



(une société anonyme de droit belge et dont le siège est situé à Liège en Belgique)

PROSPECTUS

RÉSUMÉ DU 18 AOÛT 2015

(Traduction française de la version anglaise du Prospectus approuvée par la FSMA)

Ce Résumé, dont la version anglaise a été approuvée par la FSMA, a été rédigé par MDxHealth SA (« MDxHealth » ou la « Société ») dans le cadre de l'admission à la négociation de 6.150.000 nouvelles actions ordinaires (les « Nouvelles Actions ») sur Euronext Brussels et doit être lu conjointement avec les documents suivants :

- *le Document d'Enregistrement 2014 de la Société relatif à l'année comptable clôturée au 31 décembre 2014, approuvé par la FSMA le 7 avril 2015 ; et*
- *la Note relative aux Valeurs Mobilières de la Société se rapportant à l'admission à la négociation de 6.150.000 Nouvelles Actions sur Euronext Brussels, approuvée par la FSMA le 18 août 2015.*

Le présent Résumé, ainsi que le Document d'Enregistrement 2014 et la Note relative aux Valeurs Mobilières de la Société constituent un Prospectus au sens de l'article 28, §1 de la Loi du 16 juin 2006 relative aux offres publiques d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placement à la négociation sur des marchés réglementés.

Le présent Prospectus a été établi en langue anglaise. Conformément à l'article 31 de la Loi du 16 juin 2006, le présent Prospectus a ensuite été traduit en langue française. La Société, représentée par son conseil d'administration dont les membres sont identifiés ci-dessous, assume la responsabilité de la cohérence entre les versions française et anglaise du Prospectus. En cas de doute, la version anglaise du Prospectus approuvée par la FSMA fait foi. La version anglaise peut être obtenue en version électronique sur le site internet de la Société et au siège de la Société.

Le présent Résumé doit être lu comme une introduction au Prospectus. Il contient certaines informations concernant la Société, son entreprise et ses titres. Toutefois, il ne contient pas toutes les informations qui pourraient être importantes pour les investisseurs et doit être lu conjointement avec les informations plus détaillées, les rapports annuels consolidés et les notes y afférentes mentionnés ailleurs dans le Prospectus. Il doit également être lu à la lumière des éléments mentionnés dans la section « Facteurs de risque ». Toute décision d'investir dans les titres de la Société doit être fondée sur un examen exhaustif du Prospectus. Ni la Société ni les membres de son conseil d'administration n'assumeront aucune responsabilité civile quant au présent Résumé, y compris de sa traduction, sauf si le résumé est trompeur, inexact ou incohérent lorsqu'il est consulté avec d'autres parties du Prospectus. Lorsqu'une action concernant l'information contenue dans le Prospectus est intentée devant un tribunal, le plaignant peut, selon la législation nationale, avoir à supporter les frais de traduction du Prospectus avant le début de la procédure judiciaire.

18 août 2015

****Traduction française libre****

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| RÉSUMÉ DU PROSPECTUS | 3 |
| SECTION A - INTRODUCTION ET AVERTISSEMENTS | 3 |
| SECTION B - SOCIETE..... | 4 |
| SECTION C - TITRES | 8 |
| SECTION D - RISQUES | 9 |
| SECTION E - L'OFFRE..... | 14 |

RÉSUMÉ DU PROSPECTUS

Ce Résumé doit être lu ensemble avec le Document d'Enregistrement de la Société et la Note relative aux Valeurs Mobilières qui, ensemble, constituent un prospectus (le "**Prospectus**") qui a été préparé par la Société conformément à l'article 20 de la Loi du 16 juin 2006 relative aux offres publiques d'instruments de placement et aux admissions d'instruments de placements à la négociation sur des marchés réglementés (la "**Loi du 16 juin 2006**"). Conformément à la loi applicable, un Résumé doit au moins contenir les informations qui seraient nécessaires dans un résumé du prospectus, si le résumé du prospectus aurait été produit à la date du Résumé. Ce Résumé est préparé conformément à l'Annexe XXII du Règlement de la Commission (CE) No 809/2004 du 29 avril 2004 (tel que modifié) mettant en œuvre la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les informations contenues dans les prospectus, la structure des prospectus, l'inclusion d'informations par référence, la publication des prospectus et la diffusion des communications à caractère promotionnel (ci-après le "**Règlement Prospectus**"). Les résumés sont faits d'éléments d'information à inclure dénommés "**Éléments**" numérotés aux Sections A – E (A.1 – E.7).

Ce Résumé contient tous les éléments devant être inclus dans un résumé relatif à l'admission à la négociation de 6.150.000 Nouvelles Actions sur Euronext Brussels par la Société pour les Nouvelles Actions. Parce que certains Éléments ne doivent pas être adressés, il pourrait y avoir certains trous dans la séquence numérotée des Éléments. Même lorsqu'un Élément doit être inséré dans le résumé à cause de la nature de la transaction ou de la Société, il est possible qu'aucune information pertinente ne puisse être donnée concernant cet Élément. Dans ce cas, une courte description de l'Élément est incluse dans le résumé et marquée comme "**Non applicable**".

1. SECTION A: INTRODUCTION ET AVERTISSEMENTS

| Élément | Obligation d'information | Information |
|---------|---|--|
| A.1. | Avertissement | <p>Le présent Résumé doit être lu comme une introduction au Prospectus. Il contient certaines informations importantes contenues dans le Prospectus. Il ne contient pas toutes les informations qui pourraient être importantes pour les investisseurs. Ce Résumé doit être lu conjointement avec les informations plus détaillées et les annexes du Prospectus. Il doit également être lu à la lumière des éléments mentionnés dans la section « Facteurs de risque ».</p> <p>Toute décision d'investir dans les titres de MDxHealth doit être fondée sur un examen exhaustif du Prospectus dans son ensemble par l'investisseur. Lorsqu'une action concernant l'information contenue dans le Prospectus est intentée devant un tribunal, le plaignant peut, selon la législation nationale, avoir à supporter les frais de traduction du Prospectus avant le début de la procédure judiciaire.</p> <p>Ni la Société ni les membres de son conseil d'administration n'assumeront aucune responsabilité civile quant au présent Résumé, y compris de sa traduction, sauf si le résumé est trompeur, inexact ou incohérent lorsqu'il est consulté avec d'autres parties du Prospectus ou s'il ne donne pas, lorsqu'il est lu avec d'autres parties du Prospectus, toute information clef requise afin d'aider les investisseurs lorsqu'ils considèrent un investissement dans des titres MDxHealth.</p> |
| A.2 | Utilisation du prospectus en vue d'une revente ultérieure des valeurs mobilières ou de leur placement final par les intermédiaires financiers. | Non applicable. Aucun consentement est donné par la Société pour la revente ou le placement final des Nouvelles Actions par les intermédiaires financiers. |

