



Fournisseur de solutions urologiques précises et cliniquement exploitables permettant d'orienter le diagnostic et le traitement des patients



Rapport annuel 2021

Belgique

Bureau
CAP Business Center
Rue d'Abhooz 31
4040 Herstal

États-Unis

Bureaux et laboratoire
15279 Alton Parkway
Suite 100
Irvine, CA 92618

Europe

Laboratoire
NovioTech Campus
Transistorweg 5
6534 AT Nimègue

À propos de MDxHealth

MDxHealth est une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial qui fournit des informations pratiques en matière de diagnostic moléculaire qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate et d'autres maladies urologiques. Les tests de la Société reposent sur une technologie génétique et épigénétique brevetée et sur d'autres technologies moléculaires complexes.

MDxHealth fournit des solutions urologiques très précises et cliniquement exploitables permettant d'orienter le diagnostic et le traitement des patients tout en améliorant l'économie de la santé pour les payeurs et les prestataires.

Le siège social et le laboratoire américains de la Société se trouvent à Irvine, en Californie. Le siège social européen est situé à Herstal, en Belgique et le laboratoire européen se trouve à Nimègue, aux Pays-Bas. MDxHealth est cotée sur le NASDAQ et sur Euronext Brussels sous le ticker MDXH.

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

Table des matières

Message du CEO.....	1
Partie I : Rapport d'activité.....	3
Chiffres clés	4
Informations concernant les actions	5
Rapport d'activité.....	6
Partie II : Gouvernance d'entreprise.....	18
Conseil d'administration	20
Équipe de direction.....	28
Contrôle interne et gestion des risques	30
Informations relatives aux actionnaires.....	33
Commissaire-réviseur	50
Rapport de rémunération	51
Partie III : Principaux risques et incertitudes	61
Partie IV : États financiers	94
États financiers consolidés	94
Avis du commissaire-réviseur	135
Résumé des états financiers non consolidés.....	140

Message du directeur général (CEO)

Chères et chers actionnaires,

L'équipe de MDxHealth a continué de faire progresser ses initiatives de croissance en 2021 malgré une autre année difficile causée par les effets de la pandémie mondiale. Bien que les dépistages du cancer de la prostate, le flux de patients et l'accès des représentants commerciaux aient été limités, nous continuons de progresser dans notre objectif de croissance de l'entreprise telle que définie par la croissance constante et durable des revenus associée à une orientation claire et cohérente sur nos fondamentaux commerciaux.

Il est important de souligner les développements suivants pour MDxHealth en 2021, 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 2021, 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 convaincus que le retour du flux de patients dans le système reflétera cet engagement.
- Du point de vue commercial, notre équipe de vente est restée très 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 à notre introduction en bourse aux États-Unis, MDxHealth étant cotée sur le NASDAQ sous le ticker MDXH. Cette introduction en bourse a été soutenue par les meilleurs investisseurs américains et européens ainsi que par nos actionnaires de référence, ce qui nous a permis de disposer d'un bilan financier solide pour mener à bien nos objectifs de croissance.
- Notre test SelectMDx a obtenu un projet de décision de couverture. Il s'agit d'une avancée significative pour MDxHealth puisque cela implique une couverture par Medicare, en 2022. De plus, associé à notre inclusion dans les recommandations de référence du National Comprehensive Cancer Network (NCCN), ce projet de décision représente un indicateur principal de la croissance continue de l'adoption de nos produits ainsi que de la croissance à la fois des revenus et de la marge brute.
- En 2021, nous avons introduit une filière prometteuse grâce à la commercialisation d'un test d'infection du tractus urinaire ou test ITU permettant le diagnostic rapide et cliniquement exploitable des infections du tractus urinaire. Nous sommes convaincus qu'il ne s'agit que de la première des différentes perspectives de croissance potentielles que nous pouvons envisager, qui sont cohérentes avec notre circuit commercial et notre objectif, et qui contribueront à la croissance future.
- De plus, comme nous l'avons annoncé en 2020, nous avons l'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.

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 remarquable à fournir aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier avec précision les cancers de la prostate de haut grade et les infections complexes difficiles, tout en améliorant l'économie de la santé. 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.

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

Recevez, chers et chères actionnaires, mes sincères salutations,

Belgique, le 20 avril 2022

Michael K. McGarrity

CEO (Directeur général)

Rapport d'activité



Chiffres clés 2021

Environ 33 000 patients testés	22,2 millions de dollars de recettes totales	27,0 millions de dollars de perte d'exploitation	-24,0 millions de dollars EBITDA ¹	58,5 millions de dollars de trésorerie et d'équivalents de trésorerie
Croissance comparée à l'exercice 2020 de +14%	2020 : 18,5 millions de dollars	2020 : 27,1 millions de dollars	2020 : -23,5 millions de dollars	

<i>EN MILLIERS DE \$ (A L'EXCEPTION DU RESULTAT PAR ACTION)</i>		
	2021	2020
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>		
Services	21 937	18 064
Licences	250	250
Redevances et autres recettes	52	146
Recettes	22 239	18 460
Coût des ventes et des prestations	(11 675)	(10 416)
Bénéfice brut	10 564	8 044
Frais de recherche et développement	(6 673)	(4 543)
Frais de vente et de marketing	(17 744)	(16 752)
Frais généraux et administratifs	(14 149)	(13 990)
Autres recettes d'exploitation, net	1 161	118
Perte d'exploitation	(26 841)	(27 123)
Revenus financiers	11	4
Charges financières	(2 172)	(1 543)
Perte avant impôt sur le revenu	(29 002)	(28 662)
Impôt sur le revenu	0	0
Perte de l'exercice	(29 002)	(28 662)
Bénéfice par action (BPA) attribuable à la Société mère		
De base et dilué, \$	(0,24)	(0,34)

¹ EBITDA : Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization (ou bénéfices avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissements en français)

Informations concernant les actions

2021

Bourse	NASDAQ : MDXH Euronext : MDXH
Total des actions en circulation	155 969 226
Période de 52 semaines	0,86 € - 1,41€
Capitalisation boursière (au 31 décembre 2021)	137,6 millions d'euros
Couverture par des analystes	Etats-Unis Piper Sandler Oppenheimer BTIG Europe KBC

À la suite de l'augmentation de capital finalisée le 26 janvier 2021 grâce à un placement privé par l'intermédiaire d'une procédure de bookbuilding accéléré, le 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 connu une croissance, passant de 90 691 449 à 118 469 226 actions ordinaires, par l'intermédiaire de l'émission d'un total de 27 777 777 nouvelles actions.

De plus, le 8 novembre 2021, la Société a annoncé que, dans le cadre de l'augmentation de capital annoncée le 28 octobre 2021 et finalisée le 8 novembre 2021 par l'intermédiaire d'une introduction en bourse aux États-Unis de 3 750 000 American Depositary Shares (chacune représentant 10 actions ordinaires de la Société sans valeur nominale), son capital social avait augmenté, passant de 90 132 067,69 euros à 118 662 067,69 euros, et que le nombre d'actions émises et en circulation avait connu une croissance, passant de 118 469 226 à 155 969 226 actions ordinaires, par l'intermédiaire de l'émission d'un total de 37 500 000 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 2021

Aperçu 2021

Rapport d'activité 2021

Bien que l'année 2021 ait présenté des défis particuliers en raison de la pandémie et de son effet prolongé sur le flux de patients au sein de notre population spécifique de patients concernés par le cancer de la prostate, nous avons réalisé des progrès significatifs et sommes convaincus que nos résultats attestent que MDxHealth sortira de cette période difficile avec une croissance forte et durable.

Voici les éléments qui ont permis à notre entreprise de progresser :

- Publication d'un projet fondamental de détermination de la couverture locale (Local Coverage Determination, LCD) pour les *biomarqueurs permettant une stratification des patients présentant un risque élevé de développer un cancer de la prostate* par Palmetto GBA dans le cadre de son programme MoIDx, en citant des preuves de l'utilité clinique de SelectMDx®. Une fois finalisé, ce LCD devrait permettre de fournir une couverture pour les patients couverts par Medicare sur l'ensemble du territoire des États-Unis ;
- Augmentations des encaissements de trésorerie et de l'allocation de capital, soutenues par une attention permanente à la discipline d'exploitation ;
- Progression de nos programmes de développement afin d'étendre la gamme de nos tests pour le cancer de la prostate à la surveillance active ;
- Introduction de nouveaux services de dépistage des infections du tractus urinaire (ITU) dans notre canal d'urologie qui, nous en sommes certains, contribuera à notre revenu total en 2022.

Faits marquants de l'exercice clôturé le 31 décembre 2021

- Les revenus ont augmenté de 20 % pour atteindre 22,2 millions de dollars US, contre 18,5 millions de dollars US en 2020 ;
- Le volume de tests facturables pour ConfirmMDx® et SelectMDx® a augmenté de 3 %, soit 15 324 et 13 615 respectivement en 2021, contre 14 945 et 13 201 en 2020 ;
- Clôture avec succès de l'introduction en bourse (IPO) aux États-Unis sur le NASDAQ, avec un produit brut de 45 millions de dollars US ;
- Solde de trésorerie de 58,5 millions de dollars US au 31 décembre 2021.

Aperçu des activités de MDxHealth

Nous sommes une société spécialisée dans le diagnostic de précision à un stade commercial déterminée à fournir des solutions urologiques non invasives, cliniquement exploitables et rentables en vue d'améliorer les soins apportés aux patients. Nos nouvelles solutions de test génomique du cancer de la prostate, SelectMDx et ConfirmMDx, fournissent aux médecins 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 susceptibles d'entraîner des complications. Notre approche unique combine une modélisation clinique de pointe et des données génomiques afin d'établir un profil personnalisé pour chaque patient relatif au risque de développer un cancer. Ce profil permet de fournir des informations plus précises et concrètes que les facteurs de risque traditionnels (p. ex. PSA, toucher rectal, âge) utilisés par les cliniciens. Nos principaux produits s'adressent aux hommes susceptibles de développer un cancer de la prostate. En outre, nous développons activement des solutions de test qui contribuent à la prise en charge des hommes atteints d'un cancer de la prostate afin que nos clients disposent d'une gamme d'outils tout au long du diagnostic et du

traitement du cancer de la prostate. Les décennies d'expérience acquise collectivement par notre équipe dans le diagnostic de précision ainsi que notre portefeuille de nouveaux biomarqueurs pour des tests de diagnostic et de pronostic moléculaire ainsi que des tests prédictifs soutiennent le développement actif de nouvelles solutions de test pour les maladies de la prostate et autres maladies urologiques.

Le cancer de la prostate est actuellement la forme de cancer la plus courante chez les hommes ainsi que la deuxième forme la plus mortelle. La large adoption des tests du taux de PSA dans les années 80 a entraîné un changement de paradigme dans la santé des hommes, réduisant l'incidence des cancers de la prostate métastatiques de plus de 50 %. Cependant, les tests généralisés du taux de PSA ont également fait augmenter le nombre d'hommes symptomatiques de manière significative, ce qui a donné lieu à des surdiagnostics, des surtraitements, de graves complications et de l'anxiété potentielle. Les tests standardisés du taux de PSA ont été délaissés et tout cela a abouti à la décision prise en 2012 par le Groupe de travail sur les services préventifs des États-Unis (« USPSTF » pour U.S. Preventive Services Task Force en anglais) de se prononcer contre tout test du taux de PSA. Tenant compte des recommandations formulées par les cliniciens et les défenseurs des patients ainsi que du nombre croissant de preuves d'une augmentation de l'incidence du cancer de la prostate métastatique, l'USPSTF est revenu sur sa décision en 2017 et conseillé le test du taux de PSA pour les hommes d'âge moyen. Toutefois, le changement de position de l'USPSTF n'a pas résolu le dilemme clinique que pose le nombre important d'hommes présentant un taux élevé de PSA aux États-Unis, estimé à plus de dix millions d'individus. Chaque année, environ 25 millions de tests du taux de PSA sont réalisés et plus de 15 % d'entre eux révèlent des taux très élevés de PSA. Cela signifie qu'environ plus de 3 millions d'hommes chez qui un cancer de la prostate n'a pas encore été diagnostiqué sont informés chaque année de leur risque accru d'en développer un en raison de résultats montrant un taux élevé de PSA et/ou de résultats de biopsie négatifs. Outre les procédures invasives répétées de biopsie percutanée, ces hommes symptomatiques et leurs cliniciens disposent d'outils limités pour gérer leur risque de développer un cancer.

Nos solutions de test fondamentales apportent une réponse à ce problème. Depuis le lancement commercial de ConfirmMDx en 2012 et de SelectMDx en 2016, nous avons effectué plus de 200 000 tests commandés par plus de 1 000 urologues praticiens aux États-Unis. SelectMDx for Prostate Cancer (un test de biopsie liquide destiné aux hommes éligibles pour une première biopsie de la prostate) et ConfirmMDx for Prostate Cancer (un test épigénétique pour les hommes après une biopsie de la prostate) sont conçus pour (i) améliorer le dépistage précoce du cancer de la prostate cliniquement significatif chez les hommes à risque et (ii) réduire les coûts et l'anxiété inutiles pour le patient liés au diagnostic et au traitement de la maladie. Ces deux tests ont été inclus dans les lignes directrices en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Les deux tests ont également répondu aux critères de l'évaluation formelle technique relative au remboursement par Medicare et ont reçu soit une détermination de couverture locale finale, soit un projet de détermination de couverture locale.

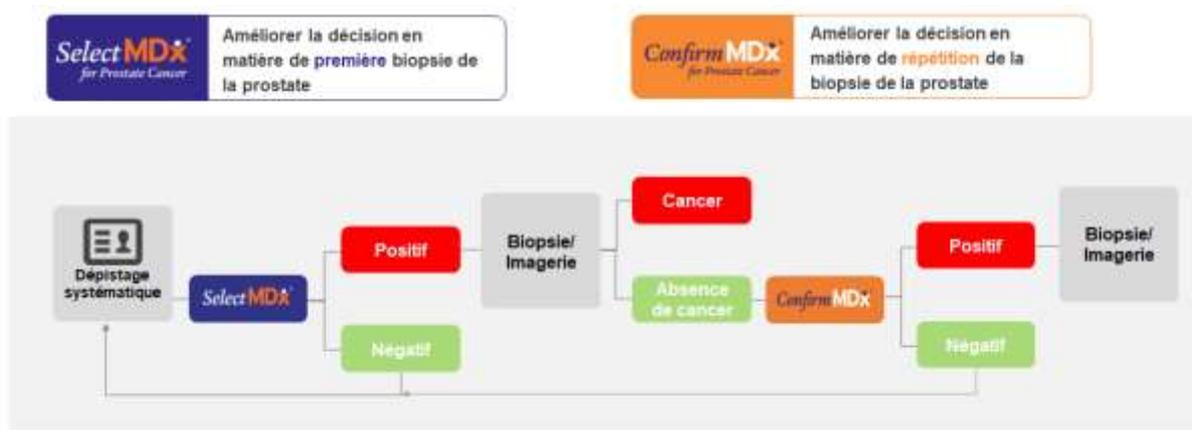
Forts du succès de nos produits commercialisés complémentaires, nous visons une croissance soutenue en respectant nos principes de gestion fondamentaux qui impliquent un engagement envers nos objectifs, notre exécution commerciale et notre discipline d'exploitation dans l'ensemble de l'organisation. Bien que MDxHealth soit une société publique établie et cotée en Belgique, nos activités commerciales se concentrent principalement aux États-Unis, qui sont à l'origine de plus de 95 % de nos tests effectués ainsi que de nos recettes générées. Notre changement de direction en 2019 ainsi que la discipline d'organisation et d'exploitation correspondante qui a été mise en œuvre au sein de l'ensemble du groupe d'entreprises de MDxHealth nous a encouragés à concentrer davantage notre engagement sur notre croissance aux États-Unis. La totalité des membres de notre équipe de direction ainsi que plus de 90 % de notre personnel travaillent ou sont rattachés à notre laboratoire et à notre siège social américains situés à Irvine, en Californie.

Nous avons élaboré une approche systématique pour commercialiser nos solutions de diagnostic de précision au sein de nos marchés cibles américains, en mettant l'accent sur l'engagement actif, la sensibilisation et le développement du marché relatifs aux professionnels des soins de santé et à leurs patients. Notre équipe commerciale travaille principalement à accorder la priorité aux grands centres de la communauté urologique accueillant un nombre élevé de patients, ainsi qu'à établir des relations à long terme avec les médecins et groupes de praticiens importants entretenant des liens solides avec la population d'hommes qui pourraient bénéficier de nos solutions. Notre objectif ultime est de permettre aux médecins d'utiliser nos tests pour tous les aspects du parcours du patient, depuis le diagnostic initial jusqu'au traitement d'un cancer avancé de la prostate. Nous souhaitons également nous appuyer sur nos partenariats à long terme avec d'importants leaders d'opinion (« KOL » pour key opinion leaders en anglais) et des associations de patients mettant l'accent sur les besoins de nos patients et de nos clients. Notre organisation de vente et de marketing vise à conscientiser davantage les médecins sur les bénéfices cliniques et économiques liés à ConfirmMDx et à SelectMDx par le biais d'une sensibilisation des urologues, de leur personnel clinique, de leur personnel en pathologie ainsi que de leur personnel de laboratoire, d'un développement et d'une formation ciblant les leaders d'opinion, et du développement d'outils permettant à nos clients d'interagir avec les patients et les consommateurs (sensibilisation du médecin au consommateur).

Notre portefeuille de produits

Nos tests commerciaux fondamentaux répondent à un besoin clinique significatif insatisfait dans le chemin du diagnostic et du traitement du cancer de la prostate. Selon l'American Cancer Society, le cancer de la prostate est la forme de cancer la plus courante chez les hommes aux États-Unis ainsi que la deuxième forme la plus mortelle. Avant l'apparition de solutions de diagnostic de précision, les tests de diagnostic existants présentaient de graves défauts et produisaient un nombre élevé de faux négatifs et de faux positifs, ce qui favorisait l'adoption de protocoles de diagnostic coûteux et invasifs à l'origine de certaines complications. Chaque année, environ 25 millions de tests du taux de PSA sont effectués et plus de 15 % d'entre eux révèlent des taux très élevés de PSA. Différentes causes peuvent être à l'origine d'un taux élevé de PSA et dans la majorité des cas, il ne s'agit pas d'un cancer. Les lignes directrices cliniques actuelles suggèrent qu'une biopsie de la prostate devrait être envisagée pour les hommes présentant un taux élevé de PSA afin que le pathologiste puisse inspecter visuellement l'échantillon de tissu et identifier toute trace de malignité. Néanmoins, si 60 % des biopsies sont négatives et n'indiquent aucune trace de cancer, un tiers de ces biopsies négatives sont des faux négatifs, ce qui ne permet pas aux patients et à leurs médecins d'être totalement certains de l'absence de cancer. La sensibilité et la spécificité relativement faibles de ces tests et procédures constituant la norme de soins à l'heure actuelle ont entraîné une augmentation de l'anxiété des patients, la réalisation d'interventions potentiellement inutiles, coûteuses et invasives, ainsi qu'une hausse des complications et des hospitalisations.

À la suite de la constatation d'un taux élevé de PSA chez un patient ou d'un résultat anormal à un toucher rectal, les médecins peuvent utiliser notre test SelectMDx, un test urinaire non invasif possédant une valeur prédictive négative (VPN) de 95 %, pour les aider à déterminer si une biopsie percutanée coûteuse, douloureuse et susceptible d'entraîner des complications est opportune. Pour les hommes réalisant une procédure de biopsie, notre test ConfirmMDx, qui mesure les signaux des biomarqueurs dans le tissu prélevé examiné par le pathologiste, fournit des informations complémentaires aux médecins et augmente la précision de la biopsie, la VPN étant de 96 %.



Nos atouts concurrentiels

Nous pensons posséder les atouts concurrentiels suivants, qui sont à la base du succès de notre exécution commerciale et nous permettront de connaître une croissance durable :

- **Une gamme ciblée améliorant le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate.** Nous proposons une gamme de tests qui fournissent des résultats cliniquement exploitables pour les hommes à risque qui pourraient être atteints d'un cancer de la prostate. Ensemble, SelectMDx et ConfirmMDx fournissent aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier précisément les cancers de la prostate cliniquement significatifs tout en minimisant le recours à des procédures invasives, améliorant les effets sur la santé et réduisant de manière significative les coûts pour le système de soins de santé.
- **Une forte concentration et présence commerciale.** Nous visons à augmenter l'adoption de nos deux tests commerciaux en mobilisant notre équipe des ventes directes aux États-Unis afin de continuer la commercialisation et les ventes au sein de notre réseau axé sur l'urologie. Nous possédons une solide expérience dans la constitution d'équipes commerciales efficaces composées de représentants des ventes, de gestionnaires de comptes stratégiques et d'agents de liaison clinique, et menées par une équipe de direction cumulant les réussites. De plus, nos groupes chargés des payeurs et du remboursement, de la gestion du cycle des recettes ainsi que du service clientèle fournissent des conseils d'expert à notre équipe de vente sur le terrain, ainsi qu'à nos patients et à notre clientèle. Nous pensons que nous pouvons tirer parti de ces groupes pour explorer des occasions de croissance supplémentaires fondées sur cette filière commerciale. En dehors des États-Unis, nous poursuivrons l'évaluation des partenaires de distribution en vue de stimuler l'adoption de notre gamme au sein des marchés où elle est la plus adaptée.
- **L'avantage de la filière commerciale.** À la suite du lancement de notre premier test commercial en 2012, nous nous sommes développés et avons élevé MDxHealth au rang de leader du secteur dans le domaine du diagnostic de précision pour le dépistage précoce du cancer de la prostate. Nous avons l'intention de tirer profit de nos relations avec nos clients (urologues, pathologistes, médecins-assistants, personnel infirmier, administrateurs de bureau) afin de soutenir l'élargissement de la gamme et les occasions de croissance supplémentaires, en fonction de la situation et en accord avec nos objectifs.
- **Une stratégie de remboursement convaincante.** L'adoption de notre test ConfirmMDx a été favorisée par sa détermination de couverture locale (LCD) publiée en 2014 dans le cadre du programme MoIDX de Palmetto GBA, son inclusion dans les directives du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) en 2016 ainsi que dans celles de l'European Association of Urology (EAU) en 2018 et l'extension continue de la couverture octroyée par les payeurs commerciaux. Tenant compte de son inclusion dans les lignes directrices du NCCN en 2020, nous nous attendons à ce que notre test SelectMDx suive la même progression de couverture octroyée par les payeurs, à la fois Medicare et les payeurs commerciaux. L'obtention d'une LCD finale pour SelectMDx n'est pas assurée et rien ne garantit non plus l'obtention d'une couverture et d'un remboursement par Medicare ou, dans le cas d'une obtention, le maintien de ces derniers.
- **Une technologie solide et fiable.** Nous possédons un portefeuille de droits de propriété intellectuelle (« PI ») propres à la Société capable de faire progresser notre chemin de diagnostic du cancer de la prostate, ainsi que des laboratoires de haute qualité, dont notre laboratoire moléculaire situé aux États-Unis, à Irvine, en Californie, là où se trouve notre siège social américain. Ce laboratoire est accrédité par le College of American Pathology (CAP), certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) et a reçu l'approbation du département de la Santé de l'État de New York (« NYSDOH » pour New York State Department of Health en anglais). Nous possédons également une vaste série de biomarqueurs qui peuvent être appliqués lors de diagnostics supplémentaires dans les domaines de l'urologie et de la santé des hommes.
- **Une direction éprouvée et expérimentée.** Les membres de notre équipe de direction possèdent une expérience remarquable dans l'exécution et la création de valeur en matière de dispositifs médicaux, de diagnostic et de biotechnologie. Nous pensons avoir développé une culture de la performance et de la responsabilité. Nous nous engageons à créer de la valeur à tous les niveaux de la Société (de la recherche et développement jusqu'à la vente et au marketing, en passant par les activités et la direction) pour l'ensemble de nos parties prenantes, en ce compris les patients, les clients, le personnel et les actionnaires.

Notre stratégie

L'objectif ultime lié à nos solutions de test fondamentales est d'accompagner un patient atteint du cancer de la prostate tout au long du chemin de diagnostic et de traitement du cancer, et ce dès le dépistage d'un taux de PSA positif. Nous visons donc à continuer de stimuler l'adoption de nos tests SelectMDx et ConfirmMDx et à élargir notre offre de produits. Les éléments clés de notre stratégie sont :

- **La sensibilisation des médecins et des patients.** La sensibilisation à nos tests SelectMDx et ConfirmMDx constitue une composante importante de nos efforts visant à pénétrer le marché de l'urologie avec succès et à encourager l'adoption clinique de ces tests. Nous sensibilisons les médecins et les patients au moyen de différents canaux. Par exemple, nous soutenons des études cliniques en vue de la publication de revues et de résumés évalués par des pairs lors de conférences scientifiques clés, nous établissons des relations avec les importants leaders d'opinion du milieu médical et scientifique, nous développons des partenariats stratégiques avec de grands laboratoires de pathologie qui possèdent une large clientèle en urologie et nous menons des actions de relations publiques ainsi que des campagnes publicitaires.
- **L'élargissement de la gamme de tests.** Nous avons l'intention de renforcer notre position de leader dans le domaine du diagnostic du cancer de la prostate en élargissant notre gamme de tests au-delà de SelectMDx et de ConfirmMDx. Nous développons actuellement deux autres produits pour le chemin de diagnostic et de traitement du cancer de la prostate. Une intervention n'est pas toujours bénéfique pour les hommes chez qui un cancer de la prostate localisé a été diagnostiqué puisque certaines tumeurs se développent lentement et ne mettent pas la vie du patient en danger. Nous développons un produit appelé AS-MDx qui permet de classer les patients selon leur niveau de risque afin de déterminer quel traitement est le plus indiqué entre l'intervention immédiate et la surveillance active. Actuellement, la surveillance active consiste en des biopsies de la prostate invasives et coûteuses. Nous développons un produit non invasif appelé Monitor-MDx qui classe les patients selon leur niveau de risque afin de déterminer si la surveillance active reste indiquée ou si une intervention est nécessaire. Ce produit pourrait également encourager les patients à respecter davantage les protocoles de surveillance active.
- **L'extension de la couverture du remboursement.** Une composante importante de notre stratégie commerciale consiste à étendre la couverture du remboursement lié à nos tests SelectMDx et ConfirmMDx. Notre test ConfirmMDx est couvert par une LCD MoIDX Medicare depuis 2014. Même si notre test SelectMDx n'est pas actuellement couvert par Medicare, le programme MoIDX a publié en mai 2021 un projet fondamental de LCD qui présente des preuves de l'utilité clinique du test et qui, s'il est finalisé, devrait permettre de fournir une couverture Medicare de SelectMDx ainsi que de ConfirmMDx aux patients couverts par Medicare sur l'ensemble du territoire des États-Unis. L'obtention d'une LCD finale pour SelectMDx n'est pas assurée et rien ne garantit non plus l'obtention d'une couverture et d'un remboursement par Medicare ou, dans le cas d'une obtention, le maintien de ces derniers. Notre équipe des soins intégrés poursuit ses efforts en vue d'obtenir une couverture positive ainsi que des politiques et des contrats de remboursement de la part d'autres payeurs. Nous sommes convaincus que l'utilité et l'exploitabilité cliniques de nos tests ConfirmMDx et SelectMDx associées à notre expérience et à nos connaissances du paysage américain complexe en matière de couverture et de remboursement nous permettront d'étendre la couverture et le remboursement de ConfirmMDx et de SelectMDx au sein du marché des payeurs commerciaux. Nous continuons à nous appuyer sur notre stratégie efficace, soutenue par des politiques de couverture gouvernementales et commerciales, afin de conclure des contrats supplémentaires avec d'importants payeurs.

Possibilités commerciales

Le cancer de la prostate est le cancer le plus diagnostiqué et la deuxième cause principale de décès par cancer chez les hommes américains. Selon les estimations de l'American Cancer Society, en 2021, plus de 260 000 hommes se verront diagnostiquer un cancer de la prostate aux États-Unis et plus de 34 000 d'entre eux décéderont de cette maladie.

Le diagnostic du cancer de la prostate aux États-Unis fait actuellement face à des défis majeurs. Chaque année, environ 25 millions de tests du taux de PSA sont effectués et plus de 15 % d'entre eux révèlent des taux très élevés de PSA. Les lignes directrices cliniques actuelles suggèrent qu'une biopsie de la prostate devrait être envisagée pour les hommes présentant un taux élevé de PSA afin que le pathologiste puisse inspecter visuellement l'échantillon de tissu et identifier toute trace de malignité. Néanmoins, si 60 % des biopsies sont négatives et n'indiquent aucune trace de cancer, un tiers de ces biopsies négatives sont des faux négatifs, ce qui ne permet pas aux patients et à leurs médecins d'être totalement certains de l'absence de cancer.

La sensibilité et la spécificité relativement faibles de ces tests et procédures constituant la norme de soins à l'heure actuelle ont entraîné une augmentation de l'anxiété des patients, la réalisation d'interventions potentiellement inutiles, coûteuses et invasives, ainsi qu'une hausse des complications et des hospitalisations. Notre gamme de produits commerciaux propose une solution à ces problèmes et représente donc un débouché commercial considérable. Sur la base du nombre d'hommes présentant chaque année un taux élevé de PSA, soit environ 3 millions d'individus, et évaluant les recettes moyennes à 500 dollars par test, la direction estime que le marché potentiel aux États-Unis pour le test SelectMDx s'élève à environ 1,5 milliard de dollars. Tenant compte du nombre d'hommes obtenant chaque année un résultat de biopsie négatif, soit environ 300 000 individus, et évaluant les recettes moyennes à 1 600 dollars par test, la direction estime que le marché potentiel aux États-Unis pour le test ConfirmMDx s'élève à environ 500 millions de dollars.



Produits commerciaux

Le test de biopsie liquide SelectMDx for Prostate Cancer

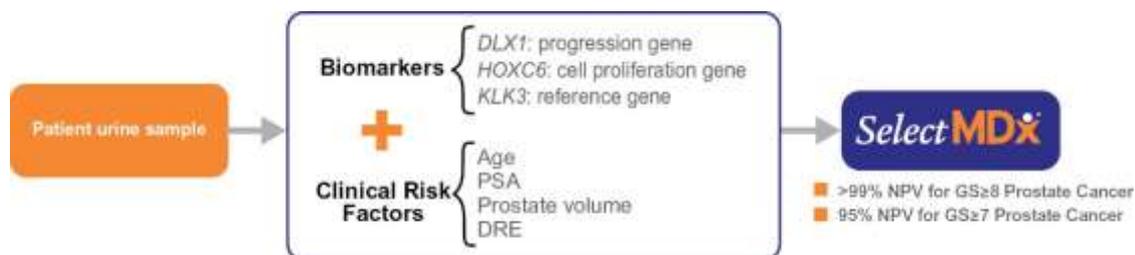
L'examen de référence pour le dépistage du cancer de la prostate est un test sanguin permettant d'évaluer le taux de PSA. Malheureusement, la mesure du PSA n'est pas spécifique au cancer de la prostate cliniquement significatif, mais est plutôt un indicateur de l'état de santé de la prostate. De nombreux 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 de la prostate, environ 18 % des hommes souffrent de complications (sang dans les urines) et environ 3 % sont hospitalisés pour une infection (septicémie). SelectMDx aide les médecins à déterminer si un patient présente un risque élevé ou faible de développer un cancer de la prostate et à identifier les hommes chez qui une biopsie peut être évitée sans danger.

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

- si une biopsie et une détection précoce d'un cancer de la prostate pourraient être bénéfiques au patient ; ou
- si une biopsie peut être évitée et si le patient peut en rester aux méthodes de dépistage classiques.

Les hommes identifiés par le test comme présentant un risque accru de développer un cancer cliniquement significatif peuvent, en fonction des résultats d'une biopsie, être diagnostiqués et traités plus tôt, alors que les hommes présentant un très faible risque peuvent éviter de subir une biopsie.

Le schéma suivant illustre le fonctionnement du test SelectMDx :



Inclusion dans les lignes directrices

SelectMDx fait partie des lignes directrices en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du NCCN depuis 2020. Le NCCN est une alliance à but non lucratif des 31 principaux centres de lutte contre le cancer des États-Unis. SelectMDx fait également partie des lignes directrices relatives au cancer de la prostate de l'European Association of Urology (EAU) depuis 2018.

Études de validation clinique

L'utilisation de SelectMDx comme test prédictif pour identifier les hommes présentant un risque faible de développer un cancer de la prostate agressif a été validée à la fois par des études scientifiques et des études cliniques.

Les résultats de l'étude de validation clinique de SelectMDx ont confirmé que le test obtenait de meilleurs résultats que les autres tests de biomarqueur et calculateurs de risque habituellement utilisés. La VPN de 95 % du test lors de l'étude de validation signifie que si le test identifie un risque très faible, le médecin ainsi que le patient peuvent être sûrs à 95 % qu'une biopsie effectuée par la suite ne détectera pas un cancer de la prostate dont le score de Gleason est supérieur ou égal à 7, une information qui peut permettre d'atteindre le niveau de confiance nécessaire pour décider de ne pas réaliser de biopsie. Le test a une exactitude prédictive très élevée (ASC de 0,85) en ce qui concerne les cancers de la prostate de haut grade, ce qui est sensiblement meilleur que la version 2.0 du calculateur de risque de l'essai PCPT.

Il existe douze études publiées qui ont évalué le test SelectMDx et qui ensemble prouvent sa validité analytique, sa validité clinique, son utilité clinique et ses résultats positifs en matière de santé et d'économie. Ces études, qui ont toutes fait l'objet de publications évaluées par des pairs, ont examiné au total plus de 4 500 patients.

Le résumé ci-dessous présente les principales conclusions de certaines de ces études.

- Validité analytique.** Une étude publiée en 2007 et effectuée dans un laboratoire indépendant a illustré les caractéristiques de performance et la fiabilité du test basé sur les ARNm SelectMDx. Cette étude couvrait tous les aspects de la validation de la méthode analytique, y compris la sensibilité, la spécificité, la linéarité, la précision, la répétabilité et la reproductibilité du test, à l'aide de critères d'acceptation prédéterminés.
- Validité clinique.** Lors d'une étude publiée en 2019, le test SelectMDx a montré une VPN de 95 %. Les échantillons urinaires de 1 955 hommes provenant des Pays-Bas, de France et d'Allemagne ont été recueillis préalablement à la réalisation d'une première biopsie de la prostate. Les résultats du biomarqueur moléculaire de SelectMDx ont été combinés à d'autres facteurs de risque au sein d'un modèle optimisé afin de détecter chez les hommes un cancer de la prostate appartenant aux groupes de grade 2 ou grade supérieur établis par l'International Society of Urological Pathology. Les résultats du groupe de validation ont été comparés avec la version 2.0 du calculateur de risque indépendant de l'essai PCPT. Les 916 hommes du groupe de validation présentant différents taux d'antigènes spécifiques de la prostate (PSA) ont tous obtenu une aire sous la courbe (ASC) de 0,85 avec une sensibilité de 93 %, une spécificité de 47 % et une valeur prédictive négative de 95 %. L'ASC du calculateur de risque de l'essai « Prostate Cancer Prevention Trial » (« PCPTRC ») était de 0,76. Au sein du groupe de validation de 715 patients, limité aux sujets présentant un taux de PSA inférieur à 10 ng/mL, l'ASC était de 0,82 avec une sensibilité de 89 %, une spécificité de 53 % et une valeur prédictive négative de 95 %. L'ASC du PCPTRC était de 0,70.
- Utilité clinique.** Lors d'une étude réalisée en 2019, SelectMDx a eu un impact significatif sur la prise de décision initiale en matière de biopsie de la prostate dans le contexte de la communauté urologique américaine. Les taux de biopsies chez les hommes testés positivement avec SelectMDx étaient 5 fois plus élevés que chez les hommes testés négativement avec SelectMDx.
- Résultats en matière de santé et de coût.** Une étude réalisée en 2018 a démontré qu'une utilisation systématique du test SelectMDx pour orienter la prise de décision en matière de biopsie de la prostate améliorerait les résultats sur la santé et réduisait significativement les coûts pour les hommes américains présentant un risque de développer un cancer de la prostate. Comparée à la norme de soins actuelle, l'utilisation de SelectMDx conduirait à un gain moyen de 0,045 en matière d'années de vie pondérées par la qualité (« QALY » pour quality-adjusted life years en anglais) ainsi qu'à une réduction des coûts de 1 694 dollars par patient. Dans l'hypothèse où environ 300 000 hommes effectuent une biopsie chaque année, cela représente 500 000 dollars d'économies et 14 000 QALY supplémentaires gagnées chaque année.

SelectMDx : Solides preuves cliniques

12 études publiées sur les gènes et la technologie (> 3 500 patients)

Validité analytique
 Validité clinique
 Utilité clinique
 Économie de la santé

Études cliniques capitales

Validation analytique	Hessels et al. <i>BMC Urology</i> , 2013
Cliniquement validé pour une VPN de 95 %	Hease et al. <i>Journal of Urology</i> , 2019
Incidence significative sur la prise de décision en matière de biopsie de la prostate	Shore et al. <i>Urology Practice</i> , 2019
> 500 M\$ d'économies pour le système des soins de santé	Govers et al. <i>Journal of Urology</i> , 2018



Le test épigénétique ConfirmMDx for Prostate Cancer

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. Néanmoins, cette procédure analyse un échantillon de moins de 1 % de l'entièreté de glande, ce qui implique le risque qu'un cancer de la prostate reste non détecté.

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

Lorsque la première biopsie d'un patient s'est révélée négative, l'urologue dispose actuellement d'un nombre limité d'options pour l'aider à déterminer si ou quand une procédure de biopsie supplémentaire est justifiée. La crainte d'un cancer de la prostate occulte (caché) pousse à réaliser des procédures supplémentaires et de nombreux hommes font l'objet de multiples procédures de biopsie de suivi pour écarter la présence d'un cancer.

Le test ConfirmMDx apporte une solution aux problèmes liés à l'échantillonnage en cas de biopsie de la prostate. Le test aide les urologues à :

- « exclure » les hommes qui peuvent éviter des biopsies répétées ainsi que des procédures de dépistage potentiellement inutiles, réduisant ainsi les complications, l'anxiété des patients et les dépenses en soins de santé excessives liées à ces procédures ; et
- « inclure » les hommes présentant un risque élevé de souffrir d'un cancer ayant précédemment reçu un résultat de biopsie négatif, mais qui pourraient être atteints d'un cancer non détecté (résultat de biopsie faussement négatif) et pourraient donc bénéficier d'une biopsie répétée et d'un traitement éventuel.

Pour les hommes ayant reçu un résultat de biopsie négatif, plusieurs études cliniques publiées indépendamment ont montré que le test ConfirmMDx était le principal indicateur prévisionnel indépendant des résultats d'une biopsie de la prostate par rapport aux autres facteurs cliniques disponibles, tels que l'âge, le taux de PSA et les résultats liés au toucher rectal. L'intégration de ConfirmMDx à la pratique clinique permet de réduire le nombre de biopsies répétées inutiles, ce qui produit de la valeur clinique et économique pour les fournisseurs de soins de santé, les patients et les payeurs. ConfirmMDx peut aider les urologues à prendre des décisions concernant la prise en charge du patient et la nécessité d'un contrôle et de procédures de suivi grâce à l'identification des patients à faible risque testés négatifs pour l'hyperméthylation de l'ADN.

L'utilisation de ConfirmMDx dans le cadre de la détection du cancer de la prostate au moyen de la technique de PCR spécifique à la méthylation (MSP-PCR) et de biomarqueurs épigénétiques associés au cancer en vue de perfectionner l'histopathologie a été validée par des études scientifiques et cliniques. La méthylation de l'ADN, l'indicateur le plus courant et le plus utile des tests d'anomalies épigénétiques, est responsable de l'extinction des principaux gènes suppresseurs de tumeurs. Les biomarqueurs de méthylation de l'ADN associés au cancer de la prostate ont été étudiés de manière approfondie.

