

NFL Biosciences : Activités & Résultats annuels 2021

Mise en œuvre de l'étude de clinique de Phase II/III du candidat médicament NFL-101 pour le sevrage tabagique : premiers patients recrutés et augmentation de la capacité de recrutement

Renforcement de l'organisation et mise en place d'un partenariat de fabrication des principes actifs

Extension de la propriété intellectuelle avec l'enregistrement d'un brevet de NFL Biosciences aux États-Unis

Accord de co-développement du candidat médicament NFL 301 pour réduire la consommation d'alcool

NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique qui développe des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, présente ses résultats annuels 2021 arrêtés par le Conseil d'administration du 24 mars 2022 et revient sur ses avancées suite à son admission sur Euronext Growth Paris début juillet 2021.

Mise en œuvre de l'étude clinique de Phase II/III de NFL-101, candidat médicament pour le sevrage tabagique : premiers patients recrutés en France

Approuvée par l'ANSM¹ en France, l'essai clinique de Phase II/III, intitulé CESTO II, a reçu l'avis favorable d'un CPP (Comité de Protection des Personnes) en septembre 2021. Le recrutement des patients a démarré en janvier 2022 dans les Centres d'Investigation Clinique (CIC) des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) de Poitiers, Bordeaux et Rennes sous le pilotage d'Eurofins Optimed qui intervient en tant que CRO (*Clinical Research Organisation*). Des initiatives sont en cours pour ajouter d'autres CIC.

Afin d'optimiser l'allocation de ses ressources, et au regard de l'évolution favorable du contexte sanitaire en France et plus généralement en Europe, NFL Biosciences a décidé de ne pas initier le recrutement de patients en Australie et de privilégier l'ouverture de centres additionnels en France. Cette décision permet de réduire le coût global de l'étude clinique, de simplifier sa gestion et d'accélérer le recrutement des patients.

L'essai clinique cible des fumeurs, hommes ou femmes âgés de 18 à 70 ans, fumant plus de 11 cigarettes par jour et ayant une réelle volonté d'arrêter. L'essai comprend 3 bras (deux bras dose et un bras placebo) et le suivi des patients est 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.

Renforcement de l'organisation

Au 3^{ème} trimestre 2021, dans la lignée de l'augmentation de capital, NFL Biosciences a renforcé ses équipes avec une Directrice des Opérations Médicales (« *Medical Operations Director* ») et une Cheffe de projet Clinique Senior (« *Senior Clinical Project Leader* »), lui permettant d'être en capacité opérationnelle pour suivre le déroulement

¹ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

de CESTO II. Début 2022, NFL Biosciences a également intégré à mi-temps un directeur des relations avec les investisseurs et l'entrée en fonction d'un directeur financier est prévue fin mars.

Mise en place d'un partenariat de fabrication des principes actifs

En novembre 2021, NFL Biosciences a retenu la société Diverchim pour produire le principe actif de NFL-101 pour son utilisation dans le cadre d'études cliniques additionnelles à l'étude CESTO II (Phase II/III). Le plan de développement mis en place sera également appliqué au développement préclinique du principe actif de NFL-201, candidat médicament de NFL Biosciences pour le traitement de l'addiction au cannabis.

Grâce à ce partenariat, NFL Biosciences sécurise le contrôle de la production des extraits botaniques afin d'anticiper les besoins futurs de développement jusqu'à la possible commercialisation.

Extension de la propriété intellectuelle avec l'enregistrement d'un brevet de NFL Biosciences aux États-Unis

Le 21 septembre 2021, l'Office américain des brevets et des marques (USPTO) a délivré, sous le numéro 11,123,395, le brevet de produit portant sur NFL-101. L'addition de protéines de cannabis à l'extrait est couverte par l'une des revendications dans la perspective d'une application potentielle future dans le sevrage cannabique. Ce brevet protège l'innovation sur laquelle repose NFL-101 jusqu'en 2040 aux États-Unis. Ce brevet est également enregistré jusqu'en 2040 en France. Des demandes d'enregistrement nationales sont en phase d'examen dans les régions et pays suivants : Chine, Japon, Canada, Corée du Sud, Australie, Brésil, Inde, Indonésie, Israël, Mexique, Philippines, Eurasie, Arabie Saoudite, Émirats Arabes Unis, Nigéria.

Accord de co-développement de NFL-301, candidat médicament pour réduire la consommation d'alcool

En février 2022, NFL Biosciences a mis en place un accord de co-développement avec ATHENA Pharmaceutiques, acteur leader de la mise au point et de la production de médicaments par voie orale, pour le développement et la production de NFL-301, candidat médicament naturel de NFL Biosciences ciblant la réduction de la consommation d'alcool.

Résultats annuels 2021 (1^{er} janvier – 31 décembre 2021)

Les comptes annuels 2021, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 24 mars 2022. Les procédures d'audit sur les comptes annuels ont été finalisées. Les Rapports des commissaires aux comptes seront émis après finalisation du Rapport de gestion, préalablement à la publication du Rapport Financier Annuel.

L'introduction sur Euronext Growth Paris en juillet 2022 a donné lieu à l'enregistrement d'une prime d'émission de 4 960 724,34 euros, et les capitaux propres ont été portés à 3 287 481 euros. Le montant brut perçu est de 5 M euros.

Le résultat d'exploitation, à (978 K€), traduit les coûts engagés pour mettre en œuvre l'étude clinique CESTO II, avec notamment le renforcement des équipes à compter du 3^{ème} trimestre 2022, la fabrication de lots de principes actifs, et les paiements aux CRO.

Afin d'optimiser ces ressources, NFL Biosciences mobilise différents dispositifs de financement qui se reflètent dans l'endettement de 270,7 K€ et le crédit d'impôt recherche pour 141,8 K€. Diverses demandes de financement public supplémentaires sont en cours, en France et à l'étranger.

Comptes sociaux en euros	31 décembre 2021 (12 mois)	31 décembre 2020 (12 mois)
Chiffre d'affaires net	-	-
Total des produits d'exploitation	39	3
Résultat d'exploitation	(901 867)	(318 028)
Résultat financier	(217 643)	-
Résultat exceptionnel	-	4 984
Résultat net comptable	(978 243)	(261 500)
Capitaux propres	3 287 481	150 025
Immobilisations incorporelles (brevets)	124 034	108 946
Dettes	270 749	174 613
Disponibilités	3 039 570	310 201
Total du bilan	3 685 207	576 638

Perspectives 2022

Le Dr Ignacio Faus, Directeur-général de NFL Biosciences, a déclaré : « NFL Biosciences poursuit la mise en œuvre de l'essai clinique de Phase II /III pour NFL-101 (sevrage tabagique), ainsi que le développement de NFL-201 (addiction au cannabis) et NFL-301 (réduction de la consommation d'alcool). En ligne avec notre stratégie de développement à l'international, la société va intensifier les initiatives permettant le développement de NFL-101 et NFL-301 aux États-Unis. Dans ce cadre, des réunions sont prévues avec la FDA américaine, avec l'objectif principal de s'assurer que le plan de développement des candidats médicaments et les futurs essais cliniques sont acceptables par la FDA.

Pendant la pandémie de Covid-19, la consommation de tabac et d'alcool a augmenté de façon spectaculaire dans la plupart des pays. Plus que jamais, il existe un besoin de médicaments sûrs, efficaces et naturels qui auront un impact durable dans la vie des millions de personnes désireuses d'arrêter de fumer et de réduire leur consommation d'alcool. »

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