

## NFL Biosciences : Activités et résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2021

Admission sur Euronext Growth Paris : 5 M€ levés auprès d'investisseurs institutionnels, historiques et individuels (juillet 2021)

Approbation de l'étude clinique de Phase II/III, intitulée CESTO II, en Australie (mai 2021) et en France (septembre 2021)

Renforcement de l'équipe clinique

Accord de délivrance d'un brevet aux États-Unis (septembre 2021)

Qualification « Entreprise innovante » pour les Fonds communs de placement dans l'innovation

**NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique qui développe des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, annonce ses résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2021 et fait un point sur ses activités suite à son admission sur Euronext Growth Paris début juillet 2021.**

### Admission sur Euronext Growth Paris : 5 M€ levés

Les actions NFL Biosciences sont cotées sur Euronext Growth Paris depuis le 5 juillet 2021 à l'occasion d'une augmentation de capital de 5 M€ bruts pour un prix par action fixé à 3,80 € par action. L'opération a bénéficié des souscriptions des actionnaires historiques, d'investisseurs institutionnels et d'investisseurs individuels, sensibles à l'impact mondial potentiel sur la santé publique du développement de traitements innovants dans le domaine des dépendances et addictions. Ces ressources permettent à NFL Biosciences d'accélérer son développement à travers :

- la réalisation de l'étude de Phase II/III de son candidat médicament NFL-101 d'aide au sevrage tabagique ;
- le recrutement d'experts chevronnés pour renforcer l'organisation ;
- l'initiation des programmes NFL-201 et NFL-301, pour le traitement de l'addiction au cannabis et la réduction de la consommation d'alcool.

Au cours des derniers mois, NFL Biosciences a mené ses opérations conformément à ses objectifs et son plan de marche.

### L'étude clinique de Phase II/III de NFL-101 validée par les autorités règlementaires en Australie en mai et en France en septembre

Dans la lignée de son plan de marche présenté lors de sa levée de fonds, l'étude clinique de Phase II/III autorisée en Australie<sup>1</sup> fin mai 2021 - un pays ciblé pour la qualité de ses essais cliniques et la disponibilité d'un crédit d'impôts recherche compétitif, a également été approuvée par l'ANSM<sup>2</sup> et a reçu l'avis favorable d'un CPP (Comité de Protection des Personnes) en France en septembre 2021.

L'essai clinique de Phase II/III, intitulé CESTO II, inclura 318 fumeurs, âgés de 18 ans et plus. L'essai sera international, multicentrique, randomisé, en double aveugle contre placebo. Il comprendra 3 bras (deux bras dose et un bras placebo) et le suivi des patients sera de 12 mois. Les principaux objectifs de CESTO II sont de sélectionner la meilleure dose et d'évaluer l'efficacité de NFL-101 par rapport au placebo, pour un arrêt

<sup>1</sup> Approuvée par les Comité d'Ethique de la Recherche sur l'Homme (HREC) de Bellberry et de l'Université de Tasmanie (UTAS)

<sup>2</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

immédiat du tabac et aussi pour un arrêt graduel. Les critères d'évaluation principaux sont l'abstinence continue pendant 4 semaines (critère FDA, *Food & Drug Administration*, États-Unis) et 6 mois (critère EMA, *European Medicines Agency*). Les biomarqueurs utilisés pour confirmer l'abstinence sont le monoxyde de carbone exhalé et la cotinine urinaire. De nombreux critères secondaires seront aussi évalués, comme le nombre de cigarettes fumées, les symptômes de sevrage et l'état de manque.

Les centres cliniques, dans lesquels seront recrutés les premiers patients dans les prochaines semaines, sont : en Australie, les centres cliniques de l'Université de Tasmanie (UTAS) à Hobart et Launceston, et par la suite, en France : les Centres d'Investigation Clinique (CIC) des hôpitaux de Poitiers, Bordeaux et Rennes.

## Deux recrutements dédiés à la réalisation de l'étude clinique CESTO II

Dans la lignée de son augmentation de capital, NFL Biosciences a recruté sa Directrice des Opérations Médicales (« *Medical Operations Director*») pour piloter l'étude clinique CESTO II et les futures études cliniques. Violaine Desort-Henin a plus de 12 ans d'expérience dans la mise en œuvre de projets cliniques pour des sociétés de biotechnologie et des groupes pharmaceutiques. Son expertise a été complétée par le recrutement d'une Cheffe de projet Clinique Senior (« *Senior Clinical Project Leader*»), permettant à NFL Biosciences d'être en capacité opérationnelle pour suivre le déroulement de CESTO II. Marie-Laure Fraisse dispose de 15 ans d'expérience dans la gestion de projets cliniques internationaux et multicentriques à différents stades de maturité.