En raison de sa grande sensibilité et spécificité, le gène GSTP1 est un biomarqueur épigénétique associé au diagnostic du cancer de la prostate largement connu et étudié, et code pour la protéine glutathion S-transférase Pi 1 (GSTP1) impliquée dans la détoxification. En complément du gène GSTP1, la méthylation des gènes APC et RASSF1 est fréquemment observée en cas de cancer de la prostate et ces marqueurs ont montré un « effet de champ » contribuant à l'identification des biopsies aux résultats histopathologiques faussement négatifs.

L'effet de champ épigénétique est un mécanisme moléculaire au cours duquel des cellules adjacentes à des foyers cancéreux peuvent contenir des changements de la méthylation de l'ADN qui peuvent être invisibles à l'histopathologie, mais qui sont détectables au moyen de la MSP-PCR. L'existence d'effets de champ épigénétiques associés au cancer de la prostate a fait l'objet de nombreuses publications. C'est la base de fonctionnement du test ConfirmMDx, afin d'aider à la détection de cancers de la prostate occultes dans les tissus ayant subi une biopsie dont l'histopathologie s'était révélée négative.

Le schéma suivant illustre le fonctionnement du test ConfirmMDx pour identifier des faux négatifs de biopsie :

Effet de champ de ConfirmMDx



Inclusion dans les lignes directrices

ConfirmMDx fait partie des lignes directrices en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du NCCN depuis 2016. Le NCCN est une alliance à but non lucratif des 31 principaux centres de lutte contre le cancer des États-Unis. ConfirmMDx fait également partie des lignes directrices relatives au cancer de la prostate de l'EAU depuis 2018.

Études de validation clinique de ConfirmMDx

L'utilisation de ConfirmMDx dans le cadre de la détection du cancer de la prostate en vue de perfectionner l'histopathologie a été validée par des études scientifiques et cliniques.

Il existe plus de 55 études publiées sur les gènes et la technologie utilisés par le test ConfirmMDx. Parmi elles, les études ayant montré la validité analytique, la validité clinique, l'utilité clinique et les résultats positifs en matière de santé et d'économie du test ConfirmMDx ont évalué au total plus de 1 200 patients.

Le résumé ci-dessous présente les principales conclusions de certaines de ces études.

- **Validité analytique.** Une étude publiée en 2012 a illustré les caractéristiques de performance et la fiabilité du test multiplex basé sur la méthylation de l'ADN ConfirmMDx. Cette étude couvrait la méthode analytique, en ce compris la sensibilité, la spécificité, la linéarité, la précision, la répétabilité et la reproductibilité du test, à l'aide de critères d'acceptation prédéterminés.
- **Validité clinique.** La validité clinique du test ConfirmMDx a été démontrée par deux études de validation clinique en insu de grande ampleur publiées en 2013 et 2014. Lors de ces dernières, la VPN était d'environ 90 % pour tous les cancers de la prostate, ce qui est sensiblement supérieur ($p > 0,001$) à ce que permet l'examen histopathologique standard, et elle était de 96 % pour le cancer de la prostate cliniquement significatif. En outre, comparé à tous les facteurs de risque pertinents en matière de détection du cancer de la prostate (l'âge du patient, le taux sérique de PSA, le toucher rectal, les conclusions histopathologiques relatives à la biopsie négative précédente et le test épigénétique), ConfirmMDx s'est révélé être le principal indicateur prévisionnel indépendant du cancer de la prostate dans le cadre d'une biopsie répétée avec un rapport de cotes de 3,24 (et une valeur $p < 0,001$). Une autre étude de validité clinique publiée en 2017 a démontré que le test ConfirmMDx améliorerait l'identification des Afro-Américains présentant un risque de souffrir d'un cancer agressif non détecté par une biopsie de la prostate, avec une précision équivalente à celle d'études précédentes menées dans des populations majoritairement caucasiennes.
- **Utilité clinique.** L'utilisation réelle du test ConfirmMDx a été présentée dans une étude menée en 2014, qui a démontré que le test influençait le comportement des médecins. Un taux très faible de biopsies répétées (4,4 %) a été observé chez les hommes testés négatifs avec ConfirmMDx, soit un taux inférieur au taux attendu de 43 % qui a été constaté lors d'un vaste essai clinique randomisé en population générale soutenu par le National Cancer Institute.
- **Résultats en matière de santé et de coût.** Dans une étude publiée en 2013, un modèle d'incidence budgétaire développé afin d'évaluer l'effet du test ConfirmMDx sur les dépenses en soins de santé a révélé des économies potentielles en soins de santé considérables liées à la diminution des biopsies répétées et aux complications évitées. D'après le modèle de l'étude, l'utilisation de ConfirmMDx entraînerait annuellement environ 500 000 dollars d'économies pour 1 million de patients couverts.

ConfirmMDx: Solides preuves cliniques

Plus de 55 études publiées sur les gènes et la technologie

Validité analytique
 Validité clinique
 Utilité clinique
 Économie de la santé

Études cliniques capitales

Validation analytique	Van Neste et al. <i>BMC Urology</i> , 2013
Validation de la VPN élevée	Partin et al. <i>Journal of Urology</i> , 2014
Méta-analyse validant la VPN élevée	Partin et al. <i>Trans. of the Am. Clin. And Urol. Assoc.</i> 2016
Développement du score de risque de CP cliniquement significatif avec une VPN de 96 %	Van Neste et al. <i>The Prostate</i> 2016
Validation chez les hommes afro-américains	Waterhouse et al. <i>Urology</i> , 2016
Validation de l'utilité/exploitableté clinique	Wojno et al., 2014
Économies pour le système de soins de santé	Aubry et al. <i>American Health & Drug Benefits</i> , 2013



Proceedings of the
European Clinical and Urological Association

The Prostate



Répondre à d'autres besoins cliniques urologiques insatisfaits

Les infections du tractus urinaire (ITU) représentent plus de 10 millions de consultations et de touchers rectaux par an. Jusqu'à 30 % des ITU sont polymicrobiennes et causées par des bactéries produisant un biofilm. En recourant à l'analyse traditionnelle spécifique à une culture, les cliniciens n'obtiennent qu'un résultat de « flore polymorphe » et appliquent alors un traitement empirique.

Nous souhaitons répondre à ce besoin clinique insatisfait au moyen d'un test urinaire non invasif qui identifie et quantifie les bactéries infectieuses ainsi que leur susceptibilité aux antibiotiques pour aider à garantir que les patients reçoivent le diagnostic et le traitement corrects le plus rapidement possible. Notre solution ITU est conçue pour fournir rapidement des résultats « de l'échantillon à la réponse ». Elle combine l'analyse moléculaire et l'analyse basée sur la culture afin d'une part, d'identifier et de quantifier chaque microbe et, d'autre part, de déterminer la susceptibilité *in vitro*. Notre but est d'aider à identifier non seulement les organismes en cause, quel que soit leur nombre, mais également les antibiotiques capables d'éliminer totalement l'infection. Nous estimons le marché potentiel du dépistage des ITU aux États-Unis à environ 2 millions d'hommes chaque année, soit 1 milliard de dollars.

Produits en développement

Nous avons l'intention de renforcer notre position de leader dans le domaine du diagnostic en urologie en élargissant notre gamme de tests au-delà de SelectMDx et de ConfirmMDx. Nous développons actuellement deux autres produits pour le chemin de diagnostic et de traitement du cancer de la prostate. Une intervention n'est pas toujours bénéfique pour les hommes chez qui un cancer de la prostate localisé a été diagnostiqué puisque certaines tumeurs se développent lentement et ne mettent pas la vie du patient en danger. Notre solution AS-MDx est destinée à stratifier les risques des patients susceptibles de bénéficier d'une intervention immédiate par rapport à une surveillance active. Les patients sous surveillance active sont actuellement suivis par des biopsies de prostate invasives et coûteuses. Notre solution Monitor-MDx est développée en tant qu'alternative non invasive qui stratifie les risques des patients pour une surveillance active continue par rapport à une intervention, ce qui peut également améliorer l'observation des patients avec les protocoles de surveillance active. Nous estimons le marché aux États-Unis pour l'indication AS-MDx à environ 134 000 hommes par an, soit 134 millions de dollars, et pour l'indication Monitor-MDx à environ 1,5 million d'hommes par an, soit 1,5 milliard de dollars.

Surveillance active (AS-MDx) pour les hommes atteints d'un cancer de la prostate localisé

Aux États-Unis, le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquemment diagnostiqué chez les hommes. Selon les estimations, en 2021, 268 490 nouveaux cas détectés et 34 500 personnes décèdent de la maladie. Même si cette dernière possède une prévalence élevée, presque 100 % des hommes chez qui un cancer de la prostate localisé a été diagnostiqué montrent un taux de survie de cinq ans. Un traitement définitif par chirurgie ou rayons comporte un risque significatif de comorbidités. C'est pourquoi la surveillance active (« AS » pour active surveillance en anglais) remplace de plus en plus souvent ce genre de traitement dans le plan de soins pour les patients atteints d'un cancer de la prostate à faible risque. Afin de faciliter l'identification des candidats à la surveillance active, les lignes directrices du NCCN définissent une série de groupes à risque sur la base de facteurs cliniques et de caractéristiques pathologiques. Cependant, le cancer de la prostate est une maladie hétérogène qui possède un potentiel variable d'évolution en formes mortelles et les informations disponibles au moment du diagnostic peuvent ne pas fournir une évaluation exacte de l'étendue et/ou de l'agressivité de la maladie pour tous les patients. Il n'existe pas encore de méthode pour améliorer la stratification du risque chez les patients en vue d'optimiser le traitement de la maladie.

Nous développons AS-MDx afin d'améliorer le classement selon leur niveau de risque des hommes chez qui un cancer de la prostate localisé a été diagnostiqué et pour qui une surveillance active est envisagée à la place d'un traitement immédiat. AS-MDx est un test d'amplification d'acides nucléiques en cours de développement pour fournir des informations cliniquement exploitables grâce à une approche directe et rentable.

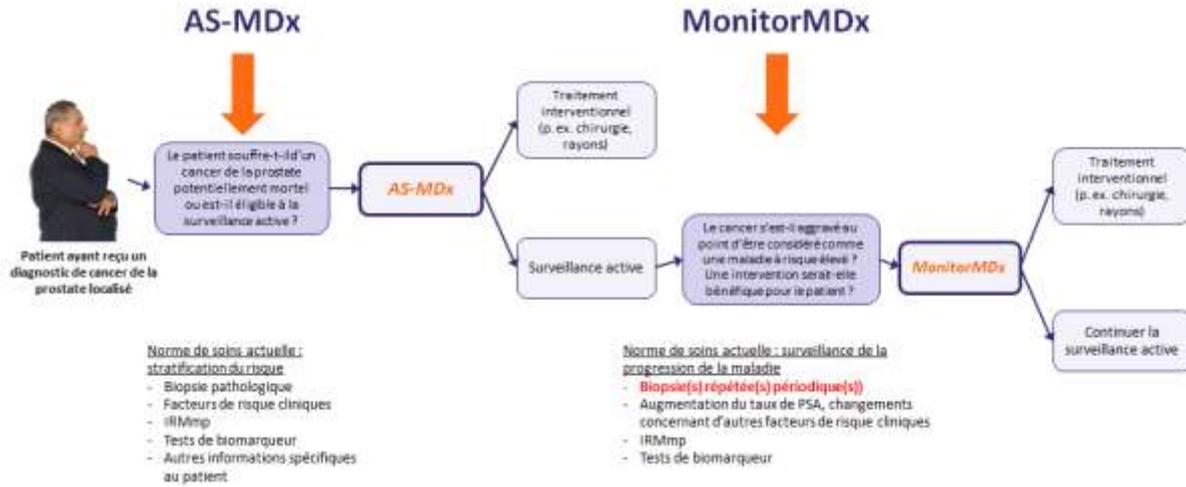
MonitorMDx destiné aux hommes pour qui une biopsie de surveillance est envisagée

Les hommes sous surveillance active sont contrôlés au moyen du taux de PSA, d'IRM et de biopsies périodiques afin de déterminer si le cancer de la prostate a progressé et si un traitement définitif est indiqué. Nous analysons activement des panels de biomarqueurs urinaires et sanguins en vue de développer un test non invasif pour contrôler ces patients. Si MonitorMDx permettait aux médecins d'éviter ou de différer la biopsie de surveillance, le test représenterait une occasion commerciale significative marquée par une faible concurrence directe, voire inexistante.

Si ces projets sont couronnés de succès, MDxHealth proposerait une offre complète de tests pour le cancer de la prostate basés sur des biomarqueurs qui seraient utilisés depuis le dépistage précoce jusqu'au traitement et à la prise en charge. SelectMDx et ConfirmMDx contribueraient à déterminer si les patients devraient (ou ne devraient pas) subir une biopsie de la prostate. Après la biopsie, AS-MDx et MonitorMDx fourniraient des

méthodes pour identifier et contrôler les patients qui pourraient choisir la surveillance active comme option de traitement.

Le schéma ci-dessous montre comment AS-MDx et MonitorMDx seraient intégrés aux chemins de la norme de soins actuelle pour la prise en charge des hommes atteints d'un cancer de la prostate localisé.



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 2021, conformément à l'article 3:6, § 2 du Code belge des sociétés et des associations du 23 mars 2019 (tel qu'amendé) (ci-après le « Code belge des sociétés et des associations »).

Le 14 avril 2021, conformément à l'Arrêté royal belge du 12 mai 2019 portant désignation du code de gouvernement d'entreprise à respecter par les sociétés cotées, la Société a désigné 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. Par la même occasion, la Charte de gouvernance d'entreprise a été adoptée conformément aux recommandations établies par le précédent Code belge de gouvernement d'entreprise de 2009.

En ce qui concerne l'exercice clôturé le 31 décembre 2021, 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. En vertu du principe « se conformer ou expliquer » dudit Code 2020, il convient notamment de préciser que MDxHealth ne se conforme pas entièrement aux dispositions suivantes :

- Étant donné la taille de la Société, aucune fonction d'audit interne n'est en place. Conformément à la disposition 4.14 du Code 2020, 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 au 1^{er} 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. 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 performances et le fonctionnement du Conseil d'administration, de ses Comités et de l'équipe de direction sont résumés ci-dessous.

Le 8 novembre 2021, à la suite de l'introduction en bourse aux États-Unis de 3 750 000 American Depositary Shares (ou « **ADS** », chaque ADS représentant 10 actions ordinaires de la Société sans valeur nominale) et de la cotation des ADS sur le Nasdaq Capital Market, le Conseil d'administration a approuvé une version modifiée de la Charte de gouvernance d'entreprise de la Société afin de refléter le fait que, en vertu de la législation américaine sur les valeurs mobilières, la Société répond actuellement aux critères pour être considérée comme un « émetteur privé étranger » et une « société à forte croissance ». En tant qu'émetteur privé étranger et société à forte croissance, la Société pourrait tirer parti de l'assouplissement de certaines exigences de divulgation et d'autres exigences qui sont normalement applicables aux sociétés publiques américaines. Pour en savoir plus sur la qualification de la Société comme « émetteur privé étranger » et « société à forte croissance », veuillez vous reporter à la section 1.9 de la Charte de gouvernance d'entreprise.

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

Le Code 2020 peut être consulté 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 final, 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 de la loi 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 non indépendants. 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 exige 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 impose la présence d'un tiers de femmes au 1^{er} 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 ce nom. Hormis les réunions du Comité d'administration, le Conseil d'administration s'est réuni à seize reprises au cours de l'année 2021. Tous les administrateurs étaient présents ou dûment représentés lors de ces seize réunions, à l'exception de Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels, qui n'a pas participé à trois de ces réunions pendant cette période. 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 six 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 depuis 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 20 avril 2022	Poste	Début du mandat	Fin du mandat ^{(1) (2)}	Adresse professionnelle
Ahok BV, représentée par M. Koen Hoffman	53	Président, Administrateur indépendant non exécutif	2021	2024	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
D ^r Eric Bednarski	50	Administrateur non exécutif	2020	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
M. Michael K. McGarrity	59	Administrateur exécutif	2019	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
RR-Invest S.à.r.l., représentée par M. Rudi Mariën ⁽³⁾	76	Administrateur non exécutif	2021	2024	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Regine Slagmulder BV, représentée par D ^{re} Regine Slagmulder	55	Administrateur indépendant non exécutif	2020	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
M. Donnie M. Hardison Jr.	71	Administrateur indépendant non exécutif	2021	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert	50	Administrateur non exécutif	2021	2024	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Qaly-Co BV, représentée par D ^{re} Lieve Verplancke	62	Administrateur indépendant non exécutif	2021	2024	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
Hilde Windels BV, représentée par Mme Hilde Windels	56	Administrateur indépendant non exécutif	2020	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique

Remarques :

(1) Les mandats de tous les administrateurs prendront fin immédiatement après l'assemblée générale ordinaire des actionnaires, qui se tient le dernier jeudi (ou mercredi qui précède immédiatement, si le dernier jeudi du mois est un jour férié) du mois de mai de l'année calendaire concernée.

(2) En 2021, M. Timothy Still, en tant que représentant permanent de TSTILL Entreprises LLC, était administrateur indépendant non exécutif (jusqu'à sa démission effective au 28 juillet 2021).

(3) Le 27 mai 2021, Gengest BV a été remplacée par RR-Invest S.à.r.l. comme société par l'intermédiaire de laquelle M. Rudi Mariën exerce son mandat d'administrateur non exécutif.



M. Koen Hoffman a obtenu un Master en Économie appliquée et un 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.



D^r 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. D^r 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. Donnie M. Hardison Jr. est actuellement le propriétaire unique de DMC Consulting, une firme de conseil en gestion qu'il a fondée et qu'il a exploitée d'avril 2016 à janvier 2017. Il était le président et le directeur général (CEO) de BioTheragnostics Inc., une société active dans le domaine du diagnostic moléculaire spécialisée en oncologie, de février 2017 à février 2021 lorsqu'elle a été acquise par Hologic Inc. Il siégeait également à son conseil d'administration. M. Hardison était le président et le directeur général (CEO) de Good Start Genetics d'avril 2010 à mars 2016, une société active dans la réalisation de tests génétiques moléculaires et les renseignements. Avant cela et pendant plus de 20 ans, M. Hardison a rempli différentes fonctions de direction et d'encadrement dans des sociétés, telles que Laboratory Corporation of America (LabCorp), une société de laboratoires cliniques, Exact Sciences Corporation, une société de diagnostics moléculaires, OnTarget Inc, une société de conseil en vente et marketing, Quest Diagnostics Inc., une société de laboratoires cliniques, Smith Kline Beecham Corporation, une entreprise pharmaceutique, et d'autres. Il a siégé au conseil d'administration d'Exact Sciences Corporation (Nasdaq : EXAS) de mai 2000 à août 2007, il était présent lors de son introduction en bourse en février 2001. M. Hardison a obtenu un bachelier en lettres, en science politique à l'Université de Caroline du Nord, Chapel Hill.



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 RR-Invest S.à.r.l. 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.



D^{re} Regine Slagmulder est associée et professeure titulaire en comptabilité et en contrôle de gestion à la Vlerick Business School. Auparavant, D^{re} 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 siège en tant qu'administratrice indépendante et présidente du Comité d'audit au conseil d'administration de la société d'investissement Quest for Growth (depuis 2011) et d'Ekopak (depuis 2021), chacune cotée sur Euronext D^{re} 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. 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 de 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 US. 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.



D^{re} 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, où 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).



Mme 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 des 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, tous actuellement administrateurs indépendants non exécutifs. En vertu du Code belge des sociétés et des 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. En outre, chaque membre du comité doit satisfaire aux critères d'indépendance énoncés dans la règle 10A-3, en vertu du Securities Exchange Act de 1934, tel que modifié. La personne qui préside le Comité d'audit sera nommée par les membres de ce comité. Nonobstant toute disposition contraire, dans la nomination des membres du comité, les membres du Conseil d'administration peuvent s'appuyer sur les règles de mise en œuvre progressive applicables à l'introduction en bourse, conformément à la règle 5615(b)(1) des règles de cotation du Nasdaq Capital Market. 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 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 et du rôle que le comité d'audit a joué dans ce processus ;
- contrôler la procédure de reddition de comptes et faire des recommandations pour assurer l'intégrité du processus ;
- contrôler l'efficacité du contrôle et des systèmes de gestion des risques internes 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 le suivi et les questions et recommandations émises par le commissaire-réviseur et, le cas échéant, le commissaire aux comptes responsable de l'audit des états financiers consolidés ; et
- 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) N° 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) N° 537/2014.

À la date du présent rapport, les administrateurs indépendants non exécutifs suivants étaient membres du Comité d'audit : Regine Slagmulder BV, représentée par sa représentante permanente, D^{re} Regine Slagmulder (présidente) ; Qaly-Co BV, représentée par sa représentante permanente, D^{re} Lieve Verplancke ; et Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels (remplaçante de Valiance

Advisors LLP, représentée par son représentant permanent, M. Jan Pensaert, depuis août 2021). Comme requis par la loi belge, la présidente du Comité d'audit est compétente en matière de comptabilité et d'audit, comme en témoigne son rôle actuel d'associée et professeure titulaire en comptabilité et en contrôle de gestion à la Vlerick Business School, ainsi que présidente du Comité d'audit de plusieurs sociétés cotées.

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 2021. 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 termes 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 combler 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 ;
- d'aviser le Conseil d'administration sur toute proposition de nomination du directeur général (CEO) et sur les 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 faire des recommandations au Conseil d'administration en ce qui concerne les changements éventuels ;
- d'examiner les questions liées à la planification de la relève ;
- de faire des propositions au Conseil d'administration sur 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 par le Conseil d'administration 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 ordinaire des actionnaires ; et
- de présenter régulièrement au Conseil d'administration un rapport sur l'exercice de ses fonctions.

À la date du présent rapport, les administrateurs non exécutifs suivants sont membres du Comité de nomination et de rémunération : M. Donnie M. Hardison Jr. (président), remplaçant de TSTILL Enterprises LLC, représentée par son représentant permanent, M. Timothy Still, depuis septembre 2021, D^r Eric Bednarski ; Qaly-Co BV, représentée par sa représentante permanente ; D^{re} Lieve Verplancke ; Ahok BV, représentée par son représentant permanent, M. Koen Hoffman ; 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 trois reprises en 2021. Tous les membres du Comité ont assisté à l'ensemble des réunions, à l'exception de M. Donnie M. Hardison Jr. M. Donnie M. Hardison Jr. n'a pas assisté aux deux réunions du Comité de nomination et de rémunération tenues en 2021, car elles étaient antérieures à sa nomination en tant que membre.

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).

CEO (Directeur général)

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. Dans cette fonction, le directeur général assume les responsabilités générales suivantes :

- Mise en œuvre des décisions du Conseil d'administration dans le cadre de la stratégie, de la planification, des valeurs et du budget approuvés par le Conseil d'administration ;
- Supervision des différents départements centraux et divisions 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. 2021	Poste	Adresse permanente
M. Michael K. McGarrity	59	CEO (Directeur général)	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
M. John Bellano	53	Directeur commercial (CCO)	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
M. Ron Kalfus	47	Directeur financier	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
M. Joseph Sollee	57	Vice-président exécutif chargé du développement de l'entreprise et conseiller général	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis

En 2021, 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 US à 100 millions de dollars US par exercice.

M. Ron Kalfus, directeur financier (CFO)

M. Kalfus a rejoint MDxHealth en juillet 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 US 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.

Contrôle interne et gestion des risques

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).

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.

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 les première et seconde lignes 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.

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.

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.

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.

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 sont les ultimes responsables 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 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.mdhealth.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.

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 ;
- Le Conseil d'administration examine les informations financières mensuelles internes
- Les réviseurs n'auditent pas uniquement les états financiers annuels, mais effectuent aussi, à la demande de la Société, un examen sommaire des états financiers intérimaires et semestriels
- Les cadres de la Société et le personnel du département financier expliquent les changements significatifs des variables historiques et entre le budget et les chiffres effectifs
- Le Conseil d'administration, l'Équipe de direction et le personnel du département financier examinent et contrôlent les données financières clés à chaque période de reddition de comptes, dont vous trouverez une description partielle ci-dessous.
- Au niveau du Conseil d'administration, un système régulier de révision et d'approbation a été instauré pour les questions importantes suivantes :
 - Stratégie générale et options stratégiques ;
 - Plan 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 ; et
 - 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 ;
- La définition d'un ensemble de procédures standard applicables aux activités essentielles, telles que les étapes d'approbation, d'achat et de paiement des services et des biens ;
- L'appel à des auditeurs externes pour examiner attentivement les domaines présentant un risque spécifique pour le secteur et la Société ;
- L'appel à des consultants spécialisés pour aider à la conception et/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.

Informations relatives aux actionnaires

Actionnaires principaux

La Société possède un actionariat 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, des notifications de transparence reçues par la Société et les déclarations d'acquisition de la propriété effective déposées à la SEC en vertu des lois applicables aux valeurs mobilières aux États-Unis jusqu'à ladite date, l'actionariat de la Société est réparti tel que présenté dans le tableau ci-dessous. Il est possible que les informations ci-dessous concernant un actionnaire ne soient pas ou plus à jour. Toutes les notifications et déclarations sont disponibles sur le site Internet de la Société (<https://mdxhealth.com/>).

		Sur une base non diluée	Sur une base pleinement diluée
		% des	% des
		droits de vote	droits de vote
		attachés aux	attachés aux
	Date de la notification	Actions ⁽¹⁾	Actions ⁽²⁾
MVM Partners LLP ⁽³⁾	27 décembre 2021	22,8%	21,47%
Bleichroeder LP ⁽⁴⁾	14 ^{er} février 2022	15,25%	14,38%
Valiance Asset management Limited ⁽⁵⁾	27 décembre 2021	12,2%	11,50%
Biovest NV ⁽⁶⁾	14 ^{er} février 2022	7,1%	6,66%

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 118 662 067,69 euros. Il est réparti en 155 969 226 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 165 405 601,00 actions, consistant en 155 969 226 actions en circulation à la date du présent rapport, et de l'émission de 9 436 375,00 actions supplémentaires, en partant du principe que (i) 264 000 nouvelles actions ont été émises le 15 juin 2012 sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 264 000 options sur actions, (ii) 582 500 nouvelles actions ont été émises le 23 juin 2014 sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 582 500 options sur actions (dont 66 500 options disponibles que la Société a décidé de ne pas octroyer), (iii) 1 999 875 nouvelles actions ont été émises sous la forme de droits de souscription le 19 juin 2017 lors de l'exercice de 1 999 875 options sur actions, (iv) 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 69 500 options sur actions n'ont pas encore été octroyées), (v) 3 600 000 nouvelles actions ont été émises le 27 mai 2021 sous la forme de droits de souscription lors de l'exercice de 3 600 000 options sur actions (dont 430 000 options sur actions n'ont pas encore été octroyées) et (vi) 1 047 267 nouvelles actions ont été émises en faveur de Kreos Capital (telle que définie ci-dessous) lors de la conversion des frais de prélèvement, d'un montant de 180 000 euros et

d'un montant de 202 500 euros en nouvelles actions conformément à une convention de prêt, telle que modifiée, conclue entre la Société et Kreos Capital.

- (3) MVM Partners LLP, MVM V LP et MVM GP (N° 5) (collectivement dénommées, les « Entités MVM ») ont déposé à la SEC une déclaration sur l'annexe 13D selon laquelle le nombre total d'actions détenues en propriété effective par les Entités MVM représente 22,8 % des actions en circulation et droits de vote de la Société au moment de la déclaration sur l'annexe 13D. Cette déclaration fait notamment suite à la déclaration sur l'annexe 3D indiquant qu'un total de 35 504 584 actions ordinaires détenues en propriété effective par MVM Partners LLP, qui se composent de (i) 25 805 845 actions ordinaires et 898 147 ADS représentant 8 981 470 actions ordinaires détenues par MVM V LP et (ii) 532 079 actions ordinaires et 18 519 ADS représentant 185 190 actions ordinaires détenues par MVM GP (N° 5). La déclaration sur l'annexe 13D spécifie également que (i) MVM Partners LLP fournit des services de conseil en investissement à MVM V LP et MVM GP (N° 5), qui détient directement les actions ordinaires indiquées comme propriété effective de MVM V LP et MVM GP (N° 5) dans le présent document, et qu'en cette qualité, MVM Partners LLP dispose du droit de vote et de cession à l'égard de telles actions ; (ii) les décisions d'investissement pour MVM V LP et MVM GP (N° 5) sont réalisées par un Comité d'investissement de MVM Partners LLP, qui est composé de cinq personnes ; (iii) aucun membre individuel du Comité d'investissement, ou toute autre personne de MVM Partners LLP, n'est habilité à prendre unilatéralement des décisions d'investissement pour les Entités MVM ou de diriger le vote ou la cession des actions ; (iv) D' Eric Bednarski, un gestionnaire de placement et associé de MVM Partners LLP, est un membre du Conseil d'administration de la Société ; et (v) les Entités MVM ont conclu un accord de dépôt conjoint, daté du 27 décembre 2021, dont une copie est jointe à la déclaration sur l'annexe 13D.
- (4) Bleichroeder LP et Bleichroeder Holdings LLC (collectivement dénommées, les « Entités Bleichroeder ») ont déposé à la SEC une déclaration sur l'annexe 13D selon laquelle le nombre total d'actions détenues en propriété effective par les Entités Bleichroeder représente 15,25 % des actions en circulation et droits de vote de la Société au moment de la déclaration sur l'annexe 13G. Cette déclaration fait notamment suite à la déclaration sur l'annexe 13D indiquant que Bleichroeder LP, un conseiller en placement inscrit en vertu de la rubrique 203 de l'Investment Advisers Act de 1940, est considéré comme le bénéficiaire effectif de 23 783 330 actions, ou 15,25 % des actions ordinaires censées être en circulation. Les 23 783 330 actions comprennent 4 200 000 actions ordinaires et 19 583 330 actions sous-jacentes à des ADS. 21 April Fund Ltd, une société des îles Caïmans pour laquelle Bleichroeder LP agit en tant que conseiller en placement, détient 15 042 162 de ces 23 783 330 actions, ce qui correspond à 9,64 % des actions ordinaires censées être en circulation. Les clients de Bleichroeder ont le droit de recevoir et détiennent le pouvoir ultime de diriger la réception des dividendes provenant de ces titres ou le produit de la vente de ces titres.
- (5) Valiance Asset Management Limited (« Valiance Management »), TopMDx Ltd. (« TopMDx »), Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF (« LSGI Fund ») et Valiance Life Sciences Growth Investments GP S.à r.l. (« LSGL GP ») (collectivement dénommées, les « Entités Valiance ») ont déposé à la SEC une déclaration sur l'annexe 13D selon laquelle le nombre total d'actions détenues en propriété effective par les Entités Valiance représente 12,2 % des actions en circulation et droits de vote de la Société au moment de la déclaration sur l'annexe 13D. Cette déclaration fait notamment suite à la déclaration sur l'annexe 3D indiquant qu'un total de 19 027 014 actions ordinaires détenues en propriété effective par Valiance Management, qui se composent de (i) 8 834 387 actions ordinaires et 160 083 ADS représentant 1 600 830 actions ordinaires détenues par TopMDx, un fonds de placement à capital fixe exonéré enregistré dans les Îles Vierges britanniques dont Valiance Asset Management est le gestionnaire de placement, et (ii) 8 591 797 actions ordinaires détenues par LSGI Fund, un fonds d'investissement dont LSGI GP est le gestionnaire d'investissement. La déclaration sur l'annexe 13D spécifie également que (i) Jan Pensaert, un partenaire fondateur de Valiance Asset Management, lié aux Entités Valiance, est un membre du Conseil d'administration de la Société et qui, en cette qualité, peut avoir une influence sur les activités organisationnelles de la Société ; et (ii) Valiance Management est le gestionnaire de placement de LSGI GP, qui est le gestionnaire de placement de LSGI Fund ; toutefois, il n'existe aucun accord entre Valiance Management et LSGI GP en vue d'acquiescer, de détenir, de voter ou de céder les titres de capital de la Société et, par conséquent, les Entités Valiance déclinent l'existence de, ou toute appartenance à un « groupe » aux fins de la déclaration sur l'annexe 13D. La participation sur une base pleinement diluée prend en compte l'exercice de 80 000 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.
- (6) Biovest NV et RMM, S.A. (collectivement dénommées, les « Entités Biovest ») ont déposé à la SEC une déclaration sur l'annexe 13G selon laquelle le nombre total d'actions détenues en propriété effective par les Entités Biovest représente 7,1 % des actions en circulation et droits de vote de la Société au moment de la déclaration sur l'annexe 13G. Cette déclaration fait notamment suite à la déclaration sur

l'annexe 13G indiquant que 11 008 257 actions ordinaires sont détenues par Biovest NV. La déclaration sur l'annexe 13G spécifie également que (i) RMM, S.A. est l'unique propriétaire de Biovest NV et, conformément à un accord avec Biovest NV, les décisions relatives à la cession des votes sur les actions sont partagées entre Biovest NV et le Conseil d'administration de RMM, S.A. (le « Conseil ») ; et (ii) le droit de vote ou d'investissement sur les actions gérées par le Conseil est exercé conjointement par plus de trois personnes physiques et les décisions relatives à la disposition des votes exigent l'approbation de la majorité de ces personnes ; par conséquent, aucune personne physique unique n'exerce une décision de contrôle et aucun administrateur individuel de RMM, S.A. ne doit être considéré comme propriétaire effectif des actions. La participation sur une base pleinement diluée ne prend pas en compte l'exercice de 92 000 options sur actions pour les nouvelles actions de la Société, détenues par RR-Invest S.à.r.l., un administrateur de la Société et par une société contrôlée par M. Rudi Mariën, qui est un administrateur de RMM, S.A.

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 118 662 067,69 euros et est intégralement libéré. Il est représenté par 155 969 226 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,7608 euro (arrondi), soit un 155 969 226^e 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 :

- 264 000 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 15 juin 2012 (« options sur actions de mai 2012 ») ;
- 582 500 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 23 juin 2014 (« options sur actions de 2014 ») (dont 66 500 options disponibles que la Société a décidé de ne pas octroyer) ;
- 1 999 875 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 19 juin 2017 (« options sur actions de 2017 ») ;
- 2 990 000 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 21 juin 2019 (« options sur actions de 2019 ») (dont 69 500 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées) ; et
- 3 600 000 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 27 mai 2021 (« options sur actions de 2021 ») (dont 430 000 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 euros, qui a été encaissé dans son intégralité le 1^{er} 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 euros) 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 remboursable DF »), et (ii) selon une modification datant du 19 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 précédant la signature des modifications (c.-à.-d. 0,95 euro) (arrondi) (le « Prêt convertible discrétionnaire remboursable de 2020 »), et (iii) selon une modification datant du 19 avril 2021, la convention de prêt prévoit la conversion de 202 500 euros supplémentaires 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 se terminant 10 jours avant la signature des modifications (c.-à.-d. 1,41 euro) (arrondi) (le « Prêt convertible discrétionnaire remboursable de 2021 », et avec le Prêt convertible remboursable DF et le Prêt convertible discrétionnaire remboursable de 2020, le « Prêt convertible remboursable 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, 1 074 267 nouvelles actions devraient être émises par la Société au profit de Kreos Capital.

Historique du capital social

Fin 2021, le capital souscrit par MDxHealth s'élevait à 118 662 067,69 euros, représenté par 155 969 226 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 au-dessous du tableau.

Date	Opération	Nombre d' actions émises	Prix d' émission par action (EUR)	Prix d' émission par action après fractionnement (EUR)	Augmentation de capital (EUR)	capital social après la transaction (EUR)	prix d' émission des actions après la transaction (EUR)	Nombre total d' actions après augmentation de capital
Constitution								
10 janvier 2003	Constitution	202 975	0,30	0,06	61 500,00	61 500,00		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		400 000
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire	33 333	20,00	4,00	666 660,00	4 668 660,00		433 333
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire	218 139	22,31	4,46	4 866 681,09	9 535 341,09		651 472
20 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire	195 504	23,87	4,77	4 666 680,48	14 202 021,57		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	4,80	9 000 000,00	23 202 021,57		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		1 415 524
Fractionnement des actions								
23 mai 2006	Fractionnement des actions 5/1	/	/	/	/	/		7 077 620
Introduction en bourse et exercice de bons de souscription de surallocation								
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire	2 933 334	7,50	7,50	22 000 005,00	51 202 014,57		10 010 954
30 juin 2006	Réduction de capital	/	/	/	-10 217 809,00	40 984 205,57		10 010 954
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	440 000	7,50	7,50	1 817 200,00	42 801 405,57	1 482 800,00	10 450 954
Exercice de droits de souscription								
18 avril 2007	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	182 560	4,70	4,70	747 666,16	43 549 071,73	1 593 731,31	10 633 514
Placement privé								
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	1 063 351	10,00	10,00	4 354 954,02	47 904 025,75	7 872 287,29	11 696 865
Exercice de droits de souscription								
25 oct. 2007	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	50 837	4,73	4,73	208 202,93	48 112 228,68	7 904 487,77	11 747 702
Exercice de droits de souscription								
24 avril 2008	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	61 120	4,59	4,59	250 316,96	48 362 545,64	7 934 871,81	11 808 822
5 nov. 2008	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	19 375	4,73	4,73	79 350,31	48 441 895,95	7 947 140,25	11 828 197
Placement privé								
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire	1 332 877	6,29	6,29	5 458 797,75	53 900 693,70	10 872 138,83	13 161 074
Exercice de droits de souscription								
17 avr. 2009	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	24 540	4,49	4,49	100 503,57	54 001 197,27	10 881 808,74	13 185 614
Réduction du capital social								
21 juin 2010	Réduction du capital social	/	/	/	/	10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614

Placement privé								
8 avr. 2011	Augmentation de capital en numéraire	5 436 713	1,50	1,50	4 336 865,96	14 854 527,86	14 700 012,24	18 622 327
Placement privé								
4 juil. 2012	Augmentation de capital en numéraire	6 891 113	1,45	1,45	5 497 040,84	20 351 568,70	19 202 971,61	25 513 440
Placement privé								
25 juin 2013	Augmentation de capital en numéraire	8 737 863	2,05	2,05	6 970 193,32	27 321 762,02	30 232 776,07	34 251 303
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 droits de souscription								
30 avr. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de droits 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 droits de souscription								
07 nov. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	68 187	1,70	1,70	54 392,77	36 018 550,66	66 502 756,44	45 153 633
Exercice de droits de souscription								
9 mai 2016	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	116 000	1,70	1,70	92 533,20	36 111 083,86	66 607 143,24	45 269 633
Placement privé								
7 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 droits de souscription								
10 nov. 2016	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	49 000	1,69	1,69	39 087,30	39 761 328,75	83 410 887,35	49 845 595
Exercice de droits de souscription								
5 mai 2017	Augmentation du capital par l'exercice de droits 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 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								
15 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
Placement privé								
26 janvier 2021	Augmentation de capital en numéraire	27 777 777	0,90	0,90	21 133 332,74	90 132 067,69	115 944 741,21	118 469 226
Introduction en bourse Nasdaq								
8 nov 2021	Augmentation de capital	37 500 000*	1,04	1,04	28 530 000,00	118 662 067,69	126 480 632,34	155 969 226
Selon les comptes statutaires						118 662 067,69	126 480 632,34	155 969 226
Selon les comptes consolidés (IFRS)						106 098 267,06	126 480 632,34	155 969 226

* représenté par 3 750 000 American Depositary Shares

Capital autorisé

Description du capital autorisé

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 27 mai 2021, comme publiée par extrait dans les Annexes du Moniteur belge le 1^{er} juin 2021 sous le numéro 21333389, le Conseil d'administration de la Société s'est vu octroyer certains pouvoirs pour augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé. Les pouvoirs conférés dans le cadre du capital autorisé sont définis à l'article 6 des statuts de la Société.

Conformément à l'autorisation octroyée par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires, 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 90 132 067,69 euros (excluant la prime d'émission), sur une période de cinq ans à partir du 27 mai 2021. Cette autorisation est valable pendant un délai de cinq ans à partir du 1^{er} juin 2021.

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.

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 de la Société.

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.

