

RAPPORT INTERMEDIAIRE 2014

TABLE DES MATIÈRES

I.	RAPPORT INTERMEDIAIRE DE GESTION	2
II.	ETAT CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DE LA SITUATION FINANCIERE	5
III.	ETAT CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DU RESULTAT GLOBAL	6
IV.	TABLEAU CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DES FLUX DE TRESORERIE	7
V.	ETAT CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DES VARIATIONS DES CAPITAUX PROPRES	8
VI.	NOTES EXPLICATIVES	9
VII.	RAPPORT DU COMMISSAIRE A LA SUITE D'UN EXAMEN LIMITE.....	11
VIII.	INFORMATION D'ENTREPRISE	12

Ce rapport intermédiaire contient des déclarations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel elle intervient. Les dites déclarations et estimations se basent sur différentes suppositions et appréciations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui semblaient raisonnables lorsqu'elles ont été réalisées, mais dont l'exactitude ne peut être garantie. Les événements réels sont difficiles à prévoir. Ils peuvent dépendre de facteurs hors du contrôle de MDxHealth et s'avérer être substantiellement différents. MDxHealth décline expressément toute obligation de mise à jour des déclarations prévisionnelles de ce rapport intermédiaire et ce, dans le but de refléter tout changement par rapport à ses attentes et aux événements, conditions ou circonstances sur lesquels un tel rapport est basé, à moins que cette obligation ne soit requise par la loi ou un règlement

I. RAPPORT INTERMEDIAIRE DE GESTION

Principaux événements

Chiffres-clés non audités au 30 juin 2014

Montants arrêtés après 6 mois

<i>En milliers de USD</i>	30 juin 2014	30 juin 2013
Chiffre d'affaires total	4.804	3.984
Chiffre d'affaires commercial*	4.668	3.984
Total des dépenses opérationnelles	10.434	10.022
EBITDA (perte)	-7.932	-7.525
Bénéfice opérationnel (EBIT)	-8.086	-7.820
Perte nette	-8.043	-7.843
Gain par action, base (\$)	-0,23	-0,23
Nombre d'actions en circulation	34.251.303	34.251.303
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12.709	32.253

**le chiffre d'affaires commercial est défini comme un produit sans subvention gouvernementale ni subside, et inclut les revenus d'analyse du laboratoire CLIA, les services à des partenaires pharmaceutiques et les royalties/revenus de licence.*

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires total a augmenté de 21 % à 4,8 millions \$ au premier semestre 2014 par rapport à 4,0 millions \$ au premier semestre 2013. Les revenus provenant des ventes du test ConfirmMDx ont augmenté de 317 %, avec 3,9 millions \$ au 1er semestre 2014 contre 0,9 million \$ au premier semestre 2013. ConfirmMDx représente 81 % du chiffre d'affaires total du 1er semestre 2014, comparé à 23 % à la même période l'année dernière. Au premier semestre 2013, 50 % des revenus de MDxHealth provenaient du projet de diagnostic compagnon Cilengitide développé avec la société Merck. L'accord avec Merck a pris fin après que l'étude clinique de Phase III, initiée par Merck, n'ait pas atteint ses objectifs premiers.

Dépenses opérationnelles

Les dépenses opérationnelles du premier semestre 2014 s'élèvent à 10,4 millions \$, en augmentation de 4 % par rapport aux 10,0 millions du premier semestre 2013. Cette augmentation provient de la mise en place des opérations commerciales aux Etats-Unis pour soutenir le test ConfirmMDx for Prostate Cancer.

Résultats

Comme prévu, la perte du premier semestre 2014 a légèrement augmenté par rapport à la même période en 2013. Cette augmentation est due aux coûts associés au développement des infrastructures commerciales nécessaires pour soutenir les ventes et le marketing aux Etats-Unis et aux investissements en R&D pour de nouveaux produits. La perte opérationnelle de la société (EBIT) a augmenté de 3,4 % et la perte nette de 2,6 % au premier semestre 2014.

