accepté d'augmenter à 67 500 euros.
 - Prêt convertible : Lors du prélèvement du prêt, les frais de prélèvement de 7 % ne seront pas payés en numéraire, mais resteront redevables (sans accumuler d'intérêts), et seront convertibles en actions ordinaires par le biais d'une contribution en nature au capital social de la Société. Le prêt convertible ne demande aucun amortissement ou remboursement, et la Société n'a pas le droit d'effectuer de remboursement anticipé ou de mettre fin au prêt convertible de quelque autre façon. Le prêt convertible expire à la première de ces deux dates, soit (i) le dixième anniversaire de prélèvement du prêt ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de MDxHealth (la « Date d'expiration ») ;
 - Conversion du prêt convertible : Avant la Date d'expiration, Kreos Capital peut à tout moment convertir son prêt convertible en nouvelles actions ordinaires. À la Date d'expiration, le prêt convertible sera automatiquement converti en actions ordinaires. Cette modification prévoit la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de la Société avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications (c.-à-d 0,952) (arrondi) ;
 - Annulation du prêt convertible : Au lieu de convertir le prêt convertible, Kreos Capital peut l'annuler à tout moment (mais avant la Date d'expiration), à compter du premier de ces deux événements, soit (i) le remboursement ou le paiement anticipé complet du prêt, ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de MDxHealth. Auquel cas, un montant équivalent à 150 % du montant du capital du prêt convertible sera versé à Kreos Capital ;

- Observateur du Conseil d'administration: Kreos Capital possède un observateur du Conseil d'administration ne prenant pas part au vote.
- Changement de contrôle: La convention de prêt prévoit une clause relative à un changement de contrôle qui a été approuvée par les actionnaires de la Société lors de leur assemblée générale du 28 mai 2020.
- Garantie: Une garantie a été octroyée sur tous les actifs détenus par la Société et ses filiales, y compris les droits de propriété intellectuelle (mais à l'exclusion des actions de la Société ou de ses filiales et de tout droit de propriété intellectuelle concédé sous licence à ces dernières);
- Restrictions contractuelles: La convention de prêt ne prévoit pas de clauses financières, mais prévoit d'autres restrictions coutumières relatives aux activités de MDxHealth et de ses filiales (telles que des limitations sur des cessions futures, l'endettement financier, les valeurs mobilières et les acquisitions soumises à certaines exceptions et limitations).

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

 [Retour au sommaire](#)



Commissaire-réviseur

Services effectués par le commissaire aux comptes (l'auditeur) et interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions particulières (article 3:65 du Code belge des sociétés et des associations)

BDO Réviseurs d'entreprises. SCRL ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est établi à Da Vincilaan 9, 1930 Zaventem, Belgique, a été à nouveau désignée, le 27 mai 2020, comme commissaire-réviseur de la Société, et ce, pour un mandat de trois ans qui prendra fin immédiatement après la clôture de l'assemblée annuelle des actionnaires prévue en 2023. M. Gert Claes représente BDO depuis le 29 mai 2015.

Conformément à la loi belge, puisque cela fait 6 ans que M. Gert Claes était le représentant permanent du commissaire, il doit être remplacé par un autre représentant permanent. Compte tenu de ce qui précède, lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 27 mai 2021, le Conseil d'administration a l'intention de proposer aux actionnaires M. Bert Kegels en tant que remplaçant de M. Gert Claes afin d'assurer la fonction de représentant permanent du commissaire-réviseur de la Société.

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

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

En 2020, la Société a versé au commissaire aux comptes des honoraires à hauteur de 83 000 euros (équivalant à 95 000 dollars US). Ces honoraires se décomposent comme suit:

- Des frais d'audit de 75 000 euros (85 000 dollars US) pour les états financiers statutaires et consolidés;
- Des frais liés aux autres missions d'audit (missions juridiques) de 8 000 euros (10 000 dollars US).

[Retour au sommaire](#)

Rapport de rémunération

Le rapport de rémunération suivant a été préparé par le Comité de nomination et de rémunération et approuvé par le Conseil d'administration de MDxHealth le 14 avril 2021. Ce rapport de rémunération fait partie de la Déclaration de gouvernance d'entreprise, elle-même part du Rapport annuel du Conseil d'administration de la Société relatif aux comptes statutaires pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, conformément à l'article 3:6, §3 du Code belge des sociétés et des associations (le « Rapport de rémunération »). La Société a révisé la politique de rémunération de ses cadres, de ses administrateurs exécutifs et non exécutifs à la lumière de l'article 3:6 du Code belge des sociétés et des associations, tel que complété par les dispositions ad hoc du Code 2020 et a préparé le présent Rapport de rémunération conformément aux critères stipulés dans lesdits Codes.

Introduction

Conformément à l'article 3:6, § 3 du Code des sociétés et des associations, la Société a préparé le présent Rapport de rémunération afin de fournir un aperçu de la rémunération, y compris tous les avantages accordés ou dus au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020 à chacun des administrateurs et des membres de l'équipe de direction, y compris les cadres nouvellement recrutés et les anciens cadres, conformément à la politique de rémunération de la Société.

La rémunération des administrateurs non exécutifs a été modifiée lors de l'assemblée annuelle des actionnaires du 30 juillet 2020. Avant cette modification, en 2020, MDxHealth a continué à appliquer la politique de rémunération adoptée au préalable en 2012. Conformément à la législation en vigueur, les missions du Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration, composé d'administrateurs non exécutifs, consistent (i) à formuler des propositions sur la politique de rémunération applicable aux administrateurs, aux cadres et aux autres fondés de pouvoir ainsi que sur la détermination de leur rémunération sur une base individuelle et (ii) à préparer le rapport de rémunération à intégrer dans le chapitre relatif à la gouvernance d'entreprise dans le rapport annuel.

Le 16 mai 2020, le nouvel article 7:89/1 du Code belge des sociétés et des associations est entré en vigueur. Ce dernier prévoit que les sociétés cotées en bourse doivent établir une politique de rémunération à l'égard des administrateurs, des autres cadres et des délégués à la gestion journalière. Cet article détaille les objectifs de la politique de rémunération, ainsi que les informations qui doivent y figurer. La politique de rémunération doit être approuvée par un vote contraignant de l'assemblée générale des actionnaires et doit être soumise à l'approbation de l'assemblée générale des actionnaires lors de chaque modification importante et, en tout cas, au moins tous les quatre ans. Compte tenu de ce qui précède, conformément à l'article 7:89/1 du Code belge des sociétés et des associations, le Comité de nomination et de rémunération a préparé une nouvelle politique de rémunération que le Conseil d'administration a l'intention de soumettre à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra le 27 mai 2021.

Cela étant, aucune modification significative de la politique de rémunération n'est envisagée pour 2021 ou pour les exercices comptables suivants. Cependant, la Société continuera à comparer les rémunérations des administrateurs et des membres de l'équipe de direction aux pratiques du marché.

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

Procédure adoptée en 2020 pour déterminer le niveau de rémunération

Administrateurs

Le Comité de nomination et de rémunération examine annuellement la valeur des honoraires versés aux administrateurs et le compare à ceux accordés dans d'autres sociétés comparables.

L'octroi de droits de souscription aux administrateurs non exécutifs a été 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. Le nombre de droits de souscription octroyés dans le passé aux administrateurs non exécutifs (y compris aux administrateurs indépendants) est demeuré faible par rapport au nombre total d'instruments de garantie financière en circulation. Les administrateurs non exécutifs (y compris les administrateurs indépendants) n'ont pas droit aux primes, aux avantages extrasalariaux, ni aux allocations de retraite.

Les membres non exécutifs du Conseil d'administration qui fournissent des services à la Société en dehors des réunions formelles de Comité ou du Conseil d'administration doivent préalablement faire 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 de directeur exécutif, le Comité de nomination et de rémunération soumet, pour approbation, les éventuels changements de rémunération et versements de primes au Conseil d'administration.

Directeur général (CEO) et membres de l'équipe de direction

La rémunération des membres de l'équipe de direction est conçue pour les attirer, les fidéliser et les motiver. 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 (CEO) 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 droits de souscription, le versement des primes et tout changement éventuel de la rémunération fixe des membres de l'équipe de direction. Le Comité de nomination et de rémunération examine ces recommandations et les compare aux pratiques en vigueur dans le secteur et sur le marché. Il soumet ensuite pour approbation, le cas échéant, les octrois de droits de souscription, les versements de primes et les changements de rémunération au Conseil d'administration et, dans la mesure requise par la législation applicable, à l'assemblée générale des actionnaires.

Rémunération des administrateurs en 2020

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

La rémunération des administrateurs a été modifiée lors de l'assemblée annuelle des actionnaires du 30 juillet 2020.

Administrateurs indépendants non exécutifs

À la suite de la modification de la rémunération des administrateurs le 30 juillet 2020, qui est entrée en vigueur à partir du 1er juillet 2020, les administrateurs indépendants non exécutifs sont rémunérés sur la base d'une rémunération annuelle fixe prédéfinie comme suit :

- 35 000 euros (39 977 dollars US) de rémunération de base pour chaque administrateur non exécutif ;
- En plus des rémunérations de base, les rémunérations suivantes s'appliquent :
 - 31 000 euros (35 408 dollars US) ¹ pour le président du Conseil d'administration ;
 - 17 500 euros (19 989 dollars US) ¹ pour le président du Comité d'audit ;
 - 9 000 euros (10 280 dollars US) ¹ pour les membres du Comité d'audit (autres que le président du Comité) ;
 - 17 500 euros (19 989 dollars US) ¹ pour le président du Comité de nomination et de rémunération ;
 - 5 500 euros (6 282 dollars US) ¹ pour les membres du Comité de nomination et de rémunération (autres que le président du Comité) ;

Les montants de rémunération supplémentaire susmentionnés s'ajoutent aux rémunérations de base et peuvent être combinés, selon que les critères d'éligibilité applicables ont été remplis ou non. La rémunération peut être réduite *pro rata temporis* en fonction de la durée du mandat, que ce soit en tant que président, d'administrateur ou de membre d'un comité au cours d'une année donnée.

Cette structure de rémunération a été proposée par le Comité de nomination et de rémunération sur la base d'une analyse comparative menée en 2020, et est conforme aux pratiques existantes du marché. Le Conseil d'administration de la Société considère qu'il contribue à la performance à long terme de la Société.

¹ Taux de change 1 euro = 1,1422 dollars US (taux historique en 2020)

Avant la modification de la rémunération des administrateurs entrée en vigueur au 1er juillet 2020, les administrateurs indépendants non exécutifs étaient rémunérés sur la base d'une rémunération annuelle fixe prédéfinie comme suit :

- 35 000 euros (39 977 dollars US) ¹ pour le président du Conseil d'administration ;
- 30 000 euros (34 266 dollars US) ¹ pour le président du Comité d'audit ;
- 28 000 euros (31 982 dollars US) ¹ pour le président du Comité de nomination et de rémunération ;
- 25 000 euros (28 55 dollars US) ¹ pour tout autre administrateur.

Administrateurs non exécutifs non indépendants

À la suite de la modification de la rémunération des administrateurs du 30 juillet 2020, qui est entrée en vigueur au 1er juillet 2020, les administrateurs non exécutifs qui ne sont pas des administrateurs indépendants n'ont pas droit à une rémunération numéraire, mais peuvent recevoir chaque année des options sur actions pour un maximum de 10 000 actions de la Société.

Ce qui est contraire à la disposition 7.6 du Code 2020, qui préconise que les administrateurs non exécutifs ne bénéficient pas d'options sur actions. La Société estime toutefois que ces dispositions du Code 2020 ne sont ni appropriées ni adaptées à la réalité des sociétés du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie qui sont encore en phase de développement. Notamment, la capacité de rémunérer les administrateurs non exécutifs au moyen d'options sur actions, qui a permis à la Société de limiter la part de la rémunération en numéraire que la Société aurait été contrainte à verser afin d'attirer ou de fidéliser des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. La Société estime qu'accorder aux administrateurs non exécutifs la possibilité d'être rémunérés en partie par des primes liées à des actions plutôt qu'intégralement en numéraire permet aux administrateurs non exécutifs d'associer leur rémunération effective au rendement de la Société et de renforcer la convergence de leurs intérêts avec ceux des actionnaires de la Société. La Société estime que cette façon de faire est dans l'intérêt de la Société et de ses parties prenantes. En outre, la Société estime qu'il s'agit d'une pratique établie pour les administrateurs actifs au sein des sociétés du secteur des sciences de la vie.

De plus, la Société ne détenant actuellement aucune de ses propres actions en tant qu'actions de trésorerie et étant dans l'incapacité d'acquérir ses propres actions, en 2020, les administrateurs non exécutifs n'ont pas reçu une partie de leur rémunération sous forme d'actions de la Société. Bien que cela s'écarte de la disposition 7.6 du Code 2020, le Conseil d'administration de la Société considère que cette rémunération contribue à aligner les intérêts des administrateurs non exécutifs sur ceux de MDxHealth, entre autres, en les impliquant dans les risques et les perspectives de ses activités dans une optique à long terme. Leur rémunération contribue à la performance à long terme de MDxHealth.

Avant la modification de la rémunération des administrateurs entrée en vigueur au 1er juillet 2020, les administrateurs non exécutifs étaient éligibles à une rémunération sur la base d'une rémunération annuelle fixe prédéfinie comme suit :

- 35 000 euros (39 977 dollars US) ¹ pour le président du Conseil d'administration ;
- 30 000 euros (34 266 dollars US) ¹ pour le président du Comité d'audit ;
- 28 000 euros (31 982 dollars US) ¹ pour le président du Comité de nomination et de rémunération ;
- 25 000 euros (28 55 dollars US) ¹ pour tout autre administrateur.

Toutefois, le Conseil a suggéré que chaque administrateur non indépendant choisisse, à sa discrétion, de renoncer à son droit de percevoir de telles rémunérations. Au cours de l'année calendrier clôturée le 31 décembre 2020, les administrateurs non indépendants (qui n'ont pas occupé de poste exécutif au sein de la Société) ont accepté de renoncer à leur rémunération d'administrateur.

¹ Taux de change 1 euro = 1,1422 dollars US (taux historique en 2020)

Administrateurs non exécutifs

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

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 d'allocations 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 membre de l'équipe de direction. Ils perçoivent une rémunération fixe accompagnée d'une prime variable liée à leurs résultats personnels et à ceux de la Société. Ils ne perçoivent pas de rémunération supplémentaire pour l'exercice de leur mandat au sein du 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 CEO est le seul directeur exécutif du Conseil d'administration de la Société et il ne perçoit aucune rémunération pour ce mandat.

Tous les administrateurs

- Importance relative des composants de la rémunération: L'importance relative des différents composants de la rémunération de l'administrateur tels que définis à l'article 3:6, §3, al. 3, 1, b) du et associations Code belge des sociétés, est fourni ci-dessous dans la rubrique « Rémunération versée aux administrateurs pour l'exercice rapporté » du présent Rapport de rémunération.
- Aucun écart par rapport à la rémunération, telle que décidée par l'assemblée générale des actionnaires qui a eu lieu le 30 juillet 2020: Durant l'année 2020, la Société n'a pas dévié de sa politique de rémunération pour les administrateurs. Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des administrateurs (y compris à l'administrateur délégué) en 2020 et 2019 s'élevait respectivement à 678 000 euros (775 000 dollars US) et à 432 000 euros (484 000 dollars US) (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions et hors remboursements de frais).
- Assurances: Le 23 mai 2006, le Conseil d'administration a décidé, en application de l'ancien article 523 du Code belge des sociétés (article 7:96 du Code belge des sociétés et des associations), que la Société indemniserait les administrateurs de toute demande en dommages et intérêts formulée par un tiers se fondant sur la responsabilité des administrateurs, sauf en cas de négligence grave ou de faute intentionnelle. La Société a souscrit en conséquence une assurance en responsabilité civile au profit des administrateurs.

Cette police d'assurance a été renouvelée en 2020. En outre, la filiale américaine de la société, MDxHealth Inc. a conclu des contrats d'indemnisation directement avec chacun de ses administrateurs, ainsi qu'avec chaque administrateur de la Société, afin d'indemniser chacune de ces personnes pour des dettes résultant de, ou des actions relatives à, des activités associées aux États-Unis de la filiale américaine ou de la Société, y compris toutes actions basées sur la théorie de la responsabilité dérivée au nom de la filiale américaine.

- Pas de possibilité de récupérer la rémunération variable: Une fois la somme versée, il n'est pas possible pour la Société de récupérer la partie variable de la rémunération des administrateurs.

Rémunération versée aux administrateurs pour l'exercice rapporté

Le tableau ci-dessous reprend les compensations versées en 2020 aux administrateurs en fonction au cours de 2020 :

Nom ¹	Poste ²	Prorata de la rémunération annuelle (en milliers d'€)	Autres prestations (en milliers d'€)	Total (en milliers d'€)
M. Koen Hoffman	AINE – Président du CA, membre du CNR	53	0	53
D ^r Eric Bednarski	ANE – Membre du CNR (depuis le 1er août 2020)	0	0	0
M. Michael K. McGarrity	Æ – CEO	0 ³	0 ³	0 ³
M. Rudi Mariën	ANE – Membre du CNR (depuis le 1er août 2020)	0	0	0
D ^{re} Regine Slagmulder	AINE	18	0	18
M. Jan Pensaert	ANE – Membre du CA et du CNR	0	6	6
D ^{re} Lieve Verplancke	AINE – Membre du CA et du CNR	37	0	37
Mlle Hilde Windels	AINE – Présidente du CA	51	0	51
M. Timothy Still	AINE – Président du CA	43	0	43

Remarques :

¹ : M. Koen Hoffman siège au Conseil en tant que représentant permanent de Ahok BV. M. Rudi Mariën siège au Conseil en tant que représentant permanent de Gengest BV. M. Jan Pensaert siège au Conseil en tant que représentant permanent de Valiance Advisors LLP. D^{re} Lieve Verplancke siège au Conseil en tant que représentante permanente de Qaly-Co BV. Mme Windels siège au Conseil en tant que représentante permanente de Hilde Windels BV. M. Tim Still siège au Conseil en tant que représentant permanent de TSTILL ENTERPRISES LLC. D^{re} Regine Slagmulder siège au Conseil en tant que représentante permanente de Regine Slagmulder BV.

² : « ANE » = Administrateur non exécutif, « CA » = Comité d'audit, « CNR » = Comité de nomination et de rémunération, « AINE » = Administrateur indépendant non exécutif, « Æ » = Administrateur exécutif

³ : En tant que CEO et administrateur exécutif, M. McGarrity n'a reçu aucune rémunération pour son poste d'administrateur en 2020. Les administrateurs exécutifs sont exclusivement rémunérés pour leur fonction de membre de l'équipe de direction. La rémunération de M. McGarrity en tant que CEO est décrite plus en détail dans la rubrique « Rémunération du management exécutif en 2020 » du présent rapport de rémunération.

La composition du Conseil d'administration a changé au cours de l'année 2020. Notamment, le D^r Eric Bednarski et Regine Slagmulder BV, représentée par la D^{re} Regine Slagmulder, ont été nommés administrateurs par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires tenue le 30 juillet 2020, avec effet immédiat et pour une durée de trois ans, jusqu'à la fin de l'assemblée générale des actionnaires annuelle qui se tiendra en 2023 et qui aura décidé des états financiers pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022.

Rémunération de l'équipe de direction en 2020

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 liées 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 (entre autres l'expérience, le savoir-faire, la formation, les compétences, les responsabilités et la performance) et à ceux de la Société. Cette rémunération est étroitement liée aux performances. Les primes éventuelles sont liées à des objectifs identifiables et à des projets spécifiques et sont fixées et mesurées sur base de l'année calendaire. 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 évalués principalement en fonction des critères suivants : (i) le respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration et (ii) la réalisation d'objectifs opérationnels mesurables. Les divers objectifs et leur importance respective peuvent varier en fonction des différents membres de l'équipe de direction. Le Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration se réunit chaque année afin d'examiner les résultats des membres de l'équipe de direction, de comparer leurs performances effectivement mesurables aux objectifs définis au préalable par le Comité et de leur fixer des objectifs mesurables pour l'année calendaire à venir. En outre, les membres de l'équipe de direction bénéficient également de droits de souscription. Cette politique contribue à aligner les intérêts des membres de la direction exécutive avec ceux de MDxHealth, en les impliquant entre autres dans les risques et les perspectives de ses activités dans une optique à long terme. Leur rémunération contribue à la performance à long terme de MDxHealth.

Chaque membre de l'équipe de direction qui a le statut de salarié(e) peut bénéficier de certains avantages extrasalariaux. 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 ou d'un ordinateur portable ainsi que d'autres avantages collectifs (tels qu'une assurance hospitalisation et des chèques de repas).

En 2020, tous les membres de l'équipe de direction étaient engagés sur la base d'un contrat de travail. Il s'agit généralement de contrats à durée indéterminée comportant une période d'essai. La Société peut résilier ces contrats de travail à tout moment, sous réserve de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché (voir ci-dessus). Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle (leur finalité étant de protéger au mieux les intérêts de la Société, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve du consentement du membre du personnel).

Les membres de l'équipe de direction qui sont engagés sur la base d'un contrat de prestations de services ne perçoivent pas d'avantages extrasalariaux. 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 membres de l'équipe 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 membre du personnel. Les membres de l'équipe de direction de la Société recrutés sur la base d'un contrat de prestation de services n'ont droit à aucun plan ni cotisation de retraite de la Société.

L'importance relative des différents composants de la rémunération des membres de l'équipe de direction tels que définis à l'article 3:6, § 3, al. 3, 1, b) du Code belge des sociétés et des associations, est fourni ci-dessous dans les rubriques « Rémunération versée au directeur général (CEO) pour l'exercice rapporté » « Rémunération versée aux autres membres de l'équipe de direction pour l'exercice rapporté » du présent Rapport de rémunération.

Durant l'année 2020, la Société n'a pas dévié de sa politique de rémunération des membres de l'équipe de direction.

Rémunération versée au directeur général (CEO) pour l'exercice rapporté

M. McGarrity est rémunéré sur la base de sa fonction de membre de l'équipe de direction. En tant que CEO, M. McGarrity a droit à un salaire de base annuel brut de 400 000 dollars US, qui sera revu annuellement par le Conseil d'administration (ou le Comité de nomination et de rémunération), et à une prime annuelle pouvant atteindre 50 % du salaire de base alors applicable. Dans le cadre de son embauche en tant que CEO en février 2019, M. McGarrity a également perçu un octroi unique de 1 500 000 droits de souscription (options sur actions au bénéfice des membres du personnel) et une prime de signature unique d'un montant brut de 85 000 dollars US. En outre, M. McGarrity a droit à un remboursement de frais. Lui et les personnes à sa charge sont autorisés à participer à tous les plans collectifs d'assurance santé, d'assurance de soins dentaires, d'assurance invalidité, aux programmes d'incitations, aux plans d'épargne et de retraite et aux autres avantages du personnel offerts par Société aux membres de son équipe de direction.

En dehors de la valeur des droits de souscription, la rémunération et les avantages accordés au directeur général en 2020 comprenaient les éléments suivants :

	Euro (€)	Équivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹	370 308 €	422 966 \$
Compensation complémentaire versée ² (brut)	64 223 €	73 356 \$
Allocations de retraite	788 €	900 \$
Autres avantages ³	40 782 €	46 581 \$
Total	476 101 €	543 803 \$

Remarques :

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

² : Exclut la valeur des droits de souscription déjà créés, émis et acceptés par certains autres membres de l'équipe de direction en 2020 dans le cadre du régime d'options sur actions de la Société de 2019.

³ : Inclut, pour certains, une voiture de société, des chèques repas et d'autres avantages similaires. Exclut le remboursement des frais professionnels ordinaires tels que les frais de téléphone et de voyages professionnels.

Rémunération versée aux autres membres de l'équipe de direction pour l'exercice rapporté

La rémunération globale cumulée accordée en 2020 aux autres membres de l'équipe de direction (donc sans le directeur général), c.-à-d. John Bellano, Joseph Sollee et Ron Kalfus, s'élève à 1 040 581 €, cotisations patronales comprises.

	Euro (€)	Équivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹	782 621 €	893 910 \$
Primes payées et accordées ² (brut)	39 587 €	45 216 \$
Allocations de retraite	18 940 €	21 633 \$
Autres avantages ³	111 883 €	127 792 \$
Total	1 040 581 €	1 188 551 \$

Remarques :

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

² : Exclut la valeur des droits de souscription déjà créés, émis et acceptés par certains autres membres de l'équipe de direction en 2020 dans le cadre du régime d'options sur actions de la Société de 2019.

³ : Inclut, pour certains, une voiture de société, des chèques repas et d'autres avantages similaires. Exclut le 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 2020 et 2019 s'est élevé respectivement à 1 516 682 euros et 2 056 865 euros (équivalent respectivement à 1 732 354 dollars US et 2 302 660 dollars US) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Dans les chiffres susmentionnés, les honoraires de service versés aux cadres recrutés sur la base d'un contrat de service sont compris dans les salaires des autres membres de l'équipe de direction.

Les primes perçues en 2020 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants :

- Le respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, orienté vers la gestion des flux de trésorerie ;
- La réalisation d'objectifs opérationnels mesurables, tels que la commercialisation des tests ConfirmMDx for Prostate Cancer et SelectMDx for Prostate ainsi que l'atteinte des objectifs de recettes.

Dispositions particulières de la relation contractuelle avec l'équipe de direction

Chaque membre de l'équipe de direction dispose d'un contrat de travail.

La Société a engagé M. Michael K. McGarrity en qualité de directeur général (CEO), à compter du 18 février 2019. Le contrat de travail de membre de l'équipe de direction de M. McGarrity prévoit que si la Société résilie le contrat sans motif valable ou que si M. McGarrity démissionne pour une raison valable, il aura droit à une indemnité de départ correspondant à douze mois de son salaire de base en vigueur au moment de la cessation d'emploi.

Sous la direction du Conseil d'administration, la Société a embauché M. Ron Kalfus en qualité de directeur financier, à compter du 22 juillet 2019. Le contrat de travail de M. Kalfus prévoit que si la Société résilie le contrat sans motif valable ou que si M. Kalfus démissionne pour une raison valable, il aura droit à une indemnité de départ correspondant à six mois de son salaire de base en vigueur au moment de la cessation d'emploi, montant qui sera augmenté à douze mois du salaire de base si la résiliation a lieu après le 22 juillet 2020.

Sous la direction du Conseil d'administration, la Société a embauché M. John Bellano en qualité de directeur commercial, à compter du 19 juin 2019. Le contrat de travail de M. Bellano prévoit que si la Société résilie le contrat sans motif valable ou que si M. Bellano démissionne pour une raison valable, il aura droit à une indemnité de départ correspondant à six mois de son salaire de base en vigueur au moment de la cessation d'emploi, montant qui sera augmenté à douze mois du salaire de base si la cessation d'emploi a lieu après le 19 juin 2020.

Le contrat de travail de M. Joe Sollee précède l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées, et est donc conforme au droit du travail. Le contrat de travail de M. Sollee prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave ou que si M. Sollee démissionne pour une raison valable, il aura droit à une indemnité de départ correspondant à neuf (9) mois de rémunération brute et d'avantages.

Les contrats conclus avec les membres de l'équipe de direction et l'administrateur exécutif ne comportent aucune clause stipulant que la partie variable de la rémunération basée sur des informations financières erronées sera récupérée par la Société.

