



## Communiqué de presse

### **NFL Biosciences publie les résultats positifs d'un programme complémentaire confirmant l'excellent profil de sécurité de NFL-101, son traitement *first in class* contre l'addiction au tabac**

- **Résultats positifs attestant de la sécurité et de la tolérance de NFL-101, avec des doses testées jusqu'à plus de 600 fois la dose clinique**
- **Confirmation de la supériorité du profil de sécurité de NFL-101 par rapport aux traitements actuels et renforcement du rapport bénéfice-risque du produit comme attendu par de potentiels partenaires industriels**
- **Validation d'un nouveau jalon dans le développement de NFL-101 et renforcement du dossier du produit dans le cadre des discussions avec les autorités réglementaires pour l'établissement d'un plan de développement de Phase 3**

Montpellier, France, le 4 février 2025 à 7h00 CET – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALFNL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, annonce aujourd'hui la publication des résultats positifs d'une nouvelle étude de toxicité évaluant des doses extrêmes ainsi que d'un programme associé de génotoxicité et de mutagénicité portant sur NFL-101, son médicament indiqué dans le traitement de l'addiction au tabac.

Afin de renforcer son dossier dans le cadre de ses discussions avec les autorités réglementaires, pour sécuriser le développement en phases cliniques avancées de NFL-101 et pour répondre aux attentes de potentiels partenaires industriels, NFL Biosciences a conduit un programme de toxicité étendu. Ce programme visait à évaluer l'administration de doses plus élevées de NFL-101, avec des administrations quotidiennes par rapport aux administrations hebdomadaires du programme précédent qui avait été conduit avant le début des essais cliniques. Il incluait également des tests de génotoxicité et de mutagénicité, réalisés aux doses maximales autorisées par ces tests.

L'étude de toxicité a ainsi évalué l'administration quotidienne en sous-cutané de doses croissantes de NFL-101 chez des rats Sprague Dawley pendant 14 jours. La dose cumulée maximale testée était 630 fois supérieure à la dose cumulée évaluée chez l'homme et n'a induit aucun signe de toxicité systémique ou locale.

A titre de comparaison, les doses cumulées maximales évaluées chez le rat en toute sécurité pour la nicotine, la cytisine et la varénicline – par rapport à leurs doses cliniques respectives – étaient respectivement 4,8 fois, 8,9 fois et 95 fois supérieures<sup>1</sup>. Les résultats de cette nouvelle étude mettent en

---

<sup>1</sup> Baumung C, Rehm J, Franke H, Lachenmeier DW. Comparative risk assessment of tobacco smoke constituents using the margin of exposure approach: the neglected contribution of nicotine. *Sci Rep.* 2016 Oct 19;6:35577. doi: 10.1038/srep35577. PMID: 27759090; PMCID: PMC5069659. / Gotti C, Clementi F. Cytisine and cytisine derivatives. More than smoking cessation aids. *Pharmacol Res.* 2021 Aug;170:105700. doi: 10.1016/j.phrs.2021.105700. Epub 2021 Jun 2. PMID: 34087351. / Xi ZX. Preclinical Pharmacology, Efficacy and Safety of Varenicline in Smoking Cessation and Clinical Utility in High Risk Patients. *Drug Healthc Patient Saf.* 2010 Apr 1;2010(2):39-

évidence un profil de sécurité nettement supérieur à celui des traitements actuellement disponibles. Par ailleurs, l'étude CESTO 2 a démontré une efficacité comparable à celle de la varénicline (Champix) et supérieure à celle des substituts nicotiniques, ce qui suggère que le NFL-101 pourrait offrir le meilleur rapport bénéfice-risque. L'absence totale d'effets indésirables et de signes de toxicité aux doses évaluées dans cette étude laisse par ailleurs envisager que le seuil de sécurité réel de NFL-101 pourrait être encore plus élevé. Les études de génotoxicité et de mutagénicité ont été parfaitement concluantes aux doses maximales testées, ne montrant aucun effet délétère sur l'ADN ni induction de mutations génétiques.