Trésorerie

MDxHealth termine le premier semestre 2014 avec 12,7 millions \$ de trésorerie et équivalents de trésorerie comparé à 32,3 millions au 30 juin 2013.

Perspectives pour le troisième trimestre et l'année 2014 complète

Au troisième trimestre, MDxHealth va débiter l'enrôlement de 600 patients dans une étude clinique prospective dénommée PASCUAL. Celle-ci fournira des données d'utilité clinique supplémentaires pour soutenir la couverture Medicare du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. MDxHealth prévoit que la détermination finale de couverture locale (LCD) par Medicare, suite aux développements des données, sera effective au quatrième trimestre 2014. Une analyse intermédiaire de l'étude PASCUAL, telle que décrite dans la LCD de Medicare, est attendue dans le courant du premier semestre 2015, ce qui pourrait déclencher un élargissement de la couverture.

Une augmentation régulière des remboursements provenant de tiers-payeurs a été atteinte durant la période, avec plus de 155 assureurs remboursant à présent le test. Avec l'augmentation du volume des tests ConfirmMDx[®] vendus et de leur remboursement, MDxHealth est capable de reconnaître davantage de revenus d'exercice. Cependant, compte tenu de l'adoption croissante du test par de nouveaux urologues qui les prescrivent à travers les Etats-Unis, la société s'attend à voir augmenter le nombre de nouveaux payeurs, et par conséquent, également le groupe des tiers-payants non contractuels. Cela pourrait entraîner des retards continus dans la reconnaissance des remboursements et des revenus provenant de ces payeurs. Les projections fournies dans ce document doivent être considérées comme des énoncés prospectifs et sont sujettes à des risques repris dans la déclaration en italique clôturant ce communiqué de presse.

Exact Sciences, le partenaire sous licence de MDxHealth, a récemment annoncé la réussite de son inspection pré-approbatoire (PAI) par la FDA. CMS a proposé une analyse de couverture nationale de dépistage du cancer colorectal au moyen du test Cologuard[®] et a affiché sur son site Internet le memorandum de sa proposition. Exact Sciences a signalé se préparer pour la commercialisation de son test Cologuard, en terminant la formation d'une équipe de vente directe composée de 80 personnes. Au mois d'août, Cologuard a reçu l'approbation de la FDA et le lancement du produit est attendu avant la fin de l'année 2014. MDxHealth aura alors droit à des paiements échelonnés et à des redevances provenant de la vente du test, conformément aux termes du contrat de licence.

Justification de continuer à utiliser les règles comptables sur base de la continuité

Malgré les pertes cumulées, le Conseil a décidé de continuer à appliquer les règles comptables sur base de la continuité. Cette décision est justifiée par (i) le succès de la technologie de la société dans diverses applications oncologiques et publications scientifiques, (ii) l'intérêt continu pour la technologie de la société, (iii) la croissance continue de l'industrie dans le domaine du diagnostic moléculaire et de la médecine personnalisée et (iv) le fait que suffisamment de liquidités sont disponibles pour soutenir le développement des produits de la société au cours de la prochaine période de 12 mois en fonction du business plan actuel.

Compte tenu de la situation, le Conseil d'administration estime qu'il y a suffisamment de liquidités pour financer les projets actuels de la société, au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle prévue en mai 2015.

Evénements d'après clôture

- Publication dans *The Journal of Urology*[®] d'une étude démontrant la valeur pronostique du biomarqueur utilisé dans le test ConfirmMDx;
- Exact Sciences, le partenaire sous-licence de MDxHealth, a reçu l'approbation de la FDA pour son test de dépistage du cancer colorectal;
- CMS a proposé l'analyse de couverture nationale de dépistage du cancer colorectal au moyen du test Cologuard de la société Exact Sciences et a affiché le memorandum de sa proposition sur son site Internet;
- Signature de deux accords d'assurance avec Ancillary Care Services (ACS) d'une part et, d'autre part, avec Consilium, LLC;

- Signature d'un accord de co-marketing avec Miraca Life Sciences, le plus grand laboratoire de pathologie anatomique indépendant aux Etats-Unis. Cet accord porte sur la promotion du test ConfirmMDx.

