

NFL Biosciences : avancement de l'étude CESTO II en ligne avec le calendrier

9 centres cliniques en activité : +72% des participants à l'étude clinique recrutés

Résultats principaux attendus pour fin 2023

NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, annonce que l'étude clinique de Phase II/III, CESTO II, destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité de son traitement NFL-101 en tant que thérapie de sevrage tabagique avance conformément au calendrier prévu.

CESTO II est une étude clinique de Phase II/III qui vise à inclure 318 fumeurs afin de démontrer l'efficacité de NFL-101 contre un placebo et de choisir la dose la plus efficace. 9 centres d'investigation clinique participent actuellement à l'étude : les CHU de Bordeaux, Clermont-Ferrand, Dijon, Lorient, Marseille, Montpellier, Poitiers et Rennes, ainsi que l'institut de recherche Eurofins-Optimed à Grenoble. Avec 232 sujets recrutés à date, NFL Biosciences anticipe une finalisation des recrutements dans le courant du 2^{ème} trimestre ce qui permettrait l'obtention des résultats sur les principaux critères à fin 2023.

Les objectifs de CESTO II sont de sélectionner la meilleure dose et d'évaluer l'efficacité de NFL-101 par rapport au placebo. Le critère d'évaluation principal est l'abstinence continue pendant 4 semaines (critère FDA, *Food & Drug Administration*, États-Unis). De nombreux critères secondaires seront aussi évalués, comme l'abstinence continue pendant 6 mois (critère EMA, *European Medicines Agency*), le nombre de cigarettes fumées, les symptômes de sevrage et l'état de manque.

NFL-101 : un candidat médicament botanique issu de l'Institut Pasteur

NFL-101 est un candidat médicament botanique développé cliniquement, composé de protéines naturelles extraites de feuilles de tabac, et dépourvu de nicotine. NFL-101 a fait l'objet du dépôt de trois familles de brevets, ainsi que d'études précliniques et d'une Phase I qui a mis en évidence une forte réduction de l'envie de fumer, sans présenter de toxicité. NFL-101 est dérivé d'un traitement sous-cutané de désensibilisation qui avait été développé par l'Institut Pasteur contre les allergies au tabac chez les travailleurs des manufactures de tabac. Utilisé hors prescription par un médecin français sur plus de 10 000 fumeurs, l'extrait de l'Institut Pasteur repositionné avait montré des résultats prometteurs qui furent étayés par une étude rétrospective. NFL-101 en est une version standardisée pour usage pharmaceutique.

À 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