



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

Rapport annuel 2022

Belgique

Bureaux

CAP Business Center
Rue d'Abhooz 31
4040 Herstal

États-Unis

Bureaux et laboratoire

15279 Alton Parkway
Suite 100
Irvine, CA 92618

États-Unis

Laboratoire

7000 Preston Road
Suite 1500
Plano, TX 75024

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 basé à Herstal, en Belgique, et le laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas. MDxHealth est cotée à la Bourse NASDAQ et Euronext de Bruxelles sous le symbole « MDXH ».

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

Pour plus d'informations :

info@mdxhealth.com

Partie I : Rapport d'activité et de stratégie

Table des matières

Message du directeur général (CEO)	4
Partie I : Rapport d'activité	5
Chiffres clés.....	6
Informations concernant les actions.....	7
Rapport d'activité 2021	8
Partie II : Gouvernance d'entreprise	20
Conseil d'administration	24
Équipe de direction	32
Contrôle interne et gestion des risques	35
Informations relatives aux actionnaires	39
Commissaire-réviseur	58
Rapport de rémunération	59
Partie III : Principaux risques et incertitudes	72
Partie IV : États financiers	108
États financiers consolidés	109
Avis du commissaire-réviseur	159
États financiers non consolidés condensés	167

Message du directeur général (CEO)

Chères et chers actionnaires,

2022 a été une année de profonds changements pour mdxhealth. Nous avons entamé l'année avec un seul produit générant pratiquement l'ensemble des revenus de la société : notre test Confirm mdx. Et nous avons finalement clôturé l'année 2022 avec une gamme élargie de 4 tests, tous théoriquement capables d'assurer les revenus de 2023. Cette évolution reflète notre détermination de nous imposer comme une société en forte croissance, capable de générer des revenus et bénéfices durables.

Quand j'ai rejoint mdxhealth en 2019, il était clair que la société disposait de technologies clés bénéficiant d'une validation clinique et scientifique bien établie, en plus d'un laboratoire de classe mondiale capable d'évoluer et de se développer. Une restructuration complète de notre discipline opérationnelle et de notre exécution commerciale était cependant nécessaire. Au cours des 3 dernières années, nous avons mis en place une équipe de vente exceptionnelle ainsi qu'une approche rigoureuse de la gestion des dépenses, et avons ouvert la voie à la rentabilité.

Il est important de souligner les développements suivants pour mdxhealth en 2022, 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 :

- Nos gammes initiales Confirm mdx et Select mdx ont continué à être adoptées par notre clientèle dans le domaine de l'urologie en 2022, malgré une baisse des dépistages du cancer de la prostate estimée à 50 % directement liée à la pandémie. Nos volumes déclarés mettent en évidence notre performance d'adoption durable malgré la dynamique du marché, qui devrait s'inverser au cours des prochains trimestres.
- En début d'année, nous avons lancé notre test Resolve mdx pour les infections du tractus urinaire (ITU) qui est composé d'un large panel d'organismes et de marqueurs de résistance et de susceptibilité aux médicaments. Cette solution unique permet des diagnostics cliniquement exploitables et rapides pour les quelque deux millions de cas qui présentent chaque année des symptômes de l'ITU parmi notre clientèle dans le domaine de l'urologie. Cette initiative découle de notre circuit commercial unique et spécialisé en urologie. Notre stratégie a été validée, avec près de 5 millions de dollars de revenus pour 2022.
- Nous avons fait l'acquisition véritablement révolutionnaire du test Oncotype Genomic Prostate Score® (GPS), anciennement Oncotype DX GPS, auprès d'Exact

Sciences. Cet achat a permis d'élargir et de consolider notre circuit commercial, qui compte désormais 70 représentants sur le terrain et plus de 50 représentants directs. Nous sommes convaincus que ce réseau peut continuer à mettre en œuvre d'autres initiatives stratégiques de croissance à mesure que nous progressons. Par conséquent, mdxhealth dispose désormais de la gamme la plus complète en matière de cancer de la prostate, tous nos tests de dépistage du cancer de la prostate étant inclus dans les lignes directrices du National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

- Nous avons bénéficié d'une aide pour nos initiatives de croissance grâce à notre offre d'actions de février 2023, ce qui a permis de renforcer notre bilan financier et d'étendre notre base d'investisseurs avec les meilleurs investisseurs institutionnels américains.
- Nous avons étendu nos capacités de laboratoire avec l'acquisition de notre installation mdxhealth Plano Texas. Cette initiative stratégique élargit nos capacités et soutient notamment les perspectives supplémentaires potentielles de croissance de technologies pour l'ITU.

Nous sommes convaincus que ces développements, séparément ou collectivement, renforcent notre position de leader incontesté en matière de diagnostics de précision du cancer de la prostate, avec un circuit commercial spécialisé en urologie bien établi aux États-Unis. De plus, tous nos efforts en 2022 positionnent mdxhealth pour assurer une croissance durable des revenus, une croissance linéaire de notre marge brute, des dépenses d'exploitation disciplinées et contrôlées et un chemin tout tracé vers la rentabilité. Pour finir, comme je l'ai souligné l'année dernière, le seul aspect de nos activités qui demeure inchangé est notre personnel. Toutes et tous ont relevé le défi de la croissance et de l'excellence et sont dévoués à honorer notre promesse de croissance et à aller de l'avant.

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 24 avril 2023

Michael K. McGarrity
CEO (Directeur général)

Rapport d'activité

Chiffres clés 2022

Croissance par rapport à l'exercice 2021	47 000	37,1M \$	37,9M \$	-29,3M \$	15,5M \$
	Patients tested + 45%	de recettes totales 2021 : 22,2 \$	Pertes d'exploitation 2021 : 26,8 M \$	EBITDA ajusté ⁽¹⁾ 2021 : -23,8 M \$	Trésorerie et équivalents de trésorerie

En milliers de \$ (à l'exception du résultat par action) Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2022	2021
Services	36 965	21 937
Licences	25	250
Redevances et autres recettes	64	52
Recettes	37 054	22 239
Coût des produits et des services vendus	(17 835)	(11 675)
Bénéfice brut	19 219	10 564
Frais de recherche et de développement	(7 557)	(6 673)
Frais de vente et de marketing	(26 582)	(17 744)
Frais généraux et administratifs	(23 539)	(14 149)
Autres recettes d'exploitation, net	559	1 161
Perte d'exploitation	(37 900)	(26 841)
Charges financières, net	(6 144)	(2 161)
Perte avant impôt sur le revenu	(44 044)	(29 002)
Impôt sur le revenu	0	0
Perte de l'exercice	(44 044)	(29 002)
Bénéfice par action (BPA) attribuable à la Société mère		
De base et dilué, \$	(0,28)	(0,24)

(1) EBITDA : Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization (ou bénéfices avant intérêts, impôts, dépréciation et amortissements en français) liés à l'acquisition du GPS

Informations concernant les actions en 2022

Bourse

NASDAQ : MDXH

Euronext : MDXH

Total des actions en circulation

162 880 936

Période de 52 semaines

0,60 € — 0,90 €

Capitalisation boursière (au 31 décembre 2022)

97,4 millions €

Couverture par
des analystes

Entreprise

William Blair

BTIG

Piper Sandler

Oppenheimer

KBC Securities

Analyste

Andrew Brackmann

Mark Massaro

Jason Bednar

François Brisebois

Thomas Vranken

Faits commerciaux marquants en 2022

Aperçu 2022

Rapport d'activité 2022

2022 a été une année de profonds changements pour mdxhealth, avec l'acquisition du test Genomic Prostate Score® (GPS), anciennement Oncotype DX GPS, auprès d'Exact Sciences, qui a permis de renforcer notre position de leader sur le marché des diagnostics de précision en urologie et de fournir la gamme de produits la plus complète en matière de tests moléculaires avancés pour l'urologie et le cancer de la prostate.

De plus, l'introduction de nos nouveaux services de dépistage moléculaire des infections du tractus urinaire (ITU) en 2021 a commencé à porter ses fruits en 2022, avec la contribution d'environ 5 millions de dollars à nos revenus totaux. Dans le cadre de notre rebranding en 2022, notre test ITU a été nommé Resolve mdx for Urinary Tract Infection.

Faits marquants de l'exercice clôturé le 31 décembre 2022

- L'acquisition du test Genomic Prostate Score® (GPS), anciennement Oncotype DX GPS, auprès d'Exact Sciences en août 2022, qui a permis de renforcer notre position de leader sur le marché des diagnostics de précision en urologie et de fournir la gamme de produits la plus complète en matière de tests moléculaires avancés pour l'urologie et le cancer de la prostate.
- Les lignes directrices en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du NCCN (Version 1.2023) publiées en novembre 2022 élargissent l'indication du test GPS aux patients à haut risque atteints d'un cancer de la prostate localisé. Ces critères élargis reconnaissent l'utilité clinique du GPS et permettent à mdxhealth de mieux servir sa population de patients ciblée.
- Les revenus pour l'exercice 2022 ont augmenté de 67 % pour atteindre 37,1 millions de dollars, contre 22,2 millions en 2021 ; si l'on exclut le GPS, les revenus de 2022 ont augmenté de 25 % par rapport à 2021, totalisant 27,7 millions de dollars. Les revenus de 2022 se composent de 21,8 millions de dollars provenant de Confirm mdx, 9,3 millions de GPS, 4,9 millions de Resolve mdx, le reste des revenus étant directement issus de Select mdx et d'autres produits.

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 combinent 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 risques traditionnels utilisés par les cliniciens. Nos tests Select mdx et Confirm mdx ont été conçus pour les hommes susceptibles de développer un cancer de la prostate non détecté et 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 test Genomic Prostate Score® (GPS) a été conçu pour les hommes ayant récemment reçu le diagnostic d'un cancer de la prostate localisé et fournit aux médecins un chemin clinique clair afin de prendre des décisions de traitement plus éclairées selon le patient. Les décennies d'expérience acquise collectivement par notre équipe dans le diagnostic de précision, 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 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 d'antigène prostatique spécifique (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 ou dépistage du cancer de la prostate. 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 Select mdx et Confirm mdx répondent directement à ce besoin clinique insatisfait. Depuis le lancement commercial de Confirm mdx en 2012 et de Select mdx en 2016, nous avons effectué plus de 200 000 tests commandés par plus de 1 000 urologues aux États-Unis. Select mdx for Prostate Cancer (un test d'urine destiné aux hommes éligibles pour une première biopsie de la prostate) et Confirm mdx 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 une détermination positive de couverture locale finale.

Alors que nos tests existants pour le cancer de la prostate, Select mdx et Confirm mdx, améliorent la prise de décision quant à la biopsie chez les patients à haut risque, notre test Genomic Prostate Score® (GPS) récemment acquis nous fait progresser dans la gestion du cancer, en fournissant des solutions aux patients ayant récemment reçu un diagnostic indiquant un cancer de la prostate localisé, afin qu'ils puissent prendre la décision de traitement la plus éclairée possible en fonction du patient. L'acquisition du test Genomic Prostate Score® (GPS), anciennement Oncotype DX GPS, auprès d'Exact Sciences, nous a permis de renforcer notre position de leader dans le domaine du diagnostic urologique.

À l'heure actuelle, la plupart des nouveaux cas de cancer de la prostate diagnostiqués demeurent indolents, c'est-à-dire qu'ils évoluent lentement et ne sont pas fatals. Les patients atteints d'un cancer de la prostate indolent peuvent être pris en charge de manière appropriée par l'observation ou la surveillance active (« AS »), tandis que ceux atteints d'un cancer agressif peuvent bénéficier d'un traitement immédiat. Des organismes de gestion de la pratique dans le monde entier ont mis en place des lignes directrices soulignant l'importance de discerner les caractéristiques favorables et défavorables de la maladie pour guider la prise en charge personnalisée des patients diagnostiqués d'un cancer de la prostate à faible ou à haut risque, y compris, entre autres, le NCCN, l'American Urology Association (AUA)/American Society for Radiation Oncology (ASTRO)/Society of Urologic Oncology (SUO), l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) et la European Association of Urology (EAU). Le recours à la surveillance active a augmenté ces dernières années, puisque près de la moitié des patients chez qui un cancer de la prostate localisé a été diagnostiqué choisissent d'éviter une intervention immédiate ou un traitement similaire.

Le GPS est un test multigénique tissulaire qui a été cliniquement validé pour prédire un cancer agressif au moment du diagnostic, ce qui permet de distinguer les hommes qui ont besoin d'une intervention chirurgicale ou d'une radiothérapie immédiate de ceux qui peuvent opter en toute confiance pour une surveillance active. Depuis le lancement commercial en 2013, nous avons effectué plus de 100 000 tests GPS commandés par plus de 3 000 urologues aux États-Unis. Le

test GPS est capable de fournir une évaluation plus précise et plus exacte de la progression de la maladie, ce qui permet à un plus grand nombre d'hommes d'éviter les complications à vie associées aux traitements agressifs. En 2015, le test GPS a répondu aux critères d'une évaluation formelle technique relative au remboursement par Medicare et a reçu une détermination positive de couverture locale finale.

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 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 siège social et à nos laboratoires américains.

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 nos tests 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

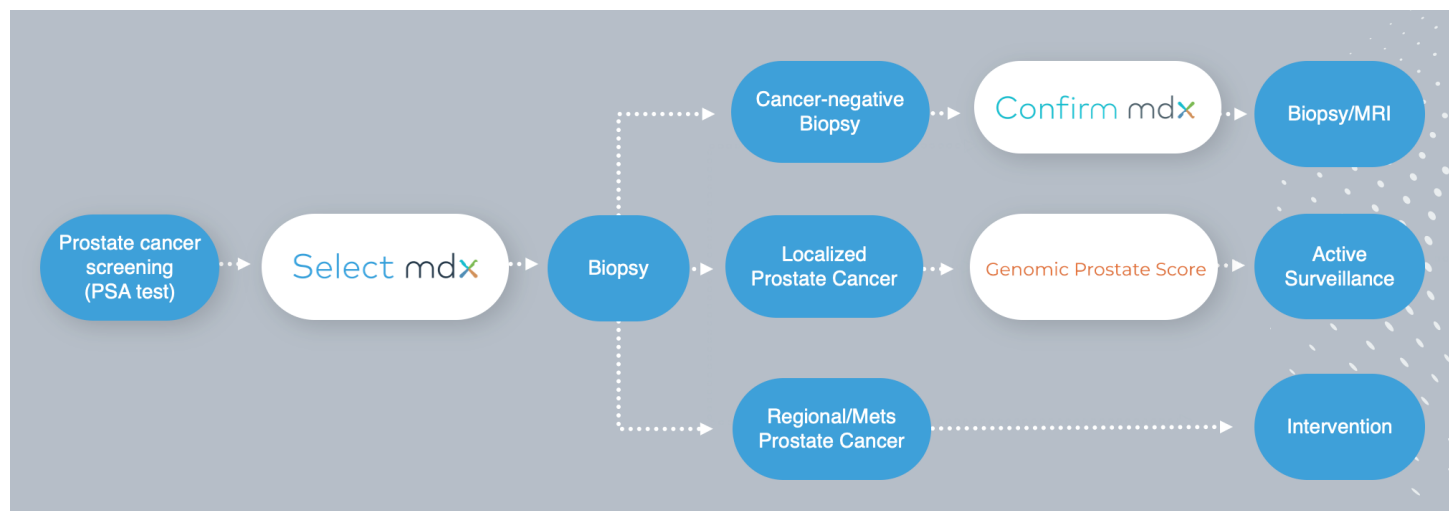
Nos tests commerciaux fondamentaux répondent à un besoin clinique significatif insatisfait dans le chemin du diagnostic et du traitement du cancer de la prostate. Selon l'American Cancer Society, le cancer de la prostate est la forme de cancer la plus courante chez les hommes aux États-Unis ainsi que 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.

Pour dépister le cancer de la prostate chez les hommes à risque, environ 25 millions de tests du taux de PSA sont effectués tous les ans 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.

Notre test Select mdx, un test urinaire non invasif possédant une valeur prédictive négative (VPN) de 95 % pour le cancer de la prostate cliniquement significatif, peut être utilisé pour aider les médecins à déterminer la pertinence d'une biopsie percutanée coûteuse, douloureuse et susceptible d'entraîner des complications lorsqu'un patient présente un

taux de PSA élevé ou un toucher rectal (TR) anormal. Pour les hommes réalisant une procédure de biopsie, notre test Confirm mdx, qui mesure les signaux des biomarqueurs dans le tissu prélevé, fournit des informations complémentaires aux médecins et augmente la précision de la biopsie, la VPN étant de 96 % pour les maladies cliniquement significatives.

Lors du diagnostic initial d'un cancer de la prostate localisé, notre test GPS, qui mesure l'expression d'un panel de gènes dans le tissu du cancer de la prostate pour prédire l'agressivité de la maladie, peut permettre de distinguer un cancer de la prostate agressif d'un cancer de la prostate indolent, ce qui permet d'éclairer les décisions de traitement et d'identifier les patients qui peuvent éviter des interventions inutiles.



Pour compléter notre gamme pour le cancer de la prostate, nous avons mis au point un nouveau test avancé de dépistage des infections des voies urinaires (ITU) qui fournit des options de traitement antimicrobien spécifiques au patient dans un délai de 24 à 48 heures (les cultures d'urine ordinaires peuvent prendre jusqu'à 5 à 7 jours). Développé spécialement pour les patients souffrant d'infections urinaires récurrentes, persistantes et compliquées, Resolve mdx associe une identification précise des pathogènes et une détection des gènes de résistance à une méthodologie de susceptibilité brevetée qui identifie des options personnalisées d'antibiotiques oraux pour une résolution rapide et de meilleurs résultats pour le patient.

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 de développer un cancer de la prostate ou pour les hommes ayant été récemment diagnostiqués de ce cancer. Ensemble, Select mdx, Confirm mdx et GPS fournissent aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier précisément et de traiter adéquatement les cancers de la prostate tout en minimisant le recours à des procédures et traitements agressifs, améliorant ainsi 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 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 et le traitement du cancer de la prostate. Nous avons l'intention de tirer parti de nos relations établies dans le domaine de l'urologie et de la pathologie pour soutenir l'expansion de notre gamme et les perspectives de croissance supplémentaires, en fonction de la situation et en accord avec nos objectifs.
- **Une stratégie de remboursement convaincante.** L'adoption de nos tests Confirm mdx, Select mdx, et Genomic Prostate Score a été soutenue par les déterminations de couverture locale de Medicare (LCD) publiée dans le cadre du programme « MoIDx » géré par Palmetto GBA, par leur inclusion dans les lignes directrices de pratique clinique du NCCN et d'autres organismes américains et internationaux reconnus, ainsi que par l'extension continue de la couverture octroyée par les payeurs commerciaux. Notre test Resolve mdx UTI est actuellement remboursé par Medicare ainsi que la plupart des payeurs d'assurances privés, sur la base des codes CPT (Current Procedural Terminology) reconnus au niveau national.
- **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 diagnostics de précision du cancer de la prostate, ainsi que des laboratoires de haute qualité, dont notre laboratoire moléculaire accrédité par le College of American Pathology (CAP), certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) et approuvé par le 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 présentant un risque élevé de cancer de la prostate depuis le dépistage jusqu'au diagnostic et au traitement de ce cancer. Nous visons donc à continuer de stimuler l'adoption de nos tests Select mdx, Confirm mdx et GPS, 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 Select mdx, Confirm mdx et GPS 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 existante. Nous développons actuellement un produit candidat, Monitor mdx, pour le chemin de diagnostic et de traitement du cancer de la prostate. Monitor mdx est une solution non invasive qui a pour but de classer les patients selon leur niveau de risque afin de déterminer si la surveillance active reste indiquée ou si une intervention est nécessaire. Ce produit encourage également les patients à respecter davantage les protocoles de surveillance active.

- **L'extension du remboursement.** Une composante importante de notre stratégie commerciale consiste à étendre la couverture du remboursement lié à nos tests. Nos tests Select mdx, Confirm mdx et GPS sont couverts par une LCD MoIDX Medicare depuis 2023, 2014 et 2015 respectivement. 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, 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 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 2022, plus de 260 000 hommes se verront diagnostiquer un cancer de la prostate aux États-Unis et plus de 34 000 d'entre eux décèderont de cette maladie.

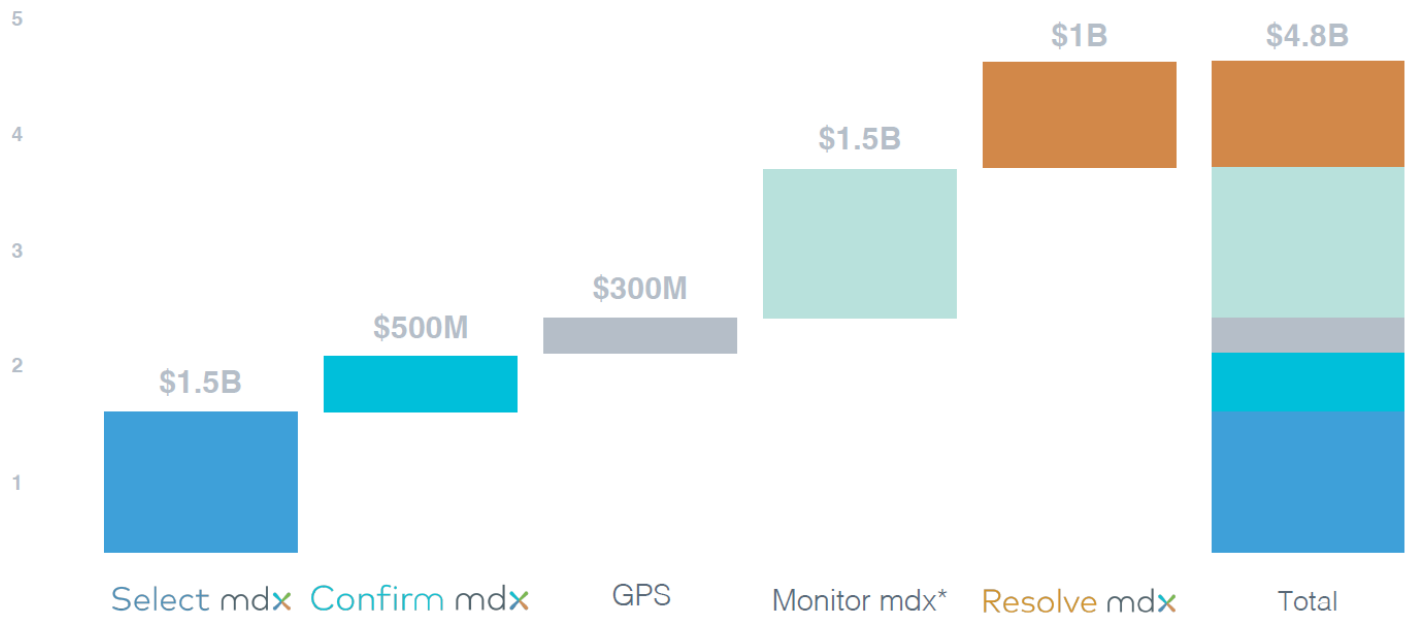
Le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate aux États-Unis font actuellement face à des défis majeurs. Chaque année, environ 25 millions de tests du taux de PSA sont effectués et plus de 15 % d'entre eux révèlent des taux très élevés de PSA. Les lignes directrices cliniques actuelles suggèrent qu'une biopsie de la prostate devrait être envisagée pour les hommes présentant un taux élevé de PSA. Cependant, environ 60 % des biopsies sont négatives et n'indiquent aucune trace de cancer. Or, 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. Dans le cas où la biopsie est positive, la majorité des hommes souffriront d'un cancer indolent, mais les méthodes traditionnelles ne permettent pas d'identifier précisément ceux qui pourraient éviter des interventions invasives et coûteuses. De plus, pour les patients diagnostiqués d'un cancer de la prostate localisé et qui sont sous surveillance active, la gestion de leur maladie repose sur la mesure du taux d'antigène prostatique spécifique (PSA), qui peut également s'avérer être peu fiable et entraîner un surdiagnostic et un surtraitement.

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, des 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. La Société a calculé les perspectives approximatives du marché potentiel pour sa gamme de tests, sur la base des estimations suivantes :

- 3 millions de cas de cancer de la prostate sont dépistés chaque année chez les hommes
- 500 000 hommes subissent une biopsie de la prostate chaque année
- 268 000 hommes sont diagnostiqués d'un cancer de la prostate chaque année
- 2 millions de cas de IUT sont pris en charge par les urologues chaque année

Our menu addresses a \$4.8B U.S. market opportunity

Comprehensive Urology Menu



Produits commerciaux

Test urinaire Select mdx 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 (entre 3-10 ng/ml), seuls 25-40 % des biopsies détectent un cancer

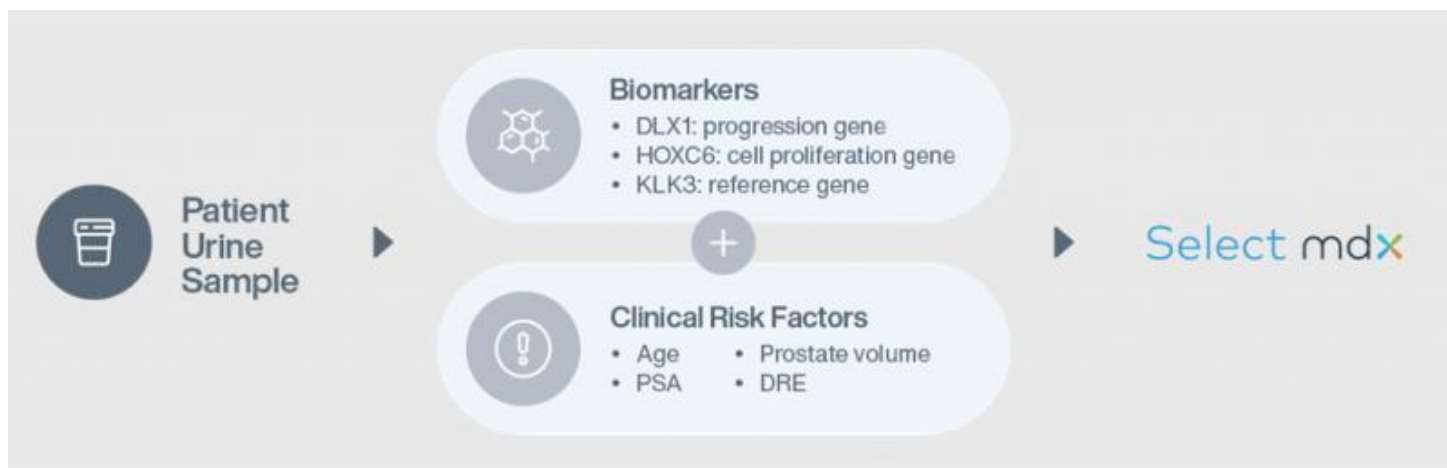
— et la majorité de ces cancers identifiés sont indolents. Par ailleurs, à la suite d'une procédure de biopsie prostatique, environ 18 % des hommes souffrent de complications (sang dans les urines) et environ 3 % sont hospitalisés pour une infection (septicémie). Select mdx aide les médecins à déterminer 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.

Select mdx est un test urinaire non invasif qui mesure l'expression de deux biomarqueurs ARNm associés au cancer (HOXC6 et DLX1) et qui est combiné à un modèle clinique avancé intégrant les facteurs de risque traditionnels. Le test fournit un profil personnalisé pour chaque patient relatif au risque de développer un cancer, ce qui aide le médecin à déterminer si :

- une biopsie et une détection précoce d'un cancer de la prostate pourraient être bénéfiques au patient ; ou
- 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 Select mdx :



Inclusion dans les lignes directrices

Select mdx 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. Select mdx fait également partie des lignes directrices relatives au cancer de la prostate de la European Association of Urology (EAU) depuis 2018.

Études de validation clinique

L'utilisation de Select mdx comme test prédictif pour identifier les hommes présentant un faible risque 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 Select mdx 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 Select mdx 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 Select mdx. 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 Select mdx 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 Select mdx 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, Select mdx 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 Select mdx étaient 5 fois plus élevés que chez les hommes testés négativement avec Select mdx.
- **Résultats en matière de santé et d'économie.** Une étude réalisée en 2018 a démontré qu'une utilisation systématique du test Select mdx 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 Select mdx 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.

Select mdx robust clinical evidence

12 published studies on genes and technology



Pivotal clinical studies

Analytical validation	Hessels et al., Translational Medicine Communications 2017
Clinically validated for a 95% NPV	Haese et al., Journal of Urology 2019
Significantly impacts prostate biopsy decision making	Shore et al., Urology Practice 2019
>\$500M in savings to health care system	Govers et al., Journal of Urology 2018



Test tissulaire Confirm mdx 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'entière de la glande, ce qui implique le risque qu'un cancer de la prostate reste non détecté.

Confirm mdx 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 Confirm mdx 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 Confirm mdx 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 Confirm mdx 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. Confirm mdx 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 Confirm mdx 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.

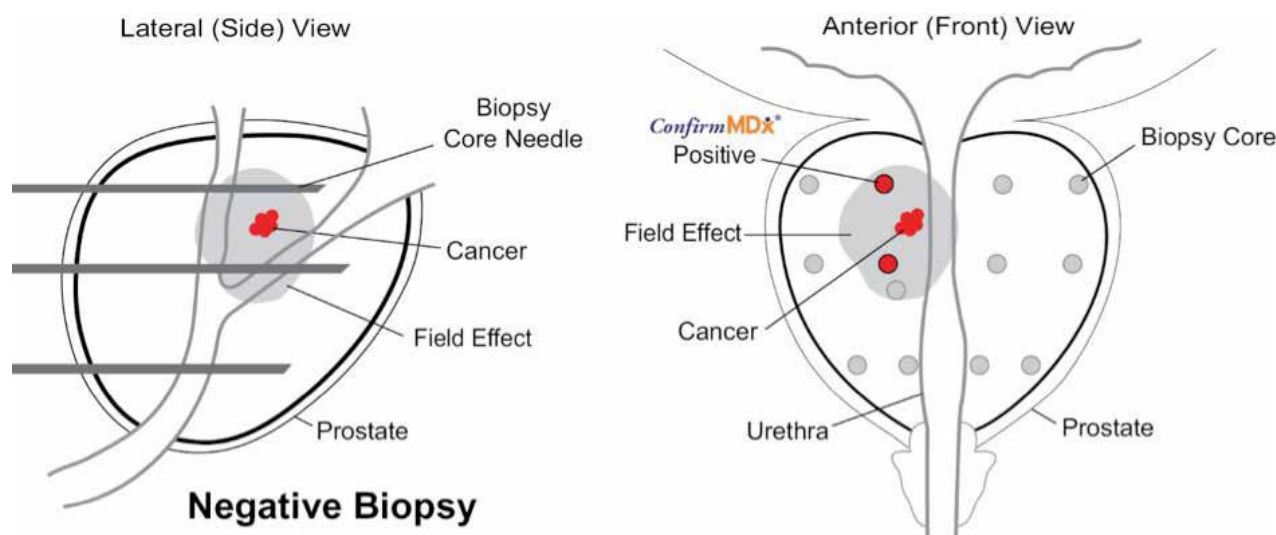
En raison de sa grande sensibilité et spécificité, le gène GSTP1 est un biomarqueur épigénétique associé au diagnostic du cancer de la prostate largement connu et étudié, et code pour la protéine glutathion S-transférase Pi 1 (GSTP1) impliquée dans la détoxification. En complément du gène GSTP1, la méthylation 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 Confirm mdx, 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 Confirm mdx pour identifier des faux négatifs de biopsie :

Effet de champ de Confirm mdx



Inclusion dans les lignes directrices

Confirm mdx fait partie des lignes directrices en matière de dépistage précoce du cancer de la prostate du NCCN depuis 2016. Confirm mdx fait également partie des lignes directrices relatives au cancer de la prostate de IEAU depuis 2018.

Etudes de validation clinique de Confirm mdx

L'utilisation de Confirm mdx 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 Confirm mdx. 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 Confirm mdx 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 Confirm mdx. 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 Confirm mdx 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), Confirm mdx 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 Confirm mdx améliorait 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 Confirm mdx 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 Confirm mdx, 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 d'économie.** Dans une étude publiée en 2013, un modèle d'incidence budgétaire développé afin d'évaluer l'effet du test Confirm mdx 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 Confirm mdx entraînerait annuellement environ 500 000 dollars d'économies pour 1 million de patients couverts.

Confirm mdx robust clinical evidence

Over 55 published studies on genes and technology



Pivotal clinical studies

Analytical validation	Van Neste et al., BMC Urology 2013
Validation of high NPV	Partin et al., Journal of Urology 2014.
Meta analysis validating high NPV	Partin et al., Trans. of the Am. Clin. and Clim. Assoc 2016
Risk score development NPV 96% CS PCa	Van Neste et al. The Prostate 2016
Validated in African American men	Waterhouse et al., Urology 2016
Validation of clinical utility/actionability	Wojno., et al 2014
Savings to health care system	Aubry et al., American Health Drug and Benefits 2013

BMC
Urology

THE JOURNAL
of UROLOGY

Transactions of the
American Clinical and Climatological Association

The Prostate

AMERICAN HEALTH
& DRUG BENEFITS

Test tissulaire Genomic Prostate Score (GPS)

Actuellement, la plupart des cas de cancer de la prostate détectés restent indolents et les hommes concernés décèdent souvent d'autres causes. Les patients atteints d'un cancer de la prostate indolent peuvent être pris en charge de manière appropriée par l'observation ou la surveillance active (« AS »), tandis que ceux atteints d'un cancer agressif peuvent bénéficier d'un traitement immédiat. Le recours à la surveillance active a augmenté ces dernières années et on estime aujourd'hui que jusqu'à 50 % des patients à faible risque clinique choisissent la surveillance active, tandis que les autres optent pour un type de traitement immédiat.

Le test tissulaire GPS évalue 17 gènes au total : 12 gènes associés au cancer représentant 4 voies biologiques importantes (signalisation des androgènes, organisation cellulaire, réponse stromale, prolifération) ainsi que 5 gènes de référence (pour contrôler la quantité et la qualité de l'ARN). Le test repose sur la polymérase à transcription inverse (RT-PCR) pour mesurer l'expression des gènes dans de très petites quantités de tissu tumoral de la prostate (5 ng d'ARN suffisent). L'expression génétique des 12 gènes associés au cancer, normalisée par les 5 gènes de référence, est utilisée dans un algorithme pour générer un résultat GPS allant de 0 à 100, les résultats les plus élevés étant associés à une forme plus agressive de la maladie. Le test GPS, associé à des facteurs de risque cliniques, permet de

prédire la présence d'une pathologie adverse lors d'une prostatectomie radicale et d'une récurrence clinique après une prostatectomie radicale. Il fournit donc aux cliniciens et aux patients des informations sur l'agressivité potentielle de leur cancer afin de les aider à prendre les décisions pour le traitement initial.

