



# DEVONIAN

GRUPE SANTÉ DEVONIAN INC.

COMMUNIQUÉ D EPRESSE

*Pour diffusion immédiate*

**Groupe Santé Devonian fournit plus de détails sur les résultats positifs précédemment annoncés de l'essai clinique de phase 2 du Thykamine<sup>MC</sup> et l'octroi d'options d'achat d'actions.**

- ✓ *Le Thykamine<sup>MC</sup>, en monothérapie, a atteint le critère d'évaluation principal du taux de réussite tel que déterminé par l'évaluation globale de l'investigateur (IGA) et défini comme le pourcentage de patients avec un score IGA de 0 ou 1 et une réduction supérieure ou égale à 2 grades à la semaine 4*
- ✓ *Le taux de réussite du Thykamine<sup>MC</sup>, tel que déterminé par IGA, était conforme aux attentes et comparable à d'autres médicaments commercialisés ou en cours d'investigation clinique.*
- ✓ *Le Thykamine<sup>MC</sup> était bien toléré, son profil d'innocuité était conforme aux études antérieures.*
- ✓ *L'efficacité et le profil d'innocuité du Thykamine<sup>MC</sup> justifient l'avancement de l'essai clinique de phase 3 chez la population adulte atteinte de dermatite atopique légère à modérée.*

**QUEBEC, le 25 Mars, 2021** – 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, divulgue aujourd'hui plus de détails sur les résultats précédemment annoncés de l'essai clinique de phase 2 du Thykamine<sup>MC</sup> pour le traitement de la dermatite atopique (« **DA** ») légère à modérée chez l'adulte.

Durant cette étude de phase 2, randomisée, en double aveugle, multicentrique et contrôlée par placebo d'une durée de 4 semaines, des patients adultes atteints de DA légère à modérée ont été randomisés pour recevoir la crème Thykamine<sup>MC</sup> 0,05%, 0,10%, 0,25% ou la crème véhicule (placebo) administrée deux fois par jour. Le critère principal d'efficacité était le taux de réussite tel que déterminé par l'évaluation globale de l'investigateur (**IGA**) et défini comme le pourcentage de patients avec un score IGA de 0 ou 1 avec une réduction supérieure ou égale à 2 grades à la semaine 4. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la surface corporelle (**BSA**) et l'indice de la zone et de la gravité de l'eczéma (**EASI**). Au total, 162 patients, répartis sur plusieurs sites au Canada, ont été recrutés pour cette étude.



Les taux de réussite déterminés par l'IGA à la semaine 4 étaient de 6,7% pour le placebo (crème véhicule), 19,0% pour la crème Thykamine<sup>MC</sup> 0,05% ( $p = 0,053$  vs placebo), 30,8% pour le Thykamine<sup>MC</sup> 0,10% ( $p = 0,014$  vs placebo) et 12,1% pour le Thykamine<sup>MC</sup> 0,25% ( $p = 0,461$  vs placebo). Le taux de réussite par rapport au placebo de la crème Thykamine<sup>TM</sup> 0,1% a été non seulement atteint à la semaine 4 mais également à la semaine 3 ( $p = 0,04$ ), démontrant la rapidité de l'effet thérapeutique. Ainsi, la crème Thykamine<sup>MC</sup> 0,10% a été retenue pour les essais de phase 3.

De plus, le Thykamine<sup>MC</sup> a obtenu des différences statistiquement significatives, par rapport au placebo, dans son critère d'efficacité secondaire clé, à savoir la BSA.

Enfin, le Thykamine<sup>MC</sup> a été bien toléré, car très peu d'événements indésirables (EI) ont été signalés.

« L'efficacité du Thykamine<sup>MC</sup> obtenue dans cet essai clinique était conforme aux attentes et se compare favorablement aux résultats publiés sur d'autres produits thérapeutiques tels que les inhibiteurs de la phosphodiesterase (PDE4)<sup>1,2</sup> et les inhibiteurs de la calcineurine<sup>3</sup>, démontrant qu'un candidat de Médicament Botanique pourrait être aussi efficace que des produits dérivés de la synthèse chimique. » a déclaré le Dr André P. Boulet, président et chef de la direction de Devonian. « Avec la réussite de cette étude de dosage, nous pouvons maintenant passer à la phase 3 du développement clinique chez les patients adultes. Nous prévoyons également un essai clinique au sein de la population de patients pédiatriques », a ajouté le Dr Boulet.

### **Octroi d'options d'achat d'actions**

De plus, la Société annonce que le conseil d'administration a approuvé l'octroi de 60,000 options d'achat d'actions (les « **Options** ») à un membre du Conseil d'administration. Ces options sont exerçables à la date d'attribution, au prix de \$0,20\$, pour une période de 10 années.

### **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 entier<sup>4</sup>. Aux États-Unis, l'incidence serait de 10 à 20 % des enfants avec de nouveaux diagnostics, soit près de 11 % par an<sup>5</sup>. 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)<sup>6,7</sup>. Il existe actuellement un besoin pressant de nouvelles options thérapeutiques efficaces et bien tolérées pour la DA<sup>8</sup>.

### **Au sujet du Thykamine<sup>MC</sup>**



Thykamine<sup>MC</sup>, le premier produit pharmaceutique issu de la plate-forme SUPREX<sup>MC</sup> 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<sup>MC</sup> 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<sup>MC</sup> est actuellement en développement pour la colite ulcéreuse et la dermatite atopique. Le Thykamine<sup>MC</sup> et la plate-forme SUPREX<sup>MC</sup> 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](http://www.groupe-devonian.com)

### Références

1. Paller AS, Tom WL, Lebwohl MG, et al. Efficacy and safety of crisaborole ointment, a novel, nonsteroidal phosphodiesterase 4 (PDE4) inhibitor for the topical treatment of atopic dermatitis (AD) in children and adults. *J. Am. Acad. Dermatol.*, Vol 75 (3), 494-503, 2016.
2. Hanifin JM., Ellis CN, Frieden IJ, et al. OPA-15406, a novel topical, nonsteroidal, selective phosphodiesterase-4 (PDE4) inhibitor, in the treatment of adult and adolescent patients with mild to moderate atopic dermatitis (A): A phase-II randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Am Acad Dermatol*, Vol 75 (2), 297-305, 2016.
3. Product Monograph, Elidel Cream 1%, Valeant Canada, 2014
4. Peng W., Novak N. Pathogenesis of atopic dermatitis. *Clinical et Experimental Allergy* 2015, 45 : 566-574.
5. Eichenfield F, Ellis CN, Mancini AJ, Paller AS, Simpsom EL. Atopic Dermatitis: Epidemiology and Pathogenesis Update. *Semin Cutan Med Surg* 2012, Sep; 31 (3 Suppl): S3-5.



6. Silverberg JI, Simpson EL. Associations of childhood eczema severity: A US population-based study. *Dermatitis* 2014; 25(3):107-114.
7. Chaplin S. Guide to treatments used for atopic dermatitis in adults. *Prescriber* 2016; 27(10): 30-39.
8. 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<sup>MC</sup> 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 :

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](mailto:apboulet@groupe-devonian.com)