## Enregistrement d'un brevet de NFL Biosciences aux États-Unis

Le 21 septembre 2021, l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) a délivré, sous le numéro 11,123,395, le brevet de produit portant sur NFL-101, candidat médicament botanique composé de protéines naturelles extraites de feuilles de tabac, dépourvu de nicotine, et prioritairement destiné au sevrage tabagique. L'addition de protéines de cannabis à l'extrait est couverte par l'une des revendications dans la perspective d'une application potentielle future dans le sevrage cannabique. Ce brevet protège l'innovation sur laquelle repose NFL-101 jusqu'en 2036 aux États-Unis. Ce brevet est également enregistré jusqu'en 2036 en France. Des demandes d'enregistrement nationales sont en phase d'examen dans les régions et pays suivants : Chine, Japon, Canada, Corée du Sud, Australie, Brésil, Inde, Indonésie, Israël, Mexique, Philippines, Eurasie, Arabie Saoudite, Émirats Arabes Unis, Nigéria.

## Résultats du 1<sup>er</sup> semestre 2021 (1<sup>er</sup> janvier – 30 juin 2021)

Les comptes semestriels 2021, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 30 septembre 2021. Ils ont fait l'objet d'une revue limitée des commissaires aux comptes. Les comptes de la période n'intègrent pas les résultats de l'augmentation de capital dont le règlement livraison est intervenu le 2 juillet 2021.

Comptes sociaux en euros	30 juin 2021 (6 mois)	31 décembre 2020 (12 mois)
Chiffre d'affaires net	-	-
Total des produits d'exploitation	-	-
Résultat d'exploitation	(221 051)	(318 028)
Résultat financier	(354)	-
Résultat exceptionnel	-	4 984
<b>Résultat net comptable</b>	<b>(221 405)</b>	<b>(261 500)</b>
Capitaux propres	(71 380)	150 025
Immobilisations incorporelles (brevets)	120 566	108 946
Dettes	1 247 447	174 613
Disponibilités	175 972	310 201
<b>Total du bilan</b>	<b>1 428 067</b>	<b>576 638</b>

## Qualification « Entreprise Innovante » par BPIFrance

La qualification « Entreprise innovante » permet à un Fonds Commun de Placement dans l'Innovation (FCPI) de comptabiliser son éventuelle participation dans NFL Biosciences dans la part obligatoire de son investissement dans les entreprises innovantes, telles que définies au I de l'article L. 214-41 du Code monétaire et financier.

## Perspectives

Le Dr Ignacio Faus, Directeur-général de NFL Biosciences a déclaré: « *Le besoin de sevrage tabagique a augmenté en conséquence de la pandémie de la Covid-19 alors que les traitements pharmacologiques disponibles sont inchangés, relativement peu efficaces à long terme, peu aisés à suivre et parfois sujets à des effets secondaires limitants. NFL Biosciences a mis en place une équipe clinique qui va collaborer avec nos CROs Eurofins Optimed et InClin, avec les cinq centres cliniques en France et en Australie ou les patients, fumeurs ayant la volonté d'effectuer une nouvelle tentative, seront recrutés et traités dans les prochains trimestres. Nous travaillons aussi sur l'évaluation d'autres pays afin d'être en position de compléter le recrutement dans les meilleurs délais.* »

Dans les prochaines mois NFL Biosciences continuera de renforcer ses opérations et sa gouvernance.

L'évaluation des projets pour le traitement des dépendances au cannabis (NFL-201) et à l'alcool (NFL-301) se poursuivra.

## *A propos de NFL Biosciences*

---

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier dont le candidat médicament botanique le plus avancé est une aide au sevrage tabagique. Baptisé NFL-101, ce produit naturel, extrait de feuilles de tabac standardisé et dépourvu de nicotine, est protégé par deux familles de brevets. NFL Biosciences entend proposer aux fumeurs qui souhaitent arrêter une alternative naturelle, sûre, efficace à long terme, d'administration courte et personnalisée.

Au-delà de NFL-101, NFL Biosciences a des projets de développement de médicaments botaniques pour le traitement des troubles de l'usage du cannabis et de l'alcoolisme.

Les actions NFL Biosciences sont cotées sur Euronext Growth Paris (FR0014003XT0 – ALNFL). La société est qualifiée « Entreprise Innovante » éligible à l'investissement des FCPI.

Plus d'information sur [www.nflbiosciences.com](http://www.nflbiosciences.com)

## *Contacts*

---

Bruno Lafont – [info@nflbiosciences.com](mailto:info@nflbiosciences.com) - 04 11 93 76 67

Agence Calyptus – [nflbiosciences@calyptus.net](mailto:nflbiosciences@calyptus.net) - 01 53 65 68 68