Opérations entre parties liées

Les transactions entre MDxHealth SA et MDxHealth Inc., qui sont des parties liées, ont été éliminées en consolidation et ne sont pas présentées dans cette note. Les services interentreprises entre les deux entités du groupe MDxHealth ont trait à la R & D et aux services administratifs effectués par les filiales pour le compte de la société mère et aux services administratifs effectués par la société mère pour les filiales.

Mis à part la rémunération, les warrants et les bonus, déjà mentionnés dans les états financiers de 2013, il n'y a pas d'autres transactions engageant le personnel clé.

Il n'y avait pas d'autres transactions entre parties liées.

Principaux risques liés aux activités économiques

Les principaux risques liés aux activités économiques de MDxHealth ont été décrits dans le document d'inscription 2013 disponible à l'adresse Internet : www.mdxhealth.com/investors/financials.htm. Ces risques n'ont matériellement pas changé de ceux mentionnés dans le document d'inscription 2013.

Déclaration des personnes responsables

Le conseil d'administration de MDxHealth SA, représenté par tous ses membres, déclare qu'à sa connaissance, les états financiers de ce rapport intermédiaire, réalisés selon les normes applicables aux états financiers, donnent un avis vrai et juste des capitaux propres, de la position financière et des résultats de la société et de ses filiales consolidées. Le Conseil d'administration de MDxHealth, représenté par tous ses membres, déclare en outre que ce rapport intermédiaire donne un avis vrai et juste sur l'information qu'il est censé contenir. Le rapport intermédiaire de gestion consolidé et condensé a été préparé selon la norme de comptabilité internationale (IAS) 34 (information financière intermédiaire) adoptée par l'Union européenne.

II. ETAT CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DE LA SITUATION FINANCIERE Au 30 juin 2014 par rapport au 31 décembre 2013

En milliers de USD

Suivant les normes IFRS

	Au 30 juin 2014	Au 31 déc. 2013
ACTIF		
Immobilisations incorporelles	1.425	981
Immobilisations corporelles	807	781
Subsides à recevoir (> 1 an)	156	0
Actifs immobilisés	2.388	1.762
Inventaire	836	171
Subsides à recevoir (< 1 an)	191	23
Créances commerciales	4.178	1.997
Charges à reporter et autres actifs circulants	1.076	748
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12.709	24.683
Actifs circulants	18.990	27.622
Total de l'actif	21.378	29.384
PASSIF		
Capital social	35.141	35.483
Prime d'émission	41.292	41.694
Résultats accumulés non distribués	(55.897)	-39.646
Résultat de l'exercice	(8.043)	-16.175
Rémunération sous forme d'actions	4.030	3.864
Écarts de conversion	(25)	-683
Capitaux attribuables aux actionnaires	16.498	24.537
Total des capitaux propres	16.498	24.537
Subsides à reporter (> 1 an)	156	0
Passif à long terme	156	0
Dettes commerciales	2.983	3.271
Subsides à reporter (< 1 an)	124	0
Autres dettes à court terme	1.617	1.576
Passif à court terme	4.724	4.847
Total du passif	21.378	29.384

III. ETAT CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DU RESULTAT GLOBAL Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2014 et 2013

En milliers de USD (à l'exception des montants par action)
Suivant les normes IFRS