2. SECTION B: SOCIETE

| Elément | Obligation d'information | Information |
|---------|--|---|
| B.1. | Appellation juridique et commerciale de la Société | La dénomination sociale de la Société est MDxHealth SA |
| B.2. | Domicile et forme juridique de la Société | La Société est une société anonyme (naamloze vennootschap) de droit belge et ayant son siège social à CAP Business Center, Zone Industrielle des Hauts Sarts, Rue d'Abhoos 31, B-4040 Herstal, Belgique. La Société est enregistrée au registre des personnes morales (<i>rechtspersonenregister</i>) de Liège sous le numéro d'entreprise 0479.292.440. |
| B.3 | Facteurs clefs liés aux opérations actuelles et aux principales activités de la Société | <p>La Société a été constituée le 10 janvier 2003 sous le nom OncoGenome Sciences (et plus tard OncoMethylome Sciences) pour une durée illimitée. Lors de l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 5 octobre 2010, la Société a changé de nom et est devenue MDxHealth. La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Bruxelles suite à son premier appel public à l'épargne en juin 2006.</p> <p>La Société est une société multinationale de soins de santé qui fournit des informations épigénétiques décisives qui permettent de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. L'adoption accrue de notre solution de test ConfirmMDx for Prostate Cancer au sein de la communauté urologique américaine a conféré à MDxHealth une position de leader du marché dans le domaine de l'épigénétique du cancer, domaine important et en pleine expansion. Pour l'exercice complet, les ventes de notre test ConfirmMDx for Prostate Cancer ont représenté 82 % des revenus totaux de la Société.</p> <p>La Société pense que ses technologies épigénétiques exclusives, précises et évolutives fournissent à MDxHealth un avantage concurrentiel clé dans le diagnostic, le pronostic et la gestion du cancer. En plus de ses études en cours prévues pour étendre l'utilité clinique de ConfirmMDx for Prostate Cancer, son portefeuille de produits comprend des tests destinés aux cancers de la vessie, des reins et à d'autres cancers urologiques. Pour les autres types de cancer, la Société a engagé des partenaires pour commercialiser ses technologies épigénétiques. Ça a notamment été le cas pour Cologuard® pour le cancer du côlon, lancé par son détenteur de licence Exact Sciences et pour PredictMDx® pour glioblastome, lancé par son détenteur de licence Laboratory Corporation of America (LabCorp).</p> <p>Actuellement, la Société offre ses solutions de laboratoire depuis son laboratoire moléculaire de pointe situé à Irvine, en Californie, qui abrite son siège social américain. Son laboratoire fait 1249 m². Il est accrédité par le Collège of American Pathology (CAP), certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA) et par la Norme ISO 9001:2008. Son siège social européen est situé à Herstal, en Belgique et sa joint venture NXTGNT de recherche en (épi)génomique avec l'Université de Gand est située à Gand, en Belgique. Au 31 décembre 2014, MDxHealth employait 96 salariés, dont 12% étaient affectés aux activités de recherche et développement.</p> <p>La solution de test ConfirmMDx for Prostate Cancer de la Société s'attaque aux problèmes de biopsies faussement négatives et aide les urologues à : « Exclure » les hommes ne présentant pas de cancer des procédures de biopsies et de dépistage répétées et non nécessaires, réduisant ainsi les complications, l'anxiété du patient et les dépenses de santé excessives associées à ces procédures; « Inclure » les hommes à haut risque ayant présenté un résultat de biopsie négatif, mais qui pourraient avoir un cancer caché (résultat faussement négatif de la biopsie) et qui, par conséquent, pourraient bénéficier d'une biopsie répétée et, potentiellement, d'un traitement.</p> <p>L'objectif de la Société est de bâtir sur le succès de notre produit phare, en tirant parti de notre expertise en épigénétique, pour faire de MDxHealth le leader du marché du diagnostic moléculaire en oncologie urologique. La feuille de route stratégique de la Société pour atteindre cet objectif comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'augmentation de l'utilisation de son produit phare, ConfirmMDx for Prostate Cancer, aux États-Unis; • la garantie du remboursement favorable de son produit phare par les payeurs commerciaux américains; • l'élargissement de l'utilité clinique et l'actionnabilité de ses solutions actuelles et futures dans les processus de prises de décision; • l'offre stratégique de son produit phare à l'échelle internationale. <p>Pour une description plus complète de l'offre (actuelle et future) des activités et produits de MDxHealth, de ses activités afférentes de recherche et de développement, de ses contrats de partenariat et de licences, de sa stratégie de vente et de marketing et de sa plate-forme technologique, il est renvoyé au Document d'Enregistrement 2014.</p> |

| | | |
|---------------------|---|--|
| <p>B.4.a</p> | <p>Tendances les plus significatives affectant la Société et les industries dans lesquelles elle opère</p> | <p>Les tendances suivantes affectent les secteurs dans lesquels la Société opère :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chaque année, aux Etats-Unis : environ 20 millions d'hommes sont dépistés au moyen du test Prostate-Specific Antigen (PSA) ; plus d'1,3 million de procédures de biopsie de la prostate ont lieu ; 240 000 cas de cancer de la prostate sont nouvellement diagnostiqués ; 29 000 malades décèdent. • Alors que le cancer de la prostate demeure l'un des plus mortels chez les hommes, son diagnostic et son suivi précis demeurent un défi et entraînent des coûts considérables pour le secteur des soins de santé. Le coût annuel du dépistage, du diagnostic et de la stratification s'élève à environ 4,4 milliards de dollars et 9,9 milliards de dollars supplémentaires sont dépensés chaque année pour traiter ces patients, soit un total annuel de 15 milliards de dollars dépensés pour le cancer de la prostate, rien qu'aux États-Unis. Le coût annuel des produits pharmaceutiques destinés au cancer de la prostate s'élève à plus de 4 milliards de dollars et ce montant devrait atteindre 8,7 milliards de dollars d'ici 2019. • En vertu de la norme actuelle de soins, les hommes présentant un score PSA élevé (c.-à-d. $\geq 4,0$ ng/ml) ou à la hausse et/ou présentant un toucher rectal anormal (DRE) sont considérés comme à risque élevé de cancer et devront souvent subir une biopsie de la prostate pour déterminer si un cancer de la prostate est présent. La procédure standard de biopsie de la prostate nécessite 10-12 échantillons qui seront soumis à un pathologiste pour inspection visuelle au microscope pour déterminer la présence ou l'absence du cancer de la prostate. Cependant, en réalité, ce schéma échantillonne moins d'1 % de toute la glande prostatique et débouche sur une analyse histopathologique limitée. • Sur les quelque 1,3 million de biopsies réalisées chaque année, moins d'un tiers d'entre elles aboutissent à une détection de cancer, laissant plus d'un million d'hommes avec un résultat de biopsie négatif alors qu'ils font toujours face à des facteurs de risque clinique élevés. Les préoccupations quant aux cancers ratés (c.-à-d. résultats de biopsie faussement négatifs), couplées au taux élevé de cancers cliniquement importants, détectés grâce à une biopsie répétée, posent un dilemme en termes de diagnostic. La solution de test ConfirmMDx for Prostate Cancer de la Société s'attaque aux problèmes de biopsies faussement négatives. • L'utilisation d'analyses épigénétiques pour dépister le cancer de la prostate en utilisant MSP et les biomarqueurs épigénétiques associés au cancer afin d'améliorer l'histopathologie a été validée aussi bien par des études cliniques que scientifiques. • Les revenus du dépistage ConfirmMDx sont tirés de plusieurs sources différentes en fonction des arrangements de facturation, des arrangements contractuels et des lois applicables. <p>Aucune tendance significative ne s'est dégagée quant à la production, les ventes et l'inventaire et les coûts et prix de vente entre la clôture de l'exercice 2014 et l'impression du présent Résumé.</p> <p>Parmi les tendances spécifiques à la Société susceptibles, selon un jugement raisonnable, d'affecter sérieusement MDxHealth en 2015, la Société considère qu'il convient de noter les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Société est en train d'accélérer les efforts de vente du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. Dans son laboratoire californien à Irvine, elle continuera à se concentrer sur le développement et la validation de ses propres tests afin de soutenir l'offre de services ClinicalMDx par le biais de son laboratoire CLIA. En 2015, elle continue à développer les tests épigénétiques pour son laboratoire CLIA. En Belgique, elle va se concentrer sur la découverte et le développement de tests prototypes. • Pour l'exercice 2015, la Société prévoit une forte croissance du chiffre d'affaires et elle estime que la majorité des revenus viendront de ses produits et services ClinicalMDx. Au cours de l'année 2015, la Société prévoit l'obtention de plusieurs contrats de payeurs. Les charges d'exploitation devraient augmenter, principalement à cause de l'expansion des ventes et des efforts de marketing aux États-Unis. Par conséquent, la perte nette et la consommation de trésorerie en 2015 devraient croître par rapport à 2014, alors que les dépenses R&D devraient rester à leur niveau actuel. |
| <p>B.5</p> | <p>Groupe de la Société et position de la Société dans le groupe</p> | <p>MDxHealth SA est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Bruxelles. La Société possède une filiale qu'elle détient totalement, MDxHealth Inc., constituée selon le droit de l'État du Delaware, États-Unis, et dont le siège est établi à 15279 Alton Parkway, Suite 100, Irvine CA 92618. Cette filiale exploite un laboratoire homologué CLIA et ISO 9001 : 2008 et accrédité par le CAP (1249 m²).</p> |

