

NFL Biosciences : lancement de l'étude clinique de Phase II/III pour le sevrage tabagique

Une étude internationale conduite sur 318 fumeurs sur une durée prévisionnelle de 24 mois

4 centres ouverts simultanément en France et en Australie

Inclusion des patients à partir de janvier 2022

NFL Biosciences SA, société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, lance officiellement son étude clinique de Phase II/III, intitulée CESTO II, destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité de son traitement NFL-101 en tant que thérapie de sevrage tabagique. Approuvée par le Comité d'éthique de la recherche sur l'homme (HREC) en Australie (cf communiqué du 2 juin 2021) et par L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) (cf communiqué du 15 septembre 2021), CESTO II inclura ses premiers patients dès le mois de janvier 2022 dans les 4 centres cliniques ouverts.

Bruno Lafont, directeur général délégué et co-fondateur de NFL Biosciences : « *Nous sommes heureux de franchir cette nouvelle étape importante dans notre étude CESTO II. Le choix d'inclure les premiers patients en janvier devrait permettre de capitaliser sur les bonnes résolutions prises par les fumeurs à la nouvelle année. L'objectif principal de ces essais, qui se dérouleront dans 4 centres, 3 en France et 1 en Australie, est de démontrer que NFL-101, candidat médicament naturel le plus innovant parmi ceux en phase de développement clinique avancée, pourrait constituer une solution de premier plan donnant aux fumeurs désirant arrêter le tabac, un véritable accompagnement dans le traitement de leur dépendance.* »

UNE ETUDE INTERNATIONALE DE TAILLE IMPORTANTE ET AUX CRITERES PRINCIPAUX APPROUVABLES.

L'essai clinique CESTO II de Phase 2/3 sera multicentrique, randomisé, en double aveugle contre placebo. L'essai est conduit comme suit :

- 3 bras (deux bras dose et un bras placebo) ;
- 318 fumeurs, âgés de 18 ans et plus ;
- Suivi des patients sur 12 mois (CESTO2, NCT04571216) ;
- Les sujets recevront deux injections sous-cutanées initiales à une semaine d'intervalle. Des injections supplémentaires de rappel sont possibles à 3 et 6 mois pour les patients non abstinents à ces dates ;
- Centre clinique de l'Université de Tasmanie en Australie et Centres d'Investigation Clinique (CIC) de Poitiers, Bordeaux et Rennes en France

RAPPEL DES PRINCIPAUX OBJECTIFS DE CESTO II

Les principaux objectifs de cette étude 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.

A PROPOS DE NFL-101 : UN CANDIDAT MEDICAMENT BOTANIQUE A 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 II/III de 318 patients est devenue une étude internationale suite à l'approbation par l'ANSM et l'avis favorable du CPP en septembre 2021.

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 - 04 11 93 76 67

Agence Calyptus – nflbiosciences@calyptus.net - 01 53 65 68 68