

Améliorer la santé des patients
en fournissant des solutions de
diagnostic moléculaire pour les
cancers urologiques

MDxHealth est un leader mondial des soins de santé qui fournit des technologies moléculaires innovantes et perturbatrices permettant de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer.

Nos tests aident les professionnels de la santé à diagnostiquer des cancers, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique.

ConfirmMDx®

ConfirmMDx® for Prostate Cancer est un test tissulaire non invasif qui aide les urologues à identifier les hommes qui présentent un risque de cancer de la prostate agressive et chez qui une biopsie répétée serait bénéfique malgré un résultat négatif à une biopsie de la prostate précédente, améliorant ainsi la détection précoce des maladies cliniquement significatives.

SelectMDx®

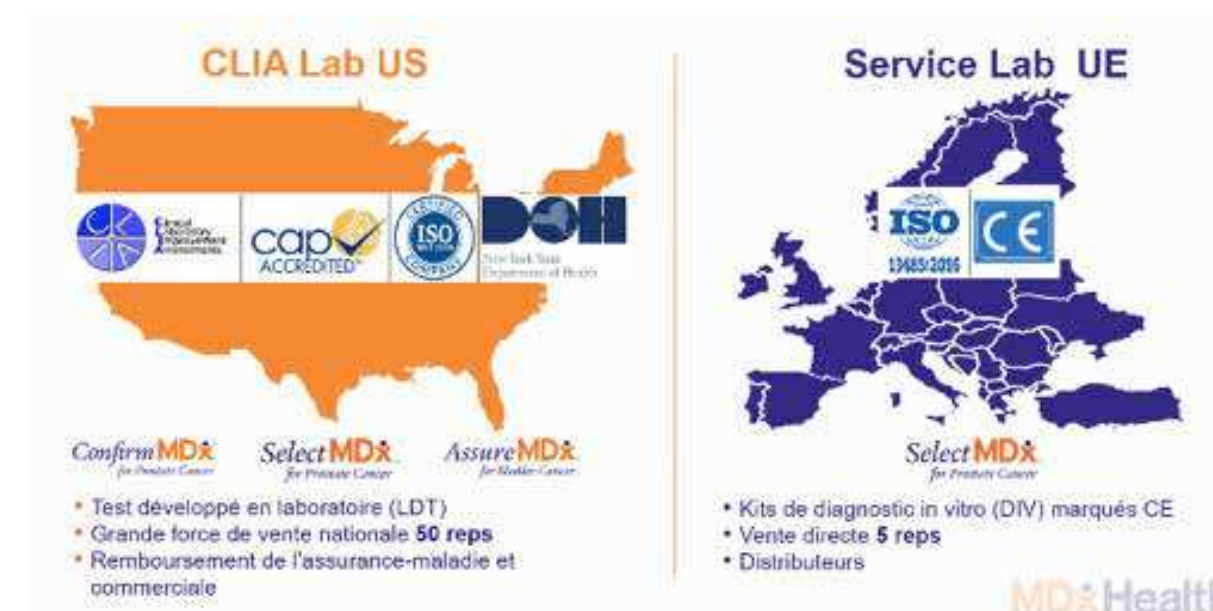
SelectMDx® for Prostate Cancer est un test urinaire non invasif qui aide à identifier les hommes présentant un risque élevé de cancer agressive, et chez qui une biopsie de la prostate et une détection précoce seraient bénéfiques.

ConfirmMDx® et SelectMDx® sont conçus pour améliorer la détection précoce du cancer de la prostate cliniquement significatif, mais surtout pour aider à réduire les coûts inutiles liés au diagnostic et au traitement du cancer de la prostate.

Le siège social européen de MDxHealth est basé à Herstal, en Belgique. Son laboratoire est situé à Nimègue, aux Pays-Bas, et son siège social et son laboratoire américains se trouvent à Irvine, en Californie.

MDxHealth est cotée à la Bourse Euronext de Bruxelles (symbole de l'action MDXH.BR).

Aperçu de la stratégie commerciale



MDxHealth SA

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

MDxHealth Inc.

15279 Alton Parkway
Suite 100
Irvine, CA 92618
USA

MDxHealth BV

NovioTech Campus
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

Message du Président du Conseil d'Administration	4
Partie I : Stratégie et Activité	6
Chiffres clés 2018	6
Informations concernant les actions	7
Modèle commercial	8
Rapport financier 2018	15
Partie II : Gouvernance d'entreprise	17
Conseil d'administration	17
Équipe de direction	24
Commissaire-réviseur	25
Rapport de rémunération	26
Partie III : Principaux risques et Incertitudes	35
Risques stratégiques et commerciaux	36
Risques opérationnels	38
Risques réglementaires	40
Risques financiers	41
Partie IV : États financiers	43
États financiers consolidés	43
Avis du commissaire-réviseur	84
États financiers non consolidés condensés	88
Partie V : Informations supplémentaires	91
Informations relatives aux actionnaires	91

Message du Président du Conseil d'Administration

Koen Hoffman

Cher actionnaire,

L'année 2018 fut une année importante pour MDxHealth. Bien que nous ayons accompli des progrès dans plusieurs domaines d'activité, nous avons également fait face à des défis commerciaux aux États-Unis et n'avons pas totalement répondu aux attentes relatives à l'adoption de ConfirmMDx et aux revenus associés.

Avec notre nouvelle direction, nous avons entrepris des actions décisives pour relever ces défis, et nous nous attendons à retrouver une croissance constante et durable pour toute notre gamme de produits. Nous nous concentrons particulièrement sur l'exécution au sein de toutes les disciplines opérationnelles et sur la création de valeur pour tous nos intervenants. Nos données cliniques significatives et l'adoption par les clients de nos produits nous permettent de conserver toute notre confiance dans leurs valeurs économique et clinique.

En février 2019, nous avons eu le plaisir d'accueillir Michael K. McGarrity en tant que Directeur général (CEO) et membre du Conseil d'administration. Mike a plus de 25 ans d'expérience dans le secteur de la santé et a acquis des connaissances uniques liées aux instruments, aux diagnostics et à la biotechnologie, le plus récemment en tant que CEO de Sterilis Medical et, auparavant, de Nanosphere, où il a accompli une réorientation opérationnelle et stratégique qui a abouti au succès de sa revente à Luminex en 2016. Son expérience, combinée à son intégrité et à ses qualifications personnelles en matière de leadership, font de lui le candidat idéal pour prendre les rênes de la Société afin de maximiser le profit pour toutes nos parties prenantes, c'est-à-dire les patients, nos clients et nos actionnaires.

Nous voudrions également profiter de cette occasion pour remercier Jan Groen, qui a transformé MDxHealth en une entreprise leader à l'échelle mondiale dans le secteur du diagnostic moléculaire en urologie. Je suis ravi que Jan continue d'aider la Société à construire son futur en tant que conseiller du Conseil d'administration. Malgré notre déception quant au chiffre d'affaires de ConfirmMDx, nous croyons fermement en la qualité, les possibilités commerciales et le potentiel de croissance de notre gamme de produits. Selon nous, il n'est pas rare d'observer une courbe d'adoption similaire à celle de ConfirmMDx. Nous prévoyons également un passage à l'étape suivante quant à l'adoption du test par le marché, étant donné que nous concentrons nos



efforts de vente et de marketing sur l'établissement de bases de soutien cliniques et de couverture. Il convient de souligner que nous avons été particulièrement encouragés par la croissance rapide et les taux d'adoption et de compréhension de la valeur clinique de SelectMDx, et nous espérons bien maintenir cette dynamique au cours des prochaines années.

En concentrant nos efforts opérationnels uniquement sur les deux principaux produits commerciaux de la Société, ConfirmMDx et SelectMDx, nous avons été en mesure de réduire nos frais opérationnels et de mieux concentrer nos efforts sur l'exécution à court terme, la conservation de trésorerie et la réalisation de la rentabilité. Cependant, nous continuons de croire que nous avons une valeur significative et la possibilité d'accroître notre offre grâce aux applications cliniques supplémentaires d'AssureMDx for Bladder Cancer ainsi que de deux nouveaux produits pour le cancer de la prostate, InformMDx et MonitorMDx. Nous pensons qu'ils offriront une valeur significative au marché et à la Société au cours des prochaines années.

Nous sommes convaincus de disposer des bases et d'une excellence démontrée dans les domaines clés de notre activité. Je fournirai des commentaires supplémentaires et un aperçu de nos visions à long et à court terme pour notre activité, car nous prévoyons une stabilisation et un retour à la croissance dans un futur proche.

Il convient de noter que bien que la majorité de l'adoption et des revenus associés aient été générés par ConfirmMDx, nous sommes fortement encouragés par la popularité et l'adoption de notre produit SelectMDx, le premier test de biopsie liquide non invasif disponible pour la détection du cancer de la prostate. En mars 2018, nous étions ravis d'annoncer l'intégration du test aux directives cliniques de l'European Urology Association (EAU). Les directives de l'EAU aident les cliniciens à prendre des décisions éclairées en matière de traitement, en tenant compte des données scientifiques disponibles. L'intégration de SelectMDx dans les directives de l'EAU permettra l'adoption du test dans les directives spécifiques des États membres de l'UE et permettra d'en stimuler l'adoption chez les payeurs. Nous continuerons à améliorer et à accélérer les efforts de couverture et de remboursement pour SelectMDx aux États-Unis et en Europe et nous avons hâte de partager nos progrès à cet égard.

Le chiffre d'affaires normalisé pour l'exercice est resté stable et s'élève à 28,4 millions de dollars. La majorité des revenus de la Société découle des ventes de ConfirmMDx, qui constituent 87 % des revenus liés aux produits et aux services au cours de l'exercice.

Les frais opérationnels ont atteint 44,8 millions de dollars en 2018, une augmentation de 6,3 millions de dollars par rapport à 2017, principalement en raison de l'augmentation des charges commerciales aux États-Unis. Cependant, nous espérons renverser ces dépenses en 2019 grâce à notre optimisation et aux réductions ciblées des frais opérationnels.

Grâce au succès de la collecte de fonds de 36 millions d'euros (44 millions de dollars) qui s'est déroulée en mars 2018, la Société détenait 26,2 millions de dollars en espèces à la fin de l'exercice.

Nous restons persuadés du potentiel de nos produits uniques qui vise à fournir aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier avec précision les cancers de la prostate de haut grade, tout en réduisant le recours à des procédures invasives. Nous sommes convaincus que ce chemin clinique, avec l'utilisation de SelectMDx comme guide dans la détection du cancer avant la biopsie et de ConfirmMDx après la biopsie, continuera à entretenir la dynamique et à augmenter leurs parts du marché sur tous les fronts. À long terme, SelectMDx continuera à stimuler notre croissance aux États-Unis et sur les marchés internationaux. La Société est optimiste quant aux perspectives de l'exercice en cours et estime être capable d'atteindre un volume plus important de tests génomiques avec ConfirmMDx et SelectMDx.

J'aimerais terminer en remerciant tous nos employés pour leur travail acharné et leur engagement, nos partenaires et nos principaux conseillers scientifiques pour leur soutien continu, nos médecins et patients, ainsi que nos actionnaires. La progression vers l'avenir de notre Société va exiger de la concentration et des accomplissements afin de poursuivre notre mission, fournir des diagnostics de précision aux médecins et aux patients du monde entier.

Herstal, Belgique, le 26 avril 2019

Koen Hoffman
Président du Conseil d'Administration

Stratégie et Activité



Chiffres clés 2018

>39K patients testé		\$28.4M de chiffre d'affaire Total	\$32.1M de perte D'exploitation	\$-29.1M EBITDA	En espèces augmentation du recouvrement
+18% Croissance Par rapport à l'année 2017		Equivalent au revenu normalisé 2017	2017: \$12.3m	2017: \$-11.1	+15%
En milliers de \$		Notes	2018	2017	
Pour les exercices clôturés au 31 décembre					
Vente de services		3	27 710	28 162	
Licences		3	512	6 051	
Redevances		3	116	6 295	
Subsides		3	59	-	
Recettes			28 397	40 508	
Coût des ventes et des prestations		3	-11 652	10 203	
Marge brute			16 745	30 305	
Frais de recherche et développement		4	-4 280	3 505	
Frais généraux administratifs et de vente		4	-44 798	39 142	
Autres produits d'exploitation			261	71	
Autres charges d'exploitation			-26	-3	
Perte d'exploitation (EBIT)			-32 098	-12 274	
Produits financiers		6	21	10	
Charges financières		6	-414	-137	
Perte avant impôts sur le revenu			-32 491	-12 401	
Impôts sur le revenu		7	41	113	
Perte pour l'année			-32 450	-12 288	
Autres éléments du résultat global			-	-	
Éléments qui seront reclassés en profit ou perte			-32 450	-12 288	
Différences de change dues à la conversion des activités à l'étranger			-2 408	1 923	
Perte totale globale pour l'exercice (après impôts)			-34 858	-10 365	
Bénéfice par action (BPA)					
De base, \$		16	-0,56	-0,25	
Dilué, \$		16	-0,56	-0,25	
Nombre d'actions en circulation			59 939 289	49 949 408	
Nombre total d'employés			187	232	

Informations concernant les actions 2018

Marchés boursiers

Euronext: MDXH.BR

OTC: MDXDHF

Total des actions en circulation 59 929 289

Période de 52 semaines € 1,37 - 4,03

Capitalisation boursière 110,9 million €

Couverture par des analystes

États-Unis : - Taglich Brothers

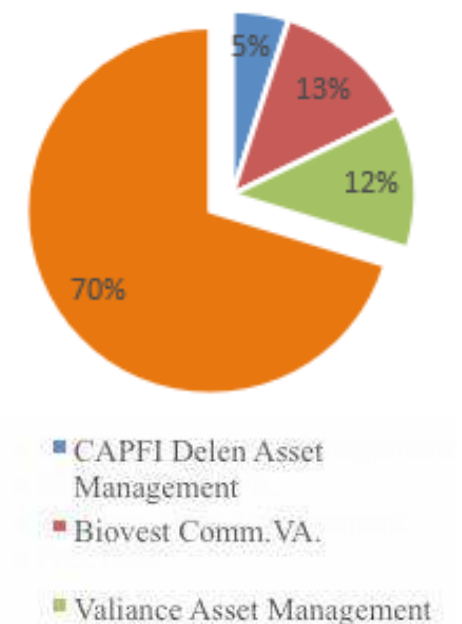
Europe : - Kempen

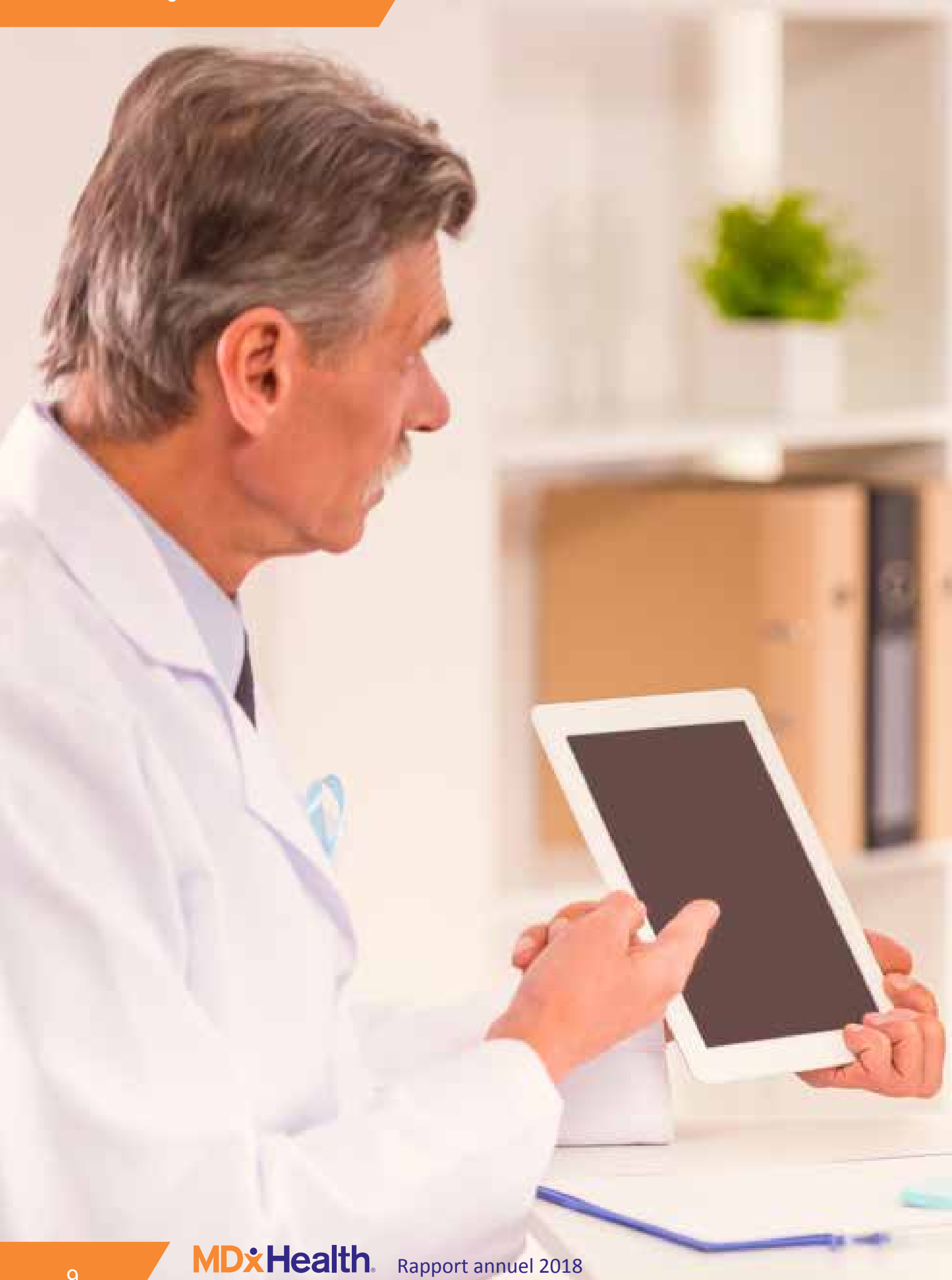
- KBC

- Degroof Petercam

À la suite de l'augmentation de capital finalisée le 26 mars 2018 grâce à un placement privé par l'intermédiaire d'une procédure de bookbuilding accéléré, le capital social a augmenté, passant de 39 844 140 EUR à 47 813 068 EUR, et le nombre d'actions émises et en circulation a connu une croissance, passant de 49 949 408 à 59 939 289 actions ordinaires, par l'intermédiaire de l'émission d'un total de 9 989 881 nouvelles actions.

Actionnaires





Modèle commercial

MDxHealth fournit des services de test aux États-Unis et en Europe et poursuit l'ambition de mettre à disposition des kits de diagnostic in vitro dans les hôpitaux et les laboratoires du monde entier.

Stratégie et mission

MDxHealth est une société multinationale de soins de santé cotée à la Bourse Euronext de Bruxelles, qui fournit des technologies génomiques personnalisées permettant d'améliorer le diagnostic et le traitement du cancer. Nos tests sont basés sur des technologies génomiques et épigénétiques (méthylation) et sur d'autres technologies moléculaires. Ces tests aident les professionnels de la santé à diagnostiquer des cancers, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique.

Actuellement, MDxHealth offre ses solutions de laboratoire depuis son laboratoire moléculaire de pointe de 13 444 m² situé aux États-Unis, à Irvine, en Californie, où se situe également son siège social américain, et par le biais de ses installations de pointe de 7 534 m² consacrées au diagnostic et situées sur le Campus Novio Tech, à Nimègue, aux Pays-Bas. Son laboratoire américain est accrédité par le College of American Pathology (CAP) et certifié par les Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA).



Irvine, Californie, États-Unis



Nimègue, Pays-Bas

Notre Mission

Améliorer les résultats des patients en fournissant des solutions de diagnostic moléculaire pour les cancers urologiques

Domaines d'action



589,679
Nouveaux cas de cancer
de la prostate



242,273
Nouveaux cas de cancer
de la vessie



176,500
Nouveaux cas de cancer
du rein

MDxHealth, le leader mondial des solutions de diagnostic moléculaire axé sur l'urologie, est en mesure de tirer parti de deux tendances mondiales critiques dans le domaine des soins de santé : le besoin toujours croissant de détection précoce et de solutions rentables pour le diagnostic, la surveillance et le traitement du cancer. Notre gamme de produits commerciaux répond à ces besoins dans un marché estimé à 4,2 milliards de dollars et qui affiche une croissance de 7 % pour atteindre 4,6 milliards en 2022.

Les tests de MDxHealth utilisent des technologies génomiques et bio-informatiques pour aider les professionnels de la santé à diagnostiquer des cancers, à pronostiquer le risque de récurrence et à prédire la réponse à une thérapie spécifique. Notre objectif consiste à honorer une promesse de contribuer à une médecine de précision.

Au cours de la dernière décennie, MDxHealth a rassemblé une équipe de scientifiques d'envergure mondiale et a acquis une expérience unique dans l'application des technologies « Next-Generation » (séquençage à haut débit) et « Deep Sequencing » (séquençage en profondeur) pour identifier et valider des biomarqueurs déterminants.

MDxHealth emploie des techniques d'apprentissage automatique pour mettre à profit l'intelligence artificielle afin de développer de nouvelles signatures génomiques pouvant améliorer la capacité de l'entreprise à détecter des cancers de façon plus précoce, tant que les chances de guérison sont encore les plus élevées, et à déterminer quel régime de traitement serait le plus approprié pour les différents patients souffrant d'un cancer de la prostate.

MDxHealth a également développé des partenariats avec des institutions académiques, des entreprises pharmaceutiques de pointe et d'autres leaders du secteur afin de développer et de valider des tests de diagnostic, de pronostic et des tests prédictifs sur la base d'une multitude de types d'échantillons, comme des tissus, des expectorations, de l'urine et du sang, afin de trouver l'approche la moins invasive pour chaque type de cancer spécifique. Grâce à ces collaborations externes, à ces efforts internes en matière de développement, à ces licences et à ces acquisitions, nous avons constitué une large gamme de biomarqueurs utiles pour les cancers de la prostate, de la vessie, du côlon, du poumon, du sein et du cerveau, parmi tant d'autres.

Nous continuons à collaborer avec le secteur pharmaceutique afin de développer des tests diagnostiques compagnons potentiels, et nous avons cédé les licences de certains biomarqueurs qui s'écartaient de notre objectif principal.

L'(onco)pathologie moléculaire est le segment de diagnostic dont la croissance est la plus rapide, augmentant à un TCAC de 14 % sur 3 ans. Le secteur du diagnostic moléculaire a généré 6 milliards de recettes commerciales en 2016. Chez MDxHealth, notre approche stratégique se concentre sur l'urologie, et sur le développement et la commercialisation de nos tests brevetés de diagnostic moléculaire, destinés aux cancers de la prostate, de la vessie et du rein, et qui aident à poser un diagnostic précoce, à établir un pronostic d'agressivité et à gérer la réponse au traitement.

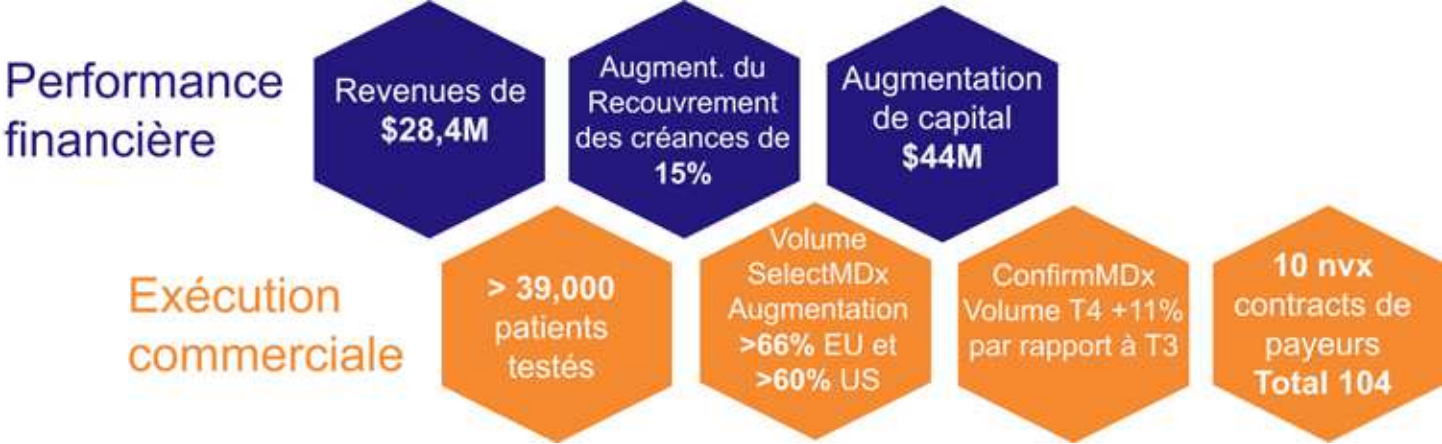
Faits marquants



Faits marquants 2018

SelectMDx™ for Prostate Cancer	Inclusion dans les Recommandations de l'EAU et lancement du kit PCR de DIV 18 800 patients testés mondialement Augmentation de 61 % du volume 12 nouveaux contrats de payeurs 26 nombre total de contrats payeurs 8 nouveaux contrats de distribution en Europe 10 publications cliniques et abstract
ConfirmMDx™ for Prostate Cancer	Inclusion dans les lignes directrices de l'EAU 20 300 patients testés 18 nouveaux contrats de payeurs aux États-Unis 80 nombre total de contrats de payeurs 2 nouvelles politiques de couverture positives aux États-Unis 6 publications cliniques et abstracts

Aperçu 2018



Rapport d'activité 2018 et stratégie de recentrage en 2019

Bien que des progrès opérationnels satisfaisants aient été réalisés au cours du premier semestre de l'année 2018, avec une croissance à deux chiffres de l'ensemble des volumes de tests cliniques et que nous ayons continué à atteindre les quatre objectifs stratégiques que nous nous étions fixés, la société a été confrontée à des défis commerciaux au cours de la dernière partie de l'année, ce qui a freiné la croissance de ConfirmMDx. Le volume total des essais aux États-Unis en 2018 s'élevait à 20 300, comparativement à 21 700 en 2017. Le volume d'essai d'un trimestre à l'autre a augmenté de 11 %, passant de 4 329 au troisième trimestre de 2018 à 4 796 au quatrième trimestre.

La société croit résolument au potentiel de croissance des produits MDxHealth. Après une évaluation stratégique globale au quatrième trimestre, la société a lancé un plan commercial agressif et ciblé en décembre 2018. Il inclut une meilleure rationalisation de notre empreinte opérationnelle, asseyant les bases d'une nouvelle croissance durable du chiffre d'affaires. MDxHealth a décidé d'accroître la concentration stratégique sur ses deux produits commerciaux SelectMDx et ConfirmMDx, réduisant ainsi ses coûts d'exploitation. De plus, MDxHealth a choisi de retarder certaines initiatives issues du développement de produits.

La poursuite du déploiement commercial d'AssureMDx pour le traitement du cancer de la vessie a également été reportée à après l'achèvement prévu des études américaines de validation et d'économie de la santé. Les investissements qui étaient planifiés pour deux nouveaux produits pour le cancer de la prostate, InformMDx et MonitorMDx ont également été retardés.

ConfirmMDx

Au cours de l'année 2018, MDxHealth s'est concentrée davantage sur l'adoption et l'acceptation de ConfirmMDx aux États-Unis, en se focalisant sur les payeurs privés. L'élargissement de la couverture de remboursement en 2018 est attribuable à l'assignation du code CPT unique, combiné à la détermination de couverture locale finale positive (Local Coverage Determination, LCD) par Medicare (Palmetto GBA) en juillet 2018.

Tout au long de l'année 2018, 18 nouveaux contrats supplémentaires ont été signés avec des payeurs américains pour ConfirmMDx, ce qui représente un nombre total de 80 payeurs contractuels. Six nouvelles politiques commerciales de couverture ont été délivrées ce qui porte le total à 36.

La société a annoncé l'achèvement d'une étude de validation clinique multicentrique démontrant l'intérêt de l'utilisation de ConfirmMDx chez les Afro-Américains présentant un risque de souffrir d'un cancer agressif non détecté par une biopsie de la prostate. Les données relatives à cette étude ont été publiées dans le journal Urology.

Au début de l'année 2018, des données sur l'efficacité des biomarqueurs de ConfirmMDx dans des échantillons sanguins pour aider à orienter l'individualisation du traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) ont été publiées dans le journal The Prostate. Les données publiées dans le Journal of Clinical Oncology démontraient également le potentiel des biomarqueurs de ConfirmMDx dans des échantillons d'urine de patients dont la biopsie initiale était négative. Ces deux applications cliniques élargissent le potentiel de ConfirmMDx au secteur de marché des biopsies liquides.

SelectMDx

En 2018, l'objectif de MDxHealth était d'accroître sa pénétration du marché aux États-Unis et en Europe grâce au déploiement continu de SelectMDx.

Le volume de test total a augmenté de 61 %, pour atteindre plus de 18 800 tests en 2018, par rapport à un volume de 11 700 en 2017. Le volume de test en Europe a augmenté 66 %, avec plus de 5 100 patients testés en 2018, contre 3 100 en 2017. La croissance des volumes de test était de 60 %.

Aux États-Unis, 12 contrats de payeurs américains supplémentaires ont été signés, dont l'US Government Services Administration, ce qui rend SelectMDx accessible aux acheteurs des gouvernements fédéraux, étatiques et locaux et porte le nombre de payeurs sous contrat aux États-Unis à 26 depuis le lancement du produit à la mi-2016.