Droits de souscription

La Société octroie en règle générale des options sur actions sous la forme de droits de souscription conformément à l'article 7:67 et suivant du Code belge des sociétés et des associations. Des droits de souscription peuvent être périodiquement octroyés aux membres du personnel, tel que défini à l'article 1:27 du Code belge des sociétés et des associations (à l'exception des administrateurs non indépendants), voire à certains consultants, principalement à des fins de fidélisation et de motivation. Les droits de souscription sont généralement acquis au fil du temps (à condition que le bénéficiaire reste employé par la Société) et ne peuvent être exercés qu'après un délai déterminé, sauf décision contraire de la Société. En 2020, la Société a modifié sa politique de rémunération afin de s'assurer que la Société n'octroie plus d'options sur actions aux administrateurs indépendants.

Aucun droit de souscription n'a été exercé par des administrateurs et les membres de l'équipe de direction au cours de l'année 2020.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux administrateurs et aux membres de l'équipe de direction en 2020

La rémunération sous forme d'actions présentées ci-dessous a été octroyée aux administrateurs de MDxHealth en 2020 :

- Chaque administrateur non exécutif non indépendant siégeant au Conseil d'administration au 30 juillet 2020 (lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires) a reçu 10 000 nouveaux droits de souscription présentant les caractéristiques suivantes :
 - o Un prix d'exercice de 1,28 euro (une option sur actions [bon de souscription] donne droit à l'achat d'une action) ;
 - o Acquisition en bloc sur un an pour l'ensemble des bénéficiaires ;
 - o Durée des options : 10 ans.
- Le 15 juillet 2020, un total de 1 183 000 droits de souscription a été octroyé aux membres de l'équipe de direction à cette même date.
 - o Parmi ces 1 183 000 bons de droit de souscription octroyés, 542 500 ont été acquis selon un calendrier d'acquisition des droits linéaire pour l'ensemble des bénéficiaires, avec les caractéristiques supplémentaires suivantes :
 - Un prix d'exercice de 0,80 euro (un bon de souscription donne droit à l'achat d'une action) ;
 - La période d'exercice : les droits de souscription ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi ;
 - Durée du droit de souscription : 10 ans.

Les 542 500 droits de souscription ont été octroyés comme suit :

- M. McGarrity a reçu 225 000 droits de souscription ;
- M. Bellano a reçu 144 000 droits de souscription ;
- M. Kalfus a reçu 173 500 droits de souscription.

o Parmi ces 1 183 000 droits de souscription octroyés, 640 500 l'ont été avec les caractéristiques suivantes :

- Un prix d'exercice de 0,80 euro (un bon de souscription donne droit à l'achat d'une action) ;
- Acquisition en bloc le 31 décembre 2021, à condition que la Société atteigne un niveau de BAIIA (EBITDA) spécifique basé sur une formule déterminée et approuvée par le Conseil d'administration à la date de l'octroi ;
- La période d'exercice : les droits de souscription ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi ;
- Durée du droit de souscription : 10 ans.

Les 640 500 droits de souscription ont été octroyés comme suit :

- M. McGarrity a reçu 225 000 droits de souscription ;
- M. Bellano a reçu 144 000 droits de souscription ;
- M. Kalfus a reçu 173 500 droits de souscription ;
- M. Sollee a reçu 173 500 droits de souscription.

Le Conseil d'administration a l'intention de soumettre un nouveau régime d'options sur actions à l'approbation des assemblées générales extraordinaires des actionnaires qui se tiendront le 27 mai 2021. S'il est approuvé, dans le cadre de ce nouveau régime d'options sur actions de 2021, des options sur actions seront émises au profit des membres du personnel de la Société, tel que défini à l'article 1:27 du Code belge des sociétés et des associations (à l'exclusion des administrateurs indépendants).

Évolution annuelle de la rémunération, des performances et de la rémunération annuelle moyenne des employés

Évolution de la rémunération des administrateurs et des membres de l'équipe de direction

	EXERCICE 2016 vs EXERCICE 2015		EXERCICE 2017 vs EXERCICE 2016		EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%
Administrateurs et membre de l'équipe de direction	2 262	14%	1 685	(26)%	1 769	5%	1 236	(30)%	1 766	43%

Évolution de la rémunération de la rémunération moyenne, sur base d'un équivalent temps plein, des employés autres que les administrateurs et que les membres de l'équipe de direction

	EXERCICE 2016 vs EXERCICE 2015		EXERCICE 2017 vs EXERCICE 2016		EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%
Employés	107,6	8%	104,5	(3)%	107,1	2%	91,3	(15)%	91,5	0%

Évolution des performances de la Société

Critères de performance	EXERCICE 2016 vs EXERCICE 2015		EXERCICE 2017 vs EXERCICE 2016		EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%
Résultat net	(13 174)	(9)%	(12 288)	(7)%	(32 450)	164%	(43 100)	33%	(28 662)	(33)%
Fonds propres nets	52 741	19%	43 546	(17)%	52 117	20%	19 724	(62)%	5 849	(70)%
Dividendes versés	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Capitalisation boursière	251 467	24%	192 293	(24)%	126 966	(34)%	82 401	(35)%	97 835	19%

Rapport entre la rémunération la plus élevée et la plus faible

Pour l'exercice 2020, le rapport, par pays, entre la rémunération la plus élevée et la rémunération la plus faible, exprimée sur base d'un équivalent temps plein, est le suivant :

Pays	Rapport*
Belgique	2,52
Pays-Bas	2,14
États-Unis d'Amérique	10,68

* (le plus élevé/le plus bas)

Fait le 14 avril 2021

Pour le Conseil d'administration

[Retour au sommaire](#)



Partie III : Principaux risques et incertitudes

MDxHealth opère dans un secteur en évolution rapide, ce qui implique une série de risques et d'incertitudes, dont certains sont hors de son contrôle. Cette présentation met en lumière certains des principaux risques et certaines des principales incertitudes. La Société n'a pas la garantie de parvenir à les gérer. Des risques et des incertitudes supplémentaires encore inconnus, que la direction juge actuellement négligeables ou qui sont semblables à ceux auxquels sont confrontées d'autres sociétés du secteur d'activité de la Société ou de tous les secteurs en général, pourraient également nuire à ses activités commerciales.

Risques liés à la pandémie de Covid-19

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

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

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

- Bien que les installations de laboratoire de la Société restent opérationnelles, la Société a, dès le mois de mars 2020, temporairement mis en place des quarts de travail échelonnés dans ses laboratoires et a décidé de recourir au télétravail pour le personnel non essentiel, ce qui a diminué de 20 % environ la capacité des laboratoires en matière de traitement des services de tests par rapport à 2019. Bien que la Société ait commencé à assouplir les règles liées à la pandémie pour le lieu de travail avec la mise en œuvre de son plan de réouverture Covid-19, les quarts de travail échelonnés dans ses laboratoires et les politiques de télétravail restent en place en attendant la baisse continue des risques liés à la pandémie au sein de la population générale ;
- Bien que la Société soit convaincue que la capacité actuelle de traitement de ses laboratoires, qui a été temporairement diminuée en raison des quarts de travail échelonnés mis en place après la déclaration de la pandémie de Covid-19, est suffisante pour satisfaire la demande actuelle des clients, rien ne garantit qu'une limitation plus importante des ressources, d'autres interruptions ou une augmentation de la demande n'entraîneront pas des retards dans les services ou des délais plus longs en ce qui concerne les services de tests de la Société ;
- Bien que les stocks de la Société n'aient pas été affectés et que la Société soit convaincue qu'elle possède et maintient des stocks suffisants de composants nécessaires au traitement de ses tests ConfirmMDx et SelectMDx lui permettant d'éviter d'éventuelles perturbations au cours des prochains mois, rien ne garantit que les commandes de composants, existantes et à venir, de la Société auprès de ses fournisseurs afin de maintenir des stocks appropriés ne seront pas retardées ou annulées en raison de la pandémie de Covid-19 ;
- Le secteur de la santé et les clients de la Société ont souffert des répercussions de la pandémie, qui a engendré une réaffectation des ressources vers les soins liés au coronavirus et une restriction des contacts non essentiels avec les patients. Ces répercussions ont diminué les commandes de solutions de test de la Société à compter du mois de mars 2020. Cette situation a eu une incidence négative sur les volumes de tests ConfirmMDx et SelectMDx de la Société au cours de cette année. Bien que cette réaffectation des ressources se soit atténuée en parallèle avec le déploiement des vaccinations et la baisse du nombre de cas quotidiens, rien ne garantit que cette tendance va se poursuivre.
- Les marchés financiers mondiaux ont également connu, et pourraient continuer à connaître des déclin significatifs en raison de la pandémie de la Covid-19, bien que les marchés se soient progressivement redressés. Le cours des actions de la Société a atteint un plancher de 0,53 € le 18 mars 2020 au moment du déclenchement de l'épidémie de Covid-19, contre 1,06 € au début de 2020. Au 13 avril 2021, le cours des actions de la Société était de 1,20 €. Le cours des actions de la Société a été négativement affecté en 2020 et il est possible que ce soit encore le cas en 2021.
- En outre, la persistance de la propagation de la Covid-19 dans le monde et la mise en place de mesures d'atténuation pourraient nuire à la chaîne de production et d'approvisionnement de la Société, bien que cette dernière ait été largement en mesure de gérer ces risques en 2020 grâce notamment à la qualification de fournisseurs supplémentaires.

- En ce qui concerne l'incidence de la pandémie de la Covid-19 sur les activités de la Société, elle a conduit à une diminution des contacts entre nos représentants et les médecins dès le mois de mars. Cette situation a affecté aussi bien les volumes de ConfirmMDx que ceux de SelectMDx et eu une incidence négative sur les recettes et le flux de trésorerie de la Société. Au cours du premier semestre 2020, les unités facturées de ConfirmMDx ont décliné de 12 % par rapport au premier semestre 2019 et les unités facturées de SelectMDx ont chuté de 48 % par rapport au premier semestre 2019. La diminution s'est poursuivie au second semestre 2020, durant lequel les unités facturées de ConfirmMDx et de SelectMDx ont diminué de 23 % et 27 % respectivement, par rapport au second semestre 2019. Globalement, les volumes de ConfirmMDx et de SelectMDx ont décliné de 18 % et 39 % respectivement sur l'année 2020. Toutefois, l'ampleur des conséquences de la Covid-19 sur les activités de la Société sur le long terme dépendra finalement d'évolutions futures restent incertaines et ne peuvent être prévues. Ceci inclut la durée de la pandémie, les informations supplémentaires susceptibles de voir le jour concernant la gravité de la Covid-19 et les mesures en cours visant à contenir cette dernière ou à en atténuer les effets.

Risques financiers

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

MDxHealth a subi d'importantes pertes nettes depuis sa création, et rien ne garantit que la Société atteigne la rentabilité. Au 31 décembre 2020, le déficit cumulé de la Société s'élevait à 215,3 millions de dollars et, pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2020, la perte nette s'élevait à 28,7 millions de dollars tandis que la trésorerie nette affectée aux activités d'exploitation s'élevait à 20,2 millions de dollars. La Société s'attend à ce que ses pertes se poursuivent en raison des coûts liés aux travaux de R&D en cours et de l'augmentation des coûts de vente et de commercialisation des solutions existantes et prévues. Ces pertes ont eu et continueront à avoir une incidence négative sur le fonds de roulement, le total des actifs et les fonds propres des actionnaires. Même si l'entreprise obtient des recettes importantes, elle pourrait ne pas atteindre la rentabilité et, même si elle l'atteignait, elle pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'augmenter celle-ci sur une base trimestrielle ou annuelle. Cette incapacité à atteindre et maintenir la rentabilité pourrait avoir des conséquences négatives sur le cours boursier des actions ordinaires de la Société et pourrait entraver de manière significative sa capacité à lever des capitaux ou à développer son activité commerciale de manière à poursuivre sa stratégie de croissance. Dans le passé, la Société a été en mesure de lever des capitaux à intervalles réguliers, y compris tout récemment par le biais de l'augmentation de capital qu'elle a réalisée le 26 janvier 2021. S'il s'avérait qu'elle est incapable de continuer à le faire, sa capacité à assurer la continuité d'exploitation pourrait être sérieusement compromise.

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

Bien que la Société estime disposer d'un capital suffisant pour financer ses opérations au moins jusqu'à la fin du mois de juin 2022, elle s'attend toutefois à ce que ses dépenses en capital et ses dépenses d'exploitation augmentent au cours des prochaines années en raison de l'expansion de ses opérations commerciales. MDxHealth pourrait de temps à autre avoir besoin de fonds propres ou de financement par emprunt supplémentaires afin de répondre à des nécessités commerciales ou de tirer parti de nouvelles occasions commerciales, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables ou ne pas l'être du tout.

Si la Société recueille des fonds supplémentaires grâce à la vente de fonds propres, de dettes convertibles ou d'autres titres liés à des fonds propres, la participation des actionnaires dans la Société subira un effet de dilution. Tous les titres de capital émis pourraient également accorder des droits, des droits de préférence ou des privilèges supérieurs à ceux des détenteurs d'actions ordinaires. Si MDxHealth recueille des fonds supplémentaires en émettant des titres de créance, lesdits titres de créance accorderont des droits, des préférences et des privilèges supérieurs à ceux des détenteurs d'actions ordinaires et les termes des titres de créance émis pourraient imposer des restrictions importantes aux activités de la Société.

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

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

En septembre 2019, MDxHealth a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital VI (UK) Limited (« **Kreos Capital** »). La durée du prêt est de 48 mois et le prêt porte intérêt à un taux annuel de 9,5 %. Le 20 octobre 2020, MDxHealth et Kreos Capital ont modifié la période d'intérêt de la convention de prêt, ce qui prolonge la période de paiement des intérêts seulement de 12 à 18 mois. Par conséquent, le remboursement du capital a été prolongé de novembre 2020 à mai 2021. La Société doit donc rembourser son prêt par versements mensuels fixes égaux englobant le principal et les intérêts sur une période de 30 mois à compter du 1er mai 2021. Dans le cadre de cette modification, la Société a accepté d'augmenter les frais de fin de prêt de 67 500 euros et de prévoir la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications (c.-à-d. 0,952) (arrondi). S'il est exercé, ce montant sera réduit du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.

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

En outre, lors de survenance d'un cas de défaillance, Kreos Capital peut, entre autres, décider que tout l'endettement est exigible immédiatement, ce qui aurait une incidence négative sur les liquidités et réduirait la disponibilité des flux de trésorerie nécessaires au financement des besoins en matière de fonds de roulement, de dépenses en capital, et d'autres fins générales. Un cas de défaillance comprend, sans s'y limiter, le défaut de paiement par la Société de tout montant dû et exigible en vertu de la convention de prêt, la violation de toute déclaration ou garantie figurant dans la convention de prêt, la violation de toute clause figurant dans la convention de prêt (sous réserve d'une période de remède dans certains cas), un changement de contrôle tel que défini dans la convention de prêt, le défaut de paiement de toute dette envers un tiers d'un montant supérieur à 500 000 dollars ou toute procédure d'insolvabilité volontaire ou involontaire. Si un cas de défaillance survient et que la Société est dans l'incapacité de rembourser les montants dus en vertu de la convention

de prêt, Kreos Capital pourrait saisir la quasi-totalité des biens meubles de la Société, y compris les droits de propriété intellectuelle protégés. MDxHealth ne peut être certaine que les fonds de roulements, emprunts et financements sur fonds propres à venir seront disponibles pour rembourser ou refinancer sa dette envers Kreos Capital ou toute autre dette qu'elle pourrait contracter dans le futur.

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

En avril 2020, MDxHealth a pu prétendre à un prêt de 2,3 millions de dollars dans le cadre du Paycheck Protection Program (le « **PPP** ») de la loi américaine Coronavirus Aid, Relief and Economic Security (ou « **CARES Act** »), en vertu d'une convention de prêt gérée par l'« U.S. Small Business Administration » (Administration des petites entreprises). La convention de prêt du PPP soumet la Société à certaines clauses à caractère positif ou négatif, y compris des restrictions concernant les usages permis des fonds prêtés. En raison de ces clauses, la Société est soumise à certaines restrictions sur sa manière de mener ses activités, et il est possible qu'elle ne puisse pas s'engager dans des activités commerciales favorables, ou financer des opérations futures ou des besoins de capital, tant que ses dettes courantes ne sont pas intégralement payées. En vertu de la convention de prêt, la Société est tenue de rembourser tout le principal et tous les intérêts impayés sous forme de versements mensuels au cours d'une période de quarante-deux mois à compter de dix-huit mois après réception des fonds. MDxHealth ne peut être certaine d'être capable de générer suffisamment de flux de trésorerie ou de recettes afin de respecter les clauses ou de payer le principal et les intérêts élevés de la dette. Lors de survenance d'un cas de défaillance, l'U.S. Small Business Administration peut décider que toutes dettes soient exigibles immédiatement, ce qui aurait une incidence négative sur les liquidités et réduirait la disponibilité des flux de trésorerie nécessaires au financement de besoins en matière de fonds de roulement, aux dépenses en capital, et à d'autres fins générales. En outre, en participant au programme de prêt fédéral, la Société se retrouve soumise à une surveillance accrue de la part du gouvernement et à des obligations réglementaires fédérales en matière de conformité, y compris une éventuelle responsabilité civile ou pénale en cas d'allégations fallacieuses ou de fausses déclarations, conformément à l'U.S False Claims Act (loi américaine relative aux fausses déclarations), titre 31 de l'U.S.C (United States Code), § 3729 et suiv. (la « **FCA** »). Une responsabilité au sens de la FCA et d'autres lois fédérales similaires peut impliquer d'éventuelles sanctions pécuniaires importantes pouvant être assorties d'une éventuelle peine d'emprisonnement, et peut découler de déclarations « sciemment » ou « délibérément » erronées. Les violations du FCA entraîneront une sanction civile en raison d'une fausse réclamation, d'un montant minimum de 11 181 dollars et de maximum 22 363 dollars, en plus du triple des dommages réels du gouvernement. Tout qui viole l'article 3729 sera également tenu responsable des frais engagés par le gouvernement aux fins d'engager une action civile en vue de recouvrer toute amende ou tout dommage.

Risques stratégiques et commerciaux

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

Le domaine du diagnostic moléculaire se caractérise par des changements technologiques rapides, par des lancements fréquents de nouveaux produits, par l'évolution des préférences des clients, par l'émergence de concurrents, par l'évolution des normes du secteur, par l'incertitude relative au remboursement ainsi que par la concurrence des prix. En outre, le domaine du diagnostic moléculaire est extrêmement concurrentiel, tant en ce qui concerne le service que le prix, et subit constamment une consolidation importante, permettant aux fournisseurs de services de laboratoire clinique les plus importants d'accroître l'efficacité de leurs coûts et leurs niveaux de service, ce qui entraîne une concurrence plus intense.

Le marché de l'évaluation des hommes à risque de développer un cancer de la prostate est vaste. Par conséquent, ce marché a attiré des concurrents, dont certains disposent de ressources financières, commerciales, logistiques et de laboratoire beaucoup plus importantes, d'une plus grande expérience dans les relations avec les tiers payeurs, d'une plus grande pénétration du marché, d'un pouvoir d'achat et de budgets de marketing plus importants, ainsi que d'une plus grande expérience dans la prestation de services de diagnostic. Certaines sociétés et institutions développent des tests sériques et des tests de diagnostic basés sur la détection de protéines, d'acides nucléiques ou sur la présence de fragments de gènes mutés dans le sang qui sont associés au cancer de la prostate. Ces concurrents pourraient disposer d'avantages technologiques, financiers, de notoriété et d'accès au marché par rapport à MDxHealth.

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

En ce qui concerne le test tissulaire de la Société, SelectMDx for Prostate Cancer, plusieurs produits directement concurrents sont disponibles sur le marché. En 2016, ExosomeDx a lancé ExoDx (Intelliscore), un test urinaire visant à évaluer si un patient devant effectuer une première biopsie présente un risque élevé de développer un cancer de la prostate de haut grade. Le test ExoDx est en compétition directe avec SelectMDx. En 2018, Bio-Techne Corporation, une grande société diversifiée qui évolue dans le secteur des sciences de la vie et est basée aux États-Unis, a fait l'acquisition du test ExoDx. Bio-Techne dispose de plus de ressources et d'une équipe de vente et marketing bien plus large que celle de la Société. En l'occurrence, sur base de sa dernière déclaration auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC, la Commission fédérale des opérations de bourse), Bio-Techne possédait un actif total de 1,999 milliard de dollars et à la dernière date possible antérieure à la date de ce Prospectus, elle possédait une capitalisation boursière de plus de 10 milliards de dollars. En outre, le test ExoDx pourrait apporter un avantage concurrentiel puisque, au contraire du test SelectMDx, il ne requiert pas de massage prostatique lors de la procédure de prélèvement de l'échantillon. Au test ExoDx s'ajoutent le test Kscore commercialisé par OPKO et le test Prostate Health Index, ou le « phi score », commercialisé par Beckman Coulter, qui sont tous deux en compétition directe avec le test SelectMDx. OPKO et Beckman Coulter disposent toutes deux de plus de ressources et d'équipes de vente et marketing plus importantes que celles de MDxHealth. Beckman Coulter est la propriété de Danaher Corporation, qui, d'après sa dernière déclaration auprès de la SEC possède un actif total de 72,89 milliards de dollars et une capitalisation boursière de 158 milliards de dollars. Grâce à ces ressources nettement plus importantes, ces concurrents sont en mesure d'investir davantage dans les tests qu'ils produisent ainsi que dans leur vente et leur commercialisation, ce qui pourrait conduire la Société à perdre une part du marché. Outre les produits concurrents, les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont également concurrencés par l'IRM multiparamétrique (« IRMmp »), une procédure d'imagerie diagnostique clinique accessible et utilisée par les médecins depuis de nombreuses années, et qui porte sur une analyse tissulaire visuelle. La procédure d'IRMmp peut visuellement révéler l'emplacement éventuel de caractéristiques de tissus prostatiques anormaux ou potentiellement cancéreux, qui permettent de distinguer les tumeurs des tissus sains. L'aspect visuel de l'imagerie diagnostique peut sembler plus accessible et être considéré par certains médecins comme préférable à l'analyse moléculaire, et il existe certainement un avantage financier pour certains médecins à percevoir des honoraires professionnels pour la réalisation de procédures d'IRMmp. Il sera peut-être difficile de modifier les méthodes ou le comportement des médecins afin qu'ils intègrent les solutions de test de la Société à leur pratique, en combinaison

avec ou à la place des procédures d'imagerie diagnostique clinique d'IRMmp. De plus, les sociétés qui développent ou vendent aux médecins de l'équipement ou des kits de tests au chevet du patient représentent une source de concurrence potentielle supplémentaire. Ces équipements sont utilisés directement par les médecins ou leurs institutions, ce qui peut faciliter leur adoption.

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

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

Généralement, l'adoption par les fournisseurs de soins de santé de nouveaux produits, de nouveaux traitements cliniques et de nouvelles pratiques de dépistage est lente, en partie en raison des risques de responsabilité auxquels ils doivent faire face et de l'incertitude de la couverture et du remboursement par des tiers. Il est essentiel pour le succès des efforts de vente de la Société qu'elle sensibilise suffisamment de patients, de cliniciens et d'administrateurs aux tests de diagnostic moléculaire en général, ainsi qu'à ses tests, et qu'elle démontre leurs avantages cliniques. Il est possible que les cliniciens n'adoptent pas les tests de la Société et que les tiers payeurs ne les couvrent pas ou ne les remboursent pas de façon adéquate, à moins qu'ils ne décident, sur la base de publication d'articles évalués par des pairs et de l'expérience d'autres cliniciens, que les tests de la Société fournissent des informations précises, fiables et rentables.

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

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

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

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

En 2020, les recettes étaient encore largement tributaires des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer de la Société. Les recettes générées par les ventes de ConfirmMDx représentaient environ 96 % des revenus provenant des services en 2020. La Société a lancé son second test, SelectMDx for Prostate Cancer, en 2016 et s'attend à ce que les ventes de SelectMDx augmentent graduellement et viennent s'ajouter à celles de ConfirmMDx.

La proportion des ventes de ConfirmMDx par rapport au total des revenus de la Société devrait diminuer au cours des prochaines années, sur la base des ventes prévues du test SelectMDx for Prostate Cancer. Toutefois, rien ne garantit que la commercialisation de SelectMDx soit couronnée de succès. Si la Société est incapable d'augmenter les ventes et le remboursement de ConfirmMDx ou de développer et de commercialiser avec succès d'autres solutions ou des améliorations des tests existants, ses recettes et sa capacité de rentabilité en seront compromises, et le prix de ses parts de marché pourrait diminuer.

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

La commercialisation réussie des tests de la Société dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquats par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables par les tiers payeurs sont essentiels afin que la Société puisse atteindre ses objectifs commerciaux immédiats et à long terme. Aux États-Unis, en ce qui concerne les nouvelles solutions de diagnostic, chaque payeur privé et public décide de couvrir ou non le test et, le cas échéant, définit le montant remboursé pour un test couvert ainsi que les conditions spécifiques de remboursement. Les cliniciens et les bénéficiaires pourraient être réticents à prescrire un test de diagnostic si des tiers payeurs ne s'acquittent pas d'une partie substantielle de son prix. Par conséquent, les déterminations en ce qui concerne la couverture et les niveaux et conditions de remboursement sont essentielles au succès commercial d'un produit de diagnostic. Si la Société ne parvient pas à obtenir et conserver des déterminations positives en matière de couverture et de niveaux de remboursement, cela compromettra sa capacité à générer des revenus grâce à ses produits.

Medicare

Le paiement des tests de diagnostic fournis aux bénéficiaires de Medicare (patients âgés de 65 ans ou plus) est généralement effectué selon une grille tarifaire définie par les Centres de services Medicare et Medicaid américains (Centers for Medicare & Medicaid Services, « **CMS** »). En tant que laboratoire affilié à Medicare basé en Californie, la Société facture Noridian Healthcare Solutions (« **Noridian** »), l'entrepreneur administratif Medicare (Medicare Administrative Contractor, « **MAC** ») pour la Californie, et est soumise aux politiques régionales de couverture et de remboursement de Noridian. Noridian participe au Molecular Diagnostic Services Program (« **MolDx** »), géré par Palmetto GBA, qui traite les évaluations techniques des laboratoires américains effectuant des tests de diagnostic moléculaire. En 2014, la Société a obtenu une détermination de couverture locale (Local Coverage Determination, « **LCD** ») positive par Medicare dans le cadre du Programme MolDx, qui couvre à un taux favorable les tests ConfirmMDx effectués sur des patients avec un statut Medicare dans l'ensemble des États-Unis. Toutefois, Medicare ne couvre actuellement pas le test SelectMDx. Début 2019, la Société a communiqué au programme MolDx des données cliniques et relatives aux résultats de son test SelectMDx en vue d'un processus d'évaluation technique visant à obtenir une couverture Medicare. En août 2019, Palmetto GBA a publié un projet de LCD positif recommandant la couverture du test SelectMDx. À la suite de récentes communications avec le MAC concernant le retrait du projet de LCD précédemment publié, la Société a été invitée à soumettre une mise à jour de son évaluation technique dans le cadre du programme MolDx pour la couverture Medicare de SelectMDx, ce qu'elle a fait. La décision finale concernant une couverture Medicare pour SelectMDx est par conséquent toujours en suspens, et rien ne garantit l'obtention d'une telle couverture ou, dans le cas d'une obtention, de son maintien.