| <p>B.6</p> | <p>Principaux actionnaires</p> | <p>La Société a un actionnariat relativement dispersé.</p> <p>Le tableau suivant indique les coordonnées des personnes qui, à la date du présent Résumé, et à la connaissance de la Société, détiennent une participation directe ou indirecte, ou une participation en termes de droits de vote, dans la Société, qui doit être publiée en vertu du droit belge. À la connaissance de la Société, la structure de l'actionnariat ci-dessous est basée sur des déclarations de transparence reçues récemment par la Société. Le pourcentage d'actions détenues par ces parties à la date du Résumé peut être différent.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Actionnaire (ou partie représentant des actionnaires)</th> <th>Nombre d'actions</th> <th>% des actions en circulation</th> <th>Situation au</th> <th>Déclaration reçue le</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biovest Comm.VA.</td> <td>6 156 525</td> <td>13,99 %</td> <td>26/06/2015</td> <td>01/07/2015</td> </tr> <tr> <td>Valiance Asset Management</td> <td>6 466 834</td> <td>13,99 %</td> <td>26/06/2015</td> <td>03/07/2015</td> </tr> <tr> <td>Total des actions déclarées</td> <td>12 023 359</td> <td>37,51 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total des actions en circulation</td> <td>43 998 490</td> <td>100,00 %</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Biovest SCA est une société d'investissement détenue et gérée par M. Rudi Mariën. M. Mariën est également représentant permanent de Gengest SPRL au Conseil d'administration de MDxHealth. Valiance Asset Management Ltd. est une compagnie d'investissement gérée par M. Jan Pensaert. M. Pensaert est également représentant permanent de Valiance Advisors LLP au Conseil d'administration de MDxHealth. Les droits de vote des principaux actionnaires de la Société ne diffèrent nullement des droits des autres actionnaires de la Société. Chaque actionnaire a droit à un vote par action. À la connaissance de la Société, la société n'est pas contrôlée.</p> | Actionnaire (ou partie représentant des actionnaires) | Nombre d'actions | % des actions en circulation | Situation au | Déclaration reçue le | Biovest Comm.VA. | 6 156 525 | 13,99 % | 26/06/2015 | 01/07/2015 | Valiance Asset Management | 6 466 834 | 13,99 % | 26/06/2015 | 03/07/2015 | Total des actions déclarées | 12 023 359 | 37,51 % | | | Total des actions en circulation | 43 998 490 | 100,00 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|----------------------|------------------------------|--------------|----------------------|------------------|-----------|---------|-------------|------------|---------------------------|-----------|--|------------|------------|------------------------------------|--|----------------|--------|------|--|-------------------|-----------------|------|--|---------|---------|---------|---------------------|-----|-----|-----|---------------------|----|-----|-----|----------------------|---|---|---|----------------------------|---------|---------|---------|-------------|------|------|------|---------------|--|--|--|------------------------------|-------|-------|-------|-----------------------------|--------|--------|-------|--|--------|--------|--------|------------------|--------|--------|--------|------------------------------------|--|--|--|----------------------------|--------|--------|--------|---------------------|----|---|----|----------------------|-------|-------|-------|---|--------|--------|--------|
| Actionnaire (ou partie représentant des actionnaires) | Nombre d'actions | % des actions en circulation | Situation au | Déclaration reçue le | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Biovest Comm.VA. | 6 156 525 | 13,99 % | 26/06/2015 | 01/07/2015 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Valiance Asset Management | 6 466 834 | 13,99 % | 26/06/2015 | 03/07/2015 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total des actions déclarées | 12 023 359 | 37,51 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total des actions en circulation | 43 998 490 | 100,00 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>B.7</p> | <p>Information financière clef sélectionnée</p> | <p>Les tableaux ci-dessous présentent l'information financière clef sélectionnée de la Société aux dates et pour les périodes indiquées. L'information financière clef sélectionnée a été préparée conformément aux normes IFRS et est présentée en euros. L'information financière clef sélectionnée est tirée des états financiers consolidés de la Société.</p> <p>État Consolidé du Résultat Global</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>En '000 USD</th> <th>2014</th> <th>2013</th> <th>2012</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chiffre d'affaires</td> <td>11 671</td> <td>7 554</td> <td>5 913</td> </tr> <tr> <td>Marge brute</td> <td>5 218</td> <td>1 761</td> <td>4 752</td> </tr> <tr> <td>Frais de recherche et de développement</td> <td>2 376</td> <td>4 567</td> <td>6 786</td> </tr> <tr> <td>Frais généraux, administratifs et de vente</td> <td>18 321</td> <td>13 219</td> <td>9587</td> </tr> <tr> <td>Autres produits/(charges) d'exploitation</td> <td>137</td> <td>46</td> <td>-177</td> </tr> <tr> <td>Résultat/(perte) d'exploitation (EBIT)</td> <td>-15 342</td> <td>-16 071</td> <td>-11 444</td> </tr> <tr> <td>Produits financiers</td> <td>109</td> <td>114</td> <td>258</td> </tr> <tr> <td>Charges financières</td> <td>23</td> <td>218</td> <td>347</td> </tr> <tr> <td>Impôts sur le revenu</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Bénéfice net/(Perte nette)</td> <td>-15 256</td> <td>-16 175</td> <td>-11 533</td> </tr> </tbody> </table> <p>États Consolidés de la Situation Financière</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>En '000 USD</th> <th>2014</th> <th>2013</th> <th>2012</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">ACTIFS</td> </tr> <tr> <td>Total des actifs immobilisés</td> <td>2 840</td> <td>1 762</td> <td>1 092</td> </tr> <tr> <td>Total des actifs circulants</td> <td>28 113</td> <td>27 622</td> <td>8 862</td> </tr> <tr> <td>Dont trésorerie et équivalents de trésorerie</td> <td>18 897</td> <td>24 683</td> <td>15 455</td> </tr> <tr> <td>Total de l'actif</td> <td>30 953</td> <td>29 384</td> <td>19 954</td> </tr> <tr> <td colspan="4">PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES</td> </tr> <tr> <td>Total des capitaux propres</td> <td>23 776</td> <td>24 537</td> <td>15 987</td> </tr> <tr> <td>Passif à long terme</td> <td>83</td> <td>-</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Passif à court terme</td> <td>7 094</td> <td>4 847</td> <td>3 945</td> </tr> <tr> <td>Total du passif et des capitaux propres</td> <td>30 953</td> <td>29 384</td> <td>19 954</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tableau de Financement Consolidé</p> | En '000 USD | 2014 | 2013 | 2012 | Chiffre d'affaires | 11 671 | 7 554 | 5 913 | Marge brute | 5 218 | 1 761 | 4 752 | Frais de recherche et de développement | 2 376 | 4 567 | 6 786 | Frais généraux, administratifs et de vente | 18 321 | 13 219 | 9587 | Autres produits/(charges) d'exploitation | 137 | 46 | -177 | Résultat/(perte) d'exploitation (EBIT) | -15 342 | -16 071 | -11 444 | Produits financiers | 109 | 114 | 258 | Charges financières | 23 | 218 | 347 | Impôts sur le revenu | - | - | - | Bénéfice net/(Perte nette) | -15 256 | -16 175 | -11 533 | En '000 USD | 2014 | 2013 | 2012 | ACTIFS | | | | Total des actifs immobilisés | 2 840 | 1 762 | 1 092 | Total des actifs circulants | 28 113 | 27 622 | 8 862 | Dont trésorerie et équivalents de trésorerie | 18 897 | 24 683 | 15 455 | Total de l'actif | 30 953 | 29 384 | 19 954 | PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES | | | | Total des capitaux propres | 23 776 | 24 537 | 15 987 | Passif à long terme | 83 | - | 22 | Passif à court terme | 7 094 | 4 847 | 3 945 | Total du passif et des capitaux propres | 30 953 | 29 384 | 19 954 |
| En '000 USD | 2014 | 2013 | 2012 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chiffre d'affaires | 11 671 | 7 554 | 5 913 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marge brute | 5 218 | 1 761 | 4 752 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Frais de recherche et de développement | 2 376 | 4 567 | 6 786 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Frais généraux, administratifs et de vente | 18 321 | 13 219 | 9587 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Autres produits/(charges) d'exploitation | 137 | 46 | -177 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Résultat/(perte) d'exploitation (EBIT) | -15 342 | -16 071 | -11 444 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produits financiers | 109 | 114 | 258 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Charges financières | 23 | 218 | 347 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Impôts sur le revenu | - | - | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bénéfice net/(Perte nette) | -15 256 | -16 175 | -11 533 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| En '000 USD | 2014 | 2013 | 2012 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ACTIFS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total des actifs immobilisés | 2 840 | 1 762 | 1 092 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total des actifs circulants | 28 113 | 27 622 | 8 862 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dont trésorerie et équivalents de trésorerie | 18 897 | 24 683 | 15 455 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total de l'actif | 30 953 | 29 384 | 19 954 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total des capitaux propres | 23 776 | 24 537 | 15 987 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Passif à long terme | 83 | - | 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Passif à court terme | 7 094 | 4 847 | 3 945 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total du passif et des capitaux propres | 30 953 | 29 384 | 19 954 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Traduction française libre