En mars 2018, SelectMDx a été inclus dans les directives de la European Association of Urology (EAU) de 2018. Les directives de l'EAU aident les cliniciens à prendre des décisions éclairées en matière de traitement qui tiennent compte des données scientifiques disponibles. L'intégration de SelectMDx dans les directives de l'EAU permettra l'adoption du test dans les directives spécifiques des États membres de l'UE et contribuera à encourager l'adoption chez les payeurs.

En avril 2018, SelectMDx a été inclus dans le système de remboursement néerlandais Diagnosis Related Groups (DRG). Il s'agit également d'une étape importante dans la stratégie de la société visant à accroître l'adoption et l'acceptation du test de marquage CE SelectMDx en Europe parmi les urologues et les payeurs.

MDxHealth a signé huit nouveaux contrats avec des distributeurs en Europe et au Moyen-Orient. De plus, des études d'économie de la santé américaines et européennes ont été publiées et ont montré que l'utilisation systématique de SelectMDx en pratique clinique pourrait améliorer les résultats des patients et permettre aux fournisseurs de soins de santé de faire des économies combinées de presque 1 milliard de dollars.

En outre, dix autres articles scientifiques et abrégés évalués par des pairs ont été publiés, dont une étude d'utilité clinique dans le journal Urology Practice. Une recherche déjà publiée prouve que les taux de survie des patients sont plus élevés lorsque les cancers de la prostate à risque intermédiaire et à haut risque sont détectés de façon précoce. Cependant,

la faible spécificité du dépistage par PSA, qui est la norme de soins standard à l'heure actuelle, entraîne souvent des biopsies de la prostate invasives et non nécessaires, ce qui conduit à une « surdéttection » des cancers à faible risque, pour lesquels un traitement coûteux n'est pas utile.

Il a été prouvé que SelectMDx jouait un rôle significatif dans la prise de décision de procéder ou non à une biopsie initiale de la prostate. Les hommes positifs au test SelectMDx, qui sont les plus susceptibles de bénéficier d'un traitement, avaient cinq fois plus de chances de recourir à une biopsie que les hommes négatifs au test SelectMDx. Parmi le sous-ensemble des patients ayant subi une biopsie dans les trois mois qui ont suivi la réception des résultats du test, des cancers de haut grade ont été détectés exclusivement chez les hommes positifs au test SelectMDx. Aucun des patients négatifs au test SelectMDx ayant subi une biopsie dans les trois mois qui ont suivi le test n'a reçu un diagnostic de maladie cliniquement significative.

AssureMDx for Bladder Cancer

AssureMDx est un test urinaire non invasif développé récemment qui permet d'améliorer l'identification des patients à risque accru de cancer de la vessie qui bénéficieront d'une évaluation clinique plus poussée. Ce test fournit une valeur prédictive négative (VPN) de 99 % pour le cancer de la vessie, ce qui aide à réduire jusqu'à 77 % le besoin de cystoscopies invasives inutiles, réduisant ainsi les coûts des soins de santé.

La poursuite du déploiement commercial d'AssureMDx est reportée jusqu'à l'achèvement des études américaines de validation et d'économie de la santé en vue du remboursement.

Placement privé

En mars, la Société a généré 44 millions de dollars (36 millions d'euros) de produit brut à l'aide d'un placement privé de 9 989 881 nouvelles actions à un prix d'émission de 3,60 € par action, par l'intermédiaire d'une procédure accélérée.

Partenariats

En mars 2018, MDxHealth a élargi sa licence actuelle avec LabCorp (Laboratory Corporation of America) concernant des droits quant à certains brevets détenus et contrôlés par MDxHealth relatifs au biomarqueur MGMT. Le test du biomarqueur MGMT est un test diagnostique compagnon du

glioblastome (GBM), une forme rare de cancer cérébral inclus dans les lignes directrices du NCCN et qui possède son propre code CPT de remboursement. Conformément aux termes de l'accord de licence élargi, qui ne comprenait auparavant que les États-Unis et le Canada, et qui est aujourd'hui mondial, MDxHealth est en droit de recevoir des redevances à deux chiffres pour chaque test. Ce test est principalement utilisé dans des analyses de services pharmaceutiques.

En juin, MDxHealth a conclu un accord exclusif de licence mondiale avec Royal Philips NV pour l'utilisation des droits de fabrication et de commercialisation du biomarqueur pronostique PDE47, permettant la finalisation du développement d'InformMDx® for Prostate Cancer, un nouveau test tissulaire moléculaire permettant de classer les patients avec un score de Gleason bas ou indéterminé à des fins de prédiction du risque de progression de la maladie. MDxHealth prévoit qu'InformMDx fournira des informations exploitables qui aideront les cliniciens à orienter leurs décisions de traitement après la biopsie au moment du diagnostic, ainsi que leurs décisions de traitement après une prostatectomie. Rien qu'aux États-Unis, plus de 150 000 patients par an pourraient bénéficier du test InformMDx.

Événements d'après clôture

Au début de l'année 2019, MDxHealth a conclu un accord de partenariat exclusif avec LifeLabs en vue de commercialiser SelectMDx® au Canada.

Des données positives à propos de SelectMDx et de ConfirmMDx ont été présentées au symposium de l'American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers (ASCO GU) qui s'est tenu en Californie du 14 au 16 février 2019 :

Ces données présentées démontraient :

- Des économies annuelles de près de 500 millions de dollars lorsque SelectMDx est utilisé avant une imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (IRMmp) pour identifier les patients américains qui présentent un risque élevé de souffrir d'un cancer de la prostate agressif ;
- Le test SelectMDx dépasse les performances du test sanguin de l'indice PHI (Prostate Health Index) dans le contexte de la détection du cancer de la prostate cliniquement significatif avant la biopsie prostatique ;
- La validation rétrospective de SelectMDx chez les patients allemands confirme sa solide efficacité clinique ;
- Une étude d'utilité clinique démontre que ConfirmMDx a un effet positif significatif sur la prise de décision de procéder à des biopsies répétées de la prostate.

Des données démontrant la supériorité du test urinaire SelectMDx for Prostate Cancer par rapport au test sanguin de l'indice PHI (Prostate Health Index) ont été présentées lors de la 29e conférence annuelle IPCU (International Prostate Cancer Update), qui s'est tenue à Beaver Creek au Colorado, du 24 au 27 janvier 2019.

Perspective 2019

La Société continue à penser que ses deux produits complémentaires, en phase de commercialisation, ont le potentiel de fournir aux urologues un chemin clinique clair leur permettant d'identifier précisément les cancers de la prostate de cliniquement significatifs, tout en réduisant l'utilisation de procédures invasives. Nous sommes convaincus que ce chemin clinique, avec l'utilisation de SelectMDx comme guide dans la détection du cancer avant la biopsie et de ConfirmMDx après la biopsie, continuera à entretenir la dynamique et à augmenter leurs parts du marché sur tous les fronts. À long terme, SelectMDx continuera à stimuler notre croissance aux États-Unis et sur les marchés internationaux.

La Société est optimiste quant aux perspectives de l'exercice en cours et estime être capable d'atteindre un volume plus important de tests génomiques avec ConfirmMDx et SelectMDx.

En 2019 et au-delà, la croissance tirera profit :

De l'achèvement du dossier de demande de couverture par Medicare pour SelectMDx ;

- D'une augmentation de l'adoption par les payeurs privés et de l'obtention de taux de remboursements favorables pour ConfirmMDx et SelectMDx aux États-Unis, ce qui devrait améliorer les encaissements de fonds ;
- D'une meilleure visibilité et utilité clinique de la gamme de produits de la Société au moyen de la publication d'articles évalués par les pairs, dont :
 - Une étude clinique prospective combinant SelectMDx avec l'IRMmp ;
 - Une étude de validation clinique européenne et américaine pour SelectMDx, une étude économique sur la santé comparant SelectMDx à l'IRMpM ;
 - Une évaluation de ConfirmMDx et de l'IRM multiparamétrique chez les patients dont une biopsie de la prostate antérieure s'est révélée négative.

2018

Rapport financier

L'analyse de la condition financière et des résultats des opérations de l'entreprise se rattache à ses états financiers consolidés, établis conformément aux normes internationales d'information financière (international Financial Reporting Standards, IFRS) telles que développées et publiées par le Conseil des normes comptables internationales (International Accounting Standards Board, IASB) et adoptées par l'UE (IFAS). Les états financiers figurent ci-dessous, dans le chapitre IV du présent rapport.

RESULTATS D'EXPLOITATION POUR L'EXERCICE CLOTURE LE 31 DECEMBRE 2018, COMPARE A L'EXERCICE CLOTURE LE 31 DECEMBRE 2017

Recettes

Le chiffre d'affaires normalisé de l'exercice clos le 31 décembre 2018 a atteint 28,4 millions de dollars, ce qui diffère peu du chiffre de 28,4 millions de l'exercice précédent. Si l'on inclut la vente unique des brevets de la Société à Exact Sciences en 2017, le chiffre d'affaires a atteint 28,4 millions de dollars à fin décembre 2018, comparé à 40,5 millions l'année précédente. ConfirmMDx reste le produit phare et représente 87 % du total des revenus liés aux produits et services. La réduction de la contribution de ConfirmMDx, qui passe de 91 % (chiffre de 2017) à 87 % en 2018, reflète également la forte croissance continue de SelectMDx, tant aux États-Unis qu'en Europe. Les volumes du test SelectMDx ont augmenté de plus de 61 % et représentent 48 % du volume total. Toutefois, le prix de vente inférieur de SelectMDx par rapport à celui de ConfirmMDx, et le stade précoce de son adoption par les payeurs ont limité les revenus générés par SelectMDx à environ 2,4 millions de dollars, soit une augmentation de 30 % par rapport à l'exercice précédent.

Les revenus comptabilisés des ventes de ConfirmMDx et de SelectMDx représentent 51 % des facturations brutes totales, stable par rapport à 2017, avec une légère amélioration du taux des revenus comptabilisés pour ConfirmMDx, qui est toutefois neutralisée par la baisse du taux applicable au volume de tests SelectMDx à croissance rapide.

Coût des ventes et des prestations

Le coût des marchandises inclut des redevances que MDxHealth doit verser à des tiers et les coûts induits par les analyses effectuées pour le compte de clients. Le coût des marchandises vendues en 2018 s'est établi à 11,7 millions de dollars, contre 10,2 millions de dollars en 2017. La marge bénéficiaire brute sur les biens et services a diminué, passant de 75 % en 2017 à 58 %, ce qui est lié à l'augmentation de la contribution de SelectMDx au volume total, mais aussi des frais généraux attribués au coût des marchandises et prestations vendues, en partie compensée par une amélioration continue de l'efficacité au sein du laboratoire.

Frais de recherche et développement

La Société a continué à prouver l'utilité clinique de son offre élargie par le biais d'essais et de publications cliniques. Les frais de recherche et développement (R & D) se sont élevés à 4 280 000 \$ en 2018, contre 3 505 000 \$ en 2017. L'augmentation des revenus de 22 % résulte directement de la réduction des frais de développement capitalisés associés aux tests de la Société en 2018. Hors frais capitalisés, les dépenses de R & D s'élevaient à 5 092 000 \$ contre 5 350 000 \$ en 2017.

<i>En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre</i>	<i>2018</i>	<i>2017</i>
Charges salariales	1 293	1 089
Fournitures de laboratoire	726	474
Honoraires des collaborateurs de R&D externes	927	692
Dépréciation et amortissement	1 177	589
Autres charges	157	661
Total des frais de R&D	4 280	3 505

Frais généraux, administratifs et de vente

Les frais opérationnels ont atteint 44,8 millions de dollars en 2018, une augmentation de 5,6 millions de dollars par rapport à 2017, principalement en raison du renforcement accéléré des équipes de vente et de gestion américaines afin de saisir les perspectives croissantes offertes par ce marché à notre solide gamme de tests de diagnostic moléculaire. Le tableau ci-dessous présente les détails des charges administratives et commerciales.

<i>En milliers de \$ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre</i>	<i>2018</i>	<i>2017</i>
Charges salariales	27 778	24 031
Amortissements	1 760	1 605
Honoraires	4 728	4 183
Frais de marketing	5 227	3 592
Frais de déplacement	2 389	1 641
Dépenses liées aux bureaux et aux installations	1 461	1 926
Redevances à des tiers	307	520
Frais de brevets	603	165
Autres charges	545	1 479
Total des frais généraux, administratifs et de vente	44 798	39 142

Résultat financier

Les résultats financiers sont en grande partie liés à la réévaluation du passif éventuel associé à l'acquisition de Nov-ioGendix en 2015, pour un total de 113 000 \$ en 2018 et de 17 000 \$ en 2017. Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

Perte nette

L'EBITDA de l'exercice a diminué de 18,6 millions de dollars, la perte ayant augmenté, passant de 12,3 millions de dollars en 2017 à 32,5 millions de dollars en 2018.

TRESORERIE, FONDS DE ROULEMENT ET SOURCES DE FINANCEMENT POUR LES EXERCICES CLOTURES AUX 31 DECEMBRE 2018 ET 2017.

Exercice clôturé au 31 décembre 2018

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'établissaient à 26,2 millions de dollars le 31 décembre 2018, comparativement à 16,8 millions de dollars le 31 décembre 2017. Le produit net issu de nouveaux financements de 42,4 millions de dollars a été neutralisé par une utilisation opérationnelle de trésorerie de 28,4 millions de dollars, par un bilan défavorable des opérations de change qui atteint 2,4 millions de dollars et par des investissements dans des actifs corporels et incorporels de 1,4 million de dollars. Les encaissements de ConfirmMDx et de SelectMDx se sont élevés à 26,5 millions de dollars, soit 15 % de plus qu'un an auparavant

Exercice clôturé au 31 décembre 2017

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'établissaient à 16,8 millions de dollars le 31 décembre 2017, comparativement à 30,8 millions de dollars le 31 décembre 2016. Le produit brut de la vente de brevets à Exact Sciences, soit 15 millions de dollars, le nouveau financement net de 0,6 million de dollars et les effets de conversion favorables de 1,9 million de dollars ont été contrebalancés par un montant de 25,5 millions de dollars d'érosion des capitaux d'exploitation, par le paiement non récurrent de redevances et d'étapes de 1,1 million de dollars ainsi que par des investissements dans des actifs corporels et incorporels d'une valeur de 4,9 millions de dollars. Les encaissements de ConfirmMDx et de SelectMDx se sont élevés à 23,1 millions de dollars, soit 17 % de plus que l'année précédente. Le code CPT unique ConfirmMDx, qui entrera en vigueur en janvier 2018, devrait rationaliser davantage les efforts de remboursement de l'entreprise et réduire considérablement les délais de recouvrement.

Retour au sommaire



Partie II: Gouvernance d'entreprise

La présente section 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>

La Charte de gouvernance d'entreprise a été adoptée conformément aux recommandations contenues dans le Code belge de gouvernance d'entreprise 2009 (le « Code 2009 ») publié le 12 mars 2009 (en remplacement de l'édition 2004) par le Comité belge de gouvernance d'entreprise. La Charte de gouvernance d'entreprise est partie intégrante de ce rapport du Conseil d'administration. MDxHealth a adopté le Code 2009 comme code de référence. L'entreprise se conforme dans une large mesure aux dispositions du Code 2009, mais estime que sa situation particulière justifie certaines dérogations. En vertu du principe « se conformer ou expliquer » dudit Code 2009, il convient de préciser que MDxHealth ne se conforme pas complètement aux dispositions suivantes :

- Étant donné la taille de l'entreprise, aucune fonction d'audit interne n'a été mise en place à ce jour.
- Conformément à la disposition 7.7 du Code 2009, les administrateurs non exécutifs ne devraient pas avoir droit à une rémunération liée à la performance telle que les bonus, les plans d'incitation à long terme liés à des actions, les avantages sociaux ou les prestations de retraite. Le Conseil d'administration estime toutefois que cette disposition du Code 2009 n'est ni appropriée ni adaptée pour tenir compte des réalités des entreprises de l'industrie des sciences de la vie qui sont en phase de développement et de croissance, comme MDxHealth. Notamment, la capacité de rémunérer les administrateurs indépendants et les autres administrateurs non exécutifs au moyen de bons de souscription permet de limiter la portion de la rémunération en espèces que MDxHealth devrait autrement payer pour attirer ou fidéliser des experts renommés possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes. Des warrants ont été accordés à tous les administrateurs indépendants non exécutifs désignés avant l'assemblée générale annuelle des actionnaires de mai 2015.

Les activités et le fonctionnement du Conseil d'administration, de ses Comités et de l'équipe de direction générale sont résumés ci-dessous.



Conseil d'administration

Le rôle du Conseil d'administration consiste à assurer la réussite à long terme de l'entreprise par l'impulsion d'une dynamique entrepreneuriale et en permettant l'évaluation et la gestion des risques. Le Conseil d'administration opère comme une instance collégiale. Conformément au Code belge des sociétés et aux statuts de l'entreprise, le Conseil d'administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu des principes de la Charte de gouvernance d'entreprise, le Conseil d'administration est tenu, dans la mesure du possible, d'inclure au moins cinq administrateurs, dont au moins trois administrateurs indépendants. Dans la mesure du possible, la moitié au moins des administrateurs doivent être des administrateurs non exécutifs. Le Conseil d'administration compte actuellement sept administrateurs, dont quatre administrateurs indépendants et deux administrateurs non exécutifs. Les administrateurs de l'entreprise 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 deux administratrices, sur un total de sept administrateurs (soit une proportion de 28,6 % de femmes pour 71,4 % d'hommes). Le Code belge des sociétés prévoit qu'au 1er janvier 2017, au moins un tiers des membres du Conseil d'administration devait être de sexe féminin. La date limite pour se conformer à cette obligation était le 1er janvier 2019 pour les sociétés qui remplissent, sur une base consolidée, au moins deux des critères suivants : (a) un nombre moyen de salariés inférieur à 250 ; (b) un bilan total inférieur ou égal à 43 millions d'euros ; et (c) un chiffre d'affaires annuel inférieur ou égal à 50 millions d'euros. La Société répond à au moins deux de ces critères. Afin de calculer le nombre requis d'administrateurs de sexe différent, les fractions doivent être arrondies au nombre entier le plus proche, ce qui signifie que le conseil de la Société dans sa composition actuelle doit comprendre au moins deux Administratrices. La Société se conformait à l'exigence de parité hommes-femmes qui nécessitait un tiers de femmes au 1er janvier 2018 et s'y conforme toujours à la date du présent rapport annuel.

Le Conseil d'administration est une instance collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telles. Hormis les réunions du Comité d'administration, le Conseil d'administration s'est réuni à huit reprises au cours de l'année 2018. Tous les administrateurs étaient présents ou dûment représentés pendant ces huit réunions.

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 favorise un dialogue efficace entre le Conseil d'administration et l'Équipe de direction. Le président entretient des relations étroites avec le directeur général et lui procure soutien et conseils, tout en respectant pleinement les prérogatives de ce dernier en matière de gestion.

Le Conseil d'administration choisit son président parmi les administrateurs non exécutifs. Actuellement, c'est Ahok BVBA, avec M. Koen Hoffman comme représentant permanent, qui est président du Conseil d'administration. M. Hoffman a endossé le rôle de président du Conseil d'administration en 2018.

Administrateurs indépendants

Les quatre administrateurs indépendants de MDxHealth qui figurent au tableau suivant répondent au moins aux critères mentionnés à l'article 526ter du Code belge des sociétés, qui peut être résumé comme suit :

- Ne pas être membre exécutif du Conseil d'administration, ne pas exercer une fonction de membre de l'Équipe de direction ou de personne chargée de la gestion journalière de la Société ou d'une société ou d'une personne liée à la Société, et ne pas avoir été dans une telle situation au cours des cinq années précédant la nomination.
- Ne pas avoir été administrateur non exécutif du Conseil d'administration pendant plus de trois mandats, sans dépasser une durée totale de mandat de plus de douze ans.
- Ne pas être un cadre supérieur (au sens de l'article 19, 2° de la loi belge du 20 septembre 1948 portant sur l'organisation de l'économie) de la Société ou d'une société ou une personne liée à la Société et ne pas avoir été dans une telle situation au cours des trois années précédant la nomination.
- N'avoir perçu ou ne percevoir aucune rémunération significative ou tout autre avantage significatif de nature financière de la part de la Société ou d'une société ou personne liée à la Société, à l'exception de toute prime ou de tout honoraire (tantièmes) lié à la fonction de membre non exécutif du Conseil d'administration.
- Ne pas détenir (directement ou par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sociétés sous son contrôle) de droits d'actionnaire représentant 10 % ou plus des actions de la Société ou d'une catégorie d'actions de la Société (le cas échéant), et ne pas représenter un actionnaire répondant à cette condition.
- Si les droits d'actionnaires détenus par l'administrateur (directement ou par l'intermédiaire d'une ou plusieurs sociétés sous son contrôle) représentent moins de 10 %, la cession de telles actions de la Société ou l'exercice des droits y afférents ne peuvent pas être soumis à des contrats ou à des engagements unilatéraux conclus par l'administrateur. L'administrateur ne peut pas non plus représenter un actionnaire répondant à cette condition.
- Ne pas entretenir ou avoir entretenu, au cours de l'exercice précédent, une relation commerciale significative avec la Société ou avec une société ou personne liée à la Société, soit directement, soit 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 susmentionnée) d'une société ou d'une personne qui entretient une telle relation.
- Ne pas être ou avoir été, au cours des trois dernières années, un partenaire ou un employé du commissaire-réviseur actuel ou précédent de la Société ou d'une société ou personne liée au commissaire-réviseur actuel ou précédent de la Société.
- Ne pas être administrateur exécutif dans une autre société dans laquelle un administrateur exécutif de la Société est un administrateur non exécutif du Conseil d'administration, et ne pas avoir d'autres liens significatifs avec des administrateurs exécutifs de la Société par le biais d'une implication dans d'autres sociétés ou organismes.
- Ne pas être un conjoint, cohabitant légal ou un membre proche de la famille (par mariage ou naissance) au second degré d'un membre du Conseil d'administration, d'un membre de l'Équipe de direction, d'une personne chargée de la gestion journalière, ou d'un cadre supérieur (au sens de l'article 19, 2 de la loi belge du 20 septembre 1948 susmentionnée) de la Société ou d'une société ou d'une personne liée à la Société, ou d'une personne qui se trouve elle-même dans l'une ou plusieurs des situations décrites dans les points précédents.

Composition du Conseil d'administration

Le tableau ci-dessous présente la composition du Conseil d'administration à la date du présent rapport annuel.

Nom	Âge au 31 Dec, 2018	Poste	Début du mandat	Fin du mandat ⁽¹⁾	Adresse professionnelle
Ahok BVBA, représentée par M. Koen Hoffman	50	Président, Administrateur indépendant non exécutif	2018	2021	CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgique
M. Michael K. McGarrity	55	Directeur général	2019	2021	15279 Alton Parkway Suite 100, Irvine, CA 92618 États-Unis
Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën	73	Administrateur non exécutif	2017	2021	Karel van de Woestijnestraat 1-3, 9000 Gand, Belgique
Lab Dx L.L.C., représentée par M. Walter Narajowski	65	Président, Administrateur indépendant non exécutif	2016	2020	CAP Business Center Rue d'Abhooz, 31 4040 Herstal, Belgium
Valiance Advisors LLP, représentée par M. Jan Pensaert	47	Administrateur non exécutif	2018	2021	Lilly House 13 Hanover Square Londres W1S 1HN Royaume-Uni
Qaly-Co BVBA, représentée par Dr Lieve Verplancke	59	Administrateur indépendant non exécutif	2017	2021	Dikkemeerweg 54 1653 Dworp, Belgique
Hilde Windels BVBA, représentée par Mme Hilde Windels	53	Administrateur indépendant non exécutif	2017	2020	Kasteellaan 89 9000 Gand - Belgique

Notes:

- (1) Les mandats de tous les administrateurs prendront fin immédiatement après l'assemblée générale annuelle des actionnaires, qui se tient le dernier jeudi du mois de mai de l'année calendaire concernée.
- (2) En 2018, Mme Ruth Devenyns, en tant que représentante permanente de Hasseltberg BVBA, était administratrice indépendante non exécutive (jusqu'à sa démission effective au 31 août 2018). En outre, le Dr Jan Groen était administrateur exécutif durant toute l'année 2018 (le Dr Jan Groen a démissionné de son poste d'administrateur exécutif à compter du 18 février 2019).



M. Koen Hoffman a obtenu un master en économie appliquée MBA à la Vlerick Business School. Entre 1992 et juillet 2016, il était actif au sein du groupe KBC au sein duquel il a débuté sa carrière au département Corporate Finance et est ensuite devenu CEO de KBC Securities dès octobre 2012. Depuis août 2016, il est le CEO de Value Square asset management. Mr Hoffman est également membre du Conseil d'administration de Fagron (Président), Greenyard (Président), Mithra Pharmaceuticals et SnowWorld.



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 instruments, aux diagnostics et à la biotechnologie. Il était jusqu'il y a peu le CEO de Sterilis Medical. Avant d'être le CEO de Sterilis, M. McGarrity occupait le poste de CEO chez Nanosphere (NASDAQ : NSPH), une société spécialisée dans le diagnostic moléculaire axé sur la nanotechnologie, où il a accompli une réorientation opérationnelle et stratégique qui a abouti au succès de sa revente à Luminex (NASDAQ : LMNX) en 2016. Avant d'être à la tête de Nanosphere, M. McGarrity a travaillé 13 ans chez Stryker Corporation (NYSE : SYK).



M. Rudi Mariën est président et directeur général de Gengest BVBA et de Biovest CVA. Il était vice-président de Cerba European Lab. Par l'intermédiaire de sa société de gestion, Gengest BVBA, M. Mariën exerce des mandats d'administrateur dans différentes sociétés de biotechnologie privées et cotées en bourse. M. Mariën a été cofondateur, actionnaire de référence et président d'Innogenetics, ainsi que fondateur, actionnaire et directeur général de plusieurs laboratoires cliniques de référence, y compris le Barc Group, un laboratoire clinique centralisé international de premier plan qui se consacre exclusivement à des études pharmaceutiques. M. Mariën est titulaire d'un diplôme en sciences pharmaceutiques de l'Université de Gand et est spécialisé en biologie clinique.



M. Walter Narajowski possède plus de 25 ans d'expérience à un niveau de direction et d'administration dans le secteur du diagnostic clinique. Jusqu'à fin 2015, M. Narajowski a occupé les postes de premier Vice-président et directeur général de Roka Bioscience (NASDAQ : ROKA) à San Diego. Auparavant, M. Narajowski occupait le poste de CEO de Pathway Diagnostics, une société qui développe et analyse des biomarqueurs, et qui a ensuite été vendue à Quest Diagnostics. Avant cela, M. Narajowski a été vice-président et directeur général de Focus Diagnostics, un laboratoire de référence agréé CLIA qui travaille dans le domaine des maladies infectieuses et dans la commercialisation de produits de diagnostic. C'est dans les laboratoires Abbott que M. Narajowski a effectué la majorité de sa carrière. Il y a occupé plusieurs postes tels que ceux de Vice-président et de directeur des produits de soins intensifs, de vice-président et de directeur du département des pompes à infusion, de directeur des diagnostics destinés aux médecins et de directeur de la recherche et du développement. M. Narajowski a obtenu son master en ingénierie biologique à l'Université de l'Utah et son baccalauréat en ingénierie électrique à l'Institut technologique de l'Illinois.



M. Jan Pensaert est le fondateur et le CEO/CIO de Valiance Advisors LLP. Cette société spécialisée en investissement a été fondée en 2008 et possède des bureaux à Londres et à Guernesey. De 2003 à 2007, il était le CEO de La Fayette Investment Management, un fonds leader en fonds spéculatifs, où il était responsable de la gestion globale des affaires de la société ainsi que deuxième membre du Comité d'investissement. Avant de travailler pour La Fayette, M. Pensaert était responsable des activités de gestion de l'investissement et des activités de recherche basées en Europe du groupe Permal (actifs sous gestion de 10 milliards \$ à l'époque) de 2001 à 2003. Son poste précédent était chez Lazard, dans le service financier M & A, où il a conseillé à propos de transactions d'une valeur totale de plus de 40 milliards de dollars. Il a obtenu une licence en économie d'entreprise à l'Université de Gand, en Belgique et un master en Banque et Finance à l'Université d'Aix-Marseille.



Lieve Verplancke MD, 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 la filiale belge/GDL jusqu'en 2012. Mme Verplancke a également été 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 docteur en médecine (MD- KULeuven), Mme Verplancke est titulaire d'un diplôme de troisième cycle en économie et d'une maîtrise en administration des affaires 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).



Hilde Windels est CEO de Mycartis 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 CEO ad interim et CEO adjoint de septembre 2015 à septembre 2017 et directrice financière de 2011 à septembre 2015. Auparavant, Mme Windels a travaillé en tant que directrice financière indépendante pour plusieurs sociétés privées de biotechnologie et, de 1999 à 2008, elle a été Directrice financière de Devgen. Actuellement, Mme Windels est également membre du Conseil d'administration d'EryTech, de Celyad et de BioCartis. Dans le passé, elle a également siégé aux Conseils d'administration de Devgen, MDxHealth et FlandersBio. Mme Windels est titulaire d'une maîtrise en économie de l'Université de Louvain, Belgique.

En 2019, la société a annoncé que le Conseil d'administration avait entamé la recherche de nouveaux administrateurs indépendants qui disposaient d'une expérience adéquate du secteur aux États-Unis.

Comités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de MDxHealth a mis sur pied deux Comités permanents : le Comité d'audit et le Comité de nomination et de rémunération. Les Comités ne sont que des organes consultatifs, les prises de décision continuant de relever de la responsabilité collégiale du Conseil d'administration.

Comité d'audit

MDxHealth dispose d'un Comité d'audit depuis la création de la Société. Selon le droit applicable, la taille de MDxHealth lui permettrait de se passer d'un comité d'audit distinct ; la Société a néanmoins décidé de continuer à faire appel à un tel comité.