Payeurs commerciaux

L'obtention d'une couverture et d'un remboursement de la part de payeurs commerciaux est un processus chronophage et coûteux, et sans aucune garantie de résultat étant donné que chaque payeur commercial décide de manière individuelle d'établir ou non une politique de remboursement pour un test. En outre, plusieurs payeurs et d'autres entités procèdent à des évaluations technologiques de nouveaux tests et dispositifs médicaux afin de fournir les résultats de ces évaluations à des tiers, à titre d'information. Ces évaluations sont susceptibles d'être utilisées par des tiers payeurs et des prestataires de soins de santé afin de justifier un refus de couverture ou un refus d'utilisation d'un test ou d'une procédure. Les tests ConfirmMDx et SelectMDx ont fait l'objet de premières évaluations technologiques négatives de la part de plusieurs de ces entités et sont susceptibles d'en recevoir davantage. La Société continue de travailler avec des tiers payeurs dans le but d'obtenir une couverture pour ses tests ConfirmMDx et SelectMDx et de faire appel des décisions défavorables sur la base d'études existantes et en cours, de publications revues par des pairs, et du soutien témoigné par des groupes de médecins et de patients. Rien ne garantit que les politiques de couverture continuent à être émises et, le cas échéant, qu'elles ne seront pas sujettes à modification dans le futur. Si les tests de la société sont pris en compte dans les politiques des principaux tiers payeurs, que ce soit à la demande de la Société ou de leur propre initiative, et que les tests sont jugés éligibles à la couverture et au remboursement par ces payeurs, les efforts de recouvrement et le potentiel de croissance des revenus de la Société pourraient être affectés négativement.

En dehors des États-Unis

Outside of the United States, various coverage, pricing and reimbursement approvals are required. The Company En dehors des États-Unis, différents accords de couverture, de tarification et de remboursement sont nécessaires. La Société s'attend à ce que l'établissement d'une couverture et d'un remboursement étendus de ses tests par des payeurs situés en dehors des États-Unis, dans les pays où elle commercialise ses solutions, prenne plusieurs années, et à ce que ses efforts puissent ne pas être couronnés de succès. Même si le remboursement public ou privé est obtenu, il pourrait couvrir des tests concurrents, le remboursement pourrait être accordé sous réserve de la performance des tests dans le pays, ou sous réserve d'autres exigences qui pourraient être difficiles à respecter pour MDxHealth. Les niveaux de remboursement en dehors des États-Unis pourraient varier considérablement par rapport aux montants de remboursement que la Société reçoit aux États-Unis. En outre, étant donné que MDxHealth prévoit, dans de nombreuses circonstances, de compter sur les distributeurs pour obtenir le remboursement de ses tests, dans la mesure où elle ne dispose pas de modalités de remboursement direct avec les payeurs, la Société pourrait ne pas être en mesure de conserver une couverture de remboursement dans certains pays par l'intermédiaire d'un payeur particulier si son accord avec un distributeur est résilié ou expire, ou si, pour d'autres raisons, un distributeur ne la paye pas.

À l'heure actuelle, la quasi-totalité des recettes de la Société provient de la vente de tests ConfirmMDx, puisque 96 % des recettes liées au service en 2020 étaient attribuables à ces ventes. Comme remarqué ci-dessus, la Société n'a pas encore obtenu le remboursement du test SelectMDx. Par conséquent, l'absence de décision de remboursement favorable aura principalement une incidence sur les perspectives futures de la Société plutôt que d'entraîner une diminution immédiate de ses recettes. Toutefois, si le remboursement du test ConfirmMDx devait être révoqué par les CMS ou l'un des payeurs commerciaux, cela aurait une incidence immédiate sur les recettes de la Société. Bien que la Société ne pense pas qu'une révocation du remboursement du test ConfirmMDx soit probable, la survenue d'une telle situation pourrait avoir une incidence majeure sur la Société.

Risques liés à la propriété intellectuelle

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

La capacité de MDxHealth à protéger ses découvertes, son savoir-faire et ses technologies à une incidence sur sa capacité à rivaliser et à atteindre la rentabilité. Afin de protéger ses droits de propriété intellectuelle, MDxHealth s'appuie sur une combinaison de brevets et de demandes de brevet, de droits d'auteur, de marques commerciales déposées et de demandes d'enregistrement de marques, d'accords de confidentialité ou de non-divulgaration, d'accords de transfert de matériel, de licences et de conventions de consultation. MDxHealth préserve également certaines connaissances en matière de savoir-faire, de secrets commerciaux et d'innovations technologiques lui permettant de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché en tant que secrets commerciaux. Actuellement, MDxHealth détient ou a sécurisé les droits de propriété de trois brevets américains, de trois demandes de brevets américains en instance, et de plusieurs brevets et demandes correspondants à l'étranger et relatifs aux tests ConfirmMDx et SelectMDx. MDxHealth a l'intention de continuer à déposer des demandes de brevets supplémentaires à l'avenir, mais il reste possible qu'aucun brevet ne soit délivré en réponse aux demandes de brevets en instance et de toutes autres demandes futures. Même si des brevets sont délivrés, des tiers pourraient développer de façon indépendante des technologies similaires ou concurrentes qui contournent les brevets de la Société. Des tiers pourraient également faire valoir des droits de contrefaçon ou d'autres droits de propriété intellectuelle contre MDxHealth ou contre ses concédants, ses preneurs de licence, ses fournisseurs ou ses partenaires stratégiques. Toute action relative à des brevets pourrait s'avérer coûteuse et chronophage et pourrait détourner l'attention de l'équipe de direction et de membres essentiels du personnel d'autres aspects des activités de la Société. De plus, MDxHealth ne peut être certaine que les démarches entreprises empêcheront tout détournement de ses secrets commerciaux et d'autres informations confidentielles, ou tout usage abusif de ses brevets et autres propriétés intellectuelles, en particulier dans les pays étrangers n'offrant aucune protection des brevets.

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

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

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

Risques opérationnels

complexe et prend beaucoup de temps, et tout retard dans la transmission et le recouvrement des créances pourrait avoir une incidence négative sur les recettes.

La quasi-totalité du chiffre d'affaires actuel de la Société est dérivée des ventes de son test ConfirmMDx, qui est facturé selon la formule de rémunération à l'acte et inclut les remboursements par des tiers payeurs tels que Medicare et d'autres programmes gouvernementaux de payeurs, des hôpitaux, des régimes d'assurance maladie privés et des organismes de gestion intégrée des soins de santé et par des règlements directs effectués par les patients. La facturation de services de tests de diagnostic moléculaires est complexe, chronophage et onéreuse. La Société se retrouve souvent dans l'obligation d'effectuer la facturation de la manière spécifiée par chaque tiers payeur. Le non-respect de ces complexités relatives à la facturation, ainsi que des législations fédérales et étatiques relatives à la facturation des programmes de soins de santé publique complexes, y compris Medicare et Medicaid, compromettront considérablement les efforts de recouvrement et de fidélisation des clients de la Société, y compris non seulement d'éventuelles passations par pertes et profits de créances douteuses et de longs cycles de recouvrement de créances comptables, mais aussi la restitution potentielle des d'encaissements précédemment réglés, en raison de résultats défavorables d'enquêtes par des tiers de l'intégrité des programmes en matière de fraudes fiscales, de gaspillage et d'abus. En raison de l'implémentation récente par les CMS d'un régime de supervision global qui rassemble les pouvoirs du programme d'intégrité sous un seul et unique « UPIC » (Unified Program Integrity Contractor), les audits et les enquêtes sur d'éventuelles fraudes fiscales, gaspillage et abus ont augmenté de manière significative.

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

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

La commercialisation, la vente et l'utilisation des tests de MDxHealth pourraient entraîner des réclamations à l'encontre de la Société par rapport à la responsabilité des produits ou à la responsabilité professionnelle si quelqu'un en venait à prétendre que ses tests n'ont pas fonctionné comme prévu, ou si quelqu'un interprétait les résultats des tests de façon erronée ou se fiait à eux de façon inadéquate pour la prise de décisions cliniques. Bien que MDxHealth maintienne son assurance en responsabilité relative aux produits et professionnelle, cette assurance pourrait ne pas la protéger pleinement contre l'impact financier qu'elle subirait en se défendant contre des plaintes en matière de responsabilité de produits ou professionnelle ou de tous jugements, amendes et coûts de règlement découlant de telles plaintes. Par ailleurs, toute poursuite en responsabilité du fait des produits, qu'elle soit fondée ou non, pourrait faire augmenter la prime d'assurance de la Société ou empêcher cette dernière d'obtenir une couverture d'assurance à l'avenir. De plus, toute poursuite en responsabilité du fait des produits pourrait nuire à la réputation de la Société, ce qui pourrait avoir

une incidence négative sur ses résultats d'exploitation ou inciter des partenaires à résilier des accords existants et des partenaires potentiels à en chercher d'autres, ce qui serait également susceptible d'avoir des répercussions négatives sur les résultats d'exploitation de la Société. Bien qu'il soit fondamentalement impossible de quantifier l'incidence qu'aurait une plainte en responsabilité du fait des produits au vu de la portée inconnue d'une telle plainte, l'incidence pourrait être sérieuse en fonction du montant des dommages demandés et du bien-fondé de la plainte.

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

MDxHealth effectue actuellement tous ses tests dans ses laboratoires situés à Irvine, en Californie et à Nimègue, aux Pays-Bas. La Société ne possède pas de laboratoires redondants aux États-Unis ou en Europe. Ses installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, ce qui pourrait nuire à ses activités et à ses opérations. Le remplacement ou la réparation des installations et de l'équipement que MDxHealth utilise pour effectuer ses tests, ses services et les autres processus opérationnels de la Société s'avérerait coûteux et nécessiterait un temps considérable.

Les installations pourraient être endommagées ou détruites par des catastrophes naturelles ou d'origine humaine, y compris par des tremblements de terre, des incendies, des inondations, des épidémies (telles que la pandémie de Covid-19 en cours), des actes de terrorisme ou d'autres activités criminelles et des pannes d'électricité, ce qui pourrait rendre difficile, voire impossible, pour MDxHealth d'effectuer ses tests pendant une certaine période.

Une sanction réglementaire pourrait également rendre les installations inopérantes. Aux États-Unis, MDxHealth est soumise à des lois et des réglementations fédérales et étatiques en ce qui concerne l'exploitation de laboratoires cliniques. Voir la rubrique «Aperçu des activités — Environnement réglementaire — Exigences de certification pour les laboratoires cliniques» pour une description des Clinical Laboratory Improvement Amendments fédéraux américains (les «**CLIA**»), qui constitue la principale législation fédérale applicable aux laboratoires cliniques. De plus, l'installation de la Société à Irvine est soumise à la réglementation des lois fédérales et aux réglementations régissant l'homologation des laboratoires. Deux États, dont celui de New York, ont promulgué des lois étatiques en matière de certification qui sont plus strictes que les amendements CLIA. Une incapacité à conserver la certification CLIA, l'accréditation du CAP, ou toute licence étatique nécessaire pourrait sensiblement nuire aux ventes des tests de la Société et aux résultats d'exploitation de cette dernière. L'installation d'Irvine reçoit des échantillons provenant des 50 États des États-Unis et de certaines provinces du Canada. Chaque État applique des procédures indépendantes d'homologation, d'enregistrement ou de certification, que le laboratoire se doit de respecter afin de recevoir et de tester des échantillons sur ce site.

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

MDxHealth dépend d'un nombre limité de fournisseurs tiers pour des services et des composants utilisés dans la production et l'exploitation de ses solutions de test, et certains de ces services et composants proviennent d'une seule source. Des perturbations de la chaîne d'approvisionnement, une indisponibilité des services de tiers nécessaires à l'exploitation des tests, des modifications des composants ou une incapacité à réaliser des économies d'échelle pourraient avoir une incidence négative sur la Société.

Les tests ConfirmMDx et SelectMDx nécessitent des composants et services sur mesure qui ne sont actuellement disponibles qu'auprès d'un nombre limité de sources. La plupart de ces composants et services proviennent d'environ 40 fournisseurs externes. MDxHealth achète la plupart des fournitures consommables et des réactifs utilisés comme matières premières lors des processus de test de la Société à un nombre limité de fournisseurs, dont certains représentent

l'unique source de ces produits. En outre, pour certains équipements avec lesquels la Société effectue des services de tests, elle dépend d'un nombre limité de fournisseurs, voire, parfois d'un seul fournisseur (p. ex. pour l'automatisation des étapes de déparaffinage de son test ConfirmMDx). Si la Société doit se tourner vers un fournisseur de remplacement pour n'importe lequel de ces sous-composants ou pour des services nécessaires à la réalisation de ses tests, ou si elle doit commencer à les fabriquer elle-même afin de satisfaire la demande du marché, elle pourrait faire face à des retards supplémentaires. Par exemple, dans le passé, un fournisseur a livré des composants essentiels non conformes qui n'avaient pas réussi le test d'acceptation de la Société, ce qui a obligé cette dernière à contrôler ce fournisseur et à l'aider à améliorer ses processus qualité internes. De plus, des fournisseurs tiers pourraient être sujets à des circonstances qui affectent leur capacité d'approvisionnement, y compris des mesures coercitives des autorités réglementaires, des catastrophes naturelles (telles que des ouragans, des tremblements de terre, des maladies ou des actes terroristes), des épidémies (telles que la pandémie de Covid-19 qui sévit actuellement), des actions syndicales (telles que des grèves), des difficultés financières (incluant l'insolvabilité), parmi une myriade d'autres facteurs internes et externes. De telles perturbations de l'approvisionnement pourraient provoquer des perturbations de service de longue durée, ce qui retarderait la finalisation d'études cliniques de la Société ou les activités de commercialisation de cette dernière, et par conséquent, empêcherait la Société d'atteindre ou de maintenir la rentabilité. Bien que la Société ait été en mesure de qualifier des fournisseurs alternatifs pour faire face aux perturbations liées à la Covid-19, il des fournisseurs pourraient à l'avenir ne pas être disponibles, ne pas être enclins à approvisionner la Société, ne pas disposer des agréments requis, ou ne pas faire usage d'un système de contrôle de la qualité adéquat. De plus, des modifications par des fournisseurs tiers d'un service ou d'un composant sont susceptibles de nécessiter de nouvelles homologations de la part des autorités réglementaires compétentes avant que ce service ou composant modifié ne puisse être utilisé. Bien que la Société n'ait jamais enregistré de perturbations importantes de la chaîne d'approvisionnement à ce jour, si elles devaient se produire en raison de la pandémie de la Covid-19 ou d'autres circonstances, elles pourraient avoir une incidence immédiate sur les recettes si elles concernent le test ConfirmMDx, et en fonction de la durée de ces perturbations l'incidence pourrait être importante.

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

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

MDxHealth fait face à quatre risques principaux en ce qui concerne la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs sur ses clients, ses payeurs, ses destinataires et ses collaborateurs, y compris les résultats des tests : le risque de perte d'accès, la divulgation inappropriée ou le risque d'accès, le risque de modification inappropriée et le risque d'incapacité d'identification et de vérification de la maîtrise des trois premiers risques. Bien que MDxHealth consacre d'importantes ressources à la protection de ces informations, les mesures introduites peuvent ne pas suffire à contrer les atteintes à la sécurité, la perte ou le détournement de données, les violations de la vie privée ou la non-mise en œuvre de mesures correctives satisfaisantes, ce qui pourrait alors perturber les activités, nuire à la réputation de la Société ou entraîner des sanctions réglementaires et d'autres pertes financières importantes.

En outre, MDxHealth est soumise aux lois et réglementations sur la protection des données (c.-à-d. les lois et réglementations relatives au respect de la vie privée et à la protection des données). Aux États-Unis, la collecte, l'utilisation, la divulgation et la protection des données relatives à la santé ou de toute autre information à caractère personnel sont régies par de nombreuses lois et réglementations fédérales et étatiques, y compris des lois étatiques relatives à la notification des atteintes à la protection des données, des lois étatiques relatives à la confidentialité des informations personnelles médicales, et des lois fédérales et étatiques relatives à la protection des consommateurs.

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

Risques réglementaires

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

Le non-respect des règles applicables à Medicare et Medicaid ou d'autres règles gouvernementales pourrait entraîner l'exclusion de MDxHealth de la participation à un ou plusieurs programmes gouvernementaux de payeurs, le retour des fonds déjà versés, des sanctions civiles pécuniaires, des sanctions pénales ou des limitations de la fonction opérationnelle de ses laboratoires. De plus, à la suite de la récente implémentation par les CMS d'un régime de supervision global qui rassemble les pouvoirs du programme d'intégrité sous un seul et unique « UPIC » (Unified Program Integrity Contractor), les audits et les enquêtes sur d'éventuelles fraudes fiscales, gaspillage et abus ont augmenté dans le secteur. Ces changements ont affecté la couverture et le remboursement des services de laboratoire, y compris des services de tests de diagnostic moléculaire que MDxHealth fournit, et ceci pourrait encore être le cas à l'avenir. Si MDxHealth ne parvenait pas à obtenir de remboursement de la part d'un programme de payeur gouvernemental, cela aurait une incidence importante sur ses recettes, étant donné l'importance des remboursements liés à ces programmes pour son assiette de revenus.

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

Les opérations et les activités commerciales de MDxHealth sont régies par une série de lois et de réglementations en matière de soins de santé (aux niveaux local, national, fédéral et international), ainsi qu'au pouvoir d'enquête et à la surveillance de l'intégrité des programmes Medicare et Medicaid, ainsi que d'autres payeurs gouvernementaux vérificateurs de programmes. Voir la rubrique « Aperçu des activités — Environnement réglementaire » pour une description de ces lois et réglementations. Les conséquences de la violation de ces lois et réglementations comprennent, dans le cas des CLIA, la suspension, la limitation ou la révocation du certificat du laboratoire clinique en question, et dans le cas du HIPAA et de l'Anti-Kickback Statute fédéral (loi fédérale contre les pots-de-vin), des sanctions civiles et pécuniaires potentiellement importantes. Par exemple, les sanctions civiles en cas de violations du HIPAA sont calculées en fonction du niveau de négligence et peuvent aller de 100 à 50 000 dollars par violation, avec une sanction maximale de 1,5 million de dollars par an. Les sanctions pénales sont poursuivies par le ministère américain de la Justice et peuvent aller jusqu'à 50 000 dollars et 1 an d'emprisonnement. Les sanctions pour les infractions commises sous des prétextes fallacieux peuvent aller jusqu'à une amende de 100 000 dollars et 5 ans d'emprisonnement. Enfin, les infractions commises avec l'intention de vendre, transférer ou utiliser des informations médicales identifiées

individuellement dans le but d'obtenir un avantage commercial ou un gain personnel ou encore de nuire à autrui de façon malveillante peuvent mener à des amendes s'élevant à 250 000 dollars et jusqu'à 10 ans d'emprisonnement. Les sanctions possibles pour la violation de l'Anti-Kickback Statute fédéral comprennent jusqu'à 25 000 dollars d'amende et 5 ans d'emprisonnement ainsi qu'une exclusion des activités des programmes de soins Medicare et Medicaid. Ainsi, l'impact sur la Société des violations de cette législation pourrait être important, surtout si elle se retrouvait exclue de Medicare et Medicaid, étant donné l'importance de ces programmes pour son assiette de revenus. De plus, une entité privée pourrait tenter une action en vertu des dispositions qui tam du False Claims Act fédéral ou d'une loi étatique similaire. De telles occurrences, quelle que soit leur issue, pourraient nuire à la réputation de la Société et avoir une incidence négative sur des relations commerciales cruciales avec de tierces parties, y compris des organismes de gestion intégrée des soins de santé et d'autres tiers payeurs privés, des organismes de gestion intégrée des soins de santé, et des règlements directs effectués par les patients.

Par ailleurs, les pratiques commerciales de MDxHealth utilisées dans l'exploitation d'un laboratoire clinique aux États-Unis pourraient faire l'objet d'une surveillance accrue de la part d'organismes gouvernementaux coercitifs tels que le ministère de la Justice, le département américain de la Santé et des Services sociaux du Bureau de l'inspecteur général (« **OIG** »), et les CMS. Au cours des dernières années, l'OIG a publié des alertes à la fraude qui ciblaient certains arrangements conclus entre des laboratoires cliniques et des médecins traitants tels que définis dans l'Anti-Kickback Statute. L'OIG a exprimé son inquiétude particulière au regard de ce type d'arrangements, car le choix du laboratoire, ainsi que la décision de commander des tests de laboratoire, sont typiquement effectués ou fortement influencés par le médecin traitant sans le concours, ou avec un concours limité, des patients. En outre, la fourniture de paiement ou d'autres éléments de valeur par un laboratoire clinique à une source de réorientation pourrait être interdite en vertu de l'interdiction fédérale d'autoréorientation, plus communément connue sous le nom de Stark Law ou de Physician Self-Referral Law, sauf si les arrangements respectent tous les critères d'une exception applicable. Au cours des dernières années, le gouvernement s'est activement attelé à faire respecter ces lois par les laboratoires cliniques.

L'expansion des activités de MDxHealth au-delà des États-Unis a eu pour conséquence l'obligation de se conformer à de nouvelles exigences réglementaires.

L'expansion des activités de MDxHealth en dehors des États-Unis augmente le potentiel d'être en infraction avec des lois étrangères similaires à celles mentionnées sous « — *MDxHealth exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications de la réglementation ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à ses résultats d'exploitation, à sa situation financière et à ses activités commerciales* ». Afin de commercialiser ses tests dans d'autres pays, la Société est susceptible de devoir obtenir des approbations réglementaires et de respecter de nombreuses réglementations en matière de sécurité et de qualité applicables dans ces autres pays. Le délai nécessaire à l'obtention de l'approbation par un pays étranger peut être plus ou moins long que celui nécessaire à l'obtention d'une approbation ou homologation de la FDA, et les exigences peuvent être différentes. L'Union européenne/Espace économique européen (l'« **UE/EEE** ») exige une marque de conformité CE pour commercialiser des dispositifs médicaux. De nombreux autres pays acceptent l'agrément ou l'autorisation CE ou FDA, alors que d'autres exigent des démarches réglementaires séparées. De plus, la publicité et la promotion des produits de la Société dans l'EEE sont soumises à la législation des divers États membres de l'EEE qui appliquent les Directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, dont la Directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la Directive 2006/114/EC en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, et la Directive 2005/29/EC relative aux pratiques commerciales déloyales, ainsi que d'autres lois des États membres de l'EEE régissant la publicité et la promotion de dispositifs médicaux. Dans le futur, le marquage CE sera apposé en vertu du Règlement 2017/745 (le « **Règlement Relatif aux Dispositifs Médicaux** » ou « **RDM** ») et du Règlement 2017/746 (le « **Règlement Relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro** » ou « **RDIV** ») qui ont été adoptés par le Parlement européen le 5 avril 2017 et dont la mise en vigueur est prévue pour le 26 mai 2021 (initialement le 26 mai 2020) pour le RDM et le 26 mai 2022 pour le RDIV. Le Règlement Relatif aux Dispositifs Médicaux et le Règlement Relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro prévoient des obligations supplémentaires pour les dispositifs

médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels la Société devra se plier, s'ils s'appliquent. Ces nouvelles lois sont dans l'ensemble plus strictes que les exigences antérieures, et exigeront des éléments de preuves renforcés pour obtenir le marquage CE. Elles pourraient limiter ou restreindre la publicité et la promotion des tests de la Société auprès du grand public et pourraient imposer des limitations aux activités promotionnelles auprès des professionnels de la santé. Le risque de se retrouver en infraction avec ces lois et réglementations ou d'autres est accru par le fait que beaucoup d'entre elles n'ont pas été entièrement interprétées par les autorités réglementaires ou les tribunaux, et leurs dispositions sont ouvertes à nombre d'interprétations. Toute action intentée à l'encontre de la Société pour infraction à ces lois et réglementations ou à d'autres, même dans le cas où la Société obtient gain de cause, est susceptible de causer des frais de justice élevés et de détourner l'attention de l'équipe de direction de la gestion des activités. Tant que les activités de la Société sont principalement basées aux États-Unis, ces lois et réglementations n'auraient pas d'incidence immédiate significative sur ses recettes. Toutefois, à plus long terme, ses perspectives pourraient être sérieusement affectées.

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

Les lois et réglementations qui régissent le marketing des produits de diagnostic évoluent, sont très complexes et, dans de nombreux cas, il n'existe aucune interprétation réglementaire ou judiciaire pertinente de ces lois et réglementations. En vertu de son autorité dans le cadre du Food, Drug, and Cosmetic Act (loi américaine relative aux denrées alimentaires, aux médicaments et aux produits cosmétiques, le « **FDCA** »), les dispositifs médicaux sont de la compétence de la FDA, en ce compris les diagnostics in vitro et, par conséquent, éventuellement les tests cliniques en laboratoire de la Société. Conformément à la description de la rubrique « Aperçu des activités — Environnement réglementaire — Lois et réglementations de la FDA », la Société pourrait à l'avenir faire l'objet d'une réglementation plus stricte de la part de la FDA, y compris si la FDA devait réglementer les tests de la Société en tant que dispositifs médicaux. Au cours de la dernière décennie, la FDA a introduit de nouvelles propositions visant à en finir avec le pouvoir discrétionnaire en matière d'application des lois et à explicitement soumettre les tests développés en laboratoires (« **LDT** ») aux cadres réglementaires existants de la FDA. Récemment, le Congrès américain a également travaillé sur l'élaboration d'une législation visant à créer un cadre réglementaire pour les LDT et les diagnostics in vitro, qui se distinguerait du cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux.

Si la FDA commençait à appliquer ses exigences pour les dispositifs médicaux aux LDT, ou si elle exprimait son désaccord avec l'évaluation de la Société définissant ses tests ConfirmMDx et SelectMDx comme étant des LDT, ces tests pourraient pour la première fois être sujets à une multitude d'exigences réglementaires, y compris l'enregistrement et l'inscription, la déclaration en tant que dispositifs médicaux, et le contrôle qualité, et il pourrait être nécessaire à la Société d'obtenir une autorisation ou une approbation pour ces tests existants ou pour tout autre test que la Société pourrait développer avant leur commercialisation, ce qui pourrait obliger cette dernière à interrompre la commercialisation de ses tests tant qu'elle n'a pas obtenu l'autorisation ou l'agrément nécessaires. La procédure d'évaluation précommercialisation des produits de diagnostics peut être longue, onéreuse, chronophage et imprévisible. De plus, l'obtention d'une autorisation ou d'une approbation précommercialisation peut impliquer, notamment, d'avoir mené à bien des essais cliniques. Des essais cliniques demandent beaucoup de temps et de moyens de trésorerie et sont sujets à des risques élevés, tels que les risques de retards, d'inachèvement de l'essai ou d'obtention de résultats inattendus ou négatifs. Si la Société doit obtenir une autorisation ou une approbation précommercialisation ou mener des essais cliniques d'avant-commercialisation, les coûts de développement pourraient augmenter considérablement, l'introduction de nouveaux tests en développement pourrait être retardée, et les ventes de ConfirmMDx et SelectMDx pourraient être interrompues, voire arrêtées. S'il devait être nécessaire d'interrompre les ventes de tests ConfirmMDx, cela aurait un impact immédiat et significatif sur ses recettes, étant donné que 96 % de ses recettes liées aux services en 2020 étaient attribuables aux tests ConfirmMDx.

De plus, toute revendication qui serait autorisée ou approuvée en matière d'étiquetage pourrait ne pas être cohérente par rapport aux revendications actuelles ou convenir au soutien des efforts continus d'adoption et de remboursement des tests de la Société. Par exemple, si la FDA exige que ConfirmMDx et SelectMDx soient étiquetés comme étant expérimentaux, ou si les affirmations figurant sur les étiquettes autorisées par la FDA sont limitées, les commandes pourraient diminuer et le remboursement pourrait en pâtir. Par conséquent, la Société pourrait voir ses coûts de développement considérablement augmenter et s'exposer à un retard en matière de génération de recettes supplémentaires. Tant que la FDA n'a pas arrêté sa position réglementaire à l'égard des LDT, ou que la législation fédérale n'a pas été adoptée en matière de réglementation des LDT, il est impossible de savoir comment les tests de la Société sont susceptibles d'être réglementés par la FDA à l'avenir ni quels essais et données seront nécessaires pour appuyer toute autorisation ou approbation requise en tant que dispositif médical ou en tant que test clinique in vitro (selon la catégorie en cours de définition dans le VALID Act [tel que détaillé dans la rubrique « Aperçu des activités — Environnement réglementaire — Lois et réglementations de la FDA », comme mentionné]).