Montant disponible dans le cadre du capital autorisé

Jusqu'à présent, le Conseil d'administration a utilisé ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé le 8 novembre 2021, en émettant 37 500 000 nouvelles actions (3 750 000 American Depositary Shares) pour un montant total de 28 530 000,00 euros (excluant la prime d'émission). Par conséquent, le Conseil d'administration dispose toujours de l'autorité, en vertu du capital autorisé, d'augmenter le capital social de la Société d'un montant total maximal de 61 602 067,69 euros (excluant la prime d'émission).

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 et/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. 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.

Le 28 octobre 2021, le Conseil d'administration a décidé d'augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé par l'émission de nouvelles d'actions, dont le nombre et le prix d'émissions maximal 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, l'ensemble ou une partie des nouvelles actions étant représentées par des ADS, qui devaient être inscrites en vertu de l'United States Securities Act de 1933, tel que modifié, et qui devaient être cotées sur le Nasdaq Capital Market (le nombre de nouvelles actions à représenter par une ADS reste encore à définir). Les nouvelles actions, représentées par des ADS, devaient être introduites (i) par l'intermédiaire d'une introduction en bourse aux investisseurs particuliers et institutionnels des États-Unis, et éventuellement (ii) par l'intermédiaire de placements privés auprès d'investisseurs qualifiés, professionnels, institutionnels et autres, le cas échéant, dans des pays et juridictions en dehors des États-Unis, conformément aux lois et réglementations sur les valeurs mobilières. Sur cette base, la Société a décidé de charger des banques d'investissement d'organiser, de lancer et de clôturer l'introduction en bourse de nouvelles actions représentées par des ADS aux États-Unis. La transaction a été lancée le 28 octobre 2021 et, le 4 novembre 2021, la Société a annoncé la tarification de son introduction en bourse aux États-Unis de 3 750 000 ADS (représentant 37 500 000 nouvelles actions) à un prix public de 12,00 dollars US par ADS, pour un produit brut total de 45 millions de dollars US, avant déduction des actualisations et commissions de souscription et des frais d'offre estimés. Le règlement et le paiement des 37 500 000 nouvelles actions (représentées par 3 750 000 ADS) ont eu lieu le 8 novembre 2021 à un prix d'émission de 1,04 euro (arrondi) par action, pour un prix d'émission total de 39 065 891,13 euros. Les 37 500 000 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, et la Société a préparé un prospectus de cotation afin que les 37 500 000 actions non cotées soient admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels. Les 37 500 000 nouvelles actions ont été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels le 16 décembre 2021.

L'ensemble des 155 969 226 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 joints aux actions

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 2021 et les exercices à venir. Toutes les actions participent de manière équivalente aux bénéfices de la Société (le cas échéant). Conformément au Code belge des sociétés et des associations, les actionnaires peuvent, en principe, se prononcer sur la répartition des bénéfices par un vote à la majorité simple lors de l'assemblée générale ordinaire 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 1^{er} novembre 2019 et amendée le 19 octobre 2020 et le 19 avril 2021, aucune distribution ne peut être déclarée ou effectuée sans l'accord de Kreos Capital.

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

American Depositary Shares

Le 8 novembre 2021, la Société a clôturé une augmentation de capital, à la suite de l'introduction en bourse aux États-Unis de 37 500 000 nouvelles actions représentées par 3 750 000 ADS ainsi que la cotation de ces ADS sur le NASDAQ Capital Market, sous le symbole « MDHX », le 4 novembre 2021. Chaque ADS représente 10 nouvelles actions. Ces ADS ont été introduites à l'aide (i) d'une introduction en bourse aux investisseurs particuliers et institutionnels des États-Unis, et (ii) de placements privés auprès d'investisseurs qualifiés, professionnels, institutionnels et autres, le cas échéant, dans des pays et juridictions en dehors des États-Unis. Les ADS ont été inscrites en vertu de l'United States Securities Act de 1933, tel que modifié, à l'aide d'une déclaration d'inscription en remplissant le formulaire F-1 déposé auprès de la SEC et déclarées effectives par la SEC le 3 novembre 2021.

La Bank of New York Mellon, en tant que dépositaire, a inscrit et délivré les ADS. Chaque ADS représente le droit de recevoir 10 actions. ING Belgium SA/NV agit en tant que conservateur du dépositaire en Belgique. Le siège principal du dépositaire se trouve à l'adresse suivante : 240 Greenwich Street, New York 10286

Un détenteur d'ADS n'est pas considéré comme un actionnaire de la Société et ne dispose d'aucun droit d'actionnaire. Le dépositaire sera le détenteur des actions représentées par les ADS. Un détenteur d'ADS dispose des droits des détenteurs d'ADS. Une convention de dépôt entre la Société, le dépositaire et toutes les personnes qui détiennent directement et indirectement des ADS établit les droits des détenteurs d'ADS ainsi que les droits et obligations du dépositaire. La législation de New York régit la convention de dépôt et les ADS.

Le dépositaire a accepté de payer aux détenteurs d'ADS les dividendes en espèces ou autres distributions qu'il reçoit ou que le conservateur reçoit sur les actions ou autres titres déposés, après déduction de ses frais et dépenses.

Un détenteur d'ADS peut céder ses ADS dans le but de retirer des actions. Après paiement des frais et dépenses du dépositaire et de toutes taxes ou charges, telles que des droits de timbre ou les taxes ou frais de transfert d'actions, le dépositaire livrera les actions et tous les autres titres déposés qui sont représentés par des ADS au détenteur d'ADS ou à la personne que le détenteur d'ADS a désignée au siège du conservateur ou par une livraison sous forme comptable.

Le détenteur d'ADS peut charger le dépositaire d'exercer le droit de vote pour le nombre d'actions entières déposées qui sont représentées par ses ADS. Le dépositaire informera le détenteur d'ADS des réunions d'actionnaires et autres sollicitations de consentement et s'arrangera pour livrer le matériel électoral aux détenteurs d'ADS si la Société le lui demande en temps utile. Ce matériel décrira les sujets qui font l'objet d'un vote et expliquera comment le détenteur d'ADS peut charger le dépositaire de voter. Pour que les instructions puissent être valides, elles doivent parvenir au dépositaire avant une date fixée par le dépositaire.

Le dépositaire essaiera, dans la mesure du possible, et sous réserve des lois de Belgique et des dispositions des statuts de la Société ou d'autres documents similaires, de voter ou de faire voter pas ses agents les actions et autres titres déposés comme indiqué par les détenteurs d'ADS.

Droits de souscription préférentiels

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

L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou d'annuler ce droit préférentiel de souscription, sous réserve d'exigences de reddition de comptes particulières. Une telle décision prise par l'assemblée générale des actionnaires doit satisfaire aux mêmes conditions de quorum et de majorité que la décision d'augmenter le capital 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 et associations. Comme susmentionné, le Conseil d'administration de la Société s'est vu octroyer certains pouvoirs afin d'augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé et afin d'annuler les droits de souscription préférentiels statutaires des actionnaires (au sens de l'article 7:191 et 7:193 du Code belge des sociétés et associations). Les pouvoirs conférés dans le cadre du capital autorisé sont définis à l'article 6 des statuts de la Société.

De manière générale, à moins que cela n'ait été expressément autorisé au préalable par l'assemblée générale des actionnaires, l'autorisation du Conseil d'administration d'augmenter le capital social de la Société par des apports en numéraire avec annulation ou limitation du droit de souscription préférentiel des actionnaires existants est suspendue à compter de la notification à la Société par la FSMA d'une offre publique d'achat sur les instruments financiers de la Société. L'assemblée générale des actionnaires de la Société n'a pas octroyé une telle autorisation expresse au Conseil d'administration.

Droits de vote

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 :

- Qui n'ont pas été intégralement libérées, nonobstant la demande en ce sens du Conseil d'administration de la Société ;
- Auxquelles plusieurs personnes ont droit, ou sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits réels (droits in rem), sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote vis-à-vis de la Société ;
- Qui confèrent au détenteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 % et de tout autre multiple de 5 % du nombre total des droits de vote afférents aux instruments financiers en circulation de la Société à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, si le détenteur en question n'a pas 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 déclaration des actionnariats majeurs ;
- Et dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

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

- L'approbation des états financiers annuels de la Société ;
- La 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 déchargement 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 soumise pour la première fois à l'assemblée générale des actionnaires qui s'est tenue 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 (12) mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du Comité de rémunération et de nomination, à dix-huit (18) mois de rémunération) ;

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

Droit de participation et de vote aux assemblées générales des actionnaires

ASSEMBLEE GENERALE ORDINAIRE DES ACTIONNAIRES

L'assemblée générale ordinaire 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 ordinaire des actionnaires se déroulera le jour ouvré qui précède. Lors de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires, le Conseil d'administration soumet les états financiers annuels non consolidés et consolidés audités et les rapports du Conseil d'administration et du commissaire-réviseur y afférents aux actionnaires.

L'assemblée générale ordinaire des actionnaires se prononce ensuite sur l'approbation des États financiers statutaires annuels, sur l'affectation proposée du bénéfice ou de la perte de la Société, sur la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire-réviseur, sur l'approbation du rapport de rémunération joint au rapport annuel du Conseil d'administration (étant entendu que le vote sur le rapport de rémunération n'est qu'un vote consultatif et que la Société doit expliquer dans le rapport de rémunération de l'exercice suivant comment elle a tenu compte du vote consultatif de l'assemblée générale des actionnaires de l'exercice précédent), sur la politique de rémunération (le cas échéant) et, le cas échéant, sur la (re-)nomination ou la révocation du commissaire-réviseur et/ou de la totalité des administrateurs ou de certains d'entre eux. En outre, le cas échéant, l'assemblée générale ordinaire des actionnaires doit également statuer sur l'approbation de la rémunération des administrateurs et du commissaire-réviseur pour l'exercice de leur mandat, et sur l'approbation de la fourniture de contrats de service à conclure avec des administrateurs exécutifs, des membres de l'équipe de société, et d'autres cadres, en prévoyant (le cas échéant) des indemnités de départ supérieures à douze (12) mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du Comité de rémunération et de nomination, à dix-huit (18) mois de rémunération).

ASSEMBLEE GENERALE DES ACTIONNAIRES SPECIALE ET EXTRAORDINAIRE

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

DROIT D'INSCRIRE DES POINTS A L'ORDRE DU JOUR DE L'ASSEMBLEE GENERALE ET DE DEPOSER DES PROJETS DE RESOLUTIONS

Les actionnaires qui détiennent, seuls ou conjointement avec d'autres actionnaires, au moins 3 % du capital social de la Société, ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires convoquée et de déposer des projets de résolutions par rapport à des points qui ont été ou doivent être inclus à l'ordre du jour. Ce droit ne s'applique pas aux assemblées générales des actionnaires qui ont été convoquées sous prétexte que le quorum n'a pas été atteint lors de la première assemblée dûment convoquée. Les actionnaires qui souhaitent exercer ce droit doivent prouver, à la date de leur demande, qu'ils

possèdent au moins 3 % du capital social en circulation. La propriété doit être fondée, pour les actions dématérialisées, sur un certificat délivré par l'institution de règlement pertinente pour les actions concernées ou par un titulaire de compte agréé, confirmant le nombre d'actions qui ont été enregistrées au nom des actionnaires concernés et, dans le cas d'actions nominatives, sur un certificat d'enregistrement des actions concernées dans le livre de registre des actions de la Société. Par ailleurs, l'actionnaire concerné doit s'inscrire à l'assemblée avec au moins 3 % du capital social en circulation. Une demande visant à ajouter des points à l'ordre du jour et/ou à présenter des projets de résolutions doit être soumise par écrit et doit contenir, dans le cas d'un point à ajouter à l'ordre du jour, le texte du point de l'ordre du jour concerné et, dans le cas d'un nouveau projet de résolution, le texte du projet de résolution. La demande doit parvenir à la Société au plus tard pour le vingt-deuxième jour calendaire précédant la date de l'assemblée générale des actionnaires concernée. Si la Société reçoit une demande, elle devra publier une mise à jour de l'ordre du jour de l'assemblée générale des actionnaires auquel les points et projets de résolutions supplémentaires auront été ajoutés pour au plus tard le quinzième jour calendaire précédant cette assemblée.

CONVOCATIONS A L'ASSEMBLEE GENERALE

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

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

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

FORMALITES A REMPLIR POUR ASSISTER A L'ASSEMBLEE

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

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

- Premièrement, le droit d'assister à l'assemblée générale des actionnaires s'applique uniquement aux personnes enregistrées comme détenant des titres quatorze jours avant l'assemblée générale à minuit (heure belge), par l'enregistrement, dans le registre adéquat des titres concernés (dans le cas de titres nominatifs) ou dans les comptes d'un titulaire de compte agréé ou d'une institution de règlement pertinente pour les titres concernés (pour les titres dématérialisés ou titres détenus sous forme comptable).
- Deuxièmement, afin d'être admis à l'assemblée générale des actionnaires, les détenteurs de titres doivent notifier la Société au plus tard six jours avant l'assemblée de leur intention ou non d'y participer et du nombre d'actions pour lesquelles ils souhaitent participer. Pour les détenteurs de titres dématérialisés ou détenus sous forme comptable, la convocation doit inclure un certificat confirmant le nombre de titres qui ont été enregistrés à leur nom à la date d'inscription. Le certificat peut être obtenu par le détenteur de titres dématérialisés ou détenus sous forme comptable auprès du titulaire du compte certifié ou de l'institution de règlement applicable pour les titres concernés.

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

Participation en ligne

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

Voter par procuration ou à distance

Chaque détenteur de titres a le droit d'assister à l'assemblée générale des actionnaires et de voter lors de cette assemblée générale des actionnaires, en personne ou via un mandataire, qui ne doit pas nécessairement être un actionnaire. Un actionnaire ne peut désigner, pour une assemblée en particulier, qu'une seule personne en tant que mandataire, sauf dans des circonstances où la législation belge autorise la désignation de plusieurs mandataires. La désignation d'un mandataire peut se faire au moyen d'un formulaire papier ou électronique (auquel cas, le formulaire doit être signé au moyen d'une signature électronique en vertu de la législation belge) qui sera mis à disposition par la Société. Le document original signé (à la main) ou sous forme électronique doit avoir été reçu par la Société au plus tard six jours avant l'assemblée. La désignation d'un mandataire doit être réalisée conformément aux règles applicables de la législation belge, y compris en matière de conflits d'intérêt et de tenue d'un registre.

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

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

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

Les détenteurs de titres qui souhaitent être représentés par procuration ou voter à distance doivent, dans tous les cas, respecter les formalités d'inscription à l'assemblée. Les détenteurs d'actions sans droit de vote, d'actions de jouissance sans droit de vote, d'obligations convertibles, de droits de souscription ou d'attestations délivrés avec le concours de la Société peuvent participer à l'assemblée générale des actionnaires, mais auront seulement un vote consultatif.

Quorum et majorités

En général, il n'y a pas d'exigence de quorum de présence pour une assemblée générale des actionnaires et les décisions sont généralement adoptées à la majorité simple des votes des actions présentes ou représentées. Cependant, les augmentations de capital (autres que celles décidées par le Conseil d'administration en vertu du capital autorisé), les décisions en matière de dissolution, de fusions, de scissions de la Société et de certaines autres réorganisations de la Société, la modification des statuts (autre qu'une modification de l'objet social) et certaines autres questions régies par le Code belge des sociétés et associations nécessitent, d'une part, la présence ou représentation d'au moins 50 % du capital social de la Société, et d'autre part, d'une majorité 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 générale 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 générale des actionnaires peut délibérer et décider valablement, indépendamment du nombre d'actions représentées. Les exigences de la majorité spéciale restent cependant applicables.

Droit de poser des questions

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

Les actionnaires peuvent également poser au commissaire-réviseur des questions en lien avec le rapport rédigé par ce dernier. Les questions peuvent être posées lors de la réunion ou peuvent être soumises par écrit avant la réunion. Les questions écrites à l'attention du commissaire-réviseur doivent être simultanément soumises à la Société. Le commissaire-réviseur peut cependant, dans l'intérêt de la Société, refuser de répondre à des questions lorsque la communication de certaines informations ou de certains faits est susceptible de nuire à la Société ou encore est contraire au secret professionnel ou aux obligations contractées par la Société. Le commissaire-réviseur a le droit de prendre la parole lors de l'assemblée générale pour les points ayant trait à l'accomplissement de ses tâches.

Il sera répondu aux questions écrites et orales au cours de l'assemblée générale concernée conformément à la législation applicable. De plus, pour que les questions écrites soient prises en compte, les actionnaires qui ont soumis lesdites questions écrites doivent respecter les formalités de participation à l'assemblée.

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 118 662 067,69 euros et est intégralement libéré. Il est représenté par 155 969 226 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,7608 euro (arrondi), soit un 155 969 226^e du capital social. Les actions de la Société n'ont pas de valeur nominale.
- (ii) En dehors des législations applicables 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 et/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 :
 - Au 1^{er} novembre 2019, 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, qui a été modifiée le 19 octobre 2020 et le 19 avril 2021. Les caractéristiques principales de cette convention de prêt sont les suivantes :
 - Solde : Au 31 décembre 2021, le solde impayé de la convention de prêt était de 9,0 millions d'euros (10,5 millions de dollars US) En outre, en lien avec la convention, des frais de prélèvement d'un montant de 630 000 euros (714 000 dollars US) étaient dus à Kreos Capital. Ils n'étaient pas payables en numéraire, mais restaient redevables en tant que « prêt convertible » (le « Prêt convertible initial ») ;
 - Durée : La Société est tenue d'effectuer des remboursements mensuels des seuls intérêts sur le prêt jusqu'en juillet 2022. À partir d'août 2022 et jusqu'à l'échéance, MDxHealth est tenue d'effectuer des remboursements mensuels des intérêts et du principal. Le prêt arrive à échéance en octobre 2023 ;
 - Intérêts : Le prêt porte intérêt à un taux annuel de 9,5 %.
 - Paiement de fin de prêt Au versement de la dernière mensualité, un paiement de fin de prêt égal à 585 000 euros (692 000 dollars US) sera dû à Kreos Capital.

- Prêt convertible initial : Le Prêt convertible initial n'est pas soumis à un taux d'intérêt et ne nécessite aucun remboursement. La Société n'aura pas le droit de rembourser par anticipation ou de résilier de toute autre manière le Prêt convertible initial. Le Prêt convertible initial expire à la première de ces deux dates, soit (i) le dixième anniversaire de prélèvement du prêt (c.-à-d. le 1^{er} novembre 2029) ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de MDxHealth (la « Date d'expiration ») ;
- Conversion du Prêt convertible initial : À la Date d'expiration, le Prêt convertible initial sera automatiquement converti en actions ordinaires. Avant la Date d'expiration, Kreos Capital peut à tout moment convertir son Prêt convertible initial en nouvelles actions ordinaires, à sa convenance. Lors de la conversion du Prêt convertible initial, les actions concernées de la Société seront évaluées à 0,85 euro par action.
- Annulation du Prêt convertible initial : Au lieu de convertir le Prêt convertible initial, Kreos Capital peut l'annuler à tout moment (mais avant la Date d'expiration), à compter du premier de ces deux événements : soit (i) le remboursement ou le paiement anticipé complet du prêt, ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de la Société. Auquel cas, un montant équivalent à 150 % du montant du principal du Prêt convertible initial sera versé à Kreos Capital.
- Montants convertibles supplémentaires : Dans le cadre des modifications au prêt après la date de signature initiale, il a été convenu qu'un montant supplémentaire de 180 000 euros (204 000 dollars US) du prêt sera convertible en actions de la Société à un prix de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours précédant la signature des modifications du 19 octobre 2020 (c.-à-d. 0,95 euro) (arrondi) et que 202 500 euros (229 000 dollars US) du prêt seront convertibles en actions de la Société à un prix de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours précédant la signature des modifications du 19 avril 2021 (c.-à-d. 1,41 euro) (arrondi). Ces montants font partie du prêt et sont donc soumis au calendrier d'amortissement et aux dispositions de paiement anticipé volontaires de la convention de prêt. S'ils sont exercés, ces montants seront réduits du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.
- Observateur 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 ordinaire 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).
- Par ailleurs, les régimes d'options sur actions de la Société permettent l'acquisition accélérée des droits de souscription en cas de changement de contrôle.

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.

Notification des participations importantes

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

- Une acquisition ou cession de titres comportant droit de vote, de droits de vote ou d'instruments financiers traités comme des titres conférant un droit de vote ;

- Le dépassement d'un palier par des personnes physiques ou morales agissant conjointement ;
- La conclusion, modification ou résiliation d'un pacte constitutif d'une action de concert ;
- La tendance baissière vers le seuil le plus bas ;
- Le franchissement passif d'un seuil ;
- La détention de titres comportant droit de vote dans la Société lors de la première admission à la négociation de ces derniers sur un marché réglementé ;
- Lors de la mise à jour d'une notification antérieure relative aux instruments financiers traités comme des équivalents aux titres comportant droit de vote ;
- L'acquisition ou la cession du contrôle d'une entité détenant des titres comportant droit de vote dans la Société ;
- Lors de l'introduction par la Société de nouveaux seuils de notification dans ses statuts,

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

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

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

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

Conformément aux lois fédérales sur les valeurs mobilières des États-Unis, les détenteurs d'actions ou d'ADS devront se plier aux obligations d'information concernant leur détention de titres de la Société. Toute personne qui, après avoir obtenu la propriété effective d'actions ou d'ADS, est le bénéficiaire effectif de plus de 5 % des actions ou actions sous-jacentes à des ADS doit déposer à la SEC une annexe 13D ou une annexe 13G, telle qu'applicable, divulguant les informations exigées par de telles annexes, y compris le nombre d'actions ou d'actions sous-jacentes à des ADS que cette personne a acquises (soit seule, soit conjointement avec une ou plusieurs autres personnes). En outre, en cas de modification importante des faits énoncés dans le rapport déposé sur l'annexe 13D (y compris une augmentation ou diminution de plus de 1 % du pourcentage d'actions totales en propriété effective), le bénéficiaire effectif doit déposer une modification divulguant le changement.

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. SRL, une société à responsabilité limitée (*besloten vennootschap/limited liability company*) organisée et constituée selon 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 générale ordinaire des actionnaires prévue en 2023.

Conformément à la loi belge, puisque cela fait 6 ans que M. Gert Claes était le représentant permanent du commissaire-réviseur, depuis le 29 mai 2015, il doit être remplacé par M. Bert Kegels comme représentant permanent du commissaire-réviseur de la Société, avec effet à partir de la clôture de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires tenue le 27 mai 2021 et pour la durée restante du mandat 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 2021, la Société a versé au commissaire-réviseur des honoraires à hauteur de 325 401 euros (équivalent à 382 346 dollars US). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 155 000 euros (équivalent à 182 125 dollars US) pour les états financiers statutaires et consolidés.
- Des frais liés aux autres missions d'audit et autres services de 170 401 euros (équivalent à 200 221 dollars US).

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 20 avril 2022. 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 2021, 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 2021 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 générale spéciale des actionnaires du 30 juillet 2020. Par ailleurs, l'assemblée générale ordinaire des actionnaires tenue le 27 mai 2021 a approuvé une augmentation de la rémunération fixe annuelle maximale du président du Conseil d'administration, passant de 31 000,00 euros (environ 36 673 dollars US) à 59 500,00 euros (environ 70 388 dollars US) (tous les montants étant entendus hors TVA et charges similaires), à compter du 1^{er} juillet 2021. 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.

Conformément à l'article 7:89/1 du Code belge des sociétés et des associations, 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, les actionnaires ont accepté une nouvelle politique de rémunération que le Conseil d'administration a soumise à l'assemblée générale ordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 27 mai 2021.

Aucun changement significatif de la politique de rémunération n'est envisagé pour 2022 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 ordinaire des actionnaires.

Procédure adoptée en 2021 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 ordinaire 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 en vigueur 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 2021

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 pour la dernière fois lors de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires du 27 mai 2021.

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 1^{er} juillet 2020, les administrateurs indépendants non exécutifs sont rémunérés sur la base d'une rémunération annuelle fixe prédéfinie comme suit :

- 35 000,00 euros (41 394,50 dollars US)² de rémunération de base pour chaque administrateur non exécutif ;
- En plus des rémunérations de base, les rémunérations suivantes s'appliquent :
 - 31 000,00 euros (ce qui équivaut à 36 663,70 dollars US)² pour le président du Conseil d'administration ;
 - 17 500,00 euros (ce qui équivaut à 20 697,25 dollars US)² pour le président du Comité d'audit ;
 - 9 000,00 euros (ce qui équivaut à 10 644,30 dollars US)² pour les membres du Comité d'audit (autres que le président du Comité) ;
 - 17 500,00 euros (ce qui équivaut à 20 697,25 dollars US)² pour le président du Comité de nomination et de rémunération ;
 - 5 500,00 euros (ce qui équivaut à 6 504,85 dollars US)² 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.

Par ailleurs, lors de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires tenue le 27 mai 2021, sans préjudice de la rémunération des membres du Conseil d'administration approuvée par l'assemblée générale spéciale des actionnaires tenue le 30 juillet 2020, dont l'application de la résolution sera poursuivie, la rémunération fixe annuelle maximale du président du Conseil d'administration est passée de 31 000,00 euros (environ 36 663,70 dollars US)² à 59 500,00 euros (environ 70 370,65 dollars US)² (tous les montants étant entendus hors TVA et charges similaires) à compter du 1^{er} juillet 2021.

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.

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 1^{er} 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. 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

² Taux de change 1 euro = 1,1827 dollars US (taux historique en 2021)

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 2021, 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.

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 des administrateurs visés à l'article 3:6, § 3, al. Le Chapitre 3, 1°, b) du Code belge des sociétés et des associations, 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 les assemblées générales des actionnaires qui ont eu lieu le 30 juillet 2020 et le 27 mai 2021 : Durant l'année 2021, la Société n'a pas dévié de sa politique de rémunération pour les administrateurs. Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des administrateurs (excluant à l'administrateur exécutif qui est seulement rémunéré pour son rôle de président) en 2021 et 2020 s'élevait respectivement à 730 000 euros (863 000 dollars US) et à 678 000 euros (775 000 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 2021. 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 2021 aux administrateurs en fonction au cours de 2021 :

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	101	0	101
D' Eric Bednarski	ANE – Membre du CNR	0	0	0
M. Michael K. McGarrity	AE – CEO	0 ³	0 ³	0 ³
M. Rudi Mariën	ANE	0	0	0
D ^{re} Regine Slagmulder	AINE – Présidente du CA	62	0	62
M. Jan Pensaert	ANE – Membre du CA (depuis le 25 août 2021) et du CNR	0	6	6
D ^{re} Lieve Verplancke	AINE – Membre du CA et du CNR	59	0	59
Mme Hilde Windels	AINE – Membre du CA (depuis le 25 août 2021)	45	0	45
M. Donnie M. Hardison Jr.	AINE – Président du CNR (depuis le 23 septembre 2021)	17		17
M. Timothy Still	AINE – Président du CNR (jusqu'au 28 juillet 2021)	35	0	35

Remarques :

1 : M. Koen Hoffman siège au Conseil en tant que représentant permanent de Ahok BVBA. M. Rudi Mariën siège au Conseil en tant que représentant permanent de RR-Invest S.à.r.l. (anciennement 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 Hilde Windels siège au Conseil en tant que représentante permanente de Hilde Windels BV. M. Tim Still a siégé 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, « AE » = Administrateur exécutif

3 – En tant que CEO et administrateur exécutif, M. McGarrity n'a reçu aucune rémunération pour son poste d'administrateur en 2021. 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 2021 » du présent rapport de rémunération.

La composition du Conseil d'administration a changé au cours de l'année 2021. Notamment, M Donnie M. Hardison Jr. a été nommé administrateur indépendant non exécutif le 23 septembre 2021 pour pourvoir au poste vacant résultant de la démission de TSTILL ENTERPRISES LLC représentée par M. Timothy Still, le 28 juillet 2021.

À la suite de sa démission comme administrateur indépendant non exécutif le 28 juillet 2021, TSTILL ENTERPRISES LLC, représentée par M. Timothy Still, n'a pas reçu d'indemnités de départ.

Rémunération de l'équipe de direction en 2021

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 et/ou d'un ordinateur portable ainsi que d'autres avantages collectifs (tels qu'une assurance hospitalisation et des chèques de repas).

En 2021, 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 visés à l'article 3:6, § 3, al. Le Chapitre 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 accordée aux autres membres de l'équipe de direction » du présent Rapport de rémunération.

Durant l'année 2021, 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. 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 2021 comprenaient les éléments suivants :

	Euro (€)	équivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹	339 510€	401 538\$
Primes payées et accordées ² (brut) :	76 097€	90 000\$
Allocations de retraite	13 255€	15 677\$
Autres avantages ³	45 269€	53 540\$
Total	474 131 €	560 755 \$

Remarques :

1 : Coût total pour la Société, y compris les contributions à la sécurité sociale et les provisions pour congés payés.

2 : Exclut la valeur des 1 000 000 droits de souscription déjà créés, émis et acceptés dans le cadre du régime d'options sur actions de la Société de 2021.

3 : Comprend les avantages payés par l'entreprise et autres avantages similaires, tels que l'impôt sur le salaire, les tickets repas et les assurances maladie. 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 2021 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 1 051 906 €, cotisations patronales comprises.

	Euro (€)	équivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹	773 301€	914 583\$
Primes payées et accordées ² (brut)	117 583€	139 065\$
Allocations de retraite	31 731€	37 528\$
Autres avantages ³	129 291€	152 913\$
Total	1 051 906€	1 244 089\$

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 2021 dans le cadre du régime d'options sur actions de la Société de 2021.

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 2021 et 2020 s'est élevé respectivement à 1 526 037 euros (1 804 845 dollars US) et 1 516 682 euros (1 732 354 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 2021 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, axé sur la gestion des flux de trésorerie
- atteinte d'objectifs opérationnels mesurables, tels que la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et des tests SelectMDx for Prostate ainsi que l'atteinte des objectifs de revenus

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 (12) 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 avec M. Kalfus prévoit que si la Société résilie le contrat sans motif valable ou que si M. Kalfus démissionne pour une raison valable, M Kalfus aura droit à une indemnité de départ correspondant à six (6) mois de son salaire de base en vigueur au moment de la cessation d'emploi, montant qui a automatiquement été augmenté à douze (12) mois du salaire de base 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 avec M. Bellano prévoit que si la Société résilie le contrat sans motif valable ou que si M. Bellano démissionne pour une raison valable, M. Bellano aura droit à une indemnité de départ correspondant à six (6) mois de son salaire de base en vigueur au moment de la cessation d'emploi, montant qui a automatiquement été augmenté à douze (12) mois du salaire de base 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 2021.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux administrateurs et aux membres de l'équipe de direction en 2021

La rémunération sous forme d'actions présentée ci-dessous a été octroyée aux administrateurs de MDxHealth en 2021 :

- Le 3 juillet 2021, chaque administrateur non exécutif non indépendant siégeant au Conseil d'administration au 27 mai 2021 (lors de l'assemblée générale ordinaire des actionnaires) a reçu 10 000 nouveaux droits de souscription présentant les caractéristiques suivantes :
 - Un prix d'exercice de 1,375 euro (une option sur actions [bon de souscription] donne droit à l'achat d'une action) ;
 - Acquisition en bloc sur un an pour l'ensemble des bénéficiaires ;
 - Durée des options : 10 ans.

M. Eric Bednarski, un administrateur non exécutif non indépendant siégeant au Conseil d'administration, a refusé d'accepter l'un des droits de souscriptions lorsqu'il a reçu la notification de l'octroi.

- Le 3 juillet 2021, un total de 2 200 000 droits de souscription a été octroyé aux membres de l'équipe de direction.
 - Parmi ces 2 200 000 bons de droit de souscription octroyés, 1 100 000 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 1,375 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 1 100 000 droits de souscription ont été octroyés comme suit :

- M. McGarrity a reçu 500 000 droits de souscription ;
- M. Bellano a reçu 225 000 droits de souscription ;
- M. Kalfus a reçu 200 000 droits de souscription ;
- M. Sollee a reçu 175 000 droits de souscription.

- Parmi ces 2 200 000 droits de souscription octroyés, 1 100 000 l'ont été avec les caractéristiques suivantes :
 - Un prix d'exercice de 1,375 euro (un bon de souscription donne droit à l'achat d'une action) ;
 - Une acquisition en bloc au premier trimestre civil de 2023, à condition que la Société atteigne les objectifs d'entreprise spécifiés pour l'ensemble de l'exercice 2022 approuvé par le Conseil d'administration ;
 - 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 1 100 000 droits de souscription ont été octroyés comme suit :

- M. McGarrity a reçu 500 000 droits de souscription ;
- M. Bellano a reçu 225 000 droits de souscription ;
- M. Kalfus a reçu 200 000 droits de souscription ;
- M. Sollee a reçu 175 000 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 26 mai 2022. S'il est approuvé, dans le cadre de ce nouveau régime d'options sur actions de 2022, 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 2017 vs EXERCICE 2016		EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019		EXERCICE 2021 vs EXERCICE 2020	
	(en milliers de dollars U S)	%	(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	1 685	(26) %	1 769	5%	1 236	(30) %	1 766	43%	1 847	5%

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 2017 vs EXERCICE 2016		EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019		EXERCICE 2021 vs EXERCICE 2020	
	(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	104,5	(3) %	107,1	2%	91,3	(15) %	91,5	0%	87,9	(4) %

Évolution des performances de la Société

Critères de performance	EXERCICE 2017 vs EXERCICE 2016		EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019		EXERCICE 2021 vs EXERCICE 2020	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%						
Résultat net	(12 288)	(7) %	(32 450)	164%	(43 100)	33%	(28 662)	(33) %	(29 002)	1%
Fonds propres nets	43 546	(17) %	52 117	20%	19 724	(62) %	5 849	(70) %	46 899	702%
Dividendes versés	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Capitalisation boursière	192 293	(24) %	126 966	(34) %	82 401	(35) %	97 835	19%	155 806	59%

Rapport entre la rémunération la plus élevée et la plus faible

Pour l'exercice 2021, 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 (le plus élevé/le plus bas)
Belgique	4,19
Pays-Bas	2,24
États-Unis d'Amérique	16,00

Rédigé le 20 avril 2022

Pour le Conseil d'administration

Partie III :

Principaux risques et incertitudes

Notre activité et notre secteur sont exposés à des risques significatifs. Nous vous conseillons d'examiner avec attention les risques et les incertitudes décrits ci-dessous, parallèlement à toutes les autres informations présentes dans ce rapport annuel, y compris nos états financiers consolidés audités et les notes y afférentes. Le présent rapport annuel comporte également des déclarations prospectives impliquant des risques et des incertitudes (voir « Note spéciale sur les déclarations prospectives »). Si l'un des risques ci-dessous se matérialise, cela pourrait avoir une incidence significative et négative sur notre activité, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos perspectives.

Résumé des facteurs de risque

- La pandémie actuelle du nouveau coronavirus (« Covid-19 ») a entraîné un déclin significatif des ventes de nos tests ConfirmMDx et SelectMDx au cours de 2020, a eu une incidence négative sur les ventes en 2021, pourrait continuer à affecter les volumes en 2022 et notre activité pourrait subir d'autres conséquences négatives en raison de la pandémie.
- Nous avons subi des pertes dans le passé et nous nous attendons à subir des pertes nettes à l'avenir. Nous n'atteindrons peut-être jamais la rentabilité.

- Nous pourrions avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour poursuivre nos activités et 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.
- Notre succès commercial dépendra de l'acceptation et de l'adoption par le marché de nos tests actuels et futurs.
- Nos résultats financiers sont en grande partie tributaires des ventes d'un test, et nous aurons besoin de générer des recettes suffisantes grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer nos activités.
- Nous sommes confrontés à des incertitudes quant au remboursement de nos tests par des tiers payeurs.
- Le traitement de la facturation et du recouvrement relatifs à nos tests est complexe et chronophage, et tout retard dans la transmission et le recouvrement des créances pourrait avoir une incidence négative sur les recettes.
- Notre activité et notre réputation en pâtiront si nous sommes incapables d'élaborer et de respecter des normes de qualité strictes garantissant le plus haut niveau de qualité de performance de nos tests.
- Nous prévoyons de réaliser des investissements significatifs pour la recherche et le développement de nouveaux tests, qui pourraient ne pas avoir le succès escompté.
- 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 nos activités.
- Nous exerçons nos activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications de la réglementation ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à nos résultats d'exploitation, à notre situation financière et à nos activités commerciales.
- Si la Food and Drug Administration (FDA) commençait à exiger un agrément ou une autorisation pour nos tests, nous pourrions encourir des coûts et des délais importants liés au respect des exigences d'autorisation ou d'approbation de pré-commercialisation. La double cotation de nos actions ordinaires et ADS à la suite de l'introduction en bourse aux États-Unis pourrait avoir une incidence négative sur la liquidité et la valeur des ADS.

Risques liés à notre activité et à notre secteur

La pandémie actuelle du nouveau coronavirus (« Covid-19 ») a entraîné un déclin significatif des ventes de nos tests ConfirmMDx et SelectMDx au cours de 2020, a eu une incidence négative sur les ventes en 2021, pourrait continuer à affecter les volumes en 2022 et notre activité pourrait subir d'autres conséquences négatives en raison de la pandémie.

En mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé a qualifié la Covid-19 de pandémie mondiale. Les variants de la Covid-19, dont le variant « Delta » et le variant « Omicron », ont provoqué une remontée du nombre d'individus touchés par le virus. Par conséquent, la pandémie continue d'avoir une incidence sur divers secteurs ainsi que sur les marchés financiers au niveau mondial, ce qui pourrait entraîner une aggravation du ralentissement économique, une augmentation de la volatilité des marchés, un nouveau confinement, des restrictions de déplacement et la fermeture obligatoire d'entreprises. 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. Puisque la quasi-totalité de nos activités commerciales et de notre personnel est située aux États-Unis, qui ont dénombré de nombreux cas et décès liés à la Covid-19, nos activités, nos résultats d'exploitation et notre situation financière ont été significativement et négativement affectés et pourraient continuer à l'être.

En ce qui concerne l'incidence de la pandémie de la Covid-19 sur nos activités, elle a conduit à une diminution des contacts entre nos représentants et les médecins dès le mois de mars 2020. Cette situation a affecté aussi bien les volumes de ConfirmMDx que ceux de SelectMDx et eu une incidence négative sur nos recettes et notre flux de trésorerie. Globalement, les volumes facturés de ConfirmMDx et de SelectMDx ont décliné de 18 % et de 39 % respectivement sur l'année 2020, par rapport aux volumes de 2019 précédant la pandémie. En 2021, les volumes facturés de ConfirmMDx et de SelectMDx représentaient respectivement une diminution de 16 % et de 37 % par rapport aux volumes de 2019 précédant la pandémie.

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

- Bien que nos installations de laboratoire restent opérationnelles, nous avons, dès le mois de mars 2020, temporairement mis en place des quarts de travail échelonnés dans nos laboratoires et avons 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. En 2021, nous avons commencé à assouplir les règles liées à la pandémie pour le lieu de travail avec la mise en œuvre de notre plan de réouverture Covid-19, mais les quarts de travail échelonnés dans nos 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 ;
- Nous avons ajusté, et prévoyons de continuer à ajuster, nos mesures de précaution à nos divers emplacements en fonction de notre perception des niveaux de récupération locaux et des réglementations gouvernementales applicables et nos activités pourraient être affectées négativement si ces mesures de précaution s'avéraient excessives, inefficaces ou inadéquates;
- Bien que nous soyons convaincus que la capacité actuelle de traitement de nos 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 nos services de tests ;
- Bien que nos stocks n'aient pas été affectés et que nous soyons convaincus que nous possédons et maintenons des stocks suffisants de composants nécessaires au traitement de nos tests ConfirmMDx et SelectMDx nous permettant d'éviter d'éventuelles perturbations au cours des prochains mois, rien ne garantit que nos commandes de composants, en cours et à venir auprès de nos fournisseurs afin de maintenir des stocks appropriés ne seront pas retardées ou annulées en raison de la pandémie de Covid-19 ;
- Les perturbations de la chaîne d'approvisionnement liées à la pandémie (qu'elles soient causées par des restrictions, des embouteillages ou des ralentissements dans l'expédition ou la logistique, l'augmentation de la demande pour certains biens utilisés dans nos opérations, ou autrement) peuvent entraver, voire nous forcer à suspendre, les opérations dans certains ou tous nos laboratoires cliniques; et
- Le secteur de la santé et nos clients 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 nos solutions de test à compter du mois de mars 2020 et ont eu une incidence négative sur le volume de nos tests ConfirmMDx et SelectMDx. À la lumière du nombre toujours élevé de cas aux États-Unis et dans d'autres pays au niveau mondial, nous pourrions connaître d'autres répercussions négatives de la pandémie. L'ampleur des conséquences de la Covid-19 sur nos activités en 2022 et au-delà dépendra finalement d'évolutions futures qui restent incertaines et ne peuvent être prédites avec certitude. Ceci inclut les progrès en matière de vaccination, l'incidence de nouveaux variants et toute information supplémentaire susceptible 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.

