



DEVONIAN

GRUPE SANTÉ DEVONIAN INC.

COMMUNIQUÉ D EPRESSE

Pour diffusion immédiate

Groupe Santé Devonian annonce la finalisation du recrutement pour son étude clinique de phase 2 du Thykamine^{MC} pour le traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez la population adulte.

- **La dernière visite du dernier patient a eu lieu le 3 juin 2020.**
- **Les résultats préliminaires devraient être divulgués en novembre 2020.**

QUEBEC, le 10 Juin, 2020 – Groupe Santé Devonian inc (« **Devonian** » ou la « **Société** ») (TSXv: GSD), une société biopharmaceutique botanique en stade avancé de développement axée sur l'élaboration d'un portefeuille unique de médicaments d'ordonnance et de produits cosméceutiques d'origine botanique, a annoncé aujourd'hui qu'elle avait terminé le recrutement des patients pour son étude clinique de phase 2 destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité de la Thykamine^{MC} dans le traitement de la dermatite atopique (« **DA** ») légère à modérée chez les patients adultes. Les résultats préliminaires de l'essai devraient être divulgués en novembre 2020.

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité de la crème Thykamine^{MC} 0,05%, 0,1% et 0,25% comparativement au placebo dans le traitement de la DA légère à modérée chez la population adulte. Cet objectif est atteint grâce à l'évaluation des critères d'évaluation primaires et secondaires.

- ✓ Le critère d'évaluation primaire de l'étude à signaler est la proportion de patients avec une évaluation globale de l'investigateur (« *Investigator's Global Assessment*, « **IGA** ») de claire (0) et presque claire (1), au jour 29 et avec une diminution par rapport à la ligne de base d'au moins 2 sur l'échelle IGA au jour 29.
- ✓ Les critères d'évaluation secondaires de l'étude à signaler incluent le changement entre le niveau de référence (jour 1) et le jour 29 du score des signes / symptômes de la DA, du prurit, de la zone d'eczéma; et de l'indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (*Eczema Area and Severity Index*); de la surface corporelle (*Body Surface Area*); de l'indice de qualité de vie en dermatologie (*Dermatology Life Quality Index*); et de la mesure de l'eczéma par le patient (*Patient-Oriented Eczema Measure*).

L'objectif secondaire de l'étude est d'évaluer l'innocuité de la crème Thykamine^{MC} 0,05%, 0,1% et 0,25% comparativement au placebo, mesurée par l'incidence et la gravité des événements indésirables (systémiques et locaux) et par la mesure de l'innocuité et la tolérance du traitement jusqu'au jour 28.

« L'annonce d'aujourd'hui de la *dernière visite du dernier patient* est une étape importante pour notre Société. Ce jalon complète une autre étape importante dans notre développement du Thykamine^{MC}. En raison de la situation du COVID-19, la fermeture de tous les sites cliniques (12) prendra plus de temps que prévu, mais nous devrions être sur la bonne voie pour divulguer les grandes lignes des résultats en novembre 2020. En supposant que ces résultats soient positifs, nous avons l'intention de présenter l'ensemble des données lors d'une importante réunion scientifique en 2021 et de déposer à Santé Canada le protocole d'un nouvel essai clinique de phase 2 dans la population pédiatrique pour la même indication. », a déclaré le Dr André P. Boulet, PhD, président, chef de la direction et président du conseil d'administration de la Société.



Au sujet de la Dermatite Atopique (DA)

La DA, également connue sous le nom d'eczéma, est un type d'inflammation de la peau. Il en résulte des démangeaisons, des rougeurs, des gonflements et des gerçures qui peuvent mener à une infection secondaire. La condition commence généralement pendant l'enfance avec la gravité changeante au fil des ans. Bien que la cause de la DA soit inconnue, on pense qu'elle implique la génétique, un système immunitaire affaibli et qu'elle peut être déclenchée par des facteurs environnementaux. La DA est la maladie cutanée la plus répandue et sa prévalence continue d'augmenter dans le monde entier¹. Aux États-Unis, l'incidence serait de 10 à 20 % des enfants avec de nouveaux diagnostics, soit près de 11 % par an². La sévérité de la DA peut être classée en trois étapes, légère, modérée et sévère. Les formes légères et modérées représentent respectivement environ 67 % et 26 % de la population de patients atteints de la DA. Une distribution similaire a été rapportée dans la population de patients adultes (71 % et 26 % respectivement)^{3,4}. Il existe actuellement un besoin pressant de nouvelles options thérapeutiques efficaces et bien tolérées pour la DA⁵.

Au sujet du Thykamine^{MC}

Thykamine^{MC}, le premier produit pharmaceutique issu de la plate-forme SUPREX^{MC} de Devonian, est un produit hautement innovant à utiliser dans la prévention et le traitement des problèmes de santé liés à l'inflammation et au stress oxydatif, y compris la colite ulcéreuse, la dermatite atopique, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde, et autres maladies auto-immunitaires. Les propriétés anti-inflammatoires, anti-oxydatives et immunomodulatrices du Thykamine^{MC} ont été démontrées par un nombre considérable d'études in vitro et in vivo ainsi que dans une étude clinique de phase IIa chez des patients atteints de colite ulcéreuse distale légère à modérée. Thykamine^{MC} est actuellement en développement pour la colite ulcéreuse et la dermatite atopique. Le Thykamine^{MC} et la plate-forme SUPREX^{MC} sont protégés par plusieurs brevets en Amérique du Nord, en Europe et en Asie.