Le Comité d'audit de MDxHealth doit comprendre au moins trois membres choisis parmi les administrateurs non exécutifs qui ont une compétence collective dans les affaires de la Société. Le Comité désigne un président parmi ses membres. Le président du Conseil d'administration ne peut pas présider ce Comité. La majorité de ses membres doivent être des administrateurs indépendants. Le comité d'audit doit comprendre parmi ses membres au moins un administrateur indépendant disposant des compétences nécessaires en audit et comptabilité, ce qui est et a toujours été le cas du Comité d'audit de MDxHealth.

Le rôle du Comité d'audit consiste à assister le Conseil d'administration dans l'exécution des contrôles financiers, juridiques et réglementaires qui lui incombent. Le Comité rend régulièrement compte au Conseil d'administration de la manière dont il s'acquitte de ses obligations, en identifiant toute question pour laquelle il estime qu'une action ou une amélioration s'impose et en formulant des recommandations quant aux mesures à prendre. L'examen d'audit et le rapport correspondant couvrent la Société et l'ensemble de ses filiales. Les missions spécifiques confiées au Comité d'audit sont exposées dans la Charte de gouvernance d'entreprise et comprennent les points suivants :

- informer le Conseil d'administration du résultat de l'audit des états financiers et de la façon dont l'audit a contribué à l'intégrité de la reddition des comptes et du rôle que le comité d'audit a joué dans ce processus ;
- contrôler la procédure de reddition de comptes et faire des recommandations pour assurer l'intégrité du processus ;
- contrôler l'efficacité du contrôle et des systèmes de gestion des risques internes de la Société, ainsi que le processus d'audit interne de la Société et son efficacité ;
- contrôler l'audit des états financiers annuels statutaires et consolidés, y compris le suivi et les questions et recommandations émises par le commissaire-réviseur et, le cas échéant, le commissaire aux comptes responsable de l'audit des états financiers consolidés ; et
- évaluer et contrôler l'indépendance du commissaire-réviseur et, le cas échéant, du commissaire aux comptes responsable de l'audit des états financiers consolidés et, en particulier, de la prestation de services supplémentaires au bénéfice de la Société, et de faire des recommandations au Conseil d'administration sur la sélection, la nomination et la rémunération du commissaire aux comptes de la Société conformément à l'article 16 § 2 du Règlement (UE) N°537/2014.

Les administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité d'audit en 2018 : Hilde Windels BVBA, représentée par sa représentante permanente Mme Hilde Windels (présidente), pour toute l'année calendrier 2018, qui rempli la fonction de présidente à la suite de la démission de Hasseltberg BVBA, représentée par Mme Ruth Devenyns du Conseil d'administration en août 2018, Qaly-Co BVBA, représentée par sa représentante permanente, le Dr Lieve Verplancke. Comme requis par la loi, le président du Comité d'audit est compétent en matière de comptabilité et d'audit, comme en témoigne son rôle actuel de directeur financier auprès de différentes sociétés du secteur des sciences de la vie, dont récemment chez Biocartis SA.

Le Comité d'audit est une instance collégiale, qui délibère et prend des décisions en tant que telles. Le Comité d'audit s'est réuni à trois reprises en 2018. Tous les membres du Comité étaient présents ou dûment représentés lors de toutes ces réunions.

Comité de nomination et de rémunération

Le Comité de nomination et de rémunération de MDxHealth doit impérativement comprendre au minimum trois membres, choisis exclusivement parmi les administrateurs non exécutifs qui ont les compétences nécessaires en matière de politique de rémunération. La majorité de ses membres doit être composée d'administrateurs indépendants. Le Comité désigne un président parmi ses membres. Le président du Conseil d'administration peut présider le Comité ; néanmoins, dès qu'il s'agit de désigner son successeur, il doit laisser la présidence à un autre membre. Le CEO doit participer aux séances du Comité dès lors que la rémunération des autres cadres de Direction est abordée.

Le rôle du comité de rémunération et de nomination est de faire des recommandations au conseil d'administration en ce qui concerne la nomination et la rémunération des administrateurs et des membres du management exécutif et, en particulier, à :

- identifier, recommander et proposer, aux fins d'approbation par le conseil d'administration, des candidats pour combler les postes vacants au sein du conseil d'administration et les postes de haute direction, le cas échéant. À cet égard, le comité des rémunérations et des nominations doit prendre en compte et donner des conseils sur les propositions faites par les parties concernées, y compris la direction et les actionnaires ;
- conseiller le conseil d'administration sur toute proposition de nomination du Directeur Général et sur les propositions du Directeur Général concernant la nomination d'autres membres de la haute direction ;
- rédiger des procédures de nomination pour les membres du conseil d'administration et le Directeur Général ;
- veiller à ce que le processus de nomination et de réélection soit organisé objectivement et professionnellement ;
- 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 ;
- examiner les questions liées à la planification de la relève ;
- faire des propositions au Conseil d'Administration sur la politique de rémunération des Administrateurs et des membres du management exécutif 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 ;
- faire des propositions au Conseil d'Administration sur la rémunération individuelle des Administrateurs et des membres du management exécutif, et les personnes responsables de la gestion journalière de la Société, y compris la rémunération variable et les incitations à long terme, qu'elles soient ou non en relation avec les actions de la Société, sous la forme d'options sur actions ou d'autres instruments financiers, et d'accords de résiliation anticipée et, le cas échéant, sur les propositions qui en résultent, à soumettre par le conseil d'administration à l'assemblée des actionnaires ;
- préparer un rapport de rémunération à inclure par le conseil d'administration dans la déclaration annuelle de gouvernance d'entreprise ;
- présenter et fournir des explications sur le rapport de rémunération lors de l'assemblée annuelle des actionnaires ; et
- faire rapport régulièrement au conseil d'administration sur l'exercice de ses fonctions.

Les administrateurs non exécutifs suivants étaient membres du Comité de nomination et de rémunération en 2018 : LabDx L.L.C., représentée par M. Walter Narajowski (président), Gengest BVBA, représentée par M. Rudi Mariën, et Qaly-Co BVBA, représentée par sa représentante permanente, Dr Lieve Verplancke.

Le Comité de nomination et de rémunération est une entité collégiale qui délibère et prend des décisions en tant que telles.

Le Comité de nomination et de rémunération s'est réuni à deux reprises en 2018. Tous les membres du Comité ont assisté à l'ensemble des réunions.

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

Chaque année, sous la direction de son président, le Conseil d'administration évalue sa taille, sa composition, ses performances et celles de ses Comités, ainsi que la contribution de chacun des administrateurs.

Ce processus d'évaluation répond à cinq objectifs :

1. Évaluer le mode de fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités ;
2. S'assurer que les questions importantes sont préparées et discutées de manière appropriée ;
3. Vérifier si la composition actuelle du Conseil et des Comités correspond à la composition souhaitée ;
4. Évaluer la contribution réelle de chacun des administrateurs, leur présence lors des réunions du Conseil et des Comités et leur implication dans les discussions et le processus de prise de décision ;
5. Évaluer si les honoraires et les coûts de l'ensemble du Conseil et des administrateurs individuels correspondent aux performances de l'entreprise et aux performances de chaque administrateur individuel.

Le président peut organiser une réunion individuelle avec chaque administrateur pour discuter de ces questions, y compris des performances de chaque administrateur et de celles de ses collègues administrateurs. Les conclusions résultant de ces réunions individuelles sont soumises au Conseil par le président.

Une évaluation individuelle de chaque administrateur sera effectuée chaque année dans le contexte de l'évaluation globale du Conseil et chaque fois que le Conseil envisage la nomination de l'administrateur concerné en vue d'une nouvelle désignation au Conseil d'administration par l'Assemblée générale des actionnaires. Les administrateurs non exécutifs doivent évaluer au moins une fois par an leur interaction avec la Direction de l'entreprise. Ils doivent à cet effet se réunir au moins une fois par an en l'absence des administrateurs exécutifs.

Équipe de direction

Équipe de direction

L'équipe de direction de l'entreprise a été nommée par le Conseil d'administration. Ce dernier a également défini son mandat, en étroite concertation avec le directeur général.

Directeur Général (CEO)

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

Le directeur général est chargé par le Conseil d'administration de la gestion courante de l'entreprise et est dès lors également administrateur délégué de l'entreprise. 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 de l'entreprise et élaboration de rapports à l'attention du Conseil d'administration sur 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 sont détaillées dans la Charte de gouvernance d'entreprise de l'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) – sont désignés et révoqués par le Directeur général, en étroite concertation avec le Conseil d'administration de l'entreprise.

Les principales missions des membres de l'équipe de direction consistent à organiser leur département conformément aux directives définies par le Directeur général et à rendre compte à ce dernier des opérations et autres activités de leur département.

Composition de l'équipe de direction

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

Nom	Âge au 31 Dec, 2018	Poste	Adresse permanente
M. Michael K. McGarrity	55	Directeur général (CEO)	15279 Alton Parkway Suite 100, Irvine, CA 92618, États-Unis
Joseph Sollee	54	Vice-président exécutif, avocat général et Chef du Bureau de conformité	15279 Alton Parkway Suite 100, Irvine, CA 92618, États-Unis

En 2018, l'Équipe de direction était composée du Dr Jan Groen, en tant que directeur général (CEO) (qui a démissionné au 18 février 2019), de Marcofin BVBA, représentée par son représentant permanent, Jean-Marc Roelandt, en tant que directeur financier (qui est en arrêt maladie et dont le mandat prendra fin au 30 juin 2019), de Joseph Sollee, en tant que Vice-président exécutif chargé du développement de la société, directeur juridique & directeur du bureau de conformité, et du Dr Michael Brawer, en tant que vice-président exécutif & directeur médical (qui a démissionné au 14 décembre 2018).

L'Équipe de direction ne constitue pas un Comité exécutif (executive committee/directiecomité) au sens de l'article 524 bis du Code belge des sociétés.

Les biographies des membres de l'Équipe de direction sont présentées ci-dessous :

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

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

M. Jean-Marc Roelandt, en tant que représentant de Marcofin BVBA, Vice-président exécutif et Directeur financier.

M. Roelandt, le représentant de Marcofin BVBA, a rejoint MDxHealth en janvier 2017 et apporte plus de 20 ans d'expérience en matière de direction financière dans une série de multinationales. M. Roelandt est né en 1965 à Gand (Belgique) et est titulaire d'une maîtrise en sciences économiques appliquées de l'Université de Gand (Belgique). Il a commencé sa carrière professionnelle en tant que responsable de l'audit chez Ernst & Young et a obtenu le titre d'expert-comptable (Institut des Réviseurs d'Entreprises) en 1996, à la suite duquel il a occupé divers postes de direction au sein de diverses sociétés belges cotées en bourse. Il a été directeur financier d'Ubizen NV d'avril 1999 jusqu'à ce qu'il rejoigne BHF Kleinwort Benson (anciennement RHJ International) en janvier 2005. Chez BHF Kleinwort Benson Group, il a été directeur financier et administrateur délégué pendant plus de 11 ans. En plus de ses responsabilités en tant que membre de la direction générale de BHF Kleinwort Benson Group, il a été nommé directeur général et directeur financier de Kleinwort Benson Bank à Londres en juillet 2015. Il a occupé ces fonctions jusqu'à la reprise publique de BHF Kleinwort Benson Group en 2016.

M. Joseph Sollee, Vice-président exécutif, Directeur Juridique & Directeur du Bureau de conformité

M. Sollee fournit des conseils juridiques à MDxHealth depuis la création de la Société en 2003. Il 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 de la Duke University, où il a également obtenu un master en Droit international et comparé. Licencié en lettres de l'Université de Harvard, il a été admis aux barreaux des États de New York, Washington D.C., ainsi que de Caroline du Nord.

Retour au sommaire





Commissaire-réviseur

Services effectués par le commissaire-réviseur et interventions exceptionnelles ou exécution d'instructions spéciales (article 134 du Code belge des sociétés)

BDO Réviseurs d'Entreprises, société civile ayant la forme de société coopérative à responsabilité limitée, constituée selon et régie par le droit belge, dont le siège social est établi à Da Vincilaan 9, 1930 Zaventem, Belgique, a été à nouveau désignée, le 26 mai 2017, commissaire-réviseur de l'entreprise, et ce, pour un mandat de trois ans qui prendra fin immédiatement après la clôture de l'Assemblée annuelle des actionnaires prévue en 2020. M. Gert Claes représente BDO depuis le 29 mai 2015.

La motion du Conseil d'administration en vue de nommer le commissaire-réviseur est soumise à l'Assemblée générale des actionnaires sur proposition du Comité d'audit.

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

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

La rémunération du commissaire acquittée par la Société s'est élevée en 2018 à 71 000 € (équivalent à 83 000 \$). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 68 000 € (80 000 \$) ont été versés pour les états financiers statutaires et consolidés.
- Des frais liés aux autres missions d'audit (missions juridiques) de 3 000 euros (3 000 de dollars)

[Retour au sommaire](#)

Rapport de rémunération

Le rapport suivant a été préparé par le Comité de nomination et de rémunération et approuvé par le Conseil d'administration de MDxHealth le 26 avril 2019. Ce rapport inclut le rapport de rémunération mentionné à l'article 96, §3 du Code belge des sociétés (ci-après dénommé le « rapport de rémunération »). L'entreprise a révisé la politique de rémunération de ses dirigeants, administrateurs exécutifs et non exécutifs conformément à l'article 96 du Code belge des sociétés, tel que complété par les dispositions ad hoc du Code belge de gouvernance d'entreprise de 2009, et a préparé le présent rapport de rémunération conformément aux critères stipulés dans lesdits Codes.

Procédure adoptée en 2018

Procédure adoptée pour la mise en œuvre d'une politique de rémunération

En 2018, MDxHealth a continué à appliquer la politique de rémunération adoptée en 2012. Conformément à la législation en vigueur, les missions du Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration, composé d'administrateurs non exécutifs, consistent à (i) formuler des propositions sur la politique de rémunération applicable aux administrateurs, aux cadres et aux autres fondés de pouvoir et déterminer leur rémunération sur une base individuelle et (ii) préparer le rapport de rémunération à intégrer dans le chapitre relatif à la gouvernance d'entreprise dans le rapport annuel.

Le rapport de rémunération sera soumis à un vote lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires. Les recommandations principales visent à aligner davantage les intérêts des membres du Conseil d'administration sur les objectifs de la Société et peuvent être résumées comme suit :

- la mise en place d'un programme incitatif à base d'actions, y compris un portefeuille global d'options d'achat d'actions sous la forme de bons de souscription, pour les membres de l'Équipe de direction et d'autres membres du personnel ;
- l'absence d'honoraires versés aux administrateurs non indépendants pour leur présence au Conseil d'administration ;
- la demande (mais pas l'exigence) faite aux administrateurs indépendants faisant office de représentants d'investisseurs qui possèdent un montant du capital de la Société supérieur au seuil de transparence de cinq pour cent (5 %) de renoncer à leurs honoraires ;

- le remplacement de la partie variable de la rémunération du Conseil par un système de rémunération annuelle fixe ;
- l'octroi d'un montant annuel de dix mille (10 000) bons de souscription sur actions pour chaque membre non exécutif du Conseil d'administration, conformément aux conditions du programme de bons de souscription de la Société.

Ces recommandations, qui figurent dans la politique de rémunération, ont été appliquées pour la première fois en 2012 et, hormis l'augmentation de l'octroi annuel fixe de bons de souscription de six mille (6000) à dix mille (10 000) bons de souscription, sont restées en vigueur pour l'exercice fiscal 2016. L'augmentation de l'octroi annuel de bons de souscription a été approuvée pour la première fois lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires qui s'est tenue en mai 2014.

Procédure adoptée pour déterminer le niveau de rémunération

Administrateurs

Le Comité de nomination et de rémunération examine annuellement le niveau des jetons de présence versés aux administrateurs et le compare aux niveaux accordés dans d'autres sociétés comparables.

L'octroi de warrants aux administrateurs est 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. Les administrateurs non exécutifs peuvent bénéficier de l'octroi de warrants. Ces warrants doivent être approuvés lors d'une Assemblée générale des actionnaires. L'octroi de warrants est destiné à attirer, motiver et fidéliser les individus de talent dans l'équipe de Direction. Le nombre de warrants accordés aux administrateurs non exécutifs est demeuré faible par rapport au nombre total d'instruments de garantie financière en circulation. Les administrateurs non exécutifs n'ont pas droit aux primes, aux avantages en nature ni aux prestations de retraite.

Les administrateurs non exécutifs qui fournissent des services à l'entreprise en dehors des réunions formelles de Comité ou du Conseil d'administration doivent faire préalablement approuver leur travail et leurs honoraires par les membres neutres du Comité de nomination et de rémunération. Ces honoraires doivent ensuite être soumis pour approbation à l'Assemblée générale annuelle suivante des actionnaires.

En ce qui concerne la fonction d'administrateur exécutif, le Comité de nomination et de rémunération soumet, pour approbation, les éventuels versements de primes et changements de rémunération au Conseil d'administration.

Directeur général et équipe de Direction

La rémunération des membres de l'équipe de Direction est conçue pour attirer, fidéliser et motiver les cadres de Direction. Tant le niveau que la structure de ces rémunérations font l'objet d'un examen annuel par le Comité de nomination et de rémunération afin de tenir compte des pratiques constatées sur le marché. L'examen annuel ne prévoit pas de mécanismes d'ajustement automatique, sauf en cas de modifications imposées par la législation.

Le niveau de la rémunération fixe, la prime variable et les objectifs du Directeur général 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 l'entreprise, 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 warrants, le versement des primes et tout changement éventuel de la rémunération fixe des cadres de Direction. Le Comité de nomination et de rémunération examine ces recommandations et les compare aux pratiques constatées dans le secteur et sur le marché. Il soumet ensuite pour approbation, le cas échéant, les octrois de warrants, versements de primes et changements de rémunération au Conseil d'administration et, dans la mesure requise par la législation applicable, à l'Assemblée générale des actionnaires.

Déclaration sur la politique de rémunération

Politique de rémunération en 2018

Le Conseil d'administration détermine, sur recommandation du Comité de nomination et de rémunération, la politique de rémunération des administrateurs et de l'équipe de direction.

Administrateurs

La politique de rémunération des administrateurs non exécutifs et exécutifs a été modifiée lors de l'assemblée annuelle des actionnaires du 25 mai 2012, et est restée en vigueur pour l'exercice fiscal 2018.

- Administrateurs non exécutifs

Les administrateurs non exécutifs sont rémunérés sur la base d'une rémunération annuelle forfaitaire fixe prédéterminée. Le niveau de rémunération est la rémunération annuelle forfaitaire fixe approuvée lors de la dernière Assemblée générale des actionnaires ayant statué sur cette question ; à savoir :

- 35 000 € (ce qui équivaut à 41 335 \$¹) pour le président du Conseil d'administration ;
- 30 000 € (35 430 \$¹) pour le président du Comité d'audit ;
- 28 000 € (33 068 \$¹) pour le président du Comité de nomination et de rémunération ; et
- 25 000 € (29 525 \$¹) pour tout autre administrateur.

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. Dans le cas où un administrateur ne parvient pas à assister à au moins 75 % des réunions prévues par le Conseil d'administration au cours d'une année calendrier, le Conseil peut réduire la rémunération annuelle forfaitaire de l'administrateur concerné d'un montant au pro rata afin de refléter sa présence effective.

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

Bien que tous les administrateurs non exécutifs aient le droit de recevoir cette rémunération annuelle forfaitaire susmentionnée, le Conseil suggère que chaque administrateur non indépendant renonce, discrétionnairement, à son droit de recevoir une telle rémunération. Au cours de l'année calendrier 2018, les deux administrateurs non indépendants, qui n'ont pas occupé de poste exécutif au sein de l'entreprise, ont accepté de renoncer à leur rémunération d'administrateur.

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 de prestations de retraite de l'entreprise. L'entreprise 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 Direction. Ils perçoivent une rémunération fixe accompagnée d'une prime variable liée à leurs résultats personnels et à ceux de l'entreprise. Ils ne perçoivent pas de rémunération supplémentaire pour l'exercice de leur mandat au 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 Directeur général est le seul administrateur exécutif du Conseil d'administration et ne perçoit aucune rémunération pour ce mandat.

- Importance relative des composantes de la rémunération

L'importance relative des différentes composantes de la rémunération visées à l'article 96, §3, al. 2, 2°, b) du Code belge des sociétés, est fourni ci-dessous dans le chapitre « Montants de rémunération pour l'année rapportée » du présent Rapport de rémunération.

Directeur général et équipe de Direction

Chaque membre de l'équipe de Direction bénéficie d'une rémunération fixe de base adaptée à ses responsabilités, à son expérience pertinente et à ses compétences, conformément aux conditions du marché pour des fonctions équivalentes. La plus grande partie de la rémunération annuelle consiste en une compensation fixe. Aucune limite supérieure ou inférieure n'est appliquée aux primes variables.

Le Directeur général perçoit une rémunération fixe ainsi qu'une prime fixe et une prime variable liée aux résultats de l'entreprise et à son aptitude à gérer les coûts de rémunération.

Les membres de l'équipe de Direction perçoivent une rémunération fixe et une prime variable liée à leurs résultats personnels (expérience, savoir-faire, formation, compétences, responsabilités et performances) et à ceux de l'entreprise. Cette rémunération est étroitement liée aux performances. Les primes éventuelles sont liées à des objectifs identifiables et à des projets particuliers et sont fixées et mesurées en fonction de l'année calendrier. Les personnes dont les performances sont jugées insatisfaisantes ne sont pas retenues par l'entreprise. Les objectifs de performance des membres de l'équipe de direction sont évalués principalement en fonction des critères suivants : (i) le respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration et (ii) la réalisation d'objectifs opérationnels mesurables. Les divers objectifs et leur importance respective peuvent varier en fonction des différents membres de l'équipe de direction. Le Comité de nomination et de rémunération du Conseil d'administration se réunit chaque année afin d'examiner les résultats des membres de l'équipe de direction, de comparer les performances effectivement mesurables aux objectifs définis au préalable par le Comité et de fixer des objectifs mesurables pour l'année calendrier à venir.

Chaque membre de l'équipe de Direction qui a le statut de salarié peut bénéficier de certains avantages en nature. Il s'agit notamment – conformément à la politique générale définie par l'entreprise – de la participation à un régime de pension ou de retraite à cotisations déterminées, d'une assurance invalidité, d'un véhicule de société, d'un téléphone

¹ Taux de change 1 € = 1,1810 \$ (taux historique en 2018)

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 repas).

En 2018, tous les membres de l'équipe de direction étaient engagés sur la base d'un contrat de travail. Il s'agit généralement de contrats à durée indéterminée comportant une période d'essai. L'entreprise peut résilier ces contrats de travail à tout moment, sous réserve de préavis ou d'une indemnité de licenciement conforme aux règles du marché (voir ci-dessus). Les contrats de travail comportent, le cas échéant, une clause de non-concurrence ainsi qu'une clause de confidentialité et de transfert de propriété intellectuelle ; la finalité étant de protéger au mieux les intérêts de l'entreprise, dans le cadre de la législation en vigueur et sous réserve que le membre du personnel y consente.

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

Les cadres de Direction de l'entreprise 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, l'entreprise contribuant exclusivement à ces plans pendant la période de service du salarié. Les cadres de Direction de l'entreprise recrutés sur la base d'un contrat de prestation de services n'ont droit à aucun plan ni cotisation de retraite de l'entreprise.

Warrants

L'entreprise octroie en règle générale des options d'achat d'actions sous la forme de warrants conformément à l'article 496 et suivants du Code belge des sociétés. Des warrants peuvent être périodiquement accordés à des membres de l'équipe de direction, à des administrateurs ou à des salariés, voire à certains consultants, principalement dans un but de fidélisation et de motivation. Les warrants sont généralement acquis au fil du temps (à condition que le bénéficiaire reste employé dans l'entreprise) et ne peuvent être exercés qu'après un délai déterminé, sauf décision contraire de l'entreprise. La politique de rémunération n'a fait l'objet d'aucune modification significative en 2018.

Modifications escomptées pour l'exercice fiscal 2019 et l'exercice fiscal suivant

Aucun changement significatif de la politique de rémunération des administrateurs et des Cadres de Direction n'est envisagé pour l'exercice fiscal 2019 ou pour l'exercice fiscal suivant.

Les primes des membres de l'équipe de direction pour 2019 et pour l'exercice fiscal suivant seront principalement associées aux objectifs suivants :

- respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, orienté vers la croissance du chiffre d'affaires et la gestion des flux de trésorerie ;
- satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, y compris des objectifs spécifiques de développement et de commercialisation de produits.

Montant des rémunérations de l'année rapportée

Rémunération versée aux administrateurs non exécutifs pour l'année rapportée

Le tableau ci-dessous reprend les compensations versées en 2018 aux administrateurs non exécutifs en fonction à la date de rédaction du présent document ::

Nom ¹	Poste ²	Quote-part de la rémunération annuelle (en milliers d'€)	Autres services ('000 €)	Total ³ ('000 €)
M. Koen Hoffman	ANE - Président du Conseil d'administration, [membre du CNR] (depuis le 08/2018)	20	0	20
M. Narajowski	ANE - Président du Conseil d'administration (jusqu'à 08/2018) et président du CNR	32	26	58
M. Mariën	ANE – membre du CNR	0	0	0
M. Pensaert	ANE – membre du CA	0	0	0
Mme Verplancke	ANE – membre du CA et du CNR	25	0	25
Mme Windels	ANE – membre du CA	27	0	27
Mme Devenyns	ANE - Présidente du CA (jusqu'au 31 août 2018)	20	0	20
TOTAL pour les membres non exécutifs du Conseil d'administration		124	26	150

Notes:

¹: M. Walter Narajowski siège au Conseil en tant que représentant permanent de LabDx, L.L.C. M. Rudi Mariën siège au Conseil en tant que représentant permanent de Gengest BVBA. M. Jan Pensaert siège au Conseil en tant que représentant permanent de Valiance Advisors LLP. Mme Verplancke siège au Conseil en tant que représentante permanente de Qaly-Co BVBA. Mme Windels siège au Conseil en tant que représentante permanente de Hilde Windels BVBA. M. Koen Hoffman siège au Conseil en tant que représentant permanent de Ahok BVBA. Mlle Devenyns a siégé au Conseil en tant que représentante permanente de Hasseltberg BVBA jusqu'au 31 août 2018.

²: « ANE » = Administrateur non exécutif ; « AE » = Administrateur exécutif ; « CA » = Comité d'audit ; « CNR » = Comité de nomination et de rémunération.

³: Ne tient pas compte des warrants et du remboursement des dépenses. Aucune autre forme de rémunération n'existe pour les administrateurs.

La composition du Conseil d'administration a changé dans le courant de l'année 2018. Notamment Mlle Devenyns agissant par Hasseltberg BVBA a démissionné le 31 août 2018. Le Conseil d'administration n'a pas nommé d'autre administrateurs pour la remplacer.

La Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des administrateurs non exécutifs durant l'année 2018. Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des administrateurs (y compris à l'administrateur délégué) en 2018, 2017 et 2016 s'élevait respectivement à 603 000 € (713 000 \$), 582 000 € (661 000 \$) et 668 000 € (732 000 \$) (hors TVA, hors rémunération sous forme d'actions et hors remboursements de frais).

Le 23 mai 2006, le Conseil d'administration a décidé, en application de l'article 523 du Code belge des sociétés, 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 faute lourde ou intentionnelle. La Société a souscrit en conséquence une assurance responsabilité civile au profit des administrateurs. Cette police d'assurance a été renouvelée en 2016. 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.

Rémunération versée à l'Administrateur exécutif pour l'année rapportée

Le Dr Jan Groen (qui a démissionné de son poste d'administrateur et de directeur général de la société au 18 février 2019) n'a pas été rémunéré pour son mandat en tant qu'administrateur exécutif de la Société en 2018.

Rémunération versée au Directeur général pour l'année rapportée

Le Dr Jan Groen a été engagé comme directeur général (CEO) à partir du 26 avril 2010 et sa démission de ses postes de CEO et d'administrateur exécutif de la Société prend effet au 18 février 2019. En 2018, il a été rémunéré sur la base de son mandat de direction. Le Dr Jan Groen a perçu une prime variable liée aux résultats de la Société, qui pourrait s'élever à 30 % au maximum de sa rémunération annuelle, et une rémunération annuelle fixe supplémentaire de 22 000 €, liée à son aptitude à gérer les coûts associés aux ressources humaines. Hormis la valeur des bons de souscription, la rémunération et les avantages accordés au directeur général en 2018 comprenaient les éléments suivants :

	Euro (€)	Equivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹ :	407 472	481 224
Primes payées et accordées ² (brut) :	22 000	25 982
Prestations de retraite :	16 246	19 187
Autres avantages ³ :	34 652	40 925
Total	480 370	567 318

Notes :

- ¹ : Coût total pour l'entreprise, y compris les contributions à la sécurité sociale et le cumul de congés payés.
- ² : Ne tient pas compte de la valeur des 400 000 warrants déjà créés, émis et acceptés (sous les différents plans de warrants).
- ³ : Inclut un logement payé par l'entreprise, une voiture de société, des tickets-repas et d'autres avantages similaires. Ne tient pas compte du remboursement des frais professionnels ordinaires tels que les frais de téléphone et de voyages professionnels.

La totalité de la rémunération versée au directeur général pour ses services en 2018, 2017 et 2016 s'élevait respectivement à 480 000 €, 487 000 € et 573 000 € (en équivalent USD : respectivement 567 000 \$, 550 000 \$ et 632 000 \$) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Il y a lieu de mentionner que le directeur général actuel a été engagé à compter d'avril 2010 jusqu'au 18 février 2019.

130 000 nouveaux warrants de l'entreprise lui ont cependant été accordés lors de son recrutement en avril 2010. Ces warrants accordés lors de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 21 juin 2010 présentaient les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 2,07 € (une stock-option (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Période d'acquisition : méthode linéaire sur une base trimestrielle durant 4 ans (aucune possibilité d'acquisition si le bénéficiaire n'a pas au moins un an d'ancienneté)
- Durée des options : 5 ans

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 130 000 warrants susmentionnés octroyés en 2010 s'élève à 162 000 €.