Ces facteurs et d'autres facteurs liés à la pandémie de Covid-19 pourraient s'aggraver aux États-Unis ou localement là où se trouvent nos bureaux ou les bureaux de nos entreprises partenaires, ce qui dans les deux cas pourrait une nouvelle fois affecter négativement notre activité de façon générale et pourrait avoir une incidence négative significative sur nos activités ainsi que sur notre situation et nos résultats financiers.

Nous avons subi des pertes dans le passé et nous nous attendons à subir des pertes nettes à l'avenir. Nous n'atteindrons peut-être jamais la rentabilité.

Nous avons subi d'importantes pertes nettes depuis notre création, et rien ne garantit que nous atteindrons la rentabilité. Au 31 décembre 2021, le déficit cumulé de la Société s'élevait à 244,3 millions de dollars et, pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2021, la perte nette s'élevait à 29,0 millions de dollars tandis que la trésorerie nette affectée aux activités d'exploitation s'élevait à 22,5 millions de dollars. Nous nous attendons à ce que les pertes de la Société se poursuivent en raison des coûts liés aux travaux de recherche et de développement en cours et de l'augmentation des coûts de vente et de commercialisation des solutions existantes et prévues. Ces pertes ont eu et continueront à avoir une incidence négative sur le fonds de roulement, le total des actifs et les fonds propres des actionnaires. Même si nous obtenons des recettes importantes, nous pourrions ne pas atteindre la rentabilité et, même si nous l'atteignons, nous pourrions ne pas être en mesure de maintenir ou d'augmenter celle-ci sur une base trimestrielle ou annuelle. Cette incapacité à atteindre et à maintenir la rentabilité pourrait avoir des conséquences négatives sur le cours boursier de nos actions ordinaires et pourrait

entraver de manière significative notre capacité à lever des capitaux ou à développer notre activité commerciale de manière à poursuivre notre stratégie de croissance. Par le passé, nous avons été capables de lever régulièrement des capitaux. S'il s'avérait que nous sommes incapables de continuer à le faire, notre capacité à assurer la continuité d'exploitation pourrait être sérieusement compromise.

Nous pourrions avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour poursuivre nos activités et 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.

Nous nous attendons à ce que nos dépenses en capital et nos dépenses d'exploitation augmentent au cours des prochaines années en raison de l'expansion de nos opérations commerciales. De temps à autre, nous pourrions avoir besoin de fonds propres ou de financement par emprunt supplémentaires si les entrées de trésorerie provenant de nos opérations venaient à manquer, ou 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. Pour plus d'informations sur notre position en matière de trésorerie et d'équivalents de trésorerie ou sur notre position de liquidité totale.

Si nous recueillons 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 détenteurs de titres 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 nous recueillons des fonds supplémentaires en émettant des titres de créance, lesdits titres de créance accorderont des droits, des droits de préférence et des privilèges supérieurs à ceux des actionnaires et les termes des titres de créance émis pourraient imposer des restrictions importantes à nos activités.

Si les fonds nécessaires ne sont pas disponibles, nous devons peut-être revoir nos opérations à la baisse ou limiter nos activités de recherche et développement, ce qui pourrait nous amener à connaître une croissance plus lente que prévu, voire nulle, et pourrait avoir une incidence négative sur nos activités commerciales.

Notre prêt inclut des restrictions limitant la flexibilité dans l'exploitation de notre activité, et si nous ne respectons pas les engagements et autres obligations en vertu de notre 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 nos obligations.

En septembre 2019, nous avons conclu une convention de prêt avec Kreos Capital VI (UK) Limited (« Kreos Capital ») qui a été amendée en octobre 2020 et en avril 2021. Au 31 décembre 2021, la convention consistait en des prêts à terme d'un total de 9,0 millions d'euros ou 10,2 millions de dollars (dont 382 500 euros sont convertibles en actions de la Société, soit 433 000 dollars) ainsi qu'en un prêt convertible de 630 000 euros, soit 714 000 dollars. Nous devons effectuer des remboursements mensuels des seuls intérêts sur le prêt jusqu'en juillet 2022. À partir d'août 2022 et jusqu'à l'échéance, nous devons effectuer des remboursements mensuels des intérêts et du principal. Le prêt arrive à échéance en octobre 2023.

La convention de prêt est garantie par la plupart de nos actifs, y compris les droits de propriété intellectuelle relatifs à nos tests ConfirmMDx et SelectMDx. En vertu de cette convention de prêt, nous devons respecter certaines clauses à caractère positif ou négatif, y compris des restrictions sur notre 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, nous sommes soumis à certaines restrictions sur notre manière de mener nos activités, et il est possible que nous ne puissions pas exercer des activités commerciales favorables, ou financer des opérations futures ou des besoins essentiels, tant que nos dettes courantes ne sont pas intégralement payées ou que nous n'obtenons pas l'accord de Kreos Capital, qui pourrait ne pas nous le donner. Nous ne pouvons pas être certains d'être capables 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, notre incapacité à payer tout montant dû et exigible en vertu de la convention de prêt, la violation de toute déclaration ou garantie figurant dans la convention de prêt, la violation de toute clause figurant dans la convention de prêt (sous réserve d'une période de remède dans certains cas), un changement de contrôle tel que défini dans la convention de prêt, le défaut de paiement de toute dette envers un tiers ou toute procédure d'insolvabilité volontaire ou involontaire. Si un cas de défaillance survient et que nous sommes dans l'incapacité de rembourser les montants dus en vertu de la convention de prêt, Kreos Capital pourrait saisir la quasi-totalité de nos actifs, y compris les droits de propriété intellectuelle protégés. Nous ne pouvons pas être certains que les fonds de roulements, emprunts et financements sur fonds propres à venir seront disponibles pour rembourser ou refinancer notre dette envers Kreos Capital ou toute autre dette que nous pourrions contracter dans le futur.

En raison de notre acceptation d'un prêt du Paycheck Protection Program, nous sommes soumis à diverses réglementations fédérales et même si nous pouvons demander une annulation de ce prêt, il pourrait ne pas être annulé.

En avril 2020, nous avons 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 »), et en vertu d'une convention de prêt gérée par l'« U.S. Small Business Administration » (Administration des petites entreprises). En participant au programme de prêt fédéral, nous nous retrouvons soumis 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. Bien que nous croyions sincèrement avoir satisfait à toutes les conditions d'éligibilité pour le prêt du PPP, s'il est établi que nous ne sommes pas éligibles pour bénéficier du prêt du PPP ou que nous violons l'une des lois ou réglementations applicables en vertu du prêt du PPP, nous pourrions subir des sanctions, y compris en vertu de la FCA, et être obligés de rembourser le prêt du PPP. En outre, si on décide de demander l'annulation, une évaluation ou un audit réalisé par la Small Business Administration ou toute autre entité gouvernementale en raison d'une potentielle demande future d'annulation ou de nos déclarations en vertu de la FCA pourrait entraîner une utilisation significative des ressources financières et de gestion. L'un de ces événements pourrait avoir une incidence négative sur notre activité, nos résultats d'exploitation et notre situation financière.

Nous pourrions entreprendre des acquisitions qui pourraient perturber nos activités, provoquer la dilution de nos actionnaires et réduire nos ressources financières.

En plus de l'acquisition, en septembre 2015, de NovioGendix, une société privée basée à Nimègue (Pays-Bas), nous pourrions être impliqués dans d'autres opérations visant à acquérir d'autres entreprises, produits ou technologies à l'avenir. Nous pourrions ne pas être capables de retirer les avantages prévus liés aux acquisitions ou de le faire dans le délai prévu. Ces acquisitions pourraient ne pas renforcer notre position concurrentielle et ces opérations pourraient être perçues de façon négative par des clients ou des investisseurs. Nous pourrions subir des pertes résultant de dettes cachées de la société acquise et qui ne sont pas couvertes par l'indemnisation que nous obtiendrions du vendeur. En outre, nous pourrions ne pas être en mesure de réussir à intégrer les technologies, les opérations et le personnel acquis à nos activités existantes de manière efficace, rapide et sans perturbations. Le cas échéant, la perturbation de nos activités pourrait engendrer des coûts supplémentaires ou détourner l'attention de l'équipe de direction d'autres projets.

L'industrie du diagnostic moléculaire est très compétitive et se caractérise par de rapides changements technologiques, et nous pourrions nous faire distancer par nos 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 la concurrence émergente, par l'évolution des normes sectorielles et réglementaires en matière de conformité, 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 nous.

En ce qui concerne notre test tissulaire ConfirmMDx for Prostate Cancer, plusieurs produits directement concurrents sont disponibles sur le marché. En 2014, OPKO Health, Inc., 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 marketing est significativement plus large que la nôtre. Le test 4Kscore a obtenu une autorisation de commercialisation de la part de la FDA en décembre 2021. 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 nos performances ont seulement été établies chez des patients pour qui les urologues avaient déjà recommandé une nouvelle biopsie.

En ce qui concerne notre test tissulaire 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 la nôtre. 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 4Kscore 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 tous deux de plus de ressources et d'équipes de vente et marketing bien plus larges que la nôtre. 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 à nous conduire à perdre une part de 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 de l'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 nos solutions de test 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 nous nous retrouvons dans l'incapacité de défendre efficacement notre présence face aux concurrents susmentionnés et aux nouvelles technologies et procédures telles que l'IRMmp, nous pourrions perdre des parts de marché, ce qui pourrait par conséquent nuire à notre chiffre affaires.

Notre succès commercial dépendra de l'acceptation et de l'adoption par le marché de nos tests actuels et futurs.

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 de nos efforts de vente que nous sensibilisions suffisamment de patients, de cliniciens et d'administrateurs aux tests de diagnostic moléculaire en général, ainsi qu'à nos tests ConfirmMDx et SelectMDx, et que nous démontrions leurs avantages cliniques. Il est possible que les cliniciens n'adoptent pas nos tests 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 nos tests 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, nous ne pouvons pas prédire si nous disposerons de données suffisantes ou si les données dont nous disposons seront présentées de manière satisfaisante à tout payeur cherchant de telles données afin de déterminer et de maintenir la couverture pour nos 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 direction. Notre plus vaste étude en cours, 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 nos tests ConfirmMDx et SelectMDx, nous menons ou planifions 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 nos autres études cliniques 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 nos données existantes. 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 à nos activités.

Si la visibilité de nos tests ou de la technologie utilisée dans nos tests actuels ou futurs au sein de publications évaluées par des pairs ne s'avérait pas suffisante et favorable, le taux d'adoption de nos tests par les cliniciens et les décisions positives de couverture de remboursement pour ces tests pourraient en être affectés (voir « Facteurs de risque – Nous sommes confrontés à des incertitudes quant au remboursement de nos 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 notre incapacité à influencer sur le moment auquel, le cas échéant, nos résultats sont publiés, pourrait retarder ou limiter notre capacité à dégager un chiffre d'affaires suffisant de tout produit faisant l'objet d'une étude.

Nos résultats financiers sont en grande partie tributaires des ventes d'un test, et nous aurons besoin de générer des recettes suffisantes grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer nos activités.

En 2020 et 2021, les recettes étaient largement tributaires des ventes de notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Les recettes générées par les ventes de ConfirmMDx représentaient respectivement 91 % et 94 % des recettes totales en 2021 et en 2020. Nous avons lancé notre second test, SelectMDx for Prostate Cancer, en 2016 et nous nous attendons à ce que les ventes de SelectMDx augmentent et viennent s'ajouter à celles de ConfirmMDx. Toutefois, les ventes de ConfirmMDx devraient continuer à représenter une part importante des recettes totales au moins durant les prochaines années. Le succès commercial des tests ConfirmMDx et SelectMDx, ainsi que notre capacité à générer des ventes, dépendra de divers facteurs, y compris :

- l'acceptation par la communauté médicale ;
- le nombre de patients devant subir une biopsie de la prostate ;
- l'acceptation, l'adoption et l'approbation politique formelle en faveur d'un remboursement pour le test par Medicare et d'autres tiers payeurs ;
- notre capacité à commercialiser les tests avec succès ;
- le volume et la nature de la concurrence que représentent d'autres procédures ou produits liés au cancer de la prostate ; et
- notre capacité à établir et conserver une distribution commerciale, une force de vente et des capacités d'essais en laboratoire suffisantes.

Puisque nous nous attendons à ce que le remboursement pour SelectMDx s'améliore, nous pensons que la proportion des ventes de ConfirmMDx par rapport aux recettes totales diminuera au cours des prochaines années. Toutefois, rien ne garantit que la commercialisation de SelectMDx sera couronnée de succès. Si nous sommes incapables d'augmenter les ventes et le remboursement de SelectMDx et ConfirmMDx ou de développer et de commercialiser avec succès d'autres solutions ou des améliorations des tests existants, nos recettes et notre capacité de rentabilité en seront compromises et le cours de nos actions pourrait diminuer.

Nous sommes confrontés à des incertitudes quant à la couverture et au remboursement de nos tests par des tiers payeurs.

La commercialisation réussie de nos tests dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquat par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables des tiers payeurs sont essentiels afin que nous puissions atteindre nos 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 aux laboratoires cliniques ou autres fournisseurs pour un test couvert ainsi que les conditions spécifiques de couverture et de remboursement. Les fournisseurs pourraient être réticents à prescrire un test de diagnostic spécifique si un tiers payeur applicable n'assure pas un remboursement significatif du test. Par conséquent, une couverture et un remboursement adéquats sont essentiels au succès commercial d'un produit de diagnostic. Si nous ne parvenons pas à obtenir et à conserver des déterminations en matière de couverture et un remboursement favorables, cela compromettra notre capacité à générer des revenus grâce à nos produits.

Medicare

Le remboursement des tests de diagnostic fournis aux bénéficiaires de Medicare (souvent des 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 »), une division du département américain de la Santé et des Services sociaux (U.S. Department of Health and Human Services, « HHS »). En tant que laboratoire affilié à Medicare basé en Californie, nous facturons Noridian Healthcare Solutions (« Noridian »), l'entrepreneur administratif Medicare (Medicare Administrative Contractor, « MAC ») pour la Californie, et nous sommes soumis aux politiques régionales de couverture et de remboursement de Noridian. Noridian participe au Molecular Diagnostic Services Program (« MoIDx »), géré par Palmetto GBA, qui traite les évaluations techniques des laboratoires américains effectuant des tests de diagnostic moléculaire. En 2014, nous avons obtenu une détermination de couverture locale positive (Local Coverage Determination, « LCD ») par Medicare dans le cadre du Programme MoIDx, qui couvre les tests ConfirmMDx effectués sur des patients avec un statut Medicare dans l'ensemble des États-Unis.

Néanmoins, Medicare ne fournit actuellement ni couverture ni remboursement pour le test SelectMDx. Début 2019, nous avons communiqué au programme MoIDx des données cliniques et relatives aux résultats de notre test SelectMDx en vue d'un processus d'évaluation technique visant à obtenir une couverture Medicare. En août 2019, Palmetto GBA a publié un projet de LCD positive recommandant la couverture du test SelectMDx. Cependant, nous avons été invités par la suite à soumettre une mise à jour de notre évaluation technique dans le cadre du programme MoIDx pour la couverture Medicare de SelectMDx, ce que nous avons fait. Le 21 mai 2021, le programme MoIDx a publié un projet fondamental de LCD soutenant l'utilité clinique de SelectMDx. Ce projet fondamental de LCD présente des preuves de l'utilité clinique du test SelectMDx et s'il est finalisé ou lorsqu'il le sera, il devrait soutenir la couverture et le remboursement des tests SelectMDx pour les patients avec un statut Medicare dans l'ensemble des États-Unis. La décision finale concernant une couverture et un remboursement Medicare du test SelectMDx est par conséquent toujours en suspens, et rien ne garantit l'obtention d'une telle couverture et d'un tel remboursement ou, dans le cas d'une obtention, leur 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 de couvrir ou non un test spécifique, et, le cas échéant, du montant à rembourser aux fournisseurs pour ce 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 pour un test spécifique, ou un refus d'utilisation ou de prescription d'un test ou d'une procédure spécifique. 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. Nous continuons de travailler avec des tiers payeurs dans le but d'obtenir une couverture et un remboursement pour nos tests ConfirmMDx et SelectMDx et de faire appel des décisions de couverture défavorables sur la base d'études existantes et en cours, de publications évaluées par des pairs, et du soutien témoigné par des groupes de médecins et de patients. Rien ne garantit que les payeurs commerciaux continueront à émettre des politiques et/ou à conclure des contrats de couverture et de remboursement positifs ni, le cas échéant, que de telles politiques et/ou de tels contrats seront maintenus à l'avenir. Si nos tests sont pris en compte dans les politiques des principaux tiers payeurs, que ce soit à notre demande ou de leur propre initiative, et que les tests sont jugés inéligibles à la couverture et au remboursement par le payeur, notre potentiel de recettes pourrait être affecté négativement.

En dehors des États-Unis

En dehors des États-Unis, différents accords de couverture, de tarification et de remboursement sont nécessaires, y compris par le biais de déterminations de couverture réalisées au niveau national dans le cadre de programmes de prestations sociales. Nous nous attendons à ce que l'établissement d'une couverture et d'un remboursement étendus de nos tests par des payeurs situés en dehors des États-Unis, dans les pays où nous commercialisons nos solutions, prenne plusieurs années, et à ce que nos efforts puissent ne pas avoir le succès escompté. 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 nous. Les niveaux de remboursement en dehors des États-Unis pourraient varier considérablement par rapport aux montants de remboursement que nous recevons aux États-Unis. En outre, étant donné que nous prévoyons, dans de nombreuses circonstances, de compter sur les distributeurs pour obtenir le remboursement de nos tests, dans la mesure où le distributeur ne dispose pas de modalités de remboursement direct avec les payeurs, nous pourrions ne pas être en mesure de conserver une couverture de remboursement dans certains pays par l'intermédiaire d'un payeur particulier. De plus, si notre accord avec un distributeur particulier est résilié ou expire, ou si, pour d'autres raisons, un distributeur ne paie pas, nous pourrions perdre la couverture de remboursement au sein de cette juridiction.

À l'heure actuelle, la quasi-totalité de nos recettes provient de la vente des tests ConfirmMDx aux États-Unis. En effet, ces tests représentaient respectivement environ 91 % et 94 % des recettes totales en 2021 et en 2020. Comme remarqué ci-dessus, nous n'avons pas encore obtenu le remboursement Medicare du test SelectMDx. Par conséquent, plutôt que d'entraîner une diminution immédiate de nos recettes, l'absence d'une décision positive quant à un remboursement Medicare aura principalement une incidence sur nos perspectives futures. Toutefois, si le remboursement du test ConfirmMDx devait être révoqué par les CMS ou l'un des payeurs commerciaux, cela pourrait avoir une incidence immédiate sur nos recettes. Bien que nous ne pensions pas qu'une révocation du remboursement Medicare du test ConfirmMDx soit probable, la survenue d'une telle situation pourrait avoir une incidence majeure sur nos activités.

Risques liés à notre propriété intellectuelle

Si nous ne parvenons pas à conserver la protection de la propriété intellectuelle relative à notre test principal ConfirmMDx et à notre deuxième test SelectMDx ou si nous sommes amenés à consacrer des ressources importantes à la protection de notre position en matière de propriété intellectuelle, notre position concurrentielle pourrait en être compromise.

Notre capacité à protéger nos découvertes, notre savoir-faire et nos technologies a une incidence sur notre capacité à rivaliser et à atteindre la rentabilité. Afin de protéger nos droits de propriété intellectuelle, nous nous appuyons 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 américains et étrangers. Nous préservons également certaines connaissances en matière de savoir-faire, d'algorithmes et d'innovations technologiques nous permettant de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché en tant que secrets commerciaux. Le 31 décembre 2021, nous possédions ou détenions des droits exclusifs sur plus de 22 familles de brevets liés à notre technologie biomoléculaire et à nos biomarqueurs spécifiques au cancer. Plus précisément, 116 demandes de brevets accordées ou en suspens font partie de ce groupe, qui est composé de 16 brevets américains délivrés ou autorisés, 12 demandes de brevets américains provisoires ou non provisoires en suspens, 51 demandes de brevets internationaux en suspens introduites dans le cadre du Traité de coopération en matière de brevets (Patent Cooperation Treaty, « PCT ») ainsi que de 40 brevets accordés ou autorisés dans des juridictions situées hors des États-Unis, dont le Japon, le Canada, Israël et les principaux pays européens. Nos brevets américains délivrés expirent à différents moments entre 2024 et 2036. Parmi ces brevets délivrés figurent deux brevets qui portent sur la propriété intellectuelle utilisée pour notre test ConfirmMDx expirant respectivement en novembre 2022 et en 2024 ainsi qu'un brevet qui porte sur la propriété intellectuelle utilisée pour notre test SelectMDx expirant en 2036. Lorsque ces brevets expireront, les autres sociétés seront autorisées à intégrer la propriété intellectuelle concernée dans les tests concurrents qu'elles souhaiteraient développer.

Nous avons 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 suspens et à toute autre demande future. Même si des brevets sont délivrés, des tiers pourraient développer de façon indépendante des technologies similaires ou concurrentes qui contournent nos brevets. Des tiers pourraient également faire valoir des droits de contrefaçon ou d'autres droits de propriété intellectuelle contre nous ou contre nos concédants, nos preneurs de licence, nos fournisseurs ou nos 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 de nos activités. De plus, nous ne pouvons pas être certains que les démarches entreprises empêcheront tout détournement de nos secrets commerciaux et d'autres informations confidentielles, ou tout usage abusif de nos brevets et autres propriétés intellectuelles, en particulier dans les pays étrangers n'offrant aucune protection des brevets.

Bien que nous ayons accordé des licences et possédions des brevets délivrés aux États-Unis et dans d'autres pays, nous ne pouvons pas être certains que les revendications continueront à être considérées comme brevetables par l'Office des brevets et des marques des États-Unis d'Amérique (U.S. Patent and Trademark Office, ou « USPTO »), par les tribunaux des offices des brevets américains et par les tribunaux d'autres juridictions. La Cour suprême américaine, d'autres cours fédérales et/ou l'USPTO sont susceptibles de modifier les normes de brevetabilité et toute modification pourrait avoir une incidence négative sur nos activités. 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 inadmissibles 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 de nos technologies impliquent des procédés pouvant être soumis à ces normes changeantes et nous ne pouvons pas garantir que nos demandes relatives à des procédés accordées ou en suspens seront brevetables à la suite de ces normes. 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.

Nous pourrions être soumis à des coûts et responsabilités considérables, ou nous voir empêchés d'utiliser des technologies intégrées dans nos tests ConfirmMDx et SelectMDx à la suite de litiges ou d'autres poursuites liées à des droits d'auteur.

Des tiers pourraient faire valoir des droits de contrefaçon ou d'autres droits de propriété intellectuelle contre nous ou contre nos concédants, nos preneurs de licence, nos fournisseurs ou nos partenaires stratégiques. Nous employons une stratégie en matière de brevets qui, nous en sommes convaincus, nous apporte un avantage concurrentiel en matière d'évaluation du cancer de la prostate et est conçue avec l'objectif de maximiser notre protection par brevets contre des tiers aux États-Unis et, éventuellement, dans certains pays étrangers. Afin de protéger ou de faire appliquer nos droits de brevet, nous devons peut-être engager des actions à l'encontre de tiers. 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 de nos activités. De plus, de telles actions pourraient entraîner la remise en question de la validité ou de l'applicabilité de nos brevets. L'USPTO garde secrètes les demandes de brevet tant qu'une demande de brevet n'a pas été publiée ou qu'un brevet n'a pas été délivré. Nous n'avons par conséquent aucun moyen de savoir si d'autres demandes de brevet ont été déposées concernant des technologies que nous utilisons ou qui sont utilisées par nos partenaires. En outre, certains brevets, demandes de brevet et autres propriétés intellectuelles éventuelles de tiers en rapport avec nos technologies pourraient entraver ou être en concurrence avec ces dernières. Même si les allégations de tiers sont infondées, une défense en justice pourrait engendrer des dépenses considérables pour nous et pourrait détourner l'attention de l'équipe de direction et de membres essentiels du personnel. De plus, nous ne pouvons pas garantir que nous remporterions de telles poursuites, ou que les dommages ou autres réparations auxquels nous serions éventuellement condamnés ne seraient pas importants. Des allégations d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle pourraient nous contraindre ou contraindre nos partenaires stratégiques à conclure avec des tiers des accords de redevances ou de licences qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables, voire pas disponibles du tout. Ces allégations pourraient également donner lieu à des injonctions qui pourraient nous empêcher de continuer à développer et à commercialiser des services et produits qui intègrent nos technologies, ce qui pourrait à son tour avoir des répercussions négatives sur notre capacité à générer des recettes grâce à ces services et produits.

De plus, les brevets et demandes de brevets nous appartenant pourraient être sujets à des contestations suivant l'octroi ou à des procédures d'interférence de l'USPTO visant à déterminer la validité et la priorité de l'invention, ce qui pourrait occasionner des coûts considérables et donner lieu à une décision défavorable concernant la validité et 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 notre position en matière de propriété intellectuelle à la suite de l'évolution de la jurisprudence ou de toute autre évolution pourrait nous rendre plus vulnérables à la concurrence. Bien que nous ne soyons pas en mesure de quantifier l'incidence de ce risque étant donné que nos brevets n'ont pas fait l'objet d'examen par les tribunaux, elle pourrait être considérable si nos concurrents étaient capables de tirer profit de tout affaiblissement de notre position en matière de propriété intellectuelle.

Nous nous appuyons sur des accords collaboratifs et des accords de licence stratégiques avec des tiers afin de développer une propriété intellectuelle primordiale. Nous pourrions ne pas être en mesure d'établir et de conserver avec succès une telle propriété intellectuelle.

Le développement et la commercialisation de nos produits et services reposent, directement ou indirectement, sur des collaborations et accords de licence stratégiques avec des tiers. Grâce à un accord de licence conclu avec un établissement universitaire, nous avons intégré la technologie sous licence à notre test ConfirmMDx et sommes autorisés à intégrer cette technologie à nos produits en développement. En raison de notre dépendance aux accords de licence, de collaboration et autres accords similaires avec des tiers, nous pourrions être exposés à un certain nombre de risques. Rien ne garantit que les accords contractuels existants conclus entre nous et des tiers ou entre nos partenaires stratégiques et des tiers seront renouvelés à des conditions sensiblement similaires ni qu'ils ne feront pas l'objet d'une violation ou d'une résiliation anticipée. Notre incapacité à obtenir ou à conserver les droits sur les technologies nécessaires à des conditions commerciales acceptables pourrait nous conduire à devoir configurer différemment nos produits et services. Cela pourrait avoir une incidence négative sur leur vente commerciale ou entraîner une augmentation des coûts qui afférents, ce qui pourrait dans chaque cas affecter significativement notre activité et affecter négativement nos recettes futures ainsi que notre capacité à atteindre une rentabilité soutenue.

Nous avons l'intention de renouveler nos accords de collaboration et de licence, et d'en conclure d'autres. L'établissement de nouvelles collaborations et de nouveaux accords de licence stratégiques est difficile et chronophage. Les discussions avec les collaborateurs ou concédants potentiels pourraient ne pas mener à l'établissement de collaborations assorties de conditions favorables, voire ne pas aboutir du tout. Dans la mesure

où nous acceptons de travailler exclusivement avec un collaborateur dans une zone donnée, nos possibilités de collaboration avec d'autres entités pourraient être limitées. Les collaborateurs ou concédants potentiels pourraient refuser une collaboration avec nous sur la base de leur évaluation de notre situation financière, notre situation en matière de réglementations ou de propriété intellectuelle, ou d'autres facteurs. Même si nous entamons avec succès de nouvelles collaborations, ces relations pourraient ne jamais entraîner la commercialisation réussie d'un produit ou service. En outre, la réussite des projets nécessitant une collaboration avec des tiers dépendra du succès à long terme des collaborateurs en question. Rien ne garantit que nos collaborateurs continueront à rencontrer du succès et, par conséquent, nous pourrions consacrer un temps et des ressources considérables à développer des produits ou services qui ne seront finalement pas commercialisés.

Risques liés à nos activités

Le traitement de la facturation et du recouvrement relatifs à nos tests est complexe et chronophage, et tout retard dans la transmission et le recouvrement des créances pourrait avoir une incidence négative sur les recettes.

La quasi-totalité de nos recettes actuelles provient de l'utilisation de notre test ConfirmMDx, qui est facturé selon la formule de rémunération à l'acte, est payé par exemple par les hôpitaux et par le biais de règlements directs effectués par les patients, et peut être remboursé par des tiers payeurs, dont Medicare et d'autres programmes gouvernementaux de payeurs, des régimes d'assurance maladie privés et des organismes de gestion intégrée des soins de santé. La facturation de services de tests de diagnostic moléculaire est complexe, chronophage et onéreuse. Nous sommes souvent contraints d'effectuer la facturation de la manière spécifique exigée par chaque tiers payeur particulier. Le non-respect de ces exigences complexes relatives à la facturation (y compris des législations fédérales et étatiques complexes relatives à la facturation des programmes de soins de santé publics, comme Medicare et Medicaid) pourrait compromettre considérablement nos efforts de recouvrement et de fidélisation des clients, y compris non seulement d'éventuelles passations par pertes et profits de créances douteuses et de longs cycles de recouvrement de créances comptables, mais aussi la restitution potentielle d'encaissements précédemment réglés, en raison des résultats d'enquêtes par des tiers payeurs sur l'intégrité des programmes en matière d'écarts de facturation, de fraudes fiscales, de gaspillage et d'abus. En raison de l'implémentation récente par les CMS d'un régime de supervision global qui a rassemblé 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 ces dernières années. Le traitement des demandes émises par un UPIC ou un autre auditeur est souvent chronophage et nécessite la mobilisation de ressources internes et parfois externes. Les UPIC sont également habilités à suspendre les paiements Medicare pour la durée de l'audit, ce qui pourrait avoir une incidence significative sur les flux de trésorerie, même lorsque les conclusions montrent finalement qu'aucune facturation inadéquate n'a eu lieu. Les payeurs commerciaux pourraient également mener des audits et exiger la fourniture en temps voulu d'une documentation médicale pour appuyer les factures.

Parmi les facteurs éventuels compliquant la facturation à des tiers payeurs, les facteurs suivants peuvent être cités :

- des écarts entre la liste tarifaire de nos tests et les taux de remboursement des payeurs ;
- le respect des législations fédérales et étatiques relatives à la facturation des programmes de soins de santé publics (comme Medicare et Medicaid) ;
- des litiges entre payeurs concernant la partie responsable du paiement ;
- des différences de couverture entre payeurs et l'incidence de la participation financière des patients ou d'une coassurance ;
- des divergences en matière d'exigences de renseignements et de facturation entre les payeurs ;
- l'inexactitude ou l'absence d'informations de facturation ; et
- les ressources nécessaires à la gestion des procédures d'appel en matière de facturation et de réclamation.

Durant le 4^e trimestre de 2019 et sur la base des données récentes et historiques de recouvrements, nous avons mis à jour certaines de nos hypothèses d'estimation, ce qui a affecté nos 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 nos recettes en 2019 à hauteur de 10,1 millions de dollars.

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

La commercialisation, la vente et l'utilisation de nos tests pourraient entraîner des réclamations à notre encontre par rapport à la responsabilité du fait des produits ou à la responsabilité professionnelle si quelqu'un en venait à prétendre que nos 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 nous maintenions notre assurance en responsabilité relative aux produits et professionnelle qui est considérée comme étant appropriée et adéquate, cette assurance pourrait ne pas nous protéger pleinement contre les conséquences financières que nous subirions en nous défendant contre des plaintes en matière de responsabilité du fait des produits ou de responsabilité 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 notre prime d'assurance ou nous empêcher d'obtenir une couverture d'assurance à l'avenir. De plus, toute poursuite en responsabilité du fait des produits pourrait nuire à notre réputation, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur nos 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 nos résultats d'exploitation.

L'incapacité d'attirer ou de fidéliser du personnel important ou d'obtenir le soutien de collaborateurs scientifiques importants pourrait avoir une incidence défavorable significative sur nos activités.

La réussite de notre stratégie commerciale dépend grandement des compétences, de l'expérience et des performances de personnes clés de notre équipe de direction ou à d'autres postes de direction cruciaux, y compris Michael McGarrity, notre directeur général (CEO). Les efforts collectifs de notre équipe de direction sont essentiels pour la Société à mesure que nous continuons de développer nos technologies, nos tests, nos activités de recherche et développement et nos programmes de vente. En raison de la difficulté à trouver des cadres qualifiés, la perte ou l'incapacité de travail des membres actuels de notre équipe de direction pourrait avoir une incidence négative sur nos activités. Si nous venions à perdre un ou plusieurs de ces employés essentiels, nous pourrions connaître des difficultés à trouver une relève qualifiée, à défendre efficacement notre position sur les marchés, à développer nos technologies et à mettre en place notre stratégie commerciale. Nos cadres ont signé des contrats de travail, mais l'existence de tels contrats ne garantit pas la rétention des membres de l'équipe de direction. Nous n'avons souscrit d'assurance-vie pour « employés clés » pour aucun de nos employés.

Nous avons établi des relations avec d'importants leaders d'opinion et des scientifiques liés à des établissements universitaires et de recherche de premier plan. Nous estimons que ces contacts nous serviront de base pour instaurer l'utilisation de tests reposant sur nos technologies comme norme de soins pour évaluer et diagnostiquer le cancer. Si nos collaborateurs estiment que les tests de dépistage du cancer reposant sur nos technologies ne sont pas des options appropriées pour diagnostiquer le cancer de la prostate, ou ne sont pas meilleurs que les méthodes de diagnostic du cancer de la prostate disponibles actuellement, ou que d'autres technologies seraient plus efficaces dans le diagnostic précoce du cancer de la prostate, nous ferions face à de sérieuses difficultés pour faire des tests basés sur nos propres technologies la norme de soins pour le diagnostic du cancer de la prostate, ce qui limiterait la croissance de notre chiffre d'affaires et notre rentabilité.

Les pénuries de main-d'œuvre, la rotation du personnel et les augmentations des frais de main-d'œuvre peuvent avoir une incidence négative sur nos résultats d'exploitation.

La main-d'œuvre est une composante essentielle de l'exploitation de nos activités. Un certain nombre de facteurs pourraient avoir une incidence négative sur la quantité de main-d'œuvre à notre disposition ou entraîner l'augmentation des frais de main-d'œuvre, tels que les taux d'emploi élevés, les allocations de chômage fédérales y compris celles accordées à la suite de la pandémie de Covid-19, l'augmentation des salaires proposés par d'autres employeurs, les mandats de vaccination et autres réglementations gouvernementales, et nos réactions à ces facteurs. Puisque davantage d'employeurs offrent la possibilité de télétravailler, nous pourrions rencontrer plus de difficultés de recrutement pour les postes nécessitant une présence sur site, tels que certains postes de laboratoire clinique et de vente. Bien que nous n'ayons pas encore fait face pour l'instant à une pénurie de main-d'œuvre, nous avons récemment observé un resserrement global du marché du travail et une augmentation de la concurrence. Une pénurie de main-d'œuvre soutenue ou une augmentation des taux de rotation au sein de notre personnel, à la suite de la Covid-19 ou en conséquence de facteurs macroéconomiques généraux, pourraient entraîner une hausse des coûts, par exemple par le biais d'une augmentation du nombre d'heures supplémentaires, d'incitations financières dans le but de répondre à la demande ou encore d'une augmentation des salaires pour attirer les travailleurs et garder notre personnel, et cela pourrait également avoir une incidence négative sur notre capacité à exploiter nos laboratoires cliniques ainsi que sur nos activités en général. Si nous ne parvenons pas à engager des personnes ni à garder celles qui peuvent fournir un travail de haute qualité ou si les mesures d'atténuation que nous pourrions prendre pour faire face à une diminution de la

main-d'œuvre disponible ont des conséquences négatives imprévues, cela pourrait avoir une incidence défavorable sur notre activité.

De plus, les activités de nos fournisseurs et partenaires pourraient également être affectées par des pénuries de main-d'œuvre, une rotation de leur personnel et des augmentations des frais de main-d'œuvre, ce qui pourrait causer des perturbations liées à des changements dans la chaîne d'approvisionnement ainsi que des augmentations des coûts des produits et services que nous achetons. Dans les deux cas, cela pourrait avoir une incidence négative sur nos activités.

Notre activité et notre réputation en pâtiront si nous sommes incapables d'élaborer et de respecter des normes de qualité strictes garantissant le plus haut niveau de qualité de performance de nos tests.

Il existe des risques inhérents à la fourniture et à la commercialisation de tests pour le dépistage du cancer et des services qui y sont associés. Les patients et les prestataires de soins de santé comptent sur nous pour fournir des informations cliniques et diagnostiques précises leur permettant de prendre des décisions cruciales en matière de soins de santé. Par conséquent, les utilisateurs de nos tests pourraient être bien plus sensibles aux erreurs que les utilisateurs de certains autres types de produits et services.

Parmi les facteurs pouvant entraîner des conséquences négatives pour les patients ainsi que l'interruption de nos services, citons les performances passées ou futures, des défauts de précision, des contrôles de la qualité et des processus incomplets ou inadéquats, des délais excessivement longs, des utilisations de nos tests à des fins non prévues ou encore une manipulation inappropriée des échantillons ou des résultats de test (que ce soit par nous, par les patients, par les prestataires des soins de santé, par les services de livraison par coursier ou par toute autre personne). Ces événements pourraient entraîner des alertes de sécurité volontaires ou obligatoires en vertu de la loi concernant nos tests ou nos installations de laboratoire. Ils pourraient également causer le retrait de nos produits et services du marché ou la suspension de nos activités de laboratoire. Des contrôles insuffisants de la qualité et toutes les conséquences négatives qui en résultent pourraient donner lieu à des coûts et litiges considérables ainsi qu'à une publicité défavorable qui pourraient réduire la demande de nos tests ainsi que la volonté des payeurs de couvrir ces derniers. Même si nous maintenons des procédures et des contrôles adéquats, des erreurs préjudiciables et coûteuses peuvent toujours survenir.

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

Nous effectuons actuellement tous nos tests dans nos laboratoires situés à Irvine, en Californie et à Nimègue, aux Pays-Bas. Nos installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de notre volonté, ce qui pourrait nuire à nos activités et à nos opérations. Le remplacement ou la réparation des installations, de l'équipement et des autres processus opérationnels s'avérerait coûteux et pourrait nécessiter un temps considérable.

Les installations pourraient être endommagées ou détruites par des catastrophes naturelles ou provoquées par l'homme, y compris par des tremblements de terre, des incendies, des inondations, des épidémies (telles que la pandémie de Covid-19 qui sévit actuellement), des actes de terrorisme ou d'autres activités criminelles et des pannes d'électricité, ce qui pourrait ralentir, voire interrompre, la production de nos tests pendant une certaine période.