Pour les patients atteints d'un cancer de la prostate de niveau très faible à intermédiaire favorable selon le NCCN, le test GPS fournit des informations sur le risque de stade pathologique afin d'aider les médecins à orienter le traitement personnalisé des patients au moment de la prise de décision initiale. Pour les groupes à risque intermédiaire et élevé défavorables, le test GPS aide à prendre des décisions sur l'intensité du traitement définitif. Le rapport sur les résultats du patient indique le risque qu'un patient développe des métastases dans les 10 ans, le risque de décès lié au cancer de la prostate dans les 10 ans et le risque d'agressivité de la tumeur en fonction du résultat de stade pathologique. Il décrit les caractéristiques cliniques de chaque groupe de risque défini par le NCCN.

Le test GPS est destiné aux hommes atteints d'un cancer de la prostate cliniquement localisé qui ont subi une biopsie dans les 3 ans et qui n'ont pas encore commencé de traitement. Les patients appartenant à n'importe quelle catégorie de risque du NCCN, allant du risque très faible au risque élevé, sont éligibles au test GPS.

Inclusion dans les lignes directrices

GPS fait également partie des lignes directrices relatives au cancer de la prostate de l'NCCN depuis 2019.

Études de validation clinique

L'utilisation de GPS 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.

Le résumé ci-dessous présente les principales conclusions d'études cliniques relatives au test GPS.

- **Validité clinique.** Dans une étude prospective et rétrospective sur 402 patients publiée en 2015, le test GPS a démontré sa capacité à distinguer l'agressivité du cancer de la prostate dans le tissu prélevé par biopsie malgré l'hétérogénéité et la multifocalité de la tumeur. De plus, le test a démontré sa capacité à améliorer la prédiction de stade pathologique.
- **Utilité clinique.** De nombreuses études cliniques ont montré l'impact du test GPS sur les recommandations de traitement et ont démontré qu'en général, l'utilisation du GPS augmente la proportion d'hommes pour lesquels une surveillance active est recommandée, alors que les taux de surveillance active de base sont semblables à la moyenne nationale pour ces groupes à risque.
 - Dans une étude prospective sur l'incidence des décisions réalisée par Badani et al. (2015), sur 158 patients présentant une maladie à risque très faible, faible ou intermédiaire selon le NCCN, le test GPS a entraîné une modification de 26 % de la modalité ou de l'intensité du traitement recommandé, et une hausse relative de 24 % des recommandations de surveillance active chez les patients ayant bénéficié du test GPS.
 - Dans une étude de dossier réalisée par Dall'Era et al. (2015), sur 211 patients présentant un risque de maladie très faible ou faible selon le NCCN, le risque biologique prédit par le GPS différait du risque clinique du NCCN seul chez 62 hommes (39 %). La surveillance active a augmenté de 24 % chez les patients qui ont bénéficié du test GPS par rapport à ceux qui n'y ont pas eu recours.
 - Dans une étude de Eure et al. (2017), sur 297 patients, 23 % des risques des patients ont été restratifiés. Dans le groupe à faible risque selon le NCCN, le changement de plan de prise en charge entre la surveillance active et le traitement immédiat était de 28 % ; 51 % des hommes à qui l'on avait initialement recommandé un traitement immédiat avant le test GPS sont passés à la surveillance active après le test GPS, tandis que 14 % de ceux à qui l'on avait initialement recommandé la surveillance active sont passés à un traitement immédiat après le test GPS. Parmi les hommes qui ont choisi la surveillance active, leur taux de persistance d'un an sous surveillance active est resté élevé (89 %).

- Une quatrième étude menée par Lynch et al. (2017) a démontré son utilité dans une population au sein du département des Anciens combattants des États-Unis, un système de soins de santé à accès égal avec des taux de base élevés de surveillance active, sans test. L'étude a comparé les schémas de prise en charge des hommes atteints d'un cancer du col de l'utérus à risque très faible, faible ou intermédiaire selon le NCCN, avec ou sans profilage moléculaire. Dans l'ensemble, le recours à la SA était supérieur de 12 % (en valeur absolue ; augmentation relative de 19 %) chez les hommes testés par GPS par rapport à ceux non testés, les augmentations les plus importantes étant observées chez les patients à faible risque (90 % contre 72 % pour les patients testés par rapport à ceux non testés, respectivement) et chez les patients âgés de moins de 60 ans (75 % contre 42 % pour les patients testés par rapport à ceux non testés, respectivement).

- **Résultats en matière de santé et d'économie.** Une publication de 2016 dans Reviews in Urology a présenté une analyse économique complète du test GPS chez les patients atteints d'un cancer de la prostate à faible risque. Les résultats ont montré que l'utilisation du test GPS permet de faire une économie nette de 2 286 dollars par patient — coût du test compris — en réduisant les traitements invasifs immédiats inutiles. L'étude a démontré que l'intégration du test GPS dans l'algorithme de décision de traitement pour les patients présentant un risque très faible à faible selon le NCCN (64 % de la population étudiée) a entraîné une augmentation nette de 21 % du recours à la surveillance active. Parmi eux, les schémas de traitement et les coûts pour 80 hommes testés par GPS ont été comparés à ceux de 100 patients du même cabinet testés sans test génomique. Basés sur une pratique réelle dans le nord-est des États-Unis avec une population de patients contemporaine et sur l'utilisation des coûts moyens de traitement actuels, ces résultats ont démontré que l'utilisation du test GPS représentait une réduction du coût des interventions intermédiaires inutiles (de plus de 50 %) sur une période de 6 mois. On peut également s'attendre à des économies supplémentaires en supprimant le coût de la gestion des effets secondaires associés au traitement, tels que l'impuissance sexuelle et l'incontinence.

GPS robust clinical evidence

Over 20 published clinical validation and utility studies



Pivotal clinical studies

Analytical validation	Knezevic et al., 2013
Clinically validated as an independent predictor of adverse pathology	Klein et al., 2014 , Cullen et al., 2015 , Eeden et al., 2017 , Eggner et al., 2019
Clinical validated in African American men	Cullen et al., 2015 , Murphy et al., 2021
Validation of clinical utility	Badani et al., 2015 , D
Validation of clinical utility/actionability	Badani et al., 2015 , Dall'Era et al., 2015 , Eure et al., 2017 , Lynch et al., 2017 , Murphy et al., 2021 , Moschovas et al., 2021
Cost savings by decreasing unnecessary immediate treatment	Albala et al., 2016



Resolve mdx pour les infections du tractus urinaire

Les infections du tractus urinaire (ITU) touchent environ 10 millions de personnes qui, chaque année, sollicitent une aide médicale. Selon les estimations, 2 à 3 millions de ces cas donnent lieu à des passages aux urgences. Les ITU peuvent être compliquées et récurrentes, provoquant des symptômes éprouvants comme des douleurs abdominales et rectales, des mictions fréquentes, des sensations de brûlure ou de douleur lors de la miction, et de la fatigue. La

résistance aux antibiotiques est un problème significatif : elle est observée dans près d'un tiers des infections urinaires et cause environ 2,8 millions d'infections et 35 000 décès chaque année, selon le CDC.

La méthode traditionnelle d'analyse des infections urinaires, la culture d'urine, peut prendre jusqu'à 3 à 5 jours pour fournir des résultats. Malheureusement, se fier uniquement à des tests de culture peut produire des résultats équivoques de « flore polymorphe » dans 30 % des cas. Les cliniciens s'appuient souvent sur une thérapie empirique pour traiter les infections urinaires, ce qui peut mener à une utilisation excessive ou inappropriée d'antibiotiques. Grâce à Resolve mdx, nous contribuons au soutien des initiatives de gestion des antibiotiques, car notre test identifie des options antibiotiques personnalisées qui devraient être plus efficaces pour lutter contre l'infection du patient.

Pour répondre à ce besoin clinique insatisfait, nous avons développé Resolve mdx, un test urinaire avancé qui utilise la technologie de la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour détecter et quantifier à la fois les pathogènes infectieux et les gènes de résistance. Resolve mdx comprend également un antibiogramme afin d'identifier les antibiotiques les mieux adaptés pour traiter l'infection urinaire. Cette approche fournit une identification rapide et précise des agents pathogènes ainsi que des recommandations d'antibiotiques personnalisées. Les tests basés sur la PCR offrent une sensibilité et une spécificité accrues pour l'identification des agents pathogènes, ce qui permet de résoudre le problème des résultats de « flore polymorphe » associés aux méthodes de test traditionnelles. Cette précision accrue permet aux médecins de disposer d'informations cliniques exploitables pour guider leur prise de décision concernant les soins à apporter aux patients.

Notre méthode brevetée de test de sensibilité aux antibiotiques, appelée ASTX, détermine la façon dont chaque pathogène réagit aux 26 antibiotiques testés. La particularité d'ASTX est qu'il analyse des échantillons urinaires entiers, ce qui garantit des résultats précis et permet d'identifier les options de traitement les plus efficaces pour les patients.

Resolve mdx : pathogènes testés, gènes de résistance et antibiotiques

ORGANISMS TESTED, RESISTANCE GENES, AND ANTIBIOTICS

19 UROPATHOGENS



- Acinetobacter baumannii
- Candida albicans
- Citrobacter freundii
- Citrobacter koseri
- Enterobacter cloacae
- Enterococcus faecalis
- Enterococcus faecium
- Escherichia coli
- Klebsiella aerogenes
- Klebsiella oxytoca
- Klebsiella pneumoniae
- Morganella morganii
- Proteus mirabilis
- Pseudomonas aeruginosa
- Serratia marcescens
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus saprophyticus
- Streptococcus pyogenes

9 RESISTANCE GENES

- From 6 classes of resistance genes:
- Carbapenem
 - Extended Spectrum Beta-Lactamase
 - Fluoroquinolone
 - Methicillin
 - Trimethoprim/Sulfamethoxazole
 - Vancomycin

26 ANTIBIOTICS



Amoxicillin-clavulanate	PO	Ceftriaxone	IM, IV	Minocycline	PO, IV
Ampicillin	PO, IM, IV	Cefepime	IM, IV	Nitrofurantoin	PO
Ampicillin-sulbactam	IV	Ciprofloxacin	PO, IV	Norfloxacin	PO
Aztreonam	IV	Doxycycline	PO, IV	Ofloxacin	PO, IM, IV
Cefazolin	IM, IV	Fosfomycin	PO	Piperacillin-tazobactam	IV
Cephalexin (<u>Surrogate to CZ</u>)	PO	Gentamicin	IM, IV	Tetracycline	PO, IV
Cefaclor	PO	Levofloxacin	PO, IV	Trimethoprim-sulfamethoxazole	PO, IV
Cefoxitin	IM, IV	Linezolid	PO	Vancomycin	PO, IV
Cefdinir (<u>Surrogate to CZ</u>)	PO	Meropenem	IV		

Notre but est d'aider à identifier non seulement les organismes en cause, quel que soit leur nombre, mais également les antibiotiques par voie orale capables d'éliminer totalement l'infection. Nous estimons le marché potentiel du dépistage d'ITU aux États-Unis à environ 2 millions de cas 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 Select mdx, Confirm mdx, GPS et Resolve mdx. Nous développons actuellement un autre produit pour le chemin de diagnostic et de traitement du cancer de la prostate. La surveillance active est une

méthode de prise en charge du cancer de la prostate qui consiste à suivre de près l'évolution du cancer grâce à des examens réguliers et à l'imagerie, sans entreprendre immédiatement un traitement actif comme la chirurgie ou la radiothérapie. Étant donné que tous les cancers de la prostate n'évoluent pas de la même manière, il existe un besoin clinique significatif et insatisfait d'aider les médecins à identifier les patients susceptibles de bénéficier d'une surveillance active, tout en distinguant ceux qui sont exposés à un risque de progression de la maladie.

Monitor mdx 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 leur cancer de la prostate a progressé et si un traitement définitif est nécessaire. Nous analysons activement des panels de biomarqueurs urinaires et sanguins en vue de développer un test non invasif pour contrôler ces patients. Une solution de test permettant à un médecin d'éviter ou de différer la biopsie de surveillance de son patient représenterait une occasion commerciale significative marquée par une faible concurrence directe, voire inexistante.

Si nos efforts de développement 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. Select mdx et Confirm mdx permettent de déterminer quels patients devraient (ou ne devraient pas) subir une biopsie de la prostate, tandis que notre test GPS détermine la nécessité d'une surveillance active lors d'un diagnostic initial du cancer de la prostate. Lors de la surveillance active, Monitor mdx fournirait des méthodes pour identifier et surveiller les patients qui pourraient rester sous surveillance active comme option de traitement.

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 2022, 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 gouvernance d'entreprise à respecter par les sociétés cotées, la Société a désigné le nouveau Code de gouvernance 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 énoncées dans le Code 2020, qui remplace l'ancien Code belge de gouvernance d'entreprise de 2009.

En ce qui concerne l'exercice clos le 31 décembre 2022, 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 1er juillet 2020, les administrateurs non exécutifs qui ne sont pas des administrateurs indépendants n'ont pas droit à une rémunération numéraire, mais peuvent recevoir chaque année des options sur actions pour un maximum de 10 000 actions de la Société. Ce qui est contraire à la disposition 7.6 du Code 2020, qui préconise que les administrateurs non exécutifs ne bénéficient pas d'options sur actions. La Société estime toutefois que ces dispositions du Code 2020 ne sont ni appropriées ni adaptées à la réalité des sociétés du secteur des biotechnologies et des sciences de la vie. 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 existantes 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 sous forme 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 de la Société 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 les 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 les performances 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 huit administrateurs, parmi lesquels cinq sont administrateurs indépendants non exécutifs et deux sont 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 huit administrateurs (soit une proportion de 37,50 % de femmes pour 62,50 % 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 2022. Tous les administrateurs qui étaient présents ou dûment représentés pendant ces seize réunions, à l'exception de Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels qui n'a pas participé à deux des réunions pendant cette période et Regine Slagmulder BV, représentée par sa représentante permanente, D^{re} Regine Slagmulder, qui n'a pas participé à une des 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 une reprise.

Le Conseil d'administration se réunit au moins une fois, et habituellement plusieurs fois par an, en l'absence des membres exécutifs du conseil ou d'autres membres exécutifs, y compris lorsqu'il s'agit de discussions ou d'approbation en matière de rémunération exécutive.

Président

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

Le Conseil d'administration choisit son président parmi les administrateurs non exécutifs. Actuellement, Ahok BV, avec M. Koen Hoffman comme représentant permanent, est président du Conseil d'administration. M. Hoffman a endossé le rôle de président du Conseil d'administration en 2022.

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 nommé, 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 19 avril 2022	Fonction	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' Eric Bednarski	50	Administrateur non exécutif	2020	2023	CAP Business Center, Rue d'Abhooz 31, 4040 Herstal, Belgique
M. Michael K. McGarrity	60	Administrateur exécutif	2019	2023	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 calendrier concernée.

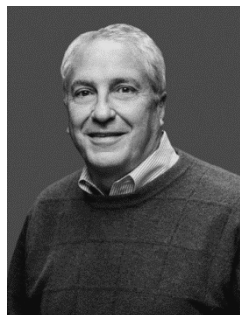
(2) En 2022, M. Rudi Mariën, en tant que représentant permanent de RR-Invest S.à.r.l., était administrateur non exécutif (jusqu'à sa démission effective au 26 mai 2022).



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' 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' 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 l'unique propriétaire 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).



D're Regine Slagmulder est associée et professeure titulaire en comptabilité et en contrôle de gestion à la Vlerick Business School, et professeur invité de comptabilité et de contrôle à l'INSEAD. 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 membre du Comité d'audit au conseil d'administration de la société d'investissement Quest for Growth (depuis 2011) et en tant qu'administratrice indépendante et présidente du Comité d'audit 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). Elle est directrice certifiée par l'INSEAD (IDP-C).



M. Jan Pensaert est un partenaire fondateur de Valiance. Il apporte plus de 20 années d'expérience dans le domaine de l'investissement de croissance. Il dirige le Comité des placements du Valiance Funds et est responsable de tous les aspects des processus de placement du fonds. Jan siège actuellement au Conseil d'administration de plusieurs fonds d'entités et de sociétés en portefeuille de Valiance, y compris MDxHealth, JenaValve, NeoSync 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 MD, 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 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 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. 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 ;

- 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 ; et
- 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^r Lieve Verplancke, et Hilde Windels BV, représentée par sa représentante permanente, Mme Hilde Windels. 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 trois reprises en 2022. 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 Conseil d'administration a déterminé que trois membres de son Comité de nomination et de rémunération sont indépendants en vertu des lois applicables du Code belge des sociétés et des associations et du Code belge de gouvernance d'entreprise.

Conformément au Code belge des sociétés et des associations, un comité de rémunération doit avoir l'expertise nécessaire en termes de politique de rémunération. Le Conseil d'administration a déterminé que les membres de son Comité de nomination et de rémunération satisfont à cette exigence.

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), 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 quatre reprises en 2022. Tous les membres du Comité ont assisté ou ont été

représentés à l'ensemble des réunions.

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 19 avril 2022	Fonction	Adresse permanente
M. Michael K. McGarrity	60	CEO (Directeur général)	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
M. John Bellano	54	Directeur commercial (CCO)	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
M. Ron Kalfus	48	Directeur financier	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
M. Joseph Sollee	58	Vice-président exécutif chargé du développement de l'entreprise et conseiller général	15279 Alton Parkway Ste 100, Irvine, CA 92618, États-Unis

En 2022, 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, conseiller général 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 gestion et de contrôle des risques. 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 les 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 toutes 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 divers politiques, procédures et 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 qu'une certaine prise de risques calculés est 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 mesures 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. Ces 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 en temps utile, actualisées, 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 d'entreprise.

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

Gestion des risques et contrôle interne en matière de procédure de reddition de comptes

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

- Un examen par le Comité d'audit de toutes les informations financières avant leur divulgation ;
- Un examen par le Conseil d'administration des informations financières mensuelles internes ;
- Un audit par les réviseurs non seulement des états financiers annuels, mais aussi, à la demande de la Société, un examen sommaire des états financiers intérimaires et semestriels ;
- Une explication par les cadres de la Société et le personnel du département financier des changements significatifs des variables historiques et entre le budget et les chiffres effectifs ;
- Un examen et la vérification des données financières clés à chaque période de reddition de comptes, dont une description partielle ci-dessous par le Conseil d'administration est disponible ci-dessous, par l'équipe de direction et le personnel du département financier.
- 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 le 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 actionnariat international composé de grands et de petits actionnaires spécialisés dans les secteurs des soins de santé et des sciences de la vie, et de nombreux investisseurs de détail plus locaux. Sur la base du nombre d'actions à la date du présent rapport, 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'actionnariat 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
	Date de la notification	% des droits de vote attachés aux actions ⁽¹⁾	% des droits de vote attachés aux actions ⁽²⁾
MVM Partners, LLC ⁽³⁾	28 février 2023	17,31 %	9,40 %
Bleichroeder LP ⁽⁴⁾	3 février 2023	14,75 %	8,01 %
Valiance Asset management Limited ⁽⁵⁾	12 avril 2023	7,74 %	4,22 %
Biovest NV ⁽⁶⁾	17 mars 2023	4,41 %	2,39 %

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 163 471 629,58 euros. Il est réparti en 270 380 936 actions sans valeur nominale, chacune reflétant une fraction identique du capital social.
- (2) Le pourcentage des droits de vote est calculé sur la base d'un total de 497 890 952 actions, consistant en 270 380 936 actions en circulation à la date du présent rapport et de l'émission des 227 510 016 actions supplémentaires, en supposant que (i) 512 000 nouvelles actions ont été émises lors de l'exercice de 512 000 options sur actions, émises sous forme de droits de souscription le 23 juin 2014 (dont 68 500 options d'achat d'actions n'ont pas encore été attribuées), (ii) 1 936 155 nouvelles actions ont été émises lors de l'exercice de 1 936 155 options d'achat d'actions, émises sous la forme de droits de souscription le 19 juin 2017, (iii) 2 848 687 nouvelles actions ont été émises lors de l'exercice de 2 848 687 options d'achat d'actions, émises sous la forme de droits de souscription le 21 juin 2019 (dont 26 500 options d'achat d'actions n'ont pas encore été attribuées), (iv) 3 538 750 nouvelles actions ont été émises lors de l'exercice de 3 538 750 options d'achat d'actions, émises sous forme de droits de souscription le 27 mai 2021 (dont 5 000 options d'achat d'actions n'ont pas encore été attribuées), (v) 3 685 000 nouvelles actions ont été émises lors de l'exercice de 3 685 000 options d'achat d'actions, émises sous forme de droits de souscription le 25 mai 2022 (dont 1 232 500 options sur actions n'ont pas encore été attribuées), (vi) 204 881 266 nouvelles actions ont été émises au profit d'Exact Sciences (tel que défini ci-dessous) par règlement par une contribution en nature des créances dues par la Société à Exact Sciences à hauteur de la Contrepartie conditionnelle (c'est-à-dire, 70 000 000,00 dollars US), en supposant un prix d'émission par action nouvelle égal à 0,309 euros (c'est-à-dire, le cours de clôture le 14 avril 2023)¹, (vii) 9 366 982 nouvelles actions ont été émises au profit d'Innovatus (tel que défini ci-dessous) lors de l'exercice du droit de conversion d'Innovatus (tel que défini ci-dessous), en supposant que le montant total de 70 000 000,00 dollars soit prélevé par la Société en vertu de la convention de prêt et de garantie avec Innovatus avant le 2 août 2025 et que le taux de change applicable soit de 1,00 euro par 1,1057 dollar américain (tel que publié par la BCE le 14 avril 2023), et (viii) 741 176 nouvelles actions ont été émises au profit de Kreos Capital (tel que défini ci-dessous) lors de l'apport en nature du Prêt convertible remboursable Kreos (tel que défini ci-dessous).
- (3) La Société a été informée que le nombre d'actions pour lesquelles MVM Partners, LLC peut exercer des droits de vote a passivement franchi à la baisse le seuil des 20 % des actions et droits de vote en circulation de la Société à la date du 7 février 2023. Cette notification fait suite à la notification de MVM Partners, LLC, qui a notifié seule qu'un total de 45 504 584 actions de la Société, représentant 17,31 % des 262 880 936 actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification, était détenu par les entités suivantes : MVM V LP (qui détient 1 877 945 ADS et 25 805 845 actions de la Société) et MVM GP (N° 5) LP (qui détient 38 721 ADS et 532 079 actions de la Société). La notification indiquait également que MVM Partners LLC n'était pas une entité contrôlée, qu'elle agissait en tant que gestionnaire de fonds des deux entités susmentionnées, et qu'elle pouvait exercer les droits de vote attachés aux titres à sa propre discrétion, sans instructions particulières. En outre, elle indiquait que la gestion des fonds de MVM V LP et de MVM GP (N° 5) LP était précédemment exécutée par MVM Partners LLP, mais que le 1^{er} juin 2022, MVM Partners LLC a remplacé MVM Partners LLP en tant que gestionnaire de fonds de MVM V LP et MVM GP (N° 5) LP. MVM Partners LLC fournit des services de conseil en investissement à MVM V LP et MVM GP (N° 5) LP, qui détiennent directement les actions reflétées comme étant la propriété effective de ces entités, et en cette qualité, MVM Partners LLC a le droit de vote et le pouvoir de disposition sur ces actions. Les décisions d'investissement pour MVM V LP et MVM GP (N° 5) LP sont prises par un

¹ Pour les besoins du scénario de dilution totale, la limite maximale de 5 % de participation (décrite ci-dessous) n'est pas prise en compte dans la simulation.

comité d'investissement de MVM Partners LLC composé de deux personnes. Aucun membre individuelle du comité d'investissement, ni aucune autre personne, a le pouvoir de prendre unilatéralement des décisions d'investissement pour MVM Partners LLC ou les entités, ni de diriger le vote ou la disposition des actions.

- (4) La Société a été informée que le nombre total d'actions pour lesquelles Bleichroeder LP peut exercer des droits de vote avait franchi à la baisse le seuil des 15 % des actions et droits de vote en circulation de la Société le 3 février 2023. Cette notification fait suite à la notification qu'un total de 38 783 335 actions de la Société, représentant 14,75 % des 262 880 936 actions et droits de vote en circulation de la Société au moment de la notification, était détenu par les entités suivantes : 21 April Fund LP (8 024 518 actions), 21 April Fund LTD (20 342 162 actions), Hill Family Alternative Investments LLC (10 000 000 actions) et White Clover SA (416 670 actions) (les « Fonds »). La notification informe également que les droits de vote attachés aux actions sont exercés au nom des Fonds par le conseiller en investissement Bleichroeder LP, une société en commandite du Delaware, à sa discrétion en l'absence d'instructions spécifiques, que Bleichroeder Holdings LLC, une société anonyme du Delaware, est une société en commandite de Bleichroeder LP, qu'en tant que commandité, Bleichroeder Holdings LLC détient le contrôle des droits de vote de Bleichroeder LP, et que Bleichroeder Holdings LLC n'est pas une entité contrôlée. La Société a été informée que le pouvoir de vote et d'investissement sur les actions détenu par les entités Bleichroeder est exercé conjointement par au moins trois personnes physiques et que les décisions relatives à la disposition des votes exigent l'approbation de la majorité de ces personnes. Par conséquent, aucune personne physique unique ne dispose du droit de vote et de cession sur de telles actions.
- (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. ("LSGI GP") (collectivement, les "Entités Valiance") ont déposé conjointement auprès de la SEC une déclaration sur l'Annexe 13D/A selon laquelle le nombre total d'actions détenues en propriété effective par les Entités Valiance représente 7,74% des actions et droits de vote en circulation de la Société à la date de la déclaration sur l'Annexe 13D/A. Il ressort notamment de la déclaration sur l'annexe 13D/A qu'un total de 20 931 094 actions ordinaires sont détenues en propriété effective par Valiance Management, à savoir (i) 8 834 387 actions ordinaires et 350 491 ADS (représentant 3 504 910 actions ordinaires) détenues par TopMDx, un fonds à capital fixe exonéré enregistré dans les îles Vierges Britanniques, dont Valiance Asset Management est le gestionnaire d'investissement, et (ii) 8 591 797 actions ordinaires détenues par LSGI Fund, un fonds d'investissement luxembourgeois dont LSGI GP est le gestionnaire d'investissement. La déclaration sur l'annexe 13D/A précise également que (i) Jan Pensaert, l'associé directeur fondateur de Valiance Asset Management, qui est affilié aux Entités Valiance, est membre du conseil d'administration de la Société et, à ce titre, peut avoir une influence sur les activités de la Société; et (ii) Valiance Management est le gestionnaire d'investissement de LSGI GP, qui est le gestionnaire d'investissement du 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 des titres de participation de la Société et, par conséquent, les Entités Valiance nient l'existence d'un "groupe" ou l'appartenance à un tel groupe aux fins de la déclaration sur l'annexe 13D/A. L'actionnariat sur une base pleinement diluée tient compte de l'exercice de 80 000 options sur actions nouvelles de la Société, détenues par Valiance Advisors LLP, un Administrateur de la Société et une personne liée à Valiance Asset Management Limited, TopMDx Limited et Valiance Life Sciences Growth Investments SICAV-SIF.
- (6) Biovest NV et RMM, S.A. (collectivement, les "Entités Biovest") ont déposé conjointement auprès de la SEC une déclaration sur l'Annexe 13G selon laquelle le nombre total d'actions détenues en propriété effective par les Entités Biovest représente 4,41% des actions et des droits de vote en circulation de la Société au moment de la déclaration sur l'Annexe 13G. Il ressort notamment de la déclaration de l'annexe 13G que 11 923 587 actions ordinaires sont détenues par Biovest NV, soit 11 090 257 actions ordinaires et 83 333 ADS. La déclaration sur l'annexe 13G précise également que (i) RMM, S.A. est l'unique propriétaire de Biovest NV et qu'en vertu d'un accord avec Biovest NV, les décisions relatives au vote et au pouvoir de disposition des actions sont partagées entre Biovest NV et le conseil d'administration de RMM, S.A., et (ii) le pouvoir de vote et d'investissement sur les actions gérées par le conseil d'administration est exercé conjointement par plus de trois personnes physiques et les décisions de vote et de disposition requièrent l'approbation d'une majorité de ces personnes. Par conséquent, aucune personne physique n'a de décision de contrôle et aucun administrateur individuel de RMM, S.A. ne devrait être considéré comme un bénéficiaire effectif des actions.

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 un 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 163 471 629,58 euros et est intégralement libéré. Il est composé de 270 380 936 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,6046 euro (arrondi), soit un 270 380 936^e du capital social. Les actions de la Société n'ont pas de valeur nominale.

En sus des actions en circulation, au 31 mars 2023, la Société possède un certain nombre d'options en circulation pouvant être exercées en actions ordinaires et qui sont composées de :

- 512 000 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 23 juin 2014 (« options sur actions de 2014 ») (dont 68 500 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées) ;
- 1 936 155 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 19 juin 2017 (« options sur actions de 2017 ») ;
- 2 848 687 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 21 juin 2019 (« options sur actions de 2019 ») (dont 26 500 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées) ;
- 3 538 750 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 27 mai 2021 (« options sur actions de 2021 ») (dont 5 000 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées) ; et

- 3 685 000 options sur actions en circulation émises sous la forme de droits de souscription le 25 mai 2022 (« options sur actions de 2022 ») (dont 1 232 500 options sur actions qui n'ont pas encore été attribuées).

Le 23 septembre 2019, la Société a conclu des conventions de prêt avec Kreos Capital VI (UK) Limited (« **Kreos Capital** ») conformément à une facilité de prêt d'un montant maximal de 9 000 000 EUR, qui a été encaissé dans son intégralité le 1^{er} novembre 2019. La Société et Kreos Capital ont convenu que des frais de prélèvement égaux à 7 % du montant encaissé dans le cadre des conventions de prêt (soit 630 000 euros au total) 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 Kreos** »). Dans le cadre de la convention de prêt et de garantie conclue avec Innovatus Life Sciences Lending Fund I, LP (« **Innovatus** »), la facilité de prêt de la Société avec Kreos Capital a été remboursée en espèces, à l'exception du Prêt convertible remboursable Kreos qui n'a pas été remboursé, mais qui reste redevable conformément à ses conditions. Si le montant total du Prêt convertible remboursable Kreos devait être converti en nouvelles actions de la Société, par le biais d'une contribution en nature, 741 176 nouvelles actions devraient être émises par la Société au profit de Kreos Capital.

Le 2 août 2022, la Société a conclu une convention de prêt et de garantie d'un montant de 70 millions de dollars avec Innovatus, qui a également remplacé la facilité de crédit de la Société d'un montant de 9 millions d'euros avec Kreos Capital. Au moment de la clôture, un montant de 35 millions de dollars a été prélevé, et 35 millions de dollars supplémentaires restent disponibles sous la forme d'un emprunt à terme B de 20 millions de dollars et d'un emprunt à terme C de 15 millions de dollars qui peuvent être utilisés respectivement en 2024 et 2025, sous réserve de certaines conditions. Les prêts sont garantis par les actifs de MDxHealth, y compris les droits de propriété intellectuelle. Les sommes restantes des prêts seront utilisées à des fins de fonds de roulement et pour financer les besoins généraux de l'entreprise. Les emprunts produisent des intérêts à un taux annuel variable égal à la somme (a) du plus élevé des deux taux suivants : (i) le taux préférentiel publié dans le Wall Street Journal dans la section « Money Rates » ou (ii) 4,00 %, plus (b) 4,25 %, et exigent des paiements d'intérêts uniquement pendant les quatre premières années. Selon le choix de la Société, une partie des intérêts peut être payable en nature en ajoutant un montant égal à 2,25 % du montant principal impayé au solde principal alors impayé sur une base mensuelle jusqu'au 2 août 2025. Les emprunts arrivent à échéance le 2 août 2027. En vertu de la convention de prêt et de garantie, Innovatus a le droit de convertir (par apport en nature des créances sous-jacentes dues par la Société), avant le 2 août 2025, jusqu'à 15 % du montant principal des prêts en ADS de la Société avec une prime de 45 % par rapport au prix moyen pondéré en fonction du volume avant la conclusion de la convention de prêt et de garantie, ce qui donne un prix de conversion par ADS égal à 11,21 dollars (c'est-à-dire 1,121 dollar par action sur la base du ratio de 1 ADS pour 10 actions), avant le 2 août 2025 (le « **Droit de conversion d'Innovatus** »). Les sommes converties en ADS de la Société seront réduites du montant principal en vertu de la convention de prêt. La facilité de crédit d'Innovatus a été comptabilisée comme un instrument financier hybride qui comprend un passif financier ainsi qu'un instrument financier dérivé intégré, à savoir une option d'achat de conversion en actions à un taux fixe allant jusqu'à 15 % du montant total du capital restant dû jusqu'au 2 août 2025. Si le Droit de conversion d'Innovatus est exercé, en supposant que le montant total de 70 000 000,00 dollars soit tiré par la Société en vertu de la convention de prêt et de garantie avec Innovatus avant le 2 août 2025 et que le taux de change applicable soit de 1,00 euro par 1,1057 dollar américain (tel que publié par la BCE le 14 avril 2023), 9 366 982 nouvelles actions devraient être émises par la Société au profit d'Innovatus.

Le 2 août 2022, la Société a conclu un accord avec Genomic Health, Inc. (une filiale d'Exact Sciences Corporation désignée dans le présent document comme (« **Exact Sciences** »)), afin d'acquérir le test GPS auprès d'Exact Sciences. MDxHealth a acquis GPS dans le but d'élargir sa gamme de tests ciblant l'urologie et le cancer de la prostate et de placer la Société comme un des leaders dans ces domaines avec une des gammes de diagnostics de précision les plus complètes. Selon les conditions du contrat, la Société a acquis le test GPS pour le cancer de la prostate auprès d'Exact Sciences pour un prix d'achat global pouvant atteindre 100 millions de dollars, dont un montant de 25 millions de dollars a été payé en espèces et un montant de 5 millions de dollars sera acquitté par la livraison de 691 171 ADS de la Société, à un prix de 7,23 dollars par ADS. Après la clôture du contrat, qui a eu lieu le 2 août 2022, un montant supplémentaire global de résultats de 70 millions de dollars au maximum doit être versé par la Société à Exact Sciences à l'atteinte de certains objectifs de recettes liés aux exercices 2023 à 2025, le montant maximum payable en 2023 et 2024 ne devant pas dépasser 30 millions de dollars et 40 millions de dollars, respectivement (la « **Contrepartie conditionnelle d'Exact Sciences** »). Selon le choix de la Société, les montants reflétant la Contrepartie conditionnelle d'Exact Sciences peuvent être réglés en espèces ou par l'émission d'actions supplémentaires de la Société par contributions en nature des créances sous-jacentes dues par la Société (à un prix d'émission par action évalué par rapport à un prix moyen pondéré en fonction du volume des Actions de la Société à la fin de la période d'earn-out concernée) à fournir à Exact Sciences sous forme d'ADS, à condition que le nombre total d'actions représentant les ADS détenues par Exact Sciences n'excède pas plus de 5 % des Actions en circulation de la Société. Dans l'hypothèse où la Contrepartie conditionnelle devait être convertie en nouvelles actions de la Société, par contributions en nature des créances sous-jacentes dues par la Société à Exact Sciences à hauteur de la Contrepartie conditionnelle (c'est-à-dire 70 000 000,00 dollars), en supposant un prix d'émission par nouvelle Action égal à 0,309 euros (c'est-à-dire, le cours de clôture au 14 avril 2023), 204 881 266 nouvelles actions devront être émises par la Société au profit d'Exact Sciences.

