

NFL Biosciences : l'étude clinique de Phase II/III de NFL-101 pour le sevrage tabagique approuvée en France

L'étude clinique de Phase II/III, intitulée CESTO II, a été approuvée par l'ANSM et a reçu l'avis favorable du CPP

L'étude CESTO II, déjà approuvée en Australie fin mai 2021, devient une étude internationale portant sur 318 patients

NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, annonce que son étude clinique de Phase II/III, destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité de son traitement NFL-101 en tant que thérapie de sevrage tabagique, a été approuvée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP).

L'étude de Phase II/III de NFL-101 porte sur 318 patients. Elle avait déjà été approuvée en Australie fin mai 2021, un pays ciblé par NFL Biosciences pour la qualité de ses essais cliniques et son crédit d'impôts recherche compétitif. NFL Biosciences pourra grâce à cette approbation recruter des patients en France, initialement dans les Centres d'Investigation Clinique (CIC) de Poitiers, Bordeaux et Rennes.

L'essai sera 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 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.

L'administration du traitement consiste en une première injection sous-cutanée, concomitante à une tentative d'arrêt du tabac, suivie une semaine plus tard d'une seconde injection. L'objectif est de faciliter la réussite dans les jours qui suivent une tentative d'arrêt, une période essentielle pour augmenter considérablement les chances de réussite à long terme. Une injection facultative pourra être proposée au mois trois ainsi qu'au mois six pour les patients non-abstinents à ces dates et s'engageant à effectuer une nouvelle tentative d'arrêt à chaque injection. L'efficacité agrégée fin de traitement, après deux, trois ou quatre injections sera aussi mesurée, évaluant le potentiel de personnalisation du traitement.

« Nous sommes très satisfaits de cette nouvelle approbation d'essai clinique en France. L'approche internationale de cet essai constitue la base de notre développement futur dont l'objectif est de rendre NFL-101 disponible aux 780 millions de fumeurs dont l'Organisation Mondiale de la Santé estime qu'ils souhaitent arrêter. La consommation de tabac est en effet un fléau mondial et plus des ¾ des fumeurs aidés échouent encore dans leurs tentatives d'arrêt. NFL-101 vise à proposer aux fumeurs un véritable accompagnement dans le traitement de leur dépendance et se positionne comme une avancée majeure dans le domaine de la lutte contre cette addiction particulièrement tenace » a déclaré Bruno Lafont, directeur général délégué et co-fondateur de NFL Biosciences.

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). Plus d'information sur www.nflbiosciences.com

Contacts

Bruno Lafont – info@nflbiosciences.com - 04 11 93 76 67

Agence Calyptus – nflbiosciences@calyptus.net - 01 53 65 68 68