

# NFL BIOSCIENCES, UNE SOCIÉTÉ FRANÇAISE ENGAGÉE DANS LA LUTTE CONTRE LE TABAGISME, PRÉSENTE SES PROGRÈS CLINIQUES POUR AIDER LES FUMEURS À ARRÊTER

Engagée depuis plus de 10 ans dans la recherche pour le traitement des addictions, NFL BIOSCIENCES, société biopharmaceutique française, développe notamment NFL-101, un candidat médicament d'aide au sevrage tabagique actuellement en Phase 2b d'étude clinique en France. NFL Biosciences est partenaire du Mois sans tabac et est la seule société au monde à disposer d'un candidat médicament innovant à un stade de développement clinique avancé dans le domaine du traitement du tabagisme.



Il y a près de 12 millions de fumeurs en France, soit 1/3 de la population de 12 à 75 ans. Si 60% des fumeurs déclarent vouloir arrêter, peu de traitements, c'est-à-dire principalement les substituts nicotiques et la varénicline (Champix®), leurs sont proposés. Alors que le tabac reste la première cause de mortalité évitable en France avec 75 000 décès attribuables, soit 13 % des décès, NFL Biosciences a démontré l'efficacité de NFL-101 contre placebo dans la diminution de la satisfaction à fumer. Cette avancée est prometteuse, notamment au regard de l'étude CESTO II toujours en cours sur l'efficacité de NFL-101 pour aider les fumeurs à arrêter.

## 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 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 dans l'arrêt du tabagisme qui furent étayés par une étude rétrospective. NFL-101 en est une version standardisée pour usage pharmaceutique.

## PRECESTO : une première étude contre placebo aux résultats prometteurs

PRECESTO est une étude clinique exploratoire de Phase 2a qui a été conduite en 2023 sur 34 fumeurs ne souhaitant pas arrêter de fumer. Elle a comparé à un placebo la capacité d'une unique administration de NFL-101 à réduire la satisfaction provoquée par les cigarettes. Les résultats faisant état d'une réduction cliniquement pertinente de la satisfaction à fumer ont été obtenus fin septembre 2023.

PRECESTO est ainsi la seconde étude, après l'étude de Phase 1 CESTO, qui met en évidence l'effet de NFL-101 sur la réduction de la satisfaction procurée par les cigarettes. L'effet est en outre plus durable qu'attendu : il augmente sur toute la période de suivi (28 jours) et est à son maximum en fin de période. De plus, l'extrapolation des résultats suggère un effet supérieur à celui de la varénicline (Champix®), molécule réduisant actuellement le plus la satisfaction à fumer. Ces résultats confirment l'intérêt thérapeutique de NFL-101, seul ou en association avec les substituts nicotiques qui réduisent les symptômes de manque.

## CESTO II : en cours dans 9 centres d'investigation clinique afin de démontrer l'efficacité de NFL-101

CESTO II (NCT04571216) est une étude clinique de Phase 2b sur 318 fumeurs. Les principaux objectifs de cette étude sont de sélectionner la meilleure dose et d'évaluer l'efficacité de NFL-101 par rapport au placebo. C'est aujourd'hui au monde la seule étude de cette ampleur pour un traitement de sevrage tabagique innovant. Elle a par ailleurs reçu le soutien financier de Bpifrance.

Le recrutement des sujets a démarré en janvier 2022, mobilisant progressivement un total de 8 Centres d'Investigation Clinique (CIC) de Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) (Bordeaux, Clermont-Ferrand, Dijon, Lorient, Marseille, Montpellier, Poitiers et Rennes) ainsi que l'institut de recherche Eurofins-Optimed (Grenoble). Le dernier et 318<sup>ème</sup> sujet a été inclus début mai 2023 et les résultats après 12 mois de suivi seront connus fin juillet 2024.

Le critère principal est l'abstinence continue pendant 4 semaines et les critères secondaires mesurent des abstinences continues jusqu'à 12 mois. Toutes les abstinences doivent être confirmées par la mesure du CO exhalé. De nombreux critères exploratoires seront aussi analysés.



### Le Docteur Fabrice Lainé, responsable de l'équipe d'investigation clinique du CIC de Rennes, premier centre recruteur pour l'étude CESTO II, commente :

« Nous sommes extrêmement satisfaits du déroulement de l'étude CESTO II. La majorité des participants recrutés avaient déjà fait de multiples tentatives infructueuses pour cesser de fumer par le passé. Aucun effet secondaire notable attribuable au NFL-101 n'a été observé, démontrant une parfaite tolérance. Certains des participants se réjouissent d'avoir enfin réussi à arrêter de fumer et de se sentir en meilleure forme. De plus, ils sont ravis de réaliser des économies substantielles, puisqu'ils n'ont plus besoin d'acheter des cigarettes. Bien entendu, nous ne savons pas s'ils ont reçu NFL-101 ou le placebo. Nous continuons à suivre les participants pendant 12 mois, et les mesures du taux de monoxyde de carbone exhalé démontrent une amélioration significative de leur santé respiratoire. ».



**Bruno Lafont, co-fondateur et Directeur Général Délégué de NFL Biosciences ajoute :** « NFL Biosciences est la seule société au monde à disposer d'un candidat médicament innovant en phase de développement clinique avancée pour le sevrage tabagique. Les résultats récents de l'étude exploratoire PRECESTO montrent un effet cliniquement pertinent sur la réduction de la satisfaction à fumer, c'est la première fois que nous avons comparé NFL-101 à un placebo et les bons résultats de l'étude sont très encourageants. Le tabac tue plus de 8 millions de personnes dans le monde chaque année et 182 pays, dont la France, sont engagés dans la lutte contre le fléau. ». ».

### Pour aller plus loin :

- Portail « Mois sans tabac » : <https://mois-sans-tabac.tabac-info-service.fr/>
- Site internet de NFL Biosciences : [www.nflbiosciences.com](http://www.nflbiosciences.com)
- [Résultats détaillés](#) de l'étude PRECESTO

### 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](http://www.nflbiosciences.com)

### Contacts

---

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

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