Historique du capital social

Fin 2022, le capital souscrit par MDxHealth s'élevait à 123 539 165,19 euros, représenté par 162 880 936 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 jusqu'au 31 décembre 2022. 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	0	202 975
Phase I du financement, 20 décembre 2002 (actions privilégiées de catégorie A)									
7 févr. 2003	Augmentation de capital en numéraire		197 025	20,00	4,00	3 940 500,00	4 002 000,00	0	400 000
30 juin 2003	Augmentation de capital en numéraire		33 333	20,00	4,00	666 660,00	4 668 660,00	0	433 333
30 sept. 2003	Augmentation de capital en numéraire		218 139	22,31	4,46	4 866 681,09	9 535 341,09	0	651 472
20 juin 2004	Augmentation de capital en numéraire		195 504	23,87	4.77	4666680.48	14202021.57	0	846976
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	0	1 221 976
31 mars 2006	Augmentation de capital en numéraire		193 548	31,00	6,20	5 999 988,00	29 202 009,57	0	1 415 524
Fractionnement des actions									
23 mai 2006	Fractionnement des actions 5/1		/	/	/	/	/	0	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	22000005.00	51202014.57	0	10010954
30 juin 2006	Réduction de capital		/	/	/	-10217809.00	40984205.57	0	10010954
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription		440000	7.50	7.50	1817200.00	42801405.57	1482800.00	10450954
Exercice de droits de souscription									
18 avr. 2007	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription		182560	4.70	4.70	747666.16	43549071.73	1593731.31	10633514
Placement privé									
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire		1063351	10.00	10.00	4354954.02	47904025.75	7872287.29	11696865
Exercice de droits de souscription									
25 oct. 2007	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription		50837	4.73	4.73	208202.93	48112228.68	7904487.77	11747702
Exercice de droits de souscription									
24 avr. 2008	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription		61120	4.59	4.59	250316.96	48362545.64	7934871.81	11808822
5 nov. 2008	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription		19375	4.73	4.73	79350.31	48441895.95	7947140.25	11828197
Placement privé									
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire		1332877	6.29	6.29	5458797.75	53900693.70	10872138.83	13161074
Exercice de droits de souscription									
17 avr. 2009	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription		24540	4.49	4.49	100503.57	54001197.27	10881808.74	13185614
Réduction du capital social									
21 juin 2010	Réduction du capital social		/	/	/	/	10517661.90	10881808.74	13185614
Placement privé									
8 avr. 2011	Augmentation de capital en numéraire		5436713	1.50	1.50	4336865.96	14854527.86	14700012.24	18622327
Placement privé									

4 juil. 2012	Augmentation de capital en numéraire	6891113	1.45	1.45	5497040.84	20351568.70	19202971.61	25513440
Placement privé								
25 juin 2013	Augmentation de capital en numéraire	8737863	2.05	2.05	6970193.32	27321762.02	30232776.07	34251303
Placement privé								
7 nov 2014	Augmentation de capital en numéraire	3425000	3.60	3.60	2732122.50	30053884.52	39830653.57	37676303
Exercice de droits de souscription								
30 avr. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	172187	2.01	2.01	137353.57	30191238.09	40039189.53	37848490
Placement privé								
26 juin 2015	Augmentation de capital en numéraire	6150000	4.50	4.50	4905855.00	35097093.09	62808334.53	43998490
Placement privé								
18 sept. 2015	Augmentation de capital en numéraire	1086956	4.14	4.14	867064.80	35964157.89	66441267.57	45085446
Exercice de droits de souscription								
27 nov. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	68187	1.70	1.70	54392.77	36018550.66	66502756.44	45153633
Exercice de droits de souscription								
lundi 9 mai 2016	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	116000	1.70	1.70	92533.20	36111083.86	66607143.24	45269633
Placement privé								
07 nov 2016	Augmentation de capital en numéraire	4526962	4.50	4.50	3611157.59	39722241.45	83367314.65	49796595
Exercice de droits de souscription								
10 nov. 2016	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	49000	1.69	1.69	39087.30	39761328.75	83410887.35	49845595
Exercice de droits de souscription								
vendredi 5 mai 2017	Augmentation du capital par l'exercice de droits de souscription	103813	1.94	1.94	82811.63	39844140.38	83529614.08	49949408
Placement privé								
26/03/2018	Augmentation de capital en numéraire	9989881	3.60	3.60	7968928.07	47813068.45	111524257.61	59939289
Placement privé								
1 oct. 2019	Augmentation de capital en numéraire	10589236	0.85	0.85	8447033.56	56260102.01	112078074.65	70528525
Placement privé								
vendredi 15 mai 2020	Augmentation de capital en numéraire	20162924	0.63	0.63	12738632.94	68998734.95	112078074.65	90691449
Placement privé								
26 janvier 2021	Augmentation de capital en numéraire	27777777	0.90	0.90	21133332.74	90132067.69	115944741.21	118469226
Introduction en bourse Nasdaq								
8 nov 2021	Augmentation de capital	37 500 000 ⁽¹⁾	1.04	1.04	28530000.00	118662067.69	126480632.34	155969226
Regroupement d'entreprises								
11 août 2022	Augmentation du capital par l'émission d'actions	6 911 710 ⁽²⁾	0,71	0,71	4 877 097,50	123 539 165,19	126 480 632,34	162 880 936
Selon les comptes statutaires						123 539 165,19	126 480 632,34	162 880 936
Selon les comptes consolidés (IFRS)						110 975 364,56	126 480 632,34	162 880 936

(1) représenté par 3 750 000 American Depositary Shares
(2) représenté par 691 171 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, le cas échéant), sur une période 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

À la date du présent rapport, le Conseil d'administration a utilisé ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé le (i) 8 novembre 2021, en émettant 37 500 000 nouvelles actions (3 750 000 ADS) pour un montant total de 28 530 000,00 (excluant la prime d'émission), (ii) le 11 août 2022, en émettant 6 911 710 nouvelles actions (691 171 ADS) pour un total de 4 877 097,50 euros et (iii) le 7 février 2023 et le 8 mars 2023, en émettant 107 500 000 nouvelles actions (10 750 000 ADS) pour un total de 39 932 464,39 euros.

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 16 792 505,80 euros (excluant la prime d'émission, le cas échéant).

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 2 août 2022, la Société et Exact Sciences ont conclu un accord d'achat d'actifs (l'« **Accord d'achat d'actifs** ») en vertu duquel, sous réserve, entre autres, des conditions générales de l'Accord d'achat d'actifs, Exact Sciences a donné son accord pour vendre et céder, et la Société a donné son accord pour acheter et prendre en charge, l'activité de développement, de marketing et d'exécution du test Oncotype DX Genomic Prostate Score (l'« **Activité du test GPS** »). Le 11 août 2022, conformément à l'Accord d'achat d'actifs, le Conseil d'administration a décidé d'augmenter le capital social de la Société conformément au capital autorisé, d'un montant de 4 877 097,50, contre l'émission de la Société de 6 911 710 nouvelles actions ordinaires, à fournir à Exact Sciences sous la forme de 691 171 ADS (sur la base d'un rapport de 1 ADS par 10 nouvelles actions), à un prix d'émission de 0,7056 euros par nouvelle action, conformément à l'Accord d'achat d'actifs, dans le but d'en allouer une partie à la l'élaboration d'une portion du prix d'achat de l'Activité du test GPS dans les actions de la Société à fournir en ADS, par le biais de contributions en nature.

Le 27 janvier 2023, 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 la loi des États-Unis de 1933, telle qu'amendée, 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 (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 1^{er} février 2023 et, le 3 février 2023, la Société a annoncé la tarification de son introduction en bourse aux États-Unis de 10 000 000 ADS (représentant 100 000 000 nouvelles actions) à un prix de 4,00 dollars US par ADS, pour un produit brut total de 40 millions de dollars US, avant déduction des actualisations et commissions de souscription et des frais d'offre estimés. Les actions introduites représentées par les ADS ont été émises par la Société le 7 février 2023 dans le cadre de l'offre conformément à une augmentation de capital décidée par le Conseil d'administration de la Société dans le cadre du capital autorisé avec non-application des droits de souscription des actionnaires existants de la Société et, dans la mesure nécessaire, des titulaires existants de tels droits (options sur actions) ou des ADS attribués par la Société. Toutes les ADS ont été placées au prix de 4,00 dollars par ADS, ce qui représente un prix d'émission de 0,40 dollar par nouvelle action (ou 0,37 euro [arrondi] par action offerte sur la base d'un taux de conversion de 1,0776 dollar par euro).

Dans le cadre de l'introduction en bourse, la Société fournit aux souscripteurs une option d'achat de maximum 1 500 000 ADS supplémentaires de la Société pour une période se terminant 30 jours après le 3 février 2023. Le 6 mars 2023, la Société a annoncé que les souscripteurs ont utilisé l'option, conformément aux conditions générales de l'introduction en bourse, pour un total de 7 500 000 actions représentant 750 000 ADS à un montant de 4,00 dollars par ADS de produits bruts pour un montant de 3,0 millions de dollars. Ces actions « en option » représentées par les ADS ont été émises par la Société dans le cadre de l'introduction en bourse à la date du 8 mars 2023

et l'ont été conformément à une augmentation de capital décidée par le Conseil d'administration de la Société dans le cadre du capital autorisé avec non-application des droits de souscription des actionnaires existants de la Société et, dans la mesure nécessaire, des titulaires existants de tels droits (options sur actions) ou ADS attribués par la Société. Toutes les ADS ont été placées au prix de 4,00 dollars par ADS, ce qui représente un prix d'émission de 0,40 dollar par nouvelle action (ou 0,37 euro [arrondi] par action offerte sur la base d'un taux de conversion de 1,0665 dollar par euro).

Parmi les 270 380 936 actions en circulation de la Société, 162 880 936,00 actions ont été admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles, alors que 107 500 000 actions émises en février et mars 2023 sont toujours en attente d'être admises à la cotation et à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Bruxelles en vertu d'un prospectus de cotation.

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 2022 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 Société n'a jamais déclaré ou payé de quelconques dividendes en espèces sur ses actions. La Société ne prévoit pas le versement de dividendes en espèces sur ses titres de capital dans le futur proche et a l'intention de conserver tous les fonds disponibles et toutes futures recettes afin de les utiliser dans l'exploitation et l'expansion de son entreprise.

La capacité de la Société à distribuer un dividende 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, établis conformément aux PCGR belges. 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 PCGR belges, 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 Innovatus et la Société le 2 août 2022, aucune distribution ne peut être déclarée ou faite sans l'accord d'Innovatus.

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

American Depositary Shares

À la suite de l'introduction en bourse aux États-Unis de 37 500 000 nouvelles actions représentées par 3 750 000 ADS clôturées par la Société le 8 novembre 2021.

La Bank of New York Mellon, en tant que dépositaire, inscrit et délivre 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 actionnaires 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 dégagement 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 (qui a été approuvée 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 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 15 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 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 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 mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du Comité de rémunération et de nomination, à dix-huit 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 également 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 ne détenant 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, en cas d'ajout d'un point à l'ordre du jour, le texte du point de l'ordre du jour concerné et, en cas de 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 désigner 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 électronique de la Société ou une adresse électronique 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, d'un commentaire de la part du Conseil d'administration, 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 liés au vote par procuration ou 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 concernée. Si des actions sont détenues par un intermédiaire au nom d'un actionnaire de la Société, l'intermédiaire concerné est tenu de transmettre les informations suivantes de la Société à l'actionnaire, et ce dans les plus brefs délais : (a) les informations que la Société est tenue de fournir à l'actionnaire afin de permettre à l'actionnaire d'exercer de droits attachés à ses actions, et qui sont destinées à tous les actionnaires détenant des actions de cette catégorie, ou (b) si les informations mentionnées au point (a) sont à la disposition des actionnaires sur le site Internet de la Société, une notification indiquant où les informations peuvent être trouvées sur ce site Internet, à moins que la Société ne fournisse directement ces informations à l'actionnaire.

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, 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'intérêts et de tenue d'un registre et à d'autres règles en matière de transparence.

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, si cela 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 exprimé jusqu'au jour calendaire 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, le cas échéant, 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. De telles questions peuvent être posées lors de la réunion ou soumises par écrit avant l'assemblée. Les questions rédigées 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 à son secret professionnel ou aux obligations contractées par la Société. Le commissaire-réviseur a le droit de prendre la parole lors de l'assemblée générale sur des 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 163 471 629,58 euros et est intégralement libéré. Il est composé de 270 380 936 actions ordinaires, chacune représentant un pair comptable de 0,6046 euro (arrondi), soit un 270 380 936^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 la Charte de gouvernance d'entreprise de la Société.
- (viii) Les pouvoirs du Conseil d'administration, plus particulièrement en ce qui concerne le pouvoir d'émettre ou de racheter des actions, sont énoncés dans les statuts de la Société. Le Conseil d'administration n'a pas obtenu l'autorisation d'acheter ses propres actions « afin d'éviter un danger grave et imminent à la Société » (c'est-à-dire, pour se défendre contre les offres publiques d'achat). Les statuts de la Société ne prévoient aucun autre mécanisme de protection spécifique contre les offres publiques d'achat.
- (ix) À la date du présent rapport, la Société est partie aux accords significatifs suivants qui peuvent prendre effet à la suite d'un changement de contrôle de la Société ou d'une offre publique d'achat, ou qui peuvent, sous réserve de certaines conditions, le cas échéant, être modifiés, résiliés par les autres parties, ou conférer à ces dernières un droit de remboursement accéléré des dettes en cours de la Société en vertu de ces accords :
 - La convention de prêt et de garantie conclue par la Société et Innovatus le 2 août 2022 stipule qu'en cas de changement de contrôle, sans approbation préalable d'Innovatus, la facilité de prêt sera immédiatement résiliée et cessera d'être disponible pour une utilisation ultérieure et tous les prêts, les intérêts courus et tout autre montant dû par la Société en vertu de la convention de prêt deviendront immédiatement exigibles et payables ;
 - Le contrat de licence de marque conclu entre la Société, Genomic Health, Inc. et Exact Sciences Corporation le 2 août 2022, conformément à l'Accord d'achat d'actifs conclu entre la Société et Exact Sciences le 2 août 2022, stipule qu'en cas de changement de contrôle, Genomic Health, Inc. et Exact Sciences Corporation ont le droit de mettre un terme au contrat de licence immédiatement par notification écrite à la Société ;
 - 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 sur une entité détenant des titres comportant droit de vote dans la Société ; et
- 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, de 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 bourse après le moment où 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 dans les 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 susmentionnées.

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 2024. M. Bert Kegels est le représentant permanent du commissaire-réviseur de la Société.

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

Au cours de l'exercice écoulé, en plus de ses activités habituelles, le commissaire-réviseur est a effectué des tâches additionnelles 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 ainsi qu'à des projets spécifiques. En 2022, la Société a versé au commissaire-réviseur des honoraires à hauteur de 471 766 \$ (444 475 €). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 238 500\$ (225 775 €) pour les états financiers statutaires et consolidés.
- Autres frais d'audit : 191 455\$ (179 500 €)
- Missions d'audit et autres services : 41 181 \$ (39 200 €)

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 24 avril 2023. 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 2022, 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 2022 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 2023 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. La politique de rémunération actuelle de la Société repose sur un système de méritocratie et sur le sens de la propriété. Elle vise à récompenser la performance dans le but de motiver les membres du Conseil d'administration et l'équipe de direction de la Société à accroître la valeur des actionnaires grâce à de meilleurs résultats d'entreprise.

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

Procédure adoptée en 2022 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 du 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 2022

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 des modifications relatives à la rémunération des administrateurs du 30 juillet 2020, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2020, et la modification relative à la rémunération du président du Conseil d'administration du 21 mai 2021, qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021, les administrateurs indépendants non exécutifs sont rémunérés conformément à une rémunération annuelle fixe prédéfinie comme suit :

- 35 000,00 euros (36 872,50 dollars US)² de rémunération de base pour chaque administrateur non exécutif ;
- En plus des rémunérations de base, les rémunérations suivantes s'appliquent :
 - 59 500,00 euros (ce qui équivaut à 62 683,25 dollars US) pour le président du Conseil d'administration ;
 - 17 500,00 euros (ce qui équivaut à 18 436,25 dollars US) pour le président du Comité d'audit ;
 - 9 000,00 euros (ce qui équivaut à 9 481,50 dollars US) pour les membres du Comité d'audit (autres que le président du Comité) ;
 - 17 500,00 euros (ce qui équivaut à 18 436,25 dollars US) pour le président du Comité de nomination et de rémunération ;
 - 5 500,00 euros (ce qui équivaut à 5 794,25 dollars US) pour les membres du Comité de nomination et de rémunération (autres que le président du Comité) ;

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

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

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 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'acquiescer ses propres actions, en 2022, 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.

²Taux de change 1 euro = 1,0535 dollars US (taux historique en 2022)

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 2022, 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 2022 et 2021 s'élevait respectivement à 313 000 euros (333 000 dollars US) et à 261 000 euros (302 000 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 2022. 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 2022 aux administrateurs en fonction au cours de 2022 :

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	100	2	102
D ^r Eric Bednarski	ANE – Membre du CNR	0	0	0
M. Michael K. McGarrity	AE – CEO	0 ³	0 ³	0 ³
D ^{re} Regine Slagmulder	AINE – Présidente du CA	53	6	59
M. Jan Pensaert	ANE – Membre du CNR	0	10	10
D ^{re} Lieve Verplancke	AINE – Membre du CA et du CNR	50	2	52
Mme Hilde Windels	AINE – Membre du CA	44	2	47
M. Donnie M. Hardison Jr.	AINE – Président du CA	67	4	71

Remarques :

1 : M. Koen Hoffman siège au Conseil en tant que représentant permanent de Ahok BVBA. 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. 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 2022. 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 2022 » du présent rapport de rémunération.

Rémunération de l'équipe de direction en 2022

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 CEO et tous les autres membres de l'équipe de direction reçoivent une rémunération fixe et une prime variable en fonction de la performance de la Société. 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 de l'équipe de direction, y compris ceux du CEO, sont évalués principalement en fonction des critères d'objectifs établis chaque année par le Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration. 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 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 peuvent également bénéficier de droits de souscription. Cette politique contribue à aligner les intérêts des membres de l'équipe de 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 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'une voiture 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 2022, 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. 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-dessous). Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle (leur finalité étant de protéger au mieux les intérêts de la Société, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve du consentement du membre du personnel).

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

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

L'importance relative des différents composants de la rémunération des membres de l'équipe de direction 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 2022, 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, au 31 décembre 2022, M. McGarrity a droit à un salaire de base annuel brut de 535 000 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 60 % 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 2022 comprenaient les éléments suivants :

	Euro (€)	équivalent en \$	Importance relative (%)
Rémunération brute fixe ¹	420 102 €	442 576 \$	78,76 %
Primes payées et accordées ² (brut)	47 461 €	50 000 \$	8,90 %
Allocations de retraite	15 577 €	16 411 \$	2,92 %
Autres avantages ³	50 256 €	52 945 \$	9,42 %
Total	533 396 €	561 932 \$	100 %

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 en 2022 dans le cadre du régime d'options sur actions de la Société de 2022.

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 2022 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 1 190 210 €, cotisations patronales comprises.

	Euro (€)	équivalent en \$	Importance relative (%)
Rémunération brute fixe ¹	931 897 €	981 754 \$	77,9 %
Primes payées et accordées ² (brut)	71 653 €	75 486 \$	6,0 %
Allocations de retraite	35 439 €	37 336 \$	3,0 %
Autres avantages ³	157 456 €	165 880 \$	13,2 %
Total	1 196 445 €	1 260 456 \$	100 %

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 2022 dans le cadre du régime d'options sur actions de la Société de 2022.

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 2022 et 2021 s'est élevé respectivement à 1 723 606 euros (1 815 819 dollars US) et 1 526 037 euros (1 814 834 dollars US) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions).

Les primes perçues en 2022 par les membres de l'équipe de direction susmentionnés ont été définies pour l'équipe, applicables équitablement à chaque membre de l'équipe sur la base de la performance de la Société, comme suit :

- Respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, axé sur la gestion des flux de trésorerie
- La réalisation d'objectifs opérationnels mesurables, en ce compris les recettes totales, les volumes unitaires du test Confirm mdx, les revenus attribuables à la solution de test UTI de la Société et la concrétisation du remboursement Medicare pour le test Select mdx.

Chacun des objectifs précités reposait sur la réalisation d'un pourcentage minimum de résultats et objectifs définis pour l'ensemble de l'année calendaire, les objectifs de revenus, de flux de trésorerie et de volumes unitaires étant liés à des éléments qui sont examinés par les auditeurs indépendants de la société dans le cours normal de ses activités. De plus, une pondération prédéfinie était assignée à chaque objectif de performance en tant que pourcentage de l'éligibilité à la prime applicable à chaque membre de l'équipe de direction, le CEO étant traité à la même enseigne que les autres membres de l'équipe de direction. Dans son évaluation de la performance de l'équipe de direction par rapport à ces objectifs établis pour l'exercice de 2022, le Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration n'a pas dévié de ses objectifs tels qu'établis au préalable pour l'année calendaire. Le Conseil a déterminé que certains objectifs n'avaient pas été atteints et que d'autres l'avaient été partiellement conformément aux conditions préalablement fixées.

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. En outre, la Société a le droit d'exercer, à tout moment, son droit de mettre un terme au contrat de travail des membres de l'équipe de direction avec effet immédiat, avec motif valable (comme défini dans le contrat de travail) ou sans motif valable à sa discrétion (sous réserve d'un délai de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché), par notification écrite.

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 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. En outre, la Société a le droit d'exercer, à tout moment, son droit de mettre un terme au contrat de travail des membres de l'équipe de direction avec effet immédiat, avec motif valable (comme défini dans le contrat de travail) ou sans motif valable à sa discrétion (sous réserve d'un délai de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché), par notification écrite. 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 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. En outre, la Société a le droit d'exercer, à tout moment, son droit de mettre un terme au contrat de travail des membres de l'équipe de direction avec effet immédiat, avec motif valable (comme défini dans le contrat de travail) ou sans motif valable à sa discrétion (sous réserve d'un délai de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché), par notification écrite.

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. En outre, la Société a le droit d'exercer, à tout moment, son droit de mettre un terme au contrat de travail des membres de l'équipe de direction avec effet immédiat, avec motif valable (comme défini dans le contrat de travail) ou sans motif valable à sa discrétion (sous réserve d'un délai de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché), par notification écrite.

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 2022.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux administrateurs et aux membres de l'équipe de direction en 2022

La rémunération sous forme d'actions présentée ci-dessous a été octroyée aux administrateurs de MDxHealth en 2022 :

- Le 4 août 2022, chaque administrateur non exécutif non indépendant siégeant au Conseil d'administration au 25 mai 2022 (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 0,797 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 4 août 2022, 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 0,684 euro (un bon de souscription donne droit à l'achat d'une action) ;
 - Période d'acquisition : les droits de souscription sont acquis en trois annuités égales à partir de la 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 200 000 droits de souscription ;
- M. Kalfus a reçu 200 000 droits de souscription ;
- M. Sollee a reçu 200 000 droits de souscription.

- Parmi ces 2 200 000 droits de souscription octroyés, 1 100 00 l'ont été avec les caractéristiques suivantes :
 - Un prix d'exercice de 0,684 euro (un bon de souscription donne droit à l'achat d'une action) ;
 - Une acquisition en bloc au premier trimestre civil de 2024, à condition que la Société atteigne les objectifs d'entreprise spécifiés pour l'ensemble de l'exercice 2023 approuvé par le Conseil d'administration ;
 - 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 200 000 droits de souscription ;
- M. Kalfus a reçu 200 000 droits de souscription ;
- M. Sollee a reçu 200 000 droits de souscription.

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 ¹

	EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019		EXERCICE 2021 vs EXERCICE 2020		EXERCICE 2022 vs EXERCICE 2021	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%
Administrateurs et membre de l'équipe de direction	1 769	5 %	1 236	(30 %)	1 766	43 %	1 847	5 %	1 822	(1) %

La diminution de la rémunération moyenne de 2019 fait écho au changement de direction qui a eu lieu pendant l'année, ce qui a créé quelques postes vacants au cours de l'année 2019. Ces postes ont ensuite été pourvus en 2020, ce qui a permis de ramener la rémunération moyenne à son niveau habituel.

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 ²

	EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019		EXERCICE 2021 vs EXERCICE 2020		EXERCICE 2022 vs EXERCICE 2021	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%
Employés	107,1	2 %	91,3	(15) %	91,5	0 %	86,1	(6,2) %	87,0	1 %

La diminution de la rémunération moyenne par rapport à la même période cette année démontre principalement la diminution des commissions versées aux représentants commerciaux.

Évolution des performances de la Société

Critères de performance	EXERCICE 2018 vs EXERCICE 2017		EXERCICE 2019 vs EXERCICE 2018		EXERCICE 2020 vs EXERCICE 2019		EXERCICE 2021 vs EXERCICE 2020		EXERCICE 2022 vs EXERCICE 2021	
	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%	(en milliers de dollars US)	%
Résultat net	(32 450)	164 %	(43 100)	33 000	(28 662)	(33) %	(29 002)	1 %	(44 044)	51 %
Fonds propres nets	52 117	20 %	19 724	(62) %	5 849	(70) %	46 899	702 %	9 315	(80) %
Dividendes versés	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Capitalisation boursière	126 966	(34) %	82 401	(35) %	97 835	19 %	155 806	59 %	103 890	(33) %

Remarques :

- (1) Inclut le salaire brut et les primes versées à l'équipe de direction.
- (2) Inclut le salaire brut et les primes versées à des équivalents temps plein. La rémunération moyenne d'un collaborateur est calculée sur la base du rapport entre le salaire brut, à l'exception des autres composants du salaire (comme les avantages et les régimes de retraite), et le nombre d'ETP.

Rapport entre la rémunération la plus élevée et la plus faible

Pour l'exercice 2022, 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 ¹	Rapport pour l'année 2020 ²	Rapport pour l'année 2021 ²	Rapport pour l'année 2022 ²
Belgique	2.52	4.19	4.28
Pays-Bas	2.14	2.24	2.21
États-Unis d'Amérique	10.68	12.58	12.72

Remarques :

- (1) La rémunération du CEO est comptabilisée aux États-Unis d'Amérique.
- (2) Une comparaison est établie entre le plus haut salaire annuel et le plus bas salaire annuel bruts de chaque collaborateur de la Société, par pays (le plus haut salaire/le plus bas salaire).

Rédigé le 24 avril 2023
 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

- 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 précommercialisation. 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.
- Notre société est cotée à la fois sur la bourse NASDAQ aux États-Unis et sur la bourse Euronext Bruxelles en Belgique, ce qui engendre des coûts supplémentaires significatifs, et notre direction doit consacrer un temps considérable aux initiatives en matière de conformité.
- Étant donné que nous sommes une société publique américaine, nous sommes soumis à des exigences de conformité supplémentaires réglementaires, y compris la Section 404, et si la Société ne parvient pas à maintenir un système efficace de contrôles internes, elle pourrait ne pas être capable de déclarer ses résultats financiers avec exactitude ni de prévenir les fraudes.
- Certains de nos actionnaires importants pourraient avoir d'autres intérêts que ceux de la Société et pourraient être en mesure de contrôler la Société, y compris le résultat des votes des actionnaires.

Risques liés à notre activité et à notre secteur

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

MDxHealth a subi d'importantes pertes nettes depuis sa création et pourrait ne jamais atteindre la rentabilité. Au 31 décembre 2022, le déficit cumulé de la Société s'élevait à 288,3 millions de dollars et, pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022, la perte nette s'élevait à 44,0 millions de dollars, tandis que la trésorerie nette affectée aux activités d'exploitation s'élevait respectivement à 34,1 millions de dollars. MDxHealth s'attend 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 la Société obtient des recettes importantes, elle pourrait ne pas atteindre la rentabilité et, même si elle l'atteignait, elle pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'augmenter celle-ci sur une base trimestrielle ou annuelle. Cette incapacité à atteindre et maintenir la rentabilité pourrait avoir des conséquences négatives sur le cours boursier des actions ordinaires de la Société et pourrait entraver de manière significative sa capacité à lever des capitaux ou à développer son activité commerciale de manière à poursuivre sa stratégie de croissance. Dans le passé, la Société a été en mesure de lever des capitaux à intervalles réguliers, y compris tout récemment par le biais de l'augmentation de capital qu'elle a réalisée le 7 février 2023. S'il s'avérait qu'elle est incapable de continuer à le faire, sa capacité à assurer la continuité d'exploitation pourrait être sérieusement compromise.

MDxHealth pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour poursuivre ses 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.

À la date du présent rapport, la Société est d'avis que, en tenant compte de son solde de trésorerie et ses équivalents de trésorerie disponibles, le fonds de roulement dont elle dispose est suffisant pour répondre à ses besoins actuels et couvrir les besoins en fonds de roulement pour une période de 12 mois au moins à compter de la date du présent rapport. Nonobstant ce qui précède, au cours des prochaines années, MDxHealth s'attend à ce que ses dépenses en capital et ses dépenses d'exploitation augmentent au fur et à mesure de la commercialisation de sa gamme élargie de solutions de test. En outre, selon les termes de l'accord d'achat d'actifs relatif à l'acquisition de l'activité Oncotype DX GPS pour le cancer de la prostate d'Exact Sciences, après la clôture, un montant supplémentaire de 70 millions de dollars doit être payé par MDxHealth à Exact Sciences en 2024, 2025 et 2026, d'un montant égal à une partie des revenus déclarés de l'année civile précédente attribuables à l'activité Oncotype DX GPS pour le cancer de la prostate, le montant maximum du complément de prix payable en 2024 et 2025 ne devant pas excéder 30 millions de dollars et 40 millions de dollars, respectivement. Au choix de MDxHealth, les montants des compléments de prix peuvent être réglés en espèces ou par l'émission d'ADS supplémentaires de la Société (évalués en fonction d'un prix moyen pondéré en volume des actions de la société à la fin de la période de complément de prix concernée) à Exact Sciences, à condition que le nombre total d'actions représentant les ADS détenues par Exact Sciences ne dépasse pas plus de 5 % des actions en circulation de MDxHealth. De temps à autre, MDxHealth pourrait avoir besoin de fonds propres ou de financement par emprunt supplémentaires si les entrées de trésorerie provenant de ses 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. Par exemple, MDxHealth a déjà levé des capitaux dans le cadre de son introduction en bourse aux États-Unis, ainsi qu'en mars/février 2023, en janvier 2021 et en mai 2020.

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 des fonds supplémentaires sont recueillis 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 aux activités de la Société.

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

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

Le 2 août 2022, la Société a conclu une convention de prêt et de garantie de 70 millions de dollars avec Innovatus Life Sciences Lending Fund I, LP (« **Innovatus** »). Ce prêt était destiné à financer l'acquisition du test de Genomic Prostate Score® (GPS) (anciennement Oncotype DX GPS) (« **GPS** ») auprès de Genomic Health, Inc, une filiale d'Exact Sciences Corporation (« **Exact Sciences** »). Au moment de la clôture, un montant de 35 millions de dollars a été prélevé, et 35 millions de dollars supplémentaires restent disponibles sous la forme d'un emprunt à terme B de 20 millions de dollars et d'un emprunt à terme C de 15 millions de dollars qui peuvent être utilisés respectivement en 2024 et 2025, sous réserve de certaines conditions. Les sommes restantes des prêts seront utilisées à des fins de fonds de roulement et pour financer les besoins généraux de l'entreprise. Les emprunts produisent des intérêts à un taux annuel variable égal à la somme (a) du plus élevé des deux taux suivants : (i) le taux préférentiel publié dans le Wall Street Journal dans la section « Money Rates » ou (ii) 4,00 %, plus (b) 4,25 %, et exigent des paiements d'intérêts uniquement pendant les quatre premières années. Selon le choix de la Société, une partie des intérêts peut être payable en nature en ajoutant un montant égal à 2,25 % du montant principal impayé au solde principal alors impayé sur une base mensuelle jusqu'au 2 août 2025. Les emprunts arrivent à échéance le 2 août 2027. Les prêteurs ont le droit de convertir, avant le 2 août 2025, jusqu'à 15 % du montant principal des prêts en ADS de la société à un prix par ADS égal à 11,21 dollars. Dans le cadre de la nouvelle facilité de crédit avec Innovatus, la facilité de crédit de la Société avec Kreos pour un montant principal impayé de 9 millions d'euros a été entièrement remboursée en espèces le 30 septembre 2022 pour un montant total de 10,8 millions de dollars US.

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

En outre, lors de survenance d'un cas de défaillance, Innovatus 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, l'incapacité de la Société 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 la Société est dans l'incapacité de rembourser les montants dus en vertu de la convention de prêt, Innovatus pourrait saisir la quasi-totalité des actifs de la Société, y compris les droits de propriété intellectuelle protégés. MDxHealth ne peut être certaine que les fonds de roulements, emprunts et financements sur fonds propres à venir seront disponibles pour rembourser ou refinancer sa dette envers Innovatus ou toute autre dette qu'elle pourrait contracter à l'avenir.

En outre, MDxHealth doit respecter certaines clauses pour pouvoir utiliser un prêt à terme B supplémentaire de 20 millions de dollars et un prêt à terme C de 15 millions de dollars qui restent disponibles dans le cadre de la facilité Innovatus de 70 millions de dollars en 2024 et 2025, respectivement. La disponibilité du prêt à terme B de 20 millions de dollars et d'un prêt à terme C de 15 millions de dollars doit coïncider avec les obligations de paiement conditionnel dues selon les termes de l'accord d'achat d'actifs en relation avec l'acquisition de l'activité de cancer de la prostate Oncotype DX GPS d'Exact Sciences. Si MDxHealth ne dispose pas d'un fonds de roulement suffisant pour financer ses obligations de paiement à Exact Sciences si et quand elles deviennent exigibles, et n'est pas non plus en mesure de respecter les engagements de prêt nécessaires pour tirer un ou plusieurs des prêts à terme supplémentaires d'Innovatus, MDxHealth pourrait ne pas être en mesure de satisfaire ses obligations contractuelles envers Exact Sciences, ce qui entraînerait une violation importante de l'accord d'achat d'actifs avec Exact Sciences ainsi qu'un cas de défaut dans le cadre de l'accord de prêt avec Innovatus, et l'activité pourrait en être affectée de manière négative.

MDxHealth pourrait entreprendre des acquisitions qui pourraient perturber ses activités, provoquer la dilution de ses actionnaires et réduire ses ressources financières.

En plus de l'acquisition du test GPS auprès d'une filiale d'Exact Sciences en août 2022 et de l'acquisition en septembre 2015 de NovioGendix, une société privée basée à Nimègue (Pays-Bas), la Société paraît être impliquée dans d'autres opérations visant à acquérir d'autres entreprises, produits ou technologies à l'avenir. La Société pourrait ne pas être capable de retirer les avantages prévus liés aux acquisitions ou de le faire dans le délai prévu. Ces acquisitions pourraient ne pas renforcer sa position concurrentielle et ces opérations pourraient être perçues de façon négative par des clients ou des investisseurs. La Société pourrait subir des pertes résultant de dettes cachées de l'entreprise acquise et qui ne sont pas couvertes par l'indemnisation que la Société obtiendrait du vendeur. En outre, la Société pourrait ne pas être en mesure de réussir à intégrer les technologies, les opérations et le personnel acquis à ses activités existantes de manière efficace, rapide et sans perturbations. Le cas échéant, la perturbation des activités de la Société pourrait engendrer des coûts supplémentaires ou détourner l'attention de l'équipe de direction d'autres projets.