Le Docteur Jan Groen a obtenu 30 000 nouveaux warrants additionnels de l'entreprise lors de la réunion du Conseil d'administration du 27 mai 2011, présentant les caractéristiques suivantes :

- Prix d'exercice de 1,71€ (une stock-option (warrant) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition immédiate et totale de toutes les options d'achat d'actions à la date d'octroi (7 décembre 2010)
- Durée des options : 10 ans

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 30 000 warrants susmentionnés octroyés en 2011 s'élève à 26 000€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 7 décembre 2011, les membres neutres du Conseil ont autorisé la prime suivante récompensant les performances du Docteur Jan Groen en 2011 :

- Prime en espèces de 82 000€
- 45 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement émis le 15 mars 2012, octroyés sur 4 ans selon la méthode linéaire. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant l'émission. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2012 s'élève à 51 000 €.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 5 décembre 2012, les membres neutres du Conseil ont autorisé la prime suivante récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2012 :

- Prime en espèces de 85 000€
- 45 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 1er janvier 2013, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 45 000 warrants susmentionnés octroyés en 2013 s'élève à 52 000€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 27 janvier 2014, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2013 :

- Prime en espèces de 75 800€
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 12 mars 2014, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2014 s'élève à 86 900€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 22 janvier 2015, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont autorisé la prime suivante récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2014 :

- Prime en espèces de 105 797€
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 9 février 2015, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2015 s'élève à 104 750€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 4 février 2016, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2015 :

- Prime en espèces de 104 756€
- 50 000 nouveaux warrants (régime d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 4 février 2016, acquis sur base linéaire de 4 ans. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2016 s'élève à 78 050€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 21 février 2017, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2016 :

- Prime en espèces de 113 959€
- 50 000 nouveaux warrants (programme d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel) officiellement octroyés le 21 février 2017, définitivement acquis sur base linéaire sur 4 ans. Le prix d'exercice est basé sur la moyenne du prix du marché calculée sur les 30 jours précédant leur octroi. Ces warrants ne peuvent pas être exercés avant le troisième anniversaire de leur date d'octroi.

La rémunération sous forme d'actions (IFRS) des 50 000 warrants susmentionnés octroyés en 2017 s'élève à 121 500€.

Lors de la réunion du Conseil d'administration du 21 février 2018, les membres du Conseil hors de tout conflit d'intérêts ont approuvé la prime suivante, récompensant les performances du Dr Jan Groen en 2017 :

- Pas de prime en espèces
- Pas de nouveaux warrants (régime d'options d'achat d'actions au bénéfice de membres du personnel)

Durant l'année 2018, l'entreprise n'a pas dérogé à sa politique de rémunération de l'Administrateur exécutif.

Le Dr Jan Groen est un conseiller de la Société depuis le 19 février 2019 et propose des services consultatifs ainsi que d'autres services afférents au nouveau directeur général, M. McGarrity, en ce qui concerne la gestion quotidienne de la société.

Le directeur général (CEO) actuel de la société, M. Mike McGarrity, est rémunéré sur la base de son mandat de direction. En tant que directeur général, M. McGarrity a droit à (a) un salaire de base annuel brut de 400 000 \$, qui sera revu annuellement par le Conseil d'administration (ou le Comité de nomination et de rémunération), (b) une prime annuelle pouvant atteindre 50 % du salaire de base alors applicable, (c) l'octroi de 1 500 000 options sur actions et (d) une prime unique de signature d'un montant brut de 85 000 \$. 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 à son personnel exécutif.

Rémunération accordée aux autres cadres de direction

La rémunération globale cumulée accordée en 2018 aux autres membres de l'Équipe de direction (donc sans le directeur général), Jean-Marc Roelandt, Joseph Sollee et Michael Brawer- charges patronales comprises, s'élève à 964 048 €.

	Euro (€)	Equivalent en \$
Rémunération brute fixe ¹ :	919 436	1 085 584
Primes payées et accordées ² (brut) :	0	0
Prestations de retraite :	21 435	25 315
Autres avantages ³ :	23 177	27 373
Total	964 048	1 138 272

Notes:

- ¹ : Inclut des taxes patronales et le cumul des congés payés. Hors TVA.
- ² : Ne tient pas compte des warrants que le Conseil d'administration a accepté d'accorder à certains autres cadres de Direction.
- ³ : Inclut, pour certains, une voiture de société, des tickets-repas et d'autres avantages similaires. Ne tient pas compte du 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 (CEO compris) en 2018, 2017 et 2016 s'est élevé respectivement à 1 444 420 €, 989 541 € et 2 073 642 € (équivalent respectivement à 1 705 860 \$, 1 117 886 \$ et 2 286 399 \$) (montants bruts hors TVA et hors rémunération sous forme d'actions). Dans les chiffres susmentionnés, la rémunération versée aux cadres dirigeants recrutés sur la base d'un contrat de service est mentionnée parmi les salaires des autres membres de l'Équipe de direction.

Les primes perçues en 2018 par les membres de l'Équipe de direction susmentionnés ont principalement été accordées sur la base des objectifs suivants :

- respect du budget annuel approuvé par le Conseil d'administration, axé sur la gestion des flux de trésorerie ;
- satisfaction d'objectifs opérationnels mesurables, tels que la commercialisation du test ConfirmMDx for Prostate Cancer et réalisation des objectifs de revenus.

Aucun bon de souscription n'a été exercé par des administrateurs et les membres de l'Équipe de direction au cours de l'année 2018.

Durant l'année 2018, la Société n'a pas dérogé à sa politique de rémunération des cadres de direction.

Dispositions particulières de la relation contractuelle des cadres de direction

Les cadres de direction sont liés par des accords contractuels. Les accords contractuels du Dr Groen et de M. Sollee précèdent l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées, et sont conformes au droit du travail. Lors de la réunion du Conseil d'administration du 4 décembre 2013, le Conseil a demandé au Comité de nomination et de rémunération d'examiner et d'évaluer la rémunération des membres de l'Équipe de direction par rapport aux standards du marché. Suite à cet examen et cette évaluation, le Comité de nomination et de rémunération a préparé un rapport et des propositions le 16 janvier 2014, recommandant au Conseil d'administration de mettre en œuvre certains changements aux conditions et niveaux de rémunération existants.

Sur avis et recommandation du Comité de nomination et de rémunération, les membres neutres du Conseil d'administration ont approuvé le 27 janvier 2014 l'application d'un certain nombre de changements, en particulier une extension du délai ou de l'indemnité de préavis et une prime de fidélisation, afin d'encourager la fidélisation d'employés lors de certains événements.

Les dispositions contractuelles particulières, y compris les changements susmentionnés, comprennent les conditions suivantes :

- Le contrat de travail du Dr Jan Groen (qui a pris fin le 18 février 2019) prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier aura droit à une indemnité de départ correspondant à trois (3) mois de rémunération brute pour toute période entamée de cinq (5) années de service au sein de la Société. Le montant minimal de cette indemnité de départ ne pourra toutefois pas être inférieur à dix-huit (18) mois de rémunération brute. Cet accord a été conclu le 3 avril 2010, soit avant l'entrée en vigueur de la loi du 6 avril 2010 sur la gouvernance d'entreprise dans les sociétés publiques et cotées. Après la démission du Dr Jan Groen, la Société lui a versé une indemnité de cessation d'emploi conforme aux modalités du contrat de travail.
- Le contrat de travail de M. Joseph 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, ce dernier aura droit à une indemnité de départ correspondant à neuf (9) mois de rémunération brute et d'autres avantages ;

Agissant sous la direction du Conseil d'administration, la Société a engagé Marcofin BVBA dans le cadre d'un contrat de services de gestion, avec

- M. Jean-Marc Roelandt agissant en qualité de représentant permanent et de directeur financier, pour fournir des services de gestion financière et d'assistance lors des transactions quotidiennes des activités de la Société, à compter du 16 janvier 2017. Ce contrat de services de gestion prendra fin le 30 juin 2019.

Sous la direction du Conseil d'administration, la Société a embauché le Dr Michael Brawer en titre de directeur médical, à compter du 6 septembre 2017. Le contrat de travail du Dr Brawer prévoit qu'en cas de résiliation du contrat pour une raison autre qu'une faute grave, ce dernier aura droit à une indemnité de départ correspondant à six (6) mois de rémunération brute et d'avantages. Après la démission du Dr Brawer, la Société lui a versé une indemnité de cessation d'emploi conforme aux modalités du contrat de travail.

La Société a embauché M. Michael K. McGarrity, en qualité de directeur général, à compter du 18 février 2019. Le contrat de travail avec M. McGarrity prévoit que si la Société résilie le contrat sans motif valable ou que si M. McGarrity démissionne pour une raison valable, M McGarrity aura droit à une indemnité de départ correspondant à six (6) mois de son salaire de base en vigueur au moment de la cessation d'emploi, montant qui sera augmenté à douze (12) mois du salaire de base en 2020.

Les contrats conclus avec les cadres de direction et l'administrateur exécutif ne comportent aucune clause correspondant aux dispositions visées à l'article 96, § 3, al. 2, 11° du Code belge des sociétés. Les contrats de travail ou de services conclus avec les administrateurs exécutifs généraux et les cadres de direction ne comportent aucune clause stipulant que la partie variable de la rémunération basée sur des informations financières erronées sera récupérée par la Société.

Rémunération sous forme d'actions octroyée aux administrateurs et membres de l'équipe de Direction en 2018

Aucune rémunération sous forme d'actions n'a été octroyée aux cadres de MDxHealth en 2018.

Chaque administrateur non exécutif siégeant au Conseil d'administration au 31 mai 2018, date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires de 2018, a reçu 10 000 nouveaux bons de souscription présentant les caractéristiques suivantes :

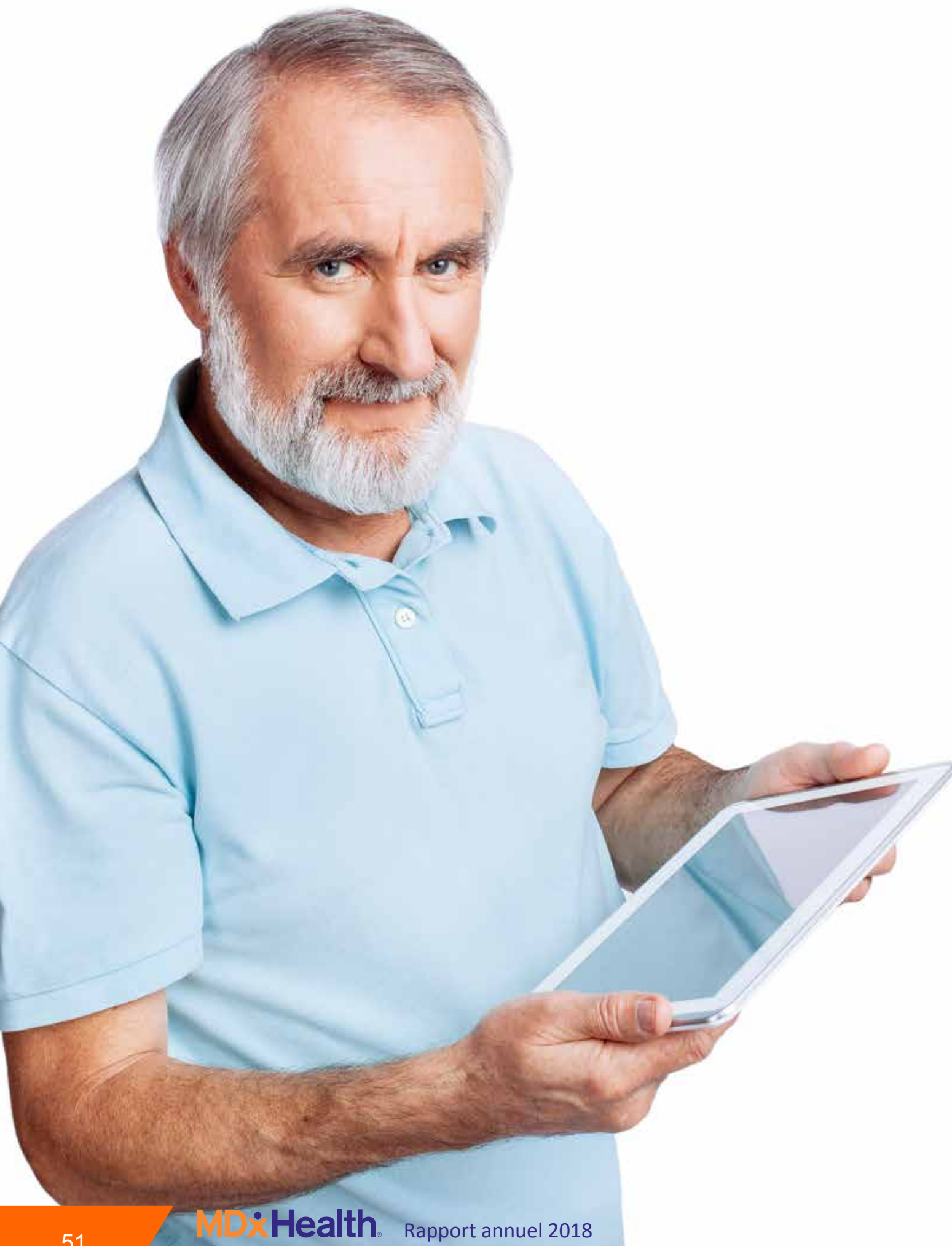
- Prix d'exercice de 4,97 € (une option d'achat d'actions (bon de souscription) donne droit à l'achat d'une action)
- Acquisition en bloc sur un an pour l'ensemble des bénéficiaires.
- Durée des options : 10 ans

La Société n'a pas dévié de façon significative de sa politique de rémunération au cours de l'année comptable rapportée.

Fait le 26 avril 2019

Pour le Conseil d'administration

[Retour au sommaire](#)



Partie III:

Principaux risques et incertitudes

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

Risques stratégiques et commerciaux

L'industrie du diagnostic moléculaire est très compétitive et se caractérise par des changements technologiques rapides

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 du secteur, par l'incertitude relative au remboursement ainsi que par la concurrence des prix. En outre, le domaine du diagnostic moléculaire est extrêmement concurrentiel, tant en ce qui concerne le service que le prix, et subit constamment une consolidation importante, permettant aux fournisseurs de services de laboratoire clinique les plus importants d'accroître l'efficacité de leurs coûts et leurs niveaux de service, ce qui entraîne une concurrence plus intense.

Le marché de l'évaluation des hommes à risque de développer un cancer de la prostate est vaste. Par conséquent, ce marché a attiré des concurrents, dont certains disposent de ressources financières, commerciales, logistiques et de laboratoire beaucoup plus importantes, d'une plus grande expérience dans les relations avec les tiers payeurs, d'une plus grande pénétration du marché, d'un pouvoir d'achat et de budgets de marketing plus importants, ainsi que d'une plus grande expérience dans la prestation de services de diagnostic. Certaines entreprises 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.

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

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

Le système de remboursement des soins de santé aux États-Unis évolue et met davantage l'accent sur les données d'efficacité comparative et de résultats ; cependant, MDxHealth ne peut pas prédire si la Société disposera de données suffisantes ou si les données dont elle dispose seront présentées de manière satisfaisante à tout payeur cherchant de telles données afin de déterminer et de maintenir sa couverture pour ses tests de diagnostic.

Gérer les études d'utilité clinique et économique est onéreux et exige une grande attention de la part de l'équipe de gestion. 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 sont 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 lors de tests en cours ou futurs au sein de publications évaluées par des pairs ne s'avérerait pas suffisante, le taux d'adoption de ses tests par les cliniciens et les décisions positives de couverture de remboursement pour ses tests pourraient en être affectés. La publication de données cliniques dans des revues évaluées par des pairs est une étape cruciale dans la commercialisation et l'obtention d'un remboursement pour des tests de diagnostic, et l'incapacité de la Société à influencer sur le moment auquel, ou même si les résultats sont publiés, pourrait retarder ou limiter sa capacité à atteindre un chiffre d'affaires suffisant de tout produit faisant l'objet d'une étude.

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

En 2018, les revenus étaient encore largement tributaires des ventes du test ConfirmMDx for Prostate Cancer mis au point par la Société. Le chiffre d'affaires provenant des ventes de ConfirmMDx a représenté environ [XXX] % du total des revenus des produits et services, mais cette proportion devrait diminuer au cours des prochaines années, sur la base des ventes prévues du test SelectMDx for Prostate Cancer. Toutefois, rien ne garantit que la commercialisation de SelectMDx soit couronnée de succès. Si la Société est incapable d'augmenter les ventes et le remboursement de ConfirmMDx ou de développer et de commercialiser avec succès d'autres solutions ou des améliorations des tests existants, ses revenus et sa capacité de rentabilité en seront compromis et le prix de ses parts de marché pourrait diminuer.

MDxHealth fait face à des incertitudes quant au remboursement de ses tests par des tiers payeurs

La commercialisation réussie des tests de la Société dépend, en grande partie, de la possibilité de couverture et de remboursement adéquats offerts par le gouvernement et par les payeurs privés. Une couverture et un remboursement favorables des tiers payeurs sont essentiels afin que la Société puisse atteindre ses objectifs commerciaux immédiats

et à long terme. L'entreprise ne comptabilise pas les revenus pour les résultats des tests fournis sans contrat de remboursement ou sans historique de paiement adéquat. Aux États-Unis, en ce qui concerne les nouvelles solutions de diagnostic, chaque payeur privé et public décide de couvrir ou non le test et, le cas échéant, définit le montant remboursé pour un test couvert ainsi que les conditions spécifiques de remboursement. Les cliniciens et les bénéficiaires pourraient être enclins à ne pas commander de tests de diagnostic sauf si des tiers payeurs s'acquittent d'une partie substantielle du prix du test. Par conséquent, les conclusions en ce qui concerne la couverture et les niveaux et conditions de remboursement sont essentielles au succès commercial d'un produit de diagnostic.

Les payeurs gouvernementaux, les assureurs privés et autres payeurs privés ont mis en place, et continueront à mettre en place des mesures pour contrôler le coût, l'utilisation et la prestation des services de soins de santé, y compris les services de laboratoire. De temps en temps, le Congrès américain envisage et met en place des changements relatifs aux lois et règlements régissant les fournisseurs de services de soins de santé, y compris les fournisseurs de services de diagnostics spécialisés. De plus, à la suite de la récente implémentation par les centres américains pour Medicare et Medicaid (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. 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.

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

Risques opérationnels

Si MDxHealth est incapable de protéger sa propriété intellectuelle de manière efficace, la Société pourrait être incapable d'empêcher des tiers d'utiliser sa propriété intellectuelle, ce qui nuirait à son avantage concurrentiel

La protection des technologies dont MDxHealth est propriétaire repose sur la protection par brevet ainsi que sur la protection offerte par une combinaison de la marque déposée, de droits d'auteur et de secrets commerciaux et d'autres restrictions contractuelles. Tout ceci lui fournit une protection limitée et pourrait ne pas protéger ses droits de façon adéquate ou ne pas lui permettre de gagner ou de conserver un quelconque avantage concurrentiel. Il n'est pas certain que les demandes de brevet en cours ou futures de MDxHealth seront acceptées ni que les brevets délivrés ou obtenus sous licence ne seront pas contestés, invalidés ou jugés inapplicables. Les brevets délivrés à la Société pourraient ne pas être suffisamment étendus que pour lui conférer une protection significative. Si MDxHealth ne parvient pas à protéger sa propriété intellectuelle, des tiers pourraient se montrer plus compétitifs et la Société pourrait faire face à des frais de justice considérables en tentant de récupérer ou de restreindre l'utilisation de sa propriété intellectuelle.

MDxHealth dépend des licences et des collaborations avec des tiers

La Société octroie des licences à des tiers pour la technologie nécessaire au développement et à la commercialisation de ses produits. La résiliation de l'une de ces licences pourrait empêcher MDxHealth de produire ou de vendre une partie ou la totalité de ses tests, et, si les concessionnaires ne respectent pas les termes des licences ou n'empêchent pas la contrefaçon par des tiers, cela pourrait porter préjudice aux activités de la Société et à sa position au sein du marché. MDxHealth est également engagée dans plusieurs collaborations et licences avec des partenaires commerciaux, tels que des laboratoires de pathologie majeurs avec une large clientèle en urologie. Si la Société ne parvient pas à maintenir ces partenariats, cela pourrait affecter ses revenus et ses marges.

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 réclamations en matière de responsabilité de produits ou professionnelle ou de tous jugements, amendes et coûts de règlement découlant de telles réclamations. De plus, toute poursuite en responsabilité du fait des produits pourrait nuire à sa réputation, ce qui pourrait avoir des répercussions sur ses résultats d'exploitation.

L'incapacité d'attirer ou de fidéliser des membres du personnel cruciaux ou d'obtenir le soutien de collaborateurs scientifiques cruciaux pourrait avoir une incidence défavorable importante sur les activités de MDxHealth

La concurrence pour obtenir du personnel de qualité est intense et la Société ne peut pas garantir qu'elle sera en mesure d'attirer et de conserver le personnel dont elle a besoin. Si elle n'arrive pas à conserver son personnel de gestion ou à attirer du personnel de vente alors qu'elle se dirige vers la commercialisation de ses tests, ceci pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités commerciales, sur sa situation financière et sur ses résultats d'exploitation.

MDxHealth a établi des relations avec d'importants leaders d'opinion et des scientifiques liés à des établissements universitaires et de recherche majeurs, tels que l'Université Johns Hopkins, le Tufts Medical Center, l'Université du Colorado et l'Université de Gand. La Société estime que ces contacts lui serviront de base pour établir des tests basés sur ses technologies comme norme de soins pour évaluer et diagnostiquer le cancer. Si ses collaborateurs estiment que le dépistage du cancer au moyen des technologies de MDxHealth n'est pas approprié pour diagnostiquer le cancer de la prostate, ou que cette méthode n'est pas meilleure que celles de diagnostic du cancer de la prostate actuellement disponibles, ou que des technologies alternatives seraient plus efficaces dans le diagnostic précoce du cancer de la prostate, la Société ferait face à de sérieuses difficultés pour établir ses tests basés sur ses propres technologies en tant que norme de soins pour le diagnostic du cancer de la prostate, ce qui limiterait la croissance du chiffre d'affaires et la rentabilité de MDxHealth.

Les installations de laboratoire de MDxHealth pourraient devenir inutilisables

MDxHealth effectue actuellement tous ses tests dans ses laboratoires situés à Irvine, en Californie et à Nimègue, aux Pays-Bas. La Société ne possède pas de laboratoires inutiles aux États-Unis ou en Europe. Ses installations pourraient devenir inutilisables en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, ce qui pourrait nuire à ses activités et

à ses opérations. Le remplacement ou la réparation des installations et de l'équipement que MDxHealth utilise pour effectuer ses tests, ses services et les autres processus opérationnels de la Société s'avèreraient coûteux et nécessiterait un temps considérable.

Les installations pourraient être endommagées ou détruites par des catastrophes naturelles ou d'origine humaine, y compris par des tremblements de terre, des incendies, des inondations, des actes de terrorisme ou d'autres activités criminelles, des épidémies de maladies infectieuses et des pannes d'électricité, ce qui pourrait rendre difficile, voire impossible, pour MDxHealth d'effectuer ses tests pendant une certaine période.

Une sanction réglementaire pourrait également rendre les installations inopérantes. Aux États-Unis, MDxHealth est soumis à des lois et des régulations fédérales et étatiques en ce qui concerne l'exploitation de laboratoires cliniques. Les amendements américains CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) et les lois californiennes et de certains autres états imposent des exigences de certification aux laboratoires cliniques et établissent notamment des normes d'assurance et de contrôle de la qualité. Les laboratoires cliniques sont soumis à une inspection par des régulateurs et à des sanctions s'ils ne se conforment pas aux exigences en vigueur. Les sanctions prévues par les amendements CLIA incluent : l'interdiction à un laboratoire d'exécuter des tests, la demande à un laboratoire de mettre en œuvre un plan de mesures correctrices et l'imposition de sanctions pécuniaires civiles.

MDxHealth s'appuie sur un nombre limité de fournisseurs pour la fabrication et l'approvisionnement de ses instruments et fournitures de laboratoire

MDxHealth achète la plupart des fournitures et des réactifs consommables utilisés comme matières premières lors des processus de test de la Société à un nombre limité de fournisseurs, dont certains sont les seuls à fournir leurs produits. En outre, pour certains équipements avec lesquels la Société effectue des services de tests, celle-ci compte sur un nombre limité de fournisseurs, voire, parfois sur un seul fournisseur. Étant donné que la production ou la fabrication de ces équipements et matériaux critiques ne peut être assurée, MDxHealth pourrait souffrir de retards importants provoqués par l'interruption de la production ou de la fabrication, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable sur ses activités, ses résultats d'exploitation et sa situation financière.

Une défaillance de la technologie de l'information, de la téléphonie ou d'autres systèmes de MDxHealth pourrait perturber considérablement les opérations commerciales

MDxHealth utilise les technologies de l'information et les systèmes de téléphonie dans pratiquement tous les aspects de ses activités, y compris pour les tests de laboratoire, les ventes, la facturation, le service clientèle, la logistique et la gestion des données médicales. Les technologies de l'information, la téléphonie et les autres systèmes de la Société sont susceptibles de subir des dommages et des pannes, d'être contaminés par des virus informatiques, de subir des catastrophes naturelles et d'être l'objet de vol physique ou électronique. Malgré les mesures de précaution que la Société MDxHealth a prises pour prévenir les pannes de ses systèmes de technologie de l'information et de son système téléphonique, des défaillances prolongées ou répétées du système, qui suspendrait sa capacité à traiter les commandes de tests, à livrer les résultats de tests ou à effectuer des tests en temps opportun ou lui ferait perdre des informations relatives aux patients, pourraient nuire à ses activités, à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

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

MDxHealth fait face à quatre risques principaux par rapport à la protection des données personnelles sensibles et critiques, de la propriété intellectuelle ou d'autres renseignements commerciaux exclusifs sur ses clients, ses payeurs,

ses destinataires et ses collaborateurs, y compris les résultats des tests : le risque de perte d'accès, la divulgation inappropriée ou le risque d'accès, le risque de modification inappropriée et le risque d'incapacité d'identification et de vérification de la maîtrise des trois premiers risques.

Le traitement sécurisé, le stockage, la maintenance et la transmission de ces informations essentielles sont nécessaires aux opérations et à la stratégie commerciale de la Société, et celle-ci consacre d'importantes ressources à la protection de ces informations. Bien que MDxHealth prenne des mesures pour protéger les informations sensibles d'un accès et d'une divulgation par des personnes non autorisées, sa technologie et son infrastructure d'information ainsi que celle de ses fournisseurs tiers de facturation et de recouvrement peuvent être vulnérables aux attaques de pirates informatiques, aux virus ou aux intrusions dus à une erreur d'un employé, à de la malveillance ou à d'autres sources de perturbations.

Les violations de 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 pourraient perturber les activités, nuire à la réputation de la Société ou entraîner des pénalités réglementaires et d'autres pertes financières importantes et avoir une incidence défavorable sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de MDxHealth.

Risques réglementaires

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

Le non-respect des règles applicables à Medicare et Medicaid ou d'autres règles gouvernementales pourrait entraîner une interdiction de participer 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. Si MDxHealth ne parvenait pas à obtenir de remboursement de la part d'un programme de payeur gouvernemental, cela entraînerait une baisse significative de son chiffre d'affaires, ce qui pourrait nuire à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

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

Les opérations et les activités commerciales de MDxHealth sont assujetties à une série de lois et de réglementations en matière de soins de santé (aux niveaux local, national et fédéral), ainsi qu'au pouvoir d'enquête et à la surveillance de l'intégrité des programmes Medicare et Medicaid, ainsi que d'autres payeurs gouvernementaux vérificateurs de programmes. Le secteur des tests en laboratoire clinique est très réglementé, et MDxHealth n'a aucune garantie que l'environnement réglementaire dans lequel la Société évolue ne changera pas de manière significative et ne lui sera pas défavorable à l'avenir. De plus, la commercialisation de l'un ou l'autre de ses tests sous forme de kits de test assujettira la Société à d'autres lois et réglementations en matière de soins de santé régissant les produits de diagnostic.

Même si MDxHealth estime que ses activités sont actuellement conformes aux lois et réglementations en vigueur, s'il était établi que la Société a violé ces lois ou annoncé publiquement qu'elle est soumise à une étude afin de déterminer si c'est le cas, cela nuirait à ses activités, à ses perspectives, à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

S'il est établi que ses activités violent l'une des lois décrites ci-dessus ou d'autres lois et réglementations qui s'appliquent à la Société, MDxHealth pourrait subir des sanctions, y compris des sanctions civiles et pénales, des dommages, des

amendes, la réduction ou la restructuration de ses opérations, l'exclusion de la participation à des programmes de soins de santé fédéraux et étatiques et l'emprisonnement. Tout ceci pourrait nuire aux opérations commerciales de MDxHealth et à ses résultats d'exploitation. En outre, un changement significatif de n'importe laquelle de ces lois pourrait l'obliger à changer son modèle commercial afin de continuer à respecter ces lois, ce qui pourrait réduire ses revenus ou augmenter ses coûts et nuire à ses activités, à ses perspectives, à ses résultats d'exploitation et à sa situation financière.

Les résultats d'exploitation de MDxHealth 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 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 déterminations des prix de transfert entre sa société mère et ses filiales ou ses autres sociétés affiliées. Les taux d'imposition effectifs de la Société pourraient être défavorablement affectés par des modifications apportées aux lois, conventions et réglementations fiscales, tant à l'échelle internationale que nationale. Une augmentation des taux d'imposition effectifs pourrait affecter significativement les activités commerciales, la situation financière, les résultats d'exploitation et les flux de trésorerie de la Société.