Activités poursuivies	Période de six mois clôturée au	
	30 juin 2014	30 juin 2013
Ventes de produits et de services	4.668	3.984
Subsides	136	0
Chiffre d'affaires	4.804	3.984
Coût des ventes et des prestations	2.456	1.782
Marge brute	2.348	2.202
Frais de recherche et développement	1.328	3.208
Frais généraux, administratifs et de vente	9.162	6.860
Autres produits d'exploitation	56	47
Autres charges d'exploitation	0	1
Total des charges d'exploitation	10.434	10.022
Résultat d'exploitation (EBIT)	(8.086)	(7.820)
Produits financiers	49	95
Charges financières	7	118
Résultat avant impôt	(8.043)	(7.843)
Impôt sur le résultat	0	0
Résultat de la période avant impôt pour les activités poursuivies	(8.043)	(7.843)
Résultat de la période pour les activités abandonnées	0	0
Résultat de la période pour les activités poursuivies¹	(8.043)	(7.843)
Autres produits		
Différences de change dues à la conversion des opérations à l'étranger	4	(49)
Résultat total global pour la période (après impôts)	(8.039)	(7.892)
Résultat net sur action (base et diluée)	(0,23)	(0,23)
Actions utilisées dans le calcul du montant par action-base (nombre d'actions restantes)	34.251.303	34.251.303

¹: Tous les montants sont attribuables aux actionnaires de MDxHealth SA. Il n'y a pas d'intérêt minoritaire.

IV. TABLEAU CONSOLIDE ABREGE NON AUDITE DES FLUX DE TRESORERIE Pour la période de six mois clôturée au 30 juin 2014 et 2013

En milliers de USD
Suivant les normes IFRS

	Période de six mois clôturée au	
	30 juin 2014	30 juin 2013
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION		
Résultat d'exploitation	(8.086)	(7.820)
Amortissements et dépréciations sur actifs corporels et incorporels	153	261
Rémunération sous forme d'actions	204	153
Intérêts payés	0	(1)
Variation des stocks	(665)	(139)
(Augmentation)/diminution des créances (1)	(2.828)	1.277
Augmentation/(diminution) des dettes (2)	33	359
Total des retraitements	(3.103)	1.910
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation	(11.189)	(5.910)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Intérêts perçus	13	7
Profit (perte) sur cessions d'actifs immobilisés	0	0
Autre résultat financier	29	(29)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	(460)	0
Acquisitions d'immobilisations corporelles	(180)	(126)
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement	(598)	(148)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Produits de l'émission d'actions (net des frais d'émission)	0	23.029
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement	0	23.029
Augmentation/(diminution) nette de trésorerie et des équivalents de trésorerie	(11.787)	16.971
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice	24.683	15.455
Effets de la variation des taux de change	(187)	(148)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	12.709	32.278

(1) = subsides à recevoir (> 1 an) + subsides à recevoir (< 1 an) + créances commerciales + charges à reporter et autres actifs circulants

(2) = subsides à reporter (>1an) + dettes commerciales + autres passifs à court terme

VI. NOTES EXPLICATIVES

Pratiques comptables

1. Base de préparation

Les états financiers consolidés intermédiaires résumés ont été préparés conformément à la norme comptable internationale (IAS) 34 (Information financière intermédiaire) telle qu'adoptée par l'Union européenne.

Ces états financiers consolidés intermédiaires ne comprennent pas toute l'information exigée pour des états financiers annuels complets et doivent être lus conjointement avec les états financiers consolidés de la Société au et pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013.

La préparation des états financiers consolidés intermédiaires résumés exige que la Direction fasse des estimations et pose des hypothèses qui influent sur les montants déclarés des actifs, des passifs et sur la présentation des actifs et des passifs éventuels à la date des états financiers consolidés intermédiaires résumés et les montants déclarés des produits et des charges au cours de la période considérée. Si, dans l'avenir, ces estimations et hypothèses, qui sont fondés sur les meilleures estimations et le jugement de la Direction, dérogent aux circonstances réelles, les estimations et hypothèses initiales seront modifiées et les effets des modifications seront prises en compte dans la période au cours de laquelle les circonstances changent.

