

NFL BIOSCIENCES : DÉPÔT D'UNE DEMANDE DE PRE-IND AUPRÈS DE LA FDA AUX ÉTATS-UNIS POUR NFL-301 DÉDIÉ À LA RÉDUCTION DE LA CONSOMMATION D'ALCOOL

NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, annonce avoir déposé ce jour une demande de pre-IND auprès de la FDA aux États-Unis¹ pour son candidat médicament NFL-301, dédié à la réduction de la consommation excessive d'alcool. Cette démarche vise à formaliser le programme de développement de NFL-301 et constitue une étape préalable essentielle pour établir le plan de développement clinique optimum.

En accord avec la stratégie initiale présentée lors de l'introduction en bourse, NFL Biosciences progresse dans le développement de deux candidats médicaments. D'une part, NFL-101, un extrait de tabac administré en sous-cutané, vise le sevrage tabagique et est en phase 2b d'étude clinique sur 318 sujets, avec des résultats principaux attendus pour juillet 2024. D'autre part, NFL-301, un extrait purifié de kudzu administré par voie orale pour réduire la consommation excessive d'alcool, franchit une nouvelle étape significative avec le dépôt d'une demande de pre-IND à la FDA après la demande de brevet déposée en juillet 2023.

Cette demande de pre-IND est une étape essentielle, permettant de présenter à la FDA le plan de développement de NFL-301, couvrant les méthodes de fabrication et de contrôle qualité, les données précliniques et les essais cliniques. L'objectif est de mettre en conformité le plan de développement de NFL-301 avec les attentes de la FDA afin de réduire les éventuels obstacles dans le processus réglementaire.

A ce stade, le retour de la FDA sur la demande pre-IND est espéré à la fin du premier trimestre 2024. Il donnera lieu à la formalisation du plan de développement, et sa budgétisation, sur une période qui pourrait s'étendre jusqu'au 3^{ème} trimestre 2024. Ces étapes préparatoires ne requièrent aucune dépense significative, tandis que l'élaboration d'un plan de développement en conformité avec les attentes de la FDA assurera in fine une réduction des risques réglementaires et une meilleure maîtrise budgétaire.

Les deux approches thérapeutiques, fondées sur NFL-101 et NFL-301, démontrent l'engagement de NFL Biosciences à procurer des traitements novateurs pour les problèmes de dépendance, capitalisant sur son expertise dans les médicaments botaniques et les addictions. La conduite efficace de l'étude clinique de Phase 2b de NFL-101 sur le sevrage tabagique, avec 318 sujets inclus dans 9 centres cliniques, et une gestion agile des délais et du budget, atteste de la capacité de NFL Biosciences à mener des projets ambitieux tout en maintenant des coûts fixes minimes.

Cette stratégie de développement équilibrée, grâce à un pipeline de deux candidats médicaments dans le domaine à fort potentiel du traitement des addictions, accroît l'attractivité de NFL Biosciences, renforçant ainsi sa position sur le marché pharmaceutique.

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

Contacts

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

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

1 La demande de pre IND (« pré-enquête pour les demandes de nouveaux médicaments (IND) ») de la FDA (« Food & Drug Administration ») vise à préparer, par des communications précoces entre les sociétés et les divisions d'examen des nouveaux médicaments de la FDA, les données nécessaires pour justifier une demande d'IND.