Risques financiers

MDxHealth a subi des pertes dans le passé et s'attend à subir des pertes nettes au cours des prochaines années

MDxHealth a subi d'importantes pertes nettes depuis sa création, et rien ne garantit que la Société atteindra la rentabilité. Même si la Société obtient des revenus importants, 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 des actions ordinaires de la Société 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.

MDxHealth pourrait avoir besoin d'un important financement supplémentaire pour relever des défis commerciaux 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 fin de l'année 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à 26,2 millions de dollars. Grâce à une augmentation de capital de 36 millions d'euros (44 millions de dollars) finalisée en mars 2018 par la Société, et au vu de son évaluation des facteurs opérationnels et industriels, le Conseil d'administration estime que la trésorerie de la Société est suffisante pour alimenter les projets actuels de la Société au moins jusqu'à la date de l'assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en mai 2020. Bien que la Société estime disposer d'un capital suffisant pour financer ses opérations au cours des douze prochains mois au minimum, celle-ci s'attend toutefois à ce que ses dépenses d'établissement et ses dépenses d'exploitation augmentent au cours des prochaines années, à la suite du développement de ses infrastructures, de ses opérations commerciales et de ses activités de recherche et développement. MDxHealth pourrait de temps à autre avoir besoin de fonds propres ou de financement par emprunt supplémentaires pour relever les défis commerciaux ou tirer parti de nouvelles occasions commerciales, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables ou ne pas l'être du tout.

Si la Société recueille des fonds supplémentaires grâce à la vente de fonds propres, d'obligations convertibles ou d'autres titres liés à des fonds propres, l'emprise des actionnaires sur la Société sera moindre qu'à l'heure actuelle. Tous les titres de capital émis pourraient également accorder des droits, des droits de préférence ou des privilèges supérieurs aux détenteurs d'actions ordinaires. Si MDxHealth recueille des fonds supplémentaires en émettant des titres de créance, lesdits titres de créance accorderont des droits, des préférences et des privilèges supérieurs aux détenteurs d'actions ordinaires et les termes des titres de créance émis pourraient imposer des restrictions importantes aux activités de la Société.

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

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

En plus de l'acquisition, en septembre 2015, de NovioGendix, une société privée basée à Nimègue (Pays-Bas), la Société pourrait à l'avenir être impliquée dans d'autres opérations visant à acquérir d'autres entreprises, produits ou technologies. 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 la Société acquise et qui ne sont pas couvertes par l'indemnisation qu'elle obtiendrait du vendeur. En outre, elle pourrait ne pas être en mesure de réussir à intégrer de manière efficace, rapide et sans perturbations les technologies, les opérations et le personnel acquis à ses activités existantes.

Les acquisitions pourraient également détourner l'équipe de direction de ses responsabilités quotidiennes, augmenter les dépenses et réduire les liquidités disponibles pour les opérations et d'autres usages. MDxHealth ne peut pas prévoir le nombre, la période ou la taille des acquisitions futures, ou l'effet que de telles opérations pourraient avoir sur ses résultats d'exploitation.

MDxHealth est exposée aux fluctuations des taux de change.

Les résultats d'exploitation de MDxHealth pourraient être particulièrement affectés par la volatilité des taux de change des monnaies et par la capacité de la Société à gérer efficacement les risques concernant la transaction de devises. En général, la Société mène ses affaires, elle gagne de l'argent et supporte les coûts dans la monnaie locale des pays dans lesquels elle opère. Au cours de l'exercice clôturé le 31 décembre 2017, environ 99 % du chiffre d'affaires a été généré en dollars américains et 81 % des coûts totaux environ ont été engagés dans cette devise. Comme MDxHealth continue à se développer sur le plan international, son exposition aux risques de change va augmenter. Historiquement, la Société n'a pas réussi à gérer son risque de change d'une manière qui lui permettrait d'éliminer les effets des variations des taux de change étrangers.

D'autres risques financiers sont décrits à la Note 16 des états financiers consolidés.

Partie IV : États financiers

Retour au
sommaire

Partie IV :

États financiers

États financiers consolidés

Les comptes consolidés ci-après ont été établis conformément aux normes International Financial Reporting Standards (IFRS), telles qu'adoptées par l'UE. Les politiques 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 l'entreprise, qui ont été préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus en Belgique (GAAP).

Les états financiers annuels présentés dans le présent chapitre du rapport annuel ont été approuvés par le Conseil d'administration, qui en a autorisé la publication lors de son assemblée du 26 avril 2019. Les états financiers ont été signés par Mr. Koen Hoffman, Président du Conseil d'administration. Les états financiers seront soumis aux actionnaires pour approbation finale à l'Assemblée générale annuelle du 29 mai 2019.

État consolidé des résultats

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
Vente de produits et de services	3	27 710	28 162
Licences	3	512	6 051
Redevances	3	116	6 295
Subsides	3	59	-
Recettes		28,397	40 508
Coût des ventes et des prestations	3	-11 652	-10 203
Marge brute		16 745	30 305
Frais de recherche et développement	4	-4 280	-3 505
Frais généraux, administratifs et de vente	4	-44 798	-39 142
Autres produits d'exploitation		261	71
Autres charges d'exploitation		-26	-3
Perte d'exploitation (EBIT)		-32 098	-12 274
Produits financiers	6	21	10
Charges financières	6	-414	-137
Perte avant impôts sur le revenu		-32 491	-12 401
Impôts sur le revenu	7	41	113
Perte pour l'année		-32 450	-12 288
Bénéfice par action (BPA)			
De base, \$	19	-0,56	-0,25
Dilué, \$	19	-0,56	-0,25

État consolidé du résultat global

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
Perte pour l'année		-32 450	-12 288
Autres éléments du résultat global			
Éléments qui seront reclassifiés en pertes et profits			
Différences de change dues au transfert des opérations à l'étranger		-2 408	1 923
Perte totale globale (après impôts)		-34 858	-10 365

État consolidé de la situation financière

Actifs

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
ACTIFS			
Actifs immobilisés			
Écart d'acquisition	8	1 145	1 145
Immobilisations incorporelles	9	14 394	15 492
Immobilisations corporelles	10	2 074	2 568
Total des actifs immobilisés		17 613	19 205
Actifs circulants			
Inventaires	11	1 807	1 919
Créances commerciales	12/18	19 062	19 825
Charges à reporter et autres actifs circulants	12	791	745
Trésorerie et équivalents de trésorerie	13/18	26 203	16 827
Total des actifs circulants		47 863	39 316
TOTAL DE L'ACTIF		65 476	58 521

État consolidé de la situation financière

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
FONDS PROPRES			
Capital social	21	53 877	45 946
Prime d'émission	21	135 731	101 239
Résultats accumulés non distribués		-111 088	-98 800
Résultat de l'exercice		-32 450	-12 288
Rémunération sous forme d'actions	23	7 218	6 212
Écarts de conversion		-1 171	1 237
Total des fonds propres		52 117	43 546
PASSIF			
Passifs immobilisés			
Prêts et emprunts	14/18	262	523
Passif d'impôt différé	7	575	616
Revenus reportés		0	60
Passifs à long terme	15/18	1 045	661
Total des passifs immobilisés		1 882	1 860
Passifs circulants			
Prêts et emprunts	14/18	264	361
Dettes commerciales	17/18	6 453	8 055
Autres passifs circulants	17	4 358	3 816
Passifs à court terme	17/178	402	883
Total des passifs circulants		11 477	13 115
Total du passif		13 359	14 975
TOTAL DU PASSIF		65 476	58 521

État consolidé des variations des fonds propres

En milliers de \$	ATTRIBUABLE AUX PROPRIETAIRES DE MDXHEALTH SA				
	Capital social Et prime émission	Bénéfices non distribués	Rémunération sous forme d'actions	Écarts de conversion	Total des fonds propres
Notes	21		23		
Solde au 1 janvier 2017	146 958	-98 800	5 269	-686	52 741
Perte pour l'année		-12 288			-12 288
Autres éléments du résultat global				1 923	1 923
Résultat net de l'année		-12 288		1 923	-10 365
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	227				227
Rémunération sous forme d'actions			943		943
Solde au 31 décembre 2017	147 185	-111 088	6 212	1 237	43 546
Solde au 1 janvier 2018	147 185	-111 088	6 212	1 237	43 546
Perte pour l'année		-32 450			-32 450
Autres éléments du résultat global				-2 408	-2 408
Résultat net de l'année		-32 450		-2 408	-34 858
Transactions avec les propriétaires en leur qualité de propriétaires :					
Émission d'actions	44 311				44 311
Déduction des frais d'augmentation de capital	-1 888				-1 888
Rémunération sous forme d'actions			1 006		1 006
Solde au 31 décembre 2018	189 608	-143 538	7 218	-1 171	52 117
Balance at December 31, 2018	189,608	-143,538	7,218	-1,171	52,117

État consolidé des flux de trésorerie

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'EXPLOITATION			
Perte d'exploitation		-32 098	-12 274
Amortissements et dépréciations	9/10	2 937	1 886
Rémunération sous forme d'actions	23	1 006	943
(Augmentation)/diminution des stocks	11	112	-440
(Augmentation)/diminution des créances	12	717	-1 432
Augmentation/(diminution) des dettes	17/18	-1 120	867
Autres variations		-97	-
Total des retraitements		3 555	1 824
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'exploitation		-28 543	-10 450
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations corporelles	10	-433	-1 172
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	9	-912	-3 688
Décaissement lié au regroupement d'entreprises		-	-1 105
Flux de trésorerie nets liés aux activités d'investissement		-1 345	-5 965
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Produit d'emprunts		-	713
Remboursements des emprunts		-358	-367
Intérêts payés	6	-393	-127
Produit de l'émission d'actions (net de frais de transaction)	21	42 423	227
Flux de trésorerie nets liés aux activités de financement		41 672	446
(Diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		11 784	-15 969
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture de l'exercice		16 827	30 871
Effet de la variation des cours de change		-2 408	1 925
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture de l'exercice	13/18	26 203	16 827

Notes

Notes relatives aux états financiers consolidés

NOTE 1 :	Statut et activité principale
NOTE 2 :	Résumé des principaux principes comptables
NOTE 3 :	Recettes et coût des ventes et prestations
NOTE 4 :	Nature des frais
NOTE 5 :	Charges salariales
NOTE 6 :	Produit financier / (dépenses)
NOTE 7 :	Impôts
NOTE 8 :	Écart d'acquisition
NOTE 9 :	Actifs incorporels
NOTE 10 :	Biens immobiliers, installations et équipement
NOTE 11 :	Inventaires
NOTE 12 :	Clients et autres créances
NOTE 13 :	Trésorerie et équivalents de trésorerie
NOTE 14 :	Prêts et emprunts
NOTE 15 :	Passifs découlant des activités de financement
NOTE 16 :	Obligations au titre des contrats de leasing opérationnels
NOTE 17 :	Fournisseurs et autres créditeurs
NOTE 18 :	Instruments financiers et juste valeur
NOTE 19 :	Bénéfice par action (BPA)
NOTE 20 :	Gestion du risque financier
NOTE 21 :	Capital social et réserves
NOTE 22 :	Régimes de prestation de retraite
NOTE 23 :	Rémunération sous forme d'actions
NOTE 24 :	Parties liées
NOTE 25 :	Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas
NOTE 26 :	Événements postérieurs à la clôture
NOTE 27 :	Filiales
NOTE 28 :	Principaux frais et services d'audit

NOTE 1 : Statut et activité principale [Retour à la liste des notes](#)

MDxHealth SA (« l'entreprise ») est une société anonyme constituée en Belgique.

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

Les produits MDxHealth sont développés sur la base de la plateforme de méthylation de l'ADN intégrant les biomarqueurs ADN propres à la Société. Ces tests délivrent des résultats analytiques hautement précis et peuvent être effectués sur une variété de types d'échantillons, y compris sur des tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine (FFIP), des tissus frais ou congelés, de l'urine, du plasma, du sérum, des expectorations, des lavages broncho-alvéolaires et des selles, au moyen d'équipement pour PCR disponibles dans le commerce.

MDxHealth propose ses produits en Amérique du Nord par le biais de son laboratoire de service certifié CLIA et ISO 9001, et accrédité CAP. Depuis septembre 2015, grâce à l'acquisition de NovioGendix, MDxHealth est également active aux Pays-Bas et propose ses produits en Europe par le biais de son laboratoire de Nimègue.

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

La devise fonctionnelle et de présentation des comptes est le dollar américain.

NOTE 2 : Résumé des principaux principes comptables [Retour à la liste des notes](#)

2.1. Base de préparation et déclaration de conformité

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) telles qu'adoptées par l'Union européenne.

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

2.2. Principes de consolidation

Les états financiers consolidés regroupent les états financiers de MDxHealth SA (Belgique), de 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 l'entreprise exerce un contrôle. L'entreprise contrôle une entité lorsque l'entreprise est exposée à, ou à 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 l'entreprise. La méthode de l'acquisition est utilisée pour comptabiliser les regroupements d'entreprises de l'entreprise.

Tous les soldes interentreprises, tous les gains et toutes les transactions entre les sociétés du Groupe sont éliminés lors de la consolidation.

2.3. Continuité de l'exploitation

Depuis sa création en 2003, la Société a connu des pertes nettes et d'importantes sorties de trésorerie liées aux activités d'exploitation et, au 31 décembre 2018, elle avait un déficit cumulé de 143,5 millions de dollars, soit une perte nette de 32,5 millions de dollars et une trésorerie nette absorbée par les activités d'exploitation de 28,5 millions de dollars. Au 31 décembre 2017, le déficit cumulé s'élevait à 111,1 millions de dollars, la perte nette à 12,3 millions de dollars et la trésorerie nette affectée aux activités d'exploitation à 10,5 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 notre capacité à poursuivre l'exploitation de la Société, les états financiers consolidés ont été établis selon l'hypothèse de la continuité de l'exploitation de la Société. Cette méthode comptable prévoit le recouvrement des actifs et le règlement des dettes dans le cours normal des activités de la Société. La réussite de la transition vers une exploitation rentable dépend de l'atteinte d'un niveau de flux de trésorerie positif suffisant que pour supporter la structure de coûts. Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 26,2 millions. À la suite d'une évaluation globale de la stratégie au cours du quatrième trimestre, la Société a lancé un plan commercial agressif et ciblé en décembre 2018. Celui-ci inclut la poursuite de la rationalisation de la plateforme d'exploitation de la Société, jetant ainsi les bases d'une nouvelle croissance durable du chiffre d'affaires. Dans un but stratégique, le groupe a donc décidé de mettre davantage l'accent sur ses deux produits commerciaux SelectMDx et ConfirmMDx, réduisant ainsi ses coûts d'exploitation. De plus, MDxHealth a choisi de retarder certains projets issus du développement de produits. L'équipe de direction a entamé des démarches afin d'acquérir des ressources financières supplémentaires, mais même sans nouvelles ressources financières, le Conseil d'administration est d'avis que, dans l'hypothèse de la pleine réalisation de ce budget, la situation de trésorerie est suffisante pour poursuivre nos activités actuelles au moins jusqu'à la fin du mois de mai 2020.

2.4. Usage d'estimations et d'applications

La Direction émet, durant l'application des principes comptables de la Société, des estimations et des décisions comptables déterminantes, qui influencent les montants d'actif et de passif déclarés, sur la publication des actifs et des passifs éventuels à la date de l'état financier et sur les recettes et dépenses déclarées 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 dans lesquels les hypothèses et les estimations d'incertitudes dans les États financiers ont potentiellement les effets les plus significatifs dans les douze mois à venir, sont inclus dans les notes suivantes : comptabilisation

des revenus (Note 3) ; impôts sur le revenu différés (Note 7) ; écart d'acquisition et actifs incorporels avec test de dépréciation à durée de vie utile indéfinie (Note 8 et 9) ; frais de développement internes (note 9) ; rémunération sous forme d'actions (Note 23) et évaluation de la juste valeur comptabilisée (Notes 18 et 25).

La Direction a fait preuve de jugement lors de l'application de ses politiques comptables, et celles qui ont les effets les plus significatifs sur les montants reconnus dans les états financiers sont celles qui permettent la continuité de l'exploitation de la Société (Note 2.3).

2.5. Nouvelles normes, interprétations et nouveaux amendements

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

Au cours de l'exercice financier actuel, la Société a adopté l'ensemble des normes et interprétations nouvelles et révisées publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB) et le Comité d'interprétation des normes internationales d'information financière (IFRIC) de l'IASB qui s'appliquaient à ses opérations et étaient en vigueur pendant l'exercice fiscal s'ouvrant le 1er janvier 2018. La Société n'a appliqué aucune nouvelle norme IFRS qui n'est pas encore entrée en vigueur au 31 décembre 2018.

Les nouvelles normes et interprétations et les amendements publiés par l'IASB et l'IFRIC ci-dessous, sont en vigueur pour l'exercice considéré :

- IFRS 9 Instruments financiers
- IFRS 15 Recettes provenant de contrats avec les clients

L'adoption de ces nouvelles normes et de ces nouveaux amendements n'a pas entraîné de changements majeurs dans les principes comptables de la Société.

L'IFRS 9, Instruments financiers, a été implémentée en vertu de l'exemption de ne pas retraiter les informations comparatives des périodes précédentes. Suite à l'absence d'antécédents d'amortissement, aucune modification de la valeur comptable des actifs et des passifs financiers résultant de l'adoption de la norme n'a dû être comptabilisée dans les bénéfices non distribués ou les réserves comptables au 1er janvier 2018. L'adoption de l'IFRS 9 n'a eu aucune incidence significative sur la Société lors de l'exercice actuel et ne devrait pas en avoir sur les exercices à venir.

L'IFRS 15, Recettes provenant de contrats avec les clients a été adoptée en utilisant l'option de l'effet cumulatif. Aucune différence dans la valeur comptable des actifs et passifs financiers résultant de l'adoption de la norme ne doit être comptabilisée dans les bénéfices non distribués et les réserves lors de l'application initiale au 1er janvier 2018. L'adoption de la nouvelle norme n'a eu aucune incidence significative sur les montants comptabilisés et ne devrait pas en avoir sur les exercices à venir.

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

La Société a choisi de ne pas appliquer par anticipation les nouvelles normes et interprétations et les nouveaux amendements pertinents pour la Société, qui ont été publiés par l'IASB et l'IFRS IC et qui ne sont pas encore en vigueur au 31 décembre 2018, et/ou qui n'ont pas encore été adoptés par l'Union européenne au 31 décembre 2018, et dont les répercussions pourraient être significatives.

- IFRS 16, Locations :
- IFRIC 23, Incertitude concernant les traitements des impôts

Les nouvelles normes, interprétations et les nouveaux amendements suivants, qui n'ont pas été appliqués dans ces états financiers auront ou pourraient à l'avenir avoir un impact sur les futurs états financiers de la Société :

L'adoption de l'**IFRS 16, Locations** se traduira par la reconnaissance du droit d'utilisation des actifs et les obligations de paiement liées à la location pour tous les contrats qui sont un contrat de location ou en font mention. Pour les locations actuellement classées comme leasing opérationnel, en vertu des obligations comptables en vigueur, la Société ne comptabilise pas les actifs ou les passifs liés à ces contrats de leasing, et répartit les paiements des loyers sur une base linéaire sur la durée du contrat de location, et mentionne son engagement total dans les états financiers annuels.

Le Conseil d'administration a décidé d'appliquer la méthode d'adoption rétroactive modifiée dans le cas de l'IFRS 16. En conséquence, il comptabilisera les leasings dans le bilan financier à la date du 1er janvier 2019. De plus, il a décidé d'évaluer les actifs en droit d'usage en se basant sur la valeur du passif au titre des contrats de location à cette date. Ce qui devrait garantir l'absence d'impact immédiat sur les actifs nets à cette date.

Au 31 décembre 2018, les engagements en vertu des contrats de leasing opérationnels s'élevaient à 2 265 000 (voir Note 16), ce qui ne devrait pas différer significativement du montant estimé au 31 décembre 2019 ou du montant qui devrait être publié le 31 décembre 2018. Dans l'hypothèse de la stabilité des engagements de la Société en ce qui concerne les contrats de location, la prévision du montant des actifs en droit d'usage et des passifs au titre des contrats de location compatibles au 1er janvier 2019 à la suite de l'actualisation de ces engagements, devrait être de 1 527 000 environ. Toutefois, nous devons continuer d'œuvrer dans le but de déterminer si et quand les options d'extension et de résiliation sont susceptibles d'être exercées.

Si ces options étaient exercées, le montant des passifs serait plus élevé que le chiffre ci-dessus.

Au lieu de comptabiliser les charges d'exploitation pour le paiement de ses contrats de leasing opérationnel, la Société percevra les intérêts sur les passifs au titre de contrats de location et l'amortissement sur ses actifs au titre de droit d'utilisation. Cela augmentera l'EBITDA publié par le montant des coûts de ses contrats de leasing opérationnel qui, pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2018, s'élevait à 100 000 dollars environ.

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). Suite à la poursuite du développement de ses activités commerciales sur le marché américain, la monnaie fonctionnelle et la monnaie de présentation de la Société sont le dollar américain.

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

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

- Les actifs et passifs de chaque bilan financier présenté sont convertis au taux en vigueur à la date de ce bilan ;
- Les produits et les charges de chaque état des résultats et de l'état du résultat global sont convertis aux taux de change moyens ; et
- toutes les différences de change qui en résultent sont comptabilisées dans les autres éléments du résultat global.

2.7. Comptabilisation des revenus

Obligations de résultat et calendrier de comptabilisation des revenus

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 revenus mineurs de la Société proviennent des droits de licence, de redevances et de subventions gouvernementales :

- Les droits de licence sont comptabilisés dès que la Société a rempli toutes les conditions et a honoré toutes ses obligations. Si la Société est tenue par une obligation d'exécution permanente qui conditionne le versement des frais, ceux-ci sont comptabilisés au prorata de la période contractuelle d'exécution.
- Les redevances sont comptabilisées en produit lorsque leur montant peut faire l'objet d'une estimation fiable basée sur la vente de produits et services concernés et que leur encaissement peut être raisonnablement assuré.
- Les subventions gouvernementales sont comptabilisées en produit au cours de la durée de vie de la subvention, à mesure que les activités requises ou planifiées sont réalisées, que les coûts liés sont encourus et dès lors qu'il apparaît raisonnablement vraisemblable que la Société se conformera aux conditions d'octroi de ces subventions.

Détermination du prix de la transaction

La majorité des recettes de la Société proviennent de contrat à prix fixes ou déterminables. Par conséquent, le montant des recettes de chaque contrat est déterminé par les prix fixés.

Dans certains cas, la Société n'a aucune certitude contractuelle quant au montant qui sera versé pour les services octroyés. 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.

Allocation des montants aux obligations de résultat

Pour certains contrats, il existe des prix fixes pour chaque service vendu. Par conséquent, l'allocation du prix du contrat à chaque transaction n'est le fruit d'aucune décision.

En cas de contrepartie variable, la Société la probabilité que le payeur paye et la valeur sur la base des habitudes de paiements de chaque payeur individuel et sur l'historique de chaque produit ou service. Pour déterminer s'il y a un historique suffisant afin d'estimer avec fiabilité les habitudes d'un payeur individuel, la Société se base sur historique de paiements remontant jusqu'à 24 mois. Dans la mesure où toutes les conditions et les critères susmentionnés ne sont pas satisfaits, y compris en l'absence de preuve de l'historique de paiement au moment où les résultats des tests sont livrés et facturés, les revenus des produits et des services seront comptabilisés sur la base des règlements effectifs, c'est-à-dire que les revenus ne seront pas comptabilisés tant que le paiement du payeur n'aura pas été encaissé.

Le chiffre d'affaires total inclut les montants liés aux tests effectués les années précédentes :

- les montants non comptabilisés sont perçus ;
- les montants comptabilisés sont perçus pour des montants différents de ceux initialement prévus ; et
- les soldes impayés depuis plus de 2 ans ne sont pas comptabilisés.

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

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

2.8. Informations sectorielles

Les informations concernant les segments 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, sur la nature des activités, sur la structure de gestion et sur 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 à l'évaluation de leurs performances en émettant régulièrement des rapports. Le CODM vérifie régulièrement les performances de la Société à partir des informations à l'échelle de la Société. La Société ne fait pas de distinction entre les divers segments commerciaux, car la majorité de ses revenus proviennent des services d'analyses effectuées en laboratoire clinique ou des licences qu'elle accorde pour l'utilisation de sa plateforme de méthylation de l'ADN et de ses biomarqueurs brevetés. À titre accessoire et opportuniste, la Société pourrait s'engager, en tant que sous-traitant, à effectuer des expertises de R&D et des expertises scientifiques pour le compte d'entités commerciales et non commerciales. La Société n'est pas organisée et n'opère pas sur la base de directives commerciales établies, et toutes les fonctions ont soutenu toutes les activités commerciales de la Société.

2.9. Écart d'acquisition

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

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

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

2.10. Actifs incorporels acquis en externe

Les actifs incorporels sont comptabilisés 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 actifs incorporels sont déterminés à l'aide de techniques d'évaluation appropriées.

Les brevets et les licences de logiciels acquis en externe sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition et sont ensuite amortis selon la méthode linéaire et en fonction de leur durée d'utilité estimée sur les bases suivantes :

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

2.11. Actifs incorporels générés en interne (frais de développement)

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

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

Les actifs incorporels générés en interne sont comptabilisés à leur coût net de l'amortissement cumulé et des moins-values cumulées. L'amortissement sur la durée de vie utile de l'actif doit commencer lorsque l'actif est prêt à être utilisé.

2.12. Biens immobiliers, installations et équipement

Les actifs fixes corporels sont valorisés à leur coût historique net des dépréciations et des moins-values cumulées. Les coûts de réparation et de maintenance sont passés en charges au moment où ils sont encourus. Les gains et pertes lors de la cession d'actifs fixes corporels sont comptabilisés en autres produits ou autres charges. Afin d'amortir le coût ou la valorisation des actifs sur leur durée d'utilité, leur dépréciation est comptabilisée selon la méthode linéaire, sur la base suivante :

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

2.13. Dépréciation d'actifs

L'écart d'acquisition acquis lors d'un regroupement d'entreprises 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 moins-value est comptabilisée à hauteur de l'excédent de la valeur comptable de l'actif sur sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable correspond à la valeur la plus élevée entre, d'une part, la juste valeur d'un actif net des coûts de la vente et, d'autre part, la valeur d'usage. Aux fins d'évaluation de la moins-value, les actifs sont regroupés aux niveaux les plus bas pour lesquels il existe des entrées de trésorerie identifiables séparément qui sont largement indépendantes des entrées de trésorerie provenant d'autres actifs ou groupes d'actifs (unités génératrices de trésorerie). Les actifs non financiers autres que l'écart d'acquisition ayant subi une moins-value font l'objet d'un test de dépréciation à la fin de chaque exercice clôturé.

2.14. Contrats de location

Un contrat de location est comptabilisé comme contrat de leasing financier s'il transfère au preneur la quasi-totalité des risques et des avantages inhérents à la propriété. Tous les autres contrats de location sont comptabilisés comme des contrats de leasing opérationnel.

Les éléments d'actif détenus en vertu de contrats de leasing financier sont comptabilisés en tant qu'actifs de la Société, à leur juste valeur ou à la valeur actuelle des montants locatifs minimaux si cette valeur est inférieure, chacune de ces valeurs étant déterminée en début de contrat de location. La dette correspondante à l'égard du bailleur figure au bilan en tant que dette de leasing financier, de manière à obtenir un taux d'intérêt constant sur le solde restant dû. Les charges financières sont comptabilisées en résultat.

Les loyers à payer à titre de contrats de leasing opérationnel sont imputés aux résultats sur une base linéaire pendant la durée du contrat. Les avantages économiques reçus et à recevoir en vertu de la conclusion d'un contrat de leasing opérationnel sont également répartis sur une base linéaire pendant la durée du contrat de location.

2.15. Inventaires

Les inventaires sont initialement comptabilisés au coût d'acquisition, et par la suite à la valeur la plus basse entre le coût et la valeur nette de réalisation. Le coût ne comprend que les coûts d'achat, sachant que seules des matières premières sont conservées en stock. Les matières premières ne sont généralement pas interchangeables ; elles sont donc comptabilisées selon la méthode de l'individualisation du prix de chaque élément.

La Société ne tient pas compte des travaux en cours et des produits finis.

2.16. Créances commerciales recouvrables

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

2.17. Subventions gouvernementales

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

2.18. Trésorerie et équivalents de trésorerie

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

2.19. Fiscalité

Les actifs et passifs d'impôt exigibles à court terme 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 en passe de l'être à la date de clôture.

Les impôts sur le revenu différés sont calculés 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 toute perte fiscale non utilisée, dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable sera disponible et contre lequel les différences temporaires déductibles et le report des crédits d'impôt et des pertes fiscales non utilisées 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.

2.20. Fonds propres

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

2.21. Actifs financiers

2.21.1 Évaluation lors de la comptabilisation initiale

Lors de la comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à la juste valeur, y compris les coûts de transaction, sauf si les actifs financiers sont comptabilisés à la juste valeur par le biais du résultat brut, auquel cas les coûts de transaction sont immédiatement comptabilisés en résultat brut. 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.

2.21.2 2.21.2 Évaluation ultérieure

Après la comptabilisation initiale, les créances commerciales et autres créances recouvrables et certains autres actifs financiers sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, déduction faite de la provision pour la perte de crédit attendue (IAS 39 appliquée lors de l'exercice précédent, au cours duquel des pertes ont été enregistrées lorsqu'il a été encouru)..

2.22. Passifs financiers

2.22.1 2.22.1 Évaluation lors de la comptabilisation initiale

Lors de la comptabilisation initiale, les passifs financiers sont évalués à la juste valeur, y compris les coûts de transaction, sauf si le passif financier est comptabilisé à la juste valeur par le biais du compte de résultat, auquel cas les coûts de transaction sont immédiatement comptabilisés en résultat brut. 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.

