



Communiqué de presse

NFL Biosciences annonce la fabrication avec succès d'un lot clinique GMP de NFL-102 et valide sa chaîne industrielle de production

- **Validation de l'ensemble de la chaîne de fabrication GMP (Good Manufacturing Practice) de NFL-102, depuis la production de l'extrait jusqu'au produit fini lyophilisé**
- **Confirmation de la capacité industrielle de NFL Biosciences à accompagner les futures phases de développement clinique et une montée en charge de production**
- **Préparation de l'étude clinique de Phase 2 TONIC destinée à confirmer l'innocuité de NFL-102, évaluer son efficacité et sélectionner la dose optimale**

Montpellier, France, le 30 juin 2026 à 17h45 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, annonce aujourd'hui la fabrication avec succès d'un lot clinique GMP (Good Manufacturing Practice) de NFL-102, un nouveau candidat médicament destiné au sevrage tabagique.

Les contrôles analytiques réalisés sur ce lot ont confirmé sa conformité aux spécifications attendues. Cette réalisation permet à la Société de poursuivre la préparation de l'étude clinique de Phase 2 TONIC et marque l'aboutissement d'un programme de développement industriel engagé depuis plusieurs années.

Au-delà de la disponibilité du matériel clinique nécessaire à l'étude TONIC, cette fabrication valide l'ensemble de la chaîne de production de NFL-102 dans un environnement pharmaceutique conforme aux standards internationaux. Cette étape couvre la production de l'extrait de tabac, les opérations de purification et de contrôle qualité, ainsi que les étapes de stérilisation, de remplissage aseptique des flacons, de lyophilisation et de libération pharmaceutique du produit fini.

La maîtrise de ces différentes étapes constitue un élément déterminant dans le développement d'un candidat médicament. Les partenaires pharmaceutiques potentiels attendent en effet qu'une société de biotechnologie démontre non seulement l'intérêt clinique de ses produits mais également sa capacité à produire ceux-ci selon des procédés robustes, reproductibles et compatibles avec les exigences d'un développement international et d'une future commercialisation.

NFL Biosciences a ainsi structuré très en amont son organisation industrielle afin d'anticiper ces exigences. La production de l'extrait de tabac est réalisée par Fareva, acteur international majeur de la sous-traitance pharmaceutique. Les opérations de fabrication du produit fini sont assurées par Meribel Pharma Solutions, spécialiste reconnu des formes injectables stériles. Les principales analyses sont réalisées par Eurofins, leader mondial dans son domaine.

Les opérations de stérilisation, de remplissage aseptique et de lyophilisation du lot annoncé aujourd'hui ont été réalisées sur des lignes de production industrielles utilisées pour la fabrication de médicaments destinés à la commercialisation. Cette approche permet à NFL Biosciences de s'appuyer, dès à présent, sur une infrastructure industrielle éprouvée, compatible avec les futures phases de développement clinique et avec une éventuelle montée en charge de la production.

Cette étape contribue également à réduire significativement le risque industriel en validant les principaux éléments de sa stratégie CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls), un prérequis essentiel aux futures discussions de partenariat et aux étapes ultérieures du développement.

L'étude clinique de Phase 2 TONIC, dont le lancement est actuellement en préparation, aura pour objectifs de confirmer l'innocuité de NFL-102, d'évaluer son efficacité clinique et de sélectionner la dose optimale pour la poursuite de son développement.

Bruno Lafont, Directeur Général et co-fondateur de NFL Biosciences, déclare : « *La fabrication de ce lot clinique représente bien davantage que la production du matériel nécessaire à l'étude TONIC. Elle valide une chaîne industrielle complète que nous construisons depuis plusieurs années avec des partenaires pharmaceutiques de premier plan. Nous avons souhaité très tôt anticiper les enjeux industriels liés au développement de nos candidats médicaments afin de disposer de procédés robustes, reproductibles et compatibles avec une montée en charge future. Cette réalisation constitue une étape importante et renforce la crédibilité du programme dans la perspective de futurs partenariats de développement et de commercialisation.* »

NFL Biosciences prévoit désormais de finaliser les dernières étapes préparatoires à l'étude TONIC, notamment la constitution du dossier réglementaire et la préparation opérationnelle de l'essai clinique, afin de pouvoir déposer la demande d'essai auprès de l'ANSM comme prévu mi-2026.

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 cinq 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 / Jérémy Digel
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