

# NFL BIOSCIENCES : Accord de délivrance de son brevet sur NFL-101 en Europe et validation du plan de développement clinique de NFL-101 par l'EMA

NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, annonce avoir reçu l'accord de l'Office européen des brevets, pour la délivrance de son brevet (17 716 853.1) 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. Ce brevet protégera l'innovation sur laquelle repose NFL-101 jusqu'en 2036 dans 17 pays d'Europe. En parallèle l'EMA (European Medicines Agency), dans le cadre de la demande d'avis scientifique initiée par NFL Biosciences, a validé le plan de développement clinique de NFL-101.

## Accord de délivrance de son brevet sur NFL-101 en Europe

NFL Biosciences a adopté une stratégie de gestion et de protection des connaissances qui l'a amenée à déposer trois familles de brevets lui conférant l'exclusivité de son candidat médicament NFL-101. Ce brevet de produit issu de la deuxième famille de brevets, initialement déposé et approuvé en France, en Chine, en Corée du Sud et aux États-Unis, porte sur un « extrait aqueux de feuille de tabac et son utilisation pour le traitement de la dépendance ». L'innovation sur laquelle repose NFL-101 est ainsi protégée jusqu'en 2036 dans 17 pays d'Europe (l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la France, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovénie et la Suède). Des demandes d'enregistrement nationales issues de cette deuxième famille de brevets sont également en phase d'examen dans les régions et pays suivants : Japon, Canada, Australie, Brésil, Inde, Indonésie, Israël, Mexique, Philippines, Eurasie, Arabie Saoudite, Émirats Arabes Unis, Nigéria.

## Validation du plan de développement clinique de NFL-101 par l'EMA

En février 2023 NFL Biosciences a sollicité un Avis Scientifique auprès de l'EMA avec pour objectif de valider le plan de développement clinique de NFL-101 jusqu'à une autorisation de mise sur le marché. Cet Avis Scientifique a été rendu le 20 juin 2023 et il est favorable au plan de développement clinique proposé par NFL Biosciences pour NFL-101. Celui-ci prévoit notamment, qu'en fonction de ses résultats, l'étude en cours CESTO II puisse être reconnue comme une première étude de phase 3 dans un dossier de demande d'enregistrement. Dans ce cas favorable, il ne resterait alors plus qu'une seule étude de phase 3 à réaliser avant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Pour rappel, NFL Biosciences conduit actuellement deux études cliniques. PRECESTO étudie l'effet de NFL-101 sur l'envie d'arrêter ou de réduire sa consommation de cigarettes ainsi que sur les sensations provoquées par les cigarettes chez 34 fumeurs ne voulant pas arrêter de fumer. L'objectif est de valider la complémentarité de NFL-101 avec les traitements de substitution nicotinique en vue d'une potentielle association. CESTO II étudie l'efficacité de NFL-101 comme aide à l'arrêt sur 318 fumeurs voulant arrêter de fumer. L'objectif est d'apporter une démonstration d'efficacité dans le cadre d'un dossier de demande de mise sur le marché. Conformément au plan de marche, les résultats de l'étude PRECESTO devraient être disponibles au 3<sup>ème</sup> trimestre 2023 et des premiers résultats de l'étude CESTO II au 4<sup>ème</sup> trimestre 2023.

### À propos de NFL Biosciences

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier qui développe des candidats médicaments botaniques pour le traitement des addictions. NFL Biosciences a pour ambition d'apporter de nouvelles solutions thérapeutiques, naturelles, plus sûres et plus efficaces à l'ensemble de la population mondiale, sans oublier les pays à niveaux de revenus faibles ou moyens. Son produit le plus avancé, baptisé NFL-101, est un extrait de feuilles de tabac standardisé et dépourvu de nicotine, protégé par deux familles de brevets. NFL Biosciences entend proposer aux fumeurs qui souhaitent arrêter une alternative naturelle, sûre, d'administration simplifiée et personnalisée. NFL Biosciences développe aussi NFL-301, un candidat médicament naturel pour la réduction de la consommation d'alcool et a un projet de développement de médicament pour le traitement des troubles de l'usage du cannabis.

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