



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pour diffusion immédiate

Groupe Santé Devonian Annonce l'acceptation par le Journal of Drugs in Dermatology de la publication des résultats positifs de l'essai clinique de phase 2 en dermatite atopique du Thykamine^{mc}.

QUÉBEC, le 26 mai, 2022– Groupe Santé Devonian inc. (« Devonian » ou la « Société ») (TSXv: GSD ; OTCQB: DVHGF), 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 l'acceptation de la publication des résultats de son essai positif de phase 2 du Thykamine^{mc} chez des patients atteints de dermatite atopique (DA) légère à modérée dans le Journal of Drugs in Dermatology (JDD), une publication à comité de lecture.

Cet article du JDD, intitulé «Phase 2 Trial of Topical Thykamine™ in Adults with Mild to Moderate Atopic Dermatitis» sera publié dans un numéro spécial sur la dermatite atopique prévu en octobre 2022.

L'essai clinique de phase 2, multicentrique, randomisé, à double insu et contrôlé par placebo a été mené chez 162 patients atteints de DA légère à modérée. Dans cette étude multicentrique de 4 semaines, des patients adultes ont été randomisés pour recevoir de la crème Thykamine^{mc} à 0,05 %, 0,10 %, 0,25 % ou une crème excipient (placebo) deux fois par jour. Le critère principal d'évaluation de l'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, entre autre, la surface corporelle (BSA), le prurit et la Mesure de l'eczéma axée sur le patient (POEM).

Le bénéfice de la crème Thykamine^{mc} à 0,10 % a été étayé par un effet statistiquement significatif sur le critère d'évaluation principal ainsi que sur les critères d'évaluation secondaires du BSA, du prurit et du POEM.

« Nous sommes ravis que le Journal of Drugs in Dermatology ait choisi de publier, dans un numéro spécial sur la dermatite atopique, les résultats de notre étude de phase 2 sur Thykamine^{mc} qui montre des résultats positifs significatifs affichés par notre produit pour le traitement des affections légères à modérées de la dermatite atopique. Ces résultats positifs devraient valider le potentiel du Thykamine^{mc} dans l'arsenal thérapeutique pour traiter cette condition affectant des millions d'enfants et d'adultes à travers le monde », a déclaré le Dr André P. Boulet, PhD, président et chef de la direction de Devonian. « L'efficacité du Thykamine^{mc} obtenue dans cet essai clinique de phase 2 se compare favorablement aux résultats publiés pour d'autres produits thérapeutiques tels que les inhibiteurs de la phosphodiesterase ((PDE4)^{1,2} et les inhibiteurs de la calcineurine.³ À notre connaissance, c'est la première fois que des résultats cliniques ont démontré qu'un médicament candidat botanique peut être aussi puissant qu'un produit dérivé de la synthèse chimique », a ajouté le Dr Boulet.



Au sujet de la Dermatite Atopique

La dermatite atopique (DA) ou eczéma, est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui est récurrente. Elle se caractérise par des démangeaisons, une peau rouge, enflée et craquelée pouvant entraîner des infections secondaires. La condition commence généralement dans l'enfance avec une 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 peut être déclenchée par des facteurs environnementaux. La DA est la maladie de peau la plus courante⁴ et sa prévalence continue d'augmenter dans le monde. Aux États-Unis, l'incidence a été signalée comme étant de 10 à 20 % des enfants avec de nouveaux diagnostics à près de 11 % par an⁵. La sévérité de la DA peut être classée en trois stades, léger, modéré et sévère. Les formes légères et modérées constituent respectivement environ 67 % et 26 % de la population de patients atteints de MA chez l'enfant. Une distribution similaire a été rapportée dans la population de patients adultes (71 % et 26 % respectivement)^{6,7}. Il existe actuellement un énorme besoin non satisfait de nouvelles options de traitement efficaces et bien tolérées dans AD⁸. Le marché mondial de la dermatite atopique devrait dépasser les 21,8 milliards de dollars de ventes d'ici 2027⁹.

Au sujet du Thykamine^{mc}

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

Au sujet 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 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 efficace que celui des médicaments d'ordonnance classique.

Devonian est également impliquée dans le développement de produits cosméceutiques de grande valeur en s'appuyant sur la même approche exclusive que celle utilisée avec leurs offres pharmaceutiques.

Devonian est cotée à la Bourse de croissance TSX (TSXv:GSD) ainsi que sur la bourse de croissance OTCQB (OTCQB : DVBHGF).

Pour plus de détails, visitez le 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) inhibitors 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.
9. Market Data Forecast, Global Atopic Dermatitis Treatment Market Size, Share, Trends, COVID-19 Impact & Growth Analysis Report - Segmented By Treatment Type, Route Of Administration, Distribution Channel & Region - Industry Growth, Trends & Forecast (2021 to 2026), April 2021.

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 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, l'approbation de la Bourse de croissance TSX en lien avec l'émission des Unités, la capacité de Devonian d'assurer le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques et dermo-cosmétiques 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 dermo-cosmétique, 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 et chef de la direction
Groupe Santé Devonian inc.
Téléphone : (514) 248-7509
Courriel : apboulet@groupe-devonian.com