| | | En '000 USD | 2014 | 2013 | 2012 |
|-------------|--|--|-------------|-------------|-------------|
| | | Flux de trésorerie relatifs aux activités opérationnelles | -18 513 | -14 105 | -10 918 |
| | | Flux de trésorerie relatifs aux activités d'investissement | -1 256 | -1 251 | -527 |
| | | Flux de trésorerie liés aux activités de financement | 14 666 | 24 280 | 12 730 |
| | | Variation nette de trésorerie et équivalents de trésorerie | -5 786 | 8 924 | 1 285 |
| | | Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture | 18 897 | 24 683 | 15 455 |
| | | Chiffre d'affaires | | | |
| | | Le chiffre d'affaires de la Société a augmenté de 7.554.000 \$ en 2013 à 11.671.000 \$ en 2014, soit une augmentation de 55 %. Le chiffre d'affaires est constitué de ventes de produits, de services ou de redevances et de subsides. Le chiffre d'affaires commercial a augmenté de 52 % en 2014, passant de 7.554.000 \$ en 2013 à 11.671.000 \$ en 2014, principalement grâce au succès de la vente du test ConfirmMDx for Prostate Cancer. En 2014, les revenus de subsides se sont élevés à 192.000 \$, alors qu'il n'y en avait pas eu en 2013. | | | |
| | | Les totaux du chiffre d'affaires en 2014, 2013 et 2012 ont respectivement été de 11,7 millions \$, 7,6 millions \$ et 5,9 millions \$. Les revenus commerciaux autres que les ventes directes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer ont principalement été générés par des accords avec Merck Corporation, Veridex LLC (une société Johnson & Johnson), Abbott, GSK Biologicals, Pfizer, Exact Sciences, Predictive Biosciences et Merck Serrono. | | | |
| | | Charges d'exploitation | | | |
| | | Le coût total des charges d'exploitation a augmenté de 15 %, passant de 17,8 millions \$ en 2013 à 20,6 millions \$ en 2014, principalement à cause du développement du laboratoire CLIA en Californie. | | | |
| | | En conséquence, les frais généraux, administratifs et de vente ont augmenté de 39 %, passant de 13,2 millions \$ en 2013 à 18,3 millions \$ en 2014, principalement en raison du développement continu des activités de R&D aux États-Unis et des fonctions de marketing, de qualité et d'administration visant à soutenir le développement des opérations commerciales aux États-Unis, alors que les frais de R&D ont diminué de 48%, passant de 4,6 millions \$ en 2013 à 2,4 millions \$ en 2014. | | | |
| | | Résultats | | | |
| | | Le bénéfice avant intérêts et impôts (EBIT) et la perte nette ont été de 16,1 millions \$ et de 16,2 millions \$ en 2013, contre 15,3 millions \$ et 15,3 millions \$ en 2014. | | | |
| | | Trésorerie, fonds de roulement et sources de financement | | | |
| | | Au 31 décembre 2014, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant total de 18,9 millions \$, contre 24,7 millions \$ à la fin de l'exercice 2013. En 2014, la trésorerie nette affectée à l'exploitation s'élevait à 18,5 millions \$ et la trésorerie nette affectée aux placements, à 1,3 million \$. Hormis les produits nets de 14,7 millions \$ obtenus par l'intermédiaire d'un placement privé de nouvelles actions auprès d'investisseurs institutionnels en novembre 2014, MDxHealth a enregistré une consommation de trésorerie de 20,5 millions de dollars en 2014 contre 15,3 millions en 2013. Cette hausse de 25 % de la trésorerie utilisée par la Société s'explique par l'extension des activités opérationnelles soutenant la commercialisation du test MDxHealth for Prostate Cancer, l'augmentation des comptes recevables et le lancement de l'essai clinique PASCUAL. | | | |
| | | Après le 31 décembre 2014, aucun changement significatif quant à la position financière de la Société et aux résultats financiers n'a eu lieu. | | | |
| B.8. | Information financière pro forma sélectionnée | Non applicable. | | | |
| B.9. | Projection de résultat ou estimation | Non applicable. MDxhealth n'a pas réalisé de projection de résultat ou d'estimation. | | | |
| B.10 | Réserves dans le rapport du commissaire sur l'information | Non applicable. Le commissaire de MDxHealth n'a pas émis de réserves dans ses rapports sur les états financiers de MDxHealth pour 2012, 2013 et 2014. Le rapport du commissaire sur les états financiers au 31 décembre 2014 contient le paragraphe explicatif suivant "À notre avis, les comptes annuels consolidés de la Société MDxHealth SA au 31 décembre 2014 donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du groupe au 31 décembre 2014, | | | |

| | | |
|-------------|--|---|
| | financière historique | <p>ainsi que de ses résultats consolidés et flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux Normes Comptables Internationales telles qu'adoptées par l'Union européenne."</p> <p>Le rapport du commissaire sur les états financiers au 31 décembre 2013 contient le paragraphe explicatif suivant : "À notre avis, les comptes annuels consolidés de la Société MDxHealth SA au 31 décembre 2014 donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du groupe au 31 décembre 2014, ainsi que de ses résultats consolidés et flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux Normes Comptables Internationales telles qu'adoptées par l'Union européenne."</p> |
| B.11 | Si le fond de roulement de la Société n'est pas suffisant pour les exigences actuelles de la Société, une explication doit être incluse | Non applicable. La Société est d'avis que son fond de roulement est suffisant pour ses besoins actuels et, au moins pour une période de 12 mois suivant la date de publication de ce Résumé. |