Une sanction réglementaire pourrait également rendre les installations inopérantes. Aux États-Unis, nous sommes soumis à des lois et des réglementations fédérales et étatiques en ce qui concerne l'exploitation de laboratoires cliniques. Nos laboratoires américains à Irvine, en Californie, et à Plano, au Texas, sont certifiés CLIA. Les CLIA, les lois californiennes, et certains autres états imposent des exigences de certification aux laboratoires cliniques et établissent notamment des normes d'assurance et de contrôle de la qualité. Les laboratoires cliniques sont soumis à une inspection par des régulateurs et à des sanctions s'ils ne se conforment pas aux exigences en vigueur. Les sanctions prévues par les amendements CLIA incluent : l'interdiction à un laboratoire d'exécuter des tests, la demande à un laboratoire de mettre en œuvre un plan d'actions correctives et l'imposition de sanctions pécuniaires civiles. Notre installation de laboratoire située à Irvine, en Californie, détient un certificat d'accréditation des CMS lui permettant d'effectuer des tests de diagnostic très complexes. Ce certificat est géré par les California Laboratory Field Services (« CA LFS »). Afin de renouveler ce certificat, l'installation est sujette à une visite et une inspection tous les deux ans. Nous détenons également un certificat d'accréditation du College of American Pathologists (« CAP ») qui définit des normes plus strictes que celles des amendements CLIA. Le CAP est une organisation indépendante et non gouvernementale, composée de pathologistes diplômés et qui accrédite des laboratoires à l'échelle nationale et sur une base volontaire. Le CAP bénéficie d'une grande notoriété auprès des CA LFS, c'est pour cette raison que les inspections biennales sont effectuées par des équipes formées par le CAP. Des sanctions pour non-respect des normes du CAP ou des amendements CLIA, y compris les infractions aux tests d'aptitude, pourraient inclure une suspension, une révocation ou une limitation du certificat CLIA d'un laboratoire nécessaire aux activités, ainsi que l'imposition d'amendes considérables ou de sanctions pénales. De plus, notre installation 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 d'homologation 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 de nos tests ainsi qu'à nos résultats d'exploitation. L'installation d'Irvine reçoit des échantillons provenant des 50 États des États-Unis et de certaines provinces du Canada. De nombreux États appliquent des procédures indépendantes d'homologation, d'enregistrement ou de certification, que notre laboratoire se doit de respecter afin de recevoir et de tester des échantillons provenant de ce site.

S'assurer de la conformité avec la myriade de normes fédérales est chronophage et requiert la mobilisation de ressources considérables. Cependant, une incapacité à maintenir cette conformité pourrait engendrer des sanctions.

Nous dépendons d'un nombre limité de fournisseurs tiers pour des services et des composants utilisés dans la production et l'exploitation de nos 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 de certains composants ou une incapacité à réaliser des économies d'échelle pourraient avoir une incidence négative pour nous.

En lien avec notre rôle de fournisseur de services de laboratoire certifié par les CLIA, nous assistons les prestataires des soins de santé dans une partie de la logistique liée à la collecte et au retour des échantillons destinés à être testés. Afin de fournir nos services ConfirmMDx et SelectMDx, nous devons obtenir des composants et services sur mesure qui ne sont actuellement disponibles qu'auprès d'un nombre limité de sources. La plupart de ces composants et services proviennent d'environ 40 fournisseurs externes. Nous achetons la plupart des fournitures consommables et des réactifs utilisés comme matières premières lors de nos processus de test à un nombre limité de fournisseurs, parmi lesquels certains représentent l'unique source de ces produits. En outre, pour certains des services et équipements avec lesquels nous fournissons des services de tests, nous dépendons d'un nombre limité de fournisseurs, voire parfois d'un seul fournisseur (p. ex. pour l'automatisation des étapes de déparaffinage de notre test ConfirmMDx). Si nous devons nous tourner vers un fournisseur de remplacement pour n'importe lequel de ces sous-composants ou pour des services nécessaires à la réalisation de nos tests, ou si nous devons commencer à les fabriquer ou à les tester nous-mêmes afin de satisfaire la demande du marché, nous pourrions 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 notre test d'acceptation, ce qui nous a obligés à contrôler ce fournisseur et à l'aider à améliorer nos 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 de nos études cliniques ou nos activités de commercialisation, et par conséquent, nous empêcherait d'atteindre ou de maintenir la rentabilité. Bien que nous ayons été en mesure de qualifier des fournisseurs alternatifs pour faire face aux perturbations liées à la Covid-19, d'autres 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. En outre, les modifications apportées à un service ou à des composants, ou l'inclusion de certains services ou composants délivrés par un fournisseur tiers pourraient nécessiter de nouvelles approbations de la part des autorités réglementaires compétentes avant que ce service ou composant modifié ne puisse être utilisé. Cela s'appliquerait par exemple à toute modification apportée à l'assemblage et à l'emballage des composants fournis aux prestataires des soins de santé dans le cadre de nos services de test. Bien que nous n'ayons jamais enregistré de perturbations importantes de la chaîne d'approvisionnement à ce jour, si elles devaient se produire en raison de la pandémie de 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.

Des défaillances de notre technologie de l'information, de nos télécommunications ou d'autres systèmes pourraient perturber considérablement nos activités.

Nous faisons appel à des technologies de l'information et des systèmes de télécommunication dans pratiquement tous les aspects de nos activités, y compris pour les tests de laboratoire, les ventes, la facturation, le service clientèle, la logistique et la gestion des données médicales, notamment les informations sur les patients. Nos technologies de l'information, télécommunications et autres systèmes sont susceptibles de subir des dommages et des pannes, d'être contaminés par des virus informatiques, de subir des catastrophes naturelles et de faire l'objet de vol physique ou électronique. Malgré les mesures de précaution que nous avons prises pour prévenir les pannes de nos systèmes de technologie de l'information et de télécommunication, des défaillances prolongées ou répétées des systèmes, qui suspendraient notre capacité à traiter les commandes de tests, à livrer les résultats de tests ou à effectuer des tests en temps opportun ou nous feraient perdre des

informations relatives aux patients, pourraient nuire à nos activités, à nos résultats d'exploitation et à notre situation financière.

Bien que nous souscrivions à une assurance en responsabilité informatique que nous estimons appropriée et adéquate, les niveaux et conditions de couverture pourraient ne pas être suffisants s'il fallait nous indemniser pour des pertes causées par de telles perturbations, pannes ou failles de sécurité. En outre, une telle assurance pourrait, à l'avenir, ne pas nous être proposée à des conditions économiquement acceptables, voire pas du tout. De plus, l'assurance pourrait ne pas couvrir toutes les revendications à notre encontre et pourrait de toute façon impliquer des franchises élevées. En outre, se défendre contre une poursuite, qu'elle soit fondée ou non, pourrait être onéreux et détourner l'attention de l'équipe de direction.

Les violations de la sécurité ou la perte de données peuvent nuire à notre réputation, nous exposer à des responsabilités et nuire à nos activités commerciales.

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

Nous sommes exposés à quatre risques principaux concernant la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs sur nos clients, nos payeurs, nos destinataires et nos collaborateurs, y compris les résultats des tests : (1) le risque de perte d'accès, (2) la divulgation inappropriée ou le risque d'accès, (3) le risque de modification inappropriée et (4) le risque d'incapacité d'identification et de vérification de la maîtrise des trois premiers risques. Bien que nous consacrons 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 notre réputation ou entraîner des sanctions réglementaires et d'autres pertes financières importantes.

Par ailleurs, nous sommes soumis à des lois et réglementations étatiques, fédérales et internationales en matière de respect de la vie privée et de 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 donner lieu à (1) des mesures gouvernementales coercitives et la responsabilité potentielle qui en découlerait (ce qui pourrait impliquer des sanctions civiles et/ou pénales), (2) des litiges privés et/ou (3) de la publicité défavorable, ce qui pourrait avoir des répercussions négatives sur nos opérations et/ou activités. De plus, nous obtenons des informations médicales provenant de tiers (p. ex. de prestataires de soins de santé) et nous devons 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.

Nous prévoyons de réaliser des investissements significatifs pour la recherche et le développement de nouveaux tests, qui pourraient ne pas avoir le succès escompté.

Nous cherchons à améliorer la performance de nos offres existantes des tests commerciaux SelectMDx et ConfirmMDx ainsi qu'à développer de futurs produits et services. L'amélioration de tests de diagnostic et le développement de nouveaux tests constituent une entreprise risquée. Les produits et services en phase d'amélioration ou de développement qui semblent prometteurs au début pourraient ne pas obtenir les résultats escomptés lors d'études de validation clinique de plus grande ampleur ou pourraient ne pas atteindre les niveaux acceptables d'exactitude clinique. Les résultats d'études ou d'essais antérieurs ne donnent pas nécessairement une indication sur une validation clinique ou des résultats d'essai clinique futurs, et les résultats intermédiaires d'une étude de validation ou d'un essai ne représentent pas nécessairement les résultats finaux. De temps en temps, il est possible que nous rendions publiques les données d'études de validation clinique dont nous disposons avant que ces dernières ne soient terminées, et les résultats ainsi que les conclusions qui y sont associées pourraient faire l'objet de modifications à la suite de l'analyse finale des données liées à l'étude en question. C'est pourquoi de telles données devraient être considérées avec prudence jusqu'à ce que les données finales soient disponibles. De plus, de telles données issues d'essais cliniques impliquent le risque qu'un ou plusieurs résultats cliniques changent significativement puisque le recrutement et/ou le suivi des patients se poursuivent et que davantage de données relatives aux patients sont recueillies. Des différences significatives entre les données initiales ou intermédiaires et les données finales issues de nos études de validation clinique ou de nos essais cliniques pourraient affecter sensiblement notre intention de mener des

études ou des essais additionnels, et nuire à notre réputation ainsi qu'à nos perspectives commerciales. Si nous estimons qu'il est peu probable que l'un de nos programmes de développement actuels ou futurs connaisse le succès escompté, nous pourrions l'abandonner, sans avoir obtenu aucun rendement sur l'investissement dans le programme en question. Nous pourrions devoir lever des capitaux supplémentaires pour la commercialisation de nouveaux produits ou services. Ces capitaux pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables, voire ne pas être disponibles du tout.

Nos efforts en recherche et développement pourraient être entravés si nous ne parvenons pas à obtenir des échantillons, à conclure des contrats avec des tiers pour avoir accès à des échantillons ou à finaliser à temps le recrutement pour des essais cliniques futurs.

L'accès à des types d'échantillons humains, tels que le sang, le tissu, les selles ou l'urine, est indispensable pour notre recherche et le développement de produits. Il est nécessaire d'obtenir des échantillons qui proviennent d'individus ayant un diagnostic clinique ou présentant des résultats cliniques qui y sont associés par le biais d'achats ou d'études cliniques. Le manque d'échantillons disponibles peut allonger la période de développement et augmenter les coûts de développement. Les accords grâce auxquels nous avons accès à des échantillons humains sont généralement non exclusifs. D'autres sociétés peuvent nous faire concurrence dans l'accès aux échantillons. De plus, le processus de négociation de l'accès aux échantillons peut être long et impliquer de nombreux niveaux d'approbation et parties afin de régler des questions complexes, telles que les droits d'utilisation, l'approbation du comité d'éthique indépendant (« institutional review board »), le consentement des patients donné en toute connaissance de cause, les droits relatifs à la vie privée, les droits de publication, les droits de propriété intellectuelle et les paramètres de recherche. Si nous ne parvenons pas à négocier l'accès à des échantillons cliniques avec des établissements de recherche, des hôpitaux, des partenaires cliniques, des sociétés pharmaceutiques ou des sociétés qui développent des thérapies, si nous n'y parvenons pas dans les temps ou si d'autres laboratoires ou nos concurrents obtiennent accès à ces échantillons avant nous, notre capacité à rechercher, à développer et à commercialiser de futurs produits sera limitée ou retardée. Pour finir, si nous sommes incapables de recruter suffisamment de patients pour nos essais cliniques, nous pourrions ne pas être en mesure de mener ou de finaliser ces essais dans les délais requis, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur nos efforts de recherche et développement ainsi que sur nos efforts de commercialisation de produits.

Risques liés à la réglementation de nos activités

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 nos activités.

Le non-respect des règles applicables à Medicare et à Medicaid ou d'autres règles gouvernementales relatives aux payeurs pourrait entraîner notre exclusion 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 nos 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 nous fournissons, et ceci pourrait encore être le cas à l'avenir. Si nous ne parvenons pas à obtenir de remboursement de la part d'un programme de payeur gouvernemental, cela aurait une incidence considérable sur nos recettes, étant donné l'importance des remboursements liés à ces programmes pour notre assiette de revenus.

Nous exerçons nos activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications ou violations des réglementations applicables pourraient, directement ou indirectement, avoir une incidence négative sur nos résultats d'exploitation et notre situation financière, ce qui pourrait nuire à nos activités.

Nos opérations et activités commerciales peuvent être soumises à une série de lois et de réglementations locales, étatiques, fédérales et internationales en matière de soins de santé, y compris des audits d'enquête et de contrôle de l'intégrité des programmes ainsi que d'autres programmes de surveillance fédéraux et étatiques en matière de soins de santé. À l'heure actuelle, ces lois et réglementations comprennent, entre autres :

- les amendements CLIA (qui exigent des laboratoires l'obtention d'une certification délivrée par le gouvernement fédéral) et les lois étatiques en matière d'homologation de laboratoire ;
- les normes de la Federal Trade Commission concernant la publicité et les pratiques commerciales ;
- les lois et réglementations de la FDA ;

- le HIPAA (qui impose des normes fédérales exhaustives en matière de vie privée et en matière de sécurité des informations médicales protégées, et des exigences relatives à l'utilisation de certaines transactions électroniques normalisées) et les amendements de l'HIPAA en vertu du HITECH (qui a renforcé et étendu les normes de conformité du HIPAA en matière de confidentialité et de sécurité, augmenté les sanctions à l'encontre des contrevenants, étendu le pouvoir d'exécution des procureurs généraux des États et imposé des obligations de notification des violations) ;
- les lois étatiques réglementant la réalisation de tests génétiques et protégeant la confidentialité des résultats de ces tests génétiques, ainsi que les lois étatiques protégeant la confidentialité et la sécurité des informations médicales et des données à caractère personnel et rendant obligatoire la notification en cas de violations de la sécurité des données aux personnes concernées et aux autorités réglementaires ;
- la loi fédérale contre les pots-de-vin « Anti-Kickback Statute » (qui interdit d'offrir, de payer, de solliciter, de recevoir ou de fournir sciemment et délibérément toute rémunération, directement ou indirectement, pour inciter à la référence d'une personne, ou pour fournir, organiser ou recommander un article ou un service remboursable en tout ou en partie par un programme fédéral de soins de santé) et les lois étatiques similaires contre les pots-de-vin (qui contiennent des interdictions semblables concernant la rémunération entre sources de référence, même si ces lois étatiques ne s'appliquent pas toujours uniquement aux articles ou services remboursables par les programmes de soins de santé fédéraux ou étatiques) ;
- la loi fédérale relative aux fausses déclarations « False Claims Act » (qui engage la responsabilité de toute personne ou entité qui, entre autres, présente ou amène à présenter une réclamation de paiement fausse ou frauduleuse au gouvernement fédéral, ou qui conserve abusivement des versements excédentaires identifiés ou d'autres obligations financières vis-à-vis du gouvernement fédéral) et les lois étatiques similaires relatives aux fausses réclamations (qui contiennent une interdiction similaire de présenter des réclamations fausses ou frauduleuses, même si ces lois étatiques peuvent également s'appliquer aux articles ou services de n'importe quel tiers payeur, y compris les assureurs commerciaux) ;
- la loi fédérale relative aux sanctions civiles pécuniaires « Civil Monetary Penalties Law », qui interdit, notamment, l'offre ou le transfert d'une rémunération à un bénéficiaire de Medicare ou d'un programme étatique de soins de santé (p. ex. Medicaid) si la personne sait ou devrait savoir que cela est susceptible d'influencer le choix du bénéficiaire en ce qui concerne un prestataire, praticien, ou prestataire de services en particulier, qui est remboursable par Medicare ou un programme étatique de soins de santé, à moins qu'une exception soit applicable ;
- la loi fédérale médecin-référence, plus communément connue sous le nom de « loi Stark », qui interdit à un médecin de référer les patients vers un établissement pour certains services de soins de santé désignés (« designated health services » ou « DHS ») remboursables par Medicare si le médecin ou un membre de sa famille proche a un intérêt financier dans cette entité, à moins qu'une exception soit applicable. La loi Stark interdit également à l'entité de facturer au programme Medicare des DHS fournis à la suite d'une référence interdite. De plus, par le biais de l'ajout de l'article 1903(s) à la loi relative à la sécurité sociale (« Social Security Act »), la loi Stark interdit au gouvernement fédéral d'effectuer des paiements de participation financière fédérale aux programmes étatiques Medicaid pour des DHS fournis à la suite d'une référence qui constituerait une violation de la loi Stark si Medicare « couvrirait le service dans la même mesure et aux mêmes conditions » que le programme étatique Medicaid. Le département de la Justice américain (U.S. Department of Justice ou « DOJ ») et plusieurs agences étatiques ont plaidé avec succès que l'article 1903(s) étendait la loi Stark aux revendications liées à la couverture Medicaid, même en l'absence d'une loi étatique distincte sur l'auto-référence interdisant ce même comportement ;
- les autres lois fédérales et étatiques relatives à la fraude et aux abus, en ce compris (i) les lois étatiques contre les pots-de-vin décrites ci-dessus, (ii) les lois étatiques sur l'auto-référence des médecins et (iii) les lois étatiques relatives aux fausses réclamations décrites ci-dessus ;
- la section 216 de la loi relative à la protection de l'accès à Medicare de 2014 (« Protecting Access to Medicare Act »), qui exige que les laboratoires concernés déclarent toutes les données concernant les payeurs commerciaux en temps voulu et de manière exacte tous les trois ans à compter de 2017 (dans certains cas, cette déclaration se fait annuellement) ;
- les lois étatiques et fédérales qui imposent des exigences en matière de notification et d'autres exigences en matière de conformité ; et

- les lois et réglementations étrangères similaires qui s'appliquent à nous dans les pays dans lesquels nous opérons.

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

Nos pratiques commerciales 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 américains tels que le DOJ, le département de la Santé et des Services sociaux du Bureau de l'inspecteur général (« Office of Inspector General » ou « OIG »), et les CMS. Au cours des dernières années, l'OIG a publié des alertes à la fraude qui ciblent certains arrangements conclus entre des laboratoires cliniques et des médecins traitants tels que définis dans la loi fédérale « 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 un médecin traitant pourrait être interdite en vertu de la loi Stark, sauf si les arrangements respectent tous les critères d'une exception applicable. Au cours des dernières années, le gouvernement s'est activement attelé à faire respecter ces lois par les laboratoires cliniques.

Ces lois et réglementations américaines sont complexes et sujettes à interprétation par les tribunaux et organismes gouvernementaux américains. Notre incapacité à respecter ces lois et réglementations pourrait conduire à d'importantes sanctions civiles ou pénales, à une interdiction de participer aux programmes de soins de santé étatiques et fédéraux, à l'emprisonnement d'individus, à la restitution des bénéfices, à des dommages contractuels, à une atteinte à la réputation, à une diminution des bénéfices et des recettes futures, à des obligations supplémentaires en matière de notification et de surveillance si nous nous retrouvons soumis à un « corporate integrity agreement » (accord de bonne conduite) ou à un autre accord afin de résoudre les allégations de non-respect de la législation, à une restriction ou restructuration de nos activités, ou à des interdictions ou restrictions de la capacité de nos laboratoires à fournir ou recevoir des paiements pour nos services. Toutes ces conséquences pourraient avoir des répercussions négatives sur notre capacité à mener nos activités et à poursuivre notre stratégie. Même dans les cas où nous serions en mesure de nous défendre avec succès contre de telles réclamations, tout audit, mesure coercitive ou litige potentiel impliquerait la mobilisation de ressources internes et externes substantielles, détournerait nos cadres de leurs responsabilités quotidiennes et entraînerait des frais de justice. Tous ces événements pourraient avoir une incidence négative significative sur nos résultats d'exploitation. Bien que nous soyons convaincus d'être en conformité avec toutes les lois et réglementations applicables, il subsiste un risque qu'un ou plusieurs organismes gouvernementaux puissent défendre une position contraire, ou qu'une entité privée puisse tenter une action en vertu des dispositions *qui tam* de la loi fédérale « False Claims Act » ou d'une loi étatique similaire. De telles occurrences, quelle que soit leur issue, pourraient nuire à notre réputation et avoir une incidence négative sur des relations commerciales cruciales avec des tiers, y compris des organismes de gestion intégrée des soins de santé et d'autres tiers payeurs privés.

Notre personnel, nos entrepreneurs indépendants, nos consultants, nos partenaires commerciaux et nos fournisseurs pourraient commettre une faute ou se livrer à d'autres activités abusives, y compris le non-respect des normes et exigences réglementaires.

Nous sommes exposés au risque de fraude, de faute ou d'autre activité illégale de la part de notre personnel, de nos entrepreneurs indépendants, de nos consultants, de nos partenaires commerciaux et de nos fournisseurs. Pourrait être qualifiée de faute toute conduite intentionnelle, imprudente et négligente de la part de ces parties qui : ne respecte pas les règles et réglementations des CMS, de la FDA et d'autres organismes gouvernementaux fédéraux et étatiques ainsi que des autorités réglementaires étrangères similaires ; consiste à ne pas fournir des informations authentiques, complètes et exactes à de telles autorités réglementaires ; ne

respecte pas les normes relatives à la fabrication et aux laboratoires cliniques ; ne respecte pas les lois américaines relatives à la fraude et aux abus en matière de soins de santé et les lois étrangères similaires relatives à la fraude et aux fautes ; consiste à ne pas notifier les informations ou données financières avec exactitude ou à ne pas nous faire part d'activités non autorisées. Plus spécifiquement, les arrangements relatifs à la recherche, aux ventes, à la commercialisation, à la sensibilisation ainsi que les autres arrangements commerciaux dans le secteur des soins de santé sont soumis à de nombreuses lois visant à prévenir la fraude, les pots-de-vin, les délits d'initié et autres pratiques abusives, ainsi que la promotion de produit non conforme à l'étiquette. Ces lois et réglementations pourraient limiter ou interdire un large éventail d'arrangements relatifs à la tarification, à l'octroi de remises, à la sensibilisation, à la commercialisation et à la promotion, aux ventes et aux commissions, à certains programmes incitatifs destinés aux clients ainsi qu'à d'autres arrangements commerciaux en général. Les activités faisant l'objet de ces lois incluent également l'utilisation inadéquate d'informations obtenues dans le cadre du recrutement de participants à des études cliniques, ce qui pourrait entraîner des sanctions réglementaires et nuire sérieusement à notre réputation. Nous avons adopté un Code de déontologie et d'éthique et fournissons une formation dans le respect de ce dernier aux membres de notre personnel au moment de leur arrivée au sein de la Société ainsi qu'une fois tous les ans par la suite. Cependant, l'identification et la prévention des fautes de la part du personnel et des tiers ne sont pas toujours possibles, et les précautions que nous prenons pour identifier et prévenir ce type d'activité pourraient ne pas permettre de contrôler des risques ou des pertes inconnus ou non contrôlés, ou de nous protéger d'enquêtes gouvernementales ou d'autres actions ou poursuites découlant d'un non-respect de telles lois. Si de telles actions sont intentées contre nous et que nous ne parvenons pas à nous défendre ou à revendiquer nos droits, ces actions pourraient avoir une incidence significative sur nos activités et entraîner l'imposition d'amendes ou d'autres sanctions considérables. Même si, dans le cas où une action est intentée contre nous, il s'avère par la suite que nous n'avons commis aucune violation de ces lois, nous pourrions être confrontés à une publicité négative, engager des dépenses importantes afin de défendre nos actions et devoir mobiliser des ressources de gestion significatives qui pourraient être consacrées à d'autres besoins.

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

L'expansion de nos activités au-delà des États-Unis augmente le risque d'être en infraction avec des lois étrangères semblables à celles mentionnées sous la rubrique « – Nous exerçons nos activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications de la réglementation ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à nos résultats d'exploitation, à notre situation financière et à nos activités commerciales ». Afin de commercialiser nos tests dans d'autres pays, nous sommes susceptibles de devoir obtenir des agréments 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 autorisation ou d'un agrément 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 de nos produits 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. À l'avenir, 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. 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 nous devons nous 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 de nos tests 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 notre encontre pour infraction à ces lois et réglementations ou à d'autres, même dans le cas où nous obtenons 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 de nos activités. Tant que nos activités sont principalement basées aux États-Unis, ces lois et réglementations n'auraient pas d'incidence immédiate significative sur nos recettes. Toutefois, à plus long terme, nos perspectives pourraient être sérieusement affectées.

Si la FDA venait à décider que nos tests n'entraient pas dans le champ d'application de sa politique sur le pouvoir discrétionnaire pour les tests développés en laboratoire, ou si le Congrès ou la FDA commençait à exiger un agrément ou une approbation pour nos tests, faire face à une telle situation pourrait entraîner l'arrêt de la fourniture commerciale de nos tests jusqu'à ce que nous répondions aux exigences d'autorisation ou d'approbation de pré-commercialisation, une mesure coercitive de la FDA ainsi que des coûts et des délais importants liés au respect des exigences d'autorisation ou d'approbation de pré-commercialisation.

Bien que nous estimions entrer dans le champ d'application de la politique de la FDA sur le pouvoir discrétionnaire pour les tests développés en laboratoire (ou « LDT » pour laboratory-developed tests en anglais), la disponibilité commerciale des LDT est incertaine au vu de la latitude dont dispose la FDA pour l'interprétation et l'application de ses lois et politiques. Par exemple, même si la FDA a exercé un pouvoir discrétionnaire sur la plupart des LDT par le passé, elle considère que ce pouvoir discrétionnaire ne s'applique pas aux tests qui ont été ou sont conçus ou fabriqués en tout, ou en partie, en dehors du laboratoire qui les propose et les utilise, ou à ceux qui sont proposés sans ordonnance (par opposition aux tests uniquement accessibles aux patients lorsqu'ils leur ont été prescrits par un prestataire de soins de santé). Même pour les tests qui entrent à première vue dans le champ d'application de la politique susmentionnée de la FDA sur le pouvoir discrétionnaire, la FDA pourrait décider de contrôler certains LDT au cas par cas à tout moment.

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

Même si les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont commercialisés aux États-Unis en tant que LDT, ils pourraient ultérieurement faire l'objet d'une réglementation plus stricte de la part de la FDA. Par exemple, la FDA est susceptible d'être en désaccord avec l'évaluation selon laquelle les tests répondent à la définition d'un LDT et de chercher à les réglementer en tant que dispositifs médicaux. Au cours de la dernière décennie, la FDA a introduit de nouvelles propositions visant à en finir avec le pouvoir discrétionnaire en matière d'application des lois et à explicitement soumettre les LDT aux cadres réglementaires existants de la FDA. Le Congrès américain a récemment travaillé sur une législation visant à créer un cadre réglementaire pour les diagnostics LDT et *in vitro* qui serait séparé et distinct du cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux.

Si la FDA commençait à appliquer ses exigences pour les dispositifs médicaux aux LDT, ou si elle exprimait son désaccord avec notre évaluation définissant nos tests ConfirmMDx et SelectMDx comme étant des LDT, MDxHealth et ces tests pourraient pour la première fois être sujets à une multitude d'exigences réglementaires, y compris l'enregistrement et l'inscription, la déclaration en tant que dispositifs médicaux, et le respect de bonnes pratiques de fabrication en vertu des réglementations du système de la qualité. Nous pourrions également être contraints d'obtenir une autorisation ou une approbation de pré-commercialisation pour ces tests existants ou pour tout autre test que nous pourrions développer, ce qui pourrait nous obliger à interrompre ou à retarder la commercialisation de nos tests tant que nous n'avons pas obtenu l'autorisation ou l'approbation nécessaire. La procédure d'évaluation de pré-commercialisation des produits de diagnostics peut être longue, onéreuse, chronophage et imprévisible. De plus, l'obtention d'une autorisation ou d'une approbation de pré-commercialisation 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 nous devons obtenir une autorisation ou une approbation de pré-commercialisation et/ou mener des essais cliniques d'avant-commercialisation, les coûts de développement pourraient augmenter considérablement, l'introduction de nouveaux tests en développement pourrait être retardée, et les ventes de ConfirmMDx et SelectMDx pourraient être interrompues, voire arrêtées. Toutes ces éventualités pourraient réduire les recettes ou augmenter les frais et nuire à nos activités, à nos perspectives, à nos résultats d'exploitation et à notre situation financière. 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 de nos tests. Par exemple, si la FDA exige que ConfirmMDx et SelectMDx soient étiquetés comme étant expérimentaux, ou si les affirmations figurant sur les étiquettes autorisées par la FDA sont limitées, les commandes pourraient diminuer et le remboursement pourrait en pâtir. Si nos tests sont autorisés à rester sur le marché après leur commercialisation dans le cadre des LDT, mais que des incertitudes entourent le statut

réglementaire de nos tests, y compris les questions qui pourraient être soulevées par des concurrents s'opposant à la définition réglementaire de nos tests en tant que LDT, nous pourrions faire face aux contestations réglementaires et légales en cours, ainsi qu'aux coûts qui y sont associés. De telles contestations ou les événements qui y seraient liés (par exemple si les revendications en matière d'étiquetage que la FDA nous autorise à faire sont plus limitées que celles que nous prévoyons actuellement) pourraient avoir une incidence sur nos efforts de commercialisation puisque le nombre de commandes ou les remboursements pourraient être moins élevés que prévu. Par conséquent, nous pourrions voir nos coûts de développement considérablement augmenter et nous 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 nos tests sont susceptibles d'être réglementés par la FDA à l'avenir ni quels essais et données seront nécessaires pour appuyer toute autorisation ou tout agrément requis.

La nécessité d'une évaluation de pré-commercialisation pourrait nuire à nos activités tant que cette évaluation n'est pas terminée et qu'une autorisation ou qu'un agrément réglementaire n'est pas obtenu. La FDA pourrait exiger que les ventes de ConfirmMDx et SelectMDx soient suspendues en attendant d'obtenir l'autorisation et l'approbation de pré-commercialisation. En décembre 2018, le Commissaire de la FDA et le Directeur du Center for Devices and Radiological Health (« CDRH ») ont exprimé leur vive inquiétude concernant des disparités entre certains LDT et diagnostics *in vitro* qui avaient été évalués et autorisés ou approuvés par la FDA. Si la FDA décidait pour une quelque raison que nos tests n'entrent pas dans le champ d'application de la politique relative aux LDT, y compris les nouvelles règles, politiques ou recommandations, ou si le statut de nos tests change, ces derniers pourraient être soumis aux exigences de la FDA, y compris à l'évaluation de pré-commercialisation. Le cas échéant, la procédure d'autorisation de commercialisation réglementaire pourrait impliquer, entre autres, de mener à bien des essais cliniques supplémentaires et de déposer une demande d'approbation de pré-commercialisation (510 000) ou d'introduire une demande *de novo* ou d'approbation de pré-commercialisation auprès de la FDA. Si une évaluation et une autorisation de pré-commercialisation sont requises par la FDA, nous pourrions devoir engager des dépenses supplémentaires ou avoir besoin de plus de temps pour obtenir cette autorisation. Nous pourrions également ne pas être en mesure de répondre aux normes de la FDA, nos tests pourraient ne pas être autorisés ou approuvés en temps voulu, voire pas du tout, et les revendications en matière d'étiquetage autorisées par la FDA pourraient ne pas être cohérentes par rapport aux revendications que nous prévoyons actuellement ou adéquates pour soutenir les efforts d'adoption et de remboursement de nos tests. Si la FDA nécessite une quelconque forme d'évaluation de pré-commercialisation, les tests ConfirmMDx et SelectMDx sont susceptibles de ne pas être autorisés ou approuvés en temps voulu, voire pas du tout. Si nous le jugeons opportun, nous pourrions également décider de demander volontairement l'établissement d'une évaluation et d'une approbation de pré-commercialisation par la FDA des tests ConfirmMDx et SelectMDx.

Par ailleurs, nous sommes convaincus que les kits de prélèvement d'échantillons que nous fournissons pour le prélèvement et le transport d'échantillons du prestataire de soins de santé jusqu'à notre laboratoire clinique situé à Irvine en Californie sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe I et sont donc sujets aux contrôles généraux des dispositifs de la FDA, mais sont exempts d'évaluation de pré-commercialisation. Toutefois, la FDA pourrait décréter que les kits de prélèvement d'échantillons sont des dispositifs non exemptés ou des dispositifs de classe II, ce qui les soumettrait à des procédures d'autorisation ou d'approbation de pré-commercialisation 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 d'autorisation ou d'approbation, ainsi qu'une mauvaise publicité significative.

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

Nous sommes soumis 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. Notre structure fiscale implique plusieurs transferts et déterminations des prix de transfert entre notre société mère et nos filiales ou nos autres sociétés affiliées. Nos taux d'imposition effectifs 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 nos activités commerciales, notre situation financière, nos résultats d'exploitation et nos flux de trésorerie.

En raison de restrictions prévues par la législation fiscale américaine, les reports fiscaux des pertes d'exploitation nettes (« PEN ») de nos filiales commerciales pourraient ne pas être disponibles pour compenser de futurs bénéfices imposables. Au 31 décembre 2021, les pertes fiscales reportées consolidées nettes s'élevaient à 305,0 millions de dollars. En vertu de la législation fiscale fédérale américaine, nos PEN générées au cours des exercices fiscaux se clôturant au 31 décembre 2017 ou avant cette date ne peuvent être reportées que sur 20 exercices fiscaux. Elles peuvent donc arriver à expiration sans avoir été utilisées. Compte tenu de nos pertes continues, nous considérons comme hautement probable que nous ne soyons 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 faire l'objet d'un report rétrospectif. 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. Nos PEN et certains autres attributs fiscaux existants pourraient faire l'objet de limitations dues à des changements de propriété antérieurs, et si nous subissons un changement de propriété en lien avec l'introduction en bourse ou à la suite de celle-ci, notre capacité à utiliser nos PEN et autres attributs fiscaux pourrait être davantage limitée par les sections 382 et 383 du Code. De plus, de futurs changements concernant notre actionnariat, qui échappent pour la plupart à notre contrôle, pourraient entraîner un changement de propriété tel que défini par les sections 382 et 383 du Code. Nous n'avons mené aucune étude destinée à déterminer d'éventuelles limitations annuelles qui résulteraient de tels changements de propriété. Notre capacité à utiliser ces PEN et certains autres attributs fiscaux pourrait être limitée par un « changement de propriété » tel que décrit ci-dessus et nous pourrions, par conséquent, ne pas être capables d'utiliser une part importante de nos PEN et de certains autres attributs fiscaux, ce qui pourrait avoir une incidence négative considérable sur nos flux de trésorerie et nos résultats d'exploitation puisque cette limitation entraînerait l'augmentation effective de nos obligations fiscales futures.

En outre, en vertu de la législation fiscale belge, certaines restrictions concernant l'utilisation des pertes fiscales reportées belges s'appliquent et ces pertes pourraient également être confisquées en cas de certains changements de contrôle relatifs aux entreprises contribuables belges. Une mesure de lutte contre les conséquences du coronavirus a introduit un certain mécanisme de report rétrospectif des pertes fiscales dans la législation fiscale belge.

Étant donné que nous avons historiquement généré des pertes d'exploitation, tout changement dans notre capacité à utiliser les PEN pourrait nous affecter significativement quand nous deviendrons rentables. Au 31 décembre 2021, notre déficit cumulé s'élevait à 244,3 millions de dollars et, pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2021, notre perte nette était de 29,0 millions de dollars.

Risques liés à la propriété des ADS et des actions ordinaires

Le cours de nos actions ordinaires et de nos ADS pourrait être volatil en raison de facteurs indépendants de notre volonté et les acheteurs des ADS pourraient subir des pertes considérables.

Les cours des ADS et des actions ordinaires pourraient être volatils. Le marché boursier en général et celui de la biotechnologie en particulier ont connu une très grande volatilité qui n'avait souvent aucun lien avec la performance d'exploitation des sociétés concernées. À cause de cette volatilité, les investisseurs pourraient ne pas parvenir à vendre leurs ADS ou actions ordinaires à un prix égal ou supérieur à celui qu'ils avaient payé pour acquérir le titre. De nombreux facteurs pourraient influencer le cours des ADS, notamment :

- les fluctuations réelles ou anticipées de notre situation financière et de nos résultats d'exploitation ;
- la communication de nouvelles données concernant notre essai PRIORITY ou d'autres essais cliniques ;

- les changements réels ou anticipés de notre taux de croissance par rapport à nos concurrents ;
- la concurrence représentée par des produits existants ou de nouveaux produits qui pourraient arriver sur le marché ;
- nos déclarations réalisées ou celles de nos concurrents concernant des acquisitions significatives, des partenariats stratégiques, des coentreprises, des collaborations ou des engagements de capitaux ;
- notre incapacité à atteindre ou à dépasser les estimations et projections financières émises par la communauté des investisseurs ou que nous avons fournies au public ;
- la publication de nouvelles recherches ou de nouveaux rapports, ou l'actualisation de recherches ou de rapports existants par des analystes financiers ;
- les fluctuations de l'évaluation des sociétés perçues par les investisseurs comme étant comparables à la nôtre ;
- les fluctuations monétaires ;
- les recrutements ou les départs de membres clés de la Direction ou du personnel scientifique ;
- les litiges ou autres événements liés aux droits de propriété, y compris les brevets, aux contentieux et à notre capacité à obtenir des brevets pour protéger nos technologies ;
- les changements apportés aux politiques de couverture ou aux niveaux de remboursement proposés par les tiers payeurs commerciaux ou les payeurs gouvernementaux, et toutes les annonces relatives aux politiques de couverture ou aux niveaux de remboursement ;
- l'annonce ou la prévision d'efforts de financement par emprunt ou par fonds propres supplémentaires ;
- l'incertitude provoquée par la pandémie actuelle de Covid-19 et la nature sans précédent de cette dernière ;
- les émissions ou les ventes des ADS par nos initiés, nos autres détenteurs ou par nos soins ; et
- les conditions économiques et du marché générales ;

Ces facteurs et d'autres facteurs du marché et du secteur pourraient entraîner une fluctuation importante du cours ainsi que de la demande des ADS, indépendamment de notre performance d'exploitation réelle, ce qui pourrait limiter les actions des investisseurs ou les empêcher de vendre facilement leurs ADS et avoir d'autres répercussions négatives sur la liquidité du marché pour la négociation des ADS.

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

Au 31 décembre 2021, (i) MVM Partners LLP était le bénéficiaire effectif d'environ 22,23 % de nos actions ordinaires avec un représentant au Conseil d'administration (D^r Eric Bednarski), (ii) Bleichroeder LP détenait environ 15,25 % de nos actions ordinaires, (iii) Biovest NV était le bénéficiaire effectif d'environ 9,36 % de nos actions ordinaires avec un représentant au Conseil d'administration (Rudi Mariën), et (iv) Valiance Asset Management était le bénéficiaire effectif d'environ 12,30 % de nos actions ordinaires avec un représentant au Conseil d'administration (Jan Pensaert). De plus, tant que deux des fonds de MVM Partners LLP (MVM V LP et MVM GP (N^o 5) LP) détiennent au total 5 % de nos actions en circulation, ces fonds ont le droit à un observateur au Conseil d'administration. Par conséquent, ces actionnaires pourront exercer un niveau de contrôle significatif sur toutes les décisions nécessitant l'approbation des actionnaires, en ce compris l'élection des administrateurs, l'amendement de nos statuts et l'approbation de certaines transactions commerciales significatives. Ce contrôle pourrait retarder ou empêcher un changement de contrôle de la Société ou des changements de direction, qui pourraient à chaque fois être vus d'un œil favorable par les autres actionnaires, et rendra difficile, voire impossible, l'approbation de certaines transactions sans le soutien de ces actionnaires significatifs.

Si les analystes financiers ou du secteur ne publient pas des recherches ou publient des recherches inexactes ou défavorables sur notre activité, le cours des ADS et le volume de leurs transactions pourraient diminuer.

