



## Communiqué de presse

### **NFL Biosciences annonce la publication des résultats de l'étude clinique de Phase 2 CESTO II évaluant NFL-101 dans le sevrage tabagique au sein de la revue scientifique de référence *Nicotine & Tobacco Research***

- La SRNT, principale société scientifique mondiale dédiée à la recherche sur la nicotine et le tabac, publie les résultats de l'étude CESTO II dans sa revue de référence, garantissant ainsi leur diffusion optimale au sein de la communauté scientifique spécialisée
- Deux administrations de NFL-101 à la dose de 100 µg démontrent une augmentation significative de l'abstinence continue et une réduction durable du *craving*, l'envie irrésistible de fumer
- NFL-101 présente un excellent profil de sécurité, comparable à celui du placebo

**Montpellier, France, le 01 septembre 2025 à 18h00 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL)**, société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, annonce aujourd'hui la publication des résultats complets de l'étude clinique de phase 2 CESTO II, menée auprès de 318 fumeurs. L'article scientifique, intitulé ["Efficacy and Safety of NFL-101 as a Smoking Cessation Therapy: A Randomized Phase II Clinical Trial CESTO2"](#), est publié dans *Nicotine & Tobacco Research* — revue internationale de référence à comité de lecture, journal officiel de la Société pour la Recherche sur la Nicotine et le Tabac (SRNT) et éditée par l'Université d'Oxford. Cette publication atteste de la reconnaissance des résultats de CESTO II par la communauté scientifique internationale et en accroît la visibilité à l'échelle mondiale.

#### **Un enjeu de santé publique mondial**

Le tabagisme reste la principale cause évitable de mortalité dans le monde, responsable de plus de 8 millions de décès chaque année selon l'OMS. Malgré une forte volonté d'arrêt chez la majorité des fumeurs, les taux de succès permanents demeurent faibles. Les traitements actuels nécessitent des prises quotidiennes prolongées et souffrent d'un manque d'observance, dû notamment aux effets secondaires qu'entraînent la prise de ces traitements. **NFL-101** se distingue par un schéma posologique optimisé favorisant l'observance avec **deux administrations seulement, un mécanisme d'action innovant, une meilleure tolérance, et une efficacité accrue sur le *craving*** (l'envie irrésistible de fumer), principal facteur de rechute.

#### **Des résultats cliniques prometteurs**

L'étude de phase 2, CESTO II, était un essai multicentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, avec un suivi d'un an, visant à évaluer l'efficacité, la tolérance et la réponse immunitaire

(immunogénicité) de NFL-101 dans le sevrage tabagique. 318 fumeurs ont été randomisés pour recevoir des injections sous-cutanées de NFL-101 à 100 µg, NFL-101 à 200 µg, ou d'un placebo aux jours 1 et 8. Le critère de jugement principal était l'abstinence continue de 28 jours, évaluée 6 semaines après l'arrêt (CA, jours 15 à 43).

L'administration de NFL-101 à la dose de 100 µg a permis **d'augmenter l'abstinence tabagique continue sur 28 jours**, évaluée à 6 semaines après l'arrêt et confirmée par les concentrations urinaires de cotinine (24,1 % dans le groupe 100 µg contre 12,9 % dans le groupe placebo ( $p=0,0378$  ;  $RR=1,87$ )). Cette dose a aussi entraîné une **réduction significative et durable du craving** ( $p<0,05$ ) par rapport au placebo. Les effets les plus marqués ont été observés sur l'émotivité (le fait de fumer pour réguler son humeur) et la compulsivité (la difficulté à résister à l'envie de fumer), deux déterminants psychologiques principaux de la rechute. Ces résultats suggèrent que NFL-101 pourrait contribuer à limiter le risque de rechute en atténuant le craving sur le long terme. Les participants abstinents ont présenté une **élévation significative des concentrations d'IgG anti-NFL-101** par rapport à ceux ayant poursuivi leur consommation tabagique ( $p<0,009$ ).

Les résultats de cette étude soutiennent le développement d'une nouvelle catégorie thérapeutique reposant sur la modulation neuro-immunitaire. Parmi les points forts supplémentaires figurent la voie d'administration sous-cutanée, consistant en deux injections espacées d'une semaine (favorisant ainsi l'adhérence au traitement), ainsi qu'un **profil de sécurité établi avec des effets indésirables minimes**.

L'article est publié en accès libre sur le site de [Nicotine & Tobacco Research](#) dans sa version de manuscrit accepté, en attente de la mise en forme définitive. Il est également indexé sur PubMed, où seul le résumé est actuellement disponible ; la version intégrale sera accessible après finalisation éditoriale.

**Bruno Lafont, Directeur Général et co-fondateur de NFL Biosciences**, déclare : « *La publication des résultats complets de l'étude CESTO II dans Nicotine & Tobacco Research, la revue officielle de la Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT), principale société scientifique mondiale du domaine, constitue une étape importante qui s'inscrit dans la stratégie de NFL Biosciences visant à renforcer sa reconnaissance et son exposition scientifiques. Cette dynamique s'appuie également sur les collaborations de recherche en cours avec des institutions de référence telles que le Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives (CEA), l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP) et le McLean Hospital.* »

### Prochaines étapes

NFL Biosciences poursuit ses échanges avec les agences réglementaires dans le cadre de demandes d'avis scientifiques, avec les dernières réunions prévues fin septembre. Ces avis permettront ensuite d'affiner le plan de développement de NFL-101 en vue de confirmer son efficacité et sa sécurité dans une étude de Phase 3 multicentrique et internationale.

### À propos de NFL Biosciences :

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)