3. SECTION C - TITRES

| Elément | Obligation d'information | Information |
|------------|---|--|
| C.1 | Type et catégorie de titres étant admis à la négociation | <p>Le 26 juin 2015, la Société a émis un total de 6.150.000 Nouvelles Actions qui ont été souscrites en vertu d'une convention de souscription datée du 24 juin 2015 (la "Transaction"). Le prospectus a été préparé dans le but de l'admission à la négociation de ces Nouvelles Actions sur Euronext Brussels en vertu de, et conformément à, l'article 20 et suivants de la Loi du 16 juin 2006.</p> <p>Les Nouvelles Actions sont des actions ordinaires de la Société, sans valeur nominale, représentant chacune une part égale du capital social.</p> <p>Les Nouvelles Actions peuvent être nominatives ou dématérialisées. Les Nouvelles Actions ont été émises sous la forme de titres dématérialisés sous le même code ISIN que les actions existantes, c.à.d. BE0003844611</p> |
| C.2 | Devise de l'émission de titres | Les actions sont libellées en euros. |
| C.3 | Nombre d'actions émises et entièrement libérées et émises mais pas entièrement libérées. La valeur fractionnelle par action, ou mention que les actions n'ont pas de valeur fractionnelle. | <p>Juste avant la Transaction, le montant du capital social de la Société s'élevait à € 30.191.239,09, représenté par 37.848.490 actions sans valeur nominale, représentant chacune une part égale du capital social. Le montant du capital social est entièrement et inconditionnellement souscrit et entièrement libéré.</p> <p>Au moment de la Transaction, le capital social de la Société a été augmenté par le conseil d'administration, dans le cadre du capital autorisé, d'un montant de € 4.905.855 (hors primes d'émission) par l'émission de 6.150.000 Nouvelles Actions. Suite à la Transaction, le capital social de la Société s'élèvera à € 35.097.093,09, représenté par 43.998.490 actions sans valeur nominale, chacune représentant 1/43.998.490^e du capital social.</p> <p>À la date de ce Résumé, un nombre total de 2.683.315 nouvelles actions pourraient être émises lors de l'exercice des warrants (définitivement acquis ou non) émis par la Société à ce moment.</p> |
| C.4 | Droits liés aux titres | <p>Ci-dessous figure un résumé des droits rattachés à toutes les actions de la Société.</p> <p>Actions ordinaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Droits de Dividende. Toutes les actions existantes de la Société sont des actions ordinaires, |

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>conférant les mêmes droits et avantages et participant également aux bénéfices de la Société (le cas échéant).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Droits de préférence. Dans le cas d'une augmentation de capital en espèces avec émission de nouvelles actions ou lors de l'émission d'obligations convertibles ou de warrants, les actionnaires bénéficient d'un droit de préférence quant à la souscription de nouvelles actions ou obligations convertibles ou warrants, ce au prorata de la part du capital social représenté par les actions qu'ils détiennent déjà. L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou de supprimer ce droit de préférence, sous réserve de conditions particulières de rapportage. Cette décision doit satisfaire au même quorum et aux mêmes conditions de majorité que celles applicables dans le cadre d'une décision d'augmentation du capital social de la Société. Les actionnaires peuvent également décider d'autoriser le conseil d'administration de limiter ou supprimer le droit de préférence, dans le cadre du capital autorisé, sous réserve des termes et conditions énoncés dans le Code des sociétés belge. • Droits de vote. Chaque actionnaire de la Société a le droit à un vote par action. Il n'y a pas de catégories différentes d'actions. Tous les actionnaires ont les mêmes droits de vote. Dans certaines circonstances, les droits de vote liés aux actions peuvent être suspendus. • Droits de participation et de vote aux assemblées générales des actionnaires. Sous réserve de certaines formalités, chaque actionnaire a le droit d'assister à toute assemblée générale des actionnaires de la Société. Pour autant que certaines conditions soient satisfaites, un ou plusieurs actionnaires peuvent demander que des points soient ajoutés à l'ordre du jour et soumettre des projets de résolutions concernant les points à l'ordre du jour existants. En général, il n'y a pas de quorum requis pour une assemblée générale des actionnaires et les décisions sont généralement adoptées à la majorité simple des voix présentes et représentées. Un quorum spécial et des majorités spéciales sont applicables, notamment, à des augmentations de capital qui ne sont pas décidées par le Conseil d'Administration dans le cadre du capital autorisé, des décisions concernant la liquidation de la Société ou du remboursement, ou de la vente des actions de la Société, certaines réorganisations de la Société et modifications des Statuts. |
| C.5 | Restrictions quant à la libre transférabilité des titres | Non applicable. Il n'y a pas de restrictions quant à la libre transférabilité des titres. |
| C.6 | Demande d'admission à la négociation sur un marché réglementé | <p>Le Prospectus a été préparé dans le but de l'admission à la négociation des 6.150.000 Nouvelles Actions sur Euronext Brussels en vertu de, et conformément à, l'article 20 et suivants de la Loi du 16 juin 2006.</p> <p>Une requête a été introduite pour l'admission à la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels. Il est attendu que l'admission à la négociation deviendra effective et que des transactions sur les Nouvelles Actions sur Euronext Brussels commenceront le ou aux alentours du 18 août 2015.</p> |
| C.7 | Politique de dividende | La Société n'a jamais déclaré ni payé de quelconque dividende sur ses actions et n'anticipe pas de payer un quelconque dividende dans un futur proche. En droit belge, on attend de la Société qu'elle alloue au moins 5% de ses bénéfices nets au cours de chaque exercice comptable à la réserve légale jusqu'à ce que cette réserve atteigne un montant égal à 10% du capital social de la Société. Au 31 décembre 2014, il n'y avait pas de bénéfices distribuables en vertu du droit belge. |

4. SECTION D - RISQUES

| Elément | Obligation d'information | Information |
|---------|---|---|
| D.1 | Risques clefs spécifiques à la Société | Les risques et incertitudes dont MDxHealth est actuellement au courant et qu'elle considère comme significatifs à l'heure actuelle sont énumérés ci-dessous. Ces risques et incertitudes peuvent ne pas être les seuls auxquels la Société est confrontée et ils ne sont pas présentés dans un quelconque ordre d'importance présumé. Les risques qui sont actuellement inconnus ou considérés comme peu importants, pourraient se matérialiser et avoir les effets mentionnés ci-dessus. |

