



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pour diffusion immédiate

Groupe Santé Devonian Annonce la publication à comité de lecture des résultats positifs de l'essai clinique de phase 2 du Thykamine^{MC} dans le Journal of Drugs in Dermatology.

- **L'étude clinique a démontré un double mode d'action bénéfique du Thykamine^{MC} pour la dermatite atopique légère à modérée:**
 - ✓ **Effet statistiquement significatif sur la dermatite atopique évalué par mesure de l'IGA, BSA et du POEM**
 - ✓ **Effet statistiquement bénéfique sur le prurit (« démangeaisons »)**

QUÉBEC, le 6 octobre, 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 la publication des résultats positifs de son essai clinique de phase 2 du Thykamine^{mc}, chez des patients adultes atteints de dermatite atopique (**DA**) légère à modérée, dans le Journal of Drugs in Dermatology (**JDD**), une publication à comité de lecture.

Cet article intitulé "Phase 2 Trial of Topical ThykamineTM in Adults with Mild to Moderate Atopic Dermatitis" a été publié dans un numéro spécial du JDD consacré à la dermatite atopique (**J Drugs Dermatol 21(10) : 1091-1097, octobre 2022**).

L'article de Lynde et al. divulgue les résultats de l'essai clinique de phase 2, multicentrique, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, mené chez 162 patients adultes atteints de DA légère à modérée. Dans cette étude multicentrique de 4 semaines, une proportion significativement plus élevée de patients adultes traités avec la crème Thykamine^{MC} à 0,10 % ont obtenu une IGA claire/presque claire et une amélioration d'au moins 2 grades par rapport à la ligne de base de l'IGA (30,8 %) comparativement au placebo (6,7 % ; P = 0,014). Le bénéfice de la crème Thykamine^{MC} à 0,10 % a été étayé par un effet statistiquement significatif sur les critères d'évaluation secondaires de la surface corporelle (**BSA**), du prurit (« **démangeaisons** ») et du score **POEM** (Patient-Oriented Eczema Measure). Une réduction significative du % de BSA affecté par comparativement au départ, a été démontrée lors de toutes les visites d'étude. Ces changements différaient significativement du placebo du jour 14 au jour 29 (p ≤ 0,001). Le prurit (« **démangeaisons** ») a été rapidement amélioré dès le jour 7 avec une différence statistiquement significative comparativement au placebo au jour 21 et au jour 29 (p ≤ 0,01). Le résultat POEM était statistiquement significatif comparativement au placebo aux jours 21 et 29 (p ≤ 0,01). Thykamine^{MC} a été bien toléré avec un profil d'effets indésirables similaire au placebo.

« « Nous sommes fiers que les résultats de notre étude innovante du Thykamine^{MC} soient publiés dans une revue scientifique réputée et évaluée par des pairs », a déclaré le Dr André P. Boulet, PhD, chef de la direction scientifique 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. De plus, l'utilisation du Thykamine^{MC} a été associée à une amélioration rapide des démangeaisons chez les patients atteints de DA légère à modérée. La rapidité et l'ampleur du soulagement des démangeaisons associés au traitement à la crème Thykamine^{MC} suggèrent qu'il peut apporter une amélioration significative de la qualité de vie et répondre à un besoin non satisfait des patients atteints de DA », 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 15 à 30 % des enfants⁵. 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 DA 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 la DA⁸. Le marché mondial de la dermatite atopique devrait dépasser les US 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 efficient 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.groupedevonian.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. Amy Huang, MD, Christine Cho, MD, Donald Y.M. Leung, MD, PhD, and Kanwaljit Brar, MD. Atopic Dermatitis: Early Treatment in Children. *Curr Treat Options Allergy*. 2017 Sep; 4(3): 355–369.
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
Chef de la direction scientifique
Groupe Santé Devonian inc.
Téléphone : (514) 248-7509
Courriel : apboulet@groupe-devonian.com