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

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

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

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

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

Aid, Relief, and Economic Security Act (« **CARES Act** »), les PEN fédérales de la Société générées au cours des exercices fiscaux se clôturant après le 31 décembre 2017 peuvent être reportées indéfiniment et les PEN générées au cours des exercices fiscaux débutant entre le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2020 peuvent être reportées sur les cinq exercices fiscaux précédant l'exercice fiscal de ces pertes, mais les PEN générées au cours des exercices fiscaux à compter du 1er janvier 2021 ne peuvent être reportées en arrière. Par ailleurs, en vertu du TCJA, tel que modifié par le CARES Act, la déductibilité des PEN fédérales générées au cours des exercices fiscaux s'ouvrant après le 31 décembre 2017 est limitée à 80 % du revenu imposable de l'exercice fiscal en cours pour les exercices s'ouvrant après le 31 décembre 2020. Il est impossible de savoir si, et dans quelle mesure, les différents états se conformeront au TCJA tel que modifié par le CARES Act.

De plus, conformément aux sections 382 et 383 de l'Internal Revenue Code de 1986, tel que modifié, ou « le Code », si une société subit un « changement de propriété » (généralement défini comme un changement de propriété cumulé par les « actionnaires à 5 % » qui dépasse 50 points de pourcentage sur une période continue de trois ans), la capacité de la société à utiliser ses PEN antérieures au changement et certains autres attributs fiscaux antérieurs au changement pour compenser ses revenus et ses impôts postérieurs au changement peut être limitée. Des règlements similaires sont susceptibles de s'appliquer en vertu de lois fiscales étatiques. La Société a peut-être connu de tels changements de propriété dans le passé, et il est possible qu'elle en connaisse d'autres dans les années à venir à la suite de changements futurs de propriété de ses actions dont certains échappent au contrôle de la Société. La Société n'a mené aucune étude destinée à déterminer d'éventuelles limitations annuelles qui résulteraient de tels changements de propriété. La capacité de la Société à utiliser ces PEN pourrait être limitée par un « changement de propriétés » tel que décrit ci-dessus et la Société pourrait, par conséquent, ne pas être capable d'utiliser une part importante de ses PEN et de certains autres attributs fiscaux, ce qui pourrait avoir un effet néfaste sur ses flux de trésorerie et ses résultats d'exploitation.

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

Risques liés aux Nouvelles Actions

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

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

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

Pour plus d'informations concernant la politique de la Société relative aux dividendes, veuillez vous reporter au chapitre « Nouvelles Actions », dans la rubrique « Droits attachés aux Nouvelles Actions », dans le paragraphe « Droits de vote attachés aux Nouvelles Actions », dans la partie « Dividendes », ainsi que dans la rubrique « *Dividendes et politique relative aux dividendes* » de la Déclaration de gouvernance d'entreprise incluse dans le Rapport annuel de 2019

(incorporé au présent Prospectus par référence). La politique de la Société relative aux dividendes est susceptible de changer de temps à autre par décision du Conseil d'administration de la Société.

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

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

Avant le lancement de la Transaction, Biovest NV (« **Biovest** »), Valiance Asset Management Limited (en tant que gestionnaire de placements et conseiller, respectivement, de TopMDx Ltd et de Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF) (collectivement dénommés « **Valiance** »), ainsi que MVM V L.P. et MVM GP (N° 5) L.P., fonds gérés par MVM Partners LLP (collectivement dénommés « **MVM** » et les « **Actionnaires Préengagés** » lorsqu'ils sont associés à Biovest et à Valiance) se sont engagés à passer des commandes au cours de la Transaction pour une somme totale s'élevant jusqu'à 14,5 millions d'euros. L'engagement de souscription de chaque Actionnaire Préengagé était soumis à la condition que la Société garantisse qu'au moins un nombre des Actions nouvellement émises soit alloué à l'Actionnaire Préengagé de sorte que le pourcentage de participation existante d'un Actionnaire Préengagé reste le même une fois la Transaction finalisée (mais n'excède en aucun cas le montant qui serait souscrit par l'Actionnaire Préengagé concerné) (l'« **Allocation Garantie** »). Les Actionnaires Préengagés ont également convenu et accepté que dans la mesure où la Société a décidé d'offrir et d'allouer plus de 18 138 288 Actions nouvellement émises, la Société avait le droit et la capacité d'allouer des Actions nouvellement émises nominatives aux Actionnaires Préengagés qui ne pourraient pas directement être admises à la cotation et à la négociation lors de leur émission, à condition que la Société procède dès que possible à l'admission à la cotation et à la négociation de ces nouvelles actions nominatives non cotées sur le marché réglementé d'Euronext Brussels. C'est pourquoi un total de 13 386 111 Actions nouvellement émises (représentant 48,19 % de toutes les Actions nouvellement émises lors de la Transaction) et toutes les Nouvelles Actions ont été allouées à l'ensemble des Actionnaires Préengagés et ont été souscrites par ces derniers.

Dans le cadre de la souscription des Nouvelles Actions clôturée le 15 mai 2020, la Société a conclu avec MVM une convention de souscription en date du 24 avril 2020 (la « **Convention de Souscription** »). La Convention de Souscription prévoit que MVM a le droit d'avoir un observateur non votant au Conseil d'administration de la Société et ce tant que MVM détient au total 5 % des Actions en circulation de la Société. Lors de la rédaction de ce Prospectus, M. Kyle Dempsey est l'observateur de MVM au Conseil d'administration de la Société. De plus, la Société a convenu de proposer lors de son assemblée générale des actionnaires la nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société. Lors de l'assemblée générale des actionnaires du 30 juillet 2020, la nomination de Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société a été acceptée pour une période de trois ans, jusqu'à la clôture de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra en 2023 et qui aura statué sur les États financiers pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022. Pour plus d'informations concernant la Convention de Souscription et les droits octroyés à MVM, veuillez vous reporter au chapitre « *Aperçu des activités* », rubrique « *Changements depuis la date des dernières informations financières* ».

Sur base des notifications de transparence reçues par la Société à la date du présent Prospectus, les cinq actionnaires principaux de la Société détiennent les pourcentages de droits de vote attachés aux actions suivants : MVM en détient 22,23 %, Valiance en détient 12,30 %, Biovest en détient 9,36 %, Soleus Capital Management, L.P. en détient 5,32 % et Scorpiaux BV détient 4,26 %. Par conséquent, les Actionnaires Préengagés détiennent ensemble 43,89 % des droits de vote attachés aux Actions tandis qu'ensemble, les cinq actionnaires principaux de la Société détiennent au total 53,47 % des droits de vote attachés aux Actions.

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

Aucun marché public n'a été conclu à l'égard des Nouvelles Actions et un marché actif pour les Actions de la Société pourrait ne pas être soutenu.

Aucun marché public pour la négociation des Nouvelles Actions n'a été ouvert préalablement à la Cotation. Un marché actif pour la négociation des Nouvelles Actions pourrait ne pas se développer, et rien ne garantit que le marché actif existant pour la négociation des Actions soit soutenu ou soit suffisamment liquide. Si un marché actif n'est pas développé ou soutenu, le cas échéant, la liquidité et le cours des Actions de la Société (y compris des Nouvelles Actions) pourraient en pâtir.

Le volume moyen de transactions quotidiennes des Actions de la Société s'élevait à 148 000 en janvier 2021, à 250 000 en février 2021 et à 133 000 en mars 2021.

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

Les titres cotés connaissent de temps en temps d'importantes fluctuations de cours et de volume qui peuvent être indépendantes des résultats d'exploitation ou de la situation financière des sociétés qui les ont émis. De plus, le cours des Actions a toujours été volatile, allant d'un prix maximal de 1,20 € le 13 avril 2021 à un prix minimal de 0,69 € le 17 juillet 2020 au cours des 12 derniers mois précédant la rédaction de ce Prospectus. Le cours boursier des Actions pourrait continuer à fortement fluctuer en raison d'un certain nombre de facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de MDxHealth, y compris les fluctuations des résultats d'exploitation de la Société, les modifications de prévisions d'analystes financiers et les ventes potentielles ou effectives d'Actions.

De plus, les marchés boursiers ont récemment connu des replis et fluctuations extrêmes en matière de cours et de volume, surtout en raison de l'incidence de l'épidémie actuelle de la Covid-19 sur les perspectives macroéconomiques. Ces fluctuations n'ont pas toujours été liées au rendement de certaines entreprises dont les actions sont cotées en Bourse. Ces fluctuations, ainsi que les conditions économiques et politiques générales, pourraient avoir des retombées négatives sur le cours des Actions (y compris les Nouvelles Actions).

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

Toute vente d'un nombre important d'Actions (y compris de Nouvelles Actions) sur les marchés publics, notamment par l'un des principaux actionnaires (tel que MVM Partners LLP [qui, le 15 mai 2020, a communiqué à la Société détenir 22,23 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}], Valiance Asset Management [qui, le 21 mai 2020, a communiqué à la Société détenir 12,30 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}] et Biovest NV [qui, le 1er février 2021, a communiqué à la Société détenir 9,36 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}] ou l'impression qu'une telle vente pourrait ou aura lieu, est susceptible de nuire au cours des Actions (y compris des Nouvelles Actions). La Société ne peut prédire la vente ou la perception à l'égard des cours des Actions (y compris les Nouvelles Actions).

Dans le cadre de la Transaction, la Société a conclu un engagement de statu quo pour une période se terminant 180 jours après la finalisation de la Transaction, c.-à-d. 25 juillet 2021. Durant cette période, la Société s'est engagée à ne pas (i) émettre, vendre, essayer de céder ou de solliciter toute offre d'achat d'une quelconque Action, de droits de souscription ou d'autres titres de capital de la Société, accorder, émettre une quelconque option, des droits de souscription, des titres de capital convertibles ou échangeables, des titres ou autres droits de souscription ou d'achat d'Actions de la Société ou conclure un contrat (comportant des transactions dérivatives) ou un engagement avec des effets semblables, ou (ii) acheter un de ces titres ou, au contraire, réduire son capital social, sans avoir au préalable l'approbation écrite des soumissionnaires, directe ou indirecte (en ce compris par le biais des filiales ou des sociétés affiliées). L'engagement n'est pas d'application en ce qui concerne : (I) l'émission de nouvelles Actions dans le cadre de la Transaction, (ii) l'émission de titres dans le cadre de fusions, d'acquisitions ou d'autres transactions commerciales similaires, (iii) l'émission d'Actions conformément aux modalités du contrat pour la fourniture du prêt Kreos (tel que modifié), et (iv) l'octroi de droits de souscription ou d'options sur actions aux membres du personnel (tels que définis dans le Code belge des sociétés et des associations) et aux consultants de la Société ou de ses filiales.

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

Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé qu'elle avait levé avec succès la somme de 25 millions d'euros (soit environ 30,4 millions de dollars) de produit brut au moyen d'un placement privé de 27 777 777 Actions nouvellement émises (soit environ 30,63 % des Actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par Action, par l'intermédiaire d'une procédure de constitution du livre d'ordres accélérée. Cela a engendré une dilution de 23,45 % des actionnaires de la Société alors existants, et la pondération du droit de vote de chaque action de la Société à ce moment. Pour plus d'informations concernant les conséquences de la Transaction sur les droits des actionnaires de la Société et sur leurs droits financiers, veuillez vous reporter au rapport du Conseil d'administration, conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179, 7:191 et 7:193 du Code belge des sociétés et des associations. Ce rapport du Conseil d'administration doit être lu conjointement avec le rapport préparé de manière conforme par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SCRL, représenté par M. Gert Claes, commissaire aux comptes. Les rapports susmentionnés sont disponibles sur le site Internet de la Société à l'adresse suivante : <https://mdxhealth.com/shareholder-information/> et sont incorporés au présent Prospectus par référence.

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

 **Retour au sommaire**



Partie IV : États financiers

Part IV :

États financiers

États financiers consolidés

Les comptes consolidés présentés ici ont été établis conformément aux normes « International Financial Reporting Standards » (IFRS), telles qu'adoptées par l'UE. Les principes comptables et les notes font partie intégrante de ces états financiers consolidés. Les comptes consolidés ci-après diffèrent des comptes annuels statutaires non consolidés de la Société, qui ont été préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP).

Les états financiers annuels présentés dans cette rubrique du rapport annuel ont été approuvés par le Conseil d'administration, qui en a autorisé la publication lors de son assemblée du 14 avril 2021. Les états financiers ont été signés par M. Michael McGarrity, Administrateur exécutif, au nom du Conseil d'administration. Les états financiers seront soumis aux actionnaires pour approbation finale lors de l'assemblée générale annuelle du jeudi 27 mai 2021.

État consolidé des résultats

En milliers de \$ (À l'exception du résultat par action) Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
Services	3	18 064	11 443
Licences	3	250	250
Redevances	3	58	92
Subventions gouvernementales	3	88	0
Recettes		18 460	11 785
Coût des ventes et des prestations	3	-10 416	-11 755
Bénéfice brut		8 044	30
Frais de recherche et développement	4	-4 543	-8 997
Frais de vente et de marketing	4	-16 752	-17 809
Frais généraux et administratifs	4	-13 990	-15 196
Autre résultat d'exploitation		118	1
Autres frais d'exploitation		0	-1 198
Perte d'exploitation		-27 123	-43 169
Revenus financiers	6	4	10
Charges financières	6	-1 543	-516
Perte avant impôt sur le revenu		-28 662	-43 675
Impôt sur le revenu	7	0	575
Perte de l'exercice		-28 662	-43 100
Bénéfice par action (BPA) attribuable à la Société mère			
De base et dilué, \$	19	-0,34	-0,69

État consolidé du résultat global

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
Perte de l'exercice		-28 662	-43 100
Autres éléments du résultat global			
<i>Éléments qui seront reclassifiés en pertes et profits</i>			
Différences de change dues à la conversion des activités étrangères		-383	253
Perte totale globale de l'exercice (après impôts)		-29 045	-42 847

État consolidé de la situation financière

Actifs

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
ACTIFS			
Actifs non circulants			
Immobilisations incorporelles	9	5 058	7 269
Immobilisations corporelles	10	973	1 067
Actifs au titre du droit d'usage	10	2 734	1 385
Total des actifs immobilisés		8 765	9 721
Actifs circulants			
Stocks	11	2 324	1 192
Créances commerciales	12/18	3 771	6 645
Frais payés d'avance et autres actifs circulants	12	1 043	1 020
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13/18	15 953	22 050
Total des actifs circulants		23 091	30 907
TOTAL DES ACTIFS		31 856	40 628

État consolidé de la situation financière

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
FONDS PROPRES			
Capital social	21	76 716	62 841
Prime d'émission	21	136 349	136 349
Bénéfices non distribués		-215 300	-186 638
Rémunération sous forme d'actions	23	9 385	8 090
Écarts de conversion		-1 301	-918
Total des fonds propres		5 849	19 724
PASSIFS			
Passifs immobilisés			
Prêts et emprunts	14/18	10 279	9 052
Passif de location	14/15	2 017	735
Autre passif financier non circulant	15/18	690	690
Total des passifs immobilisés		12 986	10 477
Passifs circulants			
Prêts et emprunts	14/18	2 818	565
Passif de location	14/15	757	650
Dettes commerciales	17/18	5 320	4 958
Autres passifs circulants	17	3 217	3 345
Autres passifs financiers circulants	15/18	909	909
Total des passifs circulants		13 021	10 427
Total des passifs		26 007	20 904
TOTAL DES FONDS PROPRES ET DES PASSIFS		31 856	40 628

État consolidé des variations des fonds propres

En milliers de \$	ATTRIBUABLE AUX PROPRIÉTAIRES DE MDXHEALTH SA				
	Capital social Et prime d'émission	Bénéfices non distribués	Rémunéra- tion sous forme d'actions	Écarts de conversion	Total des fonds propres
Notes	21		23		
Solde au 1^{er} janvier 2019	189 608	-143 538	7 218	-1 171	52 117
Perte de l'exercice		-43 100			-43 100
Autres éléments du résultat global				253	253
Résultat global total de l'exercice		-43 100		253	-42 847
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	10 040				10 040
Déduction des coûts de transaction	-458				-458
Coût des rémunérations sous forme d'actions			872		872
Solde au 31 décembre 2019	199 190	-186 638	8 090	-918	19 724
Solde au 1^{er} janvier 2020	199 190	-186 638	8 090	-918	19 724
Perte de l'exercice		-28 662			-28 662
Autres éléments du résultat global				-383	-383
Résultat global total de l'exercice		-28 662		-383	-29 045
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	14 186				14 186
Déduction des coûts de transaction	-311				-311
Coût des rémunérations sous forme d'actions			1 295		1 295
Solde au 31 décembre 2020	213 065	-215 300	9 385	-1 301	5 849

État consolidé des flux de trésorerie

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION			
Perte d'exploitation		-27 123	-43 169
Dépréciation et amortissement	9/10	3 332	3 420
Moins-value	8/9	273	6 292
Rémunération sous forme d'actions	23	1 295	872
Autres transactions hors trésorerie		26	1
Trésorerie utilisée par les activités avant les variations du fonds de roulement		-22 197	-32 584
Augmentation (-)/Diminution (+) des inventaires	11	-1 132	615
Diminution (+) des créances recouvrables	12	2 851	12 188
Augmentation(+)/diminution(-) des sommes à payer	17/18	234	-2 508
Sortie nette de trésorerie liée aux ACTIVITÉS D'EXPLOITATION		-20 244	-22 289
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
Acquisition d'immobilisations corporelles	10	-537	-73
Sortie nette de trésorerie liée aux activités d'investissement		-537	-73
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Recette de l'émission d'actions (nette de coûts de transaction)	21	13 875	9 582
Recette de l'émission de la dette à long terme	14/15	2 316	10 111
Paieement de la dette à long terme	15	0	-589
Paieement du passif de location	15	-831	-815
Paieement d'intérêts	6	-1 070	-324
Entrée nette de trésorerie liée aux activités de financement		14 290	17 965
(Diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		-6,491	-4,397
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice		22 050	26 203
Effet sur la variation du taux de change		394	244
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice	13/18	15 953	22 050



Notes

Notes relatives aux états financiers consolidés

NOTE 1 :	<u>Statut et activité principale</u>
NOTE 2 :	<u>Résumé des principaux principes comptables</u>
NOTE 3 :	<u>Recettes et coût des ventes et prestations</u>
NOTE 4 :	<u>Nature des frais</u>
NOTE 5 :	<u>Charges salariales</u>
NOTE 6 :	<u>Produit financier/(charges)</u>
NOTE 7 :	<u>Impôts</u>
NOTE 8 :	<u>Écart d'acquisition</u>
NOTE 9 :	<u>Immobilisations incorporelles</u>
NOTE 10 :	<u>Immobilisations corporelles et actifs au titre du droit d'utilisation</u>
NOTE 11 :	<u>Stocks</u>
NOTE 12 :	<u>Créances commerciales et autres</u>
NOTE 13 :	<u>Trésorerie et équivalents de trésorerie</u>
NOTE 14 :	<u>Prêts, emprunts et passifs de location</u>
NOTE 15 :	<u>Passifs découlant des activités de financement</u>
NOTE 16 :	<u>Obligations contractuelles</u>
NOTE 17 :	<u>Fournisseurs et autres créditeurs</u>
NOTE 18 :	<u>Instruments financiers et juste valeur</u>
NOTE 19 :	<u>Bénéfice par action (BPA)</u>
NOTE 20 :	<u>Gestion du risque financier</u>
NOTE 21 :	<u>Capital social et réserves</u>
NOTE 22 :	<u>Régimes de prestation de retraite</u>
NOTE 23 :	<u>Rémunération sous forme d'actions</u>
NOTE 24 :	<u>Parties liées</u>
NOTE 25 :	<u>Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas</u>
NOTE 26 :	<u>Événements postérieurs à la clôture</u>
NOTE 27 :	<u>Filiales</u>
NOTE 28 :	<u>Principaux frais et services d'audit</u>
NOTE 29 :	<u>Mesures de performance alternatives</u>

NOTE 1 : Statut et activité principale [Back to Notes list](#)

MDxHealth SA (« la Société ») est une société anonyme constituée en Belgique.

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire, spécialisée dans le développement et la commercialisation d'analyses épigénétiques et d'autres tests moléculaires destinés à l'évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. En utilisant sa plateforme de méthylation de l'ADN et ses propres biomarqueurs, la Société contribue à répondre à un besoin médical important et grandissant auquel aucune solution n'avait encore été trouvée, celui d'un meilleur diagnostic du cancer et d'une meilleure connaissance des traitements. La Société développe et commercialise des produits de diagnostic moléculaire de pointe pour le traitement personnalisé du cancer qui fournissent aux médecins des outils permettant d'aider au diagnostic ou au pronostic des cancers et leur donnent la capacité de prédire la progression et la réaction des maladies à la thérapie. Les produits et les produits en développement de MDxHealth couvrent principalement les cancers urologiques, mais de nombreux biomarqueurs propres à MDxHealth et spécifiques à d'autres types de cancers solides sont également prêts à être développés.

Les tests de MDxHealth fournissent des résultats analytiques hautement précis et peuvent être effectués sur une variété de types d'échantillons, y compris sur des tissus fixés au formol et incorporés dans de la paraffine (FFIP), des tissus frais ou congelés, de l'urine, du plasma, du sérum, des expectorations, des lavages broncho-alvéolaires et des selles, au moyen d'un équipement PCR disponible dans le commerce.

MDxHealth propose ses solutions de laboratoire depuis son laboratoire moléculaire de pointe de 13444 m² situé aux États-Unis, à Irvine, en Californie, où se situe également son siège social américain. Ce laboratoire est accrédité par le College of American Pathology (CAP) et certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (« CLIA »). MDxHealth est également active aux Pays-Bas où MDxHealth BV opère les activités de conception et de développement, de fabrication et propose des services de laboratoire et aux clients tels que des kits de test de diagnostic in vitro et des réactifs pour diagnostic in vitro utilisés dans les diagnostics moléculaires pour le dépistage de maladies oncologiques. Toutes ces activités et tous ces services se déroulent depuis son laboratoire moléculaire certifié par la norme ISO 13485:2016 et situé à Nimègue, aux Pays-Bas, où se situe également son siège social néerlandais.

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

La devise fonctionnelle et de présentation est le dollar américain.

NOTE 2 : Résumé des principaux principes comptables [Back to Notes list](#)**2.1. Base de préparation et déclaration de conformité**

Les états financiers consolidés de MDxHealth ont été établis conformément aux Normes internationales d'information financière (IFRS, International Financial Reporting Standards) et conformément aux interprétations du Comité d'interprétation des IFRS (IFRS IC, IFRS Interpretations Committee) applicables aux sociétés qui sont régies par les normes IFRS. Les états financiers sont conformes aux normes IFRS telles qu'é émises par l'International Accounting Standards Board (IASB) et telles qu'adoptées par l'Union européenne.

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

2.2. Principes de consolidation

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

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

Tous les soldes intersociété, les bénéfices et les transactions sont éliminés lors de la consolidation.

2.3. Continuite de l'exploitation

Depuis sa création en 2003, la Société a connu des pertes nettes et d'importantes sorties de trésorerie liées aux activités d'exploitation et, au 31 décembre 2020, elle avait un déficit cumulé de 215,3 millions de dollars, soit une perte nette de 28,6 millions de dollars et une trésorerie nette absorbée par les activités d'exploitation de 20,2 millions de dollars. La Direction s'attend à ce que la Société continue à subir des pertes nettes et à avoir d'importantes sorties de trésorerie durant au moins les douze prochains mois. Bien que ces conditions, entre autres, puissent soulever des doutes quant à notre capacité à poursuivre l'exploitation de la Société, les états financiers consolidés ont été établis selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation de la Société. Cette méthode comptable prévoit le recouvrement de nos actifs et le règlement des dettes dans le cours normal des activités de la Société. La réussite de la transition vers une exploitation rentable dépend de l'atteinte d'un niveau de flux de trésorerie positif suffisant que pour supporter la structure des coûts de la Société.

Au 31 décembre 2020, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 16 millions de dollars. En janvier 2021, la Société a levé 25 millions d'euros (soit 30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'une procédure accélérée de constitution du livre d'ordres (se référer à la Note 26 Événements postérieurs à la clôture pour plus de détails sur cette transaction). La Société et son Conseil d'administration estiment que la situation de trésorerie en fin d'exercice, associée à la trésorerie provenant de l'émission de nouvelles actions en janvier 2021, assure à la Société suffisamment de liquidités pour poursuivre ses activités actuelles au moins pour les 12 mois à venir.

2.4. Usage d'estimations et de décisions

La Direction émet, lors de l'application des principes comptables de la Société, des estimations comptables et des décisions de gestion déterminantes, qui influencent les montants des actifs et des passifs déclarés, la publication des actifs et des passifs éventuels à la date des états financiers, et les recettes et frais déclarés durant l'exercice concerné. Les estimations et les décisions sont continuellement évaluées en fonction de l'historique et d'autres facteurs, dont les prévisions d'événements futurs qui sont considérés comme probables au vu des circonstances. À l'avenir, les événements réels pourraient différer de ces estimations et hypothèses.

Les domaines sur lesquels les hypothèses et les incertitudes des estimations dans les états financiers exerceront probablement l'effet le plus significatif au cours de 2020 sont compris dans les notes suivantes : Comptabilisation des recettes (Note 3); Impôt sur le revenu différé (Note 7); Actifs au titre du droit d'utilisation et passifs (Notes 10 et 14); Test de dépréciation (Notes 8 et 9); Frais de développement générés en interne (Note 9); Rémunération sous forme d'actions (Note 23); et Évaluation à la juste valeur comptabilisée (Notes 18 et 25).

2.5. Nouvelles normes et interprétations et nouveaux amendements

2.5.1. Nouvelles normes, interprétations et nouveaux amendements adoptés par la Société

Les principes comptables ont été uniformément appliqués par la Société et sont identiques à ceux utilisés au cours des exercices précédents.

Lors de l'exercice en cours, la Société a appliqué les amendements aux normes IFRS publiées par l'IASB pour l'exercice ouvert à compter du 1er janvier 2020. L'application de ces amendements n'a eu aucune incidence significative sur les informations ou les montants déclarés dans ces états financiers.

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

Certaines nouvelles normes et modifications de normes ont été publiées, mais ces dernières n'étaient pas obligatoires pour la période de reddition de comptes du 31 décembre 2020.

Aucune modification aux normes publiée, mais non encore entrée en vigueur n'est considérée comme affectant les principes comptables de la Société ou une quelconque des informations à fournir, lorsqu'elle est appliquée pour la première fois.

2.6. Conversion de devises

Devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes

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

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

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

- Les actifs et passifs de chaque bilan de la situation financière présenté sont convertis au taux en vigueur à la date de ce bilan financier ;
- Les revenus et les frais de chaque état des résultats et chaque état de résultat global sont convertis aux taux de change moyens ;
- Toutes les différences de change qui en résultent sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global.

2.7. Comptabilisation des recettes

Obligations de résultat et calendrier de comptabilisation des recettes

La majorité des recettes de la Société provient des services de laboratoire, les recettes étant comptabilisées lorsque le contrôle des services a été transféré au client. Généralement lorsque les résultats du test ont été communiqués au client.