2.22.2 2.22.2 Évaluation ultérieure

Après la comptabilisation initiale, les emprunts, les dettes commerciales ou d'autres types sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

La contrepartie éventuelle payable en rapport avec les regroupements d'entreprises est évaluée à sa juste valeur.

2.23. Autres passifs financiers

Les autres passifs financiers représentent la contrepartie éventuelle à payer résultant d'un regroupement d'entreprises. Les autres passifs financiers sont classés comme passifs immobilisés ou circulants, selon le droit de différer le règlement du passif de plus ou moins 12 mois après la date de clôture des résultats.

La juste valeur de tout autre passif financier à la date d'acquisition est calculée comme la somme des justes valeurs d'achat pondérées par leur probabilité de survenance, en association avec 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 survenance pour chaque piste, y compris les paiements intermédiaires 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. Les justes valeurs sont vérifiées à intervalles réguliers, et au moins à chaque date de clôture des résultats, et toute modification figure dans le compte de résultat.

2.24. Régimes de retraite et plans d'épargne réservés au personnel

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

2.25. Rémunération sous forme d'actions pour le personnel, les administrateurs et les partenaires commerciaux

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

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

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

NOTE 3 : Recettes et coût des ventes et prestations

[Retour à la liste des notes](#)

Recettes

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Services	27 710	28 162
Licences	512	6 051
Redevances	116	6 295
Subventions gouvernementales	59	-
Recettes totales	28 397	40 508

En excluant la vente pour 12 105 000 de dollars des brevets de la Société à Exact Sciences en 2017, le chiffre d'affaires total de 28 397 000 de dollars pour l'exercice clôturé au 31 décembre 2018 ne diffèrait que peu des 28 403 000 de dollars de l'exercice précédent.

En 2018, ConfirmMDx a constitué 87 % du chiffre d'affaires provenant des services contre 91 % en 2017.

La Société fonde ses estimations sur des résultats historiques, en prenant en considération le type de client, le type de transaction et les spécificités de chaque accord. Les principes comptables spécifiques aux principaux types de revenus de la Société sont expliqués à la Note 2,7.

La Société évalue si la redevance est fixe ou déterminable, sur la base d'un arrangement contractuel existant quant à la nature de la redevance facturée pour les produits ou les services délivrés ou sur la base d'une analyse des habitudes de paiements de chaque payeur individuel et sur l'historique de chaque produit ou service, lorsqu'il n'y a pas d'arrangement

contractuel existant. Pour déterminer s’il y a suffisamment d’antécédents pour estimer de façon fiable les habitudes de paiement d’un payeur, on se concentre sur un maximum de 24 mois d’antécédents de paiement. En l’absence d’un historique de paiement suffisamment fiable concernant un payeur individuel, l’historique de paiement du groupe payeur auquel le payeur individuel appartient est utilisé comme référence.

Dans la mesure où toutes les conditions et les critères susmentionnés ne sont pas satisfaits, y compris en l’absence de preuve de l’historique de paiement au moment où les résultats des tests sont livrés et facturés, les revenus des produits et des services seront comptabilisés sur la base des règlements effectifs, c’est-à-dire que les revenus ne seront pas comptabilisés tant que le paiement du payeur n’aura pas été encaissé.

En 2018, un montant net de 53,5 millions de dollars a été facturé pour des tests, dont 51 % environ ont été comptabilisés dans le chiffre d’affaires (2017 : 51 %). Le solde n’est comptabilisé que lorsqu’un paiement est encaissé ce qui laisse une partie significative des montants facturés non comptabilisée. Fin 2018, la Société avait conclu des accords avec 80 payeurs pour ConfirmMDx et avec 26 payeurs pour SelectMDx. En 2018, Medicare a instauré une détermination de couverture locale finale positive (Local Coverage Determination, LCD) pour l’utilisation de ConfirmMDx® for Prostate Cancer.

Les droits de licence sont comptabilisés dès que la Société a rempli toutes les conditions et a honoré toutes ses obligations. Des droits de licence ne sont pas comptabilisés si leur montant ne peut pas être raisonnablement estimé et si leur paiement est douteux. Les paiements initiaux au titre de licence (exigibles à la signature des contrats), de même que les frais non remboursables au titre de l’accès aux résultats de recherches antérieures et aux bases de données sont comptabilisées au moment où ils sont acquis, dans la mesure où la Société n’est pas tenue par une obligation de performance continue et où toutes les conditions ont été remplies et toutes les obligations honorées. Si la Société est tenue par une obligation de performance continue qui conditionne le versement des frais, 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 comprennent la technologie exclusive de la Société. Elles sont comptabilisées en produit lorsque leur montant peut faire l’objet d’une estimation fiable basée sur la vente de produits et services concernés et que leur encaissement peut être raisonnablement assuré.

Revenus sectoriels

En 2018, la Société a généré 99,8 % de son chiffre d’affaires grâce à ses clients externes par ses services de tests en laboratoire clinique et en octroyant des licences de propriété intellectuelle. En 2018, les essais cliniques en laboratoire du laboratoire américain CLIA représentaient 91 % du chiffre d’affaires de la Société (2017 : 67 %), tandis que les revenus provenant de l’octroi de licences de propriété intellectuelle et de subventions en Europe représentaient 9 % (2017 : 31 %).

Aucun client n’a représenté plus de 10 % des recettes de la Société en 2018. En 2017, des recettes de 12 105 000 de dollars environ provenaient d’un seul client externe.

Le montant de son chiffre d’affaires attribuable aux clients externes, ventilé selon leur localisation, est présenté dans le tableau ci-dessous :

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
États-Unis d’Amérique	27 798	40 165
Pays-Bas	251	180
Belgique	85	7
Espagne	60	2
Pologne	57	37
Italie	49	4
Reste de l’UE	56	92
Reste du monde	41	21
Recettes sectorielles totales	28 397	40 508

Fin 2018, 45 % des actifs immobilisés étaient localisés aux États-Unis (2017 : 46 %) et les autres 55 % en Europe (2017 : 54 %).

Cout des ventes et des prestations

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Coût des ventes et des prestations	11 652	10 203
Coût total des ventes de produits et de services	11 652	10 203

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

NOTE 4 : Nature des frais [Retour à la liste des notes](#)**Frais de recherche et développement**

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
Charges salariales	5	1 293	1 089
Dépréciation et amortissement	9/10	1 177	589
Fournitures de laboratoire		726	474
Honoraires des collaborateurs de R & D externes		927	692
Autres charges		157	661
Total des frais de recherche et développement		4 280	3 505

Les frais de recherches et développement, avant capitalisation, ont diminué de 5% par rapport à l'année précédente.

En 2018, des frais de développement de 802 000 dollars associés à l'amélioration de ConfirmMDx et SelectMDx ont été capitalisés et inclus dans les immobilisations incorporelles, comparativement à 1 877 000 de dollars pour la même période en 2017.

Frais de vente, généraux et administratifs

En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	Notes	2018	2017
Charges salariales	5	27 778	24 031
Dépréciation	9/10	1 760	1 605
Honoraires		4 728	4 183
Frais de marketing		5 227	3 592
Frais de déplacement		2 389	1 641
Frais liés aux bureaux et aux installations		1 461	1 926
Redevances à des tiers		307	520
Frais de brevets		603	165
Autres charges		545	1 479
Total des frais de vente, généraux et administratifs		44 798	39 142

Les frais de vente, généraux et administratifs représentent principalement les frais généraux de gestion, les frais de consultation, de vente et de commercialisation. Au cours de l'année 2018, la Société a investi dans la mise en place de l'organisation nécessaire au soutien du lancement commercial mondial de SelectMDx. La Société poursuit une stratégie de vente directe de SelectMDx au Benelux, en Allemagne, en France, en Espagne et en Italie, soutenue par des distributeurs européens et mondiaux et des partenaires commerciaux de laboratoire.

NOTE 5 : Charges salariales [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Le nombre d'employés à la fin de l'année s'établissait comme suit :		
Équipe de direction (effectif)	4	5
Personnel de laboratoire (effectif)	13	15
Personnel administratif et commercial (effectif)	170	203
Total	187	223
Leur rémunération cumulée s'établissait comme suit :		
Salaires et rémunérations	22 554	19 561
Cotisations de sécurité sociale	1 728	1 478
Cotisations aux régimes de retraite	827	675
Dépenses d'assurance maladie	2 336	1 770
Rémunération sous forme d'actions	1 006	943
Autres charges	620	693
Total des charges salariales	29 071	25 120

Le nombre de membres du personnel figurant dans le tableau ci-dessus correspond à l'effectif en fin d'exercice. Au total, les charges salariales ont augmenté au cours de l'année malgré la diminution du nombre d'employés qui a été touché par le plan opérationnel annoncé par la Société au 14 janvier 2019.

NOTE 6 : Produit financier / (dépenses) [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Revenus d'intérêts	21	0
Intérêts sur les prêts bancaires	-82	0
Gain (ou perte) de change	-1	-5
Autre résultat financier	-331	-122
Résultat financier net	-393	-127

Les résultats financiers sont principalement liés à la réévaluation de la contrepartie conditionnelle associée à l'acquisition de NovioGendix en 2015, pour un total de 113 000 dollars en 2018 et de 17 000 dollars en 2017. Les autres pertes financières sont liées aux frais bancaires engagés au cours de l'exercice.

NOTE 7 : Impôts [Retour à la liste des notes](#)

Impôt sur le revenu courant

Aucun impôt sur le revenu n'était dû, compte tenu des pertes subies par le groupe. Le 31 décembre 2018, le Groupe accusait une perte fiscale nette reportée s'élevant à 214 280 000 de dollars (2017 : 185 761 000 de dollars), impliquant un actif d'impôt différé potentiel de 63 384 000 de dollars (respectivement 63 140 000 de dollars en 2017). Les pertes fiscales liées à MDxHealth SA en Belgique peuvent être reportées indéfiniment.

L'entreprise a une déduction d'intérêts notionnels pour compenser les futurs bénéfices imposables s'élevant à 157 000 dollars en 2018 et 299 000 dollars en 2017, qui ont expiré en 2018.

Les crédits d'impôt s'élevaient à 450 000 dollars en 2017 et à 430 000 dollars en 2018.

Il n'est pas certain que la Société génère dans un avenir proche des bénéfices imposables suffisants que pour permettre l'utilisation de la totalité ou d'une partie de l'actif d'impôt différé, et, par conséquent, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé en 2018.

Actifs d'impôt différé	Compte de résultat	
En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Perte de l'exercice	-32 450	-12 288
Impôts sur le revenu	-	-
Perte avant impôts sur le revenu	-32 450	-12 288
Impôts selon le taux interne MDxHealth (29,58 % en 2018 et 33,99 % en 2017)	-9,599	-4,177
	-9 599	-4 177
Impact des pertes fiscales non utilisées comptabilisées comme actif d'impôt différé	-9 599	-4 177

Passif d'impôt différé	Dans l'état consolidé de la situation financière		Dans le compte de résultat consolidé	
En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017	2018	2017
Technologies développées	219	260	41	113
Activités de recherche et développement en cours	356	356	-	-
Total du passif d'impôt différé	575	616	41	113

Dans le cadre du regroupement d'entreprises avec MDxHealth BV (anciennement NovioGendix), la Société a comptabilisé un passif d'impôt différé de 1 950 000 dollars, résultant de la comptabilisation des actifs incorporels de MDxHealth BV à la date d'acquisition. Au même moment (à savoir à la date d'acquisition), un actif d'impôt différé de 1 108 000 dollars a été comptabilisé pour les pertes fiscales reportées de MDxHealth BV.

Une décision réfléchie de la Direction est nécessaire afin de déterminer le montant des actifs d'impôt différé qui peuvent être comptabilisés, sur la base du moment et du niveau des bénéfices imposables futurs, en association avec les futures stratégies de planification fiscale.

NOTE 8 : Écart d'acquisition [Retour à la liste des notes](#)

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

L'écart d'acquisition résulte de l'allocation du prix d'achat payé pour l'acquisition de MDxHealth BV en septembre 2015 et s'élevait à 1 145 000 de dollars. Étant donné que la plupart des recettes sont générées par des tests de services de laboratoire, la Société étant l'unique UGT, le test de dépréciation annuel a été effectué sur base de la valeur recouvrable de l'ensemble de la Société. La valeur recouvrable de la Société de 127,3 millions de dollars a été déterminée sur base du cours du marché des actions en circulation de la Société au 31 décembre 2018 de 2,12 dollars, et s'est révélée supérieure à sa valeur comptable de 52,1 millions de dollars, écart d'acquisition compris. À la date de ce document, la valeur recouvrable par la Société a été évaluée à 104 millions de dollars (prix de l'action de 1,74 dollar).

Une analyse de sensibilité a été réalisée afin de déterminer les hypothèses selon lesquelles la valeur recouvrable atteindrait le seuil minimum de la valeur comptable. Les valeurs suivantes représentent les limites des hypothèses :

Hypothèses de base	Analyse de sensibilité		
Flux de trésorerie net	100%	—>	61%
Facteur de probabilité de succès	95%	—>	69%
Taux d'actualisation	30%	—>	41%

NOTE 9 : Actifs incorporels[Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$	Propriété intellectuelle et droits de propriété & licences de logiciel	Actifs de développement	Technologies développées	Recherche et développement en cours de	Total
Valeur brute					
Situation au 1^{er} janvier 2017	4 528	5 322	4 500	3 300	17 650
Additions – acquisition en externe	483	1 322			1 805
Additions – développement en interne		1 877			1 877
Dépréciation		10			10
Valeur brute au 31 décembre 2017	5 011	8 531	4 500	3 300	21 342
Amortissements cumulés					
Situation au 1^{er} janvier 2017	-3 619	-589	-613	-	-4 821
Additions	-108	-471	-450		-1 029
Amortissements cumulés au 31 décembre 2017	-3 727	-1 060	-1 063	-	-5 850
Valeur nette au 31 décembre 2017	1 284	7 471	3 437	3 300	15 492
Valeur brute					
Situation au 1^{er} janvier 2018	5 011	8 531	4 500	3 300	21 342
Additions – acquisition en externe	118				118
Additions – développement en interne		802			802
Ajustements de conversion de devise		-8			-8
Valeur brute au 31 décembre 2018	5 129	9 325	4 500	3 300	22 254
Amortissements cumulés					
Situation au 1^{er} janvier 2018	-3 727	-1 060	-1 063	-	-5 850
Additions	-353	-1 207	-450		-2 010
Amortissements cumulés au 31 décembre 2018	-4 080	-2 267	-1 513	-	-7 860
Valeur nette au 31 décembre 2018	1 049	7 058	2 987	3 300	14 394

L'amortissement des actifs incorporels est inclus dans les frais de R&D et dans les frais de vente, généraux et administratifs dans l'état des bénéfices et des pertes.

Des frais de développement s'élevant à 802 000 dollars, associés au développement de ConfirmMDx et SelectMDx, visant à améliorer la rentabilité et l'automation ont été capitalisés et inclus dans les actifs incorporels.

Les activités de R&D en cours résultent de l'allocation du prix d'achat payé pour l'acquisition de MDxHealth BV en septembre 2015 et sont liés au développement de AssureMDx.

Les frais de développement d'AssureMDx sont inclus dans les actifs de développement et ne sont pas sujets à amortissement à ce jour. La Société teste les frais de développement de AssureMDx et les activités de R&D en cours pour une dépréciation.

La valeur recouvrable des activités de R&D en cours est déterminée sur la base des projections de flux de trésorerie provenant des budgets financiers approuvés par la direction sur une période de cinq ans. Au-delà de la période de cinq ans, les flux de trésorerie sont extrapolés à l'aide des prévisions sous-mentionnées. Ces taux de croissance sont conformes aux prévisions incluses dans les rapports sectoriels propres à l'industrie dans laquelle la Société exerce ses activités.

	2018	2017
Volume des ventes (taux de croissance annuel en %)	2 %	5 %
Charges de l'actif contributif (%)	7,9 %	7,7 %
Taux de croissance à long terme (%)	3 %	3 %
Taux d'actualisation avant impôts (%)	30 %	30 %

Le taux d'actualisation de 2018 et 2017 reste stable à 30 %, étant donné la probabilité de succès de la Société qui a été prouvée par l'historique positif des ventes commerciales.

NOTE 10 : Biens immobiliers, installations et équipement[Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	Location	TOTAL
Valeur brute						
Situation au 1^{er} janvier 2017	4 978	193	465	395	324	6 355
Additions	680	87	190	152	76	1 185
Cessions	-105	-1	-196			-302
Ajustements de conversion de devise	-4	-9	-26	-3	-1	-43
Valeur brute au 31 décembre 2017	5 549	270	433	544	399	7 195
Amortissements cumulés						
Situation au 1^{er} janvier 2017	-3 201	-145	-302	-303	-145	-4 096
Additions	-561	-21	-108	-65	-107	-862
Cessions	102		196			298
Ajustements de conversion de devise	18		16	-1		33
Amortissements cumulés au 31 décembre 2017	-3 642	-166	-198	-369	-252	4 627
Valeur nette au 31 décembre 2017	1 907	104	235	175	147	2 568

En milliers de \$	Équipement de laboratoire	Mobilier	Équipements informatiques	Améliorations apportées à des biens loués	Location	TOTAL
Valeur brute						
Situation au 1er janvier 2018	5 549	270	433	544	399	7 195
Additions	430		17	8		455
Cessions	-243					-243
Valeur brute au 31 décembre 2018	5 736	270	450	552	399	7 407
Amortissements cumulés						
Situation au 1er janvier 2018	-3 642	-166	-198	-369	-252	-4 627
Additions	-626	-23	-133	-59	-86	-927
Cessions	221					221
Amortissements cumulés au 31 décembre 2018	-4 047	-189	-331	-428	-338	-5 333
Valeur nette au 31 décembre 2018	1 689	81	119	124	61	2 074

NOTE 11 : Inventaires [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Matières premières et consommables	1 807	1 919
Total des inventaires	1 807	1 919

Les inventaires sont comptabilisés à leur coût le plus bas ou à leur valeur nette de réalisation. Les inventaires sont comptabilisés comme une dépense durant les exercices clôturés au 31 décembre 2018 pour un montant de 4 296 000 de dollars (4 708 000 de dollars en 2017). Ils ont été inclus dans le coût des ventes et des services.

NOTE 12 : Clients et autres créances [Retour à la liste des notes](#)

Créances commerciales recouvrables

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Créances commerciales recouvrables	19 062	19 825
Total des créances commerciales recouvrables	19 062	19 825

Les créances commerciales se composent essentiellement de redevances que des clients de la Société doivent à la Société.

En 2018, les soldes des créances commerciales recouvrables se composaient principalement de services liés au test ConfirmMDx for Prostate Cancer, à hauteur de 16 993 000 de dollars contre 17 796 000 dollars en 2017, alors que le test SelectMDx for Prostate Cancer représentait un total de 1 808 000 dollars en 2018 (1 224 000 dollars en 2017). Le délai moyen de recouvrement des créances (DSO) était de 258 jours en 2018, par rapport à 257 jours en 2017.

En vertu de la méthode de comptabilisation des revenus décrite ci-après à la section 2.7, le solde total des créances recouvrables pourrait être présenté en relation avec la date limite de chaque cas.

	Age en mois				
En milliers de \$/	1 – 3 mois	4 – 6 mois	7 – 12 mois	13 – 24 mois	Total des créances recouvrables
Créances recouvrables par date de facturation — SelectMDx	468	289	524	527	1 808
Créances recouvrables par date de facturation — ConfirmMDx	4 262	2 195	4 477	6 059	16 993
Autres créances commerciales	261				261

Charges prépayées et autres actifs circulants

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Acomptes versés	617	615
Dépôts	54	20
TVA récupérable	70	106
Autres	50	4
Total des charges à reporter et autres actifs circulants	791	745

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

NOTE 13 : Trésorerie et équivalents de trésorerie [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Actifs disponibles	26 203	16 827
Total de trésorerie et équivalents de trésorerie	26 203	16 827

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 a limité l'encaisse à un montant de 152 000 dollars, représentant une garantie à l'égard du prêt accordé par ING (voir la Note 14 pour plus d'informations sur les prêts bancaires). Le groupe n'a pas d'autre limitation en matière d'encaisse.

NOTE 14 : Prêts et emprunts [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Prêts et emprunts immobilisés		
Prêts	-	147
Dettes découlant de contrats de leasing financiers	262	376
Total des prêts et emprunts immobilisés	262	523

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Prêts et emprunts circulants		
Prêts	147	191
Dettes découlant de contrats leasing financier	117	170
Total des prêts et emprunts circulants	264	361

Tous les prêts bancaires, pour un montant initial de 412 000 dollars et une échéance de 2 ans, ont été utilisés pour financer l'acquisition d'équipement de laboratoire pour nos installations situées à Irvine, aux États-Unis. Le taux d'intérêt applicable à chaque trimestre est fixé par le LIBOR en dollars américains, avec une marge de 1,20 %. Ces prêts sont garantis par un gage en espèces. De plus amples renseignements sur le risque de taux d'intérêt ainsi qu'une analyse de sensibilité sont présentés à la Note 20 « Gestion des risques financiers – Risque de taux d'intérêt ».

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

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

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
À moins d'un an	264	361
Deux à cinq ans	262	523

NOTE 15 : Passifs découlant des activités de financement [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Dettes brute		
Total des prêts et emprunts immobilisés	262	523
Prêts et emprunts circulants	264	361
Dettes brute totale	526	884

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Autres passifs financiers		
Autres passifs financiers immobilisés	1 045	661
Autres passifs financiers circulants	402	883
Total des autres passifs financiers	1 447	1 544

Les autres passifs financiers ont été transférés depuis les passifs financiers circulants vers les passifs financiers immobilisés à la suite d'un certain retard concernant les ventes de SelectMDx, puisqu'il s'agit d'un contrat de paiement par étape.

Une réconciliation des mouvements de trésorerie et des mouvements non monétaires de la dette et d'autres passifs financiers est présentée ci-dessous.

	Dette		Total des passifs financiers	
En milliers de \$ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017	2018	2017
Solde de départ	884	538	1 544	2 632
Mouvements de trésorerie				
Prêts et emprunts remboursés	-358	-367	-	-1 105
Prêts et emprunts reçus	-	713	-	-
Mouvements hors trésorerie				
Variations de juste valeur comptabilisées en pertes et profits			-97	17
Solde de clôture	526	884	1 447	1 544
Moins le solde de trésorerie	-26 203	-16 827		
Dettes nette de trésorerie	-25 677	-15 943		

NOTE 16 : Obligations au titre des contrats de leasing opérationnel [Retour à la liste des notes](#)

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Engagements en cours au titre du montant minimal des paiements futurs des loyers, selon l'échéancier suivant :		
À moins d'un an	907	999
De deux à cinq ans	1 358	1 662
Au-delà de cinq ans	-	-
Total des obligations au titre des contrats de leasing opérationnel	2 265	2 661

Les engagements en cours au titre des montants minimaux des paiements futurs des loyers comprennent les loyers des locaux et des véhicules en location. Ces contrats peuvent être résiliés anticipativement moyennant le paiement d'indemnités. Tous les chiffres présentés sont basés sur l'hypothèse que ces contrats ne seront pas résiliés par anticipation.

NOTE 17 : Fournisseurs et autres créditeurs [Retour à la liste des notes](#)**Dettes commerciales**

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Dettes commerciales	4 006	6 085
Régularisation pour factures à recevoir	2 447	1 970
Total dettes commerciales	6 453	8 055

Autres passifs circulants

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Rémunérations	4 326	3 806
Autres comptes de régularisation	32	10
Total des autres passifs circulants	4 358	3 816

NOTE 18 : Instruments financiers et juste valeur [Retour à la liste des notes](#)

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

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

En milliers de \$/ Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017	Hiérarchie
ACTIFS			
Au coût amorti			
Créances commerciales recouvrables	19 062	19 825	
Trésorerie et équivalents de trésorerie	26 203	16 827	
Total des actifs financiers	45 265	36 652	
PASSIFS			
Passifs financiers à leur juste valeur :			
Autres passifs financiers	1 447	1 544	Niveau 3
Sous-total des passifs financiers à leur juste valeur	1 447	1 544	
Au coût amorti :			
Prêts et emprunts	526	884	
Dettes commerciales recouvrables	6 453	8 055	
Autres passifs	4 358	3 816	
Sous-total des passifs financiers à leur coût amorti	11 337	12 755	
Total des passifs financiers	12 784	14 299	

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

La valeur comptable 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, des créances commerciales, des dettes commerciales et d'autres passifs se rapprochent de leur juste valeur en raison de leur caractère à court terme ;
- Les prêts et emprunts sont évalués en fonction de leur taux d'intérêt et de leur date d'échéance. Leur juste valeur se rapproche de leur valeur comptable.
- Les passifs éventuels sont évalués à leur juste valeur calculée sur la valeur actuelle des futures contreparties conditionnelles et sur base des jalons définis.

Hiérarchie de la juste valeur :

La Société utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et divulguer la juste valeur des instruments financiers par 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.

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

La juste valeur du passif financier est basée sur les futurs flux de trésorerie ajustés à différents scénarios actualisés en utilisant un taux d'intérêt approprié de 9,3 %. 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 de chaque scénario et l'évolution des variables. Suite à une modification du scénario concernant un retard de commercialisation de SelectMDx, un transfert des autres passifs financiers courants aux autres passifs financiers immobilisés a été signalé. Cela a eu une incidence sur la juste valeur des autres passifs financiers.

NOTE 19 : Bénéfice par action (BPA) [Retour à la liste des notes](#)

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

Exercice clôturé les 31 décembre	2018	2017
Perte de l'exercice, en milliers de \$	-32 450	-12 288
BPA de base, en \$	-0,56	-0,25
BPA dilué, en \$	-0,56	-0,25

Nombre moyen pondéré d'actions	2018	2017
Nombre moyen pondéré d'actions pour le BPA de base	57 612 878	49 913 851
Nombre moyen pondéré d'actions pour le BPA dilué	57 612 878	49 913 851

Au 31 décembre 2018, la Société possède 59 939 289 actions en circulation comparativement aux 49 949 408 action en un an auparavant.

NOTE 20 : Gestion du risque financier [Retour à la liste des notes](#)

Gestion du capital

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

Risque de crédit

Fin 2018, la Société interagissait avec plus de 1 000 clients différents, ce qui représente 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 revenus et les encaissements des fonds de la Société.

Outre le risque lié au remboursement associé à des débiteurs tiers commerciaux, le risque de crédit peut également survenir des montants dus directement par les patients. Dans de nombreux cas, les payeurs couvriront l’ensemble du coût des tests. Le test ConfirmMDx est soumis au barème de frais des laboratoires cliniques, il n’y a donc pas de co-paiement, de co-assurance ou de franchise pour les patients couverts par le programme Medicare traditionnel. Cependant, les patients couverts par les compagnies d’assurance commerciales peuvent être responsables d’un co-paiement, d’une co-assurance 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 commerciales s’élevaient à 19 062 000 de dollars au 31 décembre 2018 et aucune provision pour créances douteuses n’a été enregistrée. La Société applique l’approche simplifiée pour prévoir les pertes de crédit attendues (expected credit loss, ECL) prévues par l’IFRS 9 qui exige l’usage des provisions pour pertes de toutes les créances commerciales recouvrables pour toute la durée de vie. Aucune ECL n’a été enregistrée pour d’autres actifs financiers portés à leur coût amorti, car ils ne sont liés à aucun risque de crédit.

Le risque de crédit sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 26 203 000 de dollars est limité, du fait que les contreparties sont des banques très bien notées par les agences internationales qui évaluent la solvabilité.

Risque de perte sur les taux d’intérêt

La Société est soumise à un risque de taux d’intérêt en ce qui concerne les accords de prêts bancaires conclus en 2016 et 2017. La Société a contracté des emprunts bancaires pour un total de 412 000 de dollars avec ING et KBC, avec un taux d’intérêt équivalent au LIBOR + 1,20 %.

Malgré le caractère insignifiant des montants, le Groupe a effectué une analyse de sensibilité afin de rendre compte de l’exposition aux variations de taux d’intérêt de + 2 % et - 2 %. Par conséquent, le Groupe est exposé à des charges d’intérêt supplémentaires de 2 000 \$ si le LIBOR augmente de 2 %, et à une réduction de 2 000 dollars si le LIBOR est abaissé à sa valeur minimale, c’est-à-dire à 0 %.

Risque de change

Considérant le développement continu des activités commerciales sur le marché américain, la Société a décidé de changer sa devise de présentation, passant de l’euro au dollar américain à partir du 1er janvier 2013. La devise fonctionnelle est également passée de l’euro au dollar américain à compter du 1er juillet 2014. En conséquence, le risque de change est concentré sur les activités européennes.

Au 31 décembre 2018, l’encaisse pour les postes monétaires libellés en EUROS est de 21 087 000 d’euros.

Conformément à l’IFRS 7, la Société a conduit une analyse de sensibilité portant sur l’incidence d’une fluctuation de plus ou moins 10 % du cours de change sur ses opérations. L’exposition des activités au risque de change est limitée au montant net de 7 274 000 d’euros (520 000 euros de chiffre d’affaires et 7 794 000 d’euros de coûts), donnant lieu à une perte potentielle de 848 000 euros en cas d’augmentation de 10 % du taux de change USD/EUR, et à un gain potentiel de 694 000 euros en cas de diminution de 10 % du taux de change USD/EUR.