Le marché de négociation pour les ADS dépend en partie des recherches et des rapports publiés sur nous ou notre activité par les analystes financiers ou du secteur. Si aucun analyste financier ou du secteur, ou seulement un nombre limité d'entre eux écrivent sur notre société, cela pourrait avoir une incidence négative sur le cours de nos ADS. Si l'un ou plusieurs des analystes qui écrivent sur nous dévalorisent nos titres de capital ou publient des recherches inexactes ou défavorables sur notre activité, il est probable que le cours des ADS diminue. Si l'un ou plusieurs de ces analystes cessent d'écrire sur notre société, ne publient pas régulièrement de rapports sur nous ou dévalorisent nos titres, la demande des ADS pourrait baisser, ce qui pourrait entraîner une diminution du cours des ADS ou du volume de leurs transactions.

Nous avons l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs. Par conséquent, la capacité des détenteurs d'ADS à obtenir un retour sur investissement dépendra de la hausse du cours des ADS.

Nous n'avons jamais déclaré ni payé de dividendes en espèces sur nos actions ordinaires ou nos ADS, et nous avons l'intention de conserver tous les fonds disponibles et tous les bénéfices futurs afin de financer le développement ainsi que l'extension de notre activité. De plus, notre convention de prêt avec Kreos Capital restreint notre capacité à payer de tels dividendes. Il est donc peu probable que les détenteurs d'ADS perçoivent des dividendes sur leurs ADS dans un avenir proche et le succès d'un investissement dans des ADS dépendra de toute hausse future de leur valeur. Par conséquent, puisqu'il s'agit de leur seule manière de réaliser des gains futurs sur leur investissement, les investisseurs pourraient devoir vendre tout ou une partie de leurs avoirs en ADS à la suite d'une hausse du cours, qui pourrait ne jamais se produire. Rien ne garantit que le cours des ADS va augmenter ni qu'il va se maintenir au prix auquel nos investisseurs les ont achetées. Les investisseurs désirant obtenir des dividendes en espèces ne devraient pas acheter d'ADS.

De plus, si nous décidons de payer des dividendes à l'avenir, les fluctuations du taux de change pourraient avoir une incidence sur le montant en euros que nous pourrions distribuer et le montant en dollars que nos actionnaires percevraient lors du paiement de dividendes en espèce ou d'autres distributions éventuelles que nous déclarerions et paierions en euros. Tout dividende sera généralement soumis à la retenue fiscale à la source belge. Ces facteurs pourraient nuire à la valeur des ADS.

Les détenteurs d'ADS devraient être conscients que les droits accordés à nos détenteurs d'ADS en vertu du droit des entreprises belge et nos statuts diffèrent à certains égards des droits dont jouit habituellement un actionnaire d'une société américaine en vertu des lois fédérales et étatiques américaines applicables.

Nous sommes une société publique à responsabilité limitée belge, et continuerons à l'être après la finalisation de l'introduction en bourse. Nos affaires commerciales sont régies par nos statuts et par les lois applicables aux sociétés établies en Belgique. Les droits des actionnaires et les responsabilités des membres de notre Conseil d'administration peuvent différer des droits et obligations des actionnaires et du Conseil d'administration de sociétés régies par les lois des juridictions américaines. Conformément à la loi belge, notre Conseil d'administration doit prendre en considération les intérêts de notre société, de ses actionnaires, de son personnel et des autres parties prenantes dans l'exercice de ses fonctions. Certaines de ces parties pourraient avoir des intérêts qui diffèrent de ceux de nos actionnaires ou qui viennent s'y ajouter. Voir « *Description du capital social et des statuts* ».

La concentration de la propriété de nos actions ordinaires (y compris les actions ordinaires sous forme d'ADS) entre les mains de nos directeurs généraux, administrateurs et principaux actionnaires pourrait empêcher les détenteurs d'ADS d'influencer les décisions significatives de l'entreprise.

Au 31 décembre 2021, nos directeurs généraux, nos administrateurs, nos actionnaires à plus de cinq pour cent et leurs filiales étaient les bénéficiaires effectifs d'environ 39,7 de nos actions ordinaires en circulation. En fonction de la fréquence à laquelle ils assistent aux assemblées générales des actionnaires, ces actionnaires, seuls ou votant ensemble en tant que groupe, seront en position d'influencer le résultat des décisions prises lors de telles assemblées générales. Tout actionnaire ou groupe d'actionnaires contrôlant plus de 50 % du capital social qui assiste et vote à nos assemblées générales des actionnaires pourrait contrôler n'importe quelle résolution des actionnaires pour laquelle une majorité simple est requise, y compris la nomination des membres du Conseil d'administration ainsi que certaines décisions relatives à la structure du capital, à l'approbation de certaines transactions commerciales significatives et aux amendements de nos statuts. Parmi d'autres conséquences, cette concentration de propriété pourrait également empêcher ou décourager les propositions d'acquisition non désirées que vous pourriez réaliser croyant qu'elles serviraient vos intérêts en tant que l'un de nos actionnaires. Certaines de ces personnes ou entités pourraient avoir des intérêts différents des vôtres.

La vente future d'un nombre considérable de nos actions ordinaires, ou la réaction à l'éventualité d'une telle vente, pourraient avoir une incidence négative sur le cours des ADS, et la vente effective de nos fonds propres provoquera un effet de dilution affectant les détenteurs d'ADS.

La vente future d'un nombre considérable d'actions ordinaires, ou la réaction à l'éventualité d'une telle vente, pourraient entraîner une baisse du cours des ADS. 55 598 249 actions ordinaires (y compris les actions ordinaires sous forme d'ADS) détenues par nos administrateurs, nos directeurs généraux et certains actionnaires font l'objet de conventions de blocage dont la plupart arrivent à échéance en mai 2022. Si, après la période durant laquelle de telles conventions de blocage limitent la vente de nos actions ordinaires et ADS ou si les souscripteurs de notre introduction en bourse d'ADS décident de ne pas appliquer les restrictions prévues par ces conventions (ce qui pourrait arriver à tout moment), un ou plusieurs de ces détenteurs de titres vendent un nombre considérable d'actions ordinaires ou d'ADS sur le marché public, ou si les acteurs du marché ont l'impression qu'une telle vente pourrait avoir lieu, cela pourrait avoir une incidence négative sur le cours des ADS ainsi que sur notre capacité à lever des capitaux par le biais de titres de capital à l'avenir.

Si nous émettons des actions ordinaires lors de futurs financements, les actionnaires pourraient subir un effet de dilution et, par conséquent, le cours des ADS pourrait baisser.

Nous pourrions émettre de temps en temps des actions ordinaires supplémentaires à un prix inférieur au cours des ADS. Par conséquent, les détenteurs d'ADS subiraient un effet de dilution immédiat au moment de l'émission de l'une de nos actions ordinaires à un tel prix. De plus, en fonction des occasions qui se présenteront, nous pourrions conclure des accords de financement ou des accords similaires à l'avenir, y compris l'émission de titres de créance, d'actions privilégiées ou d'actions. Si nous émettons des actions ordinaires, d'autres fonds propres ou titres liés à des fonds propres, les détenteurs d'ADS pourraient subir un effet de dilution supplémentaire et, par conséquent, le cours des ADS pourrait baisser.

Les détenteurs d'ADS ne résidant pas en Belgique pourraient rencontrer des difficultés à signifier une citation à la Société ou à nos administrateurs et cadres supérieurs, ou à faire exécuter des jugements étrangers à leur encontre.

Nous sommes une société publique à responsabilité limitée belge. Moins de la majorité des membres de notre Conseil d'administration et des membres de notre équipe de direction réside aux États-Unis. L'intégralité ou une partie considérable des actifs de ces non-résidents ainsi que la plupart de nos actifs sont situés en dehors des États-Unis. Par conséquent, les détenteurs d'ADS pourraient ne pas pouvoir signifier de citation, ou faire exécuter un jugement rendu par une juridiction américaine à notre encontre ou à l'encontre de ces personnes. Les actions initiales ou les actions pour l'exécution de jugements rendus par des juridictions américaines en lien avec les dispositions sur la responsabilité civile des lois fédérales ou étatiques des États-Unis sur les valeurs mobilières n'ont pas de force exécutoire directe en Belgique.

Aucune convention multilatérale ou bilatérale entre les États-Unis et la Belgique ne prévoit actuellement la reconnaissance et l'exécution réciproques des jugements, autres que les sentences arbitrales, dans les affaires civiles et commerciales. Afin qu'un jugement final relatif au paiement d'une somme d'argent qui a été rendu par des juridictions américaines sur la base de la responsabilité civile produise des effets sur le sol belge, il faut que ce jugement soit reconnu et déclaré exécutoire par une juridiction belge, conformément aux articles 22 à 25 du Code belge de droit international privé de 2004. La reconnaissance ou l'exécution n'impliquent pas un examen du bien-fondé de l'affaire et ne sont liées à aucune condition de réciprocité. Cependant, un jugement américain ne sera ni reconnu ni déclaré exécutoire à moins que (en plus de la conformité à certaines dispositions techniques) les juridictions belges ne soient convaincues des points suivants :

- l'effet du jugement d'exécution n'est manifestement pas incompatible avec l'ordre public belge ;
- le jugement n'a pas violé les droits de la défense ;
- le jugement n'a été pas obtenu en une matière où les parties ont transféré des droits soumis à des restrictions de transfert dans le seul but d'échapper à l'application de la loi applicable en vertu du droit international privé belge ;
- le jugement ne peut plus faire l'objet d'un recours selon le droit américain ;
- le jugement n'est pas incompatible avec un jugement rendu en Belgique ni avec un jugement rendu antérieurement à l'étranger susceptible d'être reconnu en Belgique ;
- la demande n'a pas été introduite dans un autre pays que la Belgique après l'introduction de la même demande en Belgique, cette dernière étant toujours pendante ;
- les juridictions belges n'étaient pas les seules compétentes pour se prononcer sur la demande ;
- la juridiction américaine n'a pas accepté sa compétence en se fondant uniquement sur la présence du plaignant ou de biens sans relation directe avec le litige aux États-Unis ;

- le jugement ne concernait pas le dépôt ni la validité de droits de propriété intellectuelle alors que le dépôt ou l'enregistrement de ces droits de propriété intellectuelle avaient été demandés, effectués ou auraient dû être effectués en Belgique conformément aux conventions internationales ;
- le jugement ne concernait pas la validité, le fonctionnement, la dissolution, ni la liquidation d'une personne morale dont le siège principal est situé en Belgique au moment de l'introduction de la demande auprès de la juridiction américaine ;
- si le jugement concerne l'ouverture, le déroulement ou la clôture de procédures d'insolvabilité, il a été prononcé sur la base du règlement européen sur l'insolvabilité (Règlement CE n° 1346/2000 du 29 mai 2000) ou, si ce n'est pas le cas, (a) la décision, en tant que décision dans une procédure principale, a été rendue par un juge de l'État où était situé l'établissement principal du débiteur ou (b) la décision, en tant que décision dans une procédure territoriale, a été rendue par un juge de l'État où était situé un établissement autre que l'établissement principal du débiteur ; et
- le jugement soumis à la juridiction belge est authentique selon le droit de l'État dans lequel il a été rendu ; en cas de jugement par défaut, il peut être établi que la citation à comparaître a été correctement notifiée au défendeur conformément aux lois locales applicables et un document peut être fourni pour établir que, selon le droit de l'État dans lequel le jugement a été rendu, celui-ci est exécutoire et a été correctement notifié au défendeur.

Outre sa reconnaissance ou son exécution, un jugement rendu par une juridiction fédérale ou étatique aux États-Unis à notre encontre pourrait également servir de preuve dans une action similaire traitée par une juridiction belge si ce jugement réunit les conditions nécessaires à son authenticité selon le droit de l'État dans lequel il a été rendu. Les constatations d'une juridiction fédérale ou étatique américaine seront toutefois écartées dans la mesure où elles apparaissent incompatibles avec l'ordre public belge.

En raison de l'absence d'une convention telle que décrite ci-dessus, les investisseurs américains pourraient ne pas pouvoir faire exécuter des jugements rendus par des juridictions américaines dans des affaires civiles et commerciales à notre encontre ou à l'encontre des membres de notre Conseil d'administration ou de notre équipe de direction, y compris les jugements prononcés en vertu des lois fédérales américaines sur les valeurs mobilières.

Nous sommes une « société à forte croissance » et sommes par conséquent soumis à moins d'obligations de déclaration et de gouvernance, ce qui pourrait rendre nos ADS moins intéressantes aux yeux des investisseurs.

Nous sommes une « société à forte croissance » telle que définie dans la loi américaine « Jumpstart Our Business Startups Act of 2012 ». Tant que nous sommes une société à forte croissance, nous pouvons tirer profit de dérogations à diverses exigences de notification applicables aux autres sociétés publiques qui ne sont pas des sociétés à forte croissance, y compris la dérogation à l'obligation de respecter les exigences relatives à l'attestation du commissaire aux comptes en vertu de la section 404 de la loi appelée « Sarbanes-Oxley Act of 2002 », ou « section 404 », les dérogations aux obligations relatives à la tenue d'un vote consultatif non contraignant sur les compensations versées aux cadres et à l'approbation des actionnaires concernant les primes de départ de type parachute doré n'ayant pas été approuvées précédemment. Nous pouvons bénéficier de ces dérogations jusqu'à ce nous ne soyons plus une société à forte croissance. Nous pourrions continuer à être une société à forte croissance pendant encore maximum cinq ans, bien que certaines circonstances pourraient nous faire perdre ce statut plus tôt, notamment si la valeur marchande totale de nos actions ordinaires qui ne sont pas détenues par nos filiales dépasse 700 millions de dollars au terme du deuxième trimestre de l'exercice avant que les cinq années ne se soient écoulées, auquel cas nous ne serions plus une société à forte croissance à compter du 31 décembre suivant (soit le dernier jour de l'exercice). Nous ne pouvons pas prédire si les investisseurs trouveront les ADS moins intéressantes parce que nous pourrions recourir à ces dérogations. Si certains investisseurs trouvent de ce fait les ADS moins intéressantes, le marché pour la négociation des ADS pourrait être moins actif et leur cours pourrait être plus volatil.

En tant qu'émetteur privé étranger et tel que cela est autorisé par les exigences de cotation du Nasdaq, nous nous appuyons sur certaines pratiques de gouvernance d'entreprise de notre pays d'origine plutôt que sur les exigences du Nasdaq en matière de gouvernance d'entreprise.

Nous sommes considérés comme un émetteur privé étranger et nos ADS sont cotées sur le Nasdaq. Conformément aux exigences de cotation du Nasdaq, nous nous appuyons sur des exigences de gouvernance de notre pays d'origine ainsi que sur certaines dérogations qui y sont associées plutôt que sur les exigences du Nasdaq en matière de gouvernance d'entreprise. Par exemple, nous sommes exemptés de certaines règles contenues dans la loi Exchange Act qui réglemente les obligations de déclaration et les exigences de procédure relatives à la demande de procurations, de consentements ou d'autorisations applicables à un titre enregistré conformément à l'Exchange Act, y compris les règles américaines sur les procurations présentées à la section 14

de l'Exchange Act. De plus, nos directeurs et administrateurs sont exemptés des dispositions de notification et de recouvrement des bénéfices tirés de transactions d'initiés (« short-swing ») présentées à la section 16 de l'Exchange Act ainsi que des règles qui y sont associées concernant les acquisitions et ventes de nos titres par nos directeurs et administrateurs. De surcroît, alors que nous publions actuellement des rapports annuels et semestriels sur notre site Internet conformément aux règles de la bourse Euronext Brussels et nous attendons à rédiger de tels rapports financiers pour la Securities and Exchange Commission (SEC), nous ne sommes pas obligés de rédiger des rapports périodiques pour la SEC aussi fréquemment ou rapidement que les sociétés publiques américaines. Plus spécifiquement, nous ne sommes pas tenus de soumettre les rapports trimestriels au moyen du formulaire 10-Q ou les rapports actuels au moyen du formulaire 8-K qu'une société établie aux États-Unis devrait soumettre en vertu de l'Exchange Act. Par conséquent, la quantité d'informations disponibles au public sur notre société pourrait être limitée par rapport aux sociétés n'étant pas des émetteurs privés étrangers.

De plus, les règles de cotation de la bourse Nasdaq exigent que la majorité des administrateurs d'une société cotée aux États-Unis soient indépendants, alors qu'en Belgique seuls trois administrateurs doivent être indépendants. Les règles de cotation de la bourse Nasdaq exigent également que chaque comité de nomination, de rémunération et d'audit d'une société cotée aux États-Unis soit composé exclusivement d'administrateurs indépendants. Néanmoins, le Code belge de gouvernance d'entreprise recommande seulement que la majorité des administrateurs composant le comité de nomination répondent aux conditions techniques d'indépendance en vertu du droit des entreprises belge. Notre comité d'audit est composé actuellement de trois membres, tous administrateurs indépendants, alors que notre comité de nomination et de rémunération est composé de trois membres, dont deux sont des administrateurs indépendants. Notre Conseil d'administration n'a pas l'intention de modifier la composition de notre comité d'audit ni celle de notre comité de nomination et de rémunération, et nous souhaitons appliquer au maximum les pratiques belges. C'est pourquoi nos actionnaires pourraient disposer d'une protection moindre que celle dont ils auraient bénéficié dans le cadre des normes de cotation en matière de gouvernance d'entreprise applicables aux émetteurs établis aux États-Unis.

Nous pourrions perdre notre statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui entraînerait des coûts et des dépenses supplémentaires considérables.

En tant qu'émetteur privé étranger, nous ne sommes pas tenus de respecter toutes les obligations de déclaration périodique et de notification actuelle de l'Exchange Act ni celles des règles et réglementations qui y sont associées. La détermination du statut d'émetteur privé étranger a lieu chaque année le dernier jour ouvrable du deuxième trimestre clôturé le plus récent. Par conséquent, notre prochaine évaluation de notre statut d'émetteur privé étranger aura lieu le 30 juin 2022. Nous pourrions perdre notre statut d'émetteur privé étranger à l'avenir.

Nous perdrons notre statut d'émetteur privé étranger notamment si plus de 50 % de nos actions ordinaires sont détenues par des personnes qui résident aux États-Unis ou sont de nationalité américaine et plus de 50 % de nos actifs sont situés aux États-Unis et que nous ne parvenons toujours pas à satisfaire aux exigences supplémentaires requises pour conserver notre statut d'émetteur privé étranger. Les coûts réglementaires et de mise en conformité que nous devrions supporter en tant qu'émetteur établi aux États-Unis en vertu des lois américaines sur les valeurs mobilières pourraient être significativement plus élevés que les coûts que nous supportons en tant qu'émetteur privé étranger. Si nous ne sommes plus considérés comme un émetteur privé étranger, nous serons tenus de soumettre à la SEC des rapports périodiques ainsi que des déclarations d'inscription à l'aide des formulaires destinés aux émetteurs établis aux États-Unis, qui sont plus détaillés et plus longs à certains égards que les formulaires destinés à un émetteur privé étranger. En vertu des règles actuelles de la SEC, nous serions tenus de préparer nos états financiers conformément aux principes comptables généralement reconnus aux États-Unis (GAAP) et de modifier certaines de nos politiques afin de respecter les pratiques de gouvernance d'entreprise applicables aux émetteurs établis aux États-Unis. Une telle transformation et de telles modifications impliqueraient des frais supplémentaires. De plus, nous pourrions ne plus pouvoir bénéficier des dérogations à certaines exigences en matière de gouvernance d'entreprise sur les bourses américaines qui sont accordées aux émetteurs privés étrangers, ce qui entraînerait également une augmentation de nos coûts.

Les détenteurs américains d'ADS pourraient subir des conséquences fiscales négatives si nous sommes considérés comme une société d'investissement étrangère passive ou PFIC (pour passive foreign investment company en anglais).

En général, une société non établie aux États-Unis est considérée comme une PFIC pour le calcul de l'impôt sur le revenu par le gouvernement américain pour tout exercice fiscal lors duquel (i) 50 % ou plus de la valeur des actifs de la société (cette valeur étant basée sur la moyenne des valeurs trimestrielles des actifs durant un tel exercice fiscal) se compose d'actifs qui produisent ou sont détenus pour la production de revenus passifs, ou (ii) 75 % ou plus du revenu brut de la société se compose de revenus passifs. À la clôture de chaque exercice fiscal, une évaluation distincte doit être effectuée afin de déterminer si une société non établie aux États-Unis est considérée comme une PFIC ou non pour cet exercice. Afin de réaliser les calculs ci-dessus, une société non établie aux États-Unis qui détient, directement ou indirectement, au moins 25 % en valeur réelle des actions d'une autre société est traitée comme si elle détenait sa part proportionnelle des actifs de l'autre société et

recevait directement sa part proportionnelle des revenus de l'autre société. Le revenu passif comprend habituellement les dividendes, les intérêts, les revenus résultant de placements ainsi que certaines rentes et redevances. Dans le cadre de ces calculs, la trésorerie est généralement considérée comme un actif passif. L'écart d'acquisition de la valeur est généralement traité comme un actif s'il est lié aux activités commerciales qui produisent des revenus actifs.

Si nous sommes considérés comme une PFIC pour un exercice fiscal durant lequel un détenteur américain détient des ADS, nous continuerons à être traités comme une PFIC pour un tel détenteur américain lors de tous les exercices suivants au cours desquels le détenteur américain détient les ADS même si nous ne répondons plus aux critères définissant une PFIC mentionnés ci-dessus, à moins que le détenteur américain n'effectue un choix déterminé une fois que nous ne sommes plus considérés comme une PFIC. Si nous sommes considérés comme une PFIC pour un exercice fiscal durant lequel un détenteur américain détient des ADS, ce dernier pourrait faire face à des conséquences fiscales négatives même si nous ne sommes plus considérés comme une PFIC par la suite, notamment l'inéligibilité à des taux d'imposition préférentiels pour les plus-values ou les dividendes réels ou estimés, des charges d'intérêts sur certains impôts traités comme différés ainsi que des exigences de notification supplémentaires.

Sur la base de nos estimations actuelles ainsi que de la composition future attendue de nos revenus et de la valeur de nos actifs, y compris l'écart d'acquisition, nous ne nous attendons pas à être considérés comme une PFIC pour l'exercice fiscal en cours. Cependant, le statut de PFIC pour un exercice fiscal est le résultat d'une détermination annuelle qui peut être réalisée uniquement après la clôture de cet exercice et dépendra de la composition de nos revenus et actifs ainsi que de la valeur de nos actifs d'un exercice à l'autre. L'évaluation destinée à déterminer si nous sommes une PFIC ou non implique de nombreuses données factuelles et la législation applicable est sujette à diverses interprétations. Rien ne garantit que l'administration fiscale des États-Unis (« Internal Revenue Service » ou « IRS ») approuvera notre position ou que l'IRS ne parviendra pas à contester notre position, y compris notre classement de certains revenus et actifs comme éléments non passifs ou notre évaluation de nos actifs corporels et incorporels.

Dans certaines circonstances, un détenteur américain peut atténuer les conséquences fiscales négatives découlant des règles liées aux PFIC en demandant à ce que la PFIC soit traitée comme un Qualified Electing Fund (« QEF »), ou, si les actions de la PFIC sont des « actions marchandes » (« marketable stock ») selon les règles liées aux PFIC, en choisissant d'évaluer les actions de la PFIC à la valeur du marché (« mark-to-market »). Toutefois, nous n'avons actuellement pas l'intention de fournir aux détenteurs américains les informations nécessaires à un traitement en tant que QEF dans le cas où nous serions considérés comme une PFIC pour un exercice fiscal et les investisseurs potentiels doivent partir du principe qu'aucun traitement en tant que QEF ne sera possible. En outre, si un détenteur américain optait pour une évaluation de ses ADS à la valeur du marché, il serait tenu d'intégrer annuellement dans son revenu assujetti à l'impôt fédéral américain (selon les taux d'imposition sur le revenu habituels) un montant reflétant toute augmentation de la valeur de ses ADS à la fin de l'exercice. Pour plus d'informations sur les règles liées aux PFIC et les conséquences négatives concernant l'impôt fédéral américain sur le revenu dans le cas où nous serions considérés comme une PFIC.

Les règles américaines sur l'impôt fédéral sur le revenu relatives aux PFIC sont très complexes. Il est vivement conseillé aux détenteurs américains actuels et potentiels de consulter leurs propres conseillers fiscaux concernant les effets d'un statut PFIC sur l'achat, la propriété et la disposition d'ADS, les conséquences que représente pour eux l'investissement dans une PFIC, les traitements possibles des ADS ainsi que les obligations d'information et de notification relatives à l'achat, à la propriété et à la disposition des ADS d'une PFIC.

Si un détenteur américain est considéré comme possédant au moins 10 % de notre capital composé d'actions ordinaires, un tel détenteur pourrait subir des conséquences négatives concernant l'impôt fédéral américain sur le revenu.

Si un détenteur américain est considéré comme possédant, directement ou indirectement, au moins 10 % de la valeur ou du droit de vote de notre capital social, un tel détenteur pourrait être traité comme un « détenteur américain » pour chaque « société étrangère contrôlée » éventuelle de notre groupe. Étant donné que notre groupe comprend actuellement au moins une filiale américaine, en vertu de la législation actuelle, toutes nos filiales non américaines actuelles ainsi que toutes nos futures filiales non américaines nouvellement constituées ou acquises seront traitées comme des sociétés étrangères contrôlées, que nous soyons nous-mêmes traités comme une société étrangère contrôlée ou non. Un actionnaire américain d'une société étrangère contrôlée pourrait être tenu de déclarer annuellement et d'inclure dans son revenu imposable américain sa part au prorata de la « sous-partie F du revenu » (« Subpart F income »), du « revenu incorporel global soumis à une faible imposition » (« global intangible low-taxed income ») et des investissements effectués dans des biens américains par des sociétés étrangères contrôlées, que nous procédions à des distributions ou non. L'actionnaire américain d'une société étrangère contrôlée ne pourra généralement pas bénéficier de certaines déductions fiscales ni de certains crédits d'impôt qui seraient accordés à un actionnaire américain d'une société américaine. Si un actionnaire américain ne respecte pas les obligations de notification liées aux sociétés étrangères contrôlées, il pourrait faire l'objet de sanctions pécuniaires significatives. Nous ne pouvons pas garantir que nous fournirons aux actionnaires américains les informations éventuellement nécessaires au respect des obligations de

notification et de paiement des impôts applicables en vertu des règles du Code liées aux sociétés étrangères contrôlées. Les détenteurs américains devraient consulter leurs conseillers fiscaux concernant l'application potentielle de ces règles à leur investissement dans des ADS.

Notre société est cotée à la fois sur la bourse Nasdaq aux États-Unis et sur la bourse Euronext Brussels en Belgique, ce qui engendre des coûts significatifs, et notre Direction doit consacrer un temps considérable aux nouvelles initiatives en matière de conformité.

En tant que société publique américaine cotée sur le Nasdaq, nous faisons face à des dépenses légales, de comptabilité et d'autres dépenses que nous ne subissons pas auparavant. Nous serons soumis aux obligations de notification de l'Exchange Act, du Sarbanes-Oxley Act, du Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, aux exigences de cotation du Nasdaq ainsi qu'aux autres règles et réglementations sur les valeurs mobilières applicables. Le respect de ces règles et réglementations entraînera une augmentation de nos frais de conformité légaux et financiers, rendra certaines activités plus difficiles, chronophages ou onéreuses et augmentera la pression exercée sur nos systèmes et nos ressources, en particulier si nous ne sommes plus une « société à forte croissance » et/ou un émetteur privé étranger. En vertu de l'Exchange Act, nous sommes tenus, en tant que société publique, de soumettre des rapports annuels, semestriels et actuels concernant notre activité, notre situation financière et nos résultats d'exploitation. Cependant, en tant qu'émetteur privé étranger, nous ne sommes pas dans l'obligation de soumettre des rapports trimestriels et actuels sur notre activité et nos résultats. Actuellement, nous rédigeons des rapports annuels et semestriels concernant notre cotation sur l'Euronext Brussels.

En outre, ces règles et réglementations entraînent une augmentation de nos frais de conformité légaux et financiers, et rendent certaines activités plus chronophages et onéreuses. Par exemple, selon nous, en raison de ces règles et réglementations, il pourrait être plus difficile et plus coûteux pour nous d'obtenir une assurance en responsabilité civile des administrateurs et des dirigeants. Nous pourrions alors rencontrer davantage de difficultés à attirer et à garder des cadres supérieurs qualifiés ou des membres qualifiés de notre Conseil d'administration.

Néanmoins, ces règles et réglementations sont souvent sujettes à diverses interprétations, dans de nombreux cas à cause de leur manque de spécificité, et, par conséquent, leur application concrète pourrait évoluer au fil du temps à mesure que de nouvelles orientations sont fournies par les organes réglementaires et directeurs. Cela pourrait entraîner une incertitude permanente concernant des questions de conformité ainsi que des frais plus élevés engendrés par les révisions continues des pratiques de déclaration et de gouvernance.

De plus, nous sommes à la fois une société cotée aux États-Unis et une société publique belge dont les actions sont admises à la négociation sur la bourse Euronext Brussels, ce qui a une incidence sur la déclaration d'informations et nécessite le respect de deux ensembles de règles applicables. De temps en temps, cette situation entraîne de l'incertitude concernant des questions de conformité ainsi que des frais plus élevés engendrés par l'analyse légale du double régime légal, les révisions continues des pratiques de déclaration et le respect des pratiques de gouvernance accrue. En conséquence du renforcement des exigences de déclaration découlant des lois américaines sur les valeurs mobilières, les informations commerciales et financières que nous déclarons sont largement diffusées et extrêmement visibles pour les investisseurs, ce qui d'après nous pourrait augmenter la probabilité de litiges potentiels ou réels, y compris ceux nous opposant à des concurrents ou à d'autres tiers. Même si nous obtenons gain de cause, cela pourrait détourner des ressources financières et l'attention de la Direction de nos activités.

En tant que société publique américaine, nous sommes soumis à des exigences de conformité réglementaires, y compris la section 404, et si nous ne parvenons pas à maintenir un système efficace de contrôles internes, nous pourrions ne pas être capables de déclarer nos résultats financiers avec exactitude ni de prévenir les fraudes.

Conformément à la section 404, notre Direction est tenue d'évaluer et de confirmer l'efficacité de notre contrôle interne portant sur l'information financière relative à la publication de nos états financiers consolidés lors de chaque exercice fiscal et pour chacun d'entre eux. La section 404 exige également l'établissement d'un rapport d'attestation sur l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière qui est rédigé par notre cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant, à commencer par notre rapport annuel suivant la date à laquelle nous ne sommes plus une « société à forte croissance », c'est-à-dire après maximum cinq exercices fiscaux à compter de l'introduction en bourse de nos ADS.

La mise en conformité avec la section 404 entraîne des frais considérables et l'attention de la Direction pourrait être détournée d'autres questions commerciales, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur nos résultats. Afin de respecter ces exigences, nous pourrions avoir besoin d'engager plus de personnel à l'avenir ou d'engager des consultants externes, ce qui entraînera de nouvelles dépenses. Si nous ne nous conformons pas aux exigences de la section 404 dans le délai requis, nous pourrions faire l'objet de sanctions ou d'enquêtes de la part des autorités réglementaires, y compris la SEC et Nasdaq. Par ailleurs, si nous ne pouvons pas attester de l'efficacité de notre contrôle interne portant sur l'information financière, les investisseurs pourraient ne plus

être convaincus de l'exactitude et de l'exhaustivité de nos rapports financiers, et le cours des ADS pourrait baisser. Si nous ne parvenons à instaurer ou à maintenir un contrôle interne efficace concernant l'information financière, notre accès aux marchés de capitaux pourrait être restreint à l'avenir et chacun d'entre nous, nos administrateurs et nos directeurs pourraient faire face à la fois à une responsabilité pénale et à des obligations monétaires significatives. De plus, les lois, réglementations et normes changeantes en matière de gouvernance d'entreprise et de déclaration publique suscitent de l'incertitude auprès des sociétés publiques, augmentent les frais de conformité légaux et financiers, et rendent certaines activités plus chronophages. Ces lois, réglementations et normes sont sujettes à diverses interprétations, dans de nombreux cas à cause de leur manque de spécificité, et, par conséquent, leur application concrète pourrait évoluer au fil du temps à mesure que de nouvelles orientations sont fournies par les organes réglementaires et directeurs. Cela pourrait entraîner une incertitude permanente concernant des questions de conformité ainsi que des frais plus élevés engendrés par les révisions continues des pratiques de déclaration et de gouvernance. Nous prévoyons d'investir des ressources dans la mise en conformité avec les lois, réglementations et normes changeantes. Cet investissement pourrait entraîner une augmentation des frais généraux et administratifs, et la Direction pourrait consacrer du temps et des efforts à des activités de mise en conformité alors qu'elle pourrait s'occuper d'activités générant des revenus. Si nos efforts de mise en conformité avec les nouvelles lois, réglementations et normes ne correspondent pas aux activités attendues par les organes réglementaires et directeurs à cause d'ambiguïtés liées à l'application et la mise en pratique de ces règles, les autorités réglementaires pourraient engager des procédures judiciaires à notre encontre, et cela pourrait avoir une incidence négative sur notre activité, notre situation financière, nos résultats et nos perspectives.

Si nous ne réussissons pas à instaurer et à maintenir des contrôles internes effectifs portant sur l'information financière, notre capacité à produire des états financiers exacts en temps voulu pourrait être compromise.

Nous sommes soumis à des obligations de déclaration en vertu des lois américaines sur les valeurs mobilières et du Sarbanes-Oxley Act of 2002. Conformément à la section 404 du Sarbanes-Oxley Act, nous devons intégrer un rapport de la Direction sur l'efficacité de notre contrôle interne portant sur l'information financière dans notre deuxième rapport annuel soumis au moyen du formulaire 20-F après notre introduction en bourse. Si nous ne parvenons pas à instaurer et à maintenir des contrôles et des procédures de déclaration adéquats, notre Direction pourrait conclure que notre contrôle interne portant sur l'information financière n'est pas efficace. Cette conclusion pourrait entraîner une perte de la confiance des investisseurs dans la fiabilité de nos procédures de déclaration, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur le cours des ADS.

Nous sommes tenus de réaliser des évaluations de nos systèmes et procédures, et de vérifier nos contrôles internes portant sur l'information financière afin de permettre à notre Direction ainsi qu'à notre cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant de rédiger un rapport sur l'efficacité de ce contrôle interne. De plus, afin de respecter la section 404 du Sarbanes-Oxley Act, nous serons contraints de supporter des frais de comptabilité considérables et la Direction devra consentir des efforts significatifs. Nous pourrions également avoir besoin d'engager des comptables et des spécialistes financiers supplémentaires qui possèdent l'expérience et les connaissances comptables techniques adéquates, et nous pourrions aussi devoir rassembler la documentation relative aux systèmes et aux procédures nécessaires pour réaliser l'évaluation requise en vertu de la section 404 du Sarbanes-Oxley Act. Nous pourrions ne pas être en mesure d'effectuer l'évaluation, la vérification et les actions correctives nécessaires en temps voulu. Si nous n'arrivons pas ou rencontrons des difficultés à instaurer les nouveaux contrôles requis ou à apporter les améliorations requises, nous pourrions ne pas être capables de respecter nos obligations de déclaration. De plus, les vérifications que nous effectuons conformément à la section 404 du Sarbanes-Oxley Act, ou les vérifications ultérieures réalisées par notre cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant, pourraient révéler des défauts supplémentaires concernant nos contrôles internes portant sur l'information financière qui seraient considérés comme des faiblesses importantes, ou pourraient nous contraindre à modifier nos états financiers ou à identifier d'autres zones devant être surveillées ou améliorées à l'avenir. Nous ne pouvons pas vous garantir que notre contrôle interne portant sur l'information financière ne présentera aucune faiblesse importante ni aucun défaut significatif supplémentaire à l'avenir.

Si nous ne sommes pas en mesure de conclure que nos contrôles internes sont efficaces ou si nous avons des faiblesses importantes, les investisseurs pourraient ne plus être convaincus de l'exactitude et de l'exhaustivité des informations financières que nous déclarons, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur le cours des ADS.

Tant que nous serons une « société à forte croissance » selon le JOBS Act, notre cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant ne sera pas tenu d'attester de l'efficacité de nos contrôles internes portant sur l'information financière conformément à la section 404 du Sarbanes-Oxley Act. Nous pourrions demeurer une « société à forte croissance » pendant maximum cinq ans à compter de l'introduction en bourse de nos ADS. Lorsque nous ne serons plus une société à forte croissance, notre cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant pourrait rédiger un rapport défavorable s'il n'est pas satisfait de la façon dont nos contrôles fonctionnent, sont documentés ou conçus. Nos efforts correctifs pourraient ne pas nous permettre d'éviter une faiblesse importante à l'avenir. Des faiblesses importantes non détectées dans nos contrôles internes pourraient entraîner un retraitement des états financiers et des frais de correction. Si nous n'arrivons pas à corriger une faiblesse

importante dans notre contrôle interne portant sur l'information financière, ou ne parvenons pas à instaurer ou à maintenir d'autres systèmes de contrôle efficaces requis pour les sociétés publiques, cela pourrait restreindre notre accès aux marchés des capitaux à l'avenir.

Nous pourrions être exposés à des litiges relatifs aux valeurs mobilières, ce qui serait onéreux et pourrait détourner l'attention de la Direction.

Le cours des ADS pourrait être volatil, et, par le passé, lorsque des sociétés ont connu une volatilité du cours de leurs actions, elles ont fait face à des recours collectifs relatifs aux valeurs mobilières. Nous pourrions être la cible de ce type de litige à l'avenir. Des litiges relatifs aux valeurs mobilières à notre rencontre pourraient engendrer des frais considérables et détourner l'attention de notre Direction d'autres affaires commerciales, ce qui pourrait nuire sérieusement à notre activité.

Les investisseurs résidant dans d'autres pays que la Belgique pourraient subir un effet de dilution s'ils ne peuvent pas participer aux offres futures de droits de souscription préférentiels.

Conformément au droit belge et à nos documents constitutionnels, les actionnaires disposent d'un droit de souscription préférentiel auquel ils peuvent renoncer et qui peut être annulé pour souscrire, au prorata de leur participation existante et en échange d'une contribution en espèces, à l'émission de nouvelles actions ou autres titres qui confèrent à leur détenteur le droit à de nouvelles actions, à moins qu'un tel droit de souscription n'ait été limité ou annulé par une résolution de notre assemblée générale des actionnaires ou, si cela est autorisé par une résolution d'une telle assemblée, par notre Conseil d'administration. L'exercice de droits de souscription préférentiels par certains actionnaires qui ne résident pas en Belgique (y compris ceux qui résident aux États-Unis, en Australie, en Israël, au Canada ou au Japon, en conséquence de l'offre, et la participation actuelle ainsi que le réseau international de notre Conseil d'administration actuel pris en compte) pourrait être restreint par des lois, pratiques ou autres considérations applicables, et de tels actionnaires pourraient ne pas être autorisés à exercer de tels droits, à moins que les droits et les actions ne soient inscrits ou autorisés à la vente conformément à la législation ou au cadre réglementaire applicables. Plus spécifiquement, nous pourrions ne pas être capables d'obtenir une dérogation à l'inscription requise par la loi américaine sur les valeurs mobilières (« Securities Act »), et nous ne sommes nullement tenus de soumettre une déclaration d'inscription concernant de tels droits de souscription préférentiels ou titres sous-jacents, ni de faire tout notre possible pour que la déclaration d'inscription soit déclarée effective en vertu du Securities Act. Les actionnaires qui se trouvent dans des juridictions autres que la Belgique et qui ne sont pas capables d'exercer leurs droits de souscription préférentiels ou n'y sont pas autorisés lors d'une offre future de droits de souscription préférentiels, de fonds propres ou d'une autre offre pourraient subir une dilution de leur participation.

Les détenteurs d'ADS pourraient ne pas être capables d'exercer leur droit de vote associé aux actions ordinaires sous-jacentes à leurs ADS.