En raison du prêt fédéral de MDxHealth, la Société est soumise à diverses réglementations fédérales et, bien que la Société puisse demander l'annulation de ce prêt, il pourrait ne pas être annulé.

En avril 2020, MDxHealth a pu prétendre à un prêt de 2,3 millions de dollars dans le cadre du Paycheck Protection Program (le « **PPP** ») de la loi américaine Coronavirus Aid, Relief and Economic Security (ou « **CARES Act** »), en vertu d'une convention de prêt gérée par l'« U.S. Small Business Administration » (Administration des petites entreprises). L'échéance du prêt du PPP est fixée au 30 juin 2025. En participant au programme de prêt fédéral, la Société se retrouve soumise à une surveillance accrue de la part du gouvernement et à des obligations réglementaires fédérales en matière de conformité, y compris une éventuelle responsabilité civile ou pénale en cas d'allégations fallacieuses ou de fausses déclarations, conformément à l'U.S False Claims Act (loi États-Unis 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 de la FCA entraîneront une sanction civile en raison d'une fausse réclamation, d'un montant minimum de 13 508 dollars et de maximum 27 018 dollars, en plus du triple des dommages réels du gouvernement. Toute personne qui enfreint l'article 3729 sera également tenue responsable des frais engagés par le gouvernement pour tenter une action civile en vue de recouvrer toute amende ou tout dommage. Bien que la Société croie sincèrement avoir satisfait à toutes les conditions d'éligibilité pour le prêt du PPP, s'il est établi que la Société n'est pas éligible pour bénéficier du prêt du PPP ou qu'elle viole l'une des lois ou réglementations applicables en vertu du prêt du PPP, elle pourrait subir des sanctions, y compris en vertu de la FCA, et être obligée de rembourser le prêt du PPP. En outre, une évaluation ou un audit réalisé par la Small Business Administration ou toute autre entité gouvernementale en raison d'une future demande d'annulation (si la Société choisit de demander l'annulation) ou de futures 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 les activités, les résultats d'exploitation et la situation financière de la Société.

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

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

En ce qui concerne le test tissulaire de la Société, Confirm mdx 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 celle de la Société. 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 Confirm mdx. 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 Confirm mdx for Prostate Cancer, qui n'est pas approuvé par la FDA. Le test PCA-3 est destiné à la même catégorie de patients que

Confirm mdx for Prostate Cancer, mais ses performances ont seulement été établies chez des patients pour qui les urologues avaient déjà recommandé une nouvelle biopsie.

En ce qui concerne le test urinaire de la Société, Select mdx 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 ou une nouvelle biopsie présente un risque élevé de développer un cancer de la prostate de haut grade. Le test ExoDx est en compétition directe avec Select mdx. En 2018, Bio-Techne Corporation, une grande société diversifiée et basée aux États-Unis qui évolue dans le secteur des sciences de la vie, a fait l'acquisition du test ExoDx. Bio-Techne dispose de plus de ressources et d'une équipe de vente et marketing bien plus large que celle de la Société. En l'occurrence, sur la base de déclarations récentes auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC, la Commission fédérale des opérations de bourse), Bio-Techne possédait un actif total de plus de 1 milliards de dollars et à la dernière date possible antérieure à la date du présent rapport, elle possédait une capitalisation boursière de plus de 10 milliards de dollars. En outre, le test ExoDx pourrait apporter un avantage concurrentiel puisque, contrairement au test Select mdx, 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 Select mdx.

En ce qui concerne le test tissulaire GPS dont la Société a fait l'acquisition en août 2022 auprès d'Exact Sciences, plusieurs produits directement concurrents sont disponibles sur le marché. Myriad Genetics propose le test Prolaris, un test génétique tissulaire en concurrence directe avec le test GPS qui permet de distinguer les patients nécessitant un traitement et ceux pouvant bénéficier d'une surveillance active. En outre, Veracyte propose le test Decipher, un test génétique tissulaire en concurrence directe avec le test GPS qui permet de distinguer les patients nécessitant un traitement et ceux pouvant bénéficier d'une surveillance active. Outre les tests génomiques directement concurrentiels, les méthodes traditionnelles utilisées par les pathologistes et les cliniciens pour estimer le risque de progression de la maladie constituent également des menaces concurrentielles. Les entreprises qui combinent ces méthodes traditionnelles avec l'intelligence artificielle pourraient potentiellement devenir des concurrents, bien que la plupart de ces technologies soient actuellement au stade de recherche.

OPKO, Beckman Coulter et Myriad Genetics disposent toutes de ressources et d'équipes de vente et marketing plus importantes que celles de MDxHealth. Beckman Coulter est la propriété de Danaher Corporation, qui d'après déclarations récentes auprès de la SEC possède un actif total de plus de 50 milliards de dollars et une capitalisation boursière de plus de 150 milliards de dollars. D'après déclarations récentes auprès de la SEC, Myriad Genetics possède un actif total de plus de 1 milliard de dollars et une capitalisation boursière de 1,5 milliards de dollars. Grâce à ces ressources nettement plus importantes, ces concurrents sont en mesure d'investir davantage dans les tests qu'ils produisent ainsi que dans leur vente et leur commercialisation, ce qui pourrait conduire la Société à perdre une part du marché. Outre les produits concurrents, les tests Confirm mdx, Select mdx et GPS sont également concurrencés par l'IRM multiparamétrique (« **IRMmp** »), une procédure d'imagerie diagnostique clinique accessible et utilisée par les médecins depuis de nombreuses années, et qui porte sur une analyse tissulaire visuelle. La procédure d'IRMmp peut visuellement révéler l'emplacement éventuel de caractéristiques de tissus prostatiques anormaux ou potentiellement cancéreux, qui permettent de distinguer les tumeurs des tissus sains. L'aspect visuel de l'imagerie diagnostique peut sembler plus accessible et être considéré par certains médecins comme préférable à l'analyse moléculaire, et il existe certainement un avantage financier pour certains médecins à percevoir des honoraires professionnels pour la réalisation de procédures d'IRMmp. Il sera peut-être difficile de modifier les méthodes ou le comportement des médecins afin qu'ils intègrent les solutions de test de la Société à leur pratique, en combinaison avec ou à la place des procédures d'imagerie diagnostique clinique d'IRMmp. De plus, les sociétés qui développent ou vendent aux médecins de l'équipement ou des kits de tests au chevet du patient représentent une source de concurrence potentielle supplémentaire. Ces équipements sont utilisés directement par les médecins ou leurs institutions, ce qui peut faciliter leur adoption.

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

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

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 des efforts de vente de la Société qu'elle sensibilise suffisamment de patients, de cliniciens et d'administrateurs aux tests de diagnostic moléculaire en général, ainsi qu'aux tests Confirm mdx, Select mdx et GPS, et qu'elle démontre leurs avantages cliniques. Il est possible que les cliniciens n'adoptent pas les tests de la Société et que les tiers payeurs ne les couvrent pas ou ne les remboursent pas de façon adéquate, à moins qu'ils ne décident, sur la base de publication d'articles évalués par des pairs et de l'expérience d'autres cliniciens, que les tests de la Société fournissent des informations précises, fiables et rentables.

Le système de remboursement des soins de santé aux États-Unis évolue et met davantage l'accent sur les données d'efficacité comparative et de résultats ; cependant, MDxHealth ne peut pas prédire si elle disposera de données suffisantes ou si les données dont elle dispose seront présentées de manière satisfaisante à tout payeur cherchant de telles données afin de déterminer et de maintenir sa couverture pour ses tests de diagnostic. Gérer les études d'utilité clinique et économique est onéreux et exige une grande attention de la part de l'équipe de direction. La plus vaste étude en cours de la Société, une étude d'observation multicentrique des tests Confirm mdx et Select mdx 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 en ce qui concerne le recrutement et la réalisation en raison de la pandémie de Covid-19. De plus, à la suite de la commercialisation de ses tests Confirm mdx, Select mdx et GPS, la Société mène ou planifie plusieurs études cliniques de moindre ampleur visant principalement à fournir des indications élargies pour ces tests. L'étude PRIORITY ou les autres études cliniques de la Société pourraient ne pas porter leurs fruits en matière de lancement, de recrutement et d'exécution. De même, les données recueillies grâce à ces études pourraient ne pas être positives ou compatibles avec les données existantes de la Société. Elles pourraient également ne pas être statistiquement significatives ou convaincantes aux yeux de la communauté médicale. Si les résultats des études en cours ou à venir se révèlent incompatibles avec certains résultats obtenus lors d'études précédentes, l'adoption des services de diagnostic en souffrirait, ce qui nuirait aux activités de MDxHealth.

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

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

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

La commercialisation réussie des tests de la Société dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquats par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables par les tiers payeurs sont essentiels afin que la Société puisse atteindre ses objectifs commerciaux immédiats et à long terme. Aux États-Unis, en ce qui concerne les nouvelles solutions de diagnostic, chaque payeur privé et public décide de couvrir ou non le test et, le cas échéant, définit le montant remboursé aux laboratoires cliniques ou autres fournisseurs pour un test couvert ainsi que les conditions spécifiques de couverture et de remboursement. Les fournisseurs de soins de santé 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 la Société ne parvient pas à obtenir et à

conserver des déterminations en matière de couverture et un remboursement favorable, cela compromettra sa capacité à générer des revenus grâce à ses 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 avec son principal laboratoire basé en Californie, la Société facture Noridian Healthcare Solutions (« **Noridian** »), l'entrepreneur administratif Medicare (Medicare Administrative Contractor, « **MAC** ») pour la Californie, et les tests Select mdx, Confirm mdx et GPS de la Société sont soumis aux politiques régionales de couverture et de remboursement de Noridian. Noridian participe au Molecular Diagnostic Services Program (« **MolDx** »), géré par Palmetto GBA, qui traite les évaluations techniques des laboratoires américains effectuant des tests de diagnostic moléculaire. En 2014, le test Confirm mdx a obtenu une détermination de couverture locale (Local Coverage Determination « **LDC** ») positive par Medicare dans le cadre du Programme MolDX, en 2015, le test GPS a obtenu une détermination de couverture locale positive par Medicare, en avril 2023 le test Select mdx a obtenu une détermination de couverture locale positive par Medicare. Ces interventions permettent de couvrir les patients avec un statut Medicare dans l'ensemble des États-Unis.

Medicare représentait environ 43 % des recettes de MDxHealth en 2022, contre 38 % en 2021. Pour plus de détails, voir la Note 4 : « Recettes et coût des ventes et prestations » du rapport annuel 2022.

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 de la Société ont fait l'objet de premières évaluations technologiques négatives de la part de plusieurs de ces entités et sont susceptibles d'en recevoir davantage. La Société continue de travailler avec des tiers payeurs dans le but d'obtenir une couverture et un remboursement pour ses tests et de faire appel à 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. Les payeurs commerciaux pourraient ne pas continuer 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 les tests de la Société sont pris en compte dans les politiques des principaux tiers payeurs, que ce soit à sa demande ou à l'initiative des payeurs, et que les tests sont jugés inéligibles à la couverture et au remboursement par le payeur, le potentiel de recettes de la Société pourrait être affecté négativement.

Le 13 février 2023, MDxHealth a annoncé que UnitedHealthcare couvrirait le test GPS dans le cadre des politiques commerciales de UnitedHealthcare afin d'aider les décisions de traitement pour les patients ayant récemment reçu un diagnostic indiquant un cancer de la prostate localisé et répondant aux critères de couverture. UnitedHealthcare est le plus grand prestataire de soins de santé aux États-Unis.

À la date du présent rapport, MDxHealth comptait respectivement environ 129 et 62 payeurs commerciaux pour ses tests Confirm mdx et Select mdx tests. Pour plus de détails, voir la Note 4 : « Recettes et coût des ventes et prestations » du rapport annuel 2022.

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. La Société s'attend à ce que l'établissement d'une couverture et d'un remboursement étendus de

ses tests par des payeurs situés en dehors des États-Unis, dans les pays où la Société commercialise ses solutions, prenne plusieurs années, et à ce que ses efforts puissent ne pas être couronnés de succès. Même si le remboursement public ou privé est obtenu, il pourrait couvrir des tests concurrents, le remboursement pourrait être accordé sous réserve de la performance des tests dans le pays, ou sous réserve d'autres exigences qui pourraient être difficiles à respecter pour MDxHealth. Les niveaux de remboursement en dehors des États-Unis pourraient varier considérablement par rapport aux montants de remboursement que la Société reçoit aux États-Unis. En outre, étant donné que MDxHealth prévoit, dans de nombreuses circonstances, de compter sur les distributeurs pour obtenir le remboursement de ses tests, dans la mesure où le distributeur ne dispose pas de modalités de remboursement direct avec les payeurs, la Société pourrait ne pas être en mesure de conserver une couverture de remboursement dans certains pays par l'intermédiaire d'un payeur particulier. De plus, si son accord avec un distributeur particulier est résilié ou expire, ou si, pour d'autres raisons, un distributeur ne paie pas, MDxHealth pourrait perdre la couverture de remboursement au sein de cette juridiction.

À l'heure actuelle, les recettes de la Société dépendent majoritairement de la vente des tests Confirm mdx aux États-Unis. En effet, ceux-ci représentaient respectivement 59 %, 93 % et 96 % des recettes liées au service en 2022, 2021 et 2020. La Société a considérablement diversifié ses revenus grâce à l'acquisition du test GPS, et a continué sur cette voie grâce au lancement d'une offre supplémentaire de tests de diagnostic de précision et à l'obtention de l'inclusion dans les directives cliniques pour Select mdx, ce qui facilite le remboursement. Si le remboursement des tests de la Société devait être révoqué par les CMS ou l'un des payeurs commerciaux, cela pourrait avoir une incidence immédiate sur les recettes de la Société. Bien que MDxHealth ne pense pas qu'une révocation du remboursement par Medicare de ses tests Select mdx, Confirm mdx ou GPS soit probable, la survenue d'une telle situation pourrait avoir une incidence majeure sur la Société.

Pour plus de détails sur les recettes sectorielles, voir la Note 4 : « Recettes et coût des ventes et prestations » du rapport annuel 2022.

L'épidémie actuelle de COVID-19, ou toute autre pandémie future, pourrait avoir un impact sur les volumes de ventes de la société, et les activités de la société pourraient subir d'autres effets négatifs en raison du COVID-19 ou de pandémies futures.

L'impact large et étendu de la pandémie de COVID-19 sur pratiquement tous les aspects de l'activité de la Société et de la société a exacerbé de nombreux risques préexistants pour l'activité de la société en les rendant plus probables ou plus impactants lorsqu'ils se produisent. En conséquence, les risques décrits dans le présent facteur de risque doivent être considérés comme venant s'ajouter, et non se substituer, aux risques décrits ailleurs dans ces facteurs de risque.

Le niveau et la nature des perturbations causées par COVID-19, ou toute autre pandémie future, sont imprévisibles, peuvent être cycliques et durables et peuvent varier d'un endroit à l'autre. Les contacts des représentants commerciaux de la Société avec les cliniciens, ainsi que l'accès des patients aux cliniciens, ont commencé à diminuer en mars 2020 en raison de la pandémie de COVID-19 et de l'épidémie de grippe aviaire. Cela a affecté les volumes de Confirm mdx et de Select mdx et a eu un effet négatif sur les revenus et les flux de trésorerie. Dans l'ensemble, les volumes facturés de Confirm mdx et de Select mdx ont diminué respectivement de 18 % et de 39 % pour l'ensemble de l'année 2020, par rapport aux volumes de 2019 avant la pandémie.

Dans la mesure où les conditions de COVID-19 s'améliorent, la durée et la durabilité de ces améliorations seront incertaines et les impacts négatifs continus et/ou le degré d'amélioration peuvent varier considérablement selon la géographie et le produit. En 2021 et 2022, par rapport aux volumes prépandémiques de 2019, les volumes facturés de Confirm mdx ont été inférieurs de 16 % et 6 %, respectivement, et les volumes facturés de Select mdx ont été inférieurs de 37 % et 42 %. Les mesures que nous prenons en réponse à toute amélioration des conditions, telles que nos plans de retour au bureau, peuvent également varier considérablement selon la géographie et l'entreprise et seront probablement prises avec des informations incomplètes, ce qui pose le risque que ces mesures se révèlent prématurées, incorrectes ou insuffisantes et pourraient avoir un impact négatif important sur nos activités et nos résultats d'exploitation.

Malgré les efforts de la Société, l'impact final du COVID-19, ou de toute autre pandémie future, dépend de facteurs qui échappent à la connaissance ou au contrôle de la Société, notamment la durée et la gravité de l'épidémie, les mesures prises par des tiers pour contenir sa propagation et atténuer ses effets sur la santé publique, et les changements à court et à long terme dans les comportements des professionnels de la santé et des patients à la suite de la pandémie.

Risques liés à notre propriété intellectuelle

Si MDxHealth ne parvient pas à conserver la protection de la propriété intellectuelle relative à son Confirm mdx, Select mdx et GPS tests, ou si la Société est conduite à consacrer des ressources importantes à la protection de sa position en matière de propriété intellectuelle, sa position concurrentielle pourrait en être compromise.

La capacité de MDxHealth à protéger ses découvertes, son savoir-faire et ses technologies a une incidence sur sa capacité à rivaliser et à atteindre la rentabilité. Afin de protéger ses droits de propriété intellectuelle, MDxHealth s'appuie sur une combinaison de brevets et de demandes de brevet, de droits d'auteur, de marques commerciales déposées et de demandes d'enregistrement de marques, d'accords de confidentialité ou de non-divulgaration, d'accords de transfert de matériel, de licences et de conventions de consultation. MDxHealth préserve également certaines connaissances en matière de savoir-faire, d'algorithmes et d'innovations technologiques lui permettant de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché en tant que secrets commerciaux. Au 31 décembre 2022, la Société possède ou détient des droits exclusifs sur plus de 17 familles de brevets liés à sa technologie biomoléculaire et à ses 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, 7 demandes de brevets américains provisoires ou non provisoires en suspens, 19 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 74 brevets accordés dans des juridictions situées hors des États-Unis, dont le Japon, le Canada, Israël et les principaux pays européens. Les brevets américains délivrés à la Société expirent à différents moments entre 2024 et 2038. Parmi ces brevets délivrés figure un brevet qui porte sur la propriété intellectuelle utilisée pour le test Confirm mdx de la Société, expirant en 2024. Sept brevets portent sur la propriété intellectuelle utilisée pour le test Select mdx de la Société, dont le dernier expire en 2036, et 52 brevets portent sur la propriété intellectuelle utilisée pour le test GPS de la Société, dont le dernier expire en 2038. MDxHealth a l'intention de continuer à déposer des demandes de brevets supplémentaires à l'avenir, mais il reste possible qu'aucun brevet ne soit délivré en réponse aux demandes de brevets en instance et de toutes autres demandes futures. Même si des brevets sont délivrés, des tiers pourraient développer de façon indépendante des technologies similaires ou concurrentes qui contournent les brevets de la Société. Des tiers pourraient également faire valoir des droits de contrefaçon ou d'autres droits de propriété intellectuelle contre MDxHealth ou contre ses concédants, ses preneurs de licence, ses fournisseurs ou ses partenaires stratégiques. Toute action relative à des brevets pourrait s'avérer coûteuse et chronophage et pourrait détourner l'attention de l'équipe de direction et de membres essentiels du personnel d'autres aspects des activités de la Société. De plus, MDxHealth ne peut être certaine que les démarches entreprises empêcheront tout détournement de ses secrets commerciaux et d'autres informations confidentielles, ou tout usage abusif de ses brevets et autres propriétés intellectuelles, en particulier dans les pays étrangers n'offrant aucune protection des brevets.

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

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

Risques liés à nos activités

Le traitement de la facturation et du recouvrement relatifs aux tests de la Société 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 des recettes actuelles de MDxHealth provient de l'utilisation de son test Confirm mdx, 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. MDxHealth est souvent contrainte 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 ses 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 rassemble les pouvoirs du programme d'intégrité sous un seul et unique « UPIC » (Unified Program Integrity Contractor), les audits et les enquêtes sur d'éventuelles fraudes fiscales, gaspillage et abus ont augmenté de manière significative.

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

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

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

sur ses résultats d'exploitation ou inciter des partenaires à résilier des accords existants et des partenaires potentiels à en chercher d'autres, ce qui serait également susceptible d'avoir des répercussions négatives sur ses résultats d'exploitation.

Bien qu'il soit fondamentalement impossible de quantifier l'incidence qu'aurait une plainte en responsabilité du fait des produits au vu de la portée inconnue d'une telle plainte, l'incidence pourrait être sérieuse en fonction du montant des dommages demandés et du bien-fondé de la plainte.

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

MDxHealth effectue actuellement ses services des tests dans ses laboratoires situés à Irvine, en Californie, Plano, Texas, et à Nimègue, aux Pays-Bas. Ses installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, ce qui pourrait nuire à ses activités et à ses opérations. Le remplacement ou la réparation des installations, 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 d'origine humaine, y compris par des tremblements de terre, des incendies, des inondations, des épidémies (telles que la pandémie actuelle de Covid-19), des actes de terrorisme ou d'autres activités criminelles et des pannes d'électricité, ce qui pourrait rendre difficile, voire impossible, pour MDxHealth d'effectuer ses tests pendant une certaine période.

Les amendements américains relatifs aux améliorations des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments ou « CLIA ») et les lois de la Californie et de certains autres États imposent des exigences de certification aux laboratoires cliniques et établissent notamment des normes d'assurance qualité et de contrôle de la qualité. Voir le chapitre « Aperçu des activités », rubrique « Environnement réglementaire », sous-rubrique « Exigences de certification pour les laboratoires cliniques ». 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. Les installations de laboratoire de la Société aux États-Unis, situés à Irvine en Californie et à Plano, au Texas, détiennent des certificats d'accréditation des CMS leur permettant d'effectuer des tests de diagnostic très complexes. Afin de renouveler ce certificat, les installations sont sujettes à une visite et à une inspection tous les deux ans. MDxHealth détient 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. 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, ses installations aux États-Unis sont soumises à la réglementation des lois fédérales et aux réglementations régissant l'homologation des laboratoires. Deux États, dont celui de New York, ont promulgué des lois étatiques en matière de certification qui sont plus strictes que les amendements CLIA. Une incapacité à conserver la certification CLIA, l'accréditation du CAP, ou toute licence étatique nécessaire pourrait sensiblement nuire aux ventes de ses tests ainsi qu'à ses résultats d'exploitation.

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

MDxHealth dépend d'un nombre limité de fournisseurs tiers pour des services et des composants utilisés dans la production et l'exploitation de ses solutions de test, et certains de ces services et composants proviennent d'une seule source. Des perturbations de la chaîne d'approvisionnement, une indisponibilité des services de tiers nécessaires à l'exploitation des tests, des modifications de certains composants ou une incapacité à réaliser des économies d'échelle pourraient entraîner une réduction des recettes, susceptible d'être significative en fonction de la durée de l'interruption de l'approvisionnement.

Afin de fournir ses services de tests, MDxHealth doit 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 de plus de 40 fournisseurs externes. MDxHealth achète la plupart des fournitures consommables et des réactifs utilisés comme matières premières lors de ses processus de test à un nombre limité de fournisseurs, parmi lesquels certains représentent l'unique source de ces produits. En outre, pour certains équipements et services avec lesquels MDxHealth effectue ses services de tests, elle dépend d'un nombre limité de fournisseurs, voire parfois d'un seul fournisseur (p. ex. pour l'automatisation des étapes de déparaffinage de son test Confirm mdx). Si MDxHealth doit se tourner vers un fournisseur de remplacement pour n'importe lequel de ces sous-composants ou pour des services nécessaires à la réalisation de ses tests, ou si elle doit commencer à les fabriquer ou lancer ses propres services afin de satisfaire la demande du marché, MDxHealth pourrait devoir faire face à des retards supplémentaires. Par exemple, dans le passé, un fournisseur a livré des composants essentiels non conformes qui n'avaient pas réussi le test d'acceptation de la Société, ce qui a obligé cette dernière à contrôler ce fournisseur et à l'aider à améliorer ses processus qualité internes. En outre, les fournisseurs tiers pourraient être confrontés à des circonstances affectant leur capacité à fournir, qui incluent les mesures d'application des autorités réglementaires, les catastrophes naturelles (p. ex., les ouragans, les tremblements de terre, les maladies et le terrorisme), les épidémies (comme la pandémie de Covid-19), les actions industrielles (comme les grèves), les difficultés financières, y compris l'insolvabilité, parmi une variété d'autres facteurs internes ou externes. De telles perturbations de l'approvisionnement pourraient provoquer des perturbations de service de longue durée, ce qui retarderait la finalisation des études cliniques ou des activités de commercialisation de MDxHealth, et par conséquent, l'empêcherait d'atteindre ou de maintenir la rentabilité. Bien que MDxHealth ait 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 MDxHealth, ne pas disposer des agréments requis, ou ne pas faire usage de systèmes de contrôle de la qualité adéquats. 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 des services de test de MDxHealth. Bien que MDxHealth n'ait jamais enregistré de perturbations importantes de la chaîne d'approvisionnement à ce jour, si de telles perturbations devaient se produire, elles pourraient avoir une incidence immédiate sur les recettes et, en fonction de la durée de ces perturbations, l'incidence pourrait être importante.

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

Si MDxHealth fait l'objet d'une quelconque atteinte à la sécurité ou perte de données ou si elle ne parvient pas à se conformer aux lois et réglementations sur la protection des données, MDxHealth pourrait 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 ses résultats d'exploitation et ses activités.

MDxHealth est exposée à quatre risques principaux concernant la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs sur ses clients, ses payeurs, ses destinataires et ses collaborateurs, y compris les résultats des tests : (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 MDxHealth consacre d'importantes ressources à la protection de ces informations, les mesures introduites peuvent ne pas suffire à contrer les atteintes à la sécurité, la perte ou le détournement de données, les violations de la vie privée ou la non-mise en œuvre de mesures correctives satisfaisantes, ce qui pourrait alors perturber les activités, nuire à sa réputation ou entraîner des sanctions réglementaires et d'autres pertes financières importantes.

Par ailleurs, MDxHealth est soumise 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 ses opérations et/ou activités. De plus, MDxHealth obtient des informations médicales provenant de tiers (p. ex. de prestataires de soins de santé) et se doit d'observer des exigences en matière de vie privée et de sécurité en vertu du Health Insurance Portability and Accountability Act (« HIPAA »), tel qu'amendé par le Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (« HITECH »). Ces lois prévoient d'importantes amendes et autres sanctions en cas d'utilisation abusive ou de divulgation de données protégées. Par exemple, les violations du HIPAA peuvent entraîner des sanctions civiles et pénales. Par exemple, les violations du HIPAA pourraient entraîner des sanctions civiles ou pénales telles que décrites ci-contre sous « Risques réglementaires ». MDxHealth exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications de la réglementation ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à ses résultats d'exploitation, à sa situation financière et à ses activités commerciales.

Risques liés à la réglementation de nos activités

Le non-respect des réglementations gouvernementales relatives aux payeurs pourrait entraîner l'exclusion de MDxHealth de sa participation à Medicare, à Medicaid ou à d'autres programmes gouvernementaux de payeurs, ce qui aurait une incidence négative sur les recettes de MDxHealth, étant donné l'importance des remboursements liés à son assiette de revenus.

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

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

Les opérations et activités commerciales de MDxHealth 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.

Les pratiques commerciales de MDxHealth utilisées dans l'exploitation d'un laboratoire clinique aux États-Unis pourraient faire l'objet d'une surveillance accrue de la part d'organismes gouvernementaux coercitifs américains tels que le département de la Justice américain (« U.S. Department of Justice » ou « 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 ciblaient 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. L'incapacité de MDxHealth 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 MDxHealth se retrouve soumise à un « corporate integrity » (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 ses activités, ou à des interdictions ou restrictions de la capacité de ses laboratoires à fournir ou recevoir des paiements pour ses services. Toutes ces conséquences pourraient avoir des répercussions négatives sur sa capacité à mener ses activités et à poursuivre sa stratégie. Même dans les cas où MDxHealth serait en mesure de se défendre avec succès contre de telles réclamations, tout audit, mesure coercitive ou litige potentiel impliquerait la mobilisation de ressources internes et externes substantielles, détournerait ses cadres de leurs responsabilités quotidiennes et entraînerait des frais de justice. Tous ces événements pourraient avoir une incidence négative significative sur ses résultats d'exploitation. Bien que MDxHealth soit convaincue 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 intentier 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 sa 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.

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

Bien que MDxHealth estime 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 de ces tests 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 les tests cliniques en laboratoire de MDxHealth. 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 précommercialisation, 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 les tests de MDxHealth 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 de la Société 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 l'évaluation de MDxHealth définissant ses tests 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. MDxHealth pourrait également être contrainte d'obtenir une autorisation ou une approbation de précommercialisation pour ces tests existants ou pour tout autre test qu'elle pourrait développer, ce qui pourrait l'obliger à interrompre ou à retarder la commercialisation de ses tests tant qu'elle n'a pas obtenu l'autorisation ou l'approbation nécessaire. La procédure d'évaluation de précommercialisation des produits de diagnostics peut être longue, onéreuse, chronophage et imprévisible. De plus, l'obtention d'une autorisation ou d'une approbation de précommercialisation peut impliquer, notamment, d'avoir mené à bien des essais cliniques. Des essais cliniques demandent beaucoup de temps et de moyens de trésorerie et sont sujets à des risques élevés, tels que les risques de retards, d'inachèvement de l'essai ou d'obtention de résultats inattendus ou négatifs. Si MDxHealth doit obtenir une autorisation ou une approbation précommercialisation 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 des tests existants de la Société pourraient être interrompues, voire arrêtées. S'il devait être nécessaire d'interrompre les ventes de tests Confirm mdx, cela aurait un impact immédiat et significatif sur ses recettes, étant donné que 59 % de ses recettes liées aux services en 2022 étaient attribuables aux tests Confirm mdx.

Toutes ces éventualités pourraient réduire les recettes ou augmenter les frais et nuire aux activités, aux perspectives, aux résultats d'exploitation et à la situation financière de la Société. 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 ses tests. Par exemple, si la FDA exige que tout test de la Société soit étiqueté comme étant expérimental, 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 ses 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 ses tests, y compris les questions qui pourraient être soulevées par des concurrents s'opposant à la définition réglementaire de ses tests en tant que LDT, MDxHealth pourrait 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 autorise MDxHealth à faire sont plus limitées que celles que MDxHealth prévoit actuellement) pourraient avoir une incidence sur ses efforts de commercialisation puisque le nombre de commandes ou les remboursements pourraient être moins élevés que prévu. Par conséquent, MDxHealth pourrait voir ses coûts de développement considérablement augmenter et s'exposer à un retard en matière de génération de recettes supplémentaires. Tant que la FDA n'a pas arrêté sa position réglementaire à l'égard des LDT, ou que la législation fédérale n'a pas été adoptée en matière de réglementation des LDT, il est impossible de savoir comment ses 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 en tant que dispositif médical ou « test clinique *in vitro* » (selon la catégorie en cours de définition dans le « VALID Act », comme mentionné).

La nécessité d'une évaluation de précommercialisation pourrait nuire aux activités de la Société 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 d'un ou de plusieurs tests de la Société soient suspendues en attendant d'obtenir l'autorisation et l'approbation de précommercialisation. En décembre 2018, le Commissaire de la FDA et le Directeur du Center for Devices and Radiological Health (le « **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 les tests de MDxHealth 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 des tests de MDxHealth change, ces derniers pourraient être soumis aux exigences de la FDA, y compris à l'évaluation de précommercialisation. 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 précommercialisation.

(510 000) ou d'introduire une demande *de novo* ou d'approbation de précommercialisation auprès de la FDA. Si une évaluation et une autorisation de précommercialisation sont requises par la FDA, MDxHealth pourrait devoir engager des dépenses supplémentaires ou avoir besoin de plus de temps pour obtenir cette autorisation. Elle pourrait également ne pas être en mesure de répondre aux normes de la FDA, ses 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 qu'elle prévoit actuellement ou adéquates pour soutenir les efforts d'adoption et de remboursement de ses tests. Si la FDA nécessite une quelconque forme d'évaluation de précommercialisation, les tests de la Société sont susceptibles de ne pas être autorisés ou approuvés en temps voulu, voire pas du tout. Si MDxHealth le juge opportun, elle pourrait également décider de demander volontairement l'établissement d'une évaluation et d'une autorisation de précommercialisation par la FDA de ses tests.

Par ailleurs, MDxHealth est convaincue que les kits de prélèvement d'échantillons fournis par MDxHealth pour le prélèvement et le transport d'échantillons du prestataire de soins de santé jusqu'à ses laboratoires clinique 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 précommercialisation. Toutefois, la FDA pourrait décréter que les kits de prélèvement d'échantillons ne sont pas exempts ou qu'ils font partie des dispositifs de classe II, ce qui les soumettrait à des procédures de certification ou d'homologation précommercialisation susceptibles d'être chronophages et onéreuses.

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

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

MDxHealth cherche à améliorer la performance de certains de ses tests et à développer de futurs produits et services. Par exemple, en août 2022, elle a annoncé avoir conclu un accord pour l'acquisition du test GPS auprès d'Exact Sciences. En outre, elle développe actuellement un autre produit 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. MDxHealth développe 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. MDxHealth estime le marché potentiel du test Monitor mdx aux États-Unis à environ 1,5 million d'hommes chaque année, soit 1,5 milliard de dollars. Elle a également développé et lancé récemment 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. MDxHealth estime le marché potentiel du dépistage des ITU aux États-Unis à environ 2 millions d'hommes chaque année, soit 1 milliard de dollars.

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 MDxHealth rende publiques les données d'études de validation clinique dont elle dispose 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 des études de validation clinique ou des essais cliniques de la Société pourraient affecter sensiblement son intention de mener des études ou des essais additionnels, et nuire à sa réputation ainsi qu'à ses perspectives commerciales. Si MDxHealth estime qu'il est peu probable que l'un de ses programmes de développement actuels ou futurs connaisse le succès escompté, elle pourrait l'abandonner, sans avoir obtenu aucun rendement sur l'investissement dans le programme en question. MDxHealth pourrait 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. Voir également « — *MDxHealth pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour poursuivre ses 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* ».

Les efforts en recherche et développement de MDxHealth seront entravés si elle ne parvient 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 la recherche et le développement de ses 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 MDxHealth a eu accès à des échantillons humains sont généralement non exclusifs. D'autres sociétés peuvent faire concurrence à MDxHealth 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 MDxHealth ne parvient 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 elle n'y parvient pas dans les temps ou si d'autres laboratoires ou ses concurrents obtiennent accès à ces échantillons avant MDxHealth, sa capacité à rechercher, à développer et à commercialiser de futurs produits sera limitée ou retardée. Pour finir, si MDxHealth est incapable de recruter suffisamment de patients pour ses essais cliniques, elle pourrait ne pas être en mesure de mener ou de finaliser ces essais dans les délais requis, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur ses efforts de recherche et développement ainsi que sur ses efforts de commercialisation de produits.

