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 destinée à évaluer la complémentarité de son traitement NFL-101 en tant que thérapie de sevrage tabagique avec les autres traitements de sevrage tabagique et notamment les substituts nicotiniques, 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) .

NFL Biosciences va mettre en œuvre une étude clinique de Phase IIa, intitulée PRECESTO, dont l'objectif principal est de valider la complémentarité de NFL-101 avec les autres traitements de sevrage tabagique et notamment les substituts nicotiniques (timbres transdermiques (patchs), tablettes, gommes à mâcher, inhalateurs et spray de nicotine) en vue du développement d'une méthode de traitement innovante associant NFL-101 et les autres méthodes de sevrage tabagique. Dans cette nouvelle méthode de traitement, qui a fait l'objet d'une demande de brevet le 24 octobre 2022, l'administration de NFL-101 avant la tentative d'arrêt vise à rompre le lien existant entre les cigarettes et la satisfaction qu'elles procurent et à réduire l'envie de fumer. Les fumeurs peuvent ensuite se focaliser sur leur tentative d'arrêt et gérer leurs symptômes de manque de nicotine (irritabilité, nervosité, anxiété…) avec l'aide des autres traitements de sevrage tabagique et notamment des substituts nicotiniques.

L'étude PRECESTO comparera à un placebo la capacité de NFL-101 à réduire la satisfaction provoquée par les cigarettes et l'envie de fumer. C'est une étude randomisée en double aveugle qui inclura 34 fumeurs ne souhaitant pas arrêter de fumer et ayant une forte satisfaction à fumer dans un design en cross-over. Chaque sujet sera son propre contrôle et recevra aléatoirement et alternativement soit NFL-101 soit le placebo au début de chacune de deux périodes pendant lesquelles il évaluera à l'aide de questionnaires internationaux la satisfaction procurée par les cigarettes et l'envie de fumer. Les périodes seront d'un mois chacune. Le questionnaire modifié d'évaluation de la cigarette (mCEQ) sera principalement utilisé. Il permet de mesurer la satisfaction procurée par la cigarette, la récompense psychologique, l'aversion, les sensations agréables dans les voies respiratoires et la réduction de l'envie de fumer. Les résultats de l'étude PRECESTO sont attendus au troisième trimestre 2023. Cette étude devrait renforcer l'attractivité de NFL-101 auprès des laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments de sevrage tabagique et qui pourraient être intéressés par des prises de licence.

Bruno Lafont, directeur général délégué et co-fondateur de NFL Biosciences : «*PRECESTO intervient en complément de l'étude CESTO II en cours (318 fumeurs, 9 centres d'investigations cliniques en France) destinée à valider l'efficacité de NFL-101 en tant que thérapie de sevrage tabagique. PRECESTO est une étude de type preuve de concept qui a pour ambition d'accroître le marché adressable de NFL-101 en l'élargissant à l'administration en association avec les autres traitements de sevrage tabagique et notamment les substituts nicotiniques. Le marché mondial des médicaments de sevrage tabagique est estimé à près de*

6 milliards USD, [1] avec une croissance de l'ordre de 6% sur les prochaines années.»

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 InnovanteÂÂ » éligible à l'investissement des FCP.Â Plus d'information sur www.nflbiosciences.com