



## Communiqué de presse

### **NFL Biosciences annonce les résultats d'une nouvelle étude menée avec le CEA permettant de mieux décrire l'effet de NFL-101, son traitement *first in class* contre l'addiction au tabac, mettant notamment en évidence son activité prolongée**

- **L'étude plus complète conduite avec le CEA a permis de mieux caractériser l'effet de NFL-101**
- **Le modèle d'étude confirme notamment l'activité prolongée de NFL-101**
- **Le caractère unique et original de l'effet de NFL-101 est clairement mis en évidence**

Montpellier, France, le 5 mai 2025 à 8h30 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALFNL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, annonce aujourd'hui les résultats d'une nouvelle étude menée avec le CEA et permettant de mieux décrire l'effet de NFL-101, son médicament contre la dépendance au tabac.

*« Ces résultats permettent une identification plus précise des zones cérébrales ciblées par NFL-101. Ils révèlent un effet global et durable sur les mécanismes neurobiologiques du sevrage tabagique, se distinguant ainsi des traitements classiques qui ciblent uniquement les récepteurs nicotiques et nécessitent des administrations répétées pour maintenir leur efficacité. Ils constituent des éléments additionnels particulièrement convaincants dans le cadre des discussions en cours avec des laboratoires pharmaceutiques en vue d'un partenariat stratégique. »* commente **Bruno Lafont, Directeur Général de NFL Biosciences.**

NFL-101 est un médicament innovant indiqué pour le sevrage tabagique avec une administration en deux fois seulement, dont l'efficacité a été démontrée contre un placebo dans une étude de Phase 2, CESTO2 (abstinences continues de 24,1% pour la dose 1 contre 12,9% pour le placebo ( $p = 0,038 < 0,05$ ) sur la période du critère principal, allant du jour 15 au jour 43 et confirmées par le dosage de la cotinine urinaire). Le mode d'action de NFL-101 repose sur un mécanisme innovant impliquant une réponse immunitaire. Son activité a été testée une première fois sur un modèle murin développé par le CEA ([CP du 30 janvier 2024](#)) lors d'une étude d'imagerie moléculaire ayant mis en évidence une restauration de l'activité thalamique normale de la zone cérébrale associée à l'envie de fumer en situation de sevrage.

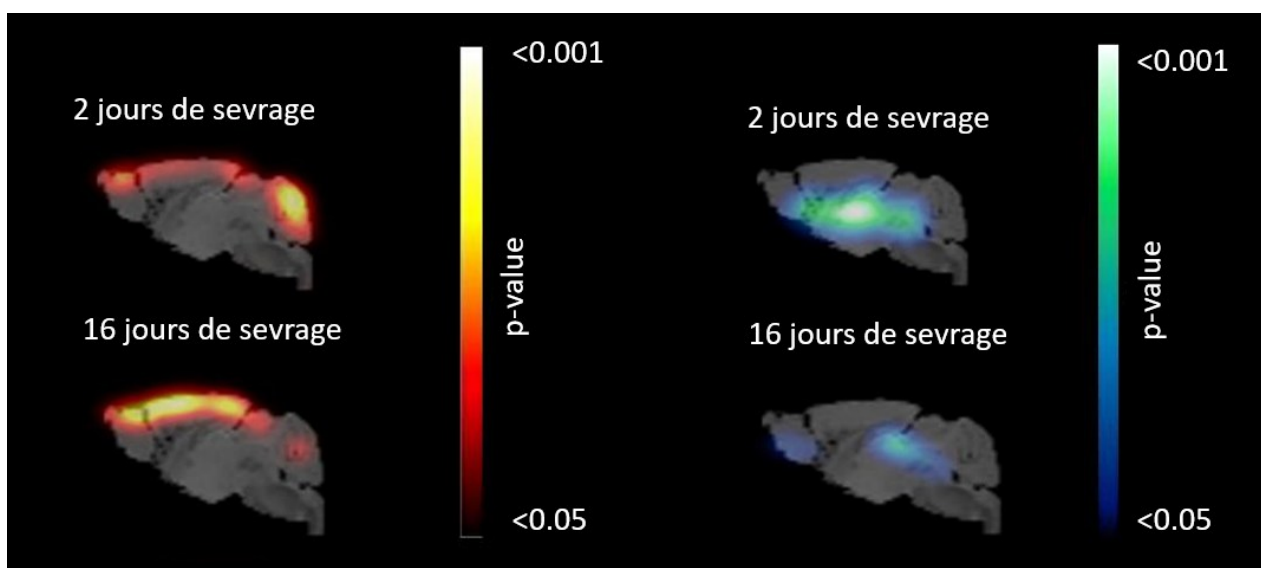
Dans le but de confirmer les résultats obtenus, de préciser l'identification des zones cérébrales ciblées et d'évaluer une éventuelle rémanence des effets, **NFL Biosciences a confié au CEA la conduite d'une seconde étude, plus approfondie, sur son modèle murin d'exposition au tabac.**