| | |
|--|--|
| | <p>La Société est sujette aux risques significatifs suivants, outre les autres risques mentionnés dans la section "Facteurs de risque" dans le Document d'Enregistrement 2014 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Depuis sa création, MDxHealth a un historique de pertes et elle prévoit des pertes nettes au cours des prochaines années. Au cours des exercices écoulés, les 31 décembre 2012, 2013 et 2014, MDxHealth a connu des pertes nettes respectives de 11,5 millions \$, 16,2 millions \$ et 15,3 millions \$. Entre la date de sa création et le 31 décembre 2014, elle a connu un déficit cumulé de 141 millions \$. MDxHealth prévoit de continuer à engager des dépenses d'exploitation importantes. Même si elle atteint des revenus importants, elle pourrait ne pas atteindre la rentabilité et, même si elle atteignait la rentabilité, elle pourrait ne pas être en mesure de maintenir ou d'augmenter sa rentabilité sur une base trimestrielle ou annuelle. Son incapacité à atteindre et maintenir la rentabilité pourrait affecter négativement le cours de ses actions ordinaires sur le marché et pourrait entraver de manière significative sa capacité à lever des capitaux, à développer son activité commerciale et à continuer à poursuivre sa stratégie de croissance.• Les résultats financiers de la Société et sa capacité à générer des revenus sont en grande partie tributaires des ventes d'un test, ConfirmMDx Prostate Cancer (et ces ventes représenteront une partie importante de son chiffre d'affaires au moins au cours des prochaines années). La Société devra générer des ventes de produits et des revenus suffisants grâce à ce test et à d'autres solutions futures pour développer ses activités. Si la Société est incapable d'augmenter les ventes de ConfirmMDx ou de développer et de commercialiser avec succès d'autres solutions ou des améliorations, ses revenus et ses capacités de rentabilité seront compromis et le prix de nos parts de marché pourrait diminuer.• La concurrence accrue, y compris celle de concurrents développant et lançant sur le marché des méthodes nouvelles ou améliorées qui permettraient de détecter le cancer de la prostate, et l'impossibilité de MDxHealth de fournir un service de meilleure qualité que celui de ses concurrents pourraient nuire à son chiffre d'affaires et à sa rentabilité ou rendre ses technologies moins concurrentielles, voire obsolètes. Le domaine du diagnostic moléculaire est caractérisé 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 du secteur, par l'incertitude relative au remboursement et par la concurrence des prix. En outre, le domaine du diagnostic moléculaire est très concurrentiel à la fois en termes de service et de prix et subit constamment une consolidation importante, permettant aux fournisseurs de services de laboratoire clinique plus importants d'accroître l'efficacité de leurs coûts et leurs niveaux de service, ce qui entraîne une concurrence plus intense. <p>Le marché d'évaluation des hommes risquant d'avoir un cancer de la prostate est grand. Dès lors, ce marché a attiré des concurrents, dont certains possèdent beaucoup plus de ressources financières et d'autres ressources et capacités de développement que MDxHealth. MDxHealth est au courant de la présence sur le marché de trois produits directement concurrents. Nous ne disposons pas d'informations concernant son volume de ventes. Nous nous attendons à une concurrence accrue, étant donné que d'autres sociétés établies et émergentes pénètrent le marché du diagnostic du cancer de la prostate et que de nouveaux tests et technologies apparaissent. Ces concurrents pourraient avoir, par rapport à nous, des avantages technologiques, financiers, de réputation et d'accès au marché.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si les installations de laboratoire de la Société deviennent inutilisables ou si elles ne parviennent pas à respecter les exigences légales et réglementaires, elles ne seront pas en mesure de réaliser le test ConfirmMDx et l'entreprise en sera lésée. MDxHealth effectue tous ses tests ConfirmMDx dans ses installations de laboratoire situées à Irvine, en Californie. Elle n'a pas d'installations de laboratoire superflues. Ses installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, ce qui pourrait nuire à ses activités et à ses opérations. Remplacer les installations de MDxHealth, l'équipement qu'elle utilise pour effectuer ses tests et ses services et les autres systèmes de processus de l'entreprise serait coûteux. Remplacer ou réparer ce matériel pourrait exiger beaucoup de temps. Les installations pourraient être endommagées ou détruites par des catastrophes naturelles ou d'origine humaine, qui peuvent rendre difficile ou impossible pour la Société d'effectuer ses tests pendant un certain temps. En particulier, la région d'Irvine est située sur ou à proximité de lignes de faille de tremblement de terre et, au cours des dernières années, cette région a connu plusieurs incendies de forêt. L'incapacité d'effectuer ses tests et services se traduirait par la perte de clients et nuirait à sa réputation. L'assurance pourrait ne pas être suffisante pour couvrir l'ensemble des pertes potentielles et la compagnie d'assurance pourrait ne pas continuer à offrir cette police à des conditions acceptables, voir ne plus l'offrir du tout. MDxHealth est soumise à des lois et réglementations américaines et étatiques concernant l'exploitation de laboratoires cliniques. Les amendements américains CLIA (<i>Clinical Laboratory Improvement Amendments</i>) 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 |
|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de la qualité. Les laboratoires cliniques sont soumis à une inspection par des régulateurs et à des sanctions s'ils ne se conforment pas aux exigences en vigueur. Les sanctions prévues par les amendements CLIA incluent : l'interdiction à un laboratoire d'exécuter des tests, la demande à un laboratoire de mettre en œuvre un plan de mesures correctives et l'imposition de sanctions pécuniaires civiles. Si l'établissement de MDxHealth est rendu inopérant, MDxHealth aura besoin d'engager un tiers pour effectuer des services de tests en laboratoire en son nom. Afin de s'appuyer sur un tiers pour effectuer ces services de test, elle ne pourrait utiliser qu'un autre établissement qui dispose d'une licence d'État et d'une accréditation CLIA, ce qui peut être difficile à trouver et peut ne pas offrir le même niveau de qualité.</p> <p>La Société est aussi sujette aux risques suivants, outre les autres risques mentionnés dans la section "Facteurs de risque" dans le Document d'Enregistrement 2014 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si la Société est incapable de lever des capitaux supplémentaires à des conditions acceptables à l'avenir, sa capacité à exécuter son plan d'affaires pourrait être limitée et elle pourrait avoir à réduire ou cesser ses activités.• La Société compte sur un nombre limité de tiers pour la fabrication et la livraison de tous ses instruments et matériaux de laboratoire, y compris les consommables. En cas de perturbation, elle pourrait ne pas être en mesure de trouver des fournisseurs ou fabricants de remplacement en temps opportun, ce qui pourrait nuire à ses activités commerciales.• Si la Société est incapable de protéger sa propriété intellectuelle de manière efficace, elle pourrait être incapable d'empêcher des tiers d'utiliser sa propriété intellectuelle, ce qui nuirait à son avantage concurrentiel.• Les brevets et demandes de brevets de diagnostic moléculaire impliquent des questions juridiques et factuelles très complexes qui pourraient avoir une incidence négative sur sa position en matière de brevets si la Société reçoit un avis défavorable. Si elle ne parvient pas à obtenir et à maintenir une protection de ses brevets et de ses secrets commerciaux relatifs à ses solutions actuelles ou futures, la Société pourrait perdre son avantage concurrentiel et elle serait confrontée à une concurrence plus rude, réduisant les revenus potentiels et nuisant à sa capacité d'atteindre ou de maintenir sa rentabilité.• Les activités commerciales de la Société dépendent de licences avec des tiers. Son droit d'utiliser cette licence et d'autres technologies, des données et des documents et d'employer les inventions revendiquées dans les brevets sous licence sont soumis à la pérennité des licences en vigueur et au respect des termes de ces licences par la Société. La résiliation de l'une de ces licences pourrait empêcher la Société de produire ou de vendre certains de ses produits ou la totalité de ses produits et si les concédants ne respectent pas les termes des licences ou n'empêchent pas la contrefaçon par des tiers, cela pourrait porter préjudice à ses activités et à sa position au sein du marché.• La Société devra augmenter la taille de son organisation et elle pourrait éprouver des difficultés à gérer cette croissance. Si la Société rencontre des difficultés à répondre à la demande du marché ou à respecter les normes de qualité relatives à ses tests, sa réputation, ses perspectives et ses activités commerciales pourront en souffrir. Si elle n'est pas en mesure d'exécuter avec succès les tâches nécessaires pour étendre ses opérations ; ses activités, ses résultats d'exploitation et ses résultats financiers pourraient en être négativement affectés. Si la Société n'est pas en mesure d'élargir efficacement son organisation en embauchant de nouveaux employés et en engageant des consultants et entrepreneurs supplémentaires, elle pourrait ne pas être en mesure de mettre en œuvre avec succès les tâches nécessaires pour développer et commercialiser ses tests et, par conséquent, elle pourrait ne pas atteindre ses objectifs de recherche, de développement et de commercialisation.• Les assurances médicales et autres tiers payeurs pourraient décider de ne pas couvrir ou de révoquer la couverture des solutions existantes ou à venir de la Société ou pourraient fournir des montants de remboursement inadéquats concernant ces couvertures, ce qui pourrait compromettre les perspectives commerciales de la Société.• Les problèmes de facturation concernant le paiement ou le remboursement des tests de la Société pourraient avoir une incidence défavorable sur ses revenus, sur ses flux de trésorerie et sur sa rentabilité.• Les modifications des lois, des règlements, des politiques des payeurs ou des arrangements contractuels avec les payeurs pourraient affecter défavorablement la couverture ou le remboursement des services de test ConfirmMDx, ce qui pourrait réduire le chiffre d'affaires de la Société et nuire à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière. |
|--|--|---|