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

L'expansion des activités de MDxHealth au-delà des États-Unis augmente le potentiel d'être en infraction avec des lois étrangères semblables à celles mentionnées sous « — MDxHealth exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé, et des modifications de la réglementation ou des violations de la réglementation pourraient, directement ou indirectement, nuire à ses résultats d'exploitation, à sa situation financière et à ses activités commerciales ». Afin de commercialiser ses tests dans d'autres pays, MDxHealth est susceptible 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 ses 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 et sont entrés en vigueur à partir du 26 mai 2021 (initialement le 26 mai 2020) pour le RDM et le 26 mai 2022 pour le RDIV. Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux et le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévoient des obligations supplémentaires pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels MDxHealth devra se plier, s'ils s'appliquent. Ces nouvelles lois sont dans l'ensemble plus strictes que les exigences antérieures, et exigeront des éléments de preuves renforcés pour obtenir le marquage CE. Elles pourraient limiter ou restreindre la publicité et la promotion des tests de MDxHealth auprès du grand public et pourraient imposer des limitations aux activités promotionnelles auprès des professionnels de la santé. Le risque de se retrouver en infraction avec ces lois et réglementations ou d'autres est accru par le fait que beaucoup d'entre elles n'ont pas été entièrement interprétées par les autorités réglementaires ou les tribunaux, et leurs dispositions sont ouvertes à nombre d'interprétations. Toute action intentée à l'encontre de MDxHealth pour infraction à ces lois et réglementations ou à d'autres, même dans le cas où elle obtient gain de cause, est susceptible de causer des frais de justice élevés et de détourner l'attention de l'équipe de direction de la gestion des activités. Tant que ses activités sont principalement basées aux États-Unis, ces lois et réglementations n'auraient pas d'incidence immédiate significative sur ses recettes. Toutefois, à plus long terme, ses perspectives pourraient être sérieusement affectées.

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

MDxHealth est soumise aux lois et réglementations sur les prélèvements d'impôt et à d'autres taxes ou cotisations dans différents pays, y compris aux prix de transfert et aux réglementations fiscales en matière de rémunération du personnel et des tiers. La structure fiscale de MDxHealth implique plusieurs transferts et les déterminations des prix de transfert entre sa société mère et ses filiales ou ses autres sociétés affiliées. Ses 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 les activités commerciales, la situation financière, les résultats d'exploitation et les flux de trésorerie de MDxHealth.

En raison de restrictions prévues par la législation fiscale américaine, les reports fiscaux des pertes d'exploitation nette (« **PEN** ») des filiales commerciales de la Société pourraient ne pas être disponibles pour compenser de futurs bénéfices imposables. Au 31 décembre 2022, la perte fiscale consolidée nette reportée s'élevaient à 285,3 millions de dollars. En vertu de la législation fiscale fédérale des É.-U., les PEN de la Société générées au cours des exercices fiscaux se clôturant au ou avant le 31 décembre 2017 ne peuvent être reportées que sur les 20 exercices fiscaux ultérieurs. Elles peuvent donc arriver à expiration sans avoir été utilisées. La Société considère, compte tenu de ses pertes continues, comme hautement probable qu'elle ne soit pas en mesure d'utiliser au moins une partie de ces PEN. Conformément à la législation fiscale, communément appelée le Tax Cuts and Jobs Act (« **TCJA** »), telle que modifiée par le CARES Act, les PEN fédérales de la Société générées au cours des exercices fiscaux se clôturant après le 31 décembre 2017 peuvent être reportées indéfiniment et les PEN générées au cours des exercices fiscaux débutant entre le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2020 peuvent être reportées sur les cinq exercices fiscaux précédant l'exercice fiscal de ces pertes, mais les PEN générées au cours des exercices fiscaux à compter du 1er janvier 2021 ne peuvent être reportées en arrière. Par ailleurs, en vertu du TCJA, tel que modifié par le CARES Act, la déductibilité des PEN fédérales générées au cours des exercices fiscaux s'ouvrant après le 31 décembre 2017 est limitée à 80 % du revenu imposable de l'exercice fiscal en cours pour les exercices s'ouvrant après le 31 décembre 2020. Il est impossible de savoir si, et dans quelle mesure, les différents États se conformeront au TCJA tel que modifié par le CARES Act.

De plus, conformément aux sections 382 et 383 de l'Internal Revenue Code de 1986, tel que modifié, ou « le Code », si une société subit un « changement de propriété » (généralement défini comme un changement de propriété cumulé par les « actionnaires à 5 % » qui dépasse 50 points de pourcentage sur une période continue de trois ans), la capacité de la société à utiliser ses PEN antérieures au changement et certains autres attributs fiscaux antérieurs au changement pour compenser ses revenus et ses impôts postérieurs au changement peut être limitée. Des règlements similaires sont susceptibles de s'appliquer en vertu de lois fiscales étatiques. Les PEN de la Société et certains autres attributs fiscaux existants pourraient faire l'objet de limitations dues à des changements de propriété antérieurs, et si MDxHealth subit un changement de propriété en lien avec l'introduction en bourse ou à la suite de celle-ci, sa capacité à utiliser les PEN et autres attributs fiscaux pourrait être davantage limitée par les sections 382 et 383 du Code. De plus, de futurs changements concernant son actionnariat, qui échappent pour la plupart à son contrôle, pourraient entraîner un

changement de propriété tel que défini par les sections 382 et 383 du Code. MDxHealth n'a mené aucune étude destinée à déterminer d'éventuelles limitations annuelles qui résulteraient de tels changements de propriété. La capacité de la Société à utiliser ces PEN et certains autres attributs fiscaux pourrait être limitée par un « changement de propriété » tel que décrit ci-dessus et MDxHealth pourrait, par conséquent, ne pas être capable d'utiliser une part importante de ses PEN et de certains autres attributs fiscaux, ce qui pourrait avoir une incidence négative considérable sur ses flux de trésorerie et ses résultats d'exploitation puisque cette limitation entraînerait l'augmentation effective de ses 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 MDxHealth a historiquement généré des pertes d'exploitation, tout changement dans sa capacité à utiliser les PEN pourrait avoir une incidence sur la Société si et quand elle devient rentable. Au 31 décembre 2022, le déficit cumulé de MDxHealth s'élevait à 288,3 millions de dollars et, pour l'exercice clôturé à la même date, la perte nette s'élevait à 44,0 millions de dollars.

Risques liés aux ADS et aux actions ordinaires.

La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui entraînerait des coûts et des dépenses supplémentaires considérables.

En tant qu'émetteur privé étranger des États-Unis, la Société n'est pas tenue de respecter toutes les obligations de déclaration périodique et de notification actuelle de l'Exchange Act (telles que définies ci-dessous), ni celles des règles et réglementations aux États-Unis. La détermination du statut d'émetteur privé étranger aura lieu chaque année le dernier jour ouvrable du deuxième trimestre clôturé le plus récent. Par conséquent, la prochaine évaluation du statut d'émetteur privé étranger de la Société aura lieu le 30 juin 2023. La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir.

Elle perdrait son statut d'émetteur privé étranger notamment si plus de 50 % de ses actions ordinaires sont détenues par des personnes qui résident aux États-Unis ou qui sont de nationalité américaine et si plus de 50 % de ses actifs sont situés aux États-Unis et qu'elle ne parvient toujours pas à satisfaire aux exigences supplémentaires requises pour conserver son statut d'émetteur privé étranger. Les coûts réglementaires et de mise en conformité que la Société devrait 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 la Société supporte en tant qu'émetteur privé étranger. Si la Société n'est plus considérée comme un émetteur privé étranger, elle sera tenue 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. Par exemple, la Société serait tenue de commencer à établir des rapports trimestriels au moyen du formulaire 10-Q, alors qu'elle rédige actuellement des rapports semestriels. En vertu des règles actuelles de la SEC, la Société serait tenue de préparer ses états financiers conformément aux principes comptables généralement reconnus aux États-Unis (GAAP) et de modifier certaines de ses 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 considérables. De plus, la Société pourrait 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 des coûts de la Société, par exemple en matière de contrôle interne.

La Société est cotée à la fois sur la bourse NASDAQ aux États-Unis et sur la bourse Euronext Bruxelles en Belgique, ce qui engendre des coûts supplémentaires significatifs, et la Direction de la Société doit consacrer un temps considérable aux initiatives en matière de conformité.

En tant que société publique américaine cotée sur le NASDAQ Capital Market, la Société subit des frais juridiques,

comptables et autres qu'elle n'aurait pas à subir si elle n'était cotée que sur Euronext Bruxelles. Étant cotée sur le NASDAQ Capital Market aux États-Unis, la Société est soumise aux obligations de notification du Securities Exchange Act de 1934 (ou 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 aux États-Unis. La conformité à ces règles et réglementations entraîne une augmentation des frais de conformité légaux et financiers de la Société, rend certaines activités plus difficiles, chronophages ou onéreuses et augmente la pression exercée sur ses systèmes et ses ressources, en particulier si la Société venait à perdre son statut de « société à forte croissance » et/ou d'émetteur privé étranger. En vertu de l'Exchange Act, la Société est tenue, en tant que société publique, de soumettre des rapports annuels, semestriels et actuels concernant son activité, sa situation financière et ses résultats d'exploitation. Cependant, en tant qu'émetteur privé étranger, la Société n'est pas dans l'obligation de soumettre des rapports trimestriels et actuels sur son activité et ses résultats. Actuellement, la Société rédige des rapports annuels et semestriels concernant sa cotation sur l'Euronext Bruxelles.

En outre, ces règles et réglementations ont entraîné une augmentation des frais de conformité légaux et financiers de la Société, et ont rendu certaines activités plus chronophages et onéreuses.

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, MDxHealth est 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 Bruxelles, 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 la Société déclare sont largement diffusées et extrêmement visibles pour les investisseurs, ce qui, d'après la Société, pourrait augmenter la probabilité de litiges potentiels ou réels, y compris ceux l'opposant à des concurrents ou à d'autres tiers. Même si elle obtient gain de cause, cela pourrait détourner des ressources financières et l'attention de la Direction de ses activités. Voir également « — La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui entraînerait des coûts et des dépenses supplémentaires considérables ».

Étant donné que la Société est une société publique américaine, elle est soumise à des exigences de conformité réglementaires supplémentaires, y compris la section 404, et si la Société ne parvient pas à maintenir un système efficace de contrôles internes, elle pourrait ne pas être capable de déclarer ses résultats financiers avec exactitude ni de prévenir les fraudes.

Conformément à la section 404, la Direction de la Société est tenue d'évaluer et de confirmer l'efficacité du contrôle interne de la Société portant sur l'information financière relative à la publication de ses états financiers consolidés lors de l'exercice clôturé le 31 décembre 2022. 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 son cabinet d'experts-comptables inscrit et indépendant, à commencer par son rapport annuel suivant la date à laquelle la Société n'est plus une « société à forte croissance », c'est-à-dire après maximum cinq exercices fiscaux à compter de la date de l'introduction en bourse.

La mise en conformité avec la section 404 pourrait entraîner des frais considérables et l'attention de la Direction pourrait être détournée d'autres questions commerciales, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur les résultats de la Société. Afin de respecter ces exigences, la Société pourrait avoir besoin d'engager plus de personnel à l'avenir ou d'engager des consultants externes, ce qui entraînera de nouvelles dépenses. Si la Société ne se conforme pas aux exigences de la section 404 dans le délai requis, elle pourrait faire l'objet de sanctions ou d'enquêtes de la part des autorités réglementaires, y compris la SEC et NASDAQ. Par ailleurs, si la Société ne peut pas attester de l'efficacité de son contrôle interne portant sur l'information financière, les investisseurs pourraient ne plus être convaincus de l'exactitude et de l'exhaustivité des rapports financiers de la Société, et le cours des ADS pourrait baisser, ce qui pourrait

également avoir une incidence sur la négociation des actions de la Société sur Euronext Bruxelles. Si la Société ne parvient pas à instaurer ou à maintenir un contrôle interne efficace concernant l'information financière, son accès aux marchés de capitaux pourrait être restreint à l'avenir et les administrateurs et les directeurs de la Société 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. La Société prévoit 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 de la Société 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 les efforts de mise en conformité de la Société 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 l'encontre de la Société, et cela pourrait avoir une incidence négative sur son activité, sa situation financière, ses résultats et ses perspectives. Voir également « — La Société pourrait perdre son statut d'émetteur privé étranger à l'avenir, ce qui entraînerait des coûts et des dépenses supplémentaires considérables ».

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

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

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

Dans le cadre de la convention de prêt garanti de premier rang conclue entre Innovatus et la Société, aucune distribution ne peut être déclarée ou faite sans l'accord de Innovatus. En outre, des restrictions supplémentaires ainsi que d'autres limitations pourraient découler de contrats de crédit à venir.

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

La Société compte un certain nombre d'actionnaires importants. Pour un aperçu des actionnaires qui ont communiqué à la Société, conformément aux règles de transparence et de divulgation applicables et aux statuts de la Société, jusqu'à la date du présent rapport, veuillez vous référer au chapitre « *Actionnaires principaux* ». Ces actionnaires sont MVM Partners LLC, Bleichroeder LP, Valiance Asset Management et Biovest NV.

Dans le cadre de la souscription des Nouvelles Actions clôturée le 15 mai 2020, la Société a conclu une convention de souscription en date du 24 avril 2020 avec MVM V LP et MVM GP (Nº 5), à partir de fonds gérés par MVM Partners, LLC (collectivement dénommés « **MVM** ») (la « **Convention de souscription** »). La Convention de souscription prévoit que MVM a le droit d'avoir un observateur non votant au Conseil d'administration de la Société, et ce tant que MVM détient au total 5 % des Actions en circulation de la Société. Lors de la rédaction de ce rapport, M. Kyle Dempsey est l'observateur de MVM au Conseil d'administration de la Société. De plus, la Société a convenu de proposer lors de son assemblée générale des actionnaires la nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société. Lors

de l'assemblée générale des actionnaires du 30 juillet 2020, la nomination du Dr Eric Bednarski en tant qu'administrateur de la Société a été acceptée pour une période de trois ans, jusqu'à la clôture de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui se tiendra en 2023 et qui aura statué sur les états financiers pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2022.

Sur la base des notifications de transparence reçues par la Société à la date du présent rapport, les quatre actionnaires principaux de la Société détiennent les pourcentages de droits de vote attachés aux actions suivants : MVM Partners, LLC détient un total de 17,31 % ; Bleichroeder LP détient un total de 14,75 % ; Valiance Asset Management Limited détient un total de 7,74 % ; et Biovest NV détient 4,41 %. Par conséquent, les quatre principaux actionnaires de la Société détiennent ensemble 44,21% des droits de vote attachés aux Actions.

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

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

Les titres cotés connaissent de temps en temps d'importantes fluctuations de cours et de volume qui peuvent être indépendantes des résultats d'exploitation ou de la situation financière des sociétés qui les ont émis. De plus, le cours des Actions a toujours été volatile, allant d'un prix maximal de 0,97 € le 20 mai 2022 à un prix minimal de 0,25 € le 14 mars 2023 au cours des 12 derniers mois précédant la rédaction de ce rapport. Le cours boursier des Actions et ADS pourrait continuer à fortement fluctuer en raison d'un certain nombre de facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de MDxHealth, y compris les fluctuations des résultats d'exploitation de la Société, les modifications de prévisions d'analystes financiers et les ventes potentielles ou effectives d'Actions.

De plus, les marchés boursiers ont récemment connu des replis et fluctuations extrêmes en matière de cours et de volume. Ces fluctuations n'ont pas toujours été liées au rendement de certaines entreprises dont les actions sont cotées en bourse. Ces facteurs et d'autres facteurs du marché et du secteur pourraient entraîner une fluctuation importante du cours ainsi que de la demande des Actions et des ADS, indépendamment de la performance d'exploitation réelle de la Société, ce qui pourrait limiter les actions des investisseurs ou les empêcher de vendre facilement leurs Actions ou ADS et avoir d'autres répercussions négatives sur la liquidité du marché pour la négociation des actions et des ADS.

Les titres de la Société sont négociés sur plusieurs marchés, ce qui peut entraîner des variations de prix. En outre, les investisseurs peuvent rencontrer des difficultés pour transférer des titres entre ces marchés.

Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur Euronext Bruxelles depuis 2006 et, en novembre 2021, la Société a fait approuver la cotation de ses ADS (représentant une partie des Actions) sur le NASDAQ Capital Market. La négociation de ses ADS ou de ses Actions sur ces marchés survient dans des devises différentes (en dollars sur le NASDAQ Capital Market et en euros sur Euronext Brussels) et à des heures différentes (en raison de fuseaux horaires différents, de jours de négociation différents et de jours fériés différents aux États-Unis et en Belgique). Ces facteurs susmentionnés ou d'autres facteurs peuvent entraîner des différences entre les cours de ses actions et ADS sur ces deux marchés. Toute baisse du prix des ADS de la Société sur le NASDAQ Capital Market pourrait entraîner une baisse du cours de ses Actions sur Euronext Brussels, et vice versa. Les investisseurs pourraient chercher à vendre ou à acheter les Actions pour tirer profit des différences de prix entre les marchés par le biais d'une pratique appelée arbitrage. Toute activité d'arbitrage pourrait créer une volatilité inattendue à la fois dans les cours d'une bourse et dans les titres disponibles à la négociation sur l'autre bourse. En outre, les détenteurs d'ADS peuvent immédiatement restituer leurs ADS et retirer les actions ordinaires sous-jacentes pour les négocier sur l'autre marché sans devoir effectuer les procédures nécessaires auprès du dépositaire. Cela pourrait entraîner des délais et des coûts supplémentaires pour

les détenteurs d'ADS. En outre, la cotation des actions sur Euronext Bruxelles et des ADS sur le NASDAQ Capital Market pourrait réduire la liquidité de ces titres sur l'un des marchés ou sur les deux, et pourrait avoir une incidence négative sur le développement d'un marché actif pour la négociation des Nouvelles Actions ou des ADS.

La vente future d'un nombre considérable d'Actions, ou l'impression qu'une telle vente pourrait avoir lieu pourraient nuire à la valeur de marché des Actions.

Toute vente d'un nombre important d'Actions sur les marchés publics, en particulier par l'un de ses principaux actionnaires (tel que MVM Partners, LLC [qui, le 28 février 2023, a communiqué à la Société détenir 17,31 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}], Bleichroeder LP [qui, le 3 février 2023, a communiqué à la Société détenir 14,75 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}], Valiance Asset Management Limited (qui, le 12 avril 2023, a communiqué à la Société détenir 7,74 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}), et Biovest NV [qui, le 17 mars 2023, a communiqué à la Société détenir 4,41 % des actions en circulation de la Société {sur une base non diluée}], ou l'impression que de telles ventes pourraient avoir lieu ou auraient lieu, est susceptible de nuire au cours des Actions. La Société ne peut prédire la vente ou l'impression à l'égard des cours des Actions.

Dans le cadre de l'introduction en bourse, la Société a conclu un engagement de *statu quo* pour une période se terminant 90 jours après le 3 février 2023. En particulier, durant cette période, la Société s'est engagée à ne pas, sans le consentement écrit préalable de Cowen and Company, LLC et William Blair & Company, L.L.C. (1) offrir, mettre en gage, annoncer l'intention de vendre, s'engager à vendre, vendre une option ou un contrat d'achat, acheter une option ou un contrat de vente, accorder une option, un droit ou un warrant, effectuer une vente à découvert ou transférer ou céder de toute autre manière, directement ou indirectement, des ADS, des Actions ou des titres convertibles, exerçables ou échangeables contre des ADS ou des Actions, représentant le droit de recevoir des ADS ou des Actions (y compris, mais sans s'y limiter, les ADS ou les Actions qui peuvent être considérées comme étant la propriété effective du soussigné conformément aux règles et aux réglementations de la SEC et aux titres qui peuvent être émis lors de l'exercice d'une option ou d'une souscription d'actions), qu'elles soient actuellement détenues ou acquises ultérieurement ; (2) conclure un swap ou tout autre accord qui transfère, en tout ou en partie, les conséquences économiques de la propriété des titres décrits dans la clause (1), que cette transaction décrite dans la clause (1) ou (2) susmentionnée soit réglée par la livraison d'ADS, d'Actions ou d'autres titres, en espèces ou autrement ; (3) revendiquer ou exercer tout droit relatif à l'enregistrement des ADS, des Actions ou de tout titre convertible, exerçable ou échangeable contre des ADS ou des Actions ; ou (4) divulguer publiquement l'intention de procéder à l'une des opérations susmentionnées.

Dans le cadre de l'introduction en bourse, chacun des directeurs généraux, administrateurs et certains des actionnaires existants de MDxHealth ont également accepté, sous réserve d'exceptions limitées, de ne pas offrir, mettre en gage, annoncer l'intention de vendre, vendre, s'engager à vendre, vendre une option ou un contrat d'achat, acheter une option ou un contrat de vente, accorder une option, un droit ou des droits de souscription (warrant) d'achat ou de disposer d'une autre manière, directement ou indirectement, ou de conclure un swap ou un autre accord qui transfère, en tout ou en partie, l'une des conséquences économiques de la propriété des ADS, des actions ou des titres convertibles ou exerçables en ADS ou en Actions pendant une période de 90 jours après le 3 février 2023, ou de divulguer publiquement l'intention de procéder à l'une des opérations susmentionnées, sans le consentement écrit préalable des souscripteurs.

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

Le 3 février 2023, la Société a annoncé qu'elle avait levé avec succès la somme de 40,0 millions de dollars (soit environ 37,1 millions d'euros, sur la base du taux de change de 1,0 euro pour 1,0776 dollar tel que publié par la Banque centrale européenne [« BCE »] le 6 février 2023) de produit brut par le biais d'une introduction en bourse aux États-Unis d'Actions offertes représentées par 10 000 000 ADS à un prix d'émission de 4,00 dollars par ADS. Ensuite, le 6 mars, la Société a annoncé que Cowen and Company, LLC, William Blair & Company, L.L.C., BTIG, LLC et KBC Securities USA, LLC (les « **Souscripteurs** ») ont exercé l'option [telle que définie ci-dessous], selon les mêmes conditions générales que dans l'offre, à une hauteur de 750 000 ADS au prix de 4,00 dollars par ADS pour un produit brut de 3,0 millions de dollars (soit environ 2,8 millions d'euros, sur la base du taux de change de 1,00 euro pour 1,0665 dollar tel que publié par la BCE le 7 mars 2023). Les Nouvelles Actions représentent environ 66,00 % des Actions en

circulation de la Société avant l'introduction en bourse. L'achèvement de l'introduction en bourse a engendré une dilution de 39,76 % des actionnaires de la Société alors existants, et la pondération du droit de vote de chaque action de la Société à ce moment. Pour plus d'informations concernant les conséquences de l'introduction en bourse sur les droits des actionnaires de la Société et sur leurs droits financiers, veuillez vous reporter au rapport du Conseil d'administration, conformément à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179, 7:191 et, dans la mesure nécessaire et applicable, l'article 7:197 du Code belge des sociétés et des associations. Ce rapport du Conseil d'administration doit être lu conjointement avec le rapport prévu à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 et 7:191 du Code belge des sociétés et des associations et, dans la mesure nécessaire et applicable, le rapport prévu à l'article 7:198 *juncto* articles 7:179 et 7:197 du Code belge des sociétés et des associations, tous deux préparés par le commissaire-réviseur de la Société, BDO Réviseurs d'Entreprises SRL, représentée par M. Bert Kegels, commissaire. Les rapports susmentionnés sont disponibles sur le site de la Société.

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

Partie IV :

États financiers

États financiers consolidés

Les états financiers consolidés de MDxHealth SA ont été préparés conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS pour International Financial Reporting Standards en anglais) et les interprétations publiées par le comité d'interprétation des IFRS (IFRS-IC) applicables aux sociétés qui présentent leurs comptes selon les 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), collectivement dénommées « IFRS ». En outre, les états financiers sont également préparés conformément aux normes IFRS telles qu'approuvées par l'Union Européenne ("EU-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 24 avril 2023. 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 vendredi 25 mai 2023.

État consolidé des résultats

EN MILLIERS DE \$ (A L'EXCEPTION DU RESULTAT PAR ACTION) POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	NOTES	2022	2021
Services	4	36 965	21 937
Licences	4	25	250
Redevances et autres recettes	4	64	52
Recettes		37 054	22 239
Coût des produits et des services vendus	4	(17 835)	(11 675)
Bénéfice brut		19 219	10 564
Frais de recherche et de développement	5	(7 557)	(6 673)
Frais de vente et de marketing	5	(26 582)	(17 744)
Frais généraux et administratifs	5	(23 539)	(14 149)
Autres recettes d'exploitation, net	7	559	1 161
Perte d'exploitation		(37 900)	(26 841)
Charges financières, net	8	(6 144)	(2 161)
Perte avant impôt sur le revenu		(44 044)	(29 002)
Impôt sur le revenu	9	0	0
Perte de l'exercice		(44 044)	(29 002)
Perte par action attribuable à la société mère			
De base et dilué, \$	20	(0,28)	(0,24)

État consolidé du résultat global

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	NOTES	2022	2021
Perte de l'exercice		(44 044)	(29 002)
Autres éléments du résultat global (perte)			
<i>Éléments qui seront reclassés en pertes et en profits :</i>			
Différences de change dues à la conversion des activités étrangères		593	264
Total des autres éléments du résultat global (perte)		593	264
Perte totale globale de l'exercice (après impôts)		(43 451)	(28 738)

EN MILLIERS DE \$	NOTES	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE			
ACTIFS			
Actifs immobilisés			
Écart d'acquisition	3/10	35 926	0
Immobilisations incorporelles	11	46 166	3 448
Immobilisations corporelles	12	3 791	1 671
Actifs au titre du droit d'usage	12	4 103	3 347
Total des actifs immobilisés		89 986	8 466
Actifs circulants			
Inventaires	13	2 327	1 911
Créances commerciales	14/19	9 357	4 582
Frais payés d'avance et autres actifs circulants	14	1 962	1 615
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15/19	15 503	58 498
Total des actifs circulants		29 149	66 606
TOTAL DES ACTIFS		119 135	75 072
FONDS PROPRES			
Capital social	22	133 454	128 454
Prime d'émission	22	153 177	153 177
Déficit cumulé		(288 346)	(244 302)
Rémunération sous forme d'actions	24	11 474	10 607
Écarts de conversion		(444)	(1 037)
Total des fonds propres		9 315	46 899
PASSIFS			
Passifs immobilisés			
Prêts et emprunts	16/19	34 914	7 651
Passifs de location	16	3 091	2 624
Autres passifs financiers immobilisés	16/19	53 537	1 466
Total des passifs immobilisés		91 542	11 741
Passifs circulants			
Prêts et emprunts	16/19	616	4 441
Passifs de location	16	1 172	840
Dettes commerciales	18/19	10 178	7 455
Autres passifs circulants	18	3 985	2 735
Autres passifs financiers circulants	16/19	2 327	961
Total des passifs circulants		18 278	16 432
Total des passifs		109 820	28 173
TOTAL DES FONDS PROPRES ET DES PASSIFS		119 135	75 072

ATTRIBUABLE AUX PROPRIÉTAIRES DE MDXHEALTH SA

EN MILLIERS DE DOLLARS (SAUF LES DONNÉES RELATIVES AUX ACTIONS)	NOMBRE D' ACTIONS	CAPITAL SOCIAL ET PRIME D'ÉMISSION	DEFICIT CUMULÉ	REMUNÉRATION SOUS FORME D' ACTIONS	ÉCARTS DE CONVERSION	TOTAL DES FONDS PROPRES
Notes		22		24		
Solde au 1er janvier 2021	90 691 449	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	65 277 777	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	155 969 226	281 631	(244 302)	10 607	(1 037)	46 899
Solde au 1 janvier 2022	155 969 226	281 631	(244 302)	10 607	(1 037)	46 899
Perte de l'exercice			(44 044)			(44 044)
Autres éléments du résultat global					593	593
Résultat global total de l'exercice			(44 044)		593	(43 451)
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :						
Émission d'actions dans le cadre de l'acquisition de GPS	6 911 710	5 000				5 000
Coût des rémunérations sous forme d'actions				867		867
Solde au samedi 31 décembre 2022	162 880 936	286 631	(288 346)	11 474	(444)	9 315

État consolidé des flux de trésorerie

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

NOTES

2022

2021

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION

Perte d'exploitation		(37 900)	(26 841)
Dépréciation et amortissement	11/12	4 909	3 036
Moins-value	11	44	0
Rémunération sous forme d'actions	24	867	1 222
Autres transactions hors trésorerie		(473)	(325)
Trésorerie utilisée par les activités avant les variations du fonds de roulement		(32 553)	(22 908)
Augmentation (-)/Diminution (+) des inventaires	13	(416)	413
Augmentation (-) des créances	14	(5 122)	(1 383)
Augmentation (+) des dettes	18/19	3 973	1 330
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation		(34 118)	(22 548)

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT

Acquisition d'immobilisations corporelles	12	(2 789)	(896)
Acquisition et génération d'immobilisations incorporelles	11	(1 374)	0
Acquisition des activités de Genomic Prostate Score	11	(25 000)	0
Sortie nette de trésorerie liée aux activités d'investissement		(29 163)	(896)

FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT

Recette de l'émission d'actions (nette de coûts de transaction)	22	0	68 566
Produit issu de l'obligation de prêts	16	34 291	0
Remboursement de l'obligation de prêts et des frais d'extinction de la dette		(10 805)	0
Paie ment du passif de location	16	(1 358)	(1 057)
Paie ment d'intérêts		(1 412)	(1 011)
Intérêts perçus	8	125	11
Entrée nette de trésorerie liée aux activités de financement		20 841	66 509

Diminution (-)/augmentation (+) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		(42 440)	43 065
--	--	-----------------	---------------

Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice		58 498	15 953
Effet sur la variation du taux de change		(555)	(520)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice	14/18	15 503	58 498

NOTES RELATIVES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

- NOTE 1 : *Statut et activité principale*
- NOTE 2 : *Résumé des principaux principes comptables*
- NOTE 3 : *Regroupement d'entreprises*
- NOTE 4 : *Recettes et coût des ventes et prestations*
- NOTE 5 : *Nature des frais*
- NOTE 6 : *Coût du personnel*
- NOTE 7 : *Autres recettes d'exploitation, net*
- NOTE 8 : *Charges financières, net*
- NOTE 9 : *Impôt sur le revenu*
- NOTE 10 : *Écart d'acquisition*
- NOTE 11 : *Immobilisations incorporelles*
- NOTE 12 : *Immobilisations corporelles et actifs au titre du droit d'utilisation*
- NOTE 13 : *Inventaires*
- NOTE 14 : *Créances commerciales et autres*
- NOTE 15 : *Trésorerie et équivalents de trésorerie*
- NOTE 16 : *Prêts, emprunts, obligations découlant de contrats de location et autres passifs financiers*
- NOTE 17 : *Obligations contractuelles*
- NOTE 18 : *Fournisseurs et autres créditeurs*
- NOTE 19 : *Instruments financiers et juste valeur*
- NOTE 20 : *Perte par action*
- NOTE 21 : *Gestion du risque financier*
- NOTE 22 : *Capital social et réserves*
- NOTE 23 : *Plans de retraite*
- NOTE 24 : *Rémunération sous forme d'actions*
- NOTE 25 : *Parties liées*
- NOTE 26 : *Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas*
- NOTE 27 : *Événements postérieurs à la clôture*
- NOTE 28 : *Filiales*
- NOTE 29 : *Principaux frais et services d'audit*

NOTE 1 : Statut et activité principale

Dans le présent rapport, toutes les références à « MDxHealth », à la « Société », à « nous » et à « notre/nos » font référence à MDxHealth SA et ses filiales. MDxHealth est une société à responsabilité limitée établie en Belgique, avec des bureaux et des laboratoires aux États-Unis et aux Pays-Bas.

MDxHealth est 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. Les nouvelles solutions de la Société en termes de test génomique du cancer de la prostate combinent 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.

Les nouvelles solutions Select mdx et Confirm mdx de la Société s'adressent aux hommes susceptibles de développer un cancer de la prostate et 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. La solution Genomic Prostate Score (GPS) de la Société s'adresse aux hommes ayant récemment reçu le diagnostic d'un cancer de la prostate ou à un stade précoce de la maladie et fournit aux médecins un chemin clinique clair leur permettant de prendre une décision de traitement sur la base d'un maximum d'informations pour chaque cas, y compris une surveillance active. Les décennies d'expérience de la Société dans le diagnostic de précision ainsi que son 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.

MDxHealth propose ses solutions de laboratoire depuis son laboratoire moléculaire de pointe de 13 448 m² situé aux États-Unis, à Irvine, en Californie, où se situe également son siège social américain. Ce laboratoire est accrédité par le College of American Pathology (CAP) et certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (« CLIA »). MDxHealth dispose également d'un laboratoire certifié CLIA à Plano, au Texas. 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.

NOTE 2 : Résumé des principaux principes comptables

2.1. BASE DE PREPARATION ET DECLARATION DE CONFORMITE

Les états financiers consolidés de MDxHealth ont été établis conformément aux normes IFRS (international Financial Reporting Standards) et conformément aux interprétations de l'IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) applicables aux sociétés présentées selon les normes IFRS. Les états financiers sont conformes aux IFRS telles qu'é émises par l'International Accounting Standards Board (IASB) collectivement l'« IFRS ». En outre, les états financiers sont également préparés conformément aux normes IFRS telles qu'approuvées par l'Union Européenne ("EU-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. La devise fonctionnelle et devise de présentation des comptes est le dollar américain et tous les montants sont présentés en milliers de dollars américains (\$), arrondis au millier de dollars plus proche, sauf indication contraire.

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 de MDxHealth BV (Pays-Bas) pour chaque exercice fiscal clôturé au 31 décembre.

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

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

2.3. CONTINUITE DE L'EXPLOITATION

Depuis sa création en 2003, la Société a connu des pertes nettes et d'importantes sorties de trésorerie liées aux activités d'exploitation et, au samedi 31 décembre 2022, elle avait un déficit cumulé de 288,3 millions de dollars, soit une perte nette de 44,0 millions de dollars et une trésorerie nette absorbée par les activités d'exploitation de 34,1 millions de dollars. La Direction s'attend à ce que la Société continue à subir des pertes nettes et à avoir des sorties de trésorerie importantes durant au moins les douze prochains mois. Bien que ces conditions, entre autres, puissent soulever des doutes quant à la capacité de la Société à poursuivre ses activités, 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 pour supporter la structure des coûts de la Société.

