Dal LAB
La MedTech du sevrage tabagique

Communiqué de Presse

Lancement de DAL LAB,

première et seule MedTech du sevrage tabagique en Europe

- **Le tabac, un problème majeur de Santé Publique qui tue 700.000 personnes chaque année en Europe.**
- **Des besoins insatisfaits quant aux solutions proposées pour le sevrage tabagique.**
- **DAL LAB développe le 1er et le seul e-substitut nicotinique fortement dosé en nicotine qui sera exclusivement délivré en pharmacie.**
- **Un marché potentiel en pharmacie estimé entre 1 à 1,5 milliards d'€ en Europe.**

DAL LAB entreprise technologique de Medical Device, spécialisée dans le sevrage tabagique annonce son lancement en France pour couvrir à terme le territoire Européen et UK.

Dal Lab a été créée en 2019 par Alexandre LENORMAND, David MARTIN DIAZ et Léon CHEN, tous trois entrepreneurs, issus du monde de la e-cigarette.

Face aux enjeux du tabagisme et aux besoins encore non satisfaits en termes de solutions de sevrage, DAL LAB, la Med Tech du sevrage tabagique, s'est donnée pour mission de développer et mettre sur le marché le 1er e-substitut nicotinique fortement dosé, délivré exclusivement en pharmacie, sur conseil pharmaceutique ou sur prescription médicale, qui allie substitution nicotinique et maintien de la gestuelle du fumeur ; association qui augmente la réussite du sevrage tabagique et combat ainsi la morbi/mortalité liée au tabac.

Pour mener à bien son ambition, la société DAL LAB s'est entourée d'un Comité Scientifique éminent et des meilleurs Experts, spécialisés et reconnus, qui l'accompagnent dans les différentes phases de son développement.

Le tabac un problème majeur de Santé Publique

Près de **30%** des européens sont fumeurs. Le tabagisme est responsable chaque année de **700.000 morts** en Europe. En moyenne, chaque année, 1/3 des fumeurs tentent d'arrêter. Malheureusement, la plupart des tentatives d'arrêt se soldent par un échec, et la majorité des fumeurs doivent faire plusieurs tentatives avant d'atteindre l'abstinence à long terme. Seuls 7% des fumeurs qui ont essayé d'arrêter de fumer ont réussi pendant 6 à 12 mois.

« Je suis particulièrement heureux de constater que des nouvelles perspectives sont annoncées dans la lutte contre le tabagisme. J'ai accepté de conseiller la société DAL LAB dans

sa volonté d'améliorer la réussite du sevrage tabagique chez les fumeurs qui le souhaitent. Leur initiative est remarquable et je suis sûr que le long processus de validation pharmaceutique qu'ils ont entrepris sera couronné de succès pour la santé de millions de fumeurs désirant se sevrer dans un cadre médicalisé. » témoigne le Pr Philippe Maincent, Professeur Emérite de Biopharmacie à la Faculté de Pharmacie de Nancy, ancien vice-président de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (ANSM, Paris), membre du Comité Scientifique de DAL LAB.

Des besoins insatisfaits quant aux solutions actuellement proposées pour le sevrage tabagique

Le tabagisme est un comportement complexe dont toutes les dimensions doivent être prises en considération dans le processus de sevrage. Les fumeurs qui tentent d'arrêter de fumer doivent faire face non seulement à l'aspect pharmacologique de la dépendance à la nicotine, mais aussi aux composantes psychologiques (cognitives, sociales et comportementales) associées à la dépendance au tabac. En effet, le tabagisme va bien au-delà de l'effet addictif de la nicotine ; l'habitude de fumer, ce sont aussi les rituels que chaque fumeur associe à son habitude, dont la gestuelle fait partie. Lorsque le fumeur arrête de fumer, la nécessité de ce rituel existe toujours et c'est une cause importante de rechute.
D'autre part, des doses élevées de nicotine couplées à un traitement prolongé (> 14 semaines) sont une stratégie utile chez les fumeurs à forte dépendance. [(1)]

Les substituts nicotiniques actuellement disponibles en pharmacie augmentent les chances des fumeurs déterminés à arrêter de fumer mais manquent d'efficacité à moyen ou long terme et en particulier dans la vie réelle. Le patch à la nicotine est la forme la plus couramment utilisée, mais il est peu efficace chez les gros fumeurs (≥ 20 cigarettes/jour).