| | | |
|-------------------|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Opérer en tant que fournisseur non contractant avec certains payeurs pourrait affecter défavorablement les résultats d'exploitation de la Société et sa situation financière et être sous contrat avec ces payeurs pourrait être un désavantage pour la Société. • Si l'utilité de ConfirmMDx n'est pas soutenue par des publications médicales révisées par des pairs, le taux d'adoption de notre test par les cliniciens et les déterminations de couverture et de remboursement pour les services de test ConfirmMDx par les tiers payeurs pourraient en être affectés défavorablement. • Si la Société ne respecte pas les réglementations des payeurs gouvernementaux, elle pourrait ne pas être autorisée à participer à Medicare, à Medicaid ou à d'autres programmes de payeurs gouvernementaux, ce qui diminuerait considérablement son chiffre d'affaires et nuirait à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière. • Des mesures de réforme du secteur des soins de santé pourraient entraver ou empêcher le succès commercial des tests de diagnostic de la Société. • La Société exerce ses activités dans un secteur fortement réglementé. Des modifications de la réglementation ou des violations de règlements pourraient, directement ou indirectement, réduire son chiffre d'affaires, nuire à ses résultats d'exploitation, à sa situation financière et à ses activités. • Si la Société ne se conforme pas aux règlements du secteur des soins de santé, elle pourrait faire face à des pénalités importantes et ses activités, ses opérations et sa situation financière pourraient en être affectées. • Les activités commerciales de la Société pourraient être lésées par la perte ou la suspension d'un permis ou par l'imposition d'une amende ou de peines en vertu de la loi ou des réglementations des amendements de l'<i>US Clinical Laboratory Improvement (CLIA)</i> de 1988 ou en vertu des lois d'autres agences étatiques ou locales, ou en vertu de changements futurs relatifs à ces lois. • Les produits de la Société sont actuellement soumis à l'exercice du pouvoir discrétionnaire de la FDA et la Société pourrait engager des coûts importants et des retards liés aux exigences qui doivent être respectées en matière d'autorisation ou d'approbation de pré-commercialisation. Elle pourrait également connaître une baisse de la demande ou du remboursement de ses produits si les politiques d'application de la FDA changent. • Les employés, les contractants indépendants (y compris les représentants des ventes), les consultants, les partenaires stratégiques et les vendeurs de la Société pourraient commettre des fautes ou faire preuve d'un comportement inapproprié. Ils pourraient ne pas se conformer aux normes et exigences réglementaires et utiliser abusivement des informations confidentielles. • Les résultats d'exploitation de la Société pourraient être sensiblement affectés par des changements imprévus dans les 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 crédits d'impôts. • Si la Société ne se conforme pas aux conditions générales de bourses et subventions conditionnelles, cela pourrait affecter la capacité de MDxHealth à financer ses activités de recherche et développement. |
| <p>D.3</p> | <p>Risques clefs spécifiques liés aux instruments</p> | <p>Les principaux risques liés à l'admission à la négociation des actions sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le prix de marché des actions peut fluctuer considérablement en conséquence de divers facteurs. Des titres cotés en bourse connaissent de temps en temps des fluctuations significatives de prix et de volumes, qui peuvent être sans rapport avec les résultats d'exploitation ou la situation financière des sociétés qui les ont émis. En outre, le prix de marché des actions peut se révéler très volatile et peut fluctuer considérablement en réponse à un certain nombre de facteurs, dont beaucoup échappent au contrôle de la Société, y compris: des innovations et des nouveaux produits de MDxHealth ou ses concurrents, les développements concernant les brevets, les évolutions de la réglementation et du remboursement en Europe, aux États-Unis et dans d'autres pays, etc. • Les ventes futures d'un nombre important d'actions de la Société, ou la perception que de telles ventes pourraient se produire, pourraient nuire à la valeur de marché des actions. La vente d'un nombre significatif d'actions sur le marché réglementé d'Euronext Brussels, ou la perception que cette vente aura lieu, peut affecter le prix de marché des actions. La Société ne peut pas faire des prédictions quant à la vente ou la perception du prix de marché des actions. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Maintien d'un marché public liquide. Un marché public actif pour les actions MDxHealth pourrait ne pas pouvoir être maintenu.• Une dilution en cas de futures augmentations de capital pourrait affecter négativement le prix des actions et diluer les intérêts d'actionnaires existants. La Société pourrait décider d'augmenter le capital social par le biais de placements publics ou privés, avec ou sans droit de préférence, d'actions ou d'instruments financiers donnant accès au capital. En outre, le Droit Belge et les Statuts prévoient qu'un droit de préférence soit octroyé aux actionnaires existants sauf lorsque ce droit est supprimé par résolution de l'assemblée générale des actionnaires de MDxHealth ou, lorsque cela est autorisé par une résolution de l'assemblée, par le Conseil d'Administration. Toutefois, certains actionnaires de juridictions hors Belgique, selon les lois applicables aux instruments financiers dans ces juridictions, peuvent ne pas être habilités à exercer ces droits à moins que les droits et actions soient nominatifs ou admis à la négociation en vertu de la législation ou du cadre réglementaire concerné. En conséquence, certains porteurs de titres en dehors de la Belgique peuvent ne pas être en mesure d'exercer leurs droits de souscriptions préférentiels, même si ceux-ci sont accordés dans le cadre des futures émissions de titres de la Société. Si la Société lève des montants significatifs de capital par ce biais ou par d'autres moyens, cela pourrait entraîner une dilution pour les détenteurs des titres. En outre, une dilution pour les détenteurs de titres pourrait être causée par l'exercice de warrants existants ou de warrants qui seraient émis dans le futur.• La Société ne prévoit pas de verser de dividendes aux actionnaires dans un avenir proche.• Certaines restrictions de transfert et de vente peuvent limiter la capacité des actionnaires de vendre ou de céder leurs actions. La Société a demandé une admission de la totalité de ses actions existantes et nouvelles à la négociation publique en Belgique, mais n'a pas enregistré les actions en vertu du US Securities Act ou des lois concernant les titres d'autres juridictions, dont le Canada, l'Australie et le Japon, et elle ne prévoit pas de le faire à l'avenir. Les actions ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis, au Canada, en Australie, au Japon ou dans toute autre juridiction dans laquelle l'enregistrement ou la qualification des actions est nécessaire, mais n'a pas eu lieu, à moins qu'une exemption de l'exigence d'enregistrement ou de qualification applicable est disponible ou que l'offre ou la vente des actions se produit dans le cadre d'une transaction qui n'est pas soumise à ces dispositions.• La Société n'a aucune politique de dividende fixe. La Société n'a pas déclaré ni versé des dividendes sur ses actions. A l'avenir, la politique de dividende de la Société sera déterminé et peut changer de temps en temps par la détermination du conseil d'administration de la Société. Toute déclaration de dividendes sera basée sur les résultats, la situation financière, les exigences de capital de la Société et d'autres facteurs jugés importants par le conseil d'administration. Le droit belge et les statuts de la Société n'imposent pas à la Société de déclarer des dividendes. Actuellement, le conseil d'administration de la Société s'attend à conserver tous les gains, le cas échéant, générés par les activités de la Société pour le développement et la croissance de ses activités et ne prévoit pas de verser de dividendes aux actionnaires dans un avenir proche.• Des actionnaires importants pourraient décider de combiner leurs droits de vote. Un tel vote par ces actionnaires significatifs peut ne pas être dans l'intérêt de la Société ou des autres actionnaires.• Si les analystes du marché ou des titres ne publient pas de rapport sur la Société, ou s'ils changent défavorablement leurs recommandations concernant les actions, le prix de l'action et le volume d'échange pourrait décliner.• Les résultats pourraient ne pas rencontrer les prévisions des analystes du marché boursier. Dans ce cas, le prix des actions déclinerait probablement.• Les investisseurs résidant dans des pays autres que la Belgique peuvent subir une dilution s'ils sont incapables de participer à des offres de droits de souscriptions préférentiels futures. L'exercice du droit de souscription préférentiel par certains actionnaires ne résidant pas en Belgique (y compris ceux des États-Unis, l'Australie, le Canada ou le Japon) peut être limité par la loi applicable, la pratique ou d'autres considérations, et ces actionnaires peuvent ne pas être habilités à exercer ces droits, à moins que les droits et les titres soient nominatifs ou admis à la vente en vertu de la législation pertinente ou du cadre réglementaire.• Les dispositions sur les offres publiques d'acquisition en droit national belge peuvent rendre difficile pour un investisseur de changer l'équipe de direction et peuvent également rendre une acquisition difficile. |
|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Des actionnaires dans des juridictions avec des devises autres que l'euro sont confrontés à un risque d'investissement supplémentaire de fluctuations des taux de change dans le cadre de leur détention d'actions. • Toute vente, achat ou échange des actions pourra devenir sujet à la Taxe sur les Transactions Financières. • Les droits des investisseurs en tant qu'actionnaires de la Société seront régis par le droit belge et peuvent différer à certains égards des droits accordés aux actionnaires dans d'autres sociétés en vertu des lois d'autres juridictions. La Société est une société anonyme organisée en vertu des lois de la Belgique. Les droits des porteurs de titres de la Société sont régis par le droit belge et par les statuts de la Société. Ces droits peuvent différer de façon importante des droits des actionnaires de sociétés organisées en dehors de la Belgique. |
|--|--|--|