Malgré les pertes subies au cours de l'existence de la Société, la Société a, à ce jour, terminé chaque année avec de l'argent. La société prévoit continuer à subir des pertes au cours de l'exercice 2014. Sur base de la disponibilité de trésorerie actuelle, le conseil d'administration estime toutefois que les futurs programmes de recherche et les activités de la Société peuvent être poursuivis pendant plus d'un an. En conséquence, les comptes ont été établis sur une base de continuité d'exploitation.

2. Les principales conventions comptables

Les mêmes politiques, la même présentation et les mêmes méthodes de calcul comptables ont été suivies dans les états financiers condensés que dans celles appliquées dans la préparation des états financiers du Groupe pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2013, exception faite de l'incidence de l'adoption des normes et interprétations décrites ci-dessous.

Nouvelles Normes, Interprétations et Amendements appliqués par le Groupe

Le Groupe a appliqué au cours de cet exercice toutes les Normes et Interprétations, nouvelles ou révisées, émises par l'International Accounting Standards Board (IASB) et l'International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) de l'IASB, pertinentes pour ses activités et applicables à son exercice comptable démarrant le 1^{er} janvier 2014. Le Groupe n'a appliqué anticipativement aucune nouvelle Norme ni Interprétation présentant une date d'entrée en vigueur ultérieure au 30 juin 2014.

Les Normes, Interprétations et Amendements suivants, émis par l'IASB et potentiellement applicables par MDxHealth, sont entrés en vigueur à partir de cet exercice:

- IAS 32 Instruments financiers : Présentation (décembre 2011) - compensation des actifs financiers et des passifs financiers
- IAS 36 – Dépréciation d'actifs (modifiée en mai 2013) — Informations à fournir pour les montants recouvrables sur les actifs non financiers
- IFRIC 21 – Taxes (émise en mai 2013)

L'adoption de ces nouvelles Normes, Amendements et Interprétations n'a entraîné aucun changement majeur dans les principes comptables appliqués au sein du Groupe.

Normes et Interprétations émises mais non encore entrées en vigueur au cours de cet exercice

Le Groupe a choisi de ne pas appliquer anticipativement les Normes, Interprétations et Amendements suivants, émis mais pas encore entrés en vigueur au 30 juin 2014.

- Améliorations annuelles – cycle 2010-2012 (émises par l'IASB en décembre 2013)
- Améliorations annuelles – cycle 2011-2013 (émises par l'IASB en décembre 2013)
- IFRS 7 Instruments financiers: informations à fournir (décembre 2011) — Report d'application effective d'IFRS 9 et obligations d'information transitoires
- IFRS 7 Instruments financiers: informations à fournir (décembre 2013) — Informations complémentaires à fournir dans le cas de comptabilisation de couverture découlant de l'application d'IFRS 9
- IFRS 9 Instruments financiers : Présentation et mesure des actifs financiers (émission originale en novembre 2009 et modifications ultérieures)
- IFRS 11 Partenariats (mai 2014) — Amendements relatifs à la comptabilisation des prises de participations dans les entités sous contrôle commun
- IFRS 14 Comptes de report réglementaires (émise en janvier 2014)
- IFRS 15 Produits provenant de contrats avec les clients (émise en mai 2014)
- IAS 16 Immobilisations corporelles (mai 2014) — Amendements visant à clarifier les modes d'amortissement acceptables
- IAS 16 Immobilisations corporelles (juin 2014) — Amendements visant à amener les actifs biologiques producteurs dans le champ d'application d'IAS 16
- IAS 19 Avantages du personnel (novembre 2013) — Amendements relatifs aux contributions du personnel dans les plans à prestations définies
- IAS 38 Immobilisations incorporelles (mai 2014) — Amendements visant à clarifier les modes d'amortissement acceptables
- IAS 39 – Instruments Financiers: Comptabilisation et Mesure (novembre 2013) — amendements pour la poursuite de la comptabilité de couverture lors de l'application d'IFRS 9
- IAS 41 Agriculture (juin 2014) — Amendements visant à amener les actifs biologiques producteurs dans le champ d'application d'IAS 16

Aucun impact significatif n'est attendu sur les états financiers futurs du Groupe des autres nouvelles Normes, Interprétations et Amendements, entrant en vigueur après le 1^{er} juillet 2014, et n'ayant pas été appliquées de manière rétroactive au 30 juin 2014.