Les autres recettes mineures de la Société proviennent des droits de licence, de redevances et de subventions gouvernementales :

- Les droits de licence sont comptabilisés dès que la Société a rempli toutes les conditions et a honoré toutes ses obligations. Si la Société est tenue par une obligation de performance continue qui conditionne le versement des droits de licence, ceux-ci sont comptabilisés sur une base linéaire au cours de la durée de performance contractuelle.
- Les redevances sont comptabilisées en tant que recettes lorsque les montants dus peuvent être estimés de manière fiable sur la base de la vente des produits et services sous-jacents et lorsque la perception des redevances peut être raisonnablement assurée.
- Les subventions gouvernementales sont comptabilisées en recettes au cours de la durée de vie de la subvention, à mesure que les activités requises ou planifiées sont réalisées et les coûts liés encourus, et dès lors qu'il apparaît raisonnablement vraisemblable que la Société se conformera aux conditions d'octroi de ces subventions.

Les droits de licence sont comptabilisés dès que la Société a rempli toutes les conditions et a honoré toutes ses obligations. Des droits de licence ne sont pas comptabilisés si leur montant ne peut pas être raisonnablement estimé et si leur paiement est douteux.

Les paiements initiaux au titre de licence (exigibles à la signature des contrats), de même que les frais non remboursables au titre de l'accès aux résultats de recherches antérieures et aux bases de données sont comptabilisées au moment où ils sont acquis, dans la mesure où la Société n'est pas tenue par une obligation de performance continue et où toutes les conditions ont été remplies et toutes les obligations honorées. Si la Société est tenue par une obligation de performance continue qui conditionne le versement des droits de licence, ceux-ci sont comptabilisés sur une base linéaire au cours de la durée de performance contractuelle.

Les redevances proviennent de la vente par des tiers de produits ou de services qui intègrent la technologie exclusive de la Société. Les redevances sont comptabilisées en tant que recettes lorsque les montants dus peuvent être estimés de manière fiable sur la base de la vente des produits et services sous-jacents et lorsque la perception des redevances peut être raisonnablement assurée.

Détermination du prix de la transaction

Une majeure partie des recettes de la Société provient de Medicare qui a déterminé un prix fixe (au moyen d'une détermination de couverture locale ou « LCD ») pour le test ConfirmMDx de la Société. Par conséquent, le montant des recettes comptabilisées provenant de Medicare pour ConfirmMDx est déterminé par le prix fixé dans le LCD.

En ce qui concerne les recettes pour ConfirmMDx et SelectMDx des autres compagnies d'assurance commerciales pour lesquelles le montant qui sera versé pour les services rendus est incertain, la Société utilise des données historiques relatives aux encaissements sur la base de chaque payeur individuel afin d'estimer les encaissements futurs et les recettes correspondantes qui devraient être comptabilisés séparément pour ConfirmMDx et SelectMDx.

Trimestriellement, la Société analyse les données historiques relatives aux encaissements et effectue des ajustements en fonction de ses estimations. Conformément à l'IFRS 15, lorsqu'une telle contrepartie est incluse dans le prix de la transaction, les recettes seront comptabilisées seulement dans la mesure où il est très probable que le montant des recettes comptabilisées ne sera pas sujet à des reprises futures résultant de réestimations ultérieures.

Lorsque les données historiques relatives aux encaissements ne sont pas suffisantes pour estimer les encaissements futurs, la Société passe par défaut à une comptabilisation sur la base des règlements effectifs, c'est-à-dire que les recettes ne seront pas comptabilisées tant que le paiement du payeur n'aura pas été encaissé.

Quelle que soit l'année, le chiffre d'affaires inclut les montants liés aux tests effectués les années précédentes puisque :

- Les montants non comptabilisés sont perçus ;
- Les montants comptabilisés sont perçus pour des montants différents de ceux initialement prévus ;
- Et les soldes impayés depuis plus de 12 mois sont contre-passés.

Frais d'obtention de contrats à long terme et frais de remplissage des contrats

La Société n'a pas de contrat d'une durée de plus d'un an. En conséquence, aucuns frais d'obtention de contrats à long terme ni d'actifs pour travail en cours ne sont comptabilisés.

2.8. Informations sectorielles

Les informations concernant les secteurs d'exploitation de la Société ont été déterminées à partir des informations utilisées par le principal décideur opérationnel («CODM») de la Société afin de vérifier les performances de la Société, et pour prendre des décisions sur l'allocation des ressources, la nature des activités, la structure de gestion et les responsabilités. Le CEO de la Société a été identifié comme étant le principal décideur opérationnel (CODM), conformément à la responsabilité qui lui a été confiée d'allocation des ressources entre les secteurs d'exploitation et d'évaluation de leurs performances par le biais de rapports établis à intervalles réguliers. Le CODM vérifie régulièrement les performances de la Société à partir des informations à l'échelle de la Société.

La Société ne fait pas de distinction entre divers segments commerciaux, car la majorité de ses recettes proviennent des services d'analyses effectuées en laboratoire clinique ou des licences qu'elle accorde pour l'utilisation de sa plateforme de méthylation de l'ADN et de ses biomarqueurs brevetés. À titre accessoire et opportuniste, l'entreprise pourrait s'engager, en tant que sous-traitant, à procurer son expertise de R ET Det scientifique pour le compte d'entités commerciales et non commerciales. La Société n'est pas organisée et n'opère pas sur la base de directives commerciales établies, et toutes les fonctions ont soutenu toutes les activités commerciales de la Société.

2.9. Écart d'acquisition

L'écart d'acquisition représente la différence entre la juste valeur de la contrepartie payée pour une acquisition et la juste valeur de la part de la Société des actifs nets identifiables de la société acquise à la date de l'acquisition. Lorsque des immobilisations incorporelles sont identifiées dans la société acquise, telles que de la propriété intellectuelle, des marques, des contrats en cours ou des listes de clients, ceux-ci sont évalués pour être inclus dans les actifs nets identifiables.

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

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

2.10. Immobilisations incorporelles acquises en externe

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

Les immobilisations incorporelles générées en externe sont comptabilisées à leur coût net de tout amortissement cumulé et de toute dépréciation cumulée. Les brevets et les licences de logiciels acquis en externe sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition et sont ensuite amortis selon la méthode linéaire et en fonction de leur durée d'utilité estimée sur les bases suivantes :

- Brevets : 5 ans, ou la durée de vie résiduelle du brevet si elle est moindre.
- Logiciels : 5 ans, ou la durée de la licence du logiciel si elle est moindre.
- Technologies développées : 10 ans
- Recherche et développement en cours : indéterminée jusqu'à l'achèvement ou l'abandon des efforts associés à la recherche et au développement.

2.11. Immobilisations incorporelles generees en interne (frais de developpement)

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

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

Les immobilisations incorporelles générées en interne sont comptabilisées à leur coût net de tout amortissement cumulé et de toute dépréciation cumulée. L'amortissement sur la durée de vie utile de l'actif doit commencer lorsque l'actif est prêt à être utilisé.

2.12. Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont valorisées à leur coût historique net des amortissements et dépréciations cumulés. Les coûts de réparation et de maintenance sont imputés au compte de résultat au moment où ils sont encourus. Les plus-values et moins-values gains et pertes lors de la cession d'immobilisations corporelles sont comptabilisés en autres recettes ou autres charges. Afin d'amortir le coût ou la valorisation des actifs sur leur durée d'utilité, leur dépréciation est comptabilisée selon la méthode linéaire, sur la base suivante :

- Matériel : 5 ans
- Matériel informatique et logiciels : 3 ans
- Mobilier : 5 ans
- Véhicules : 5 ans
- Améliorations apportées à des biens loués : en fonction de la durée du contrat de location.

2.13. Actifs au titre du droit d'utilisation et passifs

Actifs au titre du droit d'utilisation :

La Société comptabilise les actifs au titre du droit d'utilisation à la date de début de la location (c'est-à-dire la date à partir de laquelle l'actif sous-jacent est prêt à être utilisé). Les actifs au titre du droit d'utilisation sont évalués au coût net de l'amortissement cumulé et des dépréciations cumulées, et ajustés en fonction de toute réévaluation des passifs de location. Le coût des actifs au titre du droit d'utilisation inclut le montant des passifs de location comptabilisés, les coûts directs initiaux encourus, et les loyers payés au moment ou avant la date de début de la location nets de toute incitation locative perçue. À moins que la Société ne soit raisonnablement certaine d'acquérir la propriété de l'actif loué au terme du contrat de location, les actifs au titre du droit d'utilisation comptabilisés sont amortis selon la méthode linéaire au cours de la plus courte de ses durées de vie utiles estimées (voir 2.12) et du contrat de location. Les actifs au titre du droit d'utilisation sont sujets à une dépréciation.

Passifs de location :

À la date de début de la location, la Société comptabilise les passifs de location évalués à la valeur actualisée des loyers à payer au cours de la durée du contrat de location. Les loyers à payer incluent les loyers fixes (y compris les loyers fixes en substance) nets de toute incitation locative à recevoir, les loyers variables qui dépendent d'un indice ou d'un taux, et les montants censés être reçus en vertu de garanties de valeur résiduelle. Les loyers à payer incluent également le prix d'exercice d'une option d'achat dont il est raisonnablement certain qu'elle sera exercée par la Société et les paiements de pénalités à la suite d'une résiliation du contrat de location, si ce contrat reflète l'exercice de l'option de résiliation par la Société. Les loyers à payer variables qui ne dépendent pas d'un indice ou d'un taux sont comptabilisés en frais à la période de l'événement ou de la condition à l'origine du paiement. Pour calculer la valeur actuelle des loyers à payer, la Société utilise le taux d'actualisation basé sur le taux d'emprunt marginal en vigueur à la date de début de la location si le taux d'intérêt implicite du contrat de location ne peut être facilement déterminé. Après la date de début, le montant des passifs de location est augmenté afin de refléter l'accumulation des intérêts et réduit pour les loyers payés. En outre, la valeur comptable des passifs de location est réévaluée en cas de modification, de modification de la durée du contrat de location, de modification des loyers à payer fixes en substance ou de modification de l'évaluation relative à l'achat de l'actif sous-jacent.

Locations à court terme et locations d'actifs de faible valeur

La Société applique l'exemption de comptabilisation des locations à court terme pour ses locations à court terme de machines et d'équipements (c'est-à-dire ceux dont la durée est de 12 mois au plus à la date de début de la location, et qui ne comportent pas d'option d'achat sur le bien loué). Elle applique également l'exemption de comptabilisation des locations d'actifs de faible valeur aux locations d'équipements de bureau qui sont considérées de faible valeur (c'est-à-dire d'une valeur inférieure à 5 000 dollars). Les paiements liés aux contrats de location à court terme et d'actifs de faible valeur sont comptabilisés dans l'état consolidé des résultats au moment où ils sont encourus.

2.14. Dépréciation d'actifs

L'écart d'acquisition acquis lors d'un regroupement d'entreprises et les immobilisations incorporelles ayant une durée de vie utile indéfinie ne font pas l'objet d'amortissements et sont soumis à un test de dépréciation annuel, ou plus fréquemment si des événements ou des changements de situation indiquent qu'ils pourraient avoir subi une dépréciation. Les autres actifs sont soumis à un test de dépréciation chaque fois que des événements ou des changements de situation indiquent que la valeur comptable pourrait ne pas être recouvrable. Une dépréciation est comptabilisée à hauteur de l'excédent de la valeur comptable de l'actif sur sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable correspond à la valeur la plus élevée entre d'une part, la juste valeur d'un actif net des coûts de la vente et d'autre part, la valeur

d'usage. Aux fins d'évaluation de la dépréciation, les actifs sont regroupés aux niveaux les plus bas pour lesquels il existe des entrées de trésorerie identifiables séparément qui sont largement indépendantes des entrées de trésorerie provenant d'autres actifs ou groupes d'actifs (unités génératrices de trésorerie). Les actifs non financiers autres que l'écart d'acquisition ayant subi une dépréciation font l'objet d'un test de dépréciation à la fin de chaque exercice clôturé.

2.15. Inventaires

Les inventaires sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition, et par la suite à la valeur la plus basse entre le coût et la valeur nette de réalisation. Le coût ne comprend que les coûts d'achat, sachant que l'inventaire comprend uniquement des matières premières. 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 tient pas compte des travaux en cours et des produits finis.

2.16. Créances commerciales

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

2.17. Subventions gouvernementales

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

2.18. Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

2.19. Fiscalité

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

L'impôt sur le revenu différé est calculé suivant « l'approche bilan de la méthode du report variable », seules étant prises en compte les différences temporelles entre la valeur comptable de l'actif et du passif dans les comptes annuels consolidés et leur équivalent fiscal.

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

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

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

Les actifs et passifs d'impôt différé sont compensés si un droit juridiquement exécutoire permet de compenser les actifs d'impôt courants par rapport aux passifs d'impôt sur le revenu courants et si les impôts différés concernent la même entité imposable et la même autorité fiscale.

2.20. Fonds propres

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

2.21. Actifs financiers

Les actifs financiers se composent essentiellement de créances commerciales et d'autres actifs circulants (dépôts)

Classification et évaluation lors de la comptabilisation initiale

La classification des actifs financiers lors de la comptabilisation initiale dépend des caractéristiques des flux de trésorerie contractuels des actifs financiers et du modèle commercial de la Société utilisés pour leur gestion. Hormis les créances commerciales qui ne comportent pas de composante de financement significative ou pour lesquelles la Société a appliqué l'expédient pratique, La Société évalue initialement un actif financier à sa juste valeur, plus les coûts de transaction dans le cas où un actif financier n'est pas à juste valeur par le biais du compte du résultat. Les créances commerciales qui ne comportent pas de composante de financement significative ou pour lesquelles la Société a appliqué l'expédient pratique, sont évaluées au prix de la transaction.

2.21.1. Évaluation ultérieure

Après la comptabilisation initiale, les créances commerciales et certains autres actifs circulants sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, nets de la provision pour dépréciation à la suite des pertes de crédit attendues.

2.21.2. Moins-value

La Société comptabilise une provision pour les pertes de crédit attendues (ECL, expected credit loss) de tous les titres de créances qui ne sont pas détenus à juste valeur par le biais du compte du résultat. En ce qui concerne les créances commerciales et les actifs sur contrat, la Société applique une approche simplifiée pour calculer les ECL. Une provision pour pertes de crédit attendues est comptabilisée à chaque date de clôture sur la base de la durée de vie complète des ECL. La Société établit une matrice des provisions basée sur son historique de pertes qui est ajusté en fonction de facteurs prospectifs spécifiques aux débiteurs et à l'environnement économique.

Pour toutes les autres créances recouvrables, les ECL sont basées sur la différence entre les flux de trésorerie contractuels prévus par le contrat et tous les flux de trésorerie que la Société s'attend à recevoir, actualisée par une estimation du taux d'intérêt effectif d'origine. Les flux de trésorerie attendus incluront les flux de trésorerie générés par la vente de garanties détenues ou d'autres rehaussements de crédit qui font partie intégrale des clauses contractuelles. Les ECL sont comptabilisées en deux étapes. Pour les expositions de crédit dont le risque de crédit n'a pas significativement augmenté depuis la comptabilisation initiale, les ECL sont émises pour des pertes de crédit qui résulteraient d'événements de défaut éventuels au cours des 12 prochains mois (ECL à 12 mois). Pour les expositions de crédit dont le risque de crédit a significativement augmenté depuis la comptabilisation initiale, une provision pour pertes est requise pour les pertes de crédits attendues pendant toute la durée résiduelle de l'exposition, indépendamment du moment de l'événement de défaut (ECL pour toute la durée de vie de l'exposition).

2.22. Passifs financiers

Les passifs financiers se composent essentiellement de prêts et d'emprunts, de passifs de location, de dettes commerciales ou d'autres types et de contreparties éventuelles relatives à des regroupements d'entreprises.

2.22.1. Évaluation lors de la comptabilisation initiale

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

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

La juste valeur de la contrepartie éventuelle à payer à la date d'acquisition est calculée comme la somme des valeurs pondérées par la probabilité des valeurs d'achat associées à chacune des pistes potentielles de développement de produits. Quant à la juste valeur de chaque piste, elle est calculée comme la somme des valeurs actuelles des paiements conditionnels pondérées par leur probabilité de réalisation pour chaque piste, y compris les paiements échelonnés et liés à la commercialisation. Tout autre passif financier inclus dans la contrepartie payable lors d'un regroupement d'entreprises est enregistré à sa juste valeur à la date d'acquisition.

2.22.2. Évaluation ultérieure

Après la comptabilisation initiale, les prêts et emprunts, les passifs de location, les dettes commerciales ou d'autres types sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif. La contrepartie éventuelle est évaluée à juste valeur et vérifiée régulièrement, et au moins à chaque date de clôture, et toute modification de la juste valeur figure dans l'état consolidé des résultats.

2.23. Régimes de retraite et plans d'épargne reserves au personnel

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

2.24. Remuneration sous forme d'actions pour le personnel, les administrateurs et les partenaires commerciaux

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

L'estimation du nombre d'options qui seront finalement acquises est revue à chaque date de clôture des résultats. La variation de l'estimation est comptabilisée en frais avec une correction correspondante en fonds propres.

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

NOTE 3 : Recettes et coût des ventes et prestations [Back to Notes list](#)

Recettes

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Services	18 064	11,453
Licences	250	250
Redevances	58	92
Subventions gouvernementales	88	0
Total des recettes	18 460	11,785

Le total des recettes a atteint 18 460 000 dollars en 2020, contre 11 785 000 dollars en 2019. La mise à jour des estimations de la comptabilisation des recettes a affecté négativement les recettes de la Société en 2019 à hauteur de 10 078 000 dollars sur les, ce qui est principalement lié à la décision de la direction de réduire la période pendant laquelle elle comptabilise les comptes débiteurs de 24 mois à 12 mois.

Le tableau ci-dessous montre un résumé du volume de test à facturer par produit en 2020 et 2019. La baisse est principalement liée à l'incidence de la Covid-19.

Produit	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2020	2019	% de différence
ConfirmMDx	14 945	18 195	(18) %
SelectMDx	13 201	21 699	(39) %

En 2020, ConfirmMDx a constitué 94 % du total des recettes provenant des services contre 92 % en 2019.

Fin 2020, la Société avait conclu des accords avec 112 payeurs pour ConfirmMDx (en 2019: 90) et 42 payeurs pour SelectMDx (en 2019: 32). En 2018, Medicare a instauré une détermination de couverture locale finale positive (LCD) pour l'utilisation de ConfirmMDx for Prostate Cancer.

En avril 2020, les filiales néerlandaises, MDxHealth BV et MDxHealth Research BV, ont reçu une allocation préliminaire d'environ 114 000 dollars liée à la pandémie de la Covid-19 et à la perte de revenus connexe. Après évaluation, la

Société a enregistré des revenus nets de 88 000 dollars et envisage le remboursement de l'excédent aux autorités. L'approbation finale aura lieu en 2021.

Recettes sectorielles

La Société ne fait pas de distinction entre divers segments commerciaux, car la majorité de ses recettes proviennent des services d'analyses effectuées en laboratoire clinique ou des licences qu'elle accorde pour l'utilisation de sa plateforme de méthylation de l'ADN et de ses biomarqueurs brevetés. Toutefois, la Société distingue différents secteurs géographiques d'exploitation, en fonction des recettes, puisque les recettes sont générées à la fois aux États-Unis d'Amérique et en Europe.

En 2020, l'entreprise a généré 99,5 % (2019: 100 %) de ses recettes grâce à ses clients externes, en effectuant des services de tests en laboratoire clinique et en octroyant des licences de propriété intellectuelle. En 2020, les tests en laboratoire clinique au sein du laboratoire américain CLIA représentaient 95 % des recettes de la Société (2019: 95 %), tandis que les recettes provenant de l'octroi de licences de propriété intellectuelle et de subventions en Europe représentaient 3 % (2019: 5 %).

En 2020, Medicare représentait le seul client générant plus de 10 % du chiffre d'affaires de la Société, pour un total de 8 805 000 dollars.

Les montants des recettes attribuables aux clients externes, ventilés selon leur localisation, sont présentés dans le tableau ci-dessous :

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
États-Unis d'Amérique	17 760	10 878
Pays-Bas	352	339
Belgique	29	32
Espagne	132	194
Pologne	16	38
Italie	38	43
Reste de l'UE	112	197
Reste du monde	21	64
Recettes sectorielles totales	18 460	11 785

Fin 2020, 40 % des actifs non circulants étaient localisés aux États-Unis (2019: 52 %) et les 60 % restants en Europe (2019: 48 %).

Cost of goods & services sold

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Coût des dispositifs et des services vendus	10 416	11 755
Coût total des ventes de produits et de services	10 416	11 755

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

NOTE 4 : Nature des frais [Back to Notes list](#)

Frais de recherche et développement

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
Charges salariales	5	1 277	1 143
Dépréciation et amortissement	9/10	1 203	1 283
Moins-value	9	273	5 147
Fournitures de laboratoire		390	480
Frais de brevets		396	0
Honoraires des collaborateurs de R et D externes		874	880
Autres frais		130	64
Total des frais de recherche et développement		4 543	8 997

En 2020, la Société a enregistré une dépréciation de certaines de ses immobilisations incorporelles associées à la propriété intellectuelle acquise précédemment (Note 9) et aucuns frais de développement n'ont été capitalisés au cours de l'année. En 2020, un changement de présentation des frais de brevets a été effectué; ils sont désormais présentés à la rubrique « Recherche et développement » et non plus sous « Frais généraux et administratifs ». Hors dépenses liées aux brevets et dépenses d'amortissement et de dépréciation, les dépenses totales de recherche et développement ont augmenté de 4 % au cours de 2020.

Frais généraux et administratifs

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
Charges salariales	5	12,839	12,125
Dépréciation et amortissement	9/10	603	562
Honoraires		497	255
Frais de déplacement		1,315	2,664
Frais liés aux bureaux et aux installations		260	837
Redevances à des tiers		503	439
Frais de brevets		377	546
Honoraires et frais du Conseil d'administration		358	381
Autres frais		852	723
Total des frais de vente et de marketing		16 752	17 809

En 2020, les frais de vente et de marketing ont diminué de 6 % au total. Cette baisse découle principalement de la diminution des frais de marketing et de voyage et est en partie contrebalancée par l'augmentation de 6 % du coût du personnel.

Frais généraux et administratifs

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2020	2019
Charges salariales	5	9 209	8 465
Dépréciation et amortissement	9/10	1 526	1 575
Honoraires		1 522	2 538
Frais de déplacement		6	124
Frais liés aux bureaux et aux installations		530	537
Redevances à des tiers		107	174
Frais de brevets		0	890
Honoraires et frais du Conseil d'administration		238	170
Autres frais		852	723
Total des frais généraux et administratifs		13 990	15 196

Les frais généraux et administratifs représentent principalement des frais généraux de gestion et de gestion du cycle des recettes, des frais associés aux ressources humaines et à la technologie de l'information, des frais juridiques, financiers, de consultation ou liés aux bureaux et aux bâtiments. La diminution des honoraires est principalement due à une baisse des services de conseil au sein des installations de la Société situées aux États-Unis.

NOTE 5 : Coût du personnel [Back to Notes list](#)

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Le nombre d'employés à la fin de l'année s'établissait comme suit :		
Équipe de direction (effectif)	4	4
Personnel de laboratoire (effectif)	10	12
Personnel de vente et marketing (effectif)	109	110
Personnel général et administratif (effectif)	54	51
Total	177	177
Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :		
Salaires et rémunérations	17 552	16 343
Cotisations de sécurité sociale	1 275	1 411
Cotisations aux régimes de retraite	567	638
Frais d'assurance maladie	2 093	1 882
Rémunération sous forme d'actions	1 295	872
Autres charges	543	587
Total des charges salariales	23 325	21 733

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

NOTE 6 : Produit financier/(charges) [Back to Notes list](#)

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Produit d'intérêts	4	10
Intérêts sur les prêts bancaires	-1 345	-318
Perte de change	0	-4
Autres pertes	-198	-194
Résultat financier net	-1 539	-506

Au cours l'exercice 2019, la Société a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital s'élevant à 9 millions d'euros, soit 10 millions de dollars environ. La durée du prêt est de quatre ans, avec remboursement des seuls intérêts durant les 12 premiers mois, suivis de 36 mois de remboursement du principal et des intérêts. Le 20 octobre 2020, MDxHealth et Kreos Capital ont modifié la période des seuls intérêts de la convention de prêt de 2019, la prolongeant de 12 à 18 mois. Par conséquent, le remboursement du principal a été prolongé de 6 mois et s'étend dorénavant sur la période de novembre 2020 à mai 2021. Dans le cadre de cette modification, la Société a accepté d'augmenter les frais de fin de prêt de 67 500 euros (environ 80 000 dollars) et de prévoir la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications. S'il est exercé, ce montant sera réduit du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.

En avril 2020, la filiale américaine de la Société, MDxHealth Inc., a pu prétendre à un prêt du « Paycheck Protection Program » (PPP) auprès de l'U.S. Small Business Administration (SBA) pour un montant de 2,3 millions de dollars en vertu de la loi américaine « Coronavirus Aid, Relief and Economic Security ». Le prêt est consenti pour une durée de cinq ans et porte un taux d'intérêt annuel de 1,0 %. Les paiements du capital sont reportés pour les dix-huit premiers mois suivant le versement du prêt, et les remboursements du capital et des intérêts débutent au dix-neuvième mois. Les intérêts sur le prêt continuent de courir au cours des dix-huit mois de la période de report. Le produit en numéraire du prêt a été reçu en juillet 2020.

Les résultats financiers sont principalement liés aux charges intérêts d'un total de 1 205 000 dollars lié à la convention de prêt avec Kreos Capital. Enfin, la réévaluation de la contrepartie éventuelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015 représente un total de 118 000 dollars en 2020 et de 104 000 dollars en 2019. Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

NOTE 7 : Impôts [Back to Notes list](#)

Impôt sur le revenu de l'exercice en cours

Aucun impôt sur le revenu n'était dû, compte tenu des pertes subies par le groupe. Au 31 décembre 2020, la Société accusait une perte fiscale consolidée nette reportée de 276 166 000 dollars (en 2019: 279 752 000(*)), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 69 041 000 dollars (en 2019: 82 751 000(*)). Les pertes fiscales liées à MDxHealth SA en Belgique peuvent être reportées indéfiniment.

(*) Somme recalculée selon la déclaration finale d'impôt sur le revenu

La Société ne dispose d'aucune déduction d'intérêts notionnels pour compenser les futurs bénéfices imposables en 2020 et en 2019.

Les crédits d'impôt s'élevaient à 462 000 dollars en 2020 et à 422 000 dollars en 2019.

Il n'est pas certain que la Société génère dans un avenir proche des bénéfices imposables suffisants que pour permettre l'utilisation de la totalité ou d'une partie de l'actif d'impôt différé, et, par conséquent, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé en 2020 et 2019. Le rapprochement fiscal et l'incidence de l'actif d'impôt différé non comptabilisé se présentent comme suit:

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Compte de résultat	
	2020	2019
Perte de l'exercice	-28 662	-43 100
Charge d'impôt sur le revenu	-	575
Perte avant impôt sur le revenu	-28 662	-43 675
Impôts selon le taux d'imposition national de MDxHealth (25,00 % en 2020 et 29,58 % en 2019)	-7 166	-12 919
Incidence des pertes fiscales non utilisées non comptabilisées comme actif d'impôt différé	-7 166	-12 919

Passif d'impôt différé En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Dans l'état consolidé de la situation financière		Dans le compte de résultat consolidé	
	2020	2019	2020	2019
Technologies développées	0	0	0	219
Activités de recherche et développement en cours	0	0	0	356
Total du passif d'impôt différé	0	0	0	575

Le passif d'impôt différé concerne les immobilisations incorporelles acquises et comptabilisées en tant que regroupement d'entreprises avec MDxHealth BV (anciennement NovioGendix).