*« Les résultats de ce nouveau programme complémentaire d'évaluation de la sécurité de NFL-101 confirment l'innocuité de notre traitement à un niveau encore jamais atteint par un traitement de sevrage tabagique »* **commente Bruno Lafont, Directeur Général de NFL-Biosciences.** *« Ces nouvelles données auront un impact positif dans la poursuite de nos discussions avec les autorités réglementaires car elles contribuent à maximiser le rapport bénéfice-risque de notre produit, un critère essentiel pris en compte par les agences réglementaires lors de l'approbation et du remboursement des produits thérapeutiques. Nous sommes convaincus que NFL-101 dispose du potentiel pour améliorer considérablement la prise en charge et le soutien des personnes souhaitant traiter leur addiction au tabac. Ces résultats facilitent en outre nos discussions avec des acteurs de l'industrie pharmaceutique, pour qui la sécurité du produit est un critère essentiel. Nous poursuivons activement ces échanges afin de garantir le succès du programme de Phase 3 et ainsi assurer l'arrivée sur le marché de notre produit dans les prochaines années. »*

[Les résultats publiés en septembre 2024 de l'étude clinique de Phase 2, CESTO II](#), évaluant NFL-101 dans le traitement de l'addiction au tabac, ont démontré pour la première fois l'efficacité d'un médicament à administration ponctuelle dans le traitement de l'addiction au tabac. NFL-101 pourrait ainsi devenir une alternative efficace, naturelle et sûre, aux traitements actuels tout en présentant une méthode d'administration plus légère et plus simple pour les fumeurs. Compte tenu de son mécanisme d'action unique, NFL-101 pourrait aussi être administré à tout fumeur utilisant un autre médicament de sevrage tabagique.

NFL Biosciences poursuit actuellement ses discussions avec les autorités réglementaires afin d'établir le meilleur plan de développement possible permettant à NFL-101 d'accéder au marché et poursuit son développement industriel afin de produire des lots GMP utilisables en Phase 3, sur la base du [procédé de fabrication validé par la production récente d'un lot engineering](#).

**A propos de NFL Biosciences :** [www.nflbiosciences.com](http://www.nflbiosciences.com)

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier (France) qui développe des candidats médicaments à base de plantes pour le traitement des addictions. L'ambition de NFL Biosciences est d'apporter de nouvelles solutions thérapeutiques naturelles, plus sûres et plus efficaces à l'ensemble de la population mondiale, y compris aux pays à faibles et moyens revenus. Son produit le plus avancé, appelé NFL-101, est un extrait de feuille de tabac standardisé, protégé par trois familles de brevets. NFL Biosciences entend offrir aux fumeurs qui souhaitent arrêter une alternative naturelle, sûre, facile à administrer et personnalisée. NFL Biosciences développe également NFL-301, un candidat-médicament naturel pour la réduction de la consommation d'alcool et dispose d'un projet de développement de médicament pour le traitement des troubles liés à la consommation de cannabis.

Les actions de NFL Biosciences sont cotées sur Euronext Paris (FR0014003XT0 - ALNFL).

---

48. doi: 10.2147/DHPS.S6299. PMID: 21278851; PMCID: PMC3028205. / CDER 2006 Center For Drug Evaluation And Research, Varenicline - Aproval package for Application Number NDA 21-928

**Contacts :**

**NewCap**

Relations Investisseurs / Relations Médias

Mathilde Bohin / Arthur Rouillé

Tel. : 01 44 71 94 94

E-mail : [nfl@newcap.eu](mailto:nfl@newcap.eu)

**NFL Biosciences**

Bruno Lafont

Tél.: 04 11 93 76 67

E-mail : [info@nflbiosciences.com](mailto:info@nflbiosciences.com)