VII. RAPPORT DU COMMISSAIRE AU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE MDxHEALTH SA SUR L'EXAMEN LIMITE DE L'INFORMATION FINANCIERE CONSOLIDEE INTERMEDIAIRE POUR LA PERIODE DE SIX MOIS CLOTUREE LE 30 JUIN 2014

Introduction

Nous avons procédé à l'examen limité de l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe, comprenant la situation financière consolidée de MDxHealth SA au 30 juin 2014, l'état consolidé du résultat global, le tableau des flux de trésorerie et l'état des variations des capitaux propres y afférents pour la période de six mois clôturée à cette date, ainsi que les notes explicatives. L'établissement et la présentation de cette information financière consolidée intermédiaire conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne, relèvent de la responsabilité du conseil d'administration. Notre responsabilité est d'exprimer une conclusion sur cette information financière consolidée intermédiaire sur la base de notre examen limité.

Etendue de notre examen limité

Nous avons effectué notre examen limité conformément à la norme internationale ISRE 2410 "Examen limité d'informations financières intermédiaires effectué par l'auditeur indépendant de l'entité". Un examen limité d'informations financières intermédiaires consiste en des demandes d'informations, principalement auprès des responsables comptables et financiers ainsi qu'à mettre en œuvre des procédures analytiques et d'autres procédures d'examen limité. L'étendue d'un examen limité est très inférieure à celle d'un audit effectué conformément aux Normes Internationales d'Audit et, en conséquence, ne nous permet pas d'obtenir l'assurance que nous avons relevé tous les faits significatifs qu'un audit permettrait de relever. En conséquence, nous n'exprimons pas d'opinion d'audit.

Conclusion

Sur la base de notre examen limité, nous n'avons pas relevé d'éléments qui nous laissent à penser que l'information financière consolidée intermédiaire ci-jointe n'a pas été établie, dans tous ses aspects significatifs, conformément à la norme IAS 34 "Information financière intermédiaire", telle qu'adoptée par l'Union Européenne.

Zaventem, le 21 août 2014

BDO Réviseurs d'Entreprises Soc. Civ. SCRL
Commissaire
Représentée par Bert Kegels

VIII. INFORMATION D'ENTREPRISE

Siège social

MDxHealth SA a la forme légale d'une société à responsabilité limitée (société anonyme – SA/naamloze vennootschap – NV) existante et régie selon les lois en vigueur en Belgique. Le siège social de la compagnie est situé au CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, B-4040 Herstal, Belgique.

La société est enregistrée au registre des personnes morales – RPM (rechtspersonenregister – RPR) sous le numéro RPM/RPR 0479.292.440 (Liège).

Listings

Euronext Bruxelles : MDXH

Calendrier financier

4 novembre 2014 – mise à jour des résultats T3 2014

Exercice comptable

L'exercice comptable commence le 1^{er} janvier pour se terminer le 31 décembre.

Auditeur

BDO Bedrijfsrevisoren / Réviseurs d'entreprises CVBA/SCRL
Da Vincilaan 9
1935 Zaventem
Belgium

Disponibilité du rapport intermédiaire

Ce document est à la disposition du public, gratuitement et sur demande :
MDxHealth SA – Relations avec les Investisseurs
CAP Business Center – Rue d'Abhooz 31 – 4040 Herstal - Belgique
Tel: +32 4 364 20 70
E-mail: ir@mdxhealth.com

À titre d'information, une version électronique du rapport intermédiaire 2014 est disponible sur le site de MDxHealth à l'adresse : <http://www.mdxhealth.com/investors/documents>