L'entité néerlandaise accuse également une perte fiscale reportée s'élevant à un total de 13,8 millions de dollars et pour laquelle aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé. Une décision réfléchie de la Direction est nécessaire afin de déterminer le montant des actifs d'impôt différé qui peuvent être comptabilisés, sur la base du moment et du niveau

des bénéfices imposables futurs, en association avec les futures stratégies de planification fiscale. Si la Société avait comptabilisé un actif d'impôt différé pour la perte fiscale reportée au 31 décembre 2020, les actifs d'impôt différé se seraient élevés à 3,5 millions de dollars.

L'année dernière, en 2019, en tenant compte de la dépréciation du montant total de l'écart d'acquisition, ainsi que des activités de recherche et développement en cours, la Direction a pris la décision d'amortir le montant restant du passif d'impôt différé de 575 000 dollars.

NOTE 8 : Écart d'acquisition [Back to Notes list](#)

La Société teste annuellement si l'écart d'acquisition a subi une dépréciation. La valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie (UGT), y compris l'écart d'acquisition, est déterminée sur la base des calculs de la juste valeur nette du calcul des coûts de vente en référence à la valeur marchande de la Société telle que reflétée par le cours de ses actions cotées en bourse.

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

L'écart d'acquisition résulte de l'allocation du prix d'achat payé pour l'acquisition de MDxHealth BV en septembre 2015 et s'élevait à 1 145 000 dollars. Étant donné que la plupart des recettes sont générées par des tests de services de laboratoire, la Société étant l'unique UGT, le test de dépréciation annuel a été effectué sur base de la valeur recouvrable de l'ensemble de la Société. Lors du test de dépréciation annuel de la Société en 2019, cette dernière en a conclu que la valeur recouvrable de l'écart d'acquisition était égale à zéro, et a ensuite déprécié le montant total de l'écart d'acquisition de 1 145 000 dollars. La charge de dépréciation figure dans la ligne « autres frais d'exploitation » de l'exercice 2019.

NOTE 9 : Immobilisations incorporelles [Back to Notes list](#)

En milliers de \$	Droits de propriété intellectuelle et de propriété, licences de logiciel	Immobilisations incorporelles développées en interne	Technologies développées acquises en externe	Recherche et développement en cours Acquis en externe	TOTAL
Valeur brute					
Au 1^{er} janvier 2019	5 129	9 325	4 500	3 300	22 254
Additions – acquisition en externe					
Ajustements de conversion de devise	14				14
Valeur brute au 31 décembre 2019	5 143	9 325	4 500	3 300	22 268
Amortissements et dépréciations cumulées					
Au 1^{er} janvier 2019	-4 080	-2 267	-1 513		-7 860
Additions	-324	-1 218	-450		-1 992
Moins-value		-1 847		-3 300	-5 147
Amortissements et dépréciations cumulés au 31 décembre 2019	-4 404	-5 332	-1 963	-3 300	-14 999
Valeur nette au 31 décembre 2019	739	3 993	2 537	0	7 269
Valeur brute					
Au 1^{er} janvier 2020	5 143	9 325	4 500	3 300	22 268
Ajustements de conversion de devise	-9	-2			-11
Valeur brute au 31 décembre 2020	5 134	9 323	4 500	3 300	22 257
Amortissements et dépréciations cumulées					
Au 1^{er} janvier 2020	-4 404	-5 332	-1 963	-3 300	-14 999
Additions	-274	-1 206	-450		-1 930
Moins-value		-273			-273
Ajustements de conversion de devise	2	1			3
Amortissements et dépréciations cumulés au 31 décembre 2020	-4 676	-6 810	-2 413	-3 300	-17 199
Valeur nette au 31 décembre 2020	458	2 513	2 087	0	5 058

L'amortissement des immobilisations incorporelles est inclus dans les frais de recherche et développement, dans les frais généraux et administratifs et dans les frais de vente et de marketing de l'état des résultats.

La Société n'a capitalisé aucuns frais de développement au cours des exercices 2020 et 2019.

Les processus R&D en cours résultent de l'allocation du prix d'achat payé pour l'acquisition de MDxHealth BVSA en septembre 2015 et sont liés à la conception de AssureMDx. Les frais de développement d'AssureMDx sont inclus dans les actifs de développement et ne sont pas sujets à amortissement à ce jour. La Société teste annuellement les frais de développement de AssureMDx et les processus R&D en cours pour une dépréciation. En raison des incertitudes liées à la commercialisation future de AssureMDx, en 2019, la Société a réduit l'ensemble des processus R&D en cours à un montant de 3 300 000 dollars, qui s'ajoute aux frais de développement précédemment capitalisés de 1 847 000 dollars. La dépréciation figure dans la ligne « Frais recherche et développement » pour 2019.

NOTE 10 : Immobilisations corporelles et actifs au titre du droit d'utilisation [Back to Notes list](#)

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipement informatique	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
Valeur brute					
Au 1^{er} janvier 2019	5 736	270	450	552	7 008
Additions	22		40	11	73
Cessions	-4		-157		-161
Reclassement à la catégorie des contrats de location	-498				-498
Valeur brute au 31 décembre 2019	5 256	270	333	563	6 422
Dépréciations cumulées					
Au 1^{er} janvier 2019	-4 047	-189	-331	-428	-4 995
Additions	-518	-22	-91	-46	-677
Cessions	1		150		151
Reclassement à la catégorie des contrats de location	156				156
Différence provenant du taux de change	10				10
Dépréciations cumulées au 31 décembre 2019	-4 398	-211	-272	-474	-5 355
Valeur nette au 31 décembre 2019	858	59	61	89	1 067

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipement informatique	Améliorations apportées à des biens loués	TOTAL
Valeur brute					
Au 1^{er} janvier 2020	5 256	270	333	563	6 422
Additions	101	163	178	98	540
Cessions			-4		-4
Différence provenant du taux de change	2	1	-3	5	5
Valeur brute au 31 décembre 2020	5 359	434	504	666	6 963
Dépréciations cumulées					
Au 1^{er} janvier 2020	-4 398	-211	-272	-474	-5 355
Additions	-467	-34	-77	-53	-631
Cessions	1		4		5
Différence provenant du taux de change	-10	1	2	-2	-9
Dépréciations cumulées au 31 décembre 2020	-4 874	-244	-343	-529	-5 990
Valeur nette au 31 décembre 2020	485	190	161	137	973

Les actifs au titre du droit d'utilisation peuvent être présentés comme suit :

En milliers de \$	Bâtiments	Véhicules	Matériaux	Total
Valeur brute				
Au 1^{er} janvier 2019, avant l'adoption de la norme IFRS 16	0	0	399	399
Incidence de l'adoption de la norme IFRS 16	1 595	138	0	1 733
Au 1^{er} janvier 2019, après l'adoption de la norme IFRS 16	1 595	138	399	2 132
Additions				
Cessions				
Reclassement à la catégorie des contrats de location			498	498
Valeur brute au 31 décembre 2019	1 595	138	897	2 630
Amortissements cumulés				
Au 1^{er} janvier 2019	0	0	-338	-338
Additions	-577	-55	-119	-751
Cessions				
Reclassement à la catégorie des contrats de location			-156	-156
Amortissements cumulés au 31 décembre 2019	-577	-55	-613	-1 245
Valeur nette au 31 décembre 2019	1 018	83	284	1 385

En milliers de \$	Bâtiments	Véhicules	Matériaux	Total
Valeur brute				
Au 1^{er} janvier 2020	1 595	138	897	2 630
Additions	2 017	114		2 131
Cessions		-34		-34
Valeur brute au 31 décembre 2020	3 612	218	897	4 727
Amortissements cumulés				
Au 1^{er} janvier 2020	-577	-55	-613	-1 245
Additions	-600	-55	-116	-771
Cessions		23		23
Amortissements cumulés au 31 décembre 2020	-1 177	-87	-729	-1 993
Valeur nette au 31 décembre 2020	2 435	131	168	2 734

Les montants suivants relatifs aux contrats de location sont comptabilisés dans les résultats.

En milliers de \$	2020	2019
Charges d'amortissement	771	751
Charges d'intérêts sur les passifs de location	93	88

NOTE 11 : Stocks

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Matières premières et consommables	2 324	1 192
Total des inventaires	2 324	1 192

Les inventaires sont comptabilisés à leur coût le plus bas ou à leur valeur nette de réalisation. Les inventaires comptabilisés en charges durant l'exercice clôturé au 31 décembre 2020 s'élevaient à 2 959 000 dollars (en 2019 : 3 843 000 dollars). Ils ont été inclus dans le coût des ventes et des services.

NOTE 12 : Créances commerciales et autres**Créances commerciales**

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Créances commerciales	3 771	6 645
Total des créances commerciales	3 771	6 645

Les créances commerciales se composent essentiellement de réclamations que des compagnies d'assurance couvrant les clients de la Société doivent à la Société.

En 2020, les soldes des créances commerciales se composaient principalement de services liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, à hauteur de 3 438 000 dollars contre 5 767 000 dollars en 2019, alors que le test SelectMDx for Prostate Cancer représentait un total de 316 000 dollars en 2020 (en 2019 : 878 000 dollars). Le délai moyen de recouvrement des créances (DSO) s'est établi à 55 jours en 2020, contre 248 jours en 2019.

En vertu de la méthode de comptabilisation des recettes décrite plus en détail à la note 2.7 des présents états financiers, le solde total des créances comptables pourrait être présenté en relation avec la date de revendication de chaque cas vendu.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2019	Mois			
En milliers de \$	1-3 mois	4-6 mois	7-12 mois	Total C/R
Créances recouvrables par date de revendication - SELECT États-Unis	204	175	352	731
Créances recouvrables par date de revendication - CONFIRM États-Unis	2 376	1 162	1 825	5 363
Créances clients recouvrables - États-Unis	404			404
Créances recouvrables par date de revendication - SELECT EUROPE	147			147

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2020	Mois				
	1-3 mois	4-6 mois	7-12 mois	Pas due	Total C/R
En milliers de \$					
Créances recouvrables par date de revendication - SELECT États-Unis	74	59	115		248
Créances recouvrables par date de revendication - CONFIRM États-Unis	1 570	716	1 034		3 320
Créances clients recouvrables - États-Unis	114	2	2		118
Créances recouvrables par date de revendication - SELECT EUROPE	6	3	0	59	68
A/R by claim date - Royalties	0	0	0	17	17

Frais payés d'avance et autres actifs circulants

En milliers de \$	2020	2019
Pour les exercices clôturés au 31 décembre		
Acomptes versés	868	915
Dépôts	52	51
TVA récupérable	123	50
Autres	0	4
Total des frais à reporter et autres actifs circulants	1 043	1 020

Tous les actifs financiers au coût amorti sont exprimés nets des pertes de crédit attendues.

NOTE 13 : Trésorerie et équivalents de trésorerie [Back to Notes list](#)

En milliers de \$	2020	2019
Pour les exercices clôturés au 31 décembre		
Liquidités en banque et encaisse	15 953	22 055
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	15 953	22 055

Les soldes des comptes en banque, les liquidités détenues par la Société et les dépôts bancaires à court terme ont une échéance initiale de moins de 3 mois. La valeur comptable de ces actifs avoisine leur juste valeur.

La Société n'avait pas de trésorerie affectée en 2020 (2019 : 42 000 dollars), représentant une garantie à l'égard du prêt accordé par ING (voir la Note 14 pour plus d'informations sur les prêts bancaires). La Société ne détient aucune autre trésorerie affectée.

NOTE 14 : Prêts, emprunts et passifs de location [Back to Notes list](#)

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Total des prêts et emprunts immobilisés		
Prêts	10 279	9 052
Passif de location	2017	735
Total des prêts et emprunts immobilisés	12 296	9 787

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Prêts et emprunts circulants		
Prêts	2 818	565
Passif de location	757	650
Total des prêts et emprunts circulants	3 575	1 215

Au cours l'exercice 2019, la Société a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital s'élevant à 9 millions d'euros, soit 10 millions de dollars environ. La durée du prêt est de quatre ans, avec remboursement des seuls intérêts durant les 12 premiers mois, suivis de 36 mois de remboursement du principal et des intérêts. Le 20 octobre 2020, MDxHealth et Kreos Capital ont modifié la période de paiement des seuls intérêts de la convention de prêt de 2019, la prolongeant de 12 à 18 mois. Par conséquent, le remboursement du principal a été prolongé de 6 mois et s'étend dorénavant sur la période de novembre 2020 à mai 2021. Dans le cadre de cette modification, la Société a accepté d'augmenter les frais de fin de prêt de 67 500 euros (environ 80 000 dollars) et de prévoir la conversion de 180 000 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours juste avant la signature des modifications. S'il est exercé, ce montant sera réduit du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.

Les résultats financiers sont en grande partie liés aux charges d'intérêts d'un total de 1 205 000 dollars payées pour la convention de prêt conclue avec Kreos Capital. Le coût amorti est calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif, ce qui octroie des intérêts et des frais à taux fixe pour toute la durée de l'instrument. Le taux d'intérêt effectif du prêt est de 12,86 %.

Le 20 avril 2020, la Société, par l'intermédiaire de sa filiale américaine MDxHealth Inc., a contracté un prêt du « Paycheck Protection Program » (PPP) auprès de l'U.S. Small Business Administration (SBA) pour un montant de 2 316 000 dollars en vertu de la loi américaine « Coronavirus Aid, Relief and Economic Security ». Le prêt est consenti pour une durée de cinq ans et porte un taux d'intérêt annuel de 1,0 %. Les paiements du capital sont reportés pour les dix-huit premiers mois suivant le versement du prêt, et les remboursements du capital et des intérêts débutent au dix-neuvième mois. Les intérêts sur le prêt continuent de courir au cours des dix-huit mois de la période de report. Le produit en numéraire du prêt a été reçu en juillet 2020.

La Société a plusieurs obligations en vertu de plusieurs contrats de location. Les contrats de location ont une durée de 3 à 5 ans et certains comprennent une option d'achat de l'équipement.

Les échéances des prêts et emprunts se présentent comme suit à la date du bilan financier :

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Prêts		
À moins d'un an	3 644	1 443
Deux à cinq ans	11 736	11 109
Contrats de location		
À moins d'un an	1 040	682
Deux à cinq ans	2 414	741

Remarque : tous les chiffres indiqués dans ce tableau sont non actualisés et reflètent des paiements futurs en numéraire.

NOTE 15 : Passifs découlant des activités de financement [Back to Notes list](#)

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Dette brute		
Total des prêts et emprunts immobilisés	10 279	9 052
Passifs de location immobilisés	2 017	735
Prêts et emprunts circulants	2 818	565
Passifs de location courants	757	650
Dette brute totale	15 871	11 002

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Autres passifs financiers		
Autre passif financier non circulant	690	690
Autres passifs financiers circulants	909	909
Total des autres passifs financiers	1 599	1 599

Un rapprochement des mouvements de trésorerie et des mouvements hors trésorerie liés aux prêts et emprunts, aux passifs de location et aux autres passifs financiers est présenté ci-dessous :

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Prêts et emprunts		Autres passifs financiers	
	2020	2019	2020	2019
Solde de départ	9 617	147	1 599	1 447
Mouvements hors trésorerie				
Prêts et emprunts remboursés ¹⁾	-977	-825	-	-
Prêts et emprunts	2 316	10 111	-	-
Mouvements hors trésorerie				
Incidence du taux de change/ Autres mouvements	2 137	184	-	-
Variations de juste valeur comptabilisées par le biais du compte de résultat	4	-	-	152
Solde de clôture	13 097	9 617	1 599	1 599

¹⁾ Le montant inclut les intérêts payés sur les prêts et emprunts.

Le 20 octobre 2020, MDxHealth et Kreos Capital ont conclu un amendement à la convention de prêt de 2019, prolongeant la période de paiement des seuls intérêts de 12 à 18 mois. Par conséquent, le remboursement du principal a été prolongé de 6 mois et s'étend dorénavant sur la période de novembre 2020 à mai 2021, ce qui a une incidence sur la valeur actuelle nette du prêt. En outre, comme la facilité de prêt est contractée en euros, le taux de change a une incidence sur la valeur comptable.

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Passif de location	
	2020	2019
Solde de départ	1 385	379
Mouvements hors trésorerie		
Remboursement des passifs de location	-831	-815
Mouvements hors trésorerie		
Intérêts accumulés	93	88
Nouveaux contrats de location	2 131	1 733
Solde de clôture	2 774	1 385

NOTE 16 : Obligations contractuelles [Back to Notes list](#)

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des loyers, selon l'échéancier suivant :		
À moins d'un an	113	213
De deux à cinq ans	112	103
Total des obligations contractuelles	225	316

Pour 2020 et 2019, en ce qui concerne les passifs de location à la suite de l'adoption et application de l'IFRS 16, nous renvoyons aux Notes 10 et 14.

Les engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des loyers incluent les frais de location relatifs aux installations et aux équipements pour des actifs d'une valeur inférieure à 5 000 dollars ou loués à court terme.

Ces contrats peuvent être résiliés anticipativement moyennant le paiement d'indemnités. Tous les chiffres présentés sont basés sur l'hypothèse que ces contrats ne seront pas résiliés par anticipation.

NOTE 17 : Fournisseurs et autres créditeurs [Back to Notes list](#)**Dettes commerciales**

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Dettes commerciales	2 903	2 640
Charges à payer pour factures à recevoir	2 417	2 318
Total dettes commerciales	5 320	4 958

Autres passifs circulants

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Rémunérations	2 539	3 331
Autres comptes de régularisation	678	14
Total des autres passifs circulants	3 217	3 345

En avril 2020, la Société a également reçu un financement du département la Santé et des Services sociaux américain (HHS) d'environ 659 000 dollars. Toutefois, le montant final lié au financement pourrait encore différer du montant actuel reçu. Dans le cadre des exigences de la norme IAS 20, la Société est toujours en train d'évaluer sa capacité à respecter les conditions liées à la subvention du HHS et n'est donc actuellement pas en mesure de comptabiliser la subvention dans le compte de résultat.

NOTE 18 : Instruments financiers et juste valeur [Back to Notes list](#)

Le tableau montre les principaux actifs et passifs financiers de la Société. Tous les actifs et passifs financiers sont comptabilisés au coût amorti, à l'exception des contreparties éventuelles relatives aux acquisitions comptabilisées à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

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

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019	Hierarchie de la juste valeur
ACTIFS			
Au coût amorti			
Créances commerciales	3 771	6 645	
Autres actifs circulants	920	966	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 953	22 050	
Total des actifs financiers	20 644	29 661	
PASSIFS			
À juste valeur :			
Autres passifs financiers	1 599	1 599	Niveau 3
Sous-total des passifs financiers à la juste valeur	1 599	1 599	
Au coût amorti :			
Prêts et emprunts	13 097	9 617	Niveau 2
Passif de location	2 774	1 385	
Dettes commerciales	5 320	4 958	
Sous-total des passifs financiers à leur coût amorti	21 191	15 960	
Total des passifs financiers	22 790	17 559	

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

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

- La valeur comptable de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, les créances commerciales, les autres actifs circulants et les dettes commerciales se rapprochent de leur juste valeur en raison de leur courte durée ;
- Les prêts et emprunts (à l'exception des locations) sont évalués en fonction de leurs taux d'intérêt et de leurs dates d'échéance. Leur juste valeur se rapproche de leur valeur comptable (niveau 2).
- Les contrats de location sont évalués à la valeur actualisée des loyers restants, en utilisant un taux d'actualisation basé sur le taux d'emprunt marginal à la date d'entrée en vigueur de la location. Leur juste valeur se rapproche de leur valeur comptable.
- La juste valeur de la contrepartie éventuelle à payer (présentée aux lignes «Autres passifs financiers immobilisés» et «Autres passifs financiers circulants») est fondée sur un résultat estimé du prix d'achat conditionnel/des paiements conditionnels découlant d'obligations contractuelles (niveau 3). Ce montant est initialement comptabilisé comme faisant partie du prix d'achat, puis évalué à sa juste valeur, les changements étant comptabilisés par le biais du compte de résultat. La Société a utilisé un taux d'actualisation de 9,30 %. L'incidence de l'évaluation de la juste valeur est de 0 dollar dans le compte de résultat consolidé.

Hiérarchie de la juste valeur :

La Société utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et déclarer la juste valeur des instruments financiers par une technique d'évaluation :

- Niveau 1 : prix cotés sur des marchés actifs pour des actifs et des passifs identiques ;
- Niveau 2 : autres techniques pour lesquelles toutes les données qui ont un effet significatif sur la juste valeur comptabilisée sont observables, directement ou indirectement ; et
- Niveau 3 : techniques utilisant des données qui ont un effet significatif sur la juste valeur comptabilisée et qui ne sont pas fondées sur des données de marché observables.

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

NOTE 19 : Bénéfice par action (BPA) [Back to Notes list](#)

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

Exercice clôturé au 31 décembre	2020	2019
Perte de l'exercice, en milliers de \$	-28 662	-43 100
BPA de base et dilué, en \$	-0,34	-0,69

Nombre moyen pondéré d'actions	2020	2019
Nombre moyen pondéré d'actions pour le BPA de base et dilué	83 199 125	62 579 345

Au 31 décembre 2020 et 2019, la Société possédait des actions potentielles dilutives sous forme de droits de souscription. Le bénéfice dilué par action (« BPA dilué ») tient compte de l'incidence des titres potentiellement dilutifs, sauf pour les périodes au cours desquelles une perte est constatée, car l'inclusion d'actions ordinaires potentielles provoquerait un effet antidilutif.

Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le succès de la tarification de son augmentation de capital par l'intermédiaire de l'offre de nouvelles actions ordinaires. La Société a levé 25 millions d'euros (soit 30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'une procédure accélérée de constitution du livre d'ordres. À la suite de l'émission des nouvelles actions, le capital social de la Société est passé de 68 998 734,95 euros à 90 132 067,69 euros et le nombre de ses actions émises et en circulation est passé de 90 691 449 à 118 469 226 actions ordinaires.

NOTE 20 : Gestion du risque financier [Back to Notes list](#)**Gestion du capital**

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

Le capital se compose de fonds propres attribuables aux actionnaires, d'emprunts, de la trésorerie et des équivalents de trésorerie. La Société vise à maintenir une base de capital solide afin de préserver la confiance des investisseurs et des créanciers et de soutenir le développement futur de ses activités. Les objectifs de la Société quant à la gestion de son capital sont de maintenir des liquidités suffisantes pour répondre à ses besoins en fonds de roulement, financer les investissements et les achats de capitaux et préserver sa capacité à poursuivre ses activités. La Société évalue régulièrement le capital pour s'assurer que les exigences statutaires en matière de capital sont respectées et pourrait proposer des augmentations de capital à l'assemblée des actionnaires afin de s'assurer que le capital nécessaire reste intact.

Risque de crédit

Le risque de crédit est lié à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie, aux dépôts bancaires à court terme ainsi qu'à l'exposition de crédit auprès de partenaires. Le risque de crédit désigne les risques qu'une contrepartie manque à ses obligations contractuelles, ce qui entraînerait des pertes financières pour le Groupe.

Fin 2020, la Société interagissait avec plus de 1 000 clients différents, ce qui constitue une réduction systématique du risque de crédit par rapport aux périodes antérieures.

Dans le système de santé américain et, en particulier, dans le secteur des laboratoires CLIA de diagnostic moléculaire, où les services de diagnostic connaissent des évolutions technologiques rapides, les entreprises fournissent des services aux professionnels de la santé et à leurs patients, tout en étant remboursées par les systèmes d'assurance commerciaux et gouvernementaux. Souvent, ces services sont fournis hors du réseau et sans contrats de fournisseur. En conséquence, il y a un risque lié au remboursement, indépendant du risque de crédit, qui peut se traduire par une incertitude de la valeur de remboursement, des retards de paiement et, enfin, par un non-paiement. Cette situation a une incidence sur la comptabilisation des recettes et les encaissements de fonds de la Société.

Outre le risque lié au remboursement associé à des débiteurs tiers commerciaux, le risque de crédit peut également survenir des montants dus directement par les patients. Dans de nombreux cas, les payeurs couvriront l'ensemble du coût des tests. Le test ConfirmMDx est soumis au barème de frais des laboratoires cliniques, il n'y a donc pas de co-paiement, de co-assurance ou de franchise pour les patients couverts par le programme Medicare traditionnel. Cependant, les patients couverts par les compagnies d'assurance commerciales peuvent être responsables d'un co-paiement, d'une co-assurance ou d'une franchise, en fonction de leur plan d'assurance maladie et des avantages qui y sont liés. Il existe un risque de crédit pour les patients qui ne peuvent pas payer leur quote-part ou leur franchise.

La Société suit régulièrement et de près le respect des délais de paiement par ses clients. Les créances comptables s'élevaient à 3 771 000 dollars au 31 décembre 2020 et aucune provision pour perte de crédit attendue n'a été enregistrée. La Société applique l'approche simplifiée pour prévoir les pertes de crédit attendues (expected credit loss, ECL) prévues par l'IFRS 9 qui exige l'usage des provisions pour pertes de toutes les créances commerciales pour toute la durée de vie. Aucune ECL n'a été enregistrée pour d'autres actifs financiers portés à leur coût amorti, car ils ne sont liés à aucun risque de crédit.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 15 953 000 dollars est limité, du fait que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences de notations internationales.

Risque de perte sur les taux d'intérêt

Au cours de l'exercice 2019, la Société a conclu un accord de prêt d'une durée de 48 mois pour un total de 9 millions d'euros et a modifié cet accord en octobre 2020 (voir la Note 14 pour plus de détails). En application de la norme IFRS 9, compte tenu de la modification des flux de trésorerie estimés à la suite de l'amendement signé, considérant que la modification n'est pas substantielle, la Société a comptabilisé en résultat le montant de la réévaluation. Le coût amorti est calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif, ce qui octroie des intérêts et des frais à taux fixe pour toute la durée de l'instrument. Le taux d'intérêt effectif du prêt est de 12,86 %.

Le 20 avril 2020, la Société, par l'intermédiaire de sa filiale américaine MDxHealth Inc., a également contracté un prêt du « Paycheck Protection Program » (PPP) auprès de l'U.S. Small Business Administration (SBA) pour un montant de 2316 000 de dollars en vertu de la loi américaine « Coronavirus Aid, Relief and Economic Security ». Le coût amorti est calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif, ce qui octroie des intérêts et des frais à taux fixe pour toute la durée de l'instrument. Le taux d'intérêt réel effectif du prêt est de 1 %.

En raison du taux d'intérêt fixe, la Société n'est pas exposée à un risque de perte sur les taux d'intérêt, et n'a donc pas réalisé d'analyse de sensibilité.

Risque de change

La devise fonctionnelle est passée de l'euro au dollar américain à compter du 1er juillet 2014. En conséquence, le risque de change est concentré sur les activités européennes.

Au 31 décembre 2020, les éléments monétaires libellés en euros sont composés d'une encaisse de 3 601 000 euros.

La Société a conduit une analyse de sensibilité portant sur l'incidence d'une fluctuation de plus ou moins 10 % du taux de change sur ses opérations. L'exposition des activités au risque de change est limitée au montant net de 4 777 000 euros (628 000 euros de chiffre d'affaires et 5 405 000 euros de coûts), donnant lieu à un gain potentiel de 531 000 euros en cas d'augmentation de 10 % du taux de change USD/EUR, et à une perte potentielle de 435 000 euros en cas de diminution de 10 % du taux de change.

