

Groupe Santé Devonian Annonce les Résultats Positifs de l'Essai Clinique de Phase 2 du Thykamine^{MC} pour le Traitement de la Dermatite Atopique Légère à Modérée chez la Population Adulte.

- *La monothérapie ThykamineTM a obtenu des résultats positifs pour le critère d'évaluation principal de l'étude, en offrant une amélioration statistiquement significative de la clairance cutanée telle que déterminée par l'Évaluation Globale de l'Investigateur (IGA)*
- *L'essai a démontré des résultats statistiquement significatifs pour le critère secondaire de l'étude, soit celui de la surface corporelle (BSA)*
- *Le ThykamineTM a été bien toléré présentant un profil d'innocuité conforme aux études antérieures*
- *Le profil d'efficacité et d'innocuité justifie le passage du ThykamineTM à la phase 3 chez les patients adultes atteints de dermatite atopique légère à modérée*
- *Le profil d'efficacité et d'innocuité justifie l'avancement vers un essai clinique dans la population pédiatrique atteinte de dermatite atopique légère à modérée*

QUEBEC--(BUSINESS WIRE)--February 18, 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, a annoncé aujourd'hui que le Thykamine^{MC} a satisfait aux critères d'évaluation primaires de son étude de phase 2 pour le traitement de la dermatite atopique (« **DA** ») légère à modérée chez l'adulte.

L'essai clinique de phase 2 était à double insu, randomisé et comparé au placebo conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la crème Thykamine^{MC} en monothérapie (0,05%, 0,1% et 0,25%) comparativement au placebo dans la clairance cutanée évaluée par l'Évaluation Globale de l'Investigateur (« **IGA** ») chez les patients adultes atteints de la dermatite atopique légère à modérée. L'efficacité et la sécurité ont été évaluées à chaque semaine, sur une période de traitement de quatre semaines (deux fois par jour). Un total de 162 patients, répartis sur plusieurs sites au Canada, ont été recrutés pour cette étude.

Le Thykamine^{MC} à 0,1% a démontré une amélioration significative du critère d'évaluation principal, à savoir la clairance cutanée (**IGA**) pour tous les délais mesurés (semaine 1: $p = 0,006$; semaine 2: $p < 0,001$; semaine 3: $p < 0,001$; semaine 4: $p = 0,002$) résultant par la démonstration d'un début rapide de l'effet thérapeutique.

De plus, le traitement au Thykamine^{MC} a obtenu des différences statistiquement significatives par rapport au placebo pour son critère d'efficacité secondaire clé, à savoir la surface corporelle

(BSA). Thykamine^{MC}, à des doses de 0,05% et 0,1% a démontré des résultats statistiquement significatifs de BSA après 2 semaines, ($p = 0,036$ et $p = 0,001$ respectivement), 3 semaines ($p = 0,02$ et $0,002$ respectivement) et 4 semaines ($p = 0,04$ et $p = 0,004$ respectivement) de thérapie.

Le Thykamine^{MC} s'est avéré sûr et bien toléré tout au long de l'étude sans qu'aucun événement indésirable (EI) lié au produit n'ait été signalé.

« Nous sommes très satisfaits des résultats de cette étude de phase 2, qui supporte notre conviction que le Thykamine^{MC} peut apporter une meilleure solution aux patients atteints de dermatite atopique légère à modérée », a déclaré le Dr André P. Boulet, président et chef de la direction de Devonian. « Ces résultats mettent en évidence l'opportunité passionnante du Thykamine^{MC}, avec la possibilité d'améliorer les tritements pour les maladies cutanées immunologiques et les maladies immuno-inflammatoires graves, pour lesquelles il persiste un grand besoin non satisfait pour de nouvelles options de traitement. Nous avons maintenant des résultats démontrant l'efficacité anti-inflammatoire du Thykamine^{MC} pour deux maladies distinctes et deux modes d'administration différents. En effet, l'efficacité et l'innocuité du Thykamine^{MC}, en tant que traitement sous forme de lavement, a déjà été démontré chez des patients atteints de colite ulcéreuse distale légère à modérée (CU) après seulement 14 jours de traitement. Les résultats de l'essai sur la dermatite atopique ont démontré un début d'action rapide comme nous l'avons observé au cours de l'étude sur la colite ulcéreuse. », a ajouté le Dr Boulet.

L'analyse détaillée et complète des données de l'étude sera présentée lors d'une conférence sur la dermatologie et ensuite publiée dans une revue médicale à comité de lecture.

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.

Contacts

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