Au 31 décembre 2022, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 15,5 millions de dollars. En février 2023, la Société a levé 40 millions de dollars de produit brut par le biais d'une introduction en bourse de 10 000 000 American Depository Shares (ADS), soit l'équivalent de 100 000 000 nouvelles actions (représentant environ 38 % des actions en circulation de la Société) à un prix d'émission de 4,00 \$ par ADS (ou environ 0,37 € par action) grâce à une introduction en bourse. En mars 2023, la Société a reçu un produit brut supplémentaire de 3,0 millions de dollars grâce à l'exercice par les souscripteurs de leur option de surallocation (pour plus de détails sur cette transaction, se référer à la Note 27 Événements postérieurs à la clôture). 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 escomptée de la Société à réaliser des réductions de coûts si ces prévisions et projections ne sont pas atteintes.

COVID-19 ET FACTEURS MACROECONOMIQUES

La Société ne pense pas que le COVID-19 ou que la guerre en Ukraine ait une incidence sur la capacité de continuité de l'exploitation de la Société. La Société n'a pas de relation commerciale avec la Russie ou l'Ukraine. Le conflit n'a pas d'incidence directe ou indirecte sur les activités quotidiennes de la Société. La Société n'a pas été matériellement touchée par l'inflation, les perturbations d'approvisionnement ou les cyberattaques liées au conflit géopolitique actuel.

En ce qui concerne les conditions climatiques, la Société n'est pas touchée de manière significative par des conditions météorologiques extrêmes.

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 2022 sont repris ci-dessous :

Regroupement d'entreprises (voir Note 3)

Le 2 août 2022, la Société a annoncé qu'elle concluait un accord avec Genomic Health Inc, une filiale d'Exact Sciences Corporation (« Exact Sciences »), pour faire l'acquisition du test Genomic Prostate Score® (GPS) (anciennement l'Oncotype DX GPS) d'Exact Sciences. La Société a comptabilisé pour cette acquisition sous la méthode comptable d'acquisition et l'a traitée comme un regroupement d'entreprises conformément à l'IFRS. Le prix d'achat a été alloué sur la base de la juste valeur des actifs nets acquis et des passifs estimés à la date d'acquisition. Après la clôture de l'opération, MDxHealth versera à Exact Sciences une contrepartie conditionnelle d'un montant total de 70 millions de dollars si certaines étapes de revenus sont franchies au cours des années fiscales 2023 à 2025. La juste valeur de cette contrepartie éventuelle à la date d'acquisition du 2 août 2022 a été fixée à 50,5 millions de dollars sur la base d'une estimation pondérée par la probabilité de la valeur actuelle nette qui devrait devenir payable, comme indiqué plus en détail dans la Note 3. Les ajustements ultérieurs de la juste valeur de cette contrepartie conditionnelle classée en tant que passif financier sont comptabilisés dans l'état du résultat brut.

Comptabilisation des recettes (voir Note 4)

Comme décrit plus précisément dans la Note 2.7 (paragraphe « Détermination du prix de la transaction »), la Société analyse trimestriellement 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 9)

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 2022, la Société accusait une perte fiscale consolidée nette reportée s'élevant à 285,3 millions de dollars (en 2021 : 258,5 millions de dollars), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 71,3 millions de dollars (en 2021 : 64,6 millions de dollars). Aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé à partir de 31 décembre 2022.

Test de dépréciation (voir Notes 3, 10 et 11)

La Société a comptabilisé un écart d'acquisition de 35,9 millions de dollars dans le regroupement d'entreprises de la solution GPS (expliqué ci-dessus), qui fait l'objet d'un test de dépréciation annuel. La Société a effectué un test de dépréciation au 31 décembre 2022, au niveau de l'ensemble de l'entreprise, ce qui correspond au niveau auquel la direction contrôle sa rentabilité. Toutes les unités génératrices de trésoreries (UGT) de la Société devraient bénéficier des synergies du regroupement d'entreprises.

Le test de dépréciation est basé sur un modèle d'actualisation des flux de trésorerie (DCF), avec des flux de trésorerie pour les cinq prochaines années dérivés des budgets internes et une valeur résiduelle qui suppose un taux de croissance perpétuel de 2 %. La valeur d'usage est sensible au taux d'actualisation utilisé pour le modèle DCF ainsi qu'aux flux de trésorerie futurs attendus et au taux de

croissance utilisé à des fins d'extrapolation.

Les principales estimations sous-jacentes sont les flux de trésorerie estimés et le coût moyen pondéré du capital (CMPC) ; et sont détaillées dans la Note 10.

Rémunération sous forme d'actions (voir Note 24)

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 du paiement historique de dividendes par la Société. À l'heure actuelle, il est estimé à zéro, aucun dividende n'ayant 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 16)

Les autres passifs financiers sont comptabilisés à juste valeur dans l'état du résultat brut et comprennent ce qui suit :

- La juste valeur des contreparties éventuelles à payer à Exact Sciences (pour l'acquisition de GPS) et à NovioGendix, présentées dans l'état clos de la position financière aux lignes « Autres passifs financiers immobilisés » et « Autres passifs financiers circulants » sont fondées sur un résultat estimé du prix d'achat conditionnel/des paiements conditionnels découlant d'obligations contractuelles (niveau 3 entrée). Celles-ci sont initialement reconnues comme faisant partie du prix d'achat et sont alors ultérieurement évaluées pour la juste valeur. Toute modification de la juste valeur est enregistrée dans « autres recettes d'exploitation » dans le compte de résultat.
 - La juste valeur de la contrepartie éventuelle à payer dans le cadre de l'acquisition de GPS se base sur l'estimation moyenne pondérée par la probabilité, fondée sur de multiples scénarios variant en termes de calendrier et de montant du paiement d'une contrepartie conditionnelle. Cette estimation pondérée en fonction des probabilités est ensuite actualisée à sa valeur actuelle nette en tenant compte de la date prévue à laquelle la contrepartie conditionnelle deviendrait payable en 2024, 2025 et 2026. Cette contrepartie éventuelle avait initialement été comptabilisée avec le prix d'achat alloué pour ce regroupement d'entreprises comme détaillé dans la Note 3. La juste valeur au 31 décembre 2022 était estimée à 52,9 millions de dollars, résultant en des ajustements du montant de la juste valeur à 2,4 millions de dollars. La Société a appliqué un taux d'actualisation de 14,95 %.
 - En ce qui concerne NovioGendix, les gains des ajustements de la juste valeur pour les exercices clôturés au 31 décembre 2022 s'élevaient à 632 000 dollars et la Société a appliqué un taux d'actualisation de 12,16 %.
- La juste valeur du passif financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux Kreos d'un montant de 630 000 euros est basée sur l'évolution du cours de l'action de MDxHealth ainsi que sur les probabilités estimées que Kreos demande soit un paiement à 150 % soit une conversion en actions. Alors que le cours de l'action de MDxHealth peut être considéré comme une donnée de niveau 1, l'autre variable, à savoir l'évaluation de la probabilité des scénarios possibles, devrait être considérée comme une donnée de niveau 3. La juste valeur du passif pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022 est estimée à 891 000 dollars.

La juste valeur du passif financier dérivé lié à l'option d'achat dérivée d'Innovatus (détaillée dans la Note 16) a été déterminée à l'aide d'un modèle de tarification binomial qui prend en compte plusieurs facteurs, dont l'évolution attendue du prix d'un ADS et est considérée comme une donnée de niveau 3. La juste valeur du passif pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022 est estimée à 0,9 million de dollars.

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, les amendements aux normes suivants sont entrés en vigueur pour l'exercice ouvert à compter du 1er janvier 2022, et ont été adoptés par l'Union européenne.

- Amendements à la norme IFRS 3 Regroupement d'entreprises ; IAS 16 Immobilisations corporelles ; IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels et les Améliorations annuelles (en vigueur au 1er janvier 2022). L'ensemble des amendements comprend des amendements de portée limitée sur trois normes ainsi que les Améliorations annuelles du Conseil, qui sont des changements visant à clarifier la formulation ou à corriger des conséquences mineures, des oublis ou des conflits entre les exigences des normes.

- Les amendements à la norme IFRS 3 Regroupement d'entreprises a mis à jour une référence dans l'IFRS 3 relative au cadre conceptuel des informations financières sans changer les obligations comptables pour les regroupements d'entreprises.
- Les amendements à la norme IAS 16 Immobilisations corporelles interdisent à une entreprise de déduire du coût des immobilisations corporelles les montants reçus pour la vente des biens produits pendant que l'entreprise prépare l'actif pour son utilisation prévue. En revanche, l'entreprise devra comptabiliser le revenu des ventes et les frais qui en découlent dans le compte de résultat.
- Amendements à la norme IAS 37 Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels précisent quels coûts l'entreprise doit inclure lors de l'évaluation d'un contrat déficitaire.
- Les améliorations annuelles 2018-2020 apportent des amendements mineurs à l'IFRS 1 Première adoption des normes internationales d'information financière, à l'IFRS 9 Instruments financiers, à l'IAS 41 Agriculture et aux exemples illustratifs accompagnant l'IFRS 16 Contrats de location.

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 modifications de normes ont été publiées, mais ces dernières n'étaient pas obligatoires pour la période de reddition de comptes du 31 décembre 2022.

Les nouvelles normes et les amendements ont été publiés et adoptés par l'Union européenne, mais ne sont pas obligatoires pour l'exercice commençant au 1er janvier 2022 :

- Amendements à la norme IAS 1 Présentation des états financiers et à l'énoncé de pratiques sur l'IFRS 2 : Déclaration des principes comptables (en vigueur au 1er janvier 2023). Les amendements ont pour but d'améliorer les déclarations des principes comptables et d'aider les utilisateurs des états financiers à différencier les changements dans les estimations comptables des changements de méthodes comptables. L'amendement à l'IAS 1 oblige les entreprises à fournir des informations sur l'importance relative de leurs méthodes comptables plutôt que sur leurs principales méthodes comptables. En outre, l'amendement à l'IAS 1 précise qu'il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur les méthodes comptables non significatives. Pour appuyer cet amendement, le Conseil a également modifié l'énoncé de pratiques en IFRS 2, « Porter des jugements sur l'importance relative », afin de fournir des indications sur la manière d'appliquer le concept d'importance relative aux informations à fournir sur les méthodes comptables. Les amendements entrent en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le 1er janvier 2023. Une application anticipée est autorisée (sous réserve d'une éventuelle procédure d'approbation locale).
- Amendements à la norme IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs : Définition des estimations comptables (en vigueur au 1er janvier 2023). L'amendement à la norme IAS 8 Méthodes comptables, changements d'estimations comptables et erreurs, clarifie la façon dont les entreprises devraient faire la différence entre les changements de méthodes comptables et les changements d'estimations comptables. Les amendements entrent en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le 1er janvier 2023. Une application anticipée est autorisée (sous réserve d'une éventuelle procédure d'approbation locale).
- Amendements à la norme IAS 12 Impôts sur le résultat : L'impôt différé rattaché à des actifs et des passifs issus d'une même transaction (en vigueur à compter du 1er janvier 2023). Les amendements clarifient la façon dont les entreprises comptabilisent les impôts différés sur les transactions telles que des contrats de location et des obligations de démantèlement. Le changement principal de ces amendements est une exemption de l'exemption de comptabilisation initiale de l'IAS 12.15(b) et de l'IAS 12.24. Par conséquent, l'exemption de comptabilisation initiale ne s'applique pas aux transactions pour lesquelles des montants égaux de différences temporelles déductibles et imposables apparaissent lors de la comptabilisation initiale. Les amendements entrent en vigueur pour les périodes de reporting annuel commençant le 1er janvier 2023 et une adoption anticipée est permise.

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

Les amendements suivants ont été publiés, mais ne sont pas obligatoires pour l'exercice ouvert à compter du 1er janvier 2022, et n'ont pas été adoptés par l'Union européenne :

- Les amendements à la norme IAS 1 « Présentation des états financiers : Classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants » (en vigueur au 1er janvier 2024), affectent seulement la présentation des passifs dans l'évaluation de la situation financière — et pas le montant ou le moment de la comptabilisation d'un actif, des revenus ou des dépenses liés au passif, ni les informations que les entités fournissent sur ces éléments. Les amendements :
 - clarifient que le classement des passifs en tant que passifs courants ou non courants devrait être basé sur les droits qui existent à la fin de la période de reporting et s'aligner à la formulation dans tous les paragraphes concernés pour faire référence au « droit » de différer le règlement d'au moins douze mois et de rendre explicite que seuls les droits en place « à la fin de la période de reporting » doivent affecter la classification d'un passif ;
 - clarifient que la classification n'est pas affectée par les attentes concernant l'exercice par une entité de son droit de différer le règlement d'un passif ; et précisent que le règlement fait référence au transfert à la contrepartie de trésorerie, d'instruments de fonds propres, d'autres actifs ou d'autres services ; et
 - clarifient la façon dont les conditions auxquelles une entité doit satisfaire dans les 12 mois après la période de reporting (p. ex. des engagements), affectent la classification du passif correspondant.

- Amendements à la norme IFRS 16 Contrats de location : Passifs de location dans la vente et la cession-bail (en vigueur au 1er janvier 2024). Les amendements expliquent comment une entité comptabilise une cession-bail après la date de la transaction, en particulier lorsqu'une partie ou la totalité des loyers sont des loyers variables qui ne dépendent pas d'un indice ou d'un taux. Ils précisent que, lors de l'évaluation ultérieure du passif de location, le locataire-vendeur détermine les « loyers » et les « loyers révisés » d'une manière qui ne l'amène pas à comptabiliser un montant quelconque de gain ou de perte lié au droit d'utilisation qu'il conserve. Les gains et pertes liés à la résiliation totale ou partielle d'un contrat de location continuent d'être comptabilisés lorsqu'ils se produisent, car ils se rapportent au droit d'utilisation résilié et non au droit d'utilisation conservé.

La Société procédera à une analyse d'impact en vue de l'application de l'amendement de l'IAS 1 sur ses états financiers consolidés.

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 les 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 :

- L'actif et le passif de chaque bilan de la situation financière présentée 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 rembourse la Société pour les tests effectués sur ses patients assurés. Medicare a établi un prix fixe (grâce à une détermination de couverture locale ou « LCD ») pour les tests Confirm mdx et GPS de la Société. Par conséquent, le montant des recettes comptabilisées provenant de Medicare pour ces tests est déterminé par le prix de la LCD.

En ce qui concerne les autres patients assurés par des 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 type de 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 relatifs aux tests effectués les années précédentes liés aux :

- revenus des transactions des années précédentes qui n'ont pas atteint les critères de comptabilisation des revenus ;
- différences entre les revenus reconnus pour les années précédentes et le revenu réel perçu ; et
- reprises du revenu liées aux soldes impayés depuis plus de 9 mois.

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 surveille la rentabilité du groupe dans son ensemble, étant donné que les recettes sont générées par les tests de services de laboratoire clinique, et ne distingue donc pas de segments d'activité différents.

2.9 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

Évaluation initiale :

Acquis en externe

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

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées lors des regroupements d'entreprises de NovioGendix en 2015 (Select mdx) et GPS en 2022 et incluent :

- La propriété intellectuelle acquise en externe, y compris les brevets, la technologie et la propriété intellectuelle qui en découlent ; et
- les clients

Tous ont été évalués par l'application de la méthode des bénéfices excédentaires sur plusieurs périodes, à l'exception des clients qui ont été évalués sur la base de la méthode d'exemption de redevance.

Les immobilisations incorporelles acquises en externe comprennent également des brevets et des licences de logiciels qui sont initialement comptabilisés au coût.

Immobilisations incorporelles générées en interne (frais de développement)

Les coûts de développement sont capitalisés lorsque les conditions suivantes sont réunies :

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

Les immobilisations incorporelles générées en interne sont liées à Confirm mdx, Select mdx, Resolve mdx et GPS.

Évaluation ultérieure

Les immobilisations incorporelles sont comptabilisées à leur coût diminué des amortissements cumulés et des pertes de valeur cumulées et amorties de manière linéaire sur leur durée de vie utile estimée, selon les modalités suivantes :

- Brevets et logiciels : pour moins de (a) 5 ans ; ou (b) la durée de la licence du logiciel/la durée de vie du brevet
- Propriété intellectuelle : 10-15 ans
- Clients : 6,5 ans
- Frais de développement capitalisés : 5 ans

L'amortissement sur la durée de vie utile de l'actif doit commencer lorsque l'actif est prêt à être utilisé.

2.10. 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 période de location non résiliable du contrat de location en question

2.11. 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 et du contrat de location. Les périodes de dépréciations durent de 3 à 6 ans. Les actifs au titre du droit d'utilisation sont sujets à une dépréciation.

Passifs de location :

À la date de début de la location, la Société comptabilise les passifs de location évalués à la valeur actualisée des loyers à payer au cours de la durée du contrat de location. Les loyers à payer incluent les loyers fixes (y compris les loyers fixes en substance) nets de toute incitation locative à recevoir, les loyers variables qui dépendent d'un indice ou d'un taux, et les montants censés être reçus en vertu de garanties de valeur résiduelle. Les loyers à payer incluent également le prix d'exercice d'une option d'achat dont il est raisonnablement certain qu'elle sera exercée par la Société et les paiements de pénalités à la suite d'une résiliation du contrat de location, si ce contrat reflète l'exercice de l'option de résiliation par la Société. Les loyers à payer variables qui ne dépendent pas d'un indice ou d'un taux sont comptabilisés en frais à la période de l'événement ou de la condition à l'origine du paiement. Pour calculer la valeur actuelle des loyers à payer, la Société utilise le taux d'actualisation basé sur le taux d'emprunt marginal en vigueur à la date de début du contrat de location, qui se situe dans les fourchettes suivantes :

- Bâtiments : 10 % et 11 %
- Véhicules : 2,5% et 3,75%
- Matériaux : 5% et 6%

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.

2.12. DEPRECIATION D'ACTIFS

L'écart d'acquisition et les actifs incorporels ayant une durée de vie utile indéfinie ne font pas l'objet d'amortissements et sont soumis à un test de dépréciation annuel ou plus fréquemment si des événements ou des changements de situation indiquent qu'ils pourraient avoir subi une dépréciation. Les autres actifs sont soumis à un test de dépréciation chaque fois que des événements ou des changements de situation indiquent que la valeur comptable pourrait ne pas être recouvrable. Une dépréciation est comptabilisée à hauteur de l'excédent de la valeur comptable de l'actif sur sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable correspond à la valeur la plus élevée entre, d'une part, la juste valeur d'un actif net des coûts de la vente et d'autre part, la valeur d'usage. La Société surveille son écart d'acquisition au niveau de la Société consolidée, c'est-à-dire au niveau de la Société des unités génératrices de trésorerie (UGT) bénéficiant des synergies. 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.

2.13. 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.

2.14. 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.

2.15. TRESORERIE ET EQUIVALENTS DE TRESORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont comptabilisés à leur valeur nominale dans l'état consolidé de la situation financière. 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 ».

2.16. 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 courant et si les impôts différés concernent la même entité imposable et la même autorité fiscale.

2.17. 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.

2.18. 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.

La Société évalue initialement un actif financier à juste valeur et, dans le cas d'un actif financier qui n'est pas à juste valeur par le biais du compte de résultat, les coûts de transaction.

Pour les deux créances commerciales qui ne contiennent pas de composante financière significative et pour celles dont le recouvrement est prévu à moins d'un an, la Société applique l'approche simplifiée pour prévoir les pertes de crédit attendues (« expected credit loss » ou 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.

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, comme listés dans la Note 14, 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.

2.19. PASSIFS FINANCIERS

Les passifs financiers se composent essentiellement de prêts et d'emprunts, de passifs de location, de dettes commerciales ou d'autres types, ainsi que d'autres passifs financiers qui comprennent des passifs financiers dérivés et des 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 après déduction 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 dans le compte de 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 justes valeurs pondérées par la probabilité des valeurs d'achat, comme suit :

- **GPS** : le passif comptabilisé reflète une estimation pondérée par la probabilité de la valeur actuelle nette à la date d'acquisition, qui devrait devenir payable.
- **Noviogendix** : chaque piste potentielle 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.

L'instrument financier dérivé lié à l'option de la facilité de crédit d'Innovatus, permettant de convertir jusqu'à 15 % du montant total du capital en circulation en actions ordinaires de la Société pour une période allant jusqu'au 2 août 2025, est comptabilisé à la juste valeur, une partie des coûts de transaction attribués au dérivé incorporé étant comptabilisée en charges au fur et à mesure qu'ils sont encourus. Le dérivé incorporé sera évalué comme une option d'achat américaine à l'aide d'un modèle binomial, les modifications de la juste valeur figurant dans le compte de résultat sous la rubrique « Charges financières », nettes, comme décrit plus en détail dans la Note 16.

L'instrument dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux de la facilité de crédit avec Kreos qui est soit convertible en actions de la Société, soit remboursable en espèces à 150 % à la discrétion de Kreos jusqu'en 2029, est calculé comme la somme des valeurs pondérées par la probabilité des justes valeurs associées à chaque résultat possible, comme décrit plus en détail dans la Note 16.

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. Les contreparties éventuelles et les passifs financiers dérivés sont évalués à juste valeur et vérifiés à chaque période de reddition de comptes, et toute modification de la juste valeur figure dans le compte de résultat.

2.20. REGIMES DE RETRAITE ET PLANS D'ÉPARGNE RESERVES AU PERSONNEL

Les cotisations versées à des plans d'épargne à cotisations définies sont comptabilisées en frais à leur date d'exigibilité. La Société ne propose aucun plan à prestations définies à son personnel, et elle n'en gère aucun. Comme expliqué dans la Note 23, en ce qui concerne les régimes de retraite belges, la Société a pris en considération l'incidence potentielle de l'obligation légale de l'employeur de garantir un rendement minimum sur les régimes de retraite belges et a estimé que cette incidence n'était pas significative.

2.21. 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 en 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 : Regroupement d'entreprises

Acquisition du test Genomic Prostate Score® (GPS) (anciennement Oncotype DX GPS) auprès d'Exact Sciences

Le 2 août 2022, la Société a annoncé avoir conclu un accord avec Genomic Health, Inc., une filiale d'Exact Sciences Corporation (« Exact Sciences »), pour faire l'acquisition du test GPS d'Exact Sciences. MDxHealth a acquis le test GPS afin d'élargir sa gamme de tests ciblant l'urologie et le cancer de la prostate et de se positionner comme l'un des leaders dans ces domaines, avec l'une des gammes de produits de diagnostics de précision les plus complètes.

Selon les modalités du contrat, la Société a acquis le test GPS pour le cancer de la prostate auprès d'Exact Sciences pour un prix d'achat global pouvant atteindre 100 millions de dollars, dont un montant de 25 millions de dollars a été payé en espèces et un montant de 5 millions de dollars a été acquitté par la livraison de 691 171 American Depositary Shares (« ADS ») de la Société, à un prix de 7,23 dollars par ADS. Après la clôture, qui a eu lieu le 2 août 2022, un montant supplémentaire global de résultats de 70 millions de dollars au maximum doit être versé par la Société à Exact Sciences pour une durée de trois ans, à partir de 2024, en tranches égales à une partie des recettes annuelles attribuables au test GPS pour le cancer de la prostate pour l'année fiscale précédente ; à condition que, dans chaque cas, ces revenus dépassent certains seuils de recettes minimums pour l'exercice en question.

Selon le choix de MDxHealth, les montants de résultats peuvent être réglés en espèces ou par l'émission d'ADS supplémentaires de la Société (évalués par rapport à un prix moyen pondéré en fonction du volume des actions de la Société à la fin de la période de résultat concernée) en faveur d'Exact Sciences, à condition que le nombre total d'actions représentant les ADS détenues par Exact Sciences n'excède pas plus de 5 % des actions en circulation de MDxHealth.

L'acquisition a été comptabilisée selon la méthode de comptabilisation de l'acquisition et est traitée comme un regroupement d'entreprises conformément aux normes IFRS, étant donné qu'il existe des données provenant de la propriété intellectuelle et des clients acquis, un processus essentiel, constitué d'une main-d'œuvre recrutée auprès d'Exact Sciences, qui permet à la Société de générer des résultats dès le premier jour de l'acquisition. Le prix d'achat a été alloué sur la base de la juste valeur des actifs nets acquis et des passifs estimés à la date d'acquisition.

Le prix d'acquisition se compose des éléments suivants (en milliers de dollars américains) :

Espèces	\$	25 000
Actions		5 000
Contrepartie éventuelle liée à GPS		50 483
Total du prix d'acquisition	\$	80 483

L'excédent du prix d'achat sur la juste valeur des actifs nets acquis a été considéré comme un écart d'acquisition résiduel d'un montant de 35,9 millions de dollars.

La juste valeur des actifs identifiables à la date d'acquisition était la suivante :

EN MILLIERS DE \$	Valeur comptable à la date d'acquisition	Ajustements de la juste valeur	Juste valeur à la date d'acquisition
Au 31 décembre 2022			
Immobilisations incorporelles PI/Marque	-	36 550	36 550
Immobilisations incorporelles Relations avec les clients	-	8 007	8 007
Total des actifs identifiés	-	44 557	44 557
Écart d'acquisition	-	35 926	35 926
Prix d'acquisition	-	-	80 483

Nous avons procédé à une analyse de la juste valeur du regroupement d'entreprises, avec les ajustements correspondants des immobilisations incorporelles.

La comptabilisation du regroupement d'entreprises a entraîné des justes valeurs à la date d'acquisition d'un montant de 44,6 millions de dollars pour la propriété intellectuelle/la marque et les relations avec les clients, sur la base de la méthode d'évaluation de l'exonération des redevances, avec un taux de redevance de 9,56 % et une durée de vie utile restante de 15 ans pour la propriété intellectuelle/la marque et de 6,5 ans pour les relations avec les clients. Le taux d'actualisation (CMPC après impôt) utilisé pour l'évaluation a été fixé à 14,95 %. L'écart d'acquisition comptabilisé est principalement imputable à la main-d'œuvre formée et compétente et aux synergies escomptées qui seront réalisées au niveau des opérations, de la clientèle existante, des ventes et du marketing.

Après la clôture, un montant supplémentaire global de résultats de 70 millions de dollars au maximum doit être versé par MDxHealth à Exact Sciences à l'atteinte de certains objectifs de recettes liés aux exercices 2023 à 2025. La contrepartie éventuelle a été évaluée à 52,9 millions de dollars pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022. Le passif comptabilisé reflète une estimation pondérée par la probabilité de la valeur actuelle nette à la date d'acquisition, qui devrait devenir payable, comme décrit plus en détail dans la Note 16. Les ajustements futurs de la juste valeur de cette contrepartie éventuelle seront comptabilisés dans le compte de résultat.

L'actif net d'impôt différé résultant de l'allocation du prix d'achat n'a pas été comptabilisé en raison de l'insuffisance des bénéfices imposables futurs. L'écart d'acquisition comptabilisé devrait être entièrement déductible fiscalement lors du paiement effectif de la contrepartie éventuelle.

Le total des coûts liés à l'acquisition, comptabilisés en tant que dépenses dans les frais généraux et administratifs, s'élevait à 3,7 millions de dollars.

L'acquisition du test GPS a contribué à hauteur de 9,3 millions de dollars au chiffre d'affaires consolidé de la Société pour la période se clôturant au 31 décembre 2022. Selon les états financiers spéciaux non vérifiés du test GPS déposés en tant que pièce 99.1 du formulaire 6-K le 19 décembre 2022, le test GPS a généré des revenus de 18,5 millions de dollars pour la période de six mois se clôturant au 30 juin 2022. Les informations relatives aux recettes pour le mois de juillet 2022 ne sont pas disponibles et la Société distingue le résultat net du test autonome GPS.

La Société a financé l'acquisition en partie par le biais d'une convention de prêt et de garantie de 35 millions de dollars avec une filiale d'Innovatus Capital Partners, LLC (« Innovatus »), qui a également remplacé la facilité de crédit existante de 9 millions d'euros de la Société auprès de Kreos Capital (« Kreos »). Veuillez vous référer à la Note 16 pour plus de détails.

NOTE 4 : Recettes et coût des ventes et prestations

RECETTES

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Services	36 965	21 937
Licences	25	250
Redevances et autres recettes	64	52
Total des recettes	37 054	22 239

Comme décrit dans la Note 2.7, les recettes liées aux services sont comptabilisées à un moment précis, tandis que les licences, les redevances et les autres recettes sont généralement comptabilisés au fil du temps.

La Société n'a pas comptabilisé d'actifs ou de passifs liés à des contrats.

Le total des recettes pour 2022 s'élève à 37,1 millions de dollars, soit une augmentation de 67 % par rapport au total des recettes de 22,2 millions de dollars en 2021. En excluant les recettes du test GPS récemment acquis, le total des recettes pour 2022 s'élevait à 27,7 millions de dollars, soit une augmentation de 25 % par rapport à 2021. Les recettes générées par les ventes de Confirm MDx représentaient 59 % et 91 % des recettes totales en 2022 et en 2021, respectivement. Les recettes de 2022 se composent de 21,8 millions de dollars provenant de Confirm MDx, 9,3 millions de dollars de GPS, 4,9 millions de dollars de Resolve MDx, et le reste des recettes étant directement issus de Select MDx et d'autres 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 prestataire de services affilié à Medicare, la Société facture l'entrepreneur administratif Medicare (« Medicare Administrative Contractor » ou « MAC ») régional pour les CMS qui couvrent la région où la Société effectue le service de test. En 2014, le test Confirm MDx a obtenu une détermination de couverture locale (Local Coverage Determination ou « LDC ») positive par Medicare et, en 2015, le test GPS a obtenu une détermination de couverture locale positive par Medicare. Ces décisions permettent de couvrir les patients avec un statut Medicare dans l'ensemble des États-Unis.

En juillet 2022, une procédure fondamentale de LCD couvrant l'indication du test Select MDx est entrée en vigueur dans le cadre du programme Molecular Diagnostic Services Program (« MolDX »), géré par Palmetto GBA, qui traite les évaluations techniques des laboratoires américains effectuant des tests de diagnostic. Dans le cadre de la procédure fondamentale de LCD récemment mise en œuvre par MolDX, tous les tests relevant d'une indication couverte par la LCD doivent être soumis à une évaluation technique pour évaluation et considération. Une évaluation technique exigeant une couverture pour Select MDx a été soumise et la Société est engagée dans un processus d'évaluation interactif avec MolDX. D'après les dernières communications de la Société avec MolDX, une décision finale de couverture n'est pas attendue avant le milieu de l'année 2023. Une décision finale concernant une couverture et un remboursement Medicare du test Select MDx 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.

En 2022, Medicare représentait le seul payeur générant plus de 10 % du chiffre d'affaires de la Société, pour un total de 15,8 millions de dollars (en 2021 : 8,5 millions de dollars).

Fin 2022, la Société avait conclu des accords avec 129 payeurs commerciaux pour Confirm MDx (en 2021 : 119) et 62 payeurs commerciaux pour Select MDx (en 2021 : 54).

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 2022, la Société a généré 99,8 % (en 2021 : 98,6 %) de ses recettes grâce à ses clients externes, par ses services de tests en laboratoire clinique et en octroyant des licences de propriété intellectuelle. En 2022, les essais cliniques en laboratoire du laboratoire américain CLIA représentaient 99 % des recettes de la Société (en 2021 : 97 %), tandis que les revenus provenant de l'octroi de licences de propriété intellectuelle en Europe représentaient moins de 1 % (en 2021 : 1,5 %).

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>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>			
	2022	2021	
États-Unis d'Amérique	36 768	21 785	
Europe	277	441	
Reste du monde	9	13	
Recettes sectorielles totales	37 054	22 239	

Fin 2022, 93 % des actifs immobilisés étaient localisés aux États-Unis (en 2021 : 38 %) et les 7 % restants en Europe (2021 : 62 %). L'augmentation des actifs immobilisés localisés aux États-Unis est principalement due aux actifs incorporels acquis dans le cadre du regroupement d'entreprises de GPS, comme décrit dans la Note 3.

COUT DES PRODUITS ET DES SERVICES VENDUS

<i>EN MILLIERS DE \$</i>			
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>			
	2022	2021	
Coût des produits et des services vendus	17 835	11 675	
Coût total des ventes de produits et de services	17 835	11 675	

Le coût des ventes de produits et de services 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 5 : Nature des frais

FRAIS DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT

<i>EN MILLIERS DE \$</i>			
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>			
	NOTES	2022	2021
Coût du personnel	6	2 453	1 949
Dépréciation et amortissement	11/12	2 272	1 360
Moins-value	11	44	0
Fournitures de laboratoire		713	793
Frais de brevets		430	577
Honoraires des collaborateurs externes		783	1 020
Validation clinique		584	842
Autres frais		278	132
Total des frais de recherche et développement		7 557	6 673

Les frais de recherche et développement comprennent les coûts encourus pour le développement et l'amélioration 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, à l'exception des frais de développement qui peuvent être capitalisés (voir la Note 11).

Le total des frais de recherche et développement a augmenté de 13 % par rapport à 2021, principalement en raison des frais d'amortissement liés à la propriété intellectuelle et à la marque acquises pour le test GPS, ainsi que d'une augmentation des fournitures de laboratoire, partiellement compensées par des économies sur les dépenses de brevets, la validation clinique et les honoraires des collaborateurs externes.

FRAIS DE VENTE ET DE MARKETING

EN MILLIERS DE \$	NOTES	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE			
Coût du personnel	6	19 070	13 402
Dépréciation et amortissement	11/12	1 628	796
Honoraires		1 259	523
Frais de marketing		2 843	1 761
Frais de déplacement		789	340
Frais liés aux bureaux et aux installations		356	436
Autres frais		637	486
Total des frais de vente et de marketing		26 582	17 744

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 dépenses se composent essentiellement des frais de main-d'œuvre (dont les rémunérations, les primes, les avantages et les rémunérations sous forme d'actions), des frais liés à la formation des clients et à la promotion des produits, des frais d'analyse du marché, des honoraires de conférenciers, des frais de déplacement et des frais généraux imputés.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2022, les frais de vente et de marketing ont augmenté de 8,8 millions de dollars, soit 50 %, par rapport à 2021, principalement en raison d'une augmentation des frais de personnel et des frais de marketing liés à l'acquisition du test GPS par la Société ainsi que d'une augmentation de la charge d'amortissement liée aux listes de clients dans le cadre de l'actif incorporel du GPS..

FRAIS GENERAUX ET ADMINISTRATIFS

EN MILLIERS DE \$	NOTES	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE			
Coût du personnel	6	8 995	9 009
Dépréciation et amortissement	11/12	965	880
Honoraires		7 762	1 678
Dépenses de société publique		4 025	1 108
Frais liés aux bureaux et aux installations		1 142	845
Redevances à des tiers		47	152
Autres frais		603	477
Total des frais généraux et administratifs		23 539	14 149

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 de la Société ; ainsi que des frais généraux imputés (loyer, factures, assurance, etc.).

En 2022, les frais généraux et administratifs ont augmenté de 9,4 millions de dollars, incluant 3,7 millions de dollars de dépenses non récurrentes liées à l'acquisition du test GPS (incluses dans les honoraires), les 5,7 millions de dollars restants étant principalement liés à l'augmentation des frais d'assurance, des honoraires et des dépenses de société publique.