Risque de liquidité

La Société gère son risque de liquidité en conservant des réserves adéquates, en suivant en permanence les flux de trésorerie prévus et réels et en faisant correspondre les profils d'échéance de ses actifs et de ses passifs financiers. À la date du présent document, la Société a conclu deux accords de prêt avec des banques et des institutions étatiques et onze contrats de location (voir Notes 17 et 18) et n'a aucun instrument financier dérivé.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2020	Moins de 1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Valeur comptable
Non dérivés					
Dettes commerciales	5 320			5 320	5 320
Emprunts	3 644	5 568	6 168	15 380	13 097
Passif de location	1 040	670	1 744	3 454	2 774
Total	10 004	6 238	7 912	24 154	21 850

Remarque : hormis pour la valeur comptable, tous les chiffres indiqués dans ce tableau sont non actualisés et reflètent des paiements futurs en numéraire.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2019	Moins de 1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Valeur comptable
Non dérivés					
Dettes commerciales	4 958			4 958	4 958
Emprunts	1 443	3 856	7 253	12 552	9 617
Passif de location	682	490	251	1 423	1 385
Total	7 083	4 346	7 504	18 933	15 960

Remarque : tous les chiffres indiqués dans ce tableau sont non actualisés et reflètent les paiements futurs en numéraire.

Autres risques

La Société a souscrit certaines polices d'assurance couvrant (i) l'incendie, le vol et d'autres dommages à ses actifs, (ii) les produits, la responsabilité civile et la responsabilité des tests cliniques, et (iii) la responsabilité des dirigeants et des cadres. À ce jour, aucune demande significative 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 l'entreprise ne remplissait pas toutes les conditions qui y sont contractuellement associées.

NOTE 21 : Capital social et réserves [Back to Notes list](#)

Au 31 décembre 2020, 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), qui n'ont pas de valeur nominale.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2020	2019
Actions ordinaires	90 691 449	70 528 525
Total des actions en circulation	90 691 449	70 528 525

Le capital social et la prime d'émission ont augmenté en 2020 par l'intermédiaire d'un placement de 20 162 924 nouvelles actions en mai 2020, pour un montant brut de 14,2 millions de dollars (12,7 millions d'euros). Le capital social et la prime d'émission ont augmenté en 2019 par l'intermédiaire d'un placement de nouvelles actions en octobre 2019, pour un montant brut de 10 millions de dollars.

	En milliers de \$/		En milliers de \$/	
Nouveau tableau Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Capital social	Prime d'émission	Capital social	Prime d'émission
Situation au 1 ^{er} janvier 2019	53 877	135 731	41 728	111 524
Octobre 2019 – Émission de 10 589 236 actions (*)	8 963	618	8 026	554
Situation au 31 décembre 2019	62 841	136 349	49 754	112 078
Mai 2020 – Émission de 20 162 924 actions (*)	13 875	0	12 460	0
Situation au 31 décembre 2020	76 716	136 349	62 214	112 078

(*) déduction faite des frais

Le capital social et la prime d'émission au 31 décembre se montaient à :

Pour les exercices clôturés au 31 décembre	En milliers de \$/		En milliers de \$/	
	2020	2019	2020	2019
Capital social selon les comptes statutaires	84 903	70 717	68 999	56 260
Coûts d'augmentation de capital	-8 187	-7 876	-6 785	-6 506
Capital social selon IFRS	76 716	62 841	62 214	49 754
Prime d'émission	136 349	136 349	112 078	112 078
Capital social et prime d'émission	213 065	199 190	174 292	161 832

L'historique du capital social est disponible à la rubrique « informations générales ; capital et actions ».

NOTE 22 : Régimes de prestation de retraite [Back to Notes list](#)

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

Un coût total de 567 000 \$ en 2020 (en 2019 : 637 000 dollars) représente les cotisations à ces régimes exigibles de la Société, aux taux précisés dans les règles des régimes.

En Belgique, les membres du personnel de la Société sont affiliés 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. La Société doit contribuer à hauteur d'un pourcentage prédéfini des charges salariales afin de financer ces prestations. La seule obligation de la Société en matière de retraites est de verser les cotisations spécifiées.

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

NOTE 23 : Rémunération sous forme d'actions [Back to Notes list](#)

Cette rubrique donne un aperçu des bons de souscription en circulation au 31 décembre 2020. Les bons de souscription ont été créés dans le cadre de plans d'incitation sous forme d'actions pour les employés, administrateurs et consultants de l'entreprise.

L'entreprise a créé des régimes d'options d'achat d'actions prévoyant plusieurs portefeuilles de droits de souscription destinés aux employés, administrateurs et consultants en droit d'en bénéficier. Le 12 mai 2004 (30 000), le 12 juillet 2005 (15 000), le 22 mars 2006 (66 700), le 8 novembre 2006 (47 500), le 18 avril 2007 (55 100), le 25 mai 2007 (50 000), le 30 mai 2008 (61 000), le 2 janvier 2009 (120 500), le 21 juin 2010 (145 000), le 27 mai 2011 (225 000), le 15 mars 2012 (195 000), le 15 juin 2012 (700 000), le 23 juin 2014 (1 500 000), le 19 juin 2017 (2 500 000), le 21 juin 2019 (3 000 000). Au total, 8 710 800 bons de souscription ont été émis, sous réserve de l'octroi des bons de souscription aux bénéficiaires et de leur acceptation par ceux-ci. Parmi ces 8 710 800 droits de souscription, (i) 1 945 084 droits de souscription ont été résiliés ou ont expiré, (ii) 577 123 droits de souscription ont été exercés, (iii) 5 766 093 droits de souscriptions ont été accordés, mais n'ont pas encore été exercés, et (iv) 422 500 droits de souscription n'ont pas encore été accordés par l'entreprise. Pour l'exercice 2020, 357 594 bons de souscription (en 2019 : 652 687) ont été résiliés ou ont expiré, aucun bon de souscription n'a été exercé et 859 999 bons de souscription (en 2019 : 37 624) ont été acquis. Par conséquent, au 31 décembre 2020, il y avait 5 766 093 bons de souscription en circulation, permettant à leurs détenteurs de souscrire à 5 766 093 actions de la Société.

Nombre d'actions potentielles découlant de bons de souscription en circulation	2020	2019
Au 1 ^{er} janvier	4 250 687	2 124 374
Nombre de droits de souscription annulés/confisqués au cours de l'année	(357 594)	(652 687)
Nombre de bons de souscription exercés au cours de l'année	0	0
Nombre de bons de souscription accordés au cours de l'année	1 873 000	2 779 000
Au 31 décembre	5 766 093	4 250 687

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

Les droits de souscription émis ont généralement une durée de dix ans à compter de leur émission. À l'expiration de leur terme, les droits de souscription deviennent nuls et non avenue.

En général, les droits de souscription deviennent définitivement acquis par tranches successives de 25 % par an, pour autant que le bénéficiaire ait effectué au moins un an de service. Il existe cependant certaines exceptions à cette règle, qui sont, le cas échéant, spécifiées dans les régimes d'options d'achat d'actions correspondants. Les 30 000 bons de souscription attribués en vertu du régime d'options d'achat d'actions attribué au CEO, datant de mai 2011, ont immédiatement été acquis à la date de l'octroi (soit le 7 décembre 2010). Les bons de souscription attribués en vertu du régime d'options d'achat d'actions de mai 2012 et du régime d'options d'achat d'actions pour les administrateurs du 23 juin 2014 sont tous acquis à la date de l'Assemblée annuelle qui a lieu au cours de l'année calendrier qui suit l'année calendrier au cours de laquelle ils ont été accordés, à condition que le mandat de l'administrateur concerné n'ait pas pris fin ou n'ait pas été résilié. Les droits de souscription attribués en vertu du programme d'options d'achat d'actions de mai 2012 et du programme d'options d'achat d'actions pour les bénéficiaires non-administrateurs du 23 juin 2014 sont tous acquis par tranches de 25 % par an, la première tranche de 25 % étant acquise à la première date anniversaire de la date d'attribution et les tranches suivantes étant acquises sur une base trimestrielle.

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

	Bons de souscription	Prix d'exercice moyen pondéré (€)	Actions potentielles suite à l'exercice de bons de souscription	Prix d'exercice moyen pondéré par action potentielle (€)
Octroyés en 2019	2 779 000	1,35	2 779 000	1,35
En circulation au 31 décembre 2019	4 250 687	2,35	4 250 687	2,35
Octroyés en 2020	1 873 000	0,81	1 876 000	0,81
En circulation au 31 décembre 2020	5 766 093	1,74	5 766 093	1,74
Exercibles au 31 décembre 2020	2 298 249	2,69	2 298 249	2,69

Le tableau suivant donne un aperçu des actions potentielles en circulation découlant de bons de souscription, par catégorie de personnel, au 31 décembre 2020 et 2019::

Catégorie	2020	2019
Administrateur exécutif	1 950 000	1 500 000
Administrateurs non exécutifs	272 000	282 000
Équipe de Direction (à l'exception de l'administrateur exécutif)	1 738 000	1 005 000
Autres membres du personnel, consultants et anciens prestataires de services	1 806 093	1 463 687
Total en circulation au 31 décembre	5 766 093	4 250 687

Le tableau ci-dessous présente les frais de la rémunération sous forme d'actions comptabilisées au compte de résultat étendu en tant que tel, ainsi que le montant cumulé au bilan consolidé de la position financière :

En milliers de \$ Exercices clotures au 31 décembre	2020	2019
Rémunération sous forme d'actions	1 295	872
Rémunération sous forme d'actions cumulée	9 385	8 090

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

Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les droits de souscription en circulation (acquis et non acquis; en supposant que 1 droit de souscription = 1 action) est de 1,74 euro, soit 2,14 dollars au 31 décembre 2020 (contre 2,35 euros, soit 2,64 dollars au 31 décembre 2019). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les bons de souscription en circulation fin 2020 est de 6,70 ans (en 2019: 6,74 ans).

La juste valeur de chaque bon de souscription 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 :

Dates	Nombre de bons de souscription octroyés		Prix d'exercice (€)	Rendement attendu des dividendes	Volatilité attendue des cours	Taux d'intérêt sans risque	Durée attendue (mois)	
	À des bénéficiaires belges	À d'autres bénéficiaires					À des bénéficiaires belges	À d'autres bénéficiaires
15/03/2012	75 000	120 000	1,72 €	-	67,74 %	3,43 %	78,57	60,56
15/08/2012	12 000	24 000	1,52 €	-	54,50 %	2,57 %	73,54	61,54
14/09/2012	-	85 000	1,65 €	-	55,58 %	2,59 %	72,56	60,56
01/12/2012	-	10 000	2,19 €	-	57,13 %	2,19 %	75,98	57,99
01/01/2013	65 000	107 000	2,00 €	-	57,13 %	2,09 %	80,97	62,92
01/02/2013	-	23 000	2,26 €	-	49,99 %	2,39 %	79,96	61,91
01/04/2013	-	5 000	2,30 €	-	51,52 %	2,18 %	78,02	59,97
01/05/2013	-	15 000	2,13 €	-	49,75 %	1,93 %	77,03	58,98
31/05/2013	12 000	18 000	2,05 €	-	49,62 %	2,22 %	76,04	57,99
12/03/2014	76 000	177 000	3,60 €	-	47,75 %	2,24 %	72,69	54,67
01/04/2014	-	12 000	4,32 €	-	48,82 %	2,21 %	72,03	54,02
30/05/2014	18 000	18 000	4,25 €	-	48,68 %	1,86 %	70,09	52,08
01/06/2014	-	4 000	4,24 €	-	48,81 %	1,86 %	70,03	52,01
01/07/2014	-	15 000	4,02 €	-	48,58 %	1,72 %	69,04	51,02
01/04/2015	-	4 000	5,02 €	-	47,42 %	0,40 %	60,03	47,97
23/06/2014	12 000	12 000	4,13 €	-	48,12 %	1,78 %	75,32	63,29
10/10/2014	-	17 500	4,01 €	-	46,93 %	1,01 %	69,73	57,70
09/02/2015	60 000	95 000	4,49 €	-	46,75 %	0,62 %	79,73	61,71
29/05/2015	20 000	30 000	4,91 €	-	46,52 %	0,81 %	64,14	52,11
01/04/2015	-	3 000	5,02 €	-	47,42 %	0,40 %	72,03	54,02
01/05/2015	-	20 000	5,05 €	-	46,59 %	0,62 %	71,05	53,03
01/06/2015	-	6 000	4,90 €	-	46,58 %	0,81 %	70,03	52,01
01/07/2015	-	4 000	4,62 €	-	47,02 %	1,27 %	69,04	51,02
01/08/2015	-	4 000	4,64 €	-	46,54 %	0,98 %	68,02	50,01
01/09/2015	-	85 000	4,24 €	-	49,31 %	1,15 %	73,02	48,99
01/10/2015	-	8 000	4,20 €	-	48,99 %	0,90 %	72,03	54,02
01/11/2015	-	4 000	3,81 €	-	50,88 %	0,92 %	71,01	52,99
01/12/2015	-	18 000	3,89 €	-	51,18 %	0,85 %	70,03	52,01
01/02/2016	-	10 000	4,13 €	-	51,18 %	0,85 %	67,99	49,97
04/02/2016	50 000	134 000	3,78 €	-	52,49 %	0,72 %	67,89	49,87
02/04/2016	-	52 000	3,62 €	-	53,40 %	0,58 %	65,33	53,33
29/05/2016	30 000	40 000	4,13 €	-	51,85 %	0,54 %	64,11	52,11
01/01/2016	-	4 000	3,79 €	-	51,12 %	1,06 %	69,01	50,99
01/06/2016	-	2 000	3,43 €	-	53,73 %	0,49 %	64,01	52,01
01/08/2016	-	4 000	3,62 €	-	53,51 %	0,16 %	62,01	50,01
21/10/2016	-	20 000	4,44 €	-	54,19 %	0,28 %	59,34	47,34
22/01/2016	-	20 000	3,83 €	-	52,81 %	0,86 %	68,32	56,32
01/12/2016	-	22 000	4,65 €	-	54,16 %	0,75 %	57,99	39,98

01/01/2017	-	19 000	4,56 €	-	53,84 %	0,73 %	56,98	50,96
01/03/2017	-	95 000	5,26 €	-	52,62 %	0,68 %	55,04	49,02
01/04/2017	-	18 000	5,41 €	-	51,80 %	0,81 %	54,02	48,00
11/04/2017	20 000	200 000	5,35 €	-	51,83 %	0,72 %	65,68	47,67
01/06/2017	-	2 000	5,01 €	-	51,86 %	0,59 %	52,01	52,01
01/07/2017	-	22 000	4,96 €	-	50,94 %	0,77 %	63,02	44,98
29/07/2017	-	10 000	4,72 €	-	50,95 %	0,87 %	50,10	44,05
01/09/2017	-	34 000	4,92 €	-	48,08 %	0,71 %	60,99	42,97
01/10/2017	-	70 000	4,80 €	-	47,32 %	0,76 %	53,98	41,95
02/11/2017	-	99 000	4,61 €	-	45,23 %	0,66 %	52,93	40,90
01/12/2017	-	6 000	3,92 €	-	46,50 %	0,56 %	51,98	39,98
20/06/2017	30 000	30 000	4,97 €	-	51,57 %	0,59 %	81,40	63,39
27/06/2017	250 000	-	4,98 €	-	51,04 %	0,66 %	81,17	63,16
01/04/2018	-	42 000	3,77 €	-	46,08 %	0,76 %	54,02	42,02
01/05/2018	-	8 000	3,64 €	-	46,27 %	0,82 %	53,03	41,03
01/06/2018	-	2 000	3,79 €	-	46,15 %	0,77 %	52,01	40,01
01/06/2018	50 000	30 000	4,97 €	-	46,15 %	0,77 %	52,01	40,01
01/08/2018	-	70 000	3,74 €	-	44,09 %	0,79 %	62,01	55,96
01/06/2018	-	8 000	3,66 €	-	44,04 %	0,73 %	48,99	36,99
01/10/2018	-	4 000	3,10 €	-	46,56 %	0,88 %	60,00	53,95
05/12/2018	-	20 000	1,73 €	-	57,56 %	0,79 %	45,86	33,86
24/01/2019		191 000	1,64 €		67,56 %	0,77 %	62,24	50,20
16/05/2019		1 508 000	1,49 €		75,78 %	0,38 %	58,55	46,52
01/11/2019		8 000	1,01 €		82,15 %	0,00 %	64,99	46,98
01/12/2019		12 000	1,02 €		81,95 %	0,00 %	64,01	45,99
01/01/2020		6 000	1,02 €		81,00 %	0,00 %	62,99	50,99
01/02/2020		2 000	0,98 €		80,26 %	0,00 %	61,97	49,67
01/03/2020		4 000	0,89 €		80,59 %	0,00 %	61,02	49,02
01/06/2020		6 000	0,85 €		86,64 %	0,00 %	57,99	45,99
01/10/2020		2 000	0,80 €		85,20 %	0,00 %	53,95	35,97
15/07/2020		225 000	0,80 €		85,89 %	0,00 %	56,51	38,53
01/07/2019	60 000	20 000	1,28 €		78,70 %	0,07 %	69,01	51,02
24/07/2019		980 000	1,24 €		78,64 %	0,00 %	68,25	50,27
15/07/2020		1 598 000	0,80 €		85,89 %	0,00 %	56,52	38,53
30/07/2020	20 000		1,28 €		87,02 %	0,00 %	56,02	38,04
01/10/2020		10 000	1,28 €		85,20 %	0,00 %	53,95	35,97

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

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

NOTE 24 : Parties liées [Back to Notes list](#)

Les transactions entre MDxHealth SA, MDxHealth Inc. et MDxHealth B.V., qui sont des parties liées, ont été éliminées lors de la consolidation et ne figurent pas dans cette note. Depuis 2012, les services intersociétés sont liés à des royalties payées par MDxHealth Inc. à MDxHealth SA et à des intérêts sur des prêts intersociétés. En 2020, les prestations facturées par la société mère à la filiale ont atteint 3 310 000 dollars.

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

Pendant l'exercice clôturé au 31 décembre 2020, l'équipe de direction était composée de quatre membres :

1. Directeur général (CEO), M. Michael McGarrity
2. Vice-président exécutif chargé du développement de l'entreprise et conseiller général, M. Joseph Sollee
3. Directeur financier, M. Ron Kalfus
4. Directeur commercial, M. John Bellano

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

En milliers de \$/ Sauf pour le personnel, les bons de souscription et les montants par action	2020	2019
Effectif de l'équipe de direction et des administrateurs exécutifs	4	4
Avantages à court terme pour le personnel	1 535	1 101
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	23	26
Autres charges salariales	174	65
Indemnités de fin de contrat de travail	0	1 111
Total	1 732	2 303
Frais de la rémunération sous forme d'actions (IFRS)	596	34
Nombre de bons de souscription offerts	1 183 000	2 330 000
Nombre cumulé de droits de souscription en circulation	3 688 000	2 505 000
Droits de souscription exerçables	1 036 250	160 000

En 2020, aucun droit de souscription n'a été exercé par les quatre membres de l'équipe de direction et 1 183 000 nouveaux droits de souscriptions ont été octroyés et acceptés. Les coûts annualisés IFRS pour les droits de souscription existants étaient de 596 000 dollars.

En 2019, aucun droit de souscription n'a été exercé par les quatre membres de l'équipe de direction et 2 330 000 nouveaux droits de souscriptions ont été octroyés et acceptés. Les coûts annualisés IFRS pour les droits de souscription existants étaient de 34 000 dollars.

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

Rémunération du conseil d'administration

Le total des rémunérations accordées aux membres du Conseil d'administration (y compris au directeur exécutif) en 2020 et en 2019 s'élevait respectivement à 775 000 dollars et 484 000 dollars (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions et hors remboursements de frais). Aucune avance ni aucun crédit n'ont été consentis à un membre du Conseil d'administration. Aucun des membres du Conseil d'administration n'a reçu de rémunération non monétaire, exception faite des bons de souscription décrits ci-dessus.

Transactions avec des administrateurs non-exécutifs

Depuis 2012, les administrateurs non indépendants ne reçoivent pas de jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, leur préparation correspondante et l'aide fournie à la Société en ce qui concerne les matières liées au Conseil. Ils sont remboursés des frais directement liés aux réunions du Conseil d'administration, qui, en 2020, ont atteint un montant total de moins de 7 000 dollars.

Les administrateurs indépendants reçoivent un jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, la préparation correspondante et à l'aide fournie 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 2020 et en 2019, la Société a versé aux membres indépendants du Conseil d'administration respectivement 231 000 dollars et 135 000 dollars d'honoraires et de remboursement de frais engagés.

En 2020, un total de 20 000 droits de souscription ont été octroyés aux administrateurs non exécutifs et aucun droit de souscription n'a été exercé.

NOTE 25 : Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas [Back to Notes list](#)

Juste valeur et autres passifs financiers

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

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 pour des travaux de recherche et développement, ainsi que pour la validation de la technologie et des produits de la Société. Ces accords sont généralement conclus pour des durées d'un à trois ans. La Société doit payer des honoraires fixes à ces collaborateurs, en échange desquels elle peut normalement avoir accès aux résultats des travaux et obtenir des droits sur ces derniers.

MDxHealth collabore, dans le domaine de la recherche et du développement cliniques, avec un grand nombre d'instituts de recherche sur le cancer, académiques et gouvernementaux, de premier plan et situés à travers le monde. Ces relations importantes permettent à la Société d'accroître ses ressources, d'enrichir son expertise en matière de validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons prélevés sur des patients pour réaliser des tests. MDxHealth collabore entre autres avec les institutions prestigieuses suivantes : les établissements médicaux de l'Université Johns Hopkins (États-Unis), le centre médical de l'Université de Duke (États-Unis), la Harvard Medical School (États-Unis), la Clinique de Cleveland (États-Unis), l'Université du Colorado (États-Unis), l'Université de Californie à Los Angeles (États-Unis), l'Université Radboud (Pays-Bas) et l'Université de Gand (Belgique).

Contrats de prise de licence de propriété intellectuelle

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

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

La Société a conclu de nombreux contrats de partenariat et de sous-licence. Concernant les tests développés par la Société, celle-ci a conclu de nombreux contrats de commercialisation et de vente avec des entités commerciales. Grâce à ces relations essentielles, la Société bénéficie de ressources et d'infrastructure supplémentaires afin d'étendre la portée géographique et la reconnaissance des solutions de la Société, principalement en lien avec les tests ConfirmMDx et SelectMDx. Les partenaires commerciaux de MDxHealth comprennent Cerba Healthcare (Belgique), Ferrer Internacional (Espagne), Teva Pharmaceuticals (Israël), et SouthGenetics (Amérique du Sud et Amérique centrale), LifeLabs (Canada) et LabCorp, Miraca Life Sciences et Bostwick Laboratories aux États-Unis.

En ce qui concerne la propriété intellectuelle développée ou améliorée par MDxHealth, la Société a octroyé des sous-licences pour certaines de ses technologies épigénétiques non stratégiques à des partenaires commerciaux, dont plusieurs ont mis sur le marché des produits générant des royalties et d'autres revenus. Ces sous-licences incluent :

- une sous-licence exclusive octroyée à Laboratory Corporation of America (LabCorp) pour le test MGMT (uniquement pour le marché nord-américain, de durée indéterminée et limitée aux services d'analyse). MDxHealth a conservé certains droits de développement et de commercialisation du test MGMT en tant que test diagnostique compagnon à l'échelle mondiale. En 2008, LabCorp a commencé à commercialiser le test MGMT en Amérique du Nord ;
- Des accords de sous-licence non exclusifs en ce qui concerne la technologie brevetée de PCR de méthylation spécifique (MSP), à des fins d'applications de diagnostic, en contrepartie de certains droits de licence et de redevances courantes, conclus avec plusieurs partenaires, y compris oncnostics GmbH, Qiagen GmbH et Takara Bio.

Contentieux

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

NOTE 26 : Événements postérieurs à la clôture [Back to Notes list](#)

Le 21 janvier 2021, la Société a annoncé le succès de la tarification de son augmentation de capital par l'intermédiaire de l'offre de nouvelles actions ordinaires. La Société a levé 25 millions d'euros (soit 30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions (soit environ 30,63 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 0,90 euro par action, par l'intermédiaire d'une procédure accélérée de constitution du livre d'ordres. À la suite de l'émission des nouvelles actions, le capital social de la Société est passé de 68 998 734,95 euros à 90 132 067,69 euros et le nombre de ses actions émises et en circulation est passé de 90 691 449 à 118 469 226 actions ordinaires.

NOTE 27 : FILIALES [Back to Notes list](#)

La Société possède deux filiales qu'elle détient à 100 % :

MDxHealth Inc.

Adresse	15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618
Date de constitution	14 avril 2003
Nombre d'employés	163 au 31 décembre 2020; 158 au 31 décembre 2019 et 164 au 31 décembre 2018.

MDxHealth B.V.

Adresse	Transistorweg 5, 6534 AT Nimègue, Pays-Bas
Date de constitution	18 octobre 2006
Intégré à MDxHealth le	18 septembre 2015
Nombre d'employés	9 au 31 décembre 2020; 11 au 31 décembre 2019 et 12 au 31 décembre 2018.

NOTE 28 : principaux frais et services d'audit [Back to Notes list](#)

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

En 2020, la Société a versé au commissaire aux comptes des honoraires à hauteur 95 000 dollars (équivalant à 83 000 euros). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 75 000 euros (85 000 dollars) ont été versés pour les états financiers statutaires et consolidés.
- Des frais liés aux autres missions d'audit (missions juridiques) de 8 000 euros (10 000 dollars)

NOTE 29 : Mesures de performance alternatives (MPA) [Back to Notes list](#)

Dans sa prise de décision, la société utilise des mesures alternatives de performance (MPA) qui ne sont pas définies dans les IFRS. Elles sont utilisées car fournissent des informations utiles pour évaluer le développement et les performances de la société. Ces mesures ne doivent pas être considérées isolément ou comme une alternative aux mesures présentées conformément aux IFRS. Ces MPA peuvent ne pas être comparables à des mesures similaires présentées par d'autres sociétés. Les principales mesures alternatives de performance utilisées par la Société sont expliquées et rapprochées comme suit:

En milliers de \$ Pour les exercices clotures au 31 decembre	2020	2019
Perte opérationnelle (BAIIA)	-27 123	-43 169
Depreciation and amortization	3 332	3 420
Impairment	273	6 292
EBITDA	-23 518	-33 457

MPA	Definition	Raison d'utilisation
BAIIA	Bénéfice avant intérêts, autres produits / (charges) financiers, impôts, amortissements, et dépréciations.	Cette mesure est utilisée pour montrer la génération de bénéfices dans les activités d'exploitation, à l'exclusion des amortissements et dépréciations non basés sur la trésorerie. Cette mesure donne une approximation du potentiel de génération de trésorerie avant réinvestissement dans l'entreprise.

[Retour au sommaire](#)

Opinion d'audit

RAPPORT DU COMMISSAIRE A L'ASSEMBLEE GENERALE DE MDXHEALTH SA POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2020 (COMPTES CONSOLIDES)

Dans le cadre du contrôle légal des comptes consolidés de MDxHealth SA (« la Société ») et de ses filiales (conjointement « le Groupe »), nous vous présentons notre rapport du commissaire. Celui-ci inclut notre rapport sur les comptes consolidés ainsi que les autres obligations légales et réglementaires. Le tout constitue un ensemble et est inséparable.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 28 mai 2020, conformément à la proposition de l'organe d'administration émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat de commissaire vient à échéance à la date de l'assemblée générale délibérant sur les comptes annuels clôturés au 31 décembre 2022. Nous avons exercé le contrôle légal des comptes consolidés de MDxHealth SA durant quinze exercices consécutifs.