Risque de liquidité

Le Groupe gère son risque de liquidité en conservant des réserves adéquates, en suivant en permanence ses prévisions et sa trésorerie et en faisant correspondre les profils d’échéance de ses actifs financiers et de son endettement. Au 31 décembre 2018, la Société a établi deux accords de prêts avec des banques et cinq contrats de location-financement (voir Notes 17 et 18), et n’a pas d’instruments dérivés.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2018	Moins de 1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Valeur comptable
Non dérivés						
Dettes commerciales recouvrables	6 453				6 453	6 453
Emprunts	153				153	153
Dettes découlant de contrats de leasing financiers	136	217	57		410	410
Total						7 016

Pour les exercices clôturés au 31 décembre 2017	Moins de 1 an	Entre 1 et 2 ans	Entre 2 et 5 ans	Plus de 5 ans	Total des flux de trésorerie contractuels	Valeur comptable
Non dérivés						
Dettes commerciales recouvrables	8 055				8055	8 055
Emprunts	198	153			351	338
Dettes découlant de contrats de leasing financiers	186	137	275	0	598	546
Total						8 939

Au cours de l’exercice de 2018, la Société a contracté plusieurs produits dérivés de change pour couvrir les risques de change USD/EUR. Au 31 décembre 2018, la Société était engagée dans :

- Six produits mensuels EUR/USD (pour un total de 12 millions jusque juin 2019)
- Une Vanilla FX Option avec règlement en janvier 2019.

Autres risques

Le groupe a souscrit certaines polices d’assurance couvrant (i) l’incendie, le vol et d’autres dommages corporels, (ii) les produits, les études cliniques et la responsabilité civile (iii) la responsabilité des dirigeants et des cadres. À ce jour, aucune demande significative de dédommagement n’a été présentée en vertu de ces polices d’assurance, et il est impossible de garantir que ces assurances pourront couvrir tous les dommages éventuels subis.

La Société a bénéficié à ce jour de plusieurs subventions publiques pour divers projets de R&D. Le remboursement de certaines de ces subventions pourrait être réclamé si la Société ne remplissait pas toutes les conditions qui y sont contractuellement associées.

NOTE 21 : Capital social et réserves

[Retour à la liste des notes](#)

Au 31 décembre, 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) et elles sont dépourvues de valeur nominale.

Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Actions ordinaires	59 939 289	49 949 408
Total des actions en circulation	59 939 289	49 949 408

Les valeurs du capital social et de la prime d’émission au 31 décembre se présentaient comme suit :

Pour les exercices clôturés au 31 décembre	En milliers de \$/		En milliers d’€/	
	2018	2017	2018	2017
Capital social selon les comptes statutaires	61 295	51 476	47 813	39 844
Coûts d’augmentation de capital	-7 418	-5 530	-6 085	-4 550
Capital social selon IFRS	53 877	45 946	41 728	35 294
Prime d’émission	135 731	101 239	111 524	83 530
Capital social et prime d’émission	189 608	147 185	153 252	118 824

Le capital social et la prime d’émission ont augmenté en 2018, par l’intermédiaire d’un placement de nouvelles actions en mars 2018, pour un montant brut de 44 millions de dollars.

L’historique du capital social est disponible dans le chapitre « Informations générales ; Capital et Actions ».

Exigences en matière de capital imposées par des pouvoirs externes

Aucun des contrats actuels de la Société n’impose d’exigences de capital à la Société. Selon l’article 633 du Code belge des sociétés, toute société anonyme dont l’actif net est, selon les comptes statutaires non consolidés conformes aux principes comptables généralement reconnus en Belgique, inférieur à la moitié de son capital social à la suite de pertes réalisées, est tenue de convoquer une assemblée générale des actionnaires dans les deux mois qui suivent la constatation d’une telle situation, afin de délibérer et de, sur proposition de son Conseil d’administration, se prononcer sur la dissolution de la Société ou sur la poursuite de son activité (et sur toute autre mesure proposée pour redresser la situation). L’article 634 du Code belge des sociétés stipule que, si, dans les comptes statutaires conformes aux principes comptables généralement reconnus en Belgique, l’actif net d’une société anonyme est inférieur à 61 500 €, toute partie intéressée peut demander aux tribunaux la dissolution de la Société. Le tribunal peut, le cas échéant, accorder à la Société un délai en vue de régulariser sa situation. À la date de rédaction du présent document, la situation financière de la Société ne justifie pas le recours aux articles 633 ou 634 du Code belge des sociétés.

NOTE 22 : Régimes de prestation de retrait

[Retour à la liste des notes](#)

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

Les cotisations à payer à ces régimes aux taux précisés dans les règles des régimes représentent un coût total de 827 000 dollars en 2018 (2017 : 675 000 dollars) pour la Société.

En Belgique, le personnel de la Société est affilié à un régime public de retraite géré par l’État (c.-à-d. la retraite légale) ainsi qu’à un régime de retraite privé géré par une banque. La Société doit contribuer à hauteur d’un pourcentage prédéfini des charges salariales afin de financer ces prestations. La seule obligation de la Société en matière de retraites est de verser les cotisations spécifiées.

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

Les régimes de retraite à cotisations déterminées en Belgique sont soumis à des taux de retour garanti minimal. Par conséquent, au sens strict, ces régimes sont des régimes de prestation. L’IASB a reconnu que la comptabilité est problématique pour ce genre de « régimes basés sur une contribution » conformément à la méthodologie de prestation déterminée en vigueur actuellement. Concernant également l’incertitude relative à l’évolution à venir des taux minimaux garantis en Belgique, la Société a adopté une approche rétrospective dans le cadre de laquelle l’engagement net reconnu dans la déclaration de situation financière se base sur la somme des différences positives, déterminées par le participant au régime individuel, entre les réserves minimales garanties et les contributions cumulées basées sur les taux de retour actuel à la date de fermeture (l’engagement net étant basé sur les mesures de déficit à une valeur intrinsèque, ce qui n’est pas significatif).

NOTE 23 : Rémunération sous forme d'actions [Retour à la liste des notes](#)

Ce chapitre donne un aperçu des bons de souscription en circulation au 31 décembre 2018. 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 plans de stock-options prévoyant plusieurs portefeuilles de bons de souscription destinés aux employés, administrateurs et consultants en droit d'en bénéficier. Le 12 mai 2004 (30 000), le 12 juillet 2005 (15 000), le 22 mars 2006 (66 700), le 8 novembre 2006 (47 500), le 18 avril 2007 (55 100), le 25 mai 2007 (50 000), le 30 mai 2008 (61 000), le 2 janvier 2009 (120 500), le 21 juin 2010 (145 000), le 27 mai 2011 (225 000), le 15 mars 2012 (195 000), le 15 juin 2012 (700 000), le 23 juin 2014 (1 500 000) et le 19 juin 2017 (2 500 000). Au total, 5 710 800 bons de souscription ont été émis, sous réserve de l'octroi et de l'acceptation des bons de souscription par les bénéficiaires. Parmi ces 5 710 800 bons de souscription, (i) 934 802 bons de souscription ont été résiliés ou ont expiré, (ii) 577 123 bons de souscription ont été exercés, (iii) 2 124 375 bons de souscription ont été accordés, mais n'ont pas encore été exercés, et (iv) 2 074 500 bons de souscription n'ont pas encore été accordés par la Société. En 2018, 233 375 bons de souscription ont été résiliés ou ont expiré, aucun bon de souscription n'a été exercé et 352 689 bons de souscription ont été acquis. Par conséquent, au 31 décembre 2018, il y avait 2 124 375 bons de souscription en circulation, permettant à leurs détenteurs de souscrire à 2 124 375 actions de la Société.

	Nombre d'actions potentielles découlant de bons de souscription en circulation
Situation au 1 ^{er} janvier 2018	2 123 750
Nombre de bons de souscription annulés/confisqués au cours de l'année	-233 375
Nombre de bons de souscription exercés au cours de l'année	-
Nombre de bons de souscription accordés au cours de l'année	234 000
Situation au 31 décembre 2018	2 124 375

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

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

	Bons de souscription	Prix d'exercice moyen pondéré (€)	Actions potentielles sur l'exercice des bons de souscription	Prix d'exercice moyen pondéré par action potentielle (€)
Octroyés en 2017	905 000	4,86	905 000	4,86
En circulation au 31 décembre 2017	2 123 750	4,26	2 123 750	4,26
Octroyés en 2018	234 000	2,68	234 000	2,68
En circulation au 31 décembre 2018	2 124 375	4,21	2 124 375	4,21
Exercables au 31 décembre 2018	1 400 626	3,91	1 400 626	3,91

Le tableau suivant donne un aperçu des actions potentielles en circulation découlant de bons de souscription, par catégorie de personnel, au 31 décembre 2018 :

Catégorie	Nombre d'actions potentielles découlant de bons de souscription en circulation
Administrateur exécutif	200 000
Administrateurs non exécutifs	258 000
Équipe de Direction (à l'exception de l'administrateur exécutif)	652 500
Autres membres du personnel, consultants et anciens prestataires de services	1 013 875
Total en circulation au 31 décembre 2018	2 124 375

Les bons de souscription ont été comptabilisés conformément à la norme IFRS 2, « Paiement fondé sur des actions ». La norme IFRS 2 s'applique à tous les bons de souscription.

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

En milliers de \$ / Exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Rémunération sous forme d'actions	1 006	943
Rémunération sous forme d'actions cumulée	7 218	6 212

La charge cumulée de rémunération sous forme d'actions est reprise dans le total des fonds propres au bilan. Ce montant figure au bilan 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 bon de souscription = 1 action) est de 4,21 € (converti en 4,82 dollars le 31 décembre 2018). La moyenne pondérée de la durée contractuelle restante de tous les bons de souscription en circulation fin 2018 est de 5,08 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 estimations suivantes :

Dates	Nombre de bons de souscription octroyés		Exercice Prix (€)	Sur dividende attendu Rendement	Volatilité attendue des cours	Taux d'intérêt sans risque	Durée attendue (mois)	
	A des bénéficiaires belges	A d'autres bénéficiaires					A des bénéficiaires belges	A d'autres bénéficiaires
30/05/2008	12 000	37 000	9,10 €	-	52,30 %	4,92 %	82,10	61,10
02/01/2009	63 400	53 200	6,32 €	-	57,24 %	3,98 %	74,08	62,88
21/06/2010	135 000	10 000	2,07 €	-	76,17 %	3,40 %	51,35	33,34
27/05/2011	100 000	125 000	1,71 €	-	68,81 %	4,15 %	76,21	58,19
15/03/2012	75 000	120 000	1,72 €	-	67,74 %	3,43 %	78,57	60,56
15/08/2012	12 000	24 000	1,52 €	-	54,50 %	2,57 %	73,54	61,54
14/09/2012	-	85 000	1,65 €	-	55,58 %	2,59 %	72,56	60,56
01/12/2012	-	10 000	2,19 €	-	57,13 %	2,19 %	75,98	57,99
01/01/2013	65 000	107 000	2,00 €	-	57,13 %	2,09 %	80,97	62,92
01/02/2013	-	23 000	2,26 €	-	49,99 %	2,39 %	79,96	61,91
01/04/2013	-	5 000	2,30 €	-	51,52 %	2,18 %	78,02	59,97
01/05/2013	-	15 000	2,13 €	-	49,75 %	1,93 %	77,03	58,98
31/05/2013	12 000	18 000	2,05 €	-	49,62 %	2,22 %	76,04	57,99
12/03/2014	76 000	177 000	3,60 €	-	47,75 %	2,24 %	72,69	54,67
01/04/2014	-	12 000	4,32 €	-	48,82 %	2,21 %	72,03	54,02
30/05/2014	18 000	18 000	4,25 €	-	48,68 %	1,86 %	70,09	52,08
01/06/2014	-	4 000	4,24 €	-	48,81 %	1,86 %	70,03	52,01
01/07/2014	-	15 000	4,02 €	-	48,58 %	1,72 %	69,04	51,02
01/04/2015	-	4 000	5,02 €	-	47,42 %	0,40 %	60,03	47,97
23/06/2014	12 000	12 000	4,13 €	-	48,12 %	1,78 %	75,32	63,29
10/10/2014	-	17 500	4,01 €	-	46,93 %	1,01 %	69,73	57,70
09/02/2015	60 000	95 000	4,49 €	-	46,75 %	0,62 %	79,73	61,71
29/05/2015	20 000	30 000	4,91 €	-	46,52 %	0,81 %	64,14	52,11
01/04/2015	-	3 000	5,02 €	-	47,42 %	0,40 %	72,03	54,02
01/05/2015	-	20 000	5,05 €	-	46,59 %	0,62 %	71,05	53,03
01/06/2015	-	6 000	4,90 €	-	46,58 %	0,81 %	70,03	52,01
01/07/2015	-	4 000	4,62 €	-	47,02 %	1,27 %	69,04	51,02
01/08/2015	-	4 000	4,64 €	-	46,54 %	0,98 %	68,02	50,01
01/09/2015	-	85 000	4,24 €	-	49,31 %	1,15 %	73,02	48,99
01/10/2015	-	8 000	4,20 €	-	48,99 %	0,90 %	72,03	54,02
01/11/2015	-	4 000	3,81 €	-	50,88 %	0,92 %	71,01	52,99
01/12/2015	-	18 000	3,89 €	-	51,18 %	0,85 %	70,03	52,01

01/02/2016	-	10 000	4,13€	-	51,18 %	0,85 %	67,99	49,97
04/02/2016	50 000	134 000	3,78€	-	52,49 %	0,72 %	67,89	49,87
02/04/2016	-	52 000	3,62€	-	53,40 %	0,58 %	65,33	53,33
29/05/2016	30 000	40 000	4,13€	-	51,85 %	0,54 %	64,11	52,11
01/01/2016	-	4 000	3,79€	-	51,12 %	1,06 %	69,01	50,99
01/06/2016	-	2 000	3,43€	-	53,73 %	0,49 %	64,01	52,01
01/08/2016	-	4 000	3,62€	-	53,51 %	0,16 %	62,01	50,01
21/10/2016	-	20 000	4,44€	-	54,19 %	0,28 %	59,34	47,34
22/01/2016	-	20 000	3,83€	-	52,81 %	0,86 %	68,32	56,32
01/12/2016	-	22 000	4,65€	-	54,16 %	0,75 %	57,99	39,98
01/01/2017	-	19 000	4,56€	-	53,84 %	0,73 %	56,98	50,96
01/03/2017	-	95 000	5,26€	-	52,62 %	0,68 %	55,04	49,02
01/04/2017	-	18 000	5,41€	-	51,80 %	0,81 %	54,02	48,00
11/04/2017	20 000	200 000	5,35€	-	51,83 %	0,72 %	65,68	47,67
01/06/2017	-	2 000	5,01€	-	51,86 %	0,59 %	52,01	52,01
01/07/2017	-	22 000	4,96€	-	50,94 %	0,77 %	63,02	44,98
29/07/2017	-	10 000	4,72€	-	50,95 %	0,87 %	50,10	44,05
01/09/2017	-	34 000	4,92€	-	48,08 %	0,71 %	60,99	42,97
01/10/2017	-	70 000	4,80€	-	47,32 %	0,76 %	53,98	41,95
02/11/2017	-	99 000	4,61€	-	45,23 %	0,66 %	52,93	40,90
01/12/2017	-	6 000	3,92€	-	46,50 %	0,56 %	51,98	39,98
20/06/2017	30 000	30 000	4,97€	-	51,57 %	0,59 %	81,40	63,39
27/06/2017	250 000	-	4,98€	-	51,04 %	0,66 %	81,17	63,16
01/04/2018	-	42 000	3,77 €	-	46,08 %	0,76 %	54,02	42,02
01/05/2018	-	8 000	3,64 €	-	46,27 %	0,82 %	53,03	41,03
01/06/2018	-	2 000	3,79 €	-	46,15 %	0,77 %	52,01	40,01
01/06/2018	50 000	30 000	4,97 €	-	46,15 %	0,77 %	52,01	40,01
01/08/2018	-	70 000	3,74 €	-	44,09 %	0,79 %	62,01	55,96
01/06/2018	-	8 000	3,66 €	-	44,04 %	0,73 %	48,99	36,99
01/10/2018	-	4 000	3,10 €	-	46,56 %	0,88 %	60,00	53,95
05/12/2018	-	20 000	1,73 €	-	57,56 %	0,79 %	45,86	33,86

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 du paiement historique de dividendes par le groupe.
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 (10 ans) à la date d'attribution.

NOTE 24 : Parties liées [Retour à la liste des notes](#)

Les transactions entre MDxHealth SA, MDxHealth Inc. et MDxHealth B.V., qui sont des parties liées, ont été éliminées lors de la consolidation et ne figurent pas dans cette note. Depuis 2012, les services intersociétés sont liés à des royalties payées par MDxHealth Inc. à MDxHealth SA et à des intérêts sur des prêts intersociétés. En 2018, les prestations facturées par la société mère à la filiale ont atteint 6 985 000 de dollars.

Les transactions entre la Société et son personnel, ses consultants ou ses administrateurs sont détaillées ci-dessous. Il n'y a eu aucune autre transaction entre parties liées.

Rémunération des principaux dirigeants

Pendant l'exercice clôturé au 31 décembre 2018, l'équipe de direction était composée de quatre membres.

- 1. Directeur général (CEO), Dr Jan Groen
- 2. Vice-président exécutif chargé du développement de l'entreprise et conseiller général, M. Joseph Sollee
- 3. Directeur financier et Vice-président exécutif chargé des finances, M. Jean-Marc Roelandt
- 4. Vice-président exécutif et directeur médical, Dr Michael Brawer

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

En milliers de \$/ Sauf pour le personnel, les bons de souscription et les montants par action Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2017
Effectif du Comité de Direction et des administrateurs exécutifs	4	5
Avantages à court terme pour le personnel	1 593	1 549
Avantages postérieurs à l'emploi accordés au personnel	45	44
Autres charges salariales	68	74
Total	1 706	1 667
Rémunération sous forme d'actions (IFRS)	392	204
Créances impayées par des membres du personnel	-	-
Dettes impayées envers des membres du personnel	-	-
Actions détenues	199 590	260 590
Nombre de bons de souscription attribués	0	475 000
Nombre cumulé de bons de souscription en circulation	705 000	952 500
Bons de souscription exerçables	426 875	398 188
Bons de souscription exercés	0	67 813

En 2018, aucun bon de souscription n'a été exercé par les quatre membres de l'équipe de Direction et aucun nouveau bon de souscription n'a été octroyé et accepté. Les coûts annualisés IFRS pour les bons de souscription existants sont de 392 000 de dollars.

En 2017, 67 813 bons de souscription ont été exercés par l'ensemble des quatre membres de l'Équipe de direction et 475 000 nouveaux bons de souscription ont été octroyés et acceptés (pour un coût IFRS annualisé de 204 000 \$).

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.

Transactions avec des administrateurs non executifs

Depuis 2012, les administrateurs non indépendants ne reçoivent pas de jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, pour la préparation de celles-ci ni pour l'aide qu'ils fournissent 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 2018, ont atteint un montant total de moins de 1 000 dollars.

Les administrateurs indépendants reçoivent un jeton de présence pour leur participation aux réunions du Conseil d'administration, à la préparation de celles-ci et à l'aide qu'ils fournissent 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 2018 et en 2017, la Société a versé aux membres indépendants du Conseil d'administration respectivement 176 000 \$ et 136 000 \$ d'honoraires et de remboursement de frais engagés.

En 2018, un total de 80 000 bons de souscription a été octroyé aux administrateurs non exécutifs et aucun bon de souscription n'a été exercé.

NOTE 25 : Principaux contrats, engagements et provisions pour aléas [Retour à la liste des notes](#)

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 € qui représentait le cours de clôture moyen des actions de la Société à la bourse Euronext de Bruxelles pendant une période de 30 jours se terminant le 17 septembre 2015. En plus de ces actions, une contrepartie supplémentaire en espèces de 250 000 € a été versée. Enfin, en sus du prix d'acquisition, MDxHealth sera tenue de verser des frais d'étape. La Société a payé 1 000 000 euros de frais d'étape, soit 1 105 000 dollars en 2017. En 2018, la contrepartie éventuelle a été ajustée à 97 000 dollars, en lien avec la valeur temporelle de l'argent. Pour la période comprise entre 2019 et 2020, la juste valeur de cette contrepartie conditionnelle au 31 décembre 2018 est estimée à 1 447 000 \$. La Société est contractuellement tenue de payer à l'échéance un montant maximum de 2 200 000 \$ au détenteur de l'obligation.

Contrats collaboratifs de recherche et contrats de recherche clinique

La Société a conclu plusieurs contrats avec des universités, des centres médicaux et des chercheurs externes en vue de 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 ses 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 validation clinique des marqueurs et de se procurer des échantillons prélevés sur des patients pour réaliser des tests. MDxHealth collabore entre autres avec les institutions prestigieuses suivantes : les établissements médicaux de l'Université Johns Hopkins (États-Unis), le centre médical de l'Université de Duke (États-Unis), la Harvard Medical School (États-Unis), la Clinique de Cleveland (États-Unis), l'Université du Colorado (États-Unis), l'Université de Californie à Los Angeles (États-Unis), l'Université Radboud (Pays-Bas) et l'Université de Gand (Belgique).

Contrats de prise de licence de propriété intellectuelle

La Société a conclu avec des universités et des sociétés plusieurs contrats d'acquisition de licence en matière de propriété intellectuelle. Ces contrats prévoient généralement que l'entreprise s'acquitte d'un paiement initial, des redevances annuelles de maintenance et/ou des redevances annuelles d'un montant minimum, des coûts de procédure liés aux brevets ainsi que certains paiements intermédiaires et redevances si les brevets finissent par être utilisés pour un produit commercialisé. En outre, 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 ConfirmMDx et SelectMDx. Les partenaires commerciaux de MDxHealth comprennent Cerba Healthcare (Belgique), Ferrer Internacional (Espagne), Teva Pharmaceuticals (Israël), et SouthGenetics (Amérique du Sud et Amérique centrale), LifeLabs (Canada) et, aux États-Unis, LabCorp, Miraca Life Sciences et Bostwick Laboratories.

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

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

Contentieux

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

NOTE 26 : Événements postérieurs à la clôture [Retour à la liste des notes](#)

En 2019, jusqu'à la date du présent document, l'entreprise a procédé aux annonces suivantes, concernant le déroulement normal de ses activités :

- MDxHealth a publié le 24 janvier 2019 les données qu'elle présentera ensuite lors de la 29e réunion IPCU (International Prostate Cancer Update) à Beaver Creek, au Colorado, du 24 au 27 janvier 2019. Ces données démontrent que le test urinaire SelectMDx® for Prostate Cancer surpasse le test sanguin PHI (Prostate Health Index).
- MDxHealth a annoncé ce 14 février 2019 qu'elle a signé avec LifeLabs un accord de distribution exclusive pour commercialiser SelectMDx®, le test non invasif de « biopsie liquide » de la Société, au Canada. LifeLabs est une société canadienne renommée qui effectue plus de 100 millions de tests de laboratoire par an afin d'aider à diagnostiquer, traiter, surveiller et prévenir les maladies, et qui prend en charge annuellement plus de 19 millions de patients. Conformément aux conditions stipulées dans cet accord de partenariat, LifeLabs agira à titre de distributeur exclusif de SelectMDx au Canada. Les échantillons de biopsie liquide seront testés dans le laboratoire de diagnostic clinique à la pointe de la technologie de MDxHealth à Irvine, en Californie, et LifeLabs remboursera MDxHealth pour tous les services de tests effectués.
- MDxHealth a annoncé le 15 février 2019 que les données et observations positives issues de multiples études et de registres de patients démontrant la valeur des diagnostics SelectMDx et de ConfirmMDx for Prostate Cancer seraient présentées au symposium de l'American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers (ASCO GU) qui s'est tenu à San Francisco, en Californie, du 14 au 16 février 2019. Les données, qui ont fait l'objet de quatre présentations de posters distinctes, mettent en lumière ce qui suit :
 - Les économies annuelles s'élèvent à près de 500 millions de dollars lorsque SelectMDx est utilisé avant une imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (IRMmp) pour l'identification de patients américains qui présentent un risque élevé de cancer de la prostate agressif ;
 - Le test SelectMDx dépasse les performances du test sanguin de l'indice PHI (Prostate Health Index) en ce qui concerne la détection du cancer de la prostate de haut grade avant une biopsie de tissu prostatique ;
 - La validation rétrospective de SelectMDx chez les patients allemands confirme sa solide efficacité clinique ;
 - Une étude d'utilité clinique démontre que ConfirmMDx a un effet positif significatif sur la prise de décision de procéder à des biopsies répétées de la prostate.
- MDxHealth a annoncé ce 19 février 2019 la nomination de Michael K. McGarrity au poste de directeur général (CEO) et de membre du Conseil d'administration, effective à partir du 19 février 2019. En outre, la Société annonce que M. Jean Marc Roelandt, directeur financier de MDxHealth est en arrêt maladie. Durant son absence, c'est M. Kurt Schmidt, le vice-président exécutif chargé des finances de MDxHealth qui assurera les fonctions de directeur financier ad interim.
- MDxHealth a annoncé ce 5 mars que le test de biopsie liquide SelectMDx® for Prostate Cancer a été intégré aux directives 2019 de la Società Italiana di Urologia (SIU). Les directives de la SIU aident les cliniciens à prendre des décisions éclairées en matière de traitement, en tenant compte des données scientifiques disponibles. L'intégration de SelectMDx® aux directives de la SIU permettra l'adoption du test en Italie et contribuera au remboursement en cours dans ce pays.
- MDxHealth a annoncé ce 18 mars 2019 que des données positives provenant d'une étude d'optimisation et de validation clinique prébiopsie de SelectMDx® ont fait l'objet d'une présentation à la 34e conférence annuelle de l'European Association of Urology (EAU) à Barcelone, en Espagne, du 15 au 19 mars 2019. L'objectif de cette étude clinique multicentrique paneuropéenne était d'optimiser et de valider SelectMDx en ce qui concerne l'évaluation du risque de cancer de la prostate de haut grade (HG PCa) chez les hommes présentant des taux élevés d'antigènes spécifiques de la prostate (PSA). Des données de l'étude démontrent que SelectMDx permet de prédire avec précision, et dans tous les groupes de patients, les cancers de la prostate, qu'ils soient à faible risque ou agressifs.

NOTE 27 : Filiales [Retour à la liste des notes](#)

L'entreprise possède deux filiales qu'elle détient à 100 % :

MDxHealth Inc.	
Adresse	15279 Alton Parkway – Suite 100 – Irvine, CA 92618
Date de constitution	14 avril 2003
Effectif	164 à la date du 31 décembre 2018 ; 200 à la date du 31 décembre 2017 ; 151 à la date du 31 décembre 2016.
MDxHealth B.V.	
Adresse	Transistorweg 5, 6534 AT Nimègue, Pays-Bas
Date de constitution	18 octobre 2006
Intégré à MDxHealth le	18 septembre 2015
Effectif	12 à la date du 31 décembre 2018 ; 12 à la date du 31 décembre 2017 ; 8 à la date du 31 décembre 2016.

Rémunération du conseil d'administration

Le total des rémunérations accordées à l'ensemble des membres du Conseil d'administration (y compris au directeur général) en 2018 et en 2017 s'élevait respectivement à 713 000\$ et 661 000 \$ (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 warrants décrits ci-dessus.

NOTE 28 : Principaux services et frais d'audit [Retour à la liste des notes](#)

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

En 2018, l'entreprise a versé au commissaire-réviseur 71 000 € d'honoraires (équivalant à 83 000 \$). Ces honoraires se décomposent comme suit :

- Des frais d'audit de 68 000 € (80 000 \$) ont été versés pour les états financiers statutaires et consolidés.
- 3 000 € (équivalant à 3 000 \$) pour d'autres missions d'audit (missions juridiques)

[Retour au sommaire](#)



Avis du commissaire- réviseur

Rapport du commissaire à l'assemblée générale de MDxHealth SA concernant les comptes consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2018

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 l'audit des comptes consolidés ainsi que notre rapport sur les autres obligations légales et réglementaires de communication incombant au commissaire. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 26 mai 2017, conformément à la proposition de l'organe de gestion 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 2019. Nous avons exercé le contrôle légal des comptes consolidés de MDxHealth SA durant treize exercices consécutifs.

Rapport sur l'audit des comptes consolidés

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes consolidés du Groupe, comprenant l'état de la situation financière consolidé au 31 décembre 2018, ainsi que l'état consolidé du résultat net et des autres éléments du résultat global, l'état consolidé des variations des capitaux propres et un tableau consolidé des flux de trésorerie de l'exercice clos à cette date, ainsi que les annexes, contenant un résumé des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives, dont le total de l'état de la situation financière consolidé s'élève à 65,476 (000) USD et dont l'état consolidé du résultat net se solde par une perte de l'exercice de 32,450 (000) USD.

A notre avis, les comptes consolidés donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière du Groupe au 31 décembre 2018, 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 de gestion 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.

Incertitude significative relative à la continuité d'exploitation

Nous attirons l'attention sur la note 2.3 des états financiers qui indique que la société subit une perte nette récurrente et des flux de trésorerie d'exploitation négatifs, et s'attend à ce qu'il en soit de même pour les douze mois à venir. Comme mentionné dans la note 2.3, ces conditions soulignent l'existence d'une incertitude significative quant à la capacité de la société de poursuivre son exploitation. Notre opinion n'est pas modifiée à l'égard de ce point.

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 DES REVENUS

DESCRIPTION DU POINT D'AUDIT

Comme décrit dans les notes 2.7 et 3 des états financiers, la quasi-totalité des revenus du Groupe provient de la vente de services de tests cliniques en laboratoire, d'accords de licences technologiques et de frais de recherche et développement. Le modèle de comptabilisation des produits du groupe comprend des estimations comptables critiques fondées sur le jugement de la direction. Ces estimations et jugements sous-jacents sont continuellement revus sur la base de l'expérience historique mise à jour et des nouvelles évolutions attendues.