À propos de Devonian

Groupe Santé Devonian inc. est une société biopharmaceutique botanique en stade avancé de développement qui emploie une stratégie novatrice ciblant des besoins médicaux non comblés. La principale stratégie de Devonian est de développer des médicaments d'ordonnance d'origine botanique dérivés d'élément végétal et d'algue pour le traitement des maladies inflammatoires auto-immunes incluant, mais sans s'y limiter, la colite ulcéreuse et la dermatite atopique. Fondé sur une assise de 15 années de recherche, l'objectif de Devonian est également appuyé par les directives réglementaires de la FDA, l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, favorisant un processus de développement de produits médicamenteux botaniques d'ordonnance plus efficient que celui des médicaments d'ordonnance classique. La Société est également engagée dans le développement de produits cosméceutiques de grande valeur, mettant à profit la même approche de propriété utilisée avec ses offres pharmaceutiques. Incorporée en 2015, Groupe Santé Devonian inc. a son siège social à Québec, Canada où sont également situées ses installations d'extraction de pointe avec traçabilité complète « de la semence au comprimé ». Sa récente acquisition de la division commerciale Altius Healthcare multiplie ses occasions de diversification et de croissance. Devonian est une société cotée à la Bourse de croissance TSX de Toronto (**TSXv:GSD**).

Pour plus de détails, visitez le www.groupe-devonian.com



Références

1. Peng W., Novak N. Pathogenesis of atopic dermatitis. *Clinical et Experimental Allergy* 2015, 45: 566-574.
2. Eichenfield F, Ellis CN, Mancini AJ, Paller AS, Simpsom EL. Atopic Dermatitis: Epidemiology and Pathogeneses Update. *Semin Cutan Med Surg* 2012, Sep; 31 (3 Suppl): S3-5.
3. Silverberg JI, Simpson EL. Associations of childhood eczema severity: A US population based study. *Dermatitis* 2014; 25(3):107-114.
4. Chaplin S. Guide to treatments used for atopic dermatitis in adults. *Prescriber* 2016; 27(10): 30-39.
5. Leung DYM. Guttman-Yassky E. Assessing the current treatment of atopic dermatitis: Unmet needs. *J. of Allergy and Clinical Immunology*. 2017; 139(4) Suppl.: S47-48

Énoncés prospectifs

Le présent communiqué renferme des énoncés prospectifs sur les objectifs, les stratégies et les activités de Devonian. Ces énoncés prospectifs sont assujettis à certains risques et incertitudes. Ces énoncés sont de nature « prospective » puisqu'ils sont fondés sur nos attentes présentes à l'égard des marchés dans lesquels nous exerçons nos activités et sur diverses estimations et hypothèses. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse comprenant, sans s'y limiter, ceux liés (i) la réalisation, les résultats et la divulgation des résultats à l'intérieur des délais prévus de l'étude clinique de phase 2 du Thykamine^{MC} pour le traitement de la DA légère à modérée chez la population adulte; (ii) les prochains jalons envisagés suite aux résultats de l'étude; et (iii) de manière générale, le paragraphe « À propos de Devonian » ci-dessus, qui décrit essentiellement des perspectives de la Société, constituent de « l'information prospective » ou des « énoncés prospectifs » au sens de certaines lois sur les valeurs mobilières et sont fondés sur des attentes, des estimations et des prévisions faites en date du présent communiqué de presse. Les énoncés prospectifs sont nécessairement fondés sur un certain nombre d'estimations et d'hypothèses qui, bien que considérées comme raisonnables par la Société au moment où ces énoncés ont été formulés, sont assujetties à des incertitudes et à des éventualités importantes sur les plans opérationnel, économique et d'affaires. Ces estimations et ces hypothèses pourraient se révéler inexactes.

Les événements ou les résultats réels sont susceptibles de différer considérablement de ceux prévus dans le cadre des énoncés prospectifs si des risques connus ou inconnus affectent nos activités ou si nos estimations ou nos hypothèses s'avèrent inexactes. Ces risques, estimations et hypothèses incluent, mais sans s'y limiter, la capacité de Devonian d'assurer le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques et cosméceutiques à valeur ajoutée, la disponibilité de ressources financières pour mener à bien des projets de recherche et développement, le succès et la durée d'études cliniques, la capacité de Devonian de se prévaloir des occasions d'affaires dans l'industrie pharmaceutique et cosméceutique, les incertitudes liées au processus de réglementation et tout changement du contexte économique. Vous trouverez une analyse plus exhaustive des risques qui pourraient faire en sorte que les événements ou résultats réels diffèrent de nos attentes présentes de façon importante dans le prospectus en date du 21 avril 2017, sous la rubrique « Facteurs de risque ». Par conséquent, nous ne pouvons garantir la réalisation des énoncés prospectifs. Par ailleurs, nous ne nous engageons aucunement à mettre à jour ces énoncés prospectifs, même si de nouveaux renseignements devenaient disponibles, à la suite d'événements futurs ou pour toute autre raison, à moins d'y être tenus en vertu des lois et règlements applicables aux valeurs mobilières.

La Bourse de croissance TSX et son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) n'assument aucune responsabilité quant à la pertinence ou à l'exactitude du présent communiqué.

Contact :



DEVONIAN

Dr André P. Boulet, PhD
Président, chef de la direction et président du conseil d'administration
Groupe Santé Devonian inc.
Téléphone : (514) 248-7509
Courriel : apboulet@groupe-devonian.com