RAPPORT SUR LES COMPTES CONSOLIDES

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes consolidés du Groupe, comprenant l'état de la situation financière consolidé au 31 décembre 2020, ainsi que l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et un tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clos à cette date, ainsi que les annexes, contenant un résumé des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives, dont le total de l'état de la situation financière consolidé s'élève à 31.856 (000) USD et dont l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat global se solde par une perte de l'exercice de 28.662 (000) USD.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2020, ainsi que de ses résultats consolidés et de ses flux de trésorerie consolidés pour l'exercice clos à cette date, conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

Fondement de l'opinion sans réserve

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

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

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

Point clés de l'audit

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

Reconnaissance du chiffre d'affaires

Description du point d'audit

Comme décrit dans les notes 2.7 et 3 des états financiers, la majorité des produits des activités ordinaires du Groupe provient de services de laboratoire, dont le chiffre d'affaires est normalement comptabilisé lorsque les résultats des tests ont été transférés au client. Certains revenus du Groupe proviennent accessoirement de l'octroi de licences ainsi que de redevances et de subventions gouvernementales.

Le modèle de comptabilisation des revenus du groupe comprend des estimations comptables critiques fondées sur le jugement de la direction. Ces estimations et jugements sous-jacents sont constamment revus en fonction de l'expérience historique mise à jour et de l'évolution attendue des encaissements des organismes payeurs tiers.

La reconnaissance des revenus a été considérée comme un point clé de l'audit, en raison de son impact financier significatif sur les comptes annuels consolidés et de l'importance du jugement de la direction lors de l'établissement des estimations comptables.

Procédures d'audit mises en œuvre

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

- Nous avons testé les procédures de contrôle interne du Groupe sur le chiffre d'affaires et évalué les hypothèses et estimations du Groupe utilisées pour apprécier la comptabilisation des produits, notamment en termes d'exhaustivité, d'existence et d'exactitude.
- Nous nous sommes assurés de l'existence de conventions et de contrats sous-jacents, et nous avons effectué des tests de validation des calculs et évalué les hypothèses clés et les estimations utilisées dans le modèle de revenus.
- Nous avons évalué le caractère raisonnable des calculs en ce qui concerne le pourcentage des demandes de règlement effectivement encaissées par rapport au total facturé, ainsi que la tendance de ce pourcentage.
- Nous avons évalué l'exactitude des montants historiquement comptabilisés au titre de produits à recevoir, et utilisé l'information obtenue comme élément de preuve pour évaluer le bien-fondé des hypothèses formulées dans l'exercice en cours, par rapport à nos constatations sur les années précédentes.

Nous avons examiné la pertinence des informations fournies par le Groupe dans les notes 2.7 et 3 en ce qui concerne l'utilisation d'estimations et de jugements dans le modèle de comptabilisation des produits.

Financement

Description du point d'audit

A la note 2.3 des états financiers, le Groupe a indiqué que, sur la base de son périmètre d'activité et de son financement actuels, il estime disposer au 31 décembre 2020 de liquidités suffisantes pour poursuivre son exploitation.

Compte tenu du taux élevé d'absorption des liquidités inhérent au secteur dans lequel le Groupe opère, nous considérons le financement comme un sujet d'audit clé nécessitant une attention particulière des auditeurs.

Procédures d'audit mises en œuvre

Nos procédures d'audit ont compris, entre autres, les éléments suivants :

- Nous avons obtenu le budget et les prévisions de trésorerie pour les années 2021 et 2022 et avons examiné leur vraisemblance.
- Nous avons testé les hypothèses sous-tendant ce budget et ces prévisions de trésorerie, notamment en ce qui concerne le niveau attendu de revenus, d'encaissements et de charges d'exploitation.
- Nous avons comparé le total des revenus attendus inclus dans le budget et les prévisions de trésorerie avec ceux attendus les années précédentes.
- Nous avons discuté avec la direction les possibilités de financement futur et évalué le caractère raisonnable de leur concrétisation.
- Nous avons examiné l'impact de l'augmentation de capital du 21 janvier 2021 renseigné aux notes 2.3 et 26 sur la situation financière du Groupe et l'évaluation de la continuité de l'exploitation par la direction.
- Nous avons apprécié l'évaluation par la direction des effets de la pandémie de Covid-19 sur la continuité de l'exploitation du Groupe.

Responsabilités de l'organe d'administration relatives à l'établissement des comptes consolidés

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

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

Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, prises individuellement ou en cumulé, elles puissent influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des comptes annuels en Belgique. L'étendue du contrôle légal des comptes ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'efficacé avec laquelle les organes d'administration ont mené ou mèneront les affaires du Groupe. Nos responsabilités relatives à l'application par l'organe d'administration du principe comptable de continuité d'exploitation sont décrites ci-après.

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

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

- nous recueillons des éléments probants suffisants et appropriés concernant les informations financières des entités ou activités du Groupe pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Nous sommes responsables de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit au niveau du groupe. Nous assumons l'entière responsabilité de l'opinion d'audit

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

Nous fournissons également au comité d'audit une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

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

AUTRES OBLIGATIONS LEGALES ET REGLEMENTAIRES

Responsabilités de l'organe d'administration

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

Responsabilités du commissaire

Dans le cadre de notre mission et conformément à la norme belge complémentaire (version révisée 2020) aux normes internationales d'audit (ISA) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans leurs aspects significatifs, le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les autres informations contenues dans le rapport annuel, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

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

À l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion sur les comptes consolidés, nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les comptes consolidés pour le même exercice et a été établi conformément à l'article 3:32 du Code des sociétés et des associations.

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

- Partie I: Rapport d'activité et de stratégie ;
- Partie II: Gouvernance d'entreprise;
- Partie III: Principaux risques et incertitudes

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

Mentions relatives à l'indépendance

- Notre cabinet de révision et notre réseau n'ont pas effectué de missions incompatibles avec le contrôle légal des comptes consolidés et notre cabinet de révision est resté indépendant vis-à-vis du groupe au cours de notre mandat.
- Les honoraires relatifs aux missions complémentaires compatibles avec le contrôle légal visées à l'article 3:65 du Code des sociétés et des associations ont correctement été ventilés et valorisés dans les annexes aux comptes consolidés.

Autres mentions

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

Zaventem, le 26 avril 2021

BDO Réviseurs d'Entreprises SCRL

Commissaire

Représentée par Gert Claes

Réviseur d'entreprises

[Retour au sommaire](#)

États financiers non consolidés condensés

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

Les données figurant dans la présente rubrique sont un extrait des états financiers statutaires. Elles ne comprennent pas toutes les informations requises par les articles 3:10 et 3:12 du Code belge des sociétés et des associations. 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 statutaires annuels complets seront mis à la disposition du public sur le site Internet de MDxHealth, dans la rubrique destinée aux investisseurs (www.mdxhealth.com).

Compte de résultat statutaire

En milliers d'€ Pour les exercices clotures au 31 decembre	2020	2020 En equivalent \$ ³	2019
I. Résultat d'exploitation	3 655	4 174	2 543
A. Chiffre d'affaires	3 546	4 050	2 528
D. Autre résultat d'exploitation	109	124	15
II. Frais d'exploitation	3 515	4 014	5 945
A. Achats de biens et de matériaux	12	13	47
B. Services et biens divers	2 776	3 171	4 598
C. Rémunérations, cotisations de sécurité sociale, retraites	709	810	1 273
D. Dépréciation et réductions de valeur sur actifs immobilisés	18	20	22
G. Autres charges d'exploitation	0	0	5
III. Résultat d'exploitation	140	160	(3 402)
IV. Revenus financiers	892	1 019	2 681
B. Produit des actifs circulants	852	973	2 624
C. Autres	40	46	57
V. Charges financières	2 554	2 916	110 726
A. Charges des dettes	1 040	1 188	300
C. Charges financières non récurrentes	1 514	1 728	110 426
VI. Résultat avant impôt de l'exercice en cours	(1 522)	(1 737)	(111 447)
IX. Résultat avant impôts	(1 522)	(1 737)	(111 447)
X. Impôt sur le revenu			
XI. Résultat de l'exercice après impôt	(1 522)	(1 737)	(111 447)

³ Les éléments des résultats ont été convertis au taux moyen de 1,1422 USD/EUR et les éléments du bilan financier au taux de clôture de 1,2271 USD/EUR

Compte d'affectation

En milliers d'€ Pour les exercices clotures au 31 decembre	2020	2020 En equivalent \$	2019
A. Perte/profit à affecter			
A1. Perte/profit de l'exercice à affecter	(1 522)	(1 737)	(111 447)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(118 419)	(145 312)	(6 972)
B. Transfert du compte de capital et du compte de réserves			
B1. Du compte de capital et du compte des primes d'émission			
C. Transfert en fonds propres			
D. Résultat à reporter			
D2. Perte à reporter	(119 941)	(147 049)	(118 419)

Bilan financier statutaire

Bilan statutaire après affectation

En milliers d'€ Pour les exercices clotures au 31 decembre	2020	2020 En equivalent \$	2019
ACTIFS	59 971	73 592	48 129
I. Frais d'établissement	-	-	-
II. Immobilisations incorporelles			
III. Immobilisations corporelles	25	31	44
B. Installations, machines et outillage	25	31	44
C. Mobilier et matériel roulant	-	-	-
IV. Actifs financiers	59 946	73 561	48 085
A. Sociétés affiliées	59 932	73 543	48 069
A1. Investissements	3 422	4 199	3 422
A2. Créances recouvrables	56 510	69 344	44 647
C. Autres actifs financiers	-	-	-
C1. Investissements	-	-	-
C2. Créances perçues et cautionnements en numéraire	14	18	16
ACTIFS CIRCULANTS	11 409	14 000	16 494
V. Montants recouvrables à plus d'un an	-	-	-
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	-	-	-
VII. Créances recouvrables à un an au plus	114	141	155
A. Créances commerciales	44	55	109
B. Autres montants recouvrables	70	86	46
VIII. Investissements	11 244	13 797	16 273
B. Autres investissements et dépôts	-	-	-
IX. Liquidités en banque et encaisse	11 244	13 797	16 273
X. Charges différées et revenu à recevoir (comptes de régularisation de l'actif)	51	62	66
TOTAL DES ACTIFS	71 380	87 592	64 623

Bilan financier statutaire après affectation

En milliers d'€ Pour les exercices clotures au 31 decembre	2020	2020 En equivalent \$	2019
CAPITAL ET RÉSERVES	61 136	75 022	49 920
I. Capital	68 999	84 668	56 260
A. Capital souscrit	68 999	84 668	56 260
II. Compte des primes d'émission	112 078	137 531	112 078
III. Plus-values de réévaluation	-	-	-
IV. Réserves	-	-	-
V. Pertes (ou profits) cumulés	(119 941)	(147 177)	(118 418)
VI. Subsidés en capital	-	-	-
VII. Provisions et impôts différés	-	-	-
A. Provisions pour risques et charges	-	-	-
A4. Autres risques et charges	-	-	-
MONTANT DES DETTES	10 244	12 570	15 588
VIII. Dettes à plus d'un an	6 550	8 037	8 186
A. Dettes financières	6 550	8 037	8 186
A4. Établissements de crédit	9	11	22
A5. Autres dettes	6 541	8 026	8 164
IX. Dettes à un an au plus	3 694	4 533	2 205
A. Part des dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-	-
B. Dettes financières	2 309	2 833	516
B1. Établissements de crédit	2 309	2 833	516
C. Dettes commerciales	1 304	1 600	1 605
C1. Fournisseurs	1 304	1 600	1 605
D. Acomptes reçus sur commandes en cours	-	-	-
E. Dettes fiscales, salariales et de sécurité sociale	81	100	84
E1. Impôts	-	-	1
E2. Rémunérations et cotisations de sécurité sociales	81	100	83
X. Charges à payer et revenu différé	-	-	4 312
TOTAL DU PASSIF	71 380	87 592	64 623



Partie V : Informations supplémentaires

Informations relatives aux actionnaires

Capital et actions

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

Historique du capital social

Fin 2020, le capital souscrit par MDxHealth s'élevait à 68 998 734,95 euros, représenté par 90 691 449 actions ordinaires sans valeur nominale.

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

Date	Transaction	Nombre d'actions émises	Prix d'émission par action (EUR)	Prix d'émission par action (EUR) après fractionnement	Augmentation de capital (EUR)	Capital social après transaction (EUR)	Prime d'émission des actions après transaction (EUR)	Nombre total des actions après augmentation de capital
Constitution								
10 janvier 2003	Constitution	202 975	0,30	0,06	61 500,00	61 500,00	0	202 975
Phase I du financement, 20 décembre 2002 (actions privilégiées de catégorie A)								
7 févr. 2003	Augmentation de capital en numéraire	197 025	20,00	4,00	3 940 500,00	4 002 000,00	0	400 000
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire	33 333	20,00	4,00	666 660,00	4 668 660,00	0	433 333
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire	218 139	22,31	4,46	4 866 681,09	9 535 341,09	0	651 472
20 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire	195 504	23,87	4,77	4 666 680,48	14 202 021,57	0	846 976
Phase II du financement, 19 octobre 2005 (actions privilégiées de catégorie B)								
28 oct. 2005	Augmentation de capital en numéraire	375 000	24,00 (7)	4,80 (7)	9 000 000,00	23 202 021,57	0	1 221 976
31 mars 2006	Augmentation de capital en numéraire	193 548	31,00	6,20	5 999 988,00	29 202 009,57	0	1 415 524

Fractionnement des actions								
23 mai 2006	Fractionnement des actions 5/1	/	/	/	/	/	0	7077620
Offre publique initiale et exercice de bons de souscription de surallocation								
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire	2933334	7,50	7,50	22000005,00	51202014,57	0	10010954
30 juin 2006	Réduction de capital	/	/	/	-10217809,00	40984205,57	0	10010954
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	440000	7,50	7,50	1817200,00	42801405,57	1482800,00	10450954
Exercice de bons de souscription								
18 avril 2007	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	182560	4,70	4,70	747666,16	43549071,73	1593731,31	10633514
Placement privé								
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	1063351	10,00	10,00	4354954,02	47904025,75	7872287,29	11696865
Exercice de bons de souscription								
25 oct. 2007	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	50837	4,73	4,73	208202,93	48112228,68	7904487,77	11747702
Exercice de bons de souscription								
24 avril 2008	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	61120	4,59	4,59	250316,96	48362545,64	7934871,81	11808822
5 nov. 2008	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	19375	4,73	4,73	79350,31	48441895,95	7947140,25	11828197
Placement privé								
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire	1332877	6,29	6,29	5458797,75	53900693,70	10872138,83	13161074
Exercice de bons de souscription								
17 avril 2009	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	24540	4,49	4,49	100503,57	54001197,27	10881808,74	13185614
Réduction du capital social								
21 juin 2010	Réduction du capital social	/	/	/	/	10517661,90	10881808,74	13185614
Placement privé								
8 avril 2011	Augmentation de capital en numéraire	5436713	1,50	1,50	4336865,96	14854527,86	14700012,24	18622327
Placement privé								
4 juil. 2012	Augmentation de capital en numéraire	6891113	1,45	1,45	5497040,84	20351568,70	19202971,61	25513440
Placement privé								
25 juin 2013	Augmentation de capital en numéraire	8737863	2,05	2,05	6970193,32	27321762,02	30232776,07	34251303

Placement privé								
7 nov. 2014	Augmentation de capital en numéraire	3 425 000	3,60	3,60	2 732 122,50	30 053 884,52	39 830 653,57	37 676 303
Exercice de bons de souscription								
30 avr. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	172 187	2,01	2,01	137 353,57	30 191 238,09	40 039 189,53	37 848 490
Placement privé								
26 juin 2015	Augmentation de capital en numéraire	6 150 000	4,50	4,50	4 905 855,00	35 097 093,09	62 808 334,53	43 998 490
Placement privé								
18 sept. 2015	Augmentation de capital en numéraire	1 086 956	4,14	4,14	867 064,80	35 964 157,89	66 441 267,57	45 085 446
Exercice de bons de souscription								
7 nov. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	68 187	1,70	1,70	54 392,77	36 018 550,66	66 502 756,44	45 153 633
Exercice de bons de souscription								
9 mai 2016	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	116 000	1,70	1,70	92 533,20	36 111 083,86	66 607 143,24	45 269 633
Placement privé								
3 nov. 2016	Augmentation de capital en numéraire	4 526 962	4,50	4,50	3 611 157,59	39 722 241,45	83 367 314,65	49 796 595
Exercice de bons de souscription								
10 nov. 2016	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	49 000	1,69	1,69	39 087,30	39 761 328,75	83 410 887,35	49 845 595
Exercice de bons de souscription								
5 mai 2017	Augmentation du capital par l'exercice de bons de souscription	103 813	1,94	1,94	82 811,63	39 844 140,38	83 529 614,08	49 949 408
Placement privé								
26 mars 2018	Augmentation de capital en numéraire	9 989 881	3,60	3,60	7 968 928,07	47 813 068,45	111 524 257,61	59 939 289
Placement privé								
1 ^{er} oct. 2019	Augmentation de capital en numéraire	10 589 236	0,85	0,85	8 447 033,56	56 260 102,01	112 078 074,65	70 528 525
Placement privé								
5 mai 2020	Augmentation de capital en numéraire	20 162 924	0,63	0,63	12 738 632,94	68 998 734,95	112 078 074,65	90 691 449
Selon les comptes statutaires						68 998 734,95	112 078 074,65	90 691 449
Selon les comptes consolidés (IFRS)						62 213 730,80	112 078 074,65	90 691 449

Capital autorisé

Le Conseil d'administration est autorisé à augmenter le capital social de la Société en une ou plusieurs fois d'un montant total maximal de soixante-huit-millions-neuf-cent-quatre-vingt-dix-huit-mille-sept-cent-trente-quatre euros et quatre-vingt-dix-neuf centimes (68 998 734,95 €).

Le Conseil d'administration peut augmenter le capital social par des apports en numéraire ou en nature, par capitalisation des réserves, qu'elles soient disponibles ou non à la distribution, et par capitalisation des primes d'émission, que ce soit avec ou sans l'émission de nouvelles actions, avec ou sans droit de vote, qui disposeront des droits tels que définis par le Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration est également autorisé à faire usage de cette autorisation à des fins d'émission d'obligations convertibles, de droits de souscription, d'obligations avec droits de souscription ou d'autres titres. Cette autorisation est valable pendant un délai de cinq ans à compter de la date de publication dans les Annexes du Moniteur belge d'un extrait du procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société du 30 juillet 2020.

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

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

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

Droits joints aux actions

Droits de dividendes

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

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

Le droit au paiement de dividendes sur les actions nominatives et dématérialisées expire cinq ans après la déclaration par le Conseil d'administration que le dividende est dû.

La Société n'a jamais déclaré ni payé de dividende sur ses actions et ne prévoit pas de payer de dividende dans un avenir proche. Au 31 décembre 2020, conformément au droit belge, aucun bénéfice n'était disponible en vue d'une telle distribution.

Droits de souscription préférentiels

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

Droits de vote

Chaque actionnaire de la Société a droit à une voix par action. Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions. Tous les actionnaires disposent des mêmes droits de vote. Les droits de vote peuvent être suspendus principalement en ce qui concerne les 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 au détenteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 %, 7,5 %, 10 %, 15 %, 20 % et de tout autre multiple de 5 % du nombre total des droits de vote afférents aux instruments financiers encours de la Société à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, si le détenteur en question n'a pas prévenu la Société et la FSMA au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires, en vertu des règles applicables concernant la divulgation des actionnaires majeurs ; et
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Droits de participation et de vote aux assemblées des actionnaires

Assemblée générale annuelle des actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège social de la Société ou à l'endroit indiqué dans la convocation à l'assemblée générale des actionnaires. L'assemblée a lieu chaque année le dernier jeudi de mai, à 10 heures. Si ce jour se trouve être un jour férié en Belgique, l'assemblée générale annuelle des actionnaires se déroulera le jour ouvré qui précède. Dans ces articles d'association, « jour ouvré » signifie n'importe quel jour calendaire, à l'exception des samedis, des dimanches et des jours fériés belges.

Lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, le Conseil d'administration soumet les états financiers annuels

statutaires et consolidés audités et les rapports du Conseil d'administration et du commissaire-réviseur y afférents aux actionnaires. L'assemblée générale des actionnaires se prononce ensuite sur l'approbation des états financiers statutaires, sur l'affectation proposée du bénéfice ou de la perte de la Société, sur la décharge de la responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur et, le cas échéant, sur la (re-)nomination ou la démission du commissaire-réviseur ou de la totalité des administrateurs ou de certains d'entre eux et sur leur rémunération. En outre, le cas échéant, l'assemblée générale annuelle des actionnaires doit également se prononcer sur l'approbation des dispositions des accords de service qui doivent être conclus avec les administrateurs exécutifs, les membres du comité de gestion et avec d'autres dirigeants fournissant (selon le cas) des indemnités de départ dépassant la rémunération de 12 mois (ou, sous réserve d'un avis motivé par le comité de rémunération, la rémunération de 18 mois). À partir de l'Assemblée annuelle tenue en 2012, l'Assemblée générale des actionnaires doit également se prononcer séparément sur l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel.

Assemblée générale des actionnaires spéciale et extraordinaire

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

Convocations à l'assemblée générale

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

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

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

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

Formalités à remplir pour assister à l'assemblée générale :

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

Inscription à la réunion

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

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

Procuration

Chaque détenteur de titres a le droit d'assister à l'assemblée générale des actionnaires et de voter lors de cette assemblée générale des actionnaires, en personne ou via un mandataire, conformément au droit applicable. Il n'est pas nécessaire que le mandataire soit un actionnaire. Le Conseil d'administration peut demander aux participants de l'assemblée d'utiliser un modèle de procuration (avec instructions de vote). Ces procurations doivent être faites par écrit ou via un formulaire électronique et doivent comporter la signature de l'actionnaire (qui peut être une signature numérique telle que définie à l'article 8.1, 3° du Code civil belge ou toute autre manière permise par la loi applicable). Conformément à la loi applicable, la procuration datée et signée doit être envoyée par lettre, par fax, par e-mail ou par tout autre moyen prévu à l'article 2281 du Code civil belge au siège social de la Société ou au lieu indiqué dans la convocation. Elle doit parvenir à la Société au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'assemblée générale des actionnaires concernée. Les mandataires doivent respecter les dispositions du Code belge des sociétés concernant les procurations pour les assemblées générales d'actionnaires.

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

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

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

Droit de poser des questions

Dans les limites de l'article 7 : 139 du Code belge des Sociétés et des associations, les actionnaires ont le droit de poser aux administrateurs des questions en lien avec le rapport du Conseil d'administration ou avec les points inscrits à l'ordre du jour de l'assemblée des actionnaires concernée.

Les actionnaires peuvent également poser au commissaire-réviseur des questions en lien avec le rapport rédigé par ce dernier. Les questions peuvent être posées lors de la réunion ou peuvent être soumises par écrit avant la réunion. Les questions écrites doivent parvenir à la Société, par courrier à son siège social ou par mail, au plus tard six jours avant l'assemblée générale. Il sera répondu aux questions écrites et orales au cours de l'assemblée générale concernée conformément à la législation applicable. De plus, pour que les questions écrites soient prises en compte, les actionnaires qui ont soumis lesdites questions écrites doivent respecter les formalités de participation à l'assemblée, comme expliqué sous la rubrique « Inscription à l'assemblée » ci-dessus.

Quorum et majorites

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

Informations communiquées dans le cadre de la directive afferente aux offres publiques d'achat

Structure du capital

Fin 2020, le capital souscrit de MDxHealth SA s'élevait à 68 998 734,95 €, représenté par 90 691 449 actions ordinaires sans valeur nominale entièrement libérées. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

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

Les actionnaires détenant plus de 3 % des actions en circulation de la Société et qui se font connaître auprès de la Société et de la FSMA sont indiqués ci-dessus, dans les rubriques « Rapport du Conseil d'administration, Déclaration de gouvernance de la Société, Structure de l'actionnariat » 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 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 particulier aux détenteurs de ses titres.

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

Hormis les régimes d'options d'achat d'actions discutés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en actions ni d'aucun dispositif similaire.

Restrictions afférentes à l'exercice du droit de vote

Chaque actionnaire de MDxHealth SA a droit à une voix par action. Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions (actions ordinaires). Les droits de vote peuvent être suspendus, notamment, pour des actions :

- Qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du Conseil d'administration de la Société ;
- Sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote ;
- Qui confèrent 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 ;
- Et dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Pactes d'actionnaires portés à la connaissance de la Société et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres 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.

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

Les conditions applicables aux bons de souscription émis par MDxHealth stipulent que les bons de souscription 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.

Publicité des participations importantes

Le Code belge des sociétés, la législation applicable en la matière et l'article 14 des 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 (tel que des droits de souscription, des options d'achat d'actions ou des obligations automatiquement convertibles, le cas échéant) — est tenue d'informer la Société et la FSMA, immédiatement et au plus tard le quatrième jour ouvrable Euronext suivant cette transaction, du nombre total d'instruments financiers qu'elle détient à chaque occasion où, à la suite de cette acquisition ou de ce transfert, 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 du droit de vote. En pareil cas, il convient de combiner les instruments financiers assortis du droit de vote détenu par des personnes affiliées ou des personnes agissant de concert afin de déterminer si un seuil a été franchi. Les formulaires destinés aux communications susmentionnées ainsi que des explications supplémentaires sont disponibles sur le site Internet de la FSMA (www.FSMA.be).

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.

**Retour au
sommaire**

to return to table of contents

Glossaire

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

Marqueur	Substance propre à l'organisme, dont la présence révèle un état de santé symptomatique spécifique.
Medicaid	Medicaid is a medical assistance program in the us established by title xix of the us social security act. The medicaid program is a no-cost or low-cost public health insurance program for us residents that provides needed health care services for low-income and disabled individuals. Medicaid est un programme d'assistance médicale aux états-unis. Ce programme a été créé par application du titre xix de la loi relative à la sécurité sociale aux états-unis. Le programme medicaid est une assurance santé gratuite ou bon marché pour les résidents des états-unis qui fournit des services de soins de santé nécessaires pour les personnes ayant de faibles revenus ou souffrant d'un handicap.
Medicare	Medicare est un programme d'assurance sociale national géré par le gouvernement fédéral américain et créé en 1966 par application du titre xviii de la loi américaine relative à la sécurité sociale. Medicare fournit une assurance santé pour les résidents américains ayant 65 ans ou plus et ayant travaillé et versé une cotisation au système. Il fournit également une assurance de santé à des résidents plus jeunes ayant un handicap ou une maladie déterminés.
Methylation	Mécanisme de contrôle qui régule l'expression génétique dans l'adn sans provoquer d'altération génétique permanente.
Pcr spécifique de methylation (msp)	Technologie permettant de détecter la méthylation de gènes.
Mgmt	Le gène o6-méthylguanine-adn-méthyltransférase (mgmt) a été largement étudié et s'avère capable de prédire la réaction de patients atteints d'un glioblastome à des agents alkylants.
Npv	Npv ou « negative predictive value » (valeur prédictive négative) est la probabilité que les sujets montrant un test négatif ne souffrent effectivement pas de la pathologie testée. C'est une valeur indiquant la proportion des personnes ayant des résultats négatifs et n'étant pas dans la condition cible.
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.
Domaine de la pharmacogenomique	Étude et application de biomarqueurs basés sur l'adn et l'arn, visant à prédire la façon dont les gènes d'un individu affectent la réaction du corps à un médicament thérapeutique.
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.
Resurgence	Réapparition du cancer après traitement.
Depistage	Examen d'une population en vue de déceler une maladie.
Sensibilite	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.
Laboratoire d'analyses	Laboratoire proposant des analyses médicales.
Specificite	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.
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 développement de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer les performances du nouveau test sur un échantillon particulier.

[Retour au sommaire](#)

Colofon

Text: Leon Melens, LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam
Lay-out: Ruby Klip, Studio rubenklip, Amsterdam