« L'étude randomisée publiée par Peter Hajek et al (2019) dans la célèbre revue New England Journal of Medicine (NEJM), a comparé la e-cigarette à d'autres substituts nicotiniques. Les résultats de cette étude ont démontré que la e-cigarette était plus efficace avec près de deux fois plus d'abstinence tabagique à 1 an parmi les vapoteurs que parmi ceux qui utilisaient un traitement de substitution nicotinique. Pourquoi ? Très vraisemblablement parce que la e-cigarette permet de répondre à la dépendance à la nicotine, mais aussi grâce aux composantes psychologiques associées à la dépendance au tabac. Contrairement aux substituts nicotiniques, elle permet de remplacer certains des rituels associés aux gestes de fumer », nous dit le Pr Daniel Marzin, Professeur Emérite de Toxicologie à la Faculté de Pharmacie de Lille, membre du Comité Scientifique de DAL LAB.

DAL LAB développe le 1er et le seul e-substitut nicotinique fortement dosé en nicotine qui sera exclusivement délivré en pharmacie

L'Agence de réglementation des médicaments et produits de santé anglaise (MHRA) encourage l'octroi d'AMM pour les e-cigarettes avec le statut de médicaments et souhaite aider les entreprises à soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ces produits.

La commission européenne reconnaît, lors de son rapport de mai 2021, que les cigarettes électroniques constituent des aides efficaces au sevrage tabagique et, qu'à ce titre, leur réglementation devrait suivre celle des produits pharmaceutiques.

En France l'INPES, l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé, reconnaît que l'utilisation de la cigarette électronique permet une diminution moyenne de 8,9 cigarettes par jour.

L'académie Nationale de Médecine quant à elle, met en avant que la e-cigarette, moins dangereuse que la cigarette, aide à l'arrêt et à la diminution de la consommation de tabac et que 700.000 fumeurs ont déjà décroché grâce à elle.

Pour répondre aux besoins médicaux encore insatisfaits du sevrage tabagique, la société DAL LAB développe son e-substitut nicotinique dans le respect des strictes exigences de qualité, d'efficacité des médicaments.

Elle a ainsi réalisé pour son e-substitut nicotinique des études pharmaco-toxicologiques en 2021.

Les études de stabilité de la solution de nicotine et de développement du dispositif d'administration (e-cigarette) en vue de son marquage CE sont en cours et enfin des études de pharmacocinétiques chez l'homme seront prochainement réalisées, démontrant le statut de substitut nicotinique du nouveau produit et permettant le dépôt d'un dossier de demande d'AMM, pour une mise sur le marché Européen et au UK dans les 3 années à venir.

Un marché potentiel en pharmacie estimé entre 1 à 1,5 milliards d'€ en Europe

Le marché européen des aides au sevrage tabagique, incluant les e-cigarettes, devrait atteindre 18,63 milliards de dollars US d'ici 2028, contre 7 milliards de dollars US en 2021 ; il devrait croître de 14,8 % par an de 2021 à 2028. [(2)] Les e-cigarettes représentent un peu plus de 50% de ce marché [(3)].

« Le circuit de la délivrance de notre e-substitut nicotinique en pharmacie pourrait atteindre dans un premier temps 1 à 1,5 milliards d'€ en Europe » estime David MARTIN DIAZ, co-fondateur et COO de Dal Lab.

Dal Lab a réalisé une première levée de fonds de 915 000 euros en 2020 auprès d'une private equity. Elle envisage une levée de fonds en 2022 de l'ordre de 3 millions d'€ pour financer son développement auprès de fonds privés et publiques.

1- Rev Invest Clin. 2019;71:7-16
2-https://www.marketwatch.com/press-release/nicotine-replacement-therapy-market-analysis-by-industry-growth-size-share-demand-trends-and-research-report-2022-01-04?tesla=y
3- https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/nicotine-replacement-therapy-market

Contacts
DAL LAB
5 rue Bernard - 93 000 Bobigny
Contact@dal-lab.tech
+33.767.81.88.69