Les détenteurs d'ADS ne possèdent pas les mêmes droits que nos actionnaires. Par exemple, les détenteurs d'ADS ne peuvent pas assister aux assemblées des actionnaires ni exercer directement les droits de vote associés aux actions ordinaires sous-jacentes à leurs ADS. Les détenteurs d'ADS peuvent uniquement voter en demandant au dépositaire de voter en leur nom. Si nous demandons au dépositaire d'obtenir vos instructions de vote (et nous ne sommes pas tenus de le faire), le dépositaire vous informera de la tenue d'une assemblée des actionnaires, et vous enverra ou mettra à votre disposition les documents relatifs au vote. Ces documents décriront les points qui doivent être votés et expliqueront la manière dont les détenteurs d'ADS peuvent demander au dépositaire de voter en leur nom. Pour que les instructions de vote soient valides, elles doivent être communiquées au dépositaire avant la date fixée par ce dernier. Le dépositaire s'efforcera, dans la mesure du possible, d'exercer ou de faire exercer les droits de vote des actions par le biais de ses agents conformément aux instructions données par les détenteurs d'ADS. Si nous ne demandons pas au dépositaire d'obtenir les instructions de vote des détenteurs d'ADS, ces derniers peuvent toujours envoyer leurs instructions de vote. Dans ce cas, le dépositaire peut essayer d'exercer son droit de vote conformément aux instructions données par le détenteur d'ADS, mais n'y est pas obligé. Sauf s'ils envoient leurs instructions au dépositaire comme décrit ci-dessus, les détenteurs d'ADS ne pourront pas exercer leurs droits de vote à moins qu'ils ne cèdent leurs ADS et ne renoncent aux actions ordinaires. Cependant, les détenteurs d'ADS pourraient ne pas être informés de la tenue de l'assemblée suffisamment à l'avance pour pouvoir renoncer aux actions ordinaires. Nous ne pouvons pas garantir aux détenteurs d'ADS qu'ils recevront les documents relatifs au vote à temps pour pouvoir communiquer leurs instructions de vote au dépositaire. De plus, le dépositaire et ses agents ne sont pas responsables d'une non-application des instructions de vote ni de la manière dont les instructions de vote ont été appliquées. Cela signifie que les détenteurs d'ADS pourraient ne pas être en mesure d'exercer leurs droits de vote et ils ne pourraient rien faire si les droits de vote attachés à leurs actions ordinaires ne sont pas exercés conformément à leurs instructions. De plus, les détenteurs d'ADS n'ont pas le droit de convoquer une assemblée des actionnaires.

Des restrictions pourraient s'appliquer aux détenteurs d'ADS concernant le transfert de leurs ADS et le retrait des actions ordinaires sous-jacentes.

Les ADS, qui peuvent être attestées par les certificats américains d'actions étrangères (« American Depositary Receipts » ou « ADR ») sont transférables sur les livres de compte du dépositaire. Néanmoins, le dépositaire pourrait arrêter ses comptes à tout moment ou de temps en temps lorsqu'il le juge opportun par rapport à l'exercice de ses fonctions. Le dépositaire pourrait refuser d'effectuer, de transférer ou d'inscrire des transferts d'ADS de façon générale lorsque nos comptes ou ceux du dépositaire sont arrêtés, ou à tout moment si nous ou le dépositaire estimons qu'il vaut mieux agir ainsi en raison d'exigences issues de la loi, du gouvernement ou d'un organe gouvernemental, ou en vertu d'une disposition de la convention de dépôt, ou pour toute autre raison soumise au droit d'un détenteur d'ADS d'annuler ses ADS et de renoncer aux actions ordinaires sous-jacentes comme spécifié dans la convention de dépôt. L'annulation des ADS et le retrait des actions ordinaires sous-jacentes pourraient être temporairement retardés parce que le dépositaire a arrêté ses comptes de transfert ou parce que nous avons arrêté nos comptes de transfert, en raison de la tenue d'un vote lors d'une assemblée des actionnaires ou du versement des dividendes sur nos actions ordinaires. De plus, un détenteur d'ADS pourrait ne pas pouvoir annuler ses ADS ni retirer les actions ordinaires sous-jacentes lorsqu'il doit encore payer des cotisations, impôts et autres charges similaires et lorsqu'il est nécessaire d'interdire de tels retraits afin de respecter les lois ou réglementations gouvernementales applicables aux ADS, ou au retrait d'actions ordinaires ou autres titres déposés.

Les détenteurs d'ADS pourraient ne pas avoir droit à un procès avec jury pour leurs réclamations liées à la convention de dépôt. Par conséquent, une action en justice pourrait entraîner des conséquences moins favorables pour le plaignant.

La convention de dépôt régissant les ADS représentant nos actions ordinaires prévoit que, dans toute la mesure autorisée par la loi, les détenteurs d'ADS, y compris ceux qui ont acquis les ADS sur le marché secondaire, renoncent à leur droit à un procès avec jury pour toute réclamation qu'ils pourraient avoir à notre rencontre ou à l'encontre du dépositaire, et qui découlent de nos actions ou sont en lien avec celles-ci, les ADS ou la convention de dépôt, y compris toute réclamation au titre des lois fédérales américaines sur les valeurs mobilières.

Si nous ou le dépositaire nous opposons à une demande de procès avec jury sur la base de cette renonciation, la juridiction déterminerait si la renonciation était applicable sur la base des faits et des circonstances de l'affaire conformément à la législation étatique et fédérale applicable. À notre connaissance, la Cour suprême des États-Unis n'a pas statué de manière définitive sur la force exécutoire d'une renonciation contractuelle à un procès avec jury précédant le litige en lien avec les réclamations découlant des lois fédérales sur les valeurs mobilières. Cependant, nous pensons qu'une disposition de renonciation contractuelle à un procès avec jury précédant le litige est généralement rendue exécutoire ; y compris en vertu des lois de l'État de New York, qui régissent la convention de dépôt ; par une juridiction fédérale ou étatique de la ville de New York, qui a la compétence non exclusive pour trancher les questions découlant de la convention de dépôt. Afin de déterminer si une disposition de renonciation contractuelle à un procès avec jury précédant le litige doit être rendue exécutoire, les juridictions examinent généralement si une partie a renoncé au droit d'un procès avec jury délibérément, intelligemment et volontairement. Nous estimons que c'est le cas en ce qui concerne la convention de dépôt et les ADS. Nous vous conseillons de consulter un conseiller juridique au sujet de la disposition de renonciation à un jury avant de conclure la convention de dépôt.

Si un propriétaire ou détenteur d'ADS formule une réclamation à notre rencontre ou à l'encontre du dépositaire en lien avec des questions découlant de la convention de dépôt ou des ADS, y compris les réclamations au titre des lois fédérales sur les valeurs mobilières, un tel détenteur ou bénéficiaire effectif pourrait ne pas avoir droit à un procès avec jury pour de telles réclamations, ce qui pourrait avoir pour effet de limiter et de décourager les procès à notre rencontre et à l'encontre du dépositaire. Si un procès est intenté contre nous et/ou le dépositaire en vertu de la convention de dépôt, l'affaire pourra uniquement être traitée par un juge de la juridiction de jugement applicable, et le procès sera mené selon diverses procédures civiles et pourrait donner des résultats différents de ceux d'un procès avec jury, y compris des résultats qui pourraient être moins favorables aux plaignants d'un tel procès.

Toutefois, si cette disposition de renonciation à un procès avec jury n'est pas autorisée par la législation applicable, une action pourrait se dérouler dans le respect des conditions de la convention de dépôt au moyen d'un procès avec jury. Aucune condition, stipulation ni disposition de la convention de dépôt ou des ADS ne constituent une renonciation de la part d'un propriétaire ou d'un détenteur d'ADS, de notre part ou de celle du dépositaire au respect des lois fédérales américaines sur les valeurs mobilières ainsi que des règles et réglementations promulguées par ces lois.

Les dispositions d'acquisition du droit national belge pourraient rendre une acquisition difficile.

Les offres publiques d'achat sur nos actions et autres titres avec droit de vote, tels que les éventuels droits de souscription ou obligations convertibles, sont soumises à la Loi belge du 1^{er} avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition, telle qu'elle a été amendée et exécutée par l'Arrêté royal belge du 27 avril 2007, ou Arrêté royal, ainsi qu'à la supervision de l'Autorité des services et marchés financiers belge, ou FSMA (pour

Financial Services and Markets Authority en anglais). Des offres publiques d'achat doivent être lancées pour tous nos titres avec droit de vote, ainsi que pour tous nos autres titres qui donnent à leurs détenteurs le droit à la souscription ou à l'achat de titres avec droit de vote, ou à la conversion en titres avec droit de vote. Avant de faire une offre, un soumissionnaire doit publier et diffuser un prospectus, qui doit être approuvé par la FSMA. Le soumissionnaire doit également obtenir l'approbation des autorités compétentes en matière de concurrence, lorsqu'une telle approbation est légalement requise pour l'acquisition de notre société. La Loi belge relative aux offres publiques d'acquisition prévoit qu'une offre obligatoire doit être lancée pour toutes nos actions en circulation et titres en circulation donnant accès à des actions si une personne, à la suite de sa propre acquisition ou de l'acquisition par des personnes agissant de concert avec cette personne ou par des personnes agissant en son nom, détient directement ou indirectement plus de 30 % des titres avec droit de vote dans une société dont le siège social est situé en Belgique, et dont au moins une partie des titres avec droit de vote sont négociés sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation désigné par l'Arrêté royal. Le simple fait de dépasser le seuil concerné par l'acquisition d'une ou plusieurs actions donnera lieu à une offre obligatoire, indépendamment du fait que le prix payé au cours de la transaction concernée dépasse le cours actuel.

Diverses dispositions de la législation belge en matière de droit des entreprises et certaines autres dispositions de la législation, telles que l'obligation de déclarer les participations importantes et le contrôle des fusions, pourraient s'appliquer à notre rencontre et pourraient compliquer une offre publique d'achat hostile, une fusion, un changement dans l'équipe de direction ou tout autre changement de contrôle. Ces dispositions pourraient décourager les tentatives d'acquisition potentielles que des tiers envisageraient et donc priver les actionnaires de l'occasion de vendre leurs actions avec une prime (ce qu'ils peuvent habituellement faire dans le cadre d'une offre publique d'achat).

Partie IV :

États financiers

États financiers consolidés

Les états financiers consolidés de MDxHealth ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS pour International Financial Reporting Standards en anglais) telles qu'é émises par le Conseil des normes comptables internationales (IASB pour International Accounting Standards Board en anglais) et telles qu'adoptées par l'UE (« EU-IFRS »), collectivement dénommées « IFRS ». 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 20 avril 2022. 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 mercredi 25 mai 2022.

État consolidé des résultats

EN MILLIERS DE \$ (A L'EXCEPTION DU RESULTAT PAR ACTION) POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	NOTES	2021	2020
Services	3	21 937	18 064
Licences	3	250	250
Redevances et autres recettes	3/6	52	146
Recettes		22 239	18 460
Coût des ventes et des prestations	3	(11 675)	(10 416)
Bénéfice brut		10 564	8 044
Frais de recherche et développement	4	(6 673)	(4 543)
Frais de vente et de marketing	4	(17 744)	(16 752)
Frais généraux et administratifs	4	(14 149)	(13 990)
Autres recettes d'exploitation, net	6	1 161	118
Perte d'exploitation		(26 841)	(27 123)
Revenus financiers	7	11	4
Charges financières	7	(2 172)	(1 543)
Perte avant impôt sur le revenu		(29 002)	(28 662)
Impôt sur le revenu	8	0	0
Perte de l'exercice		(29 002)	(28 662)
Perte par action attribuable à la Société mère			
De base et diluée, \$	18	(0,24)	(0,34)

État consolidé du résultat global

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	NOTES	2021	2020
Perte de l'exercice		(29 002)	(28 662)
Autres éléments du résultat global			
<i>Éléments qui seront reclassés en pertes et profits :</i>			
Différences de change dues à la conversion des activités étrangères		264	(383)
Total des autres éléments du résultat global (perte)		264	(383)
Perte totale globale de l'exercice (après impôts)		(28 738)	(29 045)

État consolidé de la situation financière

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	NOTES	2021	2020
ACTIFS			
Actifs immobilisés			
Immobilisations incorporelles	9	3 448	5 058
Immobilisations corporelles	10	1 671	973
Actifs au titre du droit d'usage	10	3 347	2 734
Total des actifs immobilisés		8 466	8 765
Actifs circulants			
Inventaires	11	1 911	2 324
Créances commerciales	12/17	4 582	3 771
Frais payés d'avance et autres actifs circulants	12	1 615	1 043
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13/17	58 498	15 953
Total des actifs circulants		66 606	23 091
TOTAL DES ACTIFS		75 072	31 856
FONDS PROPRES			
Capital social	20	128 454	76 716
Prime d'émission	20	153 177	136 349
Pertes reportées		(244 302)	(215 300)
Rémunération sous forme d'actions	22	10 607	9 385
Écarts de conversion		(1 037)	(1 301)
Total des fonds propres		46 899	5 849
PASSIFS			
Passifs immobilisés			
Prêts et emprunts	14/17	7 651	10 279
Passifs de location	14	2 624	2 017
Autres passifs financiers immobilisés	14/17	1 466	690
Total des passifs immobilisés		11 741	12 986
Passifs circulants			
Prêts et emprunts	14/17	4 441	2 818
Passifs de location	14	840	757
Dettes commerciales	16/17	7 455	5 320
Autres passifs circulants	16	2 735	3 217
Autres passifs financiers circulants	14/17	961	909
Total des passifs circulants		16 432	13 021
Total des passifs		28 173	26 007
TOTAL DES FONDS PROPRES ET DES PASSIFS		75 072	31 856

État consolidé des variations des fonds propres

EN MILLIERS DE \$	ATTRIBUABLE AUX PROPRIETAIRES DE MDxHEALTH SA				TOTAL DES FONDS PROPRES
	CAPITAL SOCIAL ET PRIME D'ÉMISSION	PERTES REPORTEES	REMUNERATION SOUS FORME D' ACTIONS	ÉCARTS DE CONVERSION	
Notes	20		22		
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
Solde au 1^{er} janvier 2021	213 065	(215 300)	9 385	(1 301)	5 849
Perte de l'exercice		(29 002)			(29 002)
Autres éléments du résultat global				264	264
Résultat global total de l'exercice		(29 002)		264	(28 738)
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	75 339				75 339
Déduction des coûts de transaction	(6 773)				(6 773)
Coût des rémunérations sous forme d'actions			1 222		1 222
Solde au 31 décembre 2021	281 631	(244 302)	10 607	(1 037)	46 899

État consolidé des flux de trésorerie

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

NOTES

2021

2020

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION

Perte d'exploitation		(26 841)	(27 123)
Dépréciation et amortissement	9/10	3 036	3 332
Moins-value	9/10	0	273
Rémunération sous forme d'actions	22	1 222	1 295
Autres transactions hors trésorerie		(325)	26
Trésorerie utilisée par les activités avant les variations du fonds de roulement		(22 908)	(22 197)
Augmentation (-)/Diminution (+) des inventaires	11	413	(1 132)
Augmentation (-)/Diminution (+) des créances recouvrables	12	(1 383)	2 851
Augmentation (+) des dettes	16/17	1 330	234
Sortie nette de trésorerie liée aux activités d'exploitation		(22 548)	(20 244)

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT

Acquisition d'immobilisations corporelles	10	(896)	(537)
Intérêts perçus		11	0
Sortie nette de trésorerie liée aux activités d'investissement		(885)	(537)

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT

Recette de l'émission d'actions (nette de coûts de transaction)	20	68 566	13 875
Recette de l'émission de la dette à long terme	14	0	2 316
Paiement du passif de location	14	(1 057)	(831)
Paiement d'intérêts	7	(1 011)	(1 070)
Entrée nette de trésorerie liée aux activités de financement		66 498	14 290

Augmentation nette (+)/Diminution nette (-) de trésorerie et d'équivalents de trésorerie **43 065** **(6 491)**

Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice		15 953	22 050
Effet sur la variation du taux de change		(520)	394
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice	13/17	58 498	15 953

NOTES RELATIVES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

- NOTE 1 : *Statut et activité principale*
- NOTE 2 : *Résumé des principaux principes comptables*
- NOTE 3 : *Recettes et coût des ventes et prestations*
- NOTE 4 : *Nature des frais*
- NOTE 5 : *Coût du personnel*
- NOTE 6 : *Autres recettes d'exploitation, net*
- NOTE 7 : *Produit financier/(charges)*
- NOTE 8 : *Impôt sur le revenu*
- NOTE 9 : *Immobilisations incorporelles*
- NOTE 10 : *Immobilisations corporelles et actifs au titre du droit d'utilisation*
- NOTE 11 : *Inventaires*
- NOTE 12 : *Créances commerciales et autres*
- NOTE 13 : *Trésorerie et équivalents de trésorerie*
- NOTE 14 : *Prêts, emprunts, obligations découlant de contrats de location et autres passifs financiers*
- NOTE 15 : *Obligations contractuelles*
- NOTE 16 : *Fournisseurs et autres créditeurs*
- NOTE 17 : *Instruments financiers et juste valeur*
- NOTE 18 : *Perte par action*
- NOTE 19 : *Gestion du risque financier*
- NOTE 20 : *Capital social et réserves*
- NOTE 21 : *Régimes de prestation de retraite*
- NOTE 22 : *Rémunération sous forme d'actions*
- NOTE 23 : *Parties liées*
- NOTE 24 : *Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas*
- NOTE 25 : *Événements postérieurs à la clôture*
- NOTE 26 : *Filiales*
- NOTE 27 : *Principaux frais et services d'audit*
- NOTE 28 : *Indicateurs alternatifs de performance (APM pour Alternative Performance Measures en anglais)*

NOTE 1 : Statut et activité principale

Toutes les mentions « MDxHealth », « la société », « nous », « notre » et « nos », qui figurent dans le présent rapport, concernent MDxHealth SA et ses filiales. MDxHealth est une société à responsabilité limitée établie en Belgique, avec des bureaux et des laboratoires en Belgique, aux États-Unis et aux Pays-Bas.

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.

MDxHealth propose ses solutions de laboratoire depuis son laboratoire moléculaire de pointe de 13 448 sqf 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 Pathologists (CAP) et certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendements de 1988 (« CLIA »). MDxHealth exploite également un laboratoire moléculaire, MDxHealth B.V., à Nimègue, aux Pays-Bas. Il est certifié ISO 13485:2016 et utilise un système de contrôle de la qualité dont le champ d'application couvre les éléments suivants : les activités de conception et de développement, les activités de fabrication, les services de laboratoire et services aux clients relatifs à des kits de test de diagnostic *in vitro* et à des réactifs pour diagnostic *in vitro* utilisés dans les diagnostics moléculaires pour le dépistage de maladies oncologiques.

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

2.1. BASE DE PREPARATION ET DECLARATION DE CONFORMITE

Les états financiers consolidés de MDxHealth ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS pour International Financial Reporting Standards en anglais) et aux interprétations publiées par le Comité d'interprétation de l'IFRS (IFRS-IC en anglais) applicables aux sociétés qui sont régies par les normes IFRS. Les états financiers sont conformes aux normes IFRS telles qu'é émises par le Conseil des normes comptables internationales (IASB pour International Accounting Standards Board en anglais) et telles qu'adoptées par l'UE (« EU-IFRS »), collectivement dénommées « IFRS ».

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 détenues à 100 %, dont MDxHealth Inc. (États-Unis), et 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 2021, elle avait un déficit cumulé de 244,3 millions de dollars, soit une perte nette de 29,0 millions de dollars et une trésorerie nette absorbée par les activités d'exploitation de 22,5 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 sa 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 ses 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 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 58,5 millions de dollars. En tenant compte de la situation financière décrite ci-dessus et sur la base du business plan le plus récent, la Société estime qu'elle dispose d'une trésorerie suffisante pour être en mesure de poursuivre ses activités pendant au moins les douze prochains mois à compter de la date de publication des présents états financiers et, par conséquent, la Société a préparé les états financiers consolidés en supposant qu'elle poursuivrait ses activités. Cette évaluation est basée sur les prévisions et projections du business plan le plus récent de la direction ainsi que sur la capacité attendue de la Société à réaliser des réductions de coûts si ces prévisions et projections ne sont pas atteintes.

2.4. USAGE D'ESTIMATIONS ET DE DECISIONS

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 2021 sont repris ci-dessous :

Comptabilisation des recettes (voir Note 3)

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.

Impôts sur le revenu différé (voir Note 8)

La Direction estime les crédits d'impôt et les pertes fiscales non utilisés dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable sera disponible contre lequel les crédits d'impôt et les pertes fiscales pourront être utilisés. Au 31 décembre 2021, la Société accusait une perte fiscale consolidée nette reportée de 305 022 000 dollars (en 2020 : 276 166 000 dollars), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 76 255 500 dollars (en 2020 : 69 041 000 dollars). Aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé au 31 décembre 2021.

Test de dépréciation (voir Notes 9 et 10)

La Direction évalue périodiquement s'il existe des événements ou des circonstances qui indiquent que la valeur comptable des immobilisations incorporelles ou corporelles pourrait ne pas être recouvrable. Le cas échéant, la Direction estime la valeur recouvrable et enregistre par conséquent une dépréciation.

La Direction estime que des indications suggèrent que les immobilisations incorporelles de ConfirmMDx et de SelectMDx pourraient avoir subi une dépréciation. Par conséquent, elle a effectué un test de dépréciation décrit à la Note 9. Les principales estimations sous-jacentes sont les flux de trésorerie et le coût moyen pondéré du capital.

En outre, au 31 décembre 2021 et 2020, la Société ne présentait plus d'écart d'acquisition après la dépréciation totale de l'écart d'acquisition par la Société en 2019.

Rémunération sous forme d'actions (voir Note 22)

La Direction estime la juste valeur des transactions dont le paiement est fondé sur des actions réglées en instruments de capitaux propres à l'aide du modèle d'évaluation d'option de Black-Scholes :

- 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'octroi.

Continuité de l'exploitation (Note 2.3)

La Direction doit déterminer si la Société disposera des liquidités suffisantes pour poursuivre ses activités pendant les douze prochains mois. Veuillez vous référer à la Note 2.3 pour l'évaluation de la Direction.

Passifs financiers (Note 14)

Les autres passifs financiers sont comptabilisés à la juste valeur par le biais du compte de résultat et comprennent :

- La contrepartie éventuelle liée à l'acquisition de NovioGendix en 2015. La juste valeur de cette contrepartie éventuelle est régulièrement évaluée et comprend les estimations de la Direction concernant les flux de trésorerie futurs ajustés au risque de différents scénarios actualisés en utilisant un taux d'intérêt approprié. La structure des scénarios possibles et la probabilité attribuée à chacun d'entre eux sont réévaluées par la Direction à chaque période de reporting et nécessitent un jugement de la direction sur le résultat et la probabilité des différents scénarios.
- Le passif financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux Kreos d'un montant de 630 000 euros (soit 713 538 dollars) qui est basé initialement sur l'évolution du cours de l'action de MDxHealth et qui comprend également les probabilités de la direction que Kreos demandera soit un paiement soit une conversion.

2.5. NOUVELLES NORMES ET INTERPRETATIONS 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 1^{er} janvier 2021. 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 actuel

Certaines nouvelles normes comptables et certains amendements aux normes ont été publiés, mais n'étaient pas obligatoires pour la période de reporting du 31 décembre 2021. Aucun amendement aux normes qui ont été publiés, mais qui ne sont pas encore entrées en vigueur n'affecte les principes comptables de la Société ou toute autre information lorsqu'elles sont appliquées 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 performance 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 et des redevances :

- 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 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 comptabilisés 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, SelectMDx et le test d'infection du tractus urinaire (ITU) 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 chaque test.

Chaque mois, 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.

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, la Société pourrait s'engager, en tant que sous-traitant, à effectuer des expertises de R&D et des expertises scientifiques 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. 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 de vie utile 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.

2.10. 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.

2.11. 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 lors de la cession d'immobilisations corporelles sont comptabilisées en autres revenus ou autres frais. 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.

2.12. 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 2.11) 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'évènement 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 celles 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.

2.13. DEPRECIATION D'ACTIFS

Les immobilisations incorporelles ayant une durée de vie utile indéfinie ne font pas l'objet d'amortissements et sont soumises à un test de dépréciation annuel ou plus fréquemment si des évènements ou des changements de situation indiquent qu'elles 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 de l'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 trésoreries). 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.

2.14. 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.

2.15. SUBVENTIONS GOUVERNEMENTALES

Une subvention gouvernementale n'est enregistrée en tant que créance recouvrable 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.

Les subventions gouvernementales sont comptabilisées en tant qu'autres recettes d'exploitation 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.

2.16. TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

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 ».

2.17. FISCALITE

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.

2.18. CAPITAL SOCIAL

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 du produit de l'émission, nette d'impôt.

2.19. 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.

Les créances commerciales ne portent pas d'intérêt et sont comptabilisées initialement à la juste valeur, puis évaluées au coût amorti à l'aide de la méthode du taux d'intérêt effectif, net, le cas échéant, de la provision pour dépréciation à la suite des pertes de crédit attendues.

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.

2.20. 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 d'autres passifs financiers qui comprennent les passifs financiers dérivés et les contreparties éventuelles relatives à des regroupements d'entreprises.

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.

La juste valeur de l'instrument financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux du prêt qui est soit convertible en actions, soit remboursable à 150 %, est calculée comme la somme des valeurs pondérées par la probabilité des justes valeurs associées à chaque résultat possible décrit plus en détail à la note 14.

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 et le passif financier dérivé des frais de prélèvement dus à Kreos sont évalués à juste valeur et vérifiés régulièrement, et au moins à chaque date de clôture, et toute modification de la juste valeur figure dans l'état consolidé des résultats.

2.21. REGIMES 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 important à son personnel, et elle n'en gère aucun. Concernant les régimes de pension belges et comme expliqué dans la Note 21, la Société a pris en considération l'incidence potentielle de l'obligation juridique de l'employeur de garantir un rendement minimum des régimes de pension belge et celui-ci n'a pas été évalué comme étant significatif.

2.22. 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 de résultat. 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

RECETTES

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021	2020
Services	21 937	18 064
Licences	250	250
Redevances et autres recettes	52	146
Total des recettes	22 239	18 460

Les recettes liées aux services sont comptabilisées à un moment donné, tandis que les licences, les redevances et les autres recettes sont généralement comptabilisés dans le temps, comme le décrit la Note 2.7.

La Société n'a pas comptabilisé d'actifs ou de passifs sur contrat.

Le total des recettes pour 2021 s'élève à 22 239 000 dollars, contre 18 460 000 dollars en 2020, soit une augmentation de 20 %. Les recettes générées par les ventes de ConfirmMDx représentaient respectivement 91 % et 94 % des recettes totales en 2021 et en 2020.

Le tableau ci-dessous montre un résumé du volume de test à facturer par produit en 2021 et 2020

Produit	Exercice clôturé le 31 décembre		
	2021	2020	% de différence
ConfirmMDx	15 324	14 945	3 %
SelectMDx	13 615	13 201	3 %

Fin 2021, la Société avait conclu des accords avec 119 payeurs pour ConfirmMDx (contre 107 en 2020) et avec 54 payeurs pour SelectMDx (contre 42 en 2020). En 2018, Medicare a instauré une détermination de couverture locale finale positive (LCD) pour l'utilisation de ConfirmMDx for Prostate Cancer. En 2021, Palmetto GBA, un entrepreneur administratif Medicare (MAC) qui évalue les technologies de diagnostic moléculaire dans le cadre de son programme MoDx, a publié un projet fondamental de détermination de la couverture locale (LCD) pour les biomarqueurs permettant une stratification des risques des patients plus susceptibles de développer un cancer de la prostate. Le projet fondamental de LCD présente des preuves de l'utilité clinique du test SelectMDx® for Prostate Cancer. Une fois finalisé, celui-ci devrait permettre de fournir une couverture du test aux patients couverts par Medicare sur l'ensemble du territoire des États-Unis.

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 2021, la Société a généré 98,6 % (97,9% en 2020) 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 2021, les tests en laboratoire clinique au sein du laboratoire américain CLIA représentaient 97 % des recettes de la Société (95 % en 2020), tandis que les recettes provenant de l'octroi de licences de propriété intellectuelle en Europe représentaient 1,5 % (3 % en 2020).

En 2021, Medicare représentait le seul payeur générant plus de 38 % du chiffre d'affaires de la Société, pour un total de 8 509 733 dollars (8 805 000 dollars en 2020).

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

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>		
États-Unis d'Amérique	21 785	17 760
Pays-Bas	195	352
Belgique	26	29
Espagne	110	132
Pologne	23	16
Italie	15	38
Reste de l'UE	72	112
Reste du monde	13	21
Recettes sectorielles totales	22 239	18 460

Fin 2021, 38 % des actifs immobilisés étaient localisés aux États-Unis (40 % en 2020) et les 62 % restants en Europe (60 % en 2020).

COUT DES VENTES ET DES PRESTATIONS

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>		
Coût des ventes et des prestations	11 675	10 416
Coût total des ventes et des prestations	11 675	10 416

Le coût des ventes et des prestations inclut les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de tiers, le coût des matériaux, la main-d'œuvre (dont les rémunérations, les primes et les avantages), le coût du transport, le coût des kits de prélèvement ainsi que les frais généraux imputés associés au traitement des échantillons. Les frais généraux imputés incluent la dépréciation de l'équipement de laboratoire, l'occupation des installations et le coût des technologies de l'information. Les coûts associés au traitement des échantillons sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus, indépendamment du moment de la comptabilisation des recettes.

NOTE 4 : Nature des frais

FRAIS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>NOTES</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>			
Coût du personnel	5	1 949	1 277
Dépréciation et amortissement	9/10	1 360	1 203
Moins-value	9	0	273
Fournitures de laboratoire		793	390
Frais de brevets		577	396
Honoraires des collaborateurs de R&D externes		1 020	874
Validation clinique		842	0
Autres frais		132	130
Total des frais de recherche et développement		6 673	4 543

Les frais de recherche et développement comprennent les coûts encourus pour le développement de nos produits. Ces frais se composent essentiellement des frais de main-d'œuvre (dont les rémunérations, les primes, les avantages et les rémunérations sous forme d'actions), des réactifs et des fournitures, des études cliniques, des services externes, des frais de brevets, de la dépréciation de l'équipement de laboratoire, de l'occupation des installations et du coût des technologies de l'information. Les frais de recherche et développement incluent également les coûts associés aux améliorations et à l'automatisation des processus relatifs à notre gamme actuelle de produits. La Société comptabilise ses frais de recherche et développement en charges pendant la période lors de laquelle ils sont encourus.

En 2021, un changement de présentation des frais de validation clinique a été effectué ; ces frais s'élevant actuellement à 842 000 dollars sont désormais présentés sous la rubrique « Recherche et développement » et non plus sous « Frais de vente et de marketing ».

FRAIS DE VENTE ET DE MARKETING

EN MILLIERS DE \$	NOTES	2021	2020
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE			
Coût du personnel	5	13 402	12 839
Dépréciation	9/10	796	603
Honoraires		523	497
Frais de marketing		1 761	1 315
Frais de déplacement		340	260
Frais liés aux bureaux et aux installations		436	503
Validation clinique		0	377
Autres frais		486	358
Total des frais de vente et de marketing		17 744	16 752

Les frais de vente et de marketing de la Société sont comptabilisés en charges dès qu'ils sont encourus et incluent les coûts associés à l'organisation de vente de la Société, y compris son équipe des ventes cliniques directes et la gestion des ventes, les affaires médicales, le service clientèle, le marketing et les soins intégrés ainsi que l'appui et l'administration des laboratoires techniques. Ces frais se composent essentiellement des frais de main-d'œuvre (dont les rémunérations, les primes, les avantages et les rémunérations sous formes d'actions), des frais liés à l'éducation des clients et des frais promotionnels, des frais d'analyse du marché, des honoraires de conférence, des frais de déplacement et des frais généraux imputés.

FRAIS GENERAUX ET ADMINISTRATIFS

EN MILLIERS DE \$	NOTES	2021	2020
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE			
Coût du personnel	5	9 009	9 209
Dépréciation et amortissement	9/10	880	1 526
Honoraires		2 018	1 522
Frais liés aux bureaux et aux installations		845	530
Redevances à des tiers		152	107
Honoraires et frais du Conseil d'administration		314	238
Autres frais		931	858
Total des frais généraux et administratifs		14 149	13 990

Les frais généraux et administratifs incluent les coûts liés à certaines fonctions de direction, juridiques, administratives ainsi qu'à certaines fonctions dans les domaines de la comptabilité et de la finance, de la gestion du cycle des recettes, des technologies de l'information et des ressources humaines. Ces frais se composent essentiellement des frais de main-d'œuvre (dont les rémunérations, les primes, les avantages et les rémunérations sous forme d'actions), des honoraires de service tels que les frais de consultation, les frais comptables, les frais juridiques, les frais généraux d'entreprise et les frais des entreprises publiques associés à la cotation européenne de la Société ; ainsi que des frais généraux imputés (loyer, factures, assurance, etc.).

NOTE 5 : Coût du personnel

EN MILLIERS DE \$ **2021** **2020**
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

Le nombre d'employés à la fin de l'année s'établissait comme suit :

Équipe de direction (effectif)	4	4
Personnel de laboratoire (effectif)	14	10
Personnel de vente et marketing (effectif)	111	109
Personnel général et administratif (effectif)	62	54
Total	191	177

Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :

Salaires et rémunérations	18 150	17 552
Cotisations de sécurité sociale	1 257	1 275
Cotisations aux régimes de retraite	594	567
Frais d'assurance maladie	2 324	2 093
Rémunération sous forme d'actions	1 222	1 295
Autres frais	813	543
Total du coût du personnel	24 360	23 325

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

NOTE 6 : Autres recettes d'exploitation, net

EN MILLIERS DE \$ **2021** **2020**
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

Subventions octroyées – Pays-Bas ¹	382	0
Subventions octroyées – États-Unis	659	0
Ajustements de la juste valeur	176	118
Autres recettes d'exploitation	53	0
Autres frais d'exploitation	(109)	0
Total des autres recettes d'exploitation, net	1 161	118

1) Les recettes des subventions de 2020 d'un montant de 88 000 dollars sont classées dans la rubrique « Redevances et autres recettes ».

Les autres recettes d'exploitation étaient composées des recettes des subventions obtenues aux États-Unis et aux Pays-Bas ainsi que de la réévaluation de la contrepartie éventuelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015. L'augmentation de 1,0 million de dollars pour 2021 par rapport à 2020 est principalement liée à la subvention d'un montant de 659 000 dollars octroyée par le département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis ainsi qu'à la subvention d'un montant de 382 000 dollars octroyée dans le cadre du programme de subventions NOW du gouvernement néerlandais. Ces deux subventions représentent un soutien aux inefficacités engendrées par la Covid-19. La Direction considère qu'il n'y a plus de conditions en suspens.

NOTE 7 : Produit financier/(charges)

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021	2020
Produit d'intérêts	11	4
Intérêts sur les prêts et les locations	(1 875)	(1 227)
Ajustements de la juste valeur	(194)	(118)
Autres pertes	(103)	(198)
Résultat financier net	(2 161)	(1 539)

Les résultats financiers sont principalement liés aux charges intérêts d'un total de 1 566 000 dollars lié à la convention de prêt avec Kreos Capital (comme expliqué en détail dans la note 14) ainsi qu'aux charges intérêts d'une valeur de 229 000 dollars liés aux actifs du passif de location.

Enfin, la modification dans la réévaluation de la part d'intérêts de la contrepartie éventuelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015 représente un total de 196 000 dollars en 2021 et de 118 000 dollars en 2020.

Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

NOTE 8 : Impôt sur le revenu

Aucun impôt sur le revenu n'était dû, compte tenu des pertes subies par le groupe. Au 31 décembre 2021, la Société accusait une perte fiscale consolidée nette reportée de 305 022 000 dollars (276 166 000 dollars en 2020), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 76 256 000 dollars (69 041 000 dollars en 2020).

Les pertes fiscales liées à MDxHealth SA en Belgique peuvent être reportées indéfiniment et s'élèvent à 84 932 000 dollars. Les pertes fiscales liées à MDxHealth BV aux Pays-Bas peuvent être reportées pour une période de 7 ans.

La Société n'a pas de déduction d'intérêts notionnels pour compenser les bénéfices imposables futurs en 2021 et en 2020.

Les crédits d'impôt (déductions pour investissement) s'élèvent à 372 000 dollars en 2021 et 462 000 dollars en 2020.

Il n'est pas certain que la Société génère dans un avenir proche des bénéfices imposables suffisants 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 2021 et 2020. Le rapprochement fiscal et l'incidence de l'actif d'impôt différé non comptabilisé se présentent comme suit :

COMPTE DE RÉSULTAT

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021	2020
Perte de l'exercice	(29 002)	(28 662)
Charge d'impôt sur le revenu	0	0
Perte avant impôt sur le revenu	(29 002)	(28 662)
Impôts selon le taux d'imposition national de MDxHealth (25,00 % en 2021 et 2020)	(7 251)	(7 166)
Incidence des pertes fiscales non utilisées non comptabilisées comme actif d'impôt différé	(7 251)	(7 166)

L'entité néerlandaise accuse également une perte fiscale reportée s'élevant à un total de 13,4 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 2021, les actifs d'impôt différé se seraient élevés à 3 millions de dollars.

NOTE 9 : Immobilisations incorporelles

EN MILLIERS DE \$	DROITS DE IMMOBILISATIONS PROPRIETE INCORPORELLES INTELLECTUELLE DEVELOPPEES EN ET DE PROPRIETE, LICENCES DE LOGICIEL	TECHNOLOGIES DEVELOPPEES ACQUISES EN EXTERNE	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT EN COURS ACQUISE EN EXTERNE	TOTAL	
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
Valeur brute					
Au 1^{er} janvier 2021	5 134	9 323	4 500	3 300	22 257
Valeur brute au 31 décembre 2021	5 134	9 323	4 500	3 300	22 257
Amortissements et dépréciations cumulées					
Au 1^{er} janvier 2021	(4 676)	(6 810)	(2 413)	(3 300)	(17 199)
Additions	(234)	(926)	(450)		(1 610)
Amortissements et dépréciations cumulés au 31 décembre 2021	(4 910)	(7 736)	(2 863)	(3 300)	(18 809)
Valeur nette au 31 décembre 2021	224	1 587	1 637	0	3 448

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.

L'immobilisation incorporelle acquise en externe concerne la technologie acquise lors du regroupement d'entreprises avec NovioGendix en 2015. La période d'amortissement restante estimée s'élève à 3,6 ans.

Les immobilisations incorporelles générées en interne concernent les frais de développement capitalisés pour ConfirmMDx et SelectMDx au cours des dernières années. La période d'amortissement restante estimée s'élève à 2,2 ans.

La Société n'a capitalisé aucun frais de développement au cours des exercices 2021 et 2020.

Les R & D en cours résultent de l'allocation du prix d'achat payé pour l'acquisition de MDxHealth BV en septembre 2015 et sont liés à la conception de AssureMDx. Les frais de développement d'AssureMDx sont inclus dans les actifs de développement.

En raison des incertitudes liées à la commercialisation future de AssureMDx, la Société a réduit, en 2019, l'ensemble des R & D en cours à un montant de 3 300 000 \$, qui s'ajoute aux frais de développement précédemment capitalisés de 1 847 000 \$.

Le test de dépréciation est fondé sur les flux de trésorerie actualisés prévisionnels résultant des tests ConfirmMDx et SelectMDx, et ce sur une période de dix ans. Les principales hypothèses pour le test de dépréciation comprennent un taux d'actualisation (basé sur le CMPC) de 12,16 % et un taux de croissance perpétuel de 3,0 %. Les autres hypothèses comprennent le taux de croissance annuel des recettes, de la marge brute et des coûts d'exploitation, qui a été déterminé par la direction en fonction de l'expérience acquise. Il a été conclu que la valeur d'usage est supérieure à la valeur comptable de l'unité génératrice de trésoreries de 3,4 millions de dollars. Il n'y a pas de changements raisonnablement possibles dans les hypothèses qui réduiraient la valeur d'usage en dessous de la valeur comptable de l'unité génératrice de trésoreries.