NOTE 6 : Coût du personnel

EN MILLIERS DE \$	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Le nombre d'employés à la fin de l'année s'établissait comme suit :		
Activités de laboratoire	67	42
Personnel R&D	19	14
Personnel de vente et marketing	101	71
Personnel général et administratif	71	64
Nombre total d'employés	258	191
Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :		
Salaires et rémunérations	23 066	18 150

Charges sociales	1 684	1 257
Cotisations aux régimes de retraite	724	594
Frais d'assurance maladie	3 167	2 324
Rémunération sous forme d'actions	867	1 222
Autres frais	1 010	813
Total du coût du personnel	30 518	24 360

Le nombre d'employés figurant dans le tableau correspond à l'effectif en fin d'exercice, compte tenu des 42 employés de vente et marketing engagés en août 2022 dans le cadre de l'acquisition du test GPS.

NOTE 7 : Autres recettes d'exploitation, net

EN MILLIERS DE \$	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Subventions octroyées — Pays-Bas	5	382
Subventions octroyées — États-Unis	0	659
Ajustements de la juste valeur	515	176
Autres recettes d'exploitation	39	53
Autres frais d'exploitation	0	(109)
Total des autres recettes d'exploitation, net	559	1 161

Les autres recettes d'exploitation pour les exercices clôturés au 31 décembre 2022 se composaient essentiellement d'un ajustement positif de la juste valeur de 632 000 dollars de la contrepartie éventuelle liée à l'acquisition de NovioGendix en 2015, partiellement compensé par un ajustement négatif de la juste valeur de 117 000 dollars lié aux frais de prélèvement initiaux Kreos sur l'instrument financier dérivé. En 2022, les autres recettes d'exploitation, nettes, ont diminué de 602 000 dollars par rapport à 2021, principalement en raison des réductions des revenus des subventions, partiellement compensées par les ajustements de la juste valeur susmentionnés.

NOTE 8 : Charges financières, net

EN MILLIERS DE \$	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Produit d'intérêts	125	11
Intérêt sur le prêt Kreos	(660)	(1 566)
Intérêt sur le prêt Innovatus	(1 615)	0
Intérêt sur les autres prêts et contrats de location	(361)	(309)
Ajustements de la juste valeur	(2 479)	(290)
Extinction du prêt Kreos	(1 047)	0
Autres charges financières	(107)	(7)
Charges financières, net	(6 144)	(2 161)

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2022 les frais financiers, nets, se composaient essentiellement d'ajustements de la juste valeur de la contrepartie éventuelle du test GPS de 2,4 millions de dollars résultant de changements dans la valeur actuelle nette, de charges d'intérêts et de frais d'extinction de 1,6 million de dollars pour la facilité de prêt avec Kreos Capital (comme détaillé dans la Note 16), et de charges d'intérêts de 1,6 million de dollars liées à la facilité de crédit d'Innovatus.

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

NOTE 9 : Impôt sur le revenu

Aucun impôt sur le revenu n'était dû, compte tenu des pertes subies par le groupe. Au 31 décembre 2022, la Société accusait une perte fiscale consolidée nette reportée de 285,3 millions de dollars (en 2021 : 258,5 millions de dollars), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 71,3 millions de dollars (en 2021 : 64,6 millions de dollars) à un taux d'imposition de 25 %.

Les pertes fiscales liées à MDxHealth SA en Belgique peuvent être reportées. Jusqu'en 2021, les pertes fiscales liées à MDxHealth BV aux Pays-Bas peuvent être reportées sur une période de 6 ans. À partir de 2022, les pertes fiscales liées à MDxHealth SA aux Pays-Bas peuvent être reportées indéfiniment. Les pertes fiscales de MDxHealth Inc. relatives aux années à compter du 1er janvier 2018 peuvent être reportées indéfiniment. Les pertes fiscales relatives aux années précédant le 1er janvier 2018 peuvent être reportées sur une période de 20 ans.

La Société ne dispose d'aucune déduction d'intérêts notionnels pour compenser les futurs bénéfices imposables en 2022 et en 2021.

Les crédits d'impôt (déductions pour investissement) s'élevaient à 402 000 dollars en 2022 et à 372 000 dollars en 2021.

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 2022 et 2021. 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

	2022	2021
Perte de l'exercice	(44 044)	(29 002)
Charge d'impôt sur le revenu	0	0
Perte avant impôt sur le revenu	(44 044)	(29 002)
Impôts selon le taux d'imposition national de MDxHealth (25,00 % en 2022 et 2021)	11 011	7 251
Incidence des pertes fiscales non utilisées non comptabilisées comme actif d'impôt différé	(11 011)	(7 251)

NOTE 10 : Écart d'acquisition

Le 2 août 2022, la Société a fait l'acquisition du test GPS auprès d'Exact Sciences (voir la Note 3 pour plus de détails). L'excédent du prix d'achat sur la juste valeur des actifs nets acquis a été considéré comme un écart d'acquisition résiduel d'un montant de 35,9 millions de dollars.

La Société est tenue de procéder à un test de dépréciation annuel de l'écart d'acquisition. La valeur recouvrable est déterminée sur la base des calculs de la valeur d'usage. L'utilisation de cette méthode nécessite l'estimation des flux de trésorerie futurs et la détermination d'un taux d'actualisation afin de calculer la valeur actuelle des flux de trésorerie.

La Société surveille son écart d'acquisition au niveau de la Société consolidée, à savoir le niveau des unités génératrices de trésorerie (UGT) bénéficiant des synergies. La valeur recouvrable des UGT a été déterminée à partir des calculs de la valeur d'usage sur la base des projections de flux de trésorerie de la Société couvrant une période de 5 ans jusqu'au 31 décembre 2027.

L'excédent de la valeur recouvrable des UGT sur sa valeur comptable est de 39,8 millions de dollars.

Les variations de la valeur comptable de l'écart d'acquisition aux 31 décembre 2022 et 2021 peuvent être présentées comme suit :

EN MILLIERS DE \$	ÉCART D'ACQUISITION
Au 1er janvier 2021	-
Acquisitions par regroupement d'entreprises	-
Moins-value	-
Ajustements de conversion de devise	-
Valeur comptable au 31 décembre 2021	-
Au 1er janvier 2022	-
Acquisitions par regroupement d'entreprises	35 926
Moins-value	-
Ajustements de conversion de devise	-
Valeur comptable au 31 décembre 2022	35 926

Les hypothèses retenues sont les suivantes :

HYPOTHESES RETENUES	31 décembre 2022
Taux d'actualisation (après impôt)	14,95 %
Taux de croissance final	2 %

Le taux d'actualisation est basé sur des sociétés comparables dans le secteur et sur les risques spécifiques aux sociétés. Le taux de croissance final est basé sur les estimations de la Direction et sur les données sectorielles.

Le test de dépréciation de la Société est sensible aux changements des hypothèses retenues, notamment le taux d'actualisation et le taux de croissance final.

Une augmentation de 1 % du taux d'actualisation entraînerait une réduction de la valeur d'usage des UGT de 12,5 millions de dollars,

mais n'entraînerait pas une dépréciation. Une réduction de 1 % du taux de croissance à perpétuité entraînerait une diminution de la valeur d'usage des UGT de 8,6 millions de dollars, mais n'entraînerait pas une dépréciation. Sur la base de l'analyse de sensibilité réalisée le 31 décembre 2022, une augmentation du taux d'actualisation après impôt de 3,86 % à 18,81 % conduirait à un dépassement de la valeur comptable par rapport à la valeur recouvrable.

Sur la base des informations susmentionnées, la Direction a conclu qu'aucune dépréciation de l'écart d'acquisition n'a eu lieu en 2022.

NOTE 11 : Immobilisations incorporelles

EN MILLIERS DE \$	BREVETS ET IMMOBILISATIONS LICENCES DE INCORPORELLES LOGICIEL DEVELOPPEES EN INTERNE	PROPRIETE INTELLECTUELLE ACQUISE EN EXTERNE	CLIENTS	TOTAL	
Valeur brute					
Au 1er janvier 2021	5 134	9 323	4 500	-	18 957
Valeur brute au 31 décembre 2021	5 134	9 323	4 500	-	18 957
Amortissements et dépréciations cumulées					
Au 1er janvier 2021	(4 676)	(6 810)	(2 413)	-	(13 899)
Additions	(234)	(926)	(450)		(1 610)
Amortissements et dépréciations cumulés au 31 décembre 2021	(4 910)	(7 736)	(2 863)	-	(15 509)
Valeur nette au 31 décembre 2021	224	1 587	1 637	-	3 448
Valeur brute					
Au 1er janvier 2022	5 134	9 323	4 500	-	18 957
Additions		1 049	325		1 374
Acquisitions par regroupement d'entreprises (Note 3)			36 550	8 007	44 557
Ajustements de conversion de devise					
Valeur brute au 31 décembre 2022	5 134	10 372	41 375	8 007	64 888
Amortissements et dépréciations cumulées					
Au 1er janvier 2022	(4 910)	(7 736)	(2 863)	-	(15 509)
Additions	(224)	(942)	(1 490)	(513)	(3 169)
Moins-value		(44)			(44)
Ajustements de conversion de devise					
Amortissements et dépréciations cumulés au 31 décembre 2022	(5 134)	(8 722)	(4 353)	(513)	(18 722)
Valeur nette au 31 décembre 2022	0	1 650	37 022	7 494	46 166

L'amortissement des immobilisations incorporelles est inclus dans les frais de recherche et développement et dans les frais de vente et de marketing dans le compte de résultat.

Les immobilisations incorporelles acquises en externe comprennent la technologie acquise dans le cadre du regroupement d'entreprises avec NovioGendix en 2015 et de l'acquisition du test GPS en août 2022, et a augmenté de 36,6 millions de dollars en 2022 en raison de l'acquisition du test GPS. La période d'amortissement restante est estimée à 2,6 ans pour la propriété intellectuelle de NovioGendix et à 14,6 ans pour la propriété intellectuelle du test GPS.

Les relations avec les clients comprennent les clients acquis dans le cadre de l'acquisition du test GPS, dont la juste valeur à la date d'acquisition s'élève à 8,0 millions de dollars. Les relations avec les clients de GPS sont amorties sur 6,5 ans, sachant que la période d'amortissement restante estimée est de 6 ans.

Les immobilisations incorporelles développées en interne concernent les frais de développement capitalisés pour Confirm mdx et Select mdx au cours des dernières années ainsi que pour le développement du test GPS en interne et de notre test Resolve mdx. La période d'amortissement restante estimée s'élève à 1,2 an pour Confirm mdx et Select mdx, à 5 ans pour GPS et à 4,3 ans pour Resolve mdx. En 2022, la Société a capitalisé 1,0 million de dollars (en 2021 : 0 dollar) en frais de développement pour GPS et Resolve mdx.

NOTE 12 : Immobilisations corporelles et actifs au titre du droit d'utilisation

Immobilisations corporelles

EN MILLIERS DE \$	ÉQUIPEMENT DE LABORATOIRE	MOBILIER	ÉQUIPEMENT INFORMATIQUE	AMÉLIORATIONS APPORTÉES À DES BIENS LOUÉS	TOTAL
Valeur brute					
Au 1er 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 1er 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

Valeur brute					
Au 1er janvier 2022	5 285	569	673	1 341	7 868
Additions	1 695	104	277	713	2 789
Cessions			(258)		(258)
Différence provenant du taux de change	88	(4)	(5)	4	83
Valeur brute au 31 décembre 2022	7 068	669	687	2 058	10 482
Dépréciations cumulées					
Au 1er janvier 2022	(4 817)	(315)	(459)	(606)	(6 197)
Additions	(276)	(72)	(159)	(166)	(673)
Cessions			258		258
Différence provenant du taux de change	(91)	7	3	2	(79)
Dépréciations cumulées au 31 décembre 2022	(5 184)	(380)	(357)	(770)	(6 691)
Valeur nette au 31 décembre 2022	1 884	289	330	1 288	3 791

En 2022, la Société a acquis 1,7 million de dollars d'équipements de laboratoire et 713 000 dollars d'améliorations apportées à des biens loués. En 2021, la Société a également acquis 255 000 dollars d'équipement de laboratoire et 675 000 dollars d'améliorations apportées à des biens loués. Ces acquisitions avaient pour objectif principal d'augmenter la capacité de test pour les nouveaux tests GPS et Resolve.

Actifs au titre du droit d'usage

EN MILLIERS DE \$	BÂTIMENTS	VÉHICULES	MATÉRIAUX	TOTAL
Valeur brute				
Solde au 31 décembre 2022	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				
Solde au 31 décembre 2022	(1 177)	(87)	(729)	(1 993)
Additions	(752)	(42)	(111)	(905)
Amortissements cumulés au 31 décembre 2021	(1 929)	(129)	(840)	(2 898)
Valeur nette au 31 décembre 2021	3 201	89	57	3 347
Valeur brute				
Solde au 31 décembre 2022	5 130	218	897	6 245
Additions	1 435	58	334	1 827
Différence provenant du taux de change			(1)	(1)
Valeur brute au 31 décembre 2022	6 565	276	1 230	8 071
Dépréciations cumulées				

Solde au 31 décembre 2022	(1 929)	(129)	(840)	(2 898)
Additions	(945)	(51)	(71)	(1 067)
Différence provenant du taux de change			(3)	(3)
Amortissements cumulés au 31 décembre 2022	(2 874)	(180)	(914)	(3 968)
Valeur nette au 31 décembre 2022	3 691	96	316	4 103

En décembre 2019, la Société a conclu un contrat de location (le « Contrat de location Alton ») pour environ 1000 mètres carrés d'espace de bureau à Irvine, en Californie. En avril 2020, la Société a modifié le Contrat de location Alton pour ajouter environ 750 mètres carrés supplémentaires d'espace de bureau adjacent. Le Contrat de location Alton et la première modification sont valables 6 ans. Tous deux ont débuté en septembre 2020. En mars 2021, la Société a modifié une deuxième fois le Contrat de location Alton afin de renouveler pour une période supplémentaire de 5 ans son espace de laboratoire de 1 200 mètres carrés, qui faisait auparavant l'objet d'un bail distinct. La deuxième modification du Contrat de location Alton est entrée en vigueur en octobre 2021. Selon les termes du Contrat de location Alton, la Société dispose d'une option pour prolonger le Contrat de location Alton pour une période de 5 ans. En octobre 2021, la Société a conclu un contrat de location de 35 mois pour 6000 espaces de bureaux supplémentaires adjacents au laboratoire. En juin 2022, la Société a conclu un contrat de location de 36 mois (le « Contrat de location Plano ») pour environ 300 mètres carrés d'espace de laboratoire à Plano, au Texas. Le contrat entre en vigueur en juin 2022. Le Contrat de location Plano a été modifié en novembre 2022 pour ajouter environ 150 mètres carrés d'espace de bureau. Sous les termes du Contrat de location Plano, ce dernier se renouvelle automatiquement pour des périodes successives de 12 mois après la fin de la durée initiale du contrat. Selon les termes des contrats de location, les loyers augmentent pendant la durée de chaque contrat et la Société est soumise à des charges supplémentaires pour l'entretien des parties communes et d'autres coûts.

En octobre 2022, la Société a renouvelé son contrat de location pour une durée de 60 mois pour ses installations à Nimègue, aux Pays-Bas.

Les nouveaux contrats de location à compter de 2022 représentent des actifs supplémentaires au titre du droit d'usage d'une valeur totale de 1,8 million de dollars.

Les montants suivants relatifs aux contrats de location sont comptabilisés dans le compte de résultat.

EN MILLIERS DE \$	2022	2021
Charges d'amortissement	1 067	905
Charges d'intérêts sur les passifs de location	314	229

NOTE 13 : Inventaires

EN MILLIERS DE \$		
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2022	2021
Matières premières et consommables	2 327	1 911
Total des inventaires	2 327	1 911

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 2022 s'élevaient à 3,6 millions de dollars (en 2021 : 3,2 millions de dollars). Ils ont été inclus dans le coût des ventes et des services.

NOTE 14 : Créances commerciales et autres

CREANCES COMMERCIALES

EN MILLIERS DE \$		
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2022	2021
Créances commerciales	9 357	4 582
Total des créances commerciales	9 357	4 582

Les créances commerciales se composent essentiellement de réclamations auprès des compagnies d'assurance de nos patients en rapport avec nos tests de diagnostic.

En vertu de la méthode de comptabilisation des recettes de la Société décrite plus en détail à la Note 2.7, le solde total des créances comptables pourrait être présenté en relation avec la date de revendication de chaque échantillon, comme suit:

CREANCES RECOUVRABLES PAR DATE DE REVENDEICATION	Mois				
EN MILLIERS DE \$	1 à 3 mois	4 à 6 mois	7 à 12 mois	Pas due	Total
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE 2022					
Confirm mdx	1 865	821	765		3 451

Select mdx	134	101	78	25	338
Resolve mdx	1 966	458	158		2 582
GPS	1 907	895			2 802
Autres	163			21	184
Total des créances commerciales	6 035	2 275	1 001	46	9 357
CREANCES RECOUVRABLES PAR DATE DE REVENDECTION	Mois				
EN MILLIERS DE \$	1 à	4 à	7 à	Pas due	Total
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE 2021	3 mois	6 mois	12 mois		
Confirm mdx	1 644	746	1 256		3 646
Select mdx	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

	2022	2021
Acomptes versés	1 710	1 022
Dépôts	101	89
TVA récupérable	97	246
Subventions à recevoir	54	235
Autres	0	23
Total des frais payés d'avance et autres actifs circulants	1 962	1 615

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 15 : Trésorerie et équivalents de trésorerie

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 503	58 498
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	15 503	58 498

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 2022 ni en 2021.

NOTE 16 : Prêts, emprunts, obligations découlant de contrats de location et autres passifs financiers

Prêts, emprunts et passifs découlant de contrats de location

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Total des prêts et emprunts immobilisés		
Prêts	34 914	7 651
Passifs de location (*)	3 091	2 624
Total des prêts et emprunts immobilisés	38 005	10 275

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Prêts et emprunts circulants		
Prêts	616	4 441
Passifs de location	1 172	840
Total des prêts et emprunts circulants	1 788	5 281

(*) l'évolution des actifs au titre du droit d'usage est décrite plus en détail dans la Note 12.

Facilité de crédit d'Innovatus

Le 2 août 2022, la Société a conclu une convention de prêt et de garantie de 70 millions de dollars avec Innovatus Life Sciences Lending Fund I, LP (« Innovatus »), ce prêt a également remplacé la facilité de crédit de 9 millions d'euros de la Société auprès de Kreos Capital. Au moment de la clôture, un montant de 35 millions de dollars a été prélevé, et 35 millions de dollars supplémentaires restent disponibles sous la forme d'un emprunt à terme B de 20 millions de dollars et d'un emprunt à terme C de 15 millions de dollars qui peuvent être utilisés respectivement en 2024 et 2025, sous réserve de certaines conditions. Les prêts sont garantis par les actifs de la Société, y compris les droits de propriété intellectuelle. Les sommes restantes des prêts seront utilisées à des fins de fonds de roulement et pour financer les besoins généraux de l'entreprise.

Les emprunts produisent des intérêts à un taux annuel variable égal à la somme (a) du plus élevé des deux taux suivants : (i) le taux préférentiel publié dans le Wall Street Journal dans la section « Money Rates » ou (ii) 4,00 %, plus (b) 4,25 %, et exigent des paiements d'intérêts uniquement pendant les quatre premières années. Comme convenu contractuellement et au choix de la Société, une partie des intérêts devient payable en nature en ajoutant un montant égal à 2,25 % du montant principal impayé au solde principal alors impayé sur une base mensuelle jusqu'au 2 août 2025. Les emprunts arrivent à échéance le 2 août 2027. Les prêteurs ont le droit de convertir jusqu'à 15 % du montant principal des prêts en ADS de la Société à un prix par ADS égal à 11,21 dollars, avant le 2 août 2025, reflétant une prime importante par rapport au cours de transaction avant l'annonce de l'acquisition. Les sommes converties en ADS de la Société seront réduites du montant principal impayé en vertu de la convention de prêt. Les frais notables à payer à Innovatus consistent en des frais d'établissement de 1 % de l'engagement de prêt total, dus à la date de financement des emprunts concernés, et d'une commission de fin de prêt égale à 5 % du montant prélevé, payable lors du remboursement final des prêts concernés.

Une garantie a été accordée sur tous les actifs (y compris les droits de propriété intellectuelle) détenus par la Société et MDxHealth, Inc. L'accord de prêt contient des clauses financières habituelles et des clauses générales positives et négatives, y compris des limitations sur notre capacité à transférer ou à céder des actifs, à modifier nos activités, à fusionner avec ou à acquérir d'autres sociétés, à contracter des dettes et des privilèges supplémentaires, à faire des investissements, à payer des dividendes et à effectuer des transactions avec des sociétés affiliées.

La facilité de crédit d'Innovatus a été comptabilisée comme un instrument financier hybride qui comprend un passif financier hôte ainsi qu'un instrument financier dérivé incorporé, à savoir une option d'achat de conversion en actions à un taux fixe pouvant aller jusqu'à 15 % du montant total du capital restant dû jusqu'au 2 août 2025.

Le dérivé incorporé n'est pas considéré comme étroitement lié au passif financier hôte en raison des différences économiques et des risques. Il est donc comptabilisé séparément :

- Le passif financier hôte est comptabilisé au coût amorti en appliquant la méthode du taux d'intérêt effectif et a été comptabilisé en tant que prêts et emprunts immobilisés ;
- L'option d'achat convertible (américaine) dérivée incorporée est comptabilisée à sa juste valeur à l'aide d'un modèle binomial, selon lequel la juste valeur est basée sur le prix réel de l'action et la volatilité estimée des ADS de la Société sur le Nasdaq depuis l'introduction en bourse de la Société le 4 novembre 2021, et jusqu'à la date d'évaluation. La volatilité évaluée le 2 août 2022, à savoir la date de clôture de la facilité de crédit d'Innovatus, était de 62,85 % et de 64,82 % le 31 décembre 2022. Toute variation de la juste valeur du dérivé incorporé sera comptabilisée dans le compte de résultat. L'instrument financier dérivé a été comptabilisé comme un autre passif financier circulant.

Facilité de crédit Kreos

Dans le cadre de la nouvelle facilité de crédit avec Innovatus, la facilité de crédit de la Société avec Kreos pour un montant principal impayé de 9 millions d'euros a été entièrement remboursée en espèces en septembre 2022 pour un montant total de 10,8 millions de dollars. Ce remboursement comprenait les deux prêts convertibles de 180 000 € (185 364 dollars) et de 202 500 € (208 535 dollars) qui n'ont pas été convertis par Kreos et qui ont été conclus dans le cadre d'amendements à la facilité de crédit initiale de Kreos.

Le remboursement n'incluait pas le passif financier dérivé pour les frais de prélèvement initiaux Kreos, dont la juste valeur estimée au 31 décembre 2022 était de 891 000 dollars et qui est inclus dans les autres passifs financiers en tant qu'instrument financier distinct évalué à la juste valeur dans le compte de résultat. Ce passif financier est payable sur demande en espèces ou convertible en actions ordinaires de la Société, au choix de Kreos.

Les résultats financiers sont en grande partie liés aux charges d'intérêts d'un total de 206 000 dollars payées pour la facilité de prêt conclue avec Kreos Capital. Le coût amorti est calculé selon la méthode du taux d'intérêt effectif, ce qui octroie des intérêts et des frais à taux fixe pour toute la durée de l'instrument. Les frais d'extinction de la dette encourus s'élèvent à 1,8 million de dollars et sont inclus dans le compte de résultat sous la rubrique « Charges financières ».

Au cours de l'exercice 2019, la Société a conclu une convention de prêt avec Kreos Capital d'un montant de 9,0 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 20 octobre 2020, MDxHealth et Kreos Capital ont conclu un amendement à la convention de prêt de 2019, prolongeant la période de paiement des seuls intérêts de 12 à 18 mois. Par conséquent, le remboursement du capital 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. Si exercé, ce montant

devait être 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 (203 868 dollars) et le second prêt convertible discrétionnaire de 202 500 euros (229 352 dollars), est comptabilisée au coût amorti.

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 l'introduction en bourse d'American Depositary Shares (ADS) de la Société aux États-Unis le 8 novembre 2021, par laquelle la Société a enregistré un produit brut de 45 millions de dollars de nouveau financement par fonds propres, Kreos a octroyé à la Société une prolongation de six mois de la période du différé d'amortissement. Cette dernière s'étend désormais jusqu'en juillet 2022.

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 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. Au 31 décembre 2022, le montant impayé du prêt PPP s'élevait à 1,6 million de dollars.

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 :

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Prêts		
À moins d'un an	630	4 780
Deux à cinq ans	38 439	9 283

Contrats de location

À moins d'un an	1 551	1 127
Deux à cinq ans	2 330	3 094

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

Autres passifs financiers

EN MILLIERS DE \$

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Autres passifs financiers		
Autres passifs financiers immobilisés	53 537	1 466
Autres passifs financiers circulants	2 327	961
Total des autres passifs financiers	55 864	2 427

Contrepartie éventuelle liée à GPS

Dans le cadre de l'acquisition du test GPS auprès d'Exact Sciences en août 2022, une contrepartie conditionnelle d'un montant de 70 millions de dollars au maximum doit être versée par MDxHealth à Exact Sciences à l'atteinte de certains objectifs de recettes liés aux exercices 2023 à 2025, le montant maximum payable en 2023 et 2024 ne devant pas dépasser 30 millions de dollars et 40 millions de dollars, respectivement. Le passif comptabilisé reflète une estimation pondérée par la probabilité de la valeur actuelle nette qui devrait devenir payable. Les ajustements futurs de la juste valeur de cette contrepartie éventuelle seront comptabilisés dans le compte de résultat. La valeur du passif éventuel pour le test GPS, y compris l'ajustement de la juste valeur comptabilisé dans les autres passifs financiers immobilisés, s'élève à 52,9 millions de dollars au 31 décembre 2022.

Dérivé incorporé de l'option d'achat convertible d'Innovatus

Le dérivé incorporé de l'option d'achat (américaine) convertible est comptabilisé à juste valeur dans les autres passifs financiers immobilisés et s'élève à 910 000 dollars au 31 décembre 2022.

Instrument financier dérivé Kreos (« frais de prélèvement initiaux »)

Au 31 décembre 2022, le passif financier dérivé des frais de prélèvement initiaux convertibles dus à Kreos reste ouvert comme suit :

- des frais de prélèvement d'un montant de 630 000 euros (713 538 dollars) sont dus à Kreos Capital. Ils n'étaient pas payables en espèces, mais restaient 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 principal du Prêt convertible initial sera versé à Kreos Capital.

La juste valeur du dérivé financier lié aux frais de prélèvement initiaux du prêt Kreos est calculée comme la somme des valeurs pondérées par la probabilité des justes valeurs associées à chacun des résultats possibles et s'élève à 891 000 dollars au 31 décembre 2022. L'instrument financier dérivé est comptabilisé comme un autre passif financier circulant.

Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers incluent la contrepartie éventuelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015 et s'élèvent à 1,2 million de dollars, dont 526 000 dollars étaient considérés comme courants. La contrepartie éventuelle est évaluée à sa juste valeur par le biais du compte de résultat. La juste valeur de la contrepartie éventuelle est révisée périodiquement. La juste valeur est basée sur les futurs flux de trésorerie ajustés à différents scénarios actualisés en utilisant un taux d'intérêt de 12,16 %. La structure des scénarios possibles et la probabilité de chacun d'entre eux sont réévaluées par la Direction à chaque reddition de comptes et nécessitent une prise de décision de la Direction concernant le résultat et la probabilité des différents scénarios (voir la Note 16 pour en savoir plus).

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	
	2022	2021	2022	2021
Solde initial	12 092	13 097	2 427	1 599
Mouvements de trésorerie				
Prêts et emprunts remboursés ¹ (Kreos/PPP)	(10 805)			
Prêts et emprunts reçus (Innovatus)	34 291			
Mouvements hors trésorerie				
Contrepartie éventuelle de GPS			50 483	
Reclassement 2		(773)		773
Reconnaissance de l'option d'achat convertible dérivée intégrée d'Innovatus	(1 026)		1 026	
Ajustement du taux d'intérêt réel effectif et frais d'extinction de Kreos	1 328	536		194
Ajustement du taux d'intérêt réel effectif d'Innovatus	660			
Incidence du taux de change/Autres	(1 010)	(768)	(35)	(59)
Variations de juste valeur comptabilisées par le biais du compte de résultat			1 963	(80)
Solde final	35 530	12 092	55 864	2 427

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

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

Ajustements de la juste valeur comptabilisés en 2022 pour les autres passifs financiers liés à :

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2022
Diminution de la contrepartie éventuelle de NovioGendix	(632)
Augmentation de l'instrument financier dérivé de Kreos (« frais de prélèvement initiaux »)	116
Augmentation de la contrepartie éventuelle de GPS	2 398
Diminution de l'option d'achat convertible dérivée intégrée d'Innovatus	(116)
Total de l'ajustement de la juste valeur	1 766

EN MILLIERS DE \$	PASSIFS DE LOCATION	
	2022	2021

Solde de départ	3 464	2 774
Mouvements de trésorerie		
Remboursement des passifs de location	(1 358)	(1 057)
Mouvements hors trésorerie		
Intérêts accumulés	314	229
Nouveaux contrats de location	1 843	1 518
Solde de clôture	4 263	3 464

NOTE 17 : Obligations contractuelles

EN	MILLIERS	DE	\$	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE					

Engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des loyers, selon l'échéancier suivant :

Moins d'un an	156	215
2-5 ans	60	39
Total des obligations contractuelles	216	254

Pour 2022 et 2021, en ce qui concerne les passifs de location suite à l'adoption et application de l'IFRS 16, nous renvoyons aux Notes 12 et 16.

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 18 : Fournisseurs et autres créditeurs**DETTES COMMERCIALES**

EN	MILLIERS	DE	\$	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE					

Dettes commerciales	5 061	3 192
Charges à payer pour factures à recevoir	5 117	4 263
Total dettes commerciales	10 178	7 455

AUTRES PASSIFS CIRCULANTS

EN	MILLIERS DE \$	2022	2021
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE			

Rémunérations	3 932	2 703
Autres comptes de régularisation	53	32
Total des autres passifs circulants	3 985	2 735

NOTE 19 : 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 et des instruments financiers dérivés comptabilisés à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

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

EN	MILLIERS	DE	\$	2022	2021	Hiérarchie de la juste valeur
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE						

Actifs**Au coût amorti**

Créances commerciales	9 357	4 582
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 503	58 498
Total des actifs financiers	24 860	63 080

Passifs

À juste valeur :

Autres passifs financiers

– Contrepartie éventuelle de GPS	52 881		Niveau 3
– Contrepartie éventuelle de NovioGendix	1 182	1 617	Niveau 3
– Instrument dérivé d'Innovatus	910		Niveau 3
– Instrument dérivé de Kreos	891	810	Niveau 3
Sous-total des passifs financiers à la juste valeur	55 864	2 427	

Au coût amorti :

Prêts et emprunts	35 530	12 092	Niveau 2
Passifs de location	4 263	3 464	
Dettes commerciales	10 178	7 455	
Sous-total des passifs financiers à leur coût amorti	49 971	23 011	
Total des passifs financiers	105 835	25 438	

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 se rapproche de leur valeur comptable (niveau 2).
 - Facilité de crédit d'Innovatus : le passif financier hôte a été obtenu à un taux d'intérêt variable basé sur le taux préférentiel (avec un plancher de 4 % et une marge de 4,25 %).
 - « Paycheck Protection Program » (PPP) : l'application d'un taux de marché ne donnerait pas lieu à une juste valeur sensiblement différente, qui porte un taux d'intérêt de 1 % et a été obtenue dans le cadre de la loi américaine sur l'aide, CARES (Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act).
 - **Facilité de crédit Kreos** : bien que le prêt Kreos ait été obtenu à la fin de 2019 avec un taux d'intérêt fixe nominal de 9,5 %, la valeur comptable est considérée comme étant proche de la juste valeur compte tenu :
 - Des paiements anticipés et postérieurs supplémentaires convenus contractuellement avec Kreos qui ont été intégrés dans la méthode du taux d'intérêt effectif ;
 - Au cours de 2020 et de 2021, la Société et Kreos ont négocié des modifications à l'accord initial, ce qui a entraîné des périodes de paiement d'intérêts seuls supplémentaires consécutives. En compensation de ces modifications, une partie du montant est devenue convertible comme décrit dans la Note 16, cependant la Société et Kreos ont accepté de maintenir un taux d'intérêt fixe nominal similaire à celui de l'accord initial.
 - Compte tenu du remboursement de la facilité de Kreos au cours de l'année 2022, aucune évaluation de la juste valeur n'a été réalisée au 31 décembre 2022.
- 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 à NovioGendix (présentée dans l'état clos de la position financière aux lignes « Autres passifs financiers immobilisés » et « Autres passifs financiers circulants ») et à Exact Sciences 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 dans les autres résultats d'exploitation par le biais du compte de résultat.
 - **NovioGendix** : la Société a appliqué un taux d'actualisation de 12,16 %. Une évaluation nette positive de la juste valeur de 435 000 dollars a été comptabilisée dans les états financiers consolidés de 2022, dont 632 000 dollars en produits d'exploitation et 197 000 dollars en charges financières.

- **GPS** : La juste valeur de la contrepartie éventuelle à payer à Exact Sciences est basée sur une estimation moyenne pondérée par la probabilité fondée sur de multiples scénarios variant en termes de période et de montant du paiement du complément de prix. Cette estimation pondérée par la probabilité est ensuite actualisée à sa valeur actuelle nette en tenant compte de la date prévue à laquelle la contrepartie deviendrait payable en 2024, 2025 et 2026. Cette contrepartie éventuelle a été initialement comptabilisée avec l'affectation du prix d'achat de ce regroupement d'entreprises, comme expliqué dans la Note 3. Un ajustement de la juste valeur entraînant une charge financière de 2,4 millions de dollars a été enregistré au 31 décembre 2022. La Société a appliqué un taux d'actualisation de 14,95 %.
- La juste valeur du passif financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux Kreos d'un montant de 630 000 euros (672 000 dollars) est basée initialement sur l'évolution du cours de l'action de MDxHealth ainsi que sur les probabilités estimées que Kreos demande soit un paiement à 150 %, soit une conversion. Alors que le cours de l'action de MDxHealth peut être considéré comme une donnée de niveau 1, l'autre variable, à savoir l'évaluation de la probabilité des scénarios possibles, devrait être considérée comme une donnée de niveau 3. La juste valeur du passif est estimée à 891 000 dollars pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022.
- La juste valeur du passif financier dérivé lié à l'option d'achat dérivée d'Innovatus (détaillée dans la Note 16) a été déterminée à l'aide d'un modèle de tarification binomial qui prend en compte plusieurs facteurs, dont l'évolution attendue du prix d'un ADS et est considérée comme une donnée de niveau 3. La juste valeur du passif est estimée à 910 000 dollars pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2022.
- 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 :

EN MILLIERS DE \$ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	INSTRUMENTS FINANCIERS DERIVES (KREOS ET INNOVATUS)		CONTREPARTIE EVENTUELLE (NOVIOGENDIX ET GPS)	
	2022	2021	2022	2021
Solde initial	810	0	1 617	1 599
Mouvements de trésorerie				
Prêts et emprunts remboursés				
Mouvements hors trésorerie				
Contrepartie éventuelle de GPS			50 483	
Option d'achat convertible dérivée intégrée d'Innovatus	1 026			
Reclassement ¹		773		
Ajustement du taux d'intérêt réel effectif				
Incidence du taux de change/Autres mouvements	(35)	(59)		
Variations de juste valeur comptabilisées par le biais du compte de résultat		96	1 963	18
Solde final	1 801	810	54 063	1 617

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

NOTE 20 : 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	2022	2021
-----------------------------------	------	------

Perte de l'exercice, en milliers de \$	(44 044)	(29 002)
Perte de base et diluée par action, en \$	(0,28)	(0,24)

NOMBRE MOYEN PONDÉRÉ D'ACTIONS

	2022	2021
Nombre moyen pondéré d'actions pour la perte de base et diluée par action	158 658 165	121 935 741

Au 31 décembre 2022 et 2021, la Société possédait des actions potentielles dilutives sous forme de droits de souscription, les considérations conditionnelles et les prêts convertibles (voir Note 16 pour plus de détails). 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 21 : 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 maintenir 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 aux assemblées 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 la Société.

