

NFL BIOSCIENCES : RETOUR POSITIF DE LA FDA SUR LA DEMANDE DE PRE-IND 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 reçu le retour formel de la FDA aux États-Unis pour la demande de Pré-IND¹ relative à son candidat médicament NFL-301, dédié à la réduction de la consommation excessive d'alcool. Cette démarche initiée en décembre 2023 va permettre de formaliser le programme de développement de NFL-301 dans les meilleures conditions.

L'ambition de NFL Biosciences est de développer le premier médicament botanique par voie orale à base d'extraits de kudzu destiné à lutter contre la consommation excessive d'alcool. Dans le cadre de la demande de Pré-IND, la FDA a reconnu l'intérêt de la nouvelle indication dans les troubles de l'usage de l'alcool proposée par NFL Biosciences, à savoir le traitement de la consommation excessive d'alcool (« Binge Drinking »). Ceci représente un facteur clé de succès dans la stratégie de développement et le positionnement de ce nouveau candidat médicament innovant.

Pour bénéficier du statut de candidat médicament botanique, l'extrait de Kudzu à partir duquel est développé NFL-301 devra respecter les directives pour le développement de candidat médicament botanique². La formulation retenue devra être présentée à la FDA avant la demande d'autorisation d'étude clinique. Ce statut permet d'alléger considérablement le programme préclinique, notamment avant la phase 1.

Avec cette nouvelle indication, ciblée sur un sujet de santé publique de grande ampleur : la consommation excessive d'alcool, NFL Biosciences réaffirme sa volonté d'apporter de nouvelles solutions thérapeutiques, naturelles, plus sûres et plus efficaces pour le traitement des dépendances et des addictions.

Aux États-Unis, la consommation excessive d'alcool (« Binge Drinking ») est définie comme la consommation de 4 verres ou plus par occasion pour une femme ou de 5 verres ou plus par occasion pour un homme. Le CDC (Center for Disease Control & Prevention) estime qu'un adulte américain sur six s'adonne à une consommation excessive d'alcool. 25 % d'entre eux le faisant au moins une fois par semaine, en moyenne, et 25 % consommant au moins 8 verres lors d'une occasion de consommation excessive d'alcool. La consommation excessive d'alcool est responsable de plus de 40 % des décès et de trois quarts des coûts liés à une consommation excessive d'alcool. Elle représente 56 000 décès par an et un coût sociétal annuel de 187 milliards de dollars³.

La demande de pré-IND du plan de développement de NFL-301 couvre les méthodes de fabrication et de contrôle qualité, les données précliniques et les essais cliniques. À la suite de la réunion qui a regroupé 17 experts de la FDA et du rapport de la FDA, NFL Biosciences va progressivement mettre en œuvre le plan de développement de NFL-301, conformément aux attentes de la FDA. NFL-301 fait l'objet d'une première demande de brevet, déposée en juillet 2023 aux États-Unis.

Pour Bruno Lafont, Directeur général délégué et co-fondateur de NFL Biosciences « *Nous sommes très contents de ce retour positif de la FDA qui valide les choix faits avec notre partenaire Athena Pharmaceutiques et notre expert scientifique, le professeur Scott Lukas, qui pourrait être en charge des premières études cliniques à l'Hôpital McLean affilié à l'Université Médicale d'Harvard. 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

(1) La demande de pré 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.

(2) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/botanical-drug-development-guidance-industry>

(3) Source :

<https://www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/factsheets/alcohol.htm#:~:text=Binge%20drinking%2C%20defined%20as%20consuming,or%20anyone%20younger%20than%202021.>

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