



Communiqué de presse

NFL Biosciences précise les enjeux et les critères d'évaluation d'un biomarqueur prédictif associé à NFL-101

Montpellier, France, le 11 mai 2026 à 17h45 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, précise aujourd'hui les enjeux et les critères retenus pour l'analyse d'un biomarqueur prédictif associé à NFL-101, candidat-médicament dans le sevrage tabagique.

Les enjeux liés à la validation d'un biomarqueur prédictif d'efficacité sont de renforcer la probabilité de succès de la phase 3 de NFL-101, notamment en améliorant la taille d'effet attendue et, le cas échéant, en optimisant les conditions opérationnelles et financières de son développement. Ils visent également l'obtention d'un traitement plus efficace que les standards actuels.

La validation d'un biomarqueur prédictif repose sur quatre critères principaux :

- L'efficacité de NFL-101 doit être supérieure chez les patients biomarqueur (+), démontrant que le biomarqueur identifie une population réellement plus répondeuse.
- L'efficacité du placebo doit être comparable entre les patients biomarqueur (+) et (-), afin d'exclure que le biomarqueur soit associé à une différence de réponse indépendante du traitement.
- Chez les patients biomarqueurs (-), l'efficacité de NFL-101 doit être proche de celle du placebo, confirmant que le bénéfice du traitement est concentré dans la population biomarqueur (+).
- Enfin, le biomarqueur doit présenter un lien biologique cohérent avec le mécanisme d'action de NFL-101.

Ces critères étant vérifiés, il y a un effet "vases communicants" : plus la population biomarqueur (+) est large, moins l'efficacité dans cette population est élevée, car le calcul de l'efficacité prend en compte un nombre plus important de sujets alors que le nombre de sujets en arrêt est fixe. À l'inverse, plus la population biomarqueur (+) est restreinte, plus l'efficacité rapportée à cette population est élevée.

Les résultats des analyses en cours sont attendus en juin 2026. Sur la base de ces résultats, et sous réserve de la confirmation des critères de validation précisés ci-dessus, la Société décidera de l'opportunité de poursuivre le développement de NFL-101 dans une sous-population biomarqueur (+) identifiée comme plus répondeuse.

Cette décision reposera notamment sur l'ampleur du gain observé en taille d'effet, susceptible de se traduire par une réduction significative du nombre de sujets nécessaires pour démontrer l'efficacité en phase 3, sur le niveau d'efficacité absolue obtenu au regard des traitements de référence, ainsi que sur la taille de la population cible.

Au-delà de cette stratégie d'enrichissement, la Société poursuit en parallèle le développement de son second candidat-médicament, NFL-102. En fonction des résultats d'efficacité obtenus, notamment dans l'étude TONIC, la Société sélectionnera le candidat le plus prometteur entre NFL-101 et NFL-102 pour un passage prioritaire en phase 3. Le candidat non retenu à ce stade pourra néanmoins faire l'objet d'un développement ultérieur, compte tenu du positionnement complémentaire des deux produits.

À 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. NFL-101 et NFL-102 sont des extraits standardisés de feuilles de tabac, protégés par quatre 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 Growth Paris (FR0014003XT0 - ALNFL).

Contacts

NewCap

Relations Investisseurs / Relations Médias

Mathilde Bohin

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