Fin 2022, 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 9,4 millions de dollars au 31 décembre 2022 et aucune provision pour perte de crédit attendue n'a été enregistrée. Aucune ECL n'a été enregistrée pour d'autres actifs financiers portés à leur coût amorti, car ils ne sont liés à aucun risque de crédit.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 15,5 millions de dollars est limité, du fait que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences de notations internationales. La Société n'était pas exposée à la Silicon Valley Bank, à la Silvergate Bank ou au Crédit suisse.

RISQUE DE PERTE SUR LES TAUX D'INTERET

En 2022, la Société a conclu une convention de prêt de 60 mois avec Innovatus pour un montant total de 35 millions de dollars (voir la Note 16 pour en savoir plus). Le prêt produit des intérêts à un taux annuel variable égal à la somme (a) du plus élevé des deux taux suivants : (i) le taux préférentiel publié dans le Wall Street Journal dans la section « Money Rates » ou (ii) 4,00 %, plus (b) 4,25 %, et exigent des paiements d'intérêts uniquement pendant les quatre premières années. Pour chaque augmentation de 0,25 % du taux préférentiel, les charges d'intérêt de la Société augmentent d'environ 90 000 dollars par an.

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 1er juillet 2014. Par conséquent, le risque de change est concentré sur les opérations européennes.

Au 31 décembre 2022, les dépôts d'espèces en euros s'élevaient à 1,1 million d'euros.

La Société a conduit une analyse de sensibilité portant sur l'incidence d'une fluctuation de plus ou moins 10 % du taux de change sur ses opérations. L'exposition des opérations au risque de change est négligeable compte tenu de la taille limitée des opérations européennes et de leur contribution au chiffre d'affaires de l'entreprise dans son ensemble.

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 rapport, la Société a conclu deux conventions de prêt avec des banques et des institutions étatiques et onze contrats de location (voir Notes 12 et 16).

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE 2022 EN MILLIERS DE \$	TOTAL DES FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS				VALEUR COMPTABLE
	MOINS DE 1 AN	ENTRE 1 ET 2 ANS	ENTRE 3 ET 5 ANS		
Non dérivés					
Dettes commerciales	10 178		1 256	10 178	10 178
Prêts	630	630	37 809	39 069	35 530
Passifs de location	1 324	915	2 179	4 418	4 263
Total	12 132	1 545	39 988	53 665	49 971

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU VENDREDI 31 DECEMBRE 2021 EN MILLIERS DE \$	TOTAL DES FLUX DE TRÉSORERIE CONTRACTUELS				VALEUR COMPTABLE
	MOINS DE 1 AN	ENTRE 1 ET 2 ANS	ENTRE 3 ET 5 ANS		
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 s'est également engagée à effectuer une sortie de fonds supplémentaire potentielle de :

- 945 000 euros (1 million de dollars) si Kreos demande le paiement en espèces du prêt convertible du passif financier dérivé lié aux frais de prélèvement initiaux de Kreos (voir la Note 16).
- Un montant total de 70 millions de dollars au maximum pourrait être versé par MDXhealth à Exact Sciences à l'atteinte de certains objectifs de recettes liés aux exercices 2023 à 2025, et payable de 2024 à 2026.

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.

NOTE 22 : Capital social et réserves

Au 31 décembre 2022, le capital social de la Société était représenté par le nombre d'actions suivant (unités). Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions (actions ordinaires), qui n'ont pas de valeur nominale.

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE

	2022	2021
Actions ordinaires	162 880 936	155 969 226
Total des actions en circulation	162 880 936	155 969 226

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. À la suite de l'émission des nouvelles actions, le capital social de la Société est passé de 68 998 734,95 euros à 90 132 067,69 euros et le nombre de ses actions émises et en circulation est passé de 90 691 449 à 118 469 226 actions ordinaires.

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 ADS 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 11 août 2022, pour régler une partie du prix d'achat de l'acquisition par la Société du test GPS auprès de Genomic Health, Inc. (une filiale d'Exact Sciences Corporation) annoncée le 2 août 2022, la Société a émis 691 171 American Depositary Shares ou « ADS » (chaque ADS représentant 10 actions ordinaires de la Société sans valeur nominale par action), à un prix par ADS de 7,23 dollars, pour un total de 5 millions de dollars. Par conséquent, le capital social de la Société est passé de 118 662 067,69 € à 123 539 165,19 € et le nombre d'actions émises et en circulation est passé de 155 969 226 à 162 880 936 actions ordinaires.

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	EN MILLIERS DE \$		EN MILLIERS D'€	
	CAPITAL SOCIAL	PRIME D'ÉMISSION	CAPITAL SOCIAL	PRIME D'ÉMISSION
Au 1er janvier 2021	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
Novembre 2022 — Émission de 6 911 710 actions (*)	5 000		4 876	
Au samedi 31 décembre 2022	133 454	153 177	110 975	126 481
(*) déduction faite des frais				

Le capital social et la prime d'émission s'élevaient à :

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	EN MILLIERS DE \$		EN MILLIERS D'€	
	2022	2021	2022	2021
Capital social selon les comptes statutaires	148 419	143 419	123 539	118 662
Coûts d'augmentation de capital	(14 965)	(14 965)	(12 564)	(12 564)
Capital social selon IFRS	133 454	128 454	110 975	106 098
Prime d'émission	153 177	153 177	126 481	126 481
Capital social et prime d'émission	286 631	281 631	237 456	232 579

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

En vertu de la résolution de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 27 mai 2021 et qui est entrée en vigueur le 1er juin 2021, 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 était 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, le cas échéant) pour une période de 5 ans à dater du 1er juin 2021.

Le Conseil d'administration a utilisé ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé le (i) 8 novembre 2021, en émettant 37 500 000 nouvelles actions (3 750 000 ADS) pour un montant total de 28 530 000,00 euros (excluant la prime d'émission) et (ii) en août 2022 en émettant 6 911 710 nouvelles actions (691 171 ADS) pour un montant total de 4 877 097,50 euros. De plus, après la date du bilan financier (et comme décrit plus en détail dans la Note 27), le Conseil d'administration a utilisé ses pouvoirs dans le cadre du

capital autorisé à l'occasion de l'augmentation de capital de février 2023. Par conséquent, le Conseil d'administration dispose donc toujours de l'autorité, en vertu du capital autorisé, d'augmenter le capital social de la Société d'un montant total maximal de 16 792 505,80 euros (excluant la prime d'émission, le cas échéant).

En plus des actions en circulation de la Société :

- un total de 13 895 280 droits de souscription de la Société ont été créés, dont 12 257 780 droits de souscription ont été attribués à partir de 31 décembre 2022, ce qui permet à leurs détenteurs (en supposant que tous les droits de souscription soient accordés et exercés) de souscrire à un total de 12 257 780 nouvelles actions avec droit de vote (voir la Note 24 pour en savoir plus). Les 1 637 500 droits de souscription restants n'ont pas encore été attribués et sont toujours gérés par le conseil d'administration de la Société;
- dans le cadre de la convention de prêt conclue entre la Société et Kreos Capital en juillet 2021, des frais de prélèvement égaux à 7 % du montant encaissé (qui est d'un total de 630 000 €) dans le cadre de la convention de prêt restent redevables par la Société (sans accumuler d'intérêts) et sont convertibles en actions ordinaires avec droit de vote par le biais d'une contribution en nature de Kreos Capital au capital social de la Société au prix de 0,85 euro par action (voir la Note 24 pour en savoir plus) ; et,
- dans le cadre de la convention de prêt et de garantie conclue entre la Société et Innovatus Capital Partners en août 2022, Innovatus a le droit de convertir, avant le 2 août 2025, jusqu'à 15 % du montant principal impayé des prêts (au moyen d'une contribution en nature des dettes pertinentes dues par la Société au titre des prêts) en American Depositary Shares (« ADS ») de la Société (chaque ADS représentant 10 actions ordinaires de la Société) à un prix de conversion par ADS égal à 11,21 dollars (c'est-à-dire, 1,121 dollar par action sur la base du ratio de 1 ADS pour 10 actions) (voir la Note 16 pour en savoir plus).

NOTE 23 : Plans de retraite

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

Un coût total de 724 000 \$ en 2022 (en 2021 : 594 000 dollars) représente les cotisations à ces plans 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 plan public de retraite géré par l'État (c-à-d. la retraite légale) ainsi qu'à un plan 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 plans, 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 plans. 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 24 : Rémunération sous forme d'actions

Cette rubrique donne un aperçu des bons de souscription en circulation au 31 décembre 2022. 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 bons 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), le 27 mai 2021 (3 600 000) et le 25 mai 2022 (5 000 000). Au total, 17 310 800 bons de souscription ont été émis, sous réserve de l'octroi des bons de souscription aux bénéficiaires et de leur acceptation par ceux-ci. 18 150 de ces bons de souscription jamais attribués sont devenus nuls et nonavenus, ce qui fait qu'il reste 17 296 650 bons de souscription en circulation, (i) 2 840 397 bons de souscription ont été résiliés ou ont expiré, (ii) 577 123 bons de souscription ont été exercés, (iii) 12 257 780 bons de souscription ont été accordés, mais n'ont pas encore été exercés, et (iv) 1 637 500 bons de souscription n'ont pas encore été accordés par la Société. Pour l'exercice 2022, 590 345 bons de souscription (en 2021 : 304 968) ont été résiliés ou ont expiré, aucun bon de souscription n'a été exercé et 2 127 021 bons de souscription (en 2021 : 795 250) ont été acquis. Par conséquent, au 31 décembre 2022, il y avait 12 257 780 bons de souscription en circulation, permettant à leurs détenteurs de souscrire à 12 257 780 actions de la Société.

Nombre d'actions potentielles découlant de bons de souscription en circulation	2022	2021
Au 1er janvier	8 917 625	5 766 093
Nombre de bons de souscription annulés/confisqués au cours de l'année	(590 345)	(304 968)
Nombre de bons de souscription accordés au cours de l'année	3 930 500	3 456 500
Au 31 décembre	12 257 780	8 917 625

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

En général, les bons 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 bons de souscription attribués dans le cadre 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 bons de souscription attribués en vertu du régime d'options d'achat d'actions du 23 juin 2014 pour les bénéficiaires non-administrateurs 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 bons de souscription attribués en vertu du régime d'options d'achat d'actions du 21 juin 2019, du régime d'options d'achat d'actions du 27 mai 2021 et du régime d'options d'achat d'actions du 25 mai 2022 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 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
Octroyés en 2022	3 930 500	0,68	3 930 500	0,68
En circulation au 31 décembre 2022	12 257 780	1,23	12 257 780	1,23
Exercibles au 31 décembre 2022	5 220 520	1,63	5 220 520	1,63

Le tableau suivant donne un aperçu des actions potentielles en circulation découlant de bons de souscription, par catégorie de personnel, au samedi 31 décembre 2022 et 2021 :

CATÉGORIE	2022	2021
Administrateur exécutif	3 950 000	2 950 000
Administrateurs non exécutifs	248 000	272 000
Équipe de Direction (à l'exception de l'administrateur exécutif)	4 083 000	2 938 000
Autres membres du personnel, consultants et anciens prestataires de services	3 976 780	2 757 625
Total en circulation au 31 décembre	12 257 780	8 917 625

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

EN MILLIERS DE \$	2022	2021
EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Rémunération sous forme d'actions	867	1 222
Rémunération sous forme d'actions cumulée	11 474	10 607

La charge cumulée de rémunération sous forme d'actions est reprise dans le total des capitaux propres des actionnaires dans l'état consolidé de la situation financière. Ce montant figure dans l'état consolidé de la situation financière pour les bons de souscription exercés et non exercés.

Le prix d'exercice moyen pondéré de tous les bons de souscription en circulation (acquis et non acquis ; en supposant que 1 droit de souscription = 1 action) est de 1,23 euro, soit 1,32 dollar au 31 décembre 2022 (contre 1,53 euro, soit 1,73 dollar au 31 décembre 2021). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les bons de souscription en circulation fin 2022 est de 7,31 ans (en 2021 : 7,18 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	VOLATILITÉ 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
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
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
01/02/2020	-	2 000	0,98 €	-	80,26%	0,00%	61,97	49,67
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
06/05/2022	-	5 000	0,75€	-	53,16%	1,64%	58,85	52,87
04/08/2022	-	38 000	0,80€	-	55,63%	1,41%	55,89	49,91
03/08/2022	-	425 000	0,68€	-	57,05%	1,50%	67,96	55,92
03/08/2022	-	3 125 000	0,68€	-	57,05%	1,50%	73,97	61,94
04/08/2022	-	10 000	0,80€	-	55,63%	1,41%	73,94	61,91
01/10/2022	-	312 500	0,74€	-	57,26%	2,77%	72,03	60,00
12/12/2022	-	15 000	0,74€	-	58,30%	2,40%	69,67	63,65

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 25 : 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 2022, 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 \$	2022	2021
SAUF POUR LE PERSONNEL, LES BONS DE SOUSCRIPTION ET LES MONTANTS PAR ACTION		
POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE		
Effectif de l'équipe de direction et des administrateurs exécutifs	4	4
Avantages à court terme pour le personnel	1 550	1 545
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	54	52
Autres charges salariales	219	207
Total	1 822	1 804
Frais de la rémunération sous forme d'actions (IFRS)	863	982
Nombre de bons de souscription offerts	2 200 000	2 200 000
Nombre cumulé de bons de souscription en circulation	8 088 000	5 888 000
Bons de souscription exerçables	3 618 642	1 282 238

En 2022, 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 bons de souscription existants étaient de 863 000 dollars.

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.

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

RÉMUNÉRATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le total des rémunérations accordées aux membres du Conseil d'administration (y compris au directeur exécutif) en 2022 et en 2021 s'élevait respectivement à 876 000 dollars et 863 000 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 2022, ont atteint un montant total de moins de 23 000 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 2022 et en 2021, la Société a versé aux membres indépendants du Conseil d'administration respectivement 314 000 dollars et 302 000 dollars d'honoraires et de remboursements de frais engagés.

En 2022, aucun bon de souscription n'a été ni exercé ni octroyé aux administrateurs non exécutifs.

NOTE 26 : 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 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 € de frais d'étape. La Société est contractuellement tenue de payer à l'échéance le montant de 2,2 millions de dollars maximum au détenteur de l'obligation. Sur la base de son jugement et de ses estimations, la Direction estime que les futures étapes seront payées en 2023 et en 2024. Pour la période comprise entre 2022 et 2023, la juste valeur de cette contrepartie conditionnelle au 31 décembre 2022 est estimée à 1,2 million de dollars (en 2021 : 1,6 million de dollars) et a été comptabilisée comme autres passifs financiers (courants et non courants), comme indiqué à la Note 16.

Dans le cadre de l'acquisition du test GPS auprès d'Exact Sciences en août 2022, une contrepartie conditionnelle d'un montant de 70 millions de dollars au maximum doit être versée par MDxHealth à Exact Sciences à l'atteinte de certains objectifs de recettes liés aux exercices 2023 à 2025, le montant maximum payable en 2023 et 2024 ne devant pas dépasser 30 millions de dollars et 40 millions de dollars, respectivement. La contrepartie éventuelle a été évaluée à 50,5 millions de dollars et a été comptabilisée dans les autres passifs non courants, comme indiqué à la Note 3. Le passif comptabilisé reflète une estimation pondérée par la probabilité de la valeur actuelle nette qui devrait devenir payable. Les ajustements futurs de la juste valeur de cette contrepartie éventuelle seront comptabilisés dans le compte de résultat. La valeur du passif éventuel pour le GPS est de 52,9 millions de dollars au 31 décembre 2022 et a été comptabilisée en tant qu'autres passifs financiers non courants, comme indiqué à la Note 16.

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) et l'Université de Californie à Los Angeles (États-Unis).

CONTRATS D'ACQUISITION 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 la Société 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, la Société 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 Confirm mdx et Select mdx. Les partenaires commerciaux de MDxHealth comprennent Ferrer International (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 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 accordée à Laboratory Corporation of America (LabCorp) pour le test MGMT, que LabCorp a commencé à commercialiser en Amérique du Nord en 2008, ainsi qu'une sous-licence exclusive accordée à Vesica Health, Inc. pour le test breveté AssureMDx de la Société dans le but de détecter le cancer de la vessie à l'échelle mondiale.

CONTENTIEUX

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

NOTE 27 : Événements postérieurs à la clôture

Le 3 février 2023, la Société a annoncé la tarification d'une introduction en bourse enregistrée de 10 000 000 American Depositary Shares (« ADS ») (chaque ADS représentant 10 actions ordinaires de la Société sans valeur nominale) (l'« Introduction en bourse ») à un prix public de 4,00 dollars par ADS (équivalent à un prix de 0,364 € par action, en supposant un taux de change de 1 € = 1,0988 \$ comme publié par la Banque centrale européenne le 2 février 2023 et un ratio de 10 ADS pour 1 action) pour un produit brut total de 40,0 millions de dollars avant déduction des commissions et des frais estimés de l'offre.

Le 6 mars 2023, la Société a annoncé que, dans le contexte de l'introduction susmentionnée, les souscripteurs ont exercé l'option d'achat d'ADS supplémentaires, aux mêmes conditions que celles énoncées ci-dessus, à hauteur de 750 000 ADS pour un produit brut de 3,0 millions de dollars, ce qui porte le produit brut total de cette transaction à 43,0 millions de dollars.

Le 19 avril 2023, la société a annoncé qu'elle avait été informée que son test Select mdx pour le cancer de la prostate avait terminé avec succès le processus d'évaluation technique avec le programme Molecular Diagnostics Services (MolDX) développé par Palmetto GBA. Select mdx sera remboursé partout aux États-Unis pour les patients de Medicare qui remplissent les conditions de couverture dans le cadre de la détermination fondamentale de la couverture locale (LCD) pour les biomarqueurs moléculaires afin de stratifier les patients présentant un risque accru de cancer de la prostate.

NOTE 28 : 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	lundi 14 avril 2003
Nombre d'employés	236 au 31 décembre 2022 ; 176 au 31 décembre 2021 et 163 au 31 décembre 2020.

MDxHEALTH B.V.

Adresse	Transistorweg 5, 6534 AT Nimègue, Pays-Bas
Date de constitution	mercredi 18 octobre 2006
Intégré à MDxHealth le	vendredi 18 septembre 2015
Nombre d'employés	12 au 31 décembre 2022 ; 11 au 31 décembre 2021 et 9 au 31 décembre 2020.

NOTE 29 : Principaux frais et services d'audit

Au cours de l'exercice écoulé, en plus de ses activités habituelles, le commissaire-réviseur a effectué des tâches additionnelles 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 ainsi qu'à des projets spécifiques.

Le détail est présenté dans le tableau ci-dessous :

POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	EN MILLIERS DE \$		EN MILLIERS D'€	
	2022	2021	2022	2021
Frais d'audit pour les états financiers statutaires et consolidés.	239	182	226	155
Missions d'audit et autres services (IPO aux États-Unis)	233	200	219	170
Total	472	382	445	325

MDXHEALTH SA

Rapport du commissaire à l'Assemblée générale pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (Comptes consolidés)

RAPPORT DU COMMISSAIRE A L'ASSEMBLEE GENERALE DE MDXHEALTH SA POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2022 (COMPTES CONSOLIDES)

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

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

RAPPORT SUR LES COMPTES CONSOLIDES

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes consolidés du Groupe, comprenant l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2022, 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 consolidé de la situation financière s'élève à 119.135 (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 44.044 (000) USD.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2022, 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.

Points 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 4 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 d'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 4 en ce qui concerne l'utilisation d'estimations et de jugements dans le modèle de comptabilisation des produits.

Comptabilisation des regroupements d'entreprises

Description du point d'audit

Comme décrit dans la note 3 des états financiers, le Groupe a conclu un accord avec Genomic Health, Inc. une filiale d'Exact Sciences Corporation, pour acquérir l'activité Oncotype DX® GPS.

Nous avons identifié le traitement comptable de cette acquisition comme un point clé de l'audit en raison des hypothèses et des jugements importants de la direction utilisés pour estimer la juste valeur de la propriété intellectuelle et de la marque acquises, des relations avec les clients et des contreparties conditionnelles, y compris les taux d'actualisation, ainsi que certaines autres hypothèses liées à l'activité qui constituent la base des résultats financiers prévisionnels, y compris les facteurs de probabilité de succès et les prévisions de recettes. Compte tenu de la complexité de ces hypothèses, cette question a nécessité un degré élevé de jugement de la part de l'auditeur, ainsi qu'un effort accru, y compris l'implication d'experts en évaluation.

Procédures d'audit mises en œuvre

Nos procédures d'audit relatives à la comptabilisation par le Groupe de la propriété intellectuelle et de la marque, des relations avec les clients et de la contrepartie conditionnelle comptabilisées dans le cadre de l'acquisition du test GPS ont notamment porté sur les points suivants :

- Nous avons vérifié si les traitements comptables des regroupements d'entreprises sont conformes aux exigences de la norme IFRS 3.
- Nous avons évalué le caractère raisonnable des principales estimations et hypothèses de la direction utilisées dans les modèles d'évaluation. Nous avons rencontré les personnes clés de l'équipe financière et les conseillers financiers externes du Groupe concernés afin de discuter et d'évaluer les preuves fournies par la direction pour étayer les hypothèses pertinentes.

- Avec l'aide de nos experts en évaluation, nous avons évalué le caractère raisonnable des méthodes d'évaluation utilisées pour déterminer la valeur de la propriété intellectuelle et de la marque acquises, des relations avec les clients et des contreparties éventuelles, en testant notamment l'exactitude mathématique des calculs, le taux d'actualisation et les risques spécifiques à l'entreprise.
- En outre, nous avons examiné le caractère approprié et adéquat des informations à fournir sur ces regroupements d'entreprises dans les états financiers consolidés.

Dépréciation du goodwill et des immobilisations incorporelles

Description du point d'audit

L'évaluation par la société du goodwill et des immobilisations incorporelles pour dépréciation implique la comparaison de la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie à sa valeur comptable. La société utilise le modèle des flux de trésorerie actualisés pour estimer la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie, ce qui oblige la direction à faire des estimations et des hypothèses importantes concernant les prévisions de revenus futurs, les marges brutes, le taux d'actualisation et les taux de croissance à l'infini. Des changements dans ces hypothèses pourraient avoir un impact significatif sur la valeur recouvrable et potentiellement sur le montant de toute dépréciation du goodwill. Compte tenu des jugements importants portés par la direction pour estimer la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie, la mise en œuvre de procédures d'audit pour évaluer le caractère raisonnable des estimations et des hypothèses de la direction a nécessité un degré élevé de jugement de la part des auditeurs et un effort accru, y compris la nécessité d'impliquer nos experts en évaluation. De plus amples informations concernant l'analyse de la dépréciation de la société et l'affectation du goodwill nouvellement acquis à l'unité génératrice de trésorerie figurent à la note 10.

Procédures d'audit mises en œuvre

Nos procédures d'audit relatives à la détermination des prévisions de revenus futurs et de marges brutes utilisées par la direction pour estimer la valeur recouvrable de l'unité génératrice de trésorerie comprennent les éléments suivants :

- Nous avons évalué le caractère raisonnable de la méthode d'évaluation et testé l'exactitude mathématique des calculs.
- Nous avons évalué la détermination par la direction des unités génératrices de trésorerie utilisées pour les tests de dépréciation.
- Nous avons évalué la capacité de la direction à prévoir avec précision le chiffre d'affaires et la marge brute futurs en comparant les résultats réels aux prévisions historiques de la direction.
- Nous avons également évalué le caractère raisonnable des prévisions de la direction concernant le chiffre d'affaires et la marge d'exploitation en les comparant aux résultats d'exploitation historiques du Groupe et aux preuves de croissance internes et externes appropriées.
- Nous avons examiné l'analyse de sensibilité préparée par la direction pour comprendre l'effet d'un changement d'hypothèses.

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

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

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

Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des comptes consolidés

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme

significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, prises individuellement ou en cumulé, elles puissent influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des comptes annuels en Belgique. L'étendue du contrôle légal des comptes ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future du Groupe ni quant à l'efficacité ou l'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 sur les comptes consolidés, 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)

Conformément au projet de norme de l'Institut des Réviseurs d'entreprises relative au contrôle de la conformité des états financiers avec le format électronique unique européen (ci-après « ESEF »), nous devons contrôler le 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 annuel sur les états financiers consolidés.

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 tous leurs aspects significatifs, les exigences ESEF en vertu du Règlement délégué.

Si, lors du contrôle des états financiers consolidés numériques, nous concluons à la présence d'une anomalie significative, nous serons tenus de signaler le problème à l'organe d'administration et de demander à ce dernier d'apporter les modifications nécessaires.

A défaut, nous serions tenus de modifier le présent rapport relatif au fait que le format et le balisage des informations contenues dans les états financiers consolidés numériques repris dans le rapport annuel sur les états financiers consolidés de MDxHealth SA au 31 décembre 2022 sont, dans tous 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 2023

BDO Réviseurs d'Entreprises SRL
Commissaire
Représentée par Bert Kegels*
Réviseur d'entreprises
*Agissant pour une société

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 annuels statutaires 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</i> <i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>	<i>MILLIERS</i>	<i>D'€/</i>	<i>2022</i>	<i>2022 EN</i> <i>EQUIVALENT</i> <i>\$³</i>	<i>2021</i>
I. Recettes d'exploitation			2 983	3 141	3 784
A. Chiffre d'affaires			2 940	3 096	3 732
D. Autres recettes d'exploitation			43	45	52
II. Frais d'exploitation			12 241	12 896	9 303
A. Achats de biens et de matériaux			-	-	3
B. Services et biens divers			11 041	11 632	8 936
C. Rémunérations, cotisations de sécurité sociale, retraites			378	398	339
D. Dépréciation et réductions de valeur sur actifs immobilisés			822	866	15
G. Autres charges d'exploitation			-	-	10
III. Résultat d'exploitation			(9 258)	(9 755)	(5 519)
IV. Revenus financiers			6 183	6 514	1 467
B. Produit des actifs circulants			3 357	3 537	1 103
C. Autres			2 826	2 977	364
V. Charges financières			44 747	47 137	3 310
A. Charges des dettes			2 682	2 824	1 262
C. Charges financières non récurrentes			42 065	44 313	2 048
VI. Résultat avant impôt de l'exercice en cours			(47 823)	(50 372)	(7 362)
IX. Résultat avant impôts			(47 823)	(50 372)	(7 362)
X. Impôt sur le revenu			-	-	-
XI. Résultat de l'exercice après impôt			(47 823)	(50 372)	(7 362)

³ Les éléments des résultats ont été convertis au taux moyen de 1,0535 USD/EUR et les éléments du bilan financier au taux de clôture de 1,0666 USD/EUR

COMPTE D'AFFECTATION

EN MILLIERS D'€ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2022	2022 EN ÉQUIVA LENT \$	2021
A. Perte/profit à affecter			
A1. Perte/profit de l'exercice à affecter	(47 823)	(50 372)	(7 362)
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	(127 303)	(136 025)	(119 941)
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	(175 126)	(186 788)	(127 303)

DECLARATION STATUAIRE DE LA SITUATION FINANCIERE

DÉCLARATION STATUAIRE DE LA SITUATION FINANCIÈRE APRÈS AFFECTATION

EN MILLIERS D'€ POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE	2022	2022 EN ÉQUIVA LENT \$	2021
ACTIFS	111 650	119 086	85 762
I. Frais d'établissement	-	-	-
II. Immobilisations incorporelles	28 450	30 345	-
III. Immobilisations corporelles	2	2	10
B. Installations, machines et outillage	2	2	10
C. Mobilier et matériel roulant	-	-	-
IV. Actifs financiers	83 198	88 739	85 752
A. Sociétés affiliées	83 192	88 733	85 746
A1. Investissements	3 422	3 650	3 422
A2. Créances recouvrables	79 770	85 083	82 324
C. Autres actifs financiers	-	-	-
C1. Investissements	-	-	-
C2. Créances perçues et cautionnements en numéraire	6	6	6
ACTIFS CIRCULANTS	13 034	13 902	50 293
V. Montants recouvrables à plus d'un an	-	-	-
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	-	-	-
VII. Créances recouvrables à un an au plus	103	110	240
A. Créances commerciales	49	52	82
B. Autres montants recouvrables	54	58	158
VIII. Investissements	11 836	12 624	49 904
B. Autres investissements et dépôts	-	-	-
IX. Liquidités en banque et encaisse	11 836	12 624	49 904
X. Charges différées et revenu à recevoir (comptes de régularisation de l'actif)	1 095	1 168	149
TOTAL DES ACTIFS	124 684	132 988	136 055

DÉCLARATION STATUAIRE DE LA SITUATION FINANCIÈRE APRÈS AFFECTATION

<i>EN MILLIERS D'€</i>	<i>2022</i>	<i>2022 EN</i>	<i>2021</i>
<i>POUR LES EXERCICES CLOTURES AU 31 DECEMBRE</i>		<i>ÉQUIVAL</i>	
		<i>ENT \$</i>	
CAPITAL ET RÉSERVES	74 894	79 884	117 840
I. Capital	123 539	131 367	118 662
A. Capital souscrit	123 539	131 367	118 662
II. Compte des primes d'émission	126 481	134 905	126 481
III. Plus-values de réévaluation	-	-	-
IV. Réserves	-	-	-
V. Pertes (ou profits) accumulées	(175 126)	(186 788)	(127 303)
VI. Subvention à l'investissement	-	-	-
VII. Provisions et impôts différés	-	-	-
A. Provisions pour risques et charges	-	-	-
A4. Autres risques et charges	-	-	-
MONTANT DES DETTES	49 790	53 104	18 215
VIII. Dettes à plus d'un an	33 220	35 431	5 712
A. Dettes financières	33 220	35 431	5 712
A4. Établissements de crédit	-	-	-
A5. Autres dettes	33 220	35 431	5 712
IX. Dettes à un an au plus	2 798	2 984	5 567
A. Part des dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-	-
B. Dettes financières	-	-	3 273
B1. Établissements de crédit	-	-	3 273
C. Dettes commerciales	2 706	2 886	2 224
C1. Fournisseurs	2 706	2 886	2 224
D. Acomptes reçus sur commandes en cours	-	-	-
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	92	98	70
E1. Impôts	-	-	-
E2. Rémunérations et cotisations de sécurité sociales	92	98	70
X. Charges à payer et revenu différé	13 772	14 689	6 936
TOTAL DU PASSIF	124 684	132 988	136 055

Glossaire

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

MEDICAID	Medicaid est un programme d'assistance médicale aux états-unis. Ce programme a été créé par application du titre xix de la loi relative à la sécurité sociale aux états-unis. Le programme medicaid est une assurance santé gratuite ou bon marché pour les résidents des états-unis qui fournit des services de soins de santé nécessaires pour les personnes ayant de faibles revenus ou souffrant d'un handicap.
MEDICARE	Medicare est un programme d'assurance sociale national géré par le gouvernement fédéral américain et créé en 1966 par application du titre xviii de la loi américaine relative à la sécurité sociale. Medicare fournit une assurance santé pour les résidents américains ayant 65 ans ou plus et ayant travaillé et versé une cotisation au système. Il fournit également une assurance de santé à des résidents plus jeunes ayant un handicap ou une maladie déterminés.
MÉTHYLATION	Mécanisme de contrôle qui régule l'expression génétique dans l'adn sans provoquer d'altération génétique permanente.
PCR SPÉCIFIQUE À LA MÉTHYLATION (MSP)	Technologie permettant de détecter la méthylation de gènes.
MOLDX	Le programme de services de diagnostic moléculaire, administré par Palmetto GBA, qui gère les évaluations techniques et les politiques de couverture et de remboursement pour les laboratoires américains qui effectuent des tests de diagnostic moléculaire pour les patients de Medicare.
NCCN	National Comprehensive Cancer Network, une alliance à but non lucratif des 31 principaux centres de cancérologie des États-Unis.
NPV	Npv ou « negative predictive value » (valeur prédictive négative) est la probabilité que les sujets montrant un test négatif ne souffrent effectivement pas de la pathologie testée. C'est une valeur indiquant la proportion des personnes ayant des résultats négatifs et n'étant pas dans la condition cible.
PCPTRC	Calculateur de risque de l'essai de prévention du cancer de la prostate.
PCR	De l'anglais polymerase chain reaction (réaction en chaîne de la polymérase) : technique in vitro d'amplification de séquences d'adn spécifiques par extension simultanée d'amorces de brins d'adn complémentaires.
DOMAINE DE LA PHARMACOGÉNOMIQUE	L'étude et l'application de biomarqueurs basés sur l'ADN et l'ARN pour prédire comment les gènes d'un individu affectent la réponse de l'organisme à un médicament thérapeutique.
PSA	De l'anglais prostate-specific-antigen (antigène prostatique spécifique) : technique largement utilisée, mais aussi largement critiquée, de test sanguin de dépistage du cancer de la prostate.
QALY	L'année de vie pondérée par la qualité est une norme académique largement reconnue pour mesurer l'allongement et/ou l'amélioration de la vie des patients grâce aux traitements médicaux. Depuis plus de 30 ans, la mesure QALY est un élément fondamental des analyses coût-efficacité dans le monde entier.
RESURGENCE	Réapparition d'un cancer après un traitement.
DÉPISTAGE	Examen d'une population en vue de déceler une maladie.
SENSIBILITÉ	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La sensibilité mesure le pourcentage de personnes présentant un état de santé donné, chez lesquelles un test se révèle positif. Les tests dont la sensibilité est bonne donnent peu de résultats négatifs erronés.
LABORATOIRE D'ANALYSES	Laboratoire proposant des analyses médicales.
SPÉCIFICITÉ	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La spécificité mesure le pourcentage de résultats négatifs aux tests de personnes en bonne santé. Les tests dont la spécificité est bonne donnent peu de résultats positifs erronés.
TUMEUR	Croissance tissulaire due à une multiplication incontrôlée des cellules formant les tissus. Une tumeur peut être bénigne (non cancéreuse) ou maligne (cancéreuse).
VALIDATION (ÉTAPE DU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer les performances du nouveau test sur un échantillon particulier.