



Communiqué de presse

NFL Biosciences présente les résultats de l'analyse immunologique de son étude de phase 2 CESTO II confirmant l'efficacité de NFL-101, son traitement *first in class* contre l'addiction au tabac

- **NFL-101 induit une augmentation dose-dépendante des niveaux d'immunoglobuline anti-tabac (IgG anti-tabac), un biomarqueur spécifique de la réponse biologique induite par le traitement**
- **Il y a une association entre l'augmentation des IgG anti-tabac suite à l'administration de NFL-101 et l'abstinence continue**
- **Cette association renforce les preuves que l'efficacité supérieure observée en termes d'abstinence est en effet attribuable à NFL-101**

Montpellier, France, le 24 mars 2025 à 17h45 CET – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XTO – ALFNL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, présente aujourd'hui les résultats de l'analyse immunologique de son étude de phase 2 CESTO II qui confirment l'efficacité du NFL-101, son traitement *first in class* contre l'addiction au tabac.

Dans l'étude de phase 2, CESTO II, un objectif secondaire était d'explorer une association possible entre l'induction d'IgG anti-tabac et l'abstinence tabagique continue, afin de fournir des preuves biologiques supplémentaires pour soutenir les observations comportementales basées sur les mesures d'abstinence. L'abstinence continue ayant déjà été confirmée à l'aide du biomarqueur de la cotinine urinaire, l'augmentation des IgG sert de marqueur immunologique distinct, reflétant la réponse biologique spécifique déclenchée par le traitement.

Les tests d'immunogénicité, désormais disponibles, effectués à plusieurs moments, ont permis cette analyse et confirmé une augmentation dose-dépendante des niveaux d'IgG anti-tabac - un effet qui n'a pas été observé dans le groupe placebo - ce qui indique que le NFL-101 a un effet immunogène intrinsèque. En comparant les taux d'IgG anti-tabac au fil du temps entre les sujets continuellement abstinents et les sujets non abstinents, des différences statistiquement significatives ($p < 0,05$) ont été observées, avec des taux d'IgG plus élevés chez les individus continuellement abstinents, quelle que soit la dose de NFL-101 reçue. Ces résultats suggèrent une association entre l'augmentation des IgG anti-tabac suite à l'administration de NFL-101 et le maintien d'une abstinence continue. Cette association renforce les preuves que l'efficacité supérieure observée en termes d'abstinence continue est bel et bien attribuable à l'administration de NFL-101. Ces résultats marquent l'achèvement de l'analyse des données de l'étude CESTO2 et ont été intégrés au projet de publication.

*« Les résultats de l'analyse immunologique de l'étude CESTO II confirment l'impact positif de notre traitement *first in class* NFL-101 dans le traitement de l'addiction au tabac. Nous sommes ravis de constater que l'augmentation des IgG anti-tabac, en réponse au traitement, est directement associée à l'abstinence continue, apportant ainsi des preuves biologiques solides pour soutenir son efficacité supérieure. »* **commente Bruno Lafont, Directeur Général de NFL Biosciences.**

[Les résultats publiés en septembre 2024 de l'étude clinique de Phase 2, CESTO II](#), évaluant NFL-101 dans le traitement de l'addiction au tabac, ont démontré pour la première fois l'efficacité d'un médicament à administration ponctuelle dans le traitement de l'addiction au tabac. NFL-101 pourrait ainsi devenir une alternative efficace, naturelle et sûre, aux traitements actuels tout en présentant une méthode d'administration plus légère et plus simple pour les fumeurs. Compte tenu de son mécanisme d'action unique, NFL-101 pourrait aussi être administré à tout fumeur utilisant un autre médicament de sevrage tabagique.

NFL Biosciences poursuit actuellement ses discussions avec les autorités réglementaires afin d'établir le meilleur plan de développement possible permettant à NFL-101 d'accéder au marché et poursuit son développement industriel afin de produire des lots GMP utilisables en Phase 3, sur la base du [procédé de fabrication validé par la production récente d'un lot engineering](#).

A propos de NFL Biosciences : 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

NFL Biosciences

Bruno Lafont
Tél.: 04 11 93 76 67
E-mail : info@nflbiosciences.com