5. SECTION E - L'OFFRE

| Elément | Obligation d'information | Information |
|---------|---|---|
| E.1 | Produit net total et estimation du total des dépenses de l'offre | <p>Le produit brut du placement des nouvelles Actions à l'occasion de la Transaction revient à € 27.675.000. Le produit net revient approximativement à € 26.281.835.</p> <p>Les coûts et les dépenses encourus par la Société en rapport avec l'émission et l'admission à la négociation des Nouvelles Actions sur Euronext Brussels (principalement des honoraires de placement et de gestion, et d'autres honoraires, y compris les honoraires juridiques) reviennent approximativement à € 1.393.165.</p> |
| E.2a | Motifs de l'offre, utilisation du produit, montant estimé du produit net | <p>Le produit net du placement des Nouvelles Actions sera utilisé, aux fins suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - principalement, pour soutenir et augmenter les efforts de la Société, aux Etats-Unis, en matière de soins et de remboursement des soins de santé qui y sont liés, ses efforts en matière d'affaires cliniques, ainsi que ses efforts de ventes et de promotion ; - accessoirement, en fonction du montant levé, pour accélérer le développement de produits, notamment en conduisant des études cliniques en vue de soutenir la validité clinique du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et des tests en développement pour le cancer de la vessie ; - pour financer des besoins sociétaux généraux. <p>Les montants et le timing exacts de l'utilisation du produit dépendront de nombreux facteurs, y compris les opportunités qui peuvent se présenter, le statut du développement des produits de la société et les efforts de commercialisation, et le montant en espèces retiré des partenariats commerciaux, des contrats de service et des activités de licence. Sur base des conditions en vigueur au moment de l'élaboration de ce document, il est estimé que 50% sera utilisé pour soutenir et augmenter les efforts de la Société, aux Etats-Unis, en matière de soins et de remboursement des soins de santé qui y sont liés, ses efforts en matière d'affaires cliniques, ainsi que ses efforts de ventes et de promotion, 40% pour accélérer le développement de produits et 10% pour financer des besoins sociétaux généraux.</p> |
| E.3 | Termes et conditions de l'offre | Non applicable. |
| E.4 | Intérêts matériels pour l'émission/offre y compris les intérêts conflictuels | <p>M. Rudi Mariën possède directement ou indirectement des actions dans Biovest SCA (l'un des principaux actionnaires de la Société) et est le représentant permanent de Gengest SPRL (l'un des administrateurs de MDxHealth). Gengest SPRL, administrateur de la Société, représenté par Mr. Rudi Mariën, a fait certaines déclarations, pour autant que nécessaire et applicable, conformément à l'article 523 du Code des sociétés belge, concernant le placement privé et l'émission des Nouvelles Actions. Etant donné qu'il était envisagé que les Nouvelles Actions soient admises à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels, mais comme la plupart des Nouvelles Actions ne pouvaient être admises à la négociation immédiatement après leur émission, Biovest SCA a conclu une convention d'échange avec Petercam SA, en vertu de laquelle Petercam SA avait la possibilité d'échanger 6.150.000 Nouvelles Actions non admises à la négociation, contre des actions existantes détenues par Biovest SCA qui étaient déjà admises</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>à la négociation sur le marché réglementé d'Euronext Brussels. En conséquence, Petercam SA a pu distribuer immédiatement des actions cotées aux nouveaux investisseurs. Biovest SCA n'a reçu aucune rémunération ou bénéfice pour cet échange, ni de la part de Petercam SA, ni de la part de la Société.</p> <p>Etant donné que M. Mariën est un actionnaire majoritaire de Biovest SCA, un actionnaire de la Société, M. Mariën, représentant permanent de Gengest SPRL, aurait pu avoir un intérêt financier contraire aux résolutions prises par le conseil d'administration dans le cadre du placement privé. Malgré ce conflit d'intérêts potentiel, cependant, Rudi Mariën, en tant que représentant permanent de Gengest SPRL, a considéré que le placement privé était dans l'intérêt de la Société, dans la mesure où il permettrait à la Société de lever de nouveaux fonds, ce qui est dans l'intérêt de la Société.</p> <p>Gengest SPRL a informé le commissaire de la Société de ce qui précède, dans la mesure du possible, conformément à l'article 523 du Code des sociétés belge, et n'a pas participé aux délibérations sur les résolutions susmentionnées.</p> |
| E.5 | Nom de la personne ou de l'entité offrant de vendre les titres. Conventions de Lock-up | <p>Les Nouvelles Actions ont été souscrites par Petercam et KBC Securities qui ont agi comme co-teneurs de livre dans la transaction, et ont été placées auprès d'un large groupe d'investisseurs qualifiés, institutionnels et professionnels, en Belgique et à l'étranger.</p> |
| E.6 | Montant et pourcentage de dilution immédiate résultant de l'offre | <p>Le nombre de Nouvelles Actions émises par le conseil d'administration dans le cadre de l'augmentation de capital de la Société dans les limites du capital autorisé est de 6.150.000 Nouvelles Actions. Suite à l'émission de 6.150.000 Nouvelles Actions, les actions existant immédiatement avant la Transaction ne représentaient plus 1/37.848.490^{ème} du capital social mais 1/43.998.490^{ème} du capital social. Cela représentait donc à l'égard des actions existantes et présentes immédiatement avant la Transaction une dilution de la participation au capital social et aux résultats de la société de 13,98%.</p> <p>Dans hypothèse où l'ensemble des Warrants Existants en circulation (définitivement acquis ou non) auraient également été exercés et des actions nouvelles émises en conséquence, chaque action existant immédiatement avant la Transaction ne représenterait plus 1/37.848.490^{ème} du capital social mais 1/40.531.805^{ème} du capital social ainsi ajusté. En conséquence de l'émission des 6.150.000 Nouvelles Actions, les actions existantes n'auraient plus représenté chacune 1/40.531.805^{ème} du capital social ainsi ajusté mais 1/46.681.805^{ème}. Ceci aurait représenté à l'égard des actions existantes immédiatement avant la Transaction une dilution de la participation au capital social et aux résultats de la société de 13.17%.</p> <p>Pour une description plus détaillée des conséquences financières de la transaction, autant que des conséquences sur la capitalisation boursière et les capitaux propres nets consolidés, il est fait référence au rapport préparé par la Société conformément à l'article 596 du Code des sociétés belge dans le cadre de cette Transaction, celui-ci étant incorporé par référence à ce prospectus d'admission à la négociation.</p> |
| E.7 | Estimation des dépenses facturées à l'investisseur par la Société ou l'offrant | <p>Non applicable. La Société n'est pas au courant d'honoraires ayant été facturés aux investisseurs.</p> |