NOTE 10 : Immobilisations corporelles et actifs au titre du droit d'utilisation

En décembre 2019, la Société a conclu un contrat de location (le « Alton Lease ») d'une superficie d'environ 11 000 sq. ft. d'espaces de bureau à Irvine, en Californie. En avril 2020, la société a modifié le Alton Lease pour ajouter environ 8 000 sqf. d'espace de bureau adjacent. La durée du Alton Lease, passé en septembre 2020, est de 6 ans. En mars 2021, la Société a modifié une deuxième fois le Alton Lease aux fins du renouvellement de son espace de laboratoire existant de 13 000 sqf. pour 5 ans de plus, avec une date de début en octobre 2021. Selon les termes du contrat du Alton Lease, la Société dispose d'une option pour prolonger le Alton Lease de 5 ans. En octobre 2021, la société a conclu un contrat de sous-location d'une durée de 35 mois (le « Second Lease Agreement ») pour obtenir 6 000 sqf. de bureaux supplémentaires adjacents au laboratoire. Selon les termes du Alton Lease et du Second Lease Agreement, les loyers augmentent pendant la durée de chaque contrat et la Société est soumise à des frais supplémentaires pour la maintenance des parties communes et à d'autres coûts. Les nouveaux contrats de location de 2021 représentent des actifs supplémentaires au titre du droit d'utilisation d'une valeur totale de 1 518 000 dollars.

EN MILLIERS DE \$	ÉQUIPEMENT DE LABORATOIRE	MOBILIER	ÉQUIPEMENT INFORMATIQUE	AMÉLIORATIONS APPORTEES A DES BIENS LOUES	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
Valeur brute					
Au 1^{er} janvier 2021	5 359	434	504	666	6 963
Additions	255	131	158	675	1 219
Cessions			(2)		(2)
Différence provenant du taux de change	(329)	4	13		(312)
Valeur brute au 31 décembre 2021	5 285	569	673	1 341	7 868
Dépréciations cumulées					
Au 1^{er} janvier 2021	(4 874)	(244)	(343)	(529)	(5 990)
Additions	(277)	(64)	(103)	(77)	(521)
Cessions			2		2
Différence provenant du taux de change	334	(7)	(15)		312
Dépréciations cumulées au 31 décembre 2021	(4 817)	(315)	(459)	(606)	(6 197)
Valeur nette au 31 décembre 2021	468	254	214	735	1 671

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

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>BÂTIMENTS</i>	<i>VÉHICULES</i>	<i>MATÉRIAUX</i>	<i>TOTAL</i>
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
Dépréciations cumulées				
Au 1^{er} janvier 2020	(577)	(55)	(613)	(1 245)
Additions	(600)	(55)	(116)	(771)
Cessions		23		23
Dépréciations cumulées au 31 décembre 2020	(1 177)	(87)	(729)	(1 993)
Valeur nette au 31 décembre 2020	2 435	131	168	2 734

Valeur brute				
Au 1^{er} janvier 2021	3 612	218	897	4 727
Additions	1 518			1 518
Cessions				
Valeur brute au 31 décembre 2021	5 130	218	897	6 245
Dépréciations cumulées				
Au 1^{er} janvier 2021	(1 177)	(87)	(729)	(1 993)
Additions	(752)	(42)	(111)	(905)
Dépréciations cumulées au 31 décembre 2021	(1 929)	(129)	(840)	(2 898)
Valeur nette au 31 décembre 2021	3 201	89	57	3 347

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

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Charges d'amortissement	905	771
Charges d'intérêts sur les passifs de location	229	93

NOTE 11 : Inventaires

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021	2020
Matières premières et fournitures	1 911	2 324
Total des inventaires	1 911	2 324

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 2021 s'élevaient à 3 216 000 dollars (2 959 000 dollars en 2020). Ils ont été inclus dans le coût des ventes et des services.

NOTE 12 : Créances commerciales et autres**CREANCES COMMERCIALES****EN MILLIERS DE \$****POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE****2021****2020**

Créances commerciales	4 582	3 771
Total des créances commerciales	4 582	3 771

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

En 2021, les soldes des créances commerciales se composaient principalement de services liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, à hauteur de 3 805 000 dollars contre 3 438 000 dollars en 2020, alors que SelectMDx for Prostate Cancer représentait un total de 593 000 dollars en 2021 (316 000 dollars en 2020). Le délai moyen de recouvrement des créances (DSO pour Days Sales Outstanding en anglais) s'est établi à 49 jours en 2021, contre 55 jours en 2020.

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.

CREANCES RECOUVRABLES PAR DATE DE REVENDECTION EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE 2020	Mois				Total
	1 à 3 mois	4 à 6 mois	7 à 12 mois	Non échu	
ConfirmMDx	1 570	716	1 034		3 320
SelectMDx	80	62	115	59	316
Autres	114	2	2	17	135
Total des créances commerciales	1 764	780	1 151	76	3 771

CREANCES RECOUVRABLES PAR DATE DE REVENDECTION EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU VENDREDI 31 DECEMBRE 2021	Mois				Total
	1 à 3 mois	4 à 6 mois	7 à 12 mois	Non échu	
ConfirmMDx	1 644	746	1 256		3 646
SelectMDx	151	203	206	33	593
Autres	321			22	343
Total des créances commerciales	2 116	949	1 462	55	4 582

FRAIS PAYES D'AVANCE ET AUTRES ACTIFS CIRCULANTS**EN MILLIERS DE \$****POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE****2021****2020**

Acomptes versés	1 022	868
Dépôts	89	52
TVA récupérable	246	123
Subventions à recevoir	235	0
Autres	23	0
Total des frais payés d'avance et autres actifs circulants	1 615	1 043

Les frais payés d'avance se composent principalement des primes d'assurances payées d'avance et des contrats d'entretien payés d'avance.

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

NOTE 13 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

EN MILLIERS DE \$	2021	2020
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	58 498	15 953
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	58 498	15 953

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 aucune encaisse affectée en 2021 ni en 2020.

NOTE 14 : Prêts, emprunts, obligations découlant de contrats de location et autres passifs financiers**Prêts, emprunts et obligations découlant de contrats de location**

EN MILLIERS DE \$	2021	2020
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Total des prêts et emprunts immobilisés		
Prêts (*)	7 490	10 279
Prêts convertibles	161	0
Passifs de location (**)	2 624	2 017
Total des prêts et emprunts immobilisés	10 275	12 296

EN MILLIERS DE \$	2021	2020
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Prêts et emprunts circulants		
Prêts	4 170	2 818
Prêts convertibles	271	0
Passifs de location	840	757
Total des prêts et emprunts circulants	5 281	3 575

(*) Le solde final de 10,3 millions de dollars au 31 décembre 2020 inclut la juste valeur du passif financier dérivé des frais de prélèvement initiaux d'un montant de 713 000 dollars, qui a été présenté séparément comme un passif financier dérivé à long terme et qui est examiné ci-dessous.

(**) L'évolution des actifs de droits d'usage est décrite plus précisément dans la note 10.

Au cours de l'exercice 2019, la Société a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital d'un montant de 9 millions d'euros, soit environ 10,2 millions de dollars. 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 19 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. 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 2021, MDxHealth et Kreos Capital ont conclu un avenant au prêt, qui prolonge la période du différé d'amortissement de 18 à 27 mois. Par conséquent, le remboursement du capital a été prolongé de mai 2021 à février 2022. Dans le cadre de cette modification, la Société a accepté d'augmenter les frais de fin de prêt d'un montant supplémentaire de 67 500 euros (environ 80 000 dollars) et de prévoir la conversion d'un montant supplémentaire de 202 500 euros du prêt de 9 millions d'euros en actions de MDxHealth avec une prime de 25 % au-dessus du prix moyen pondéré par le volume de l'action au cours de la période de 30 jours 10 jours avant la signature de la clause de modification.

La partie convertible du prêt, qui représente le premier prêt convertible discrétionnaire de 180 000 euros (soit 203 868 dollars) et le second prêt convertible discrétionnaire de 202 500 euros (soit 229 352 dollars), est comptabilisée au coût amorti dans la rubrique « Prêt convertible ». S'il est exercé, ce montant sera réduit du montant principal dû en vertu de la convention de prêt.

En outre, cette seconde modification prévoyait une nouvelle prolongation de six mois de la période du différé d'amortissement si la Société enregistrait un produit brut d'une valeur minimum de 30 millions de dollars de nouveau financement par fonds propres. À la suite de la clôture de notre introduction en bourse d'American Depositary Shares (ADS) aux États-Unis le 8 novembre 2021, qui a engendré un produit brut de 45 millions de dollars de nouveau financement par fonds propres, Kreos nous a octroyé une prolongation de six mois de la période du différé d'amortissement. Cette dernière s'étend désormais jusqu'en juillet 2022. À partir d'août 2022 et jusqu'à l'échéance en octobre 2023, nous devons effectuer des remboursements mensuels des intérêts et du principal.

En outre, comme la facilité de prêt est contractée en euros, le taux de change a une incidence sur la valeur comptable. 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 19,56 %.

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 la 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 » (CARES). 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.

Outre les prêts qu'elle a contractés, la Société possède plusieurs obligations découlant de contrats de location. Les contrats de location ont été consentis pour une durée de 3 à 5 ans.

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

<i>EN MILLIERS DE \$</i>	2021	2020
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>		
<hr/>		
Prêts (y compris le prêt convertible)		
À moins d'un an	4 780	3 644
Deux à cinq ans	9 283	11 736
Contrats de location		
À moins d'un an	1 127	1 040
Deux à cinq ans	3 094	2 414

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

Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers comprennent la contrepartie éventuelle liée à l'acquisition de NovioGendix en 2015, qui est estimée à la juste valeur par le biais du compte de résultat. La juste valeur de cette contrepartie éventuelle est régulièrement revue. La juste valeur est basée sur les flux de trésorerie futurs ajustés au risque de différents scénarios, actualisés en utilisant un taux d'intérêt approprié. La structure des scénarios possibles et la probabilité attribuée à chacun d'entre eux sont réévaluées par la direction à chaque période de reporting et requièrent le jugement de la direction quant au résultat et à la probabilité des différents scénarios (voir note 24 pour en savoir plus).

Cela comprend également le passif financier dérivé des frais de prélèvement initiaux convertibles dus à Kreos, détaillés comme suit :

- Des frais de prélèvement d'un montant de 630 000 euros (soit 713 538 dollars) sont dus à Kreos Capital. Ils n'étaient pas payables en numéraire, mais restent redevables en tant que « prêt convertible » (le « Prêt convertible initial »).
- À la Date d'expiration, le prêt convertible sera automatiquement converti en actions ordinaires d'une valeur individuelle de 0,85 €.
- Au lieu de convertir le Prêt convertible initial, Kreos Capital peut l'annuler à tout moment (mais avant la Date d'expiration), à compter du premier de ces deux événements : soit (i) le remboursement ou le paiement anticipé complet du prêt, ou (ii) la vente de la totalité du capital social émis de MDxHealth. Auquel cas, un montant équivalent à 150 % du montant du principal du Prêt convertible initial sera versé à Kreos Capital.

La juste valeur de l'instrument financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux du prêt Kreos qui sont soit convertibles en actions soit remboursables à 150 % est calculée comme la somme des valeurs pondérées par la probabilité des justes valeurs associées à chaque résultat possible.

EN MILLIERS DE \$ 2021 2020
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

Autres passifs financiers

Autres passifs financiers immobilisés ¹	1 466	690
Autres passifs financiers circulants	961	909
Total des autres passifs financiers	2 427	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 CLOTURES AU 31 DECEMBRE	PRETS ET EMPRUNTS		AUTRES PASSIFS FINANCIERS	
	2021	2020	2021	2020
Solde initial	13 097	9 617	1 599	1 599
Mouvements de trésorerie				
Prêts et emprunts remboursés ²		(39)		
Prêts et emprunts		2 316		
Mouvements hors trésorerie				
Reclassement ³	(773)		773	
Ajustement du taux d'intérêt réel effectif	536	258	194	118
Incidence du taux de change/Autres	(768)	941	(59)	
Variations de juste valeur comptabilisées par le biais du compte de résultat		4	(80)	(118)
Solde final	12 092	13 097	2 427	1 599

1) Le montant inclut en 2021 la juste valeur du passif financier dérivé des frais de prélèvement initiaux d'une valeur de 810 000 dollars qui a été présentée séparément.

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

3) Reclassement de la juste valeur du passif financier dérivé des frais de prélèvement initiaux qui doit être présentée séparément.

Le total des variations de la juste valeur en 2021 s'élève à (80 000 dollars) et comprend les éléments suivants :

- (176 000 dollars) pour le passif éventuel lié à NovioGendix ; et
- 96 000 dollars pour l'instrument financier dérivé lié au prêt Kreos.

<i>EN MILLIERS DE \$</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	<i>PASSIFS DE LOCATION</i>	
	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Solde de départ	2 774	1 385
Mouvements de trésorerie		
Remboursement des passifs de location	(1 057)	(831)
Mouvements hors trésorerie		
Intérêts accumulés	229	89
Nouveaux contrats de location	1 518	2 131
Solde de clôture	3 464	2 774

NOTE 15 : Obligations contractuelles

<i>EN</i>	<i>MILLIERS</i>	<i>DE</i>	<i>\$</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>					
Engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des loyers, selon l'échéancier suivant :					
Moins d'1 an				215	113
De deux à cinq ans				39	112
Total des obligations contractuelles				254	225

Pour 2021 et 2020, en ce qui concerne les passifs de location suite à 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 16 : Fournisseurs et autres créditeurs

DETTE COMMERCIALES

<i>EN</i>	<i>MILLIERS</i>	<i>DE</i>	<i>\$</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>					
Dettes commerciales				3 192	2 903
Charges à payer pour factures à recevoir				4 263	2 417
Total dettes commerciales				7 455	5 320

AUTRES PASSIFS CIRCULANTS

<i>EN MILLIERS DE \$</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Rémunérations	2 703	2 539
Autres comptes de régularisation	32	678
Total des autres passifs circulants	2 735	3 217

En avril 2020, la Société a également reçu un financement du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (HHS) de 659 000 dollars. Au 31 décembre 2020, dans le cadre des exigences de la norme IAS 20, la Société était toujours en train d'évaluer sa capacité à respecter les conditions liées à la subvention du HHS et n'était pas en mesure de comptabiliser la subvention dans le compte de résultat. Au cours de l'année 2021, la Société a comptabilisé la subvention dans le compte de résultat à la rubrique « Autres recettes d'exploitation » (voir Note 6 pour en savoir plus).

NOTE 17 : Instruments financiers et juste valeur

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.

<i>EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>	<i>Hiérarchie de la juste valeur</i>
Actifs			
Au coût amorti			
Créances commerciales	4 582	3 771	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	58 498	15 953	
Total des actifs financiers	63 080	19 724	
Passifs			
À juste valeur :			
Autres passifs financiers	1 617	1 599	Niveau 3
Passif financier dérivé pour les frais de prélèvement Kreos	810		Niveau 3
Sous-total des passifs financiers à la juste valeur	2 427	1 599	
Au coût amorti :			
Prêts et emprunts	12 092	13 097	Niveau 2
Passifs de location	3 464	2 774	
Dettes commerciales	7 455	5 320	
Sous-total des passifs financiers à leur coût amorti	23 011	21 191	
Total des passifs financiers	25 438	22 790	

Évaluation à la juste valeur comptabilisée – Technique d'évaluation et données principales

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 ;
- La juste valeur des prêts et emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif (EIR) se rapproche de leur valeur comptable (niveau 2).
 - L'application d'un taux de marché n'entraînerait pas une juste valeur sensiblement différente pour le prêt du Paycheck Protection Program (PPP) auprès de la U.S. Small Business Administration (SBA) qui porte un taux d'intérêt de 1 % et a été obtenu dans le cadre de la loi américaine CARES (Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security).
 - Bien que le prêt Kreos ait été obtenu fin 2019 à un taux d'intérêt nominal fixe de 9,5 %, la valeur comptable est considérée comme proche de leur juste valeur en considérant :
 - Les paiements anticipés et postérieurs supplémentaires convenus contractuellement avec Kreos qui ont été intégrés dans la méthode du taux d'intérêt effectif ;

- Au cours des années 2020 et 2021, les parties ont négocié la modification de l'accord initial, entraînant des périodes consécutives supplémentaires période du différé d'amortissement. En contrepartie de ces modifications, une partie des montants du prêt est devenue convertible comme décrit dans la Note 14, les parties ont toutefois accepté de maintenir un taux d'intérêt nominal fixe en fonction de l'accord initial. »
- 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 ces contrats de location. Leur juste valeur se rapproche de leur valeur comptable.
- La juste valeur de la contrepartie éventuelle à payer (présentée dans l'état consolidé condensé intermédiaire de la position financière 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 des autres recettes d'exploitation La Société a appliqué un taux d'actualisation de 12,16 %. L'incidence de l'évaluation de la juste valeur est de 176 000 dollars dans les états financiers consolidés condensés.
- La juste valeur du passif financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux Kreos d'un montant de 630 000 euros (soit 713 538 dollars) est basée initialement sur l'évolution du cours de l'action de MDxHealth ainsi que sur les probabilités estimées que Kreos demandera soit un paiement soit une conversion. Alors que le cours de l'action de MDxHealth peut être considéré comme une donnée de niveau 1, les autres variables doivent être considérées comme des données de niveau 3.
- Les instruments financiers sont évalués sur la base du rapport « Mark to Market » et les gains (pertes) non réalisés sont comptabilisés dans le compte de résultat.

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.

Une conciliation des mouvements de trésorerie et des mouvements hors trésorerie liés aux passifs financiers de niveau 3 est présentée ci-dessous :

<i>EN MILLIERS DE \$</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	<i>INSTRUMENT FINANCIER</i> <i>DERIVE</i>		<i>PASSIF EVENTUEL</i>	
	<i>2021</i>	<i>2020</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Solde initial	0	0	1 599	1 599
Mouvements de trésorerie				
Prêts et emprunts remboursés				
Prêts et emprunts				
Mouvements hors trésorerie				
Reclassement ³	773			
Ajustement du taux d'intérêt réel effectif			194	118
Incidence du taux de change/Autres mouvements	(59)			
Variations de juste valeur comptabilisées par le biais du compte de résultat	96		(176)	(118)
Solde final	810	0	1 617	1 599

³ Reclassement de la juste valeur du passif financier dérivé des frais de prélèvement initiaux qui doit être présentée séparément.

NOTE 18 : Perte par action

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

EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021	2020
Perte de l'exercice, en milliers de \$	(29 002)	(28 662)
Perte par action de base et diluée, en \$	(0,24)	(0,34)

NOMBRE MOYEN PONDÉRÉ D' ACTIONS	2021	2020
--	-------------	-------------

Nombre moyen pondéré d'actions pour la perte par action de base et diluée	121 935 741	83 199 215
---	--------------------	-------------------

Au 31 décembre 2021 et 2020, la Société possédait des actions potentielles dilutives sous forme de droits de souscription. La perte diluée par action 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.

NOTE 19 : Gestion du risque financier

GESTION DU CAPITAL

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 2021, 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. Par exemple, pour les tests qui sont soumis au barème de frais des laboratoires cliniques, il n'y a 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 et/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 4 582 000 dollars au 31 décembre 2021 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 58 498 000 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'INTERET

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 (soit environ 10,2 millions de dollars) et a modifié cet accord en octobre 2020 et en avril 2021 (voir Note 14 pour en savoir plus). En application de la norme IFRS 9, compte tenu de la modification des flux de trésorerie estimés suite à 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 réel effectif du prêt est de 19,56 %.

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 la 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 » (CARES). 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 1,00%.

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 1^{er} juillet 2014. En conséquence, le risque de change est concentré sur les activités européennes.

Au 31 décembre 2021, les fonds en caisse en euros s'élevaient à 7 195 000 €.

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 7 037 000 euros (741 000 euros de chiffre d'affaires et 7 778 000 euros de coûts), donnant lieu à un gain potentiel de 816 000 euros en cas d'augmentation de 10 % du taux de change USD/EUR, et à une perte potentielle de 668 000 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 14 et 16).

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE 2021	MOINS D'1 AN	ENTRE 1 ET 2 ANS	ENTRE 3 ET 5 ANS	TOTAL DES FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS	VALEUR COMPTABLE
Non dérivés					
Dettes commerciales	7 455			7 455	7 455
Prêts	4 780	8 200	1 083	14 063	12 092
Passifs de location	1 127	915	2 179	4 221	3 464
Total	13 362	9 115	3 262	25 739	23 011

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

La Société est également tenue à une sortie de trésorerie supplémentaire potentielle de 945 000 euros (soit 1 070 307 dollars) si Kreos demande le paiement du prêt convertible (voir Note 14).

<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE 2020</i>	<i>MOINS D'1 AN</i>	<i>ENTRE 1 ET 2 ANS</i>	<i>ENTRE 3 ET 5 ANS</i>	<i>TOTAL DES FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS</i>	<i>VALEUR COMPTABLE</i>
Non dérivés					
Dettes commerciales	5 320			5 320	5 320
Prêts (y compris le prêt convertible)	3 644	5 568	6 168	15 380	13 097
Passifs de location	1 040	670	1 744	3 454	2 774
Total	10 004	6 238	7 912	24 154	21 191

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 certaines de ces subventions pourrait être réclamé si la Société ne remplissait pas toutes les conditions qui y sont contractuellement associées.

NOTE 20 : Capital social et réserves

Au 31 décembre 2021, 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.

<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	<i>2021</i>	<i>2020</i>
Actions ordinaires	155 969 226	90 691 449
Total des actions en circulation	155 969 226	90 691 449

Le 8 novembre 2021, la Société a annoncé la clôture d'une augmentation de capital par le biais d'une introduction en bourse aux États-Unis de 3 750 000 American Depositary Shares ou « ADS » (chaque ADS représentant 10 actions ordinaires de la Société sans valeur nominale) à un prix d'émission de 12 dollars par ADS, ce qui a généré un produit brut de 45,0 millions de dollars. À la suite de cette augmentation de capital, le capital social de la Société est passé de 90 132 067,69 euros à 118 662 067,69 euros et le nombre de ses actions émises et en circulation est passé de 118 469 226 à 155 969 226 actions ordinaires, par le biais de l'émission d'un total de 37 500 000 nouvelles actions.

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 généré 25,0 millions d'euros (30,4 millions de dollars) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 27 777 777 nouvelles actions à un prix d'émission de 0,90 € par action par l'intermédiaire d'un bookbuilding accéléré. Suite à 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.

Le 15 mai 2020, la Société a annoncé que MVM V LP et MVM GP (N° 5) LP, fonds gérés par MVM Partners LLP (collectivement « MVM »), avaient finalisé leur investissement en fonds propres dans la Société pour un total de 12,7 millions d'euros (13,7 millions de dollars). À la suite de cet investissement en fonds, le capital social de la Société est passé de 56 260 102,01 euros à 68 998 734,95 euros, par le biais de l'émission de 20 162 924 nouvelles actions de la Société à un prix d'émission de 0,632 € (arrondi) par action.

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	EN MILLIERS DE \$		EN MILLIERS D'€	
	CAPITAL	PRIME	CAPITAL	PRIME
	SOCIAL	D'EMISSION	SOCIAL	D'EMISSION
Au 1 ^{er} janvier 2020	62 841	136 349	49 754	112 078
Mai 2020 – Émission de 20 162 924 actions (*)	13 875	0	12 460	0
Au 31 décembre 2020	76 716	136 349	62 214	112 078
Janvier 2021 – Émission de 27 777 777 actions (*)	23 632	4 693	19 473	3 867
Novembre 2021 – Émission de 37 500 000 actions (*)	28 106	12 135	24 412	10 536
Au 31 décembre 2021	128 454	153 177	106 099	126 481

(*) déduction faite des frais

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

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	EN MILLIERS DE \$		EN MILLIERS D'€	
	2021	2020	2021	2020
Capital social selon les comptes statutaires	143 419	84 903	118 662	68 999
Coûts d'augmentation de capital	(14 965)	(8 187)	(12 564)	(6 785)
Capital social selon IFRS	128 454	76 716	106 098	62 214
Prime d'émission	153 177	136 349	126 481	112 078
Capital social et prime d'émission	281 631	213 065	232 579	174 292

L'historique du capital social est disponible à la rubrique « Informations générales ; Capital et Actions ».

NOTE 21 : Régimes de prestation de retraite

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 594 000 dollars en 2021 (567 000 dollars en 2020) 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 22 : Rémunération sous forme d'actions

Cette rubrique donne un aperçu des bons de souscription en circulation au 31 décembre 2021. 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 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) et le 27 mai 2021 (3 600 000). Au total, 12 310 800 bons de souscription ont été émis, sous réserve de l'octroi des bons de souscription aux bénéficiaires et de leur acceptation par ceux-ci. 16 150 de ces droits de souscription jamais imputés sont devenus nuls et nonavenus, entraînant un solde de 12 294 650 droits de souscription en circulation, (i) 2 250 052 droits de souscription ont été résiliés ou ont expiré, (ii) 577 123 droits de souscription ont été exercés, (iii) 8 917 625 droits de souscription ont été accordés, mais n'ont pas encore été exercés, et (iv) 566 000 droits de souscription n'ont pas encore été accordés par la Société. En 2021, 304 968 bons de souscription ont été résiliés ou ont expiré (357 594 en 2020), aucun bon de souscription n'a été exercé et 795 250 bons de souscription ont été acquis (859 999 en 2020). Par conséquent, au 31 décembre 2021, il y avait 8 917 625 bons de souscription en circulation, permettant à leurs détenteurs de souscrire à 8 917 625 actions de la Société.

Nombre d'actions potentielles découlant de bons de souscription en circulation	2021	2020
Au 1 ^{er} janvier	5 766 093	4 250 687
Nombre de bons de souscription annulés/confisqués au cours de l'année	(304 968)	(357 594)
Nombre de bons de souscription accordés au cours de l'année	3 456 500	1 873 000
Au 31 décembre	8 917 625	5 766 093

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 régime d'options d'achat d'actions de mai 2012 et du régime 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. Les droits de souscription attribués en vertu du régime d'options d'achat d'actions du 21 juin 2019 et du régime d'options d'achat d'actions du 27 mai 2021 pour les bénéficiaires spécifiques (administrateurs et équipe de direction) pourraient faire l'objet d'une procédure d'acquisition manuelle liée à certaines conditions ou d'une période d'acquisition spécifique de 3 ans.

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 2020	1 873 000	0,81	1 873 000	0,81
En circulation au 31 décembre 2020	5 766 093	1,74	5 766 093	1,74
Octroyés en 2021	3 456 500	1,37	3 456 500	1,37
En circulation au 31 décembre 2021	8 917 625	1,53	8 917 625	1,53
Exerçables au 31 décembre 2021	3 093 499	2,08	3 093 499	2,08

Le tableau suivant donne un aperçu des actions potentielles en circulation découlant de bons de souscription, par catégorie de personnel, au 31 décembre 2021 et 2020 :

CATÉGORIE	2021	2020
Administrateur exécutif	2 950 000	1 950 000
Administrateurs non exécutifs	272 000	272 000
Équipe de Direction (à l'exception de l'administrateur exécutif)	2 938 000	1 738 000
Autres membres du personnel, consultants et anciens prestataires de services	2 757 625	1 806 093
Total en circulation au 31 décembre	8 917 625	5 766 093

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

EN MILLIERS DE \$ **2021** **2020**
EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

Rémunération sous forme d'actions	1 222	1 295
Rémunération sous forme d'actions cumulée	10 607	9 385

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 1,53 euro, soit 1,73 dollar au 31 décembre 2021 (contre 1,74 euro, soit 2,14 dollars au 31 décembre 2020). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les bons de souscription en circulation fin 2021 est de 7,18 ans (en 2020 : 6,70 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		EXERCICE PRIX (€)	SUR DIVIDENDE ATTENDU RENDEMENT	VOLATILITE DE COURS ATTENDUE	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
01/05/2013	-	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
23/06/2014	12 000	12 000	4,13 €	-	48,12%	1,78%	75,32	63,29
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
01/10/2015	-	83 000	4,20 €	-	48,99%	0,90%	72,03	54,02
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

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
01/04/2017	-	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
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
02/11/2017	-	99 000	4,61€	-	45,23%	0,66%	52,93	40,90
20/06/2017	30 000	30 000	4,97€	-	51,57%	0,59%	81,40	63,39
01/04/2018	-	42 000	3,77 €	-	46,08%	0,76%	54,02	42,02
01/06/2018	50 000	30 000	4,97 €	-	46,15%	0,77%	52,01	40,01
01/06/2018	-	8 000	3,66 €	-	44,04%	0,73%	48,99	36,99
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
01/03/2021	-	2 000	1,08€	-	65,06%	0,00%	48,99	31,00
03/05/2021	-	8 000	1,16€	-	64,59%	0,01%	46,92	28,93
01/06/2021	-	4 000	1,18€	-	65,82%	0,01%	45,96	27,98
27/07/2021	-	30 000	1,36€	-	63,36%	0,00%	44,12	26,14
27/07/2021	-	202 500	1,36€	-	63,36%	0,00%	44,12	26,14
24/11/2021	-	40 000	1,05€	-	60,78%	0,14%	49,25	37,25
03/07/2021	-	2 570 000	1,38€	-	63,10%	0,04%	44,91	26,93
07/07/2021	-	600 000	1,39€	-	63,11%	0,00%	44,78	26,79

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 23 : Parties liées

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 2021, 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 POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021	2020
Effectif de l'équipe de direction et des administrateurs exécutifs	4	4
Avantages à court terme pour le personnel	1 545	1 535
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	52	23
Autres charges salariales	207	174
Total	1 804	1 732
Frais de la rémunération sous forme d'actions (IFRS)	982	596
Nombre de droits de souscription offerts	2 200 000	1 183 000
Nombre cumulé de droits de souscription en circulation	5 888 000	3 688 000
Droits de souscription exerçables	1 282 238	1 036 250

En 2021, aucun droit de souscription n'a été exercé par les quatre membres de l'équipe de direction et 2 200 000 nouveaux droits de souscription ont été octroyés et acceptés. Les coûts annualisés IFRS pour les droits de souscription existants étaient de 982 000 dollars.

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 souscription ont été octroyés et acceptés. Les coûts annualisés IFRS pour les droits de souscription existants étaient de 596 000 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 à l'administrateur exécutif) en 2021 et en 2020 s'élevait respectivement à 863 000 dollars et à 775 000 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 2021, ont atteint un montant total de moins de 12 000 dollars.

Les administrateurs indépendants reçoivent un jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, la préparation correspondante et 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 2021 et en 2020, la Société a versé aux membres indépendants du Conseil d'administration respectivement 302 000 dollars et 231 000 dollars d'honoraires et de remboursement de frais engagés.

En 2021, 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 24 : Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas

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 euros a été versée. Enfin, en sus du prix d'acquisition, MDxHealth est tenue de verser de futurs frais d'étape. En 2017, la Société a payé 1 000 000 euros de frais d'étape, soit 1 105 000 dollars. Pour la période comprise entre 2021 et 2022, la juste valeur de cette contrepartie conditionnelle au 31 décembre 2021 est estimée à 1 617 000 dollars (1 599 000 dollars en 2020). 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 et/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 redevances et d'autres revenus. Ces sous-licences incluent :

- une sous-licence exclusive octroyée à Laboratory Corporation of America (LabCorp) pour le test MGMT (uniquement pour le marché nord-américain, de durée indéterminée et limitée aux services d'analyse). MDxHealth a conservé certains droits de développement et de commercialisation du test MGMT en tant que test diagnostic compagnon à l'échelle mondiale. 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 oncgnostics 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 25 : Évènements postérieurs à la clôture

Aucun évènement majeur à la date du présent rapport.

NOTE 26 : Filiales

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	176 au 31 décembre 2021 ; 163 au 31 décembre 2020 et 158 au 31 décembre 2019.

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	11 au 31 décembre 2021 ; 9 au 31 décembre 2020 et 11 au 31 décembre 2019.

NOTE 27 : Principaux frais et services d'audit

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.

Le tableau ci-dessous en donne une description détaillée :

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2021		2020	
	USD	EUR	USD	EUR
Frais d'audit pour les états financiers statutaires et consolidés	182 125	155 000	85 000	75 000
Audits et autres services (« IPO » aux États-Unis)	200 221	170 401	10 000	8 000
Total	382 346	325 401	95 000	83 000

Note 28 : Indicateurs alternatifs de performance (APM pour Alternative Performance Measures en anglais)

Pour sa prise de décisions, la Société a utilisé certains indicateurs alternatifs de performance (APM) qui ne sont pas définis dans les normes IFRS. Ces indicateurs permettent d'obtenir des informations utiles à l'évaluation du développement et de la performance de la Société. Ils ne doivent pas être considérés séparément ni comme des indicateurs remplaçant ceux présentés conformément aux normes IFRS. Ces APM pourraient ne pas être comparables à des indicateurs similaires présentés par d'autres sociétés. Les principaux indicateurs alternatifs de performance utilisés par la Société sont expliqués comme suit :

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2021	2020
Perte d'exploitation (BAII)	(26 841)	(27 123)
Dépréciation et amortissement	3 036	3 332
Moins-value	0	273
BAIIA	(23 805)	(23 518)

APM	DEFINITION	RAISON DE L'UTILISATION
BAIIA	Bénéfice avant intérêts, autre produit financier/(charges), impôts, amortissement, dépréciation et moins-value.	Cet indicateur est utilisé pour présenter les bénéfices générés dans les activités d'exploitation sans tenir compte de la dépréciation, de l'amortissement et de la moins-value hors trésorerie. Cet indicateur donne une approximation du potentiel de création de trésorerie avant le réinvestissement dans l'entreprise.

Opinion d'audit

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 seize exercices consécutifs.

RAPPORT SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

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 2021, 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 75.072 (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 29.002 (000) USD.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2021, 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 des autres recettes.

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.

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 consolidés 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'efficacités 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;
- 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.

Format électronique unique européen (ESEF)

Nous avons également procédé, conformément à la norme relative au contrôle de la conformité des états financiers avec le format électronique unique européen (ci-après «ESEF »), au contrôle du respect du format ESEF avec les normes techniques de réglementation définies par le Règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 (ci-après « Règlement délégué »).

L'organe d'administration est responsable de l'établissement, conformément aux exigences ESEF, des états financiers consolidés sous forme de fichier électronique au format ESEF (ci-après états financiers consolidés numériques) inclus dans le rapport financier annuel.

Notre responsabilité est d'obtenir des éléments suffisants et appropriés afin de conclure sur le fait que le format et le balisage XBRL des états financiers consolidés numériques respectent, dans leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué.

Sur la base de nos travaux, nous sommes d'avis que le format et le balisage d'informations dans les états financiers consolidés numériques repris dans le rapport financier annuel de MDxHealth SA au 31 décembre 2021

sont, dans leurs aspects significatifs, établis en conformité avec les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué.

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, 25 avril 2022

BDO Réviseurs d'Entreprises SRL

Commissaire

Représentée par Bert Kegels

Réviseur d'entreprises

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

<i>EN MILLIERS D'€</i>	<i>2021</i>	<i>2021 EN</i>	<i>2020</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>		<i>EQUIVALENT</i>	
		<i>\$⁴</i>	
I. Recettes d'exploitation	3 784	4 476	3 655
A. Chiffre d'affaires	3 732	4 414	3 546
D. Autres recettes d'exploitation	52	62	109
II. Frais d'exploitation	9 304	11 005	3 515
A. Achats de biens et de matériaux	3	4	12
B. Services et biens divers	8 936	10 569	2 776
C. Rémunérations, cotisations de sécurité sociale, retraites	339	401	709
D. Dépréciation et réductions de valeur sur actifs immobilisés	16	19	18
G. Autres charges d'exploitation	10	12	0
III. Résultat d'exploitation	(5 520)	(6 529)	140
IV. Revenus financiers	1 467	1 736	892
B. Produit des actifs circulants	1 103	1 305	852
C. Autres	364	431	40
V. Charges financières	3 309	3 913	2 554
A. Charges des dettes	1 036	1 225	1 040
C. Charges financières non récurrentes	2 273	2 688	1 514
VI. Résultat avant impôt de l'exercice en cours	(7 362)	(8 706)	(1 522)
IX. Résultat avant impôt	(7 362)	(8 706)	(1 522)
X. Impôt sur le revenu	-	-	-
XI. Résultat de l'exercice après impôt	(7 362)	(8 706)	(1 522)

⁴ Les éléments des résultats ont été converti au taux moyen de 1,1326 USD/EUR et les éléments du bilan financier au taux de clôture de 1,1827 USD/EUR

COMPTE D'AFFECTATION

<i>EN MILLIERS D'€</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	2021	2021 EN ÉQUIVA LENT \$	2020
A. Perte/profit à affecter			
A1. Perte/profit de l'exercice à affecter	(7 362)	(8 706)	(1 522)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(119 941)	(135 477)	(118 419)
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	(127 303)	(144 183)	(119 941)

BILAN FINANCIER STATUTAIRE

BILAN STATUTAIRE APRÈS AFFECTATION

<i>EN MILLIERS D'€</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	2021	2021 EN ÉQUIVAL ENT \$	2020
ACTIFS	85 762	97 134	59 971
I. Frais d'établissement	-	-	-
II. Immobilisations incorporelles			
III. Immobilisations corporelles	10	11	25
B. Installations, machines et outillage	10	11	25
C. Mobilier et matériel roulant	-	-	-
IV. Actifs financiers	85 752	97 123	59 946
A. Sociétés affiliées	85 746	97 116	59 932
A1. Investissements	3 422	3 876	3 422
A2. Créances recouvrables	82 324	93 240	56 510
C. Autres actifs financiers	-	-	-
C1. Investissements	-	-	-
C2. Créances perçues et cautionnements en numéraire	6	7	14
ACTIFS CIRCULANTS	50 293	56 962	11 409
V. Montants recouvrables à plus d'un an	-	-	-
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	-	-	-
VII. Créances recouvrables à un an au plus	240	272	114
A. Créances commerciales	82	93	44
B. Autres montants recouvrables	158	179	70
VIII. Investissements	49 904	56 521	11 244
B. Autres investissements et dépôts	-	-	-
IX. Liquidités en banque et encaisse	49 904	56 521	11 244
X. Charges différées et revenu à recevoir (comptes de régularisation de l'actif)	149	169	51
TOTAL DE L'ACTIF	136 055	154 096	71 380

BILAN FINANCIER STATUTAIRE APRÈS AFFECTATION

<i>EN MILLIERS D'€</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	2021	2021 EN ÉQUIVAL ENT \$	2020
CAPITAL ET RÉSERVES	117 840	133 466	61 136
I. Capital	118 662	134 397	68 999
A. Capital souscrit	118 662	134 397	68 999
II. Compte des primes d'émission	126 481	143 252	112 078
III. Plus-values de réévaluation	-	-	-
IV. Réserves	-	-	-
V. Profits (ou pertes) accumulés	(127 303)	(144 183)	(119 941)
VI. Subsidés en capital	-	-	-
VII. Provisions et impôts différés	-	-	-
A. Provisions pour risques et charges	-	-	-
A4. Autres risques et charges	-	-	-
MONTANT DES DETTES	18 215	20 630	10 244
VIII. Dettes à plus d'un an	5 712	6 469	6 550
A. Dettes financières	5 712	6 469	6 550
A4. Établissements de crédit	-	-	9
A5. Autres dettes	5 712	6 469	6 541
IX. Dettes à un an au plus	5 567	6 305	3 694
A. Part des dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-	-
B. Dettes financières	3 273	3 707	2 309
B1. Établissements de crédit	3 273	3 707	2 309
C. Dettes commerciales	2 224	2 519	1 304
C1. Fournisseurs	2 224	2 519	1 304
D. Acomptes reçus sur commandes en cours	-	-	-
E. Dettes fiscales, salariales et de sécurité sociale	70	79	81
E1. Impôts	-	-	-
E2. Rémunérations et cotisations de sécurité sociale	70	79	81
X. Charges à payer et revenu différé	6 936	7 856	-
TOTAL DU PASSIF	136 055	154 096	71 380