L'étude a été conduite par l'équipe de Neuroimagerie Pharmacologique du CEA au Service Hospitalier Frédéric Joliot (SHFJ) à Orsay. Elle a consisté à suivre, par imagerie tomographique par émission de

positons (TEP), les modifications de la fonction cérébrale associées au développement de la dépendance au tabac chez la souris afin de mettre en évidence les effets centraux du traitement par NFL-101 dans ce contexte.

Cette nouvelle étude a impliqué un plus grand nombre de souris et a permis des comparaisons plus fines et à 2 jours et à 16 jours après l'administration des traitements sur des souris en condition de sevrage tabagique. Dans l'étude précédente, la persistance de l'effet à 16 jours n'avait pu être évaluée en raison des contraintes liées à son protocole expérimental. Cette étude a mis en évidence les zones cérébrales significativement affectées, c'est-à-dire suractivées ou sous-activées à 2 jours ou à 16 jours après mise en condition de sevrage.

NFL-101 agit significativement sur la restauration de ces zones cérébrales aussi bien à 2 jours qu'à 16 jours, et particulièrement sur **le cortex, le thalamus, l'hippocampe et le striatum**.



*Restauration des activités cérébrales par NFL-101 sur modèle murin en comparaison d'un placebo (en rouge les suractivations en bleu les sous-activations)*

**Ces quatre zones cérébrales jouent un rôle clé dans les difficultés à arrêter de fumer.** Impliqué dans la régulation cognitive et émotionnelle, le **cortex** présente des altérations fonctionnelles durant le sevrage tabagique, contribuant à une diminution du contrôle exécutif et à une sensibilité accrue aux stimuli associés au craving. Riche en récepteurs nicotiques, le **thalamus** intervient dans l'intégration sensorielle et la transmission des signaux motivationnels, participant activement au processus de craving. De son côté, l'**hippocampe**, essentiel à la mémoire contextuelle, associe les environnements familiers et la consommation de tabac. Cette implication favorise la réactivation de souvenirs liés au tabac en présence de certains contextes, ce qui intensifie les envies de fumer et accroît le risque de rechute pendant le sevrage. Enfin, le **striatum**, au cœur des circuits de la récompense et de l'habitude, participe à la consolidation des comportements addictifs en réponse à la libération de dopamine induite par la nicotine. Lors du sevrage, les perturbations de son activité dopaminergique contribuent aux sensations de manque, à la perte de motivation et à la persistance des automatismes liés à la consommation, rendant l'arrêt particulièrement difficile.

L'observation de l'effet à 16 jours suggère que l'effet du traitement est durable chez un animal à métabolisme extrêmement rapide — la demi-vie plasmatique de la nicotine étant d'environ 6 à 7 minutes chez la souris, contre 2 heures chez l'homme — et dont l'espérance de vie moyenne est d'environ 2 ans.

**Cette étude démontre non seulement que NFL-101 agit précisément sur les zones addictogènes mises en œuvre dans le tabagisme, mais que l'effet est obtenu très rapidement après l'administration du produit et se maintient dans le temps, observation qui recoupe l'expérience clinique acquise dans l'étude CESTO2.**

À 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).

**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)