La reconnaissance des revenus a joué un rôle important dans nos procédures d'audit en raison de l'impact financier important sur les comptes annuels consolidés et du niveau important de 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 avons testé la réalité de preuves tangibles de l'existence de conventions et de contrats sous-jacents et nous avons testé et remis en question les calculs, 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 pris en compte la justesse factuelle des montants historiquement comptabilisés au titre de produits à recevoir, et utilisé l'information obtenue comme preuve pour évaluer le bien-fondé des hypothèses formulées dans l'exercice en cours, par rapport à nos constatations sur les années précédentes.
- Nous avons examiné la pertinence des informations fournies par le Groupe dans les notes 2.7 et 3 en ce qui concerne l'utilisation d'estimations et de jugements dans le modèle de comptabilisation des produits.

Responsabilités de l'organe de gestion relatives aux comptes consolidés

L'organe de gestion 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 de gestion 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 de gestion 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 lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes consolidés prennent en se fondant sur ceux-ci.

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 de gestion, de même que des informations les concernant fournies par ce dernier;
- Nous concluons quant au caractère approprié de l'application par l'organe de gestion 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 à l'organe de gestion et 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 à l'organe de gestion et 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 à l'organe de gestion et 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 en interdit la publication.

Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires de communication incombant au commissaire

Responsabilités de l'organe de gestion

L'organe de gestion 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 mandat et conformément à la norme belge complémentaire (Révisée en 2018) 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 119 du Code des sociétés.

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, à savoir :

- Partie I: Chiffres clés 2018
- Partie I: Rapport financier 2018

comporte 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.

Nous n'exprimons aucune forme d'assurance que ce soit sur le rapport de gestion sur les comptes consolidés et les informations contenues dans le rapport annuel sur les comptes consolidés.

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 nous sommes restés indépendants 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 134 du Code des sociétés ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des comptes consolidés.

Autres mentions

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

Zaventem, 29 avril 2019

BDO Réviseurs d'Entreprises SCRL
Commissaire
Représentée par Gert Claes

Retour au
sommaire



États financiers non consolidés condensés

Les états financiers statutaire 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 le présent chapitre sont des extraits des états financiers statutaires. Elles ne comprennent pas toutes les informations requises par les articles 98 et 100 des lois sur les sociétés. À la date du présent document, les états financiers 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 complets seront mis à la disposition du public sur le site Internet de MDxHealth, sous la rubrique destinée aux investisseurs (www.mdxhealth.com).

Compte de résultat statutaire

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2018 en équivalent \$	2017
I. Ventes et prestations	5 744	6 784	16 743
A. Chiffre d'affaires	5 645	6 667	16 688
D. Autres produits d'exploitation	99	117	55
II. Coûts des ventes et prestations	7 160	8 456	5 794
A. Approvisionnements et marchandises	390	461	388
B. Services et biens divers	5 586	6 597	3 749
C. Rémunérations, charges sociales, retraites	1 151	1 359	1 250
D. Amortissements et provisions sur immobilisations	33	39	407
G. Autres charges d'exploitation	-	-	-
III. Résultat d'exploitation	-1 416	-1 672	10 949
IV. Produits financiers	2 233	2 637	1 604
B. Produits des actifs circulants	2 081	2 457	1 575
C. Autres	152	180	29
V. Charges financières	311	367	560
A. Charge des dettes	50	59	25
C. Autres	261	308	535
VI. Résultat avant impôt	506	598	11 993
VII. Produits exceptionnels			-
VIII. Charges exceptionnelles			-
A. Amortissements exceptionnels et provisions sur immobilisations			-
B. Amortissements exceptionnels sur actifs financiers			-
IX. Résultat avant impôts	506	598	11 993
X. Impôts sur le revenu			-
XI. Résultat de l'exercice après impôt	506	598	11 993

Affectation du résultat

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2018 en équivalent \$	2017
A. Perte/profit à affecter			
A1. Perte/profit de l'exercice à affecter	506	598	11 993
A2. Perte reportée de l'exercice précédent	-7 477	-8 580	-19 470
B. Prélèvements sur les fonds propres et réserves			-
B1. Sur le capital et les primes d'émission			-
C. Affectation aux fonds propres			
D. Résultat à reporter			
D2. Perte à reporter	6 971	7 982	7 477

Bilan statutaire

Bilan statutaire après affectation

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2018 en équivalent \$	2017
ACTIFS	138 489	158 570	9 273
I. Frais d'établissement	-	-	-
II. Immobilisations incorporelles	-	-	-
III. Immobilisations corporelles	63	72	86
B. Installations, machines et outillage	63	72	86
C. Mobilier et matériel roulant	-	-	-
IV. Actifs financiers	138 426	158 498	9 187
A. Entreprises liées	138 410	158 480	9 171
A1. Participations	9 171	10 501	9 171
A2. Créances	129 239	147 979	-
C. Autres actifs financiers	-	-	-
C1. Participations	-	-	-
C2. Créances et cautionnements en numéraire	16	18	16
ACTIFS CIRCULANTS	22 488	25 748	109 639
V. Créances à plus d'un an	-	-	-
VI. Stocks et commandes en cours d'exécution	-	-	-
VII. Créances à un an au plus	282	323	97 102
A. Créances commerciales	180	206	97 051
B. Autres créances	102	117	51
VIII. Participations	22 148	25 359	12 469
B. Autres placements	-	-	-
IX. Valeurs disponibles	22 148	25 359	12 469
X. Comptes de régularisation	58	66	68
TOTAL DE L'ACTIF	160 977	184 318	118 912

Bilan statutaire après affectation

En milliers d'€ / Pour les exercices clôturés au 31 décembre	2018	2018 en équivalent \$	2017
CAPITAL ET RÉSERVES	152 366	174 459	115 897
I. Capital	47 813	54 746	39 844
A. Capital souscrit	47 813	54 746	39 844
II. Primes d'émission	111 524	127 695	83 530
III. Plus-values de réévaluation	-	-	-
IV. Réserves	-	-	-
V. Perte reportée	-6 971	-7 982	-7 477
VI. Subsidés en capital	-	-	-
VII. Provisions et impôts différés	-	-	-
A. Provisions pour risques et charges	-	-	-
A4. Autres risques et charges	-	-	-
DETTES	8 611	9 859	3 015
VIII. Dettes à plus d'un an	31	35	169
A. Dettes financières	31	35	169
A4. Établissements de crédit	31	35	169
IX. Dettes à un an au plus	1 844	2 111	1 679
A. Dettes à plus d'un an échéant dans l'année	-	-	-
B. Dettes financières	136	156	172
B1. Établissements de crédit	136	156	172
C. Dettes commerciales	1 451	1 661	1 273
C1. Fournisseurs	1 451	1 661	1 273
D. Acomptes reçus sur commande	-	-	-
E. Dettes fiscales, salariales et sociales	257	294	234
E1. Impôts	-	-	-
E2. Rémunérations et charges sociales	257	294	234
X. Comptes de régularisation	6 736	7 713	1 167
TOTAL DU PASSIF	160 977	184 318	118 912



Partie V:

Informations supplémentaires

Informations relatives aux actionnaires

Capital et actions

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

Historique du capital social

Fin 2018, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 47 813 068,45 €, représenté par 59 939 289 actions sans valeur nominale.

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

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

31 mar 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
Premier appel public à l'épargne et exercice de warrants, option de surallocation								
30 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire	2 933 334	7,50	7,50	22 000 005,00	51 202 014,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Réduction de capital	/	/	/	-10 217 809,00	40 984 205,57	0	10 010 954
30 juin 2006	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	440 000	7,50	7,50	1 817 200,00	42 801 405,57	1 482 800,00	10 450 954
Exercice de warrants								
18 avril 2007	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	182 560	4,70	4,70	747 666,16	43 549 071,73	1 593 731,31	10 633 514
Placement privé								
19 oct. 2007	Augmentation de capital en numéraire	1 063 351	10,00	10,00	4 354 954,02	47 904 025,75	7 872 287,29	11 696 865
Exercice de warrants								
25 oct. 2007	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	50 837	4,73	4,73	208 202,93	48 112 228,68	7 904 487,77	11 747 702
Exercice de warrants								
24 avril 2008	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	61 120	4,59	4,59	250 316,96	48 362 545,64	7 934 871,81	11 808 822
5 nov 2008	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	19 375	4,73	4,73	79 350,31	48 441 895,95	7 947 140,25	11 828 197
Placement privé								
18 déc. 2008	Augmentation de capital en numéraire	1 332 877	6,29	6,29	5 458 797,75	53 900 693,70	10 872 138,83	13 161 074
Exercice de warrants								
17 avril 2009	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	24 540	4,49	4,49	100 503,57	54 001 197,27	10 881 808,74	13 185 614
Réduction du capital social								
21 juin 2010	Réduction du capital social	/	/	/	/	10 517 661,90	10 881 808,74	13 185 614
Placement privé								
8 avr. 2011	Augmentation de capital en numéraire	5 436 713	1,50	1,50	4 336 865,96	14 854 527,86	14 700 012,24	18 622 327
Placement privé								

4 juil. 2012	Augmentation de capital en numéraire	6 891 113	1,45	1,45	5 497 040,84	20 351 568,70	19 202 971,61	25 513 440
Placement privé								
25 juin 2013	Augmentation de capital en numéraire	8 737 863	2,05	2,05	6 970 193,32	27 321 762,02	30 232 776,07	34 251 303
Placement privé								
7 nov 2014	Augmentation de capital en numéraire	3 425 000	3,60	3,60	2 732 122,50	30 053 884,52	39 830 653,57	37 676 303
Exercice de warrants								
30 avr. 2015	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	172 187	2,01	2,01	137 353,57	30 191 238,09	40 039 189,53	37 848 490
Placement privé								
26 juin 2015	Augmentation de capital en numéraire	6 150 000	4,50	4,50	4 905 855,00	35 097 093,09	62 808 334,53	43 998 490
Placement privé								
18 sept. 2015	Augmentation de capital en numéraire	1 086 956	4,14	4,14	867 064,80	35 964 157,89	66 441 267,57	45 085 446
Exercice de warrants								
27 nov 2015	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	68 187	1,70	1,70	54 392,77	36 018 550,66	66 502 756,44	45 153 633
Exercice de warrants								
9 mai 2016	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	116 000	1,70	1,70	92 533,20	36 111 083,86	66 607 143,24	45 269 633
Placement privé								
7 nov 2016	Augmentation de capital en numéraire	4 526 962	4,50	4,50	3 611 157,59	39 722 241,45	83 367 314,65	49 796 595
Exercice de warrants								
10 nov. 2016	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	49 000	1,69	1,69	39 087,30	39 761 328,75	83 410 887,35	49 845 595
Exercice de warrants								
5 mai 2017	Augmentation du capital par l'exercice de warrants	103 813	1,94	1,94	82 811,63	39 844 140,38	83 529 614,08	49 949 408
Placement privé								
26 mars 2018	Augmentation de capital en numéraire	9 989 881	3,60	3,60	7 968 928,07	47 813 068,45	111 524 257,61	59 939 289
Selon comptes statutaires						47 813 068,45	111 524 257,61	59 939 289
Selon comptes consolidés (IFRS)						41 728 433,16	111 524 257,61	59 939 289

Capital autorisé

En vertu de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 20 juin 2016, le Conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social, en une ou plusieurs fois, à concurrence d'un montant total de trente-six-millions-cent-et-onze-mille-quatre-vingt-trois euros et quatre-vingt-six cents (36 111 083,86 €) (le « Montant du Capital autorisé »).

Le Conseil d'administration peut exercer ce pouvoir durant une période comprise entre la date de publication de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires aux annexes du Moniteur belge et la date de l'Assemblée générale annuelle des actionnaires prévue en 2021 en vue de l'approbation des comptes annuels relatifs à l'exercice fiscal prenant fin le 31 décembre 2020.

Cette autorisation peut être renouvelée conformément aux dispositions légales applicables.

Les augmentations de capital qui peuvent être décidées en vertu de cette autorisation sont réalisables selon des modalités à déterminer par le Conseil d'administration, telles que :

- Par des apports en espèces ou en nature dans les limites autorisées par le Code belge des sociétés,
- Par la conversion de réserves en primes d'émission,
- Avec ou sans émission de nouvelles actions, assorties ou non d'un droit de vote,
- Par l'émission d'obligations convertibles, subordonnées ou non,
- Par l'émission de warrants ou d'obligations auxquelles des warrants ou d'autres valeurs tangibles sont associés et/ou
- Par l'émission d'autres titres tels que des actions dans le cadre d'un régime d'options d'achat d'actions.

Dans le contexte de l'utilisation de ses pouvoirs dans les limites du Capital autorisé, le Conseil d'administration peut limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel des actionnaires dans l'intérêt de l'entreprise, sous réserve des limitations et conformément aux conditions stipulées par le Code belge des sociétés. Cette limitation ou cette annulation peut également se faire dans l'intérêt des employés de l'entreprise et de ses filiales et, dans la mesure permise par la loi, dans l'intérêt d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de l'entreprise ou de ses filiales.

Si, à la suite d'une augmentation de capital décidée dans le cadre du capital autorisé, une prime d'émission est payée, le Conseil d'administration est autorisé et obligé d'inscrire le montant d'une telle prime d'émission au compte « Primes d'émission », qui servira de garantie pour les tiers de la même manière que le capital social de l'entreprise et dont, sauf la possibilité de convertir cette réserve en capital social, il ne peut être disposé que conformément aux règles prévues par le Code belge des sociétés pour des modifications des statuts.

En vertu de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires qui s'est tenue le 20 juin 2016, le Conseil d'administration a été expressément autorisé à augmenter le capital social en une ou plusieurs fois à la suite d'une notification par l'Autorité des services et marchés financiers en Belgique l'informant d'une OPA sur les instruments financiers de la société, via des apports en espèces sans annulation ou limitation des droits de souscription préférentiels des actionnaires (y compris au bénéfice d'une ou de plusieurs personnes spécifiques qui ne sont pas des employés de la société) ou via des contributions en nature, avec émission d'actions, de warrants ou d'obligations convertibles, sous réserve des termes et conditions stipulés dans le Code belge des sociétés. Le Conseil d'administration est autorisé à exercer ce pouvoir durant une période pouvant aller jusqu'à trois ans à partir de la date de la publication de la résolution de l'Assemblée générale extraordinaire en question aux annexes du Moniteur belge.

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, à les rendre conformes à la nouvelle situation du capital social et des actions. À la date du présent document, le Conseil d'administration a utilisé les pouvoirs décrits ci-dessus dans le cadre du capital autorisé comme suit :

- Le Conseil d'administration a exercé ses pouvoirs selon le capital autorisé indiqué à l'article 6.1, le 7 novembre 2016, par l'émission de 4 526 962 nouvelles actions pour un total de trois millions six cent onze mille cent cinquante-sept euros et cinquante-neuf cents (3 611 157,59 €),
- En date du 26 mars 2018, le Conseil d'administration a exercé ses pouvoirs selon le capital autorisé indiqué à l'article 6.1, par l'émission de 9 989 881 nouvelles actions pour un total de sept millions neuf cent soixante-huit mille neuf cent vingt-huit euros et sept cents (7 968 928,07€).

Par conséquent, le montant disponible pour une augmentation du capital social selon le capital autorisé est de vingt-quatre millions cinq cent trente mille neuf cent nonante-huit euros et vingt cents (24 530 998,20 €).

Droits joints aux actions

Droits de dividendes

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

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

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

L'entreprise n'a jamais déclaré ni payé de dividende sur ses actions et ne prévoit pas de payer de dividende dans un avenir proche. Au 31 décembre 2018, aucun bénéfice n'était disponible en vue d'une telle affectation conformément au droit belge.

Droits préférentiels de souscription

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

Droits de vote

Chaque actionnaire de l'entreprise a droit à une voix par action. Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions. Tous les actionnaires disposent des mêmes droits de vote. Les droits de vote peuvent être suspendus principalement par rapport aux actions :

- Qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du Conseil d'administration de l'entreprise ;
- Sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote ;
- qui donnent à leur propriétaire des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 %, 7,5 %, 10 %, 15 %, 20 % ou supérieurs au seuil de tout multiple de 5 % du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de l'entreprise en circulation à la date de l'assemblée générale des actionnaires correspondante, si l'actionnaire en question n'a pas prévenu l'entreprise et la FSMA au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale des actionnaires, en vertu des règles applicables concernant la divulgation des actionnariats majeurs ; et
- Dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Droits de participation et de vote aux Assemblées des actionnaires

Assemblée générale annuelle des actionnaires

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

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

Assemblée générale des actionnaires spéciale et extraordinaire

Le Conseil d'administration ou le commissaire-réviseur peuvent, chaque fois que l'intérêt de l'entreprise l'exige, convoquer une Assemblée générale des actionnaires extraordinaire ou spéciale. Une telle Assemblée des actionnaires doit être prévue chaque fois qu'un ou plusieurs actionnaires détenant au moins 20 % du capital social de l'entreprise en fait (font) la demande. Les actionnaires qui ne détiennent pas au moins 20 % du capital social de l'entreprise n'ont pas le droit de convoquer une telle Assemblée générale spéciale ou extraordinaire des actionnaires.

Convocations à l'Assemblée générale

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

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

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

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

Formalités à remplir pour assister à l'Assemblée générale :

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

Inscription à la réunion

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

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

Procuration

Chaque détenteur de titres a le droit d'assister à l'Assemblée générale des actionnaires et de voter lors de cette Assemblée générale des actionnaires, en personne ou via un mandataire, conformément au droit applicable. Il n'est pas nécessaire que le mandataire soit un actionnaire. Le Conseil d'administration peut demander aux participants de l'Assemblée d'utiliser un modèle de procuration (avec instructions de vote). Ces procurations doivent être faites par écrit ou via un formulaire électronique et doivent comporter la signature de l'actionnaire (qui peut être une signature numérique telle que définie à l'article 1322, paragraphe 2 du Code civil belge ou dans la mesure permise par la loi applicable). Conformément à la loi applicable, la procuration datée et signée doit être envoyée par lettre, par fax, par e-mail ou par tout autre moyen prévu à l'article 2281 du Code civil belge. Elle doit être envoyée au siège social de l'entreprise ou au lieu indiqué dans la convocation et doit parvenir à l'entreprise au plus tard le sixième jour calendrier précédant l'Assemblée générale des actionnaires concernée. Les titulaires d'une procuration doivent respecter les dispositions du Code belge des sociétés concernant les procurations pour les Assemblées générales d'actionnaires.

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

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

Les actionnaires qui, seuls ou conjointement avec d'autres actionnaires, détiennent au moins 3 % des actions en circulation de l'entreprise, ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour des Assemblées générales annuelles et extraordinaires des actionnaires et de déposer des projets de solutions par rapport à des points qui ont été ou doivent être inclus à l'ordre du jour. Si le quorum requis pour l'Assemblée générale extraordinaire des actionnaires n'est pas atteint et qu'une seconde Assemblée générale extraordinaire des actionnaires est convoquée, ce droit ne s'applique pas en ce qui concerne l'ordre du jour de la seconde Assemblée générale extraordinaire des actionnaires. Les actionnaires qui souhaitent exercer ce droit doivent prouver, à la date de leur demande, qu'ils possèdent au moins 3 % des actions en circulation. La propriété doit être fondée, pour les actions dématérialisées, sur un certificat délivré par l'institution de règlement applicable pour les titres concernés ou par un teneur de comptes agréé, confirmant le nombre de titres qui ont été enregistrés au nom des actionnaires concernés et, dans le cas d'actions nominatives, sur

un certificat d'enregistrement des actions concernées dans le livre de registre des actions de l'entreprise. De plus, l'actionnaire concerné doit, dans tous les cas, respecter les formalités pour s'inscrire à la réunion, comme expliqué sous la rubrique « Inscription à la réunion » ci-dessus, avec au moins 3 % des actions en circulation. Une demande visant à ajouter des points à l'ordre du jour et/ou à présenter des projets de solutions doit être soumise par écrit et doit contenir, dans le cas d'un point à ajouter à l'ordre du jour, le texte du point concerné de l'ordre du jour et, dans le cas d'un projet de solution, le texte du projet de solution. La demande doit aussi mentionner l'adresse postale ou électronique à laquelle l'entreprise va envoyer la confirmation de réception de la demande. La demande doit parvenir à l'entreprise par la poste, à son siège social, ou par e-mail à l'adresse e-mail mentionnée dans la convocation à l'Assemblée générale au plus tard le vingt-deuxième jour calendrier précédant l'Assemblée générale annuelle et extraordinaire des actionnaires. En cas de modifications apportées à l'ordre du jour et de propositions de solutions additionnelles comme mentionné ci-dessus, l'entreprise publiera un ordre du jour modifié avec, le cas échéant, les points ajoutés à l'ordre du jour et les projets de solutions supplémentaires au plus tard le quinzième jour calendrier précédant l'Assemblée générale annuelle et/ou extraordinaire des actionnaires. En outre, l'entreprise mettra à disposition les formulaires de vote par courrier et par procuration modifiés. Les procurations et votes par courrier qui parviennent à l'entreprise avant la publication d'un ordre du jour modifié restent valables pour les points de l'ordre du jour auxquels les procurations et votes par courrier s'appliquent, sous réserve, toutefois, du droit applicable et d'éclaircissements supplémentaires énoncés sur les formulaires de procuration et sur les formulaires de vote par courrier.

Droit de poser des questions

Dans les limites de l'article 540 du Code belge des Sociétés, les actionnaires ont le droit de poser des questions aux administrateurs en lien avec le rapport du Conseil d'administration ou en lien avec les points inscrits à l'ordre du jour de l'Assemblée des actionnaires concernée.

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

Quorum et majorités

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

Informations communiquées dans le cadre de la directive afférente aux OPA

Structure du capital

Fin 2018, le capital émis par MDxHealth SA s'élevait à 47 813 068,45€, représenté par 59 939 289 actions ordinaires sans valeur nominale totalement libérées. Toutes les actions comportent les mêmes droits et obligations et ouvrent donc droit à l'identique aux profits de MDxHealth SA.

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

Les actionnaires détenant plus de 3 % des actions en circulation de l'entreprise et qui se font connaître auprès de l'entreprise et de la FSMA sont indiqués ci-dessus, dans les chapitres « Rapport du Conseil d'administration, Déclaration de gouvernance d'entreprise, Structure de l'actionnariat » ainsi que sur le site Internet de l'entreprise : www.mdxhealth.com/investors/shareholder-information.

Restrictions afférentes à la cession de titres

En matière de cession de titres, les statuts de l'entreprise n'imposent aucune restriction supplémentaire aux dispositions du Code belge des sociétés.

Détenteurs de titres assortis de droits de contrôle spécial

L'entreprise n'a accordé aucun droit de contrôle spécial aux détenteurs de ses titres.

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

Hormis les régimes d'options d'achat d'actions (stock-option plans) présentés ailleurs dans le présent document, le personnel ne bénéficie d'aucun autre plan d'intéressement en actions ni d'aucun dispositif similaire.

Restrictions afférentes à l'exercice du droit de vote

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

- Qui n'ont pas été entièrement libérées, nonobstant la demande en ce sens du Conseil d'administration de l'entreprise ;
- Sur lesquelles plusieurs personnes ont des droits, sauf si un représentant unique est désigné pour exercer le droit de vote ;
- qui donnent à leur porteur des droits de vote supérieurs au seuil de 3 %, 5 % ou de tout multiple de 5 % du nombre total des droits de vote attachés aux instruments financiers de l'entreprise en circulation à la date de l'Assemblée générale des actionnaires correspondante, sauf si l'actionnaire en question a signifié à l'entreprise et à la FSMA, au moins 20 jours avant la date de l'Assemblée générale des actionnaires pendant laquelle il souhaite voter, le fait que sa participation dépasse le seuil susvisé et
- Dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Pactes d'actionnaires portés à la connaissance de l'entreprise et susceptibles d'entraîner des restrictions en matière de cession de titres et/ou d'exercice du droit de vote

Aucun pacte d'actionnaires n'a été déclaré et, à la connaissance de l'entreprise, il n'en existe aucun.

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

Les conditions applicables aux warrants émis par MDxHealth stipulent que les warrants dont les droits n'ont pas encore été acquis peuvent être exercés en cas de changement de contrôle de l'entreprise. Par ailleurs, des accords majeurs conclus avec Exact Sciences comportent des clauses applicables en cas de changement de contrôle.

Accords conclus avec des administrateurs ou des salariés et prévoyant une indemnité au cas où ils démissionneraient ou seraient licenciés sans motif valable ou bien s'il était mis un terme à leur contrat de travail après une OPA

En vertu des termes d'accords individuels conclus entre l'entreprise et certains membres du Comité de Direction, une indemnité de départ pouvant aller jusqu'à 18 mois est prévue au cas où il serait mis un terme à leur contrat à la suite d'un changement de contrôle de l'entreprise.

Une fois que l'assemblée des actionnaires aura délibéré et se sera prononcée sur les comptes annuels, elle sera invitée à donner aux administrateurs et au commissaire-réviseur quitus de leur mandat pour l'exercice écoulé.

Publicité des participations importantes

Le Code belge des sociétés, la législation applicable en la matière et l'article 14 des statuts de l'entreprise prévoient que toute personne physique ou morale qui acquiert ou transfère des actions ou d'autres instruments financiers d'une société cotée assortis de droits de vote au profit de son détenteur – qu'ils soient ou non représentatifs du capital social de l'entreprise (il en est par exemple, des warrants, des options d'achat d'actions ou des obligations automatiquement convertibles, le cas échéant) – est tenue d'informer l'entreprise et la FSMA, immédiatement et au plus tard le quatrième jour ouvrable Euronext suivant cette transaction, du nombre total d'instruments financiers qu'elle détient, à la suite de cette acquisition ou de ce transfert, lorsque le total des droits de vote attachés à ses instruments financiers dépasse ou tombe en deçà d'un seuil de 3 %, 5 %, 10 % ou 15 % (ou tout autre multiple de 5 %) du total des instruments financiers à la date de la transaction.

Cette notification s'impose à toute personne intervenant à titre individuel. Elle s'impose également aux personnes affiliées ou agissant de concert qui détiennent, acquièrent ou transfèrent des instruments financiers assortis de droits de vote. En pareil cas, il convient de combiner les instruments financiers assortis du droit de vote détenu par des personnes affiliées ou des personnes agissant de concert afin de déterminer si un seuil a été franchi. Les formulaires destinés aux communications susmentionnées ainsi que des explications supplémentaires sont disponibles sur le site Internet de la FSMA (www.FSMA.be).

La FSMA et le Tribunal de commerce peuvent suspendre les droits de vote attachés aux instruments financiers qui n'ont pas fait l'objet d'une notification de franchissement de seuil conformément aux dispositions ci-dessus. En outre, le président du Tribunal de commerce peut également ordonner la vente des instruments financiers à un tiers. En tout état de cause, lors des Assemblées générales, les actionnaires ne peuvent exprimer un nombre de voix supérieur aux droits de vote ayant fait l'objet, au plus tard 20 jours avant une assemblée d'actionnaires, d'un avis de franchissement de seuil conformément aux règles susvisées..

Retour au sommaire

Glossaire

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

Marqueur	Substance propre à l'organisme, dont la présence révèle un état de santé symptomatique spécifique.
Medicaid	Medicaid est un programme d'assistance médicale aux états-unis. Ce programme a été créé par application du titre xix de la loi relative à la sécurité sociale aux états-unis. Le programme medicaid est une assurance santé gratuite ou bon marché pour les résidents des états-unis qui fournit des services de soins de santé nécessaires pour les personnes ayant de faibles revenus ou souffrant d'un handicap.
Medicare	Medicare est un programme d'assurance sociale national géré par le gouvernement fédéral américain et créé en 1966 par application du titre xviii de la loi américaine relative à la sécurité sociale. Medicare fournit une assurance santé pour les résidents américains ayant 65 ans ou plus et ayant travaillé et versé une cotisation au système. Il fournit également une assurance de santé à des résidents plus jeunes ayant un handicap ou une maladie déterminés.
Methylation	Mécanisme de contrôle qui régule l'expression génétique dans l'adn sans provoquer d'al-tération génétique permanente.
Pcr specifique de methylation (msp)	Technologie permettant de détecter la méthylation de gènes.
Mgmt	Le gène o6-méthylguanine-adn-méthyltransférase (mgmt) a été largement étudié et s'avère capable de prédire la réaction de patients atteints d'un glioblastome à des agents alkylants.
Npv	Npv ou « negative predictive value » (valeur prédictive négative) est la probabilité que les sujets montrant un test négatif ne souffrent effectivement pas de la pathologie testée. C'est une valeur indiquant la proportion des personnes ayant des résultats négatifs et n'étant pas dans la condition cible.
Pcr	De l'anglais polymerase chain reaction (réaction en chaîne de la polymérase) : technique in vitro d'amplification de séquences d'adn spécifiques par extension simultanée d'amorces de brins d'adn complémentaires.
Domaine de la pharmacogenomique	Étude et application de biomarqueurs basés sur l'adn et l'arn, visant à prédire la façon dont les gènes d'un individu affectent la réaction du corps à un médicament thérapeutique.
Psa	De l'anglais prostate-specific-antigen (antigène prostatique spécifique) : technique largement utilisée, mais aussi largement critiquée, de test sanguin de dépistage du cancer de la prostate.
Resurgence	Réapparition du cancer après traitement.
Dépistage	Examen d'une population en vue de déceler une maladie.
Sensibilite	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La sensibilité mesure le pourcentage de personnes présentant un état de santé donné, chez lesquelles un test se révèle positif. Les tests dont la sensibilité est bonne donnent peu de résultats négatifs erronés.
Laboratoire d'analyses	Laboratoire proposant des analyses médicales.
Specificite	Mesure de l'efficacité d'un test de diagnostic. La spécificité mesure le pourcentage de résultats négatifs aux tests de personnes en bonne santé. Les tests dont la spécificité est bonne donnent peu de résultats positifs erronés.
Tumeur	Croissance tissulaire due à une multiplication incontrôlée des cellules formant les tissus. Une tumeur peut être bénigne (non cancéreuse) ou maligne (cancéreuse).
Validation (etape du pipeline de produits)	Phase du processus de développement de produits consistant à évaluer les performances du nouveau test sur un échantillon particulier.

Retour au sommaire

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