

## Une innovation française pour le sevrage tabagique approuvée pour une étude clinique de Phase 2

Une approche inédite, botanique, du sevrage tabagique, bientôt testée sur 318 fumeurs

Un essai clinique de Phase II approuvé par le Comité d'éthique de la recherche sur l'homme (HREC) en Australie pour s'affranchir des effets de la crise sanitaire en Europe

**NFL Biosciences SA, société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, annonce l'approbation d'une étude de Phase 2, destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité de son traitement NFL-101 en tant que thérapie de sevrage tabagique, par le Comité d'éthique de la recherche sur l'homme (HREC) en Australie.**

### **NFL-101 : un candidat médicament botanique à fort potentiel**

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 deux 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 Pasteur repositionné avait montré des résultats prometteurs qui furent étayés par une étude rétrospective. NFL-101 en est une version standardisée pour usage pharmaceutique. Une étude de Phase 2 de 204 patients avait été approuvée par l'ANSM en mai 2020, mais bloquée dans son exécution par la crise sanitaire.

L'étude maintenant annoncée sera conduite en Australie, pays largement épargné par la pandémie de la Covid-19, ce qui favorisera son déroulement sur une durée prévisionnelle de 24 mois. Par ailleurs, la Therapeutic Goods Administration (TGA) australienne est étroitement alignée dans ses approches réglementaires avec celles des agences internationales, ce qui permettrait aux données collectées d'être utilisées auprès de l'EMA (*European Medicines Agency*) et de la FDA (*Food & Drug Administration*, États-Unis) en sus de la TGA.

*« Alors que le tabagisme tue encore plus de 8 millions de personnes par an dans le monde, NFL-101 est un candidat médicament naturel qui a montré sa capacité à changer la relation du fumeur avec la cigarette, tout en présentant un profil de traitement inédit. Plus des ¾ des fumeurs aidés échouent dans leur tentative d'arrêt. NFL-101 va permettre de proposer aux fumeurs un véritable accompagnement dans le traitement de leur dépendance et représente potentiellement une avancée majeure dans le domaine de la lutte contre cette addiction particulièrement tenace »* a déclaré Bruno Lafont, directeur général délégué et co-fondateur de NFL Biosciences.

## **Une étude de taille importante et aux critères principaux approuvables.**

L'essai clinique de Phase 2, baptisé CESTO II, comptera 318 fumeurs, âgés de 18 ans et plus. L'essai sera multicentrique, randomisé, en double aveugle contre placebo. Il comprendra 3 bras (deux bras dose et un bras placebo) et le suivi des patients sera de 12 mois (CESTO2, NCT04571216).

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 sont l'abstinence continue pendant 4 semaines (FDA) et 6 mois (EMA). 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.

L'administration du traitement consiste en une première injection sous-cutanée, concomitante à une tentative d'arrêt du tabac, suivie une semaine plus tard d'une seconde injection. L'objectif est de faciliter la réussite dans les jours qui suivent une tentative d'arrêt, une période connue pour être de la plus haute importance pour augmenter considérablement les chances de réussite à long terme. Une injection facultative pourra être proposée au mois trois ainsi qu'au mois six pour les patients non-abstinents à ces dates et s'engageant à effectuer une nouvelle tentative d'arrêt à chaque injection. L'efficacité agrégée fin de traitement, après deux, trois ou quatre injections sera aussi mesurée, évaluant le potentiel de personnalisation du traitement.

### *A propos de NFL Biosciences*

---

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée à Montpellier qui développe un candidat médicament botanique pour le 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, d'administration simplifiée 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.

### *Contacts*

---

Bruno Lafont – [info@nflbiosciences.com](mailto:info@nflbiosciences.com) - 04 11 93 76 67

Agence Calyptus – [nflbiosciences@calyptus.net](mailto:nflbiosciences@calyptus.net) - 01 53 65 68 68