



Communiqué de presse

NFL Biosciences dépose la demande d'autorisation de l'étude clinique de phase 2 TONIC évaluant NFL-102 dans le sevrage tabagique

- **Étude clinique de Phase 2 évaluant 310 fumeurs, destinée à confirmer le profil de sécurité de NFL-102, sélectionner sa dose optimale et évaluer son efficacité**
- **Design adaptatif permettant de sélectionner progressivement la dose présentant le meilleur profil bénéfice/risque à des étapes prédéfinies de l'étude**

Montpellier, France, le 28 juillet 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 le dépôt auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP) de la demande d'autorisation de son étude clinique TONIC, première étude évaluant NFL-102 chez des fumeurs souhaitant arrêter définitivement le tabac.

Cette étude de Phase 2, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo, inclura 310 fumeurs recrutés dans une dizaine de centres en France. Son objectif est de confirmer le profil de sécurité de NFL-102, de sélectionner sa dose optimale et d'évaluer son efficacité sur l'abstinence tabagique continue pendant quatre semaines entre les jours 15 et 43, confirmée par le dosage de la cotinine urinaire. La durée de suivi, limitée à 43 jours, permet de disposer d'une étude plus courte tout en évaluant un critère d'efficacité reconnu. Ce choix repose également sur [les résultats de l'étude CESTO2](#), qui ont montré que l'abstinence continue à quatre semaines constituait un bon prédicteur du maintien de l'abstinence à plus long terme.

Une étude conçue pour sélectionner progressivement la dose optimale

L'étude TONIC repose sur un design adaptatif permettant de sélectionner progressivement la dose la plus efficace au cours de l'étude.

Elle débutera par la comparaison de **trois doses de NFL-102** à un placebo.

1. Après l'inclusion des **40 premiers participants**, une première dose sera éliminée sur la base des données de sécurité et d'efficacité analysées par un Comité indépendant de surveillance (IDMC).
2. Après l'inclusion de **150 participants supplémentaires** (soit 50 par bras randomisés entre les deux bras doses retenus et le placebo), une analyse intermédiaire conduite par l'IDMC permettra de sélectionner la dose la plus efficace.
3. L'étude se poursuivra alors exclusivement avec cette dose sélectionnée face au placebo avec l'inclusion de **120 participants supplémentaires** (soit 60 par bras randomisés entre la dose sélectionnée et le placebo).

Au terme de l'étude, la comparaison finale portera sur **110 participants ayant reçu la dose sélectionnée et 110 participants sous placebo**, offrant la puissance statistique nécessaire pour évaluer l'abstinence continue pendant 4 semaines.

Un protocole optimisé par rapport au design initial

Le protocole déposé aujourd'hui résulte d'une optimisation importante par rapport au design présenté en janvier 2026. Le protocole initial prévoyait l'inclusion de **450 participants**, avec une comparaison finale portant sur **90 participants par bras** pour chacune des doses et le placebo. Le nouveau design permet de réduire l'effectif total à **310 participants**, tout en renforçant la comparaison finale à **110 participants par bras** entre la dose sélectionnée et le placebo.

Cette évolution permet de concentrer progressivement les ressources sur la dose la plus prometteuse, de limiter l'exposition des participants aux doses non retenues et d'améliorer la robustesse statistique de l'analyse principale, tout en réduisant le nombre total de participants.

Bruno Lafont, Président-Directeur Général et co-fondateur de NFL Biosciences, déclare : « *Le dépôt de TONIC ouvre la première évaluation clinique de NFL-102. Nous l'engageons avec un design que nous avons profondément optimisé : en concentrant progressivement l'étude sur la dose la plus prometteuse, nous renforçons la puissance statistique tout en réduisant de près de 30% le nombre de participants. C'est une étude plus efficiente et plus attractive pour de futurs partenaires.* »

Prochaines étapes

Sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires, **l'étude TONIC devrait débuter au second semestre 2026 et se dérouler sur une période d'environ un an**. Une première analyse des données issues des 40 premiers patients sera réalisée par l'IDMC afin d'identifier les deux doses de NFL-102 les plus prometteuses sur la base de leur rapport bénéfice/risque. Une seconde analyse de l'IDMC sera ensuite réalisée après l'inclusion de 150 participants supplémentaires afin de sélectionner la dose finale. L'étude sera alors poursuivie avec l'inclusion de 120 patients additionnels, randomisés entre cette dose et le placebo, afin de confirmer son efficacité et sa sécurité. **Chacune des décisions de l'IDMC donnera lieu à une communication.**

Les 40 premiers participants seront inclus au centre clinique d'Eurofins Optimed à Grenoble. Les 270 participants suivants seront inclus dans une dizaine de centres cliniques en France. Sept ont déjà été sélectionnés : Hôpital La Pitié-Salpêtrière à Paris, Hôpital Lyon Sud des HCL, Infirmerie Protestante à Lyon, Centre Hospitalier Louis Pasteur à Chartres, Eurofins Optimed à Grenoble, Centre d'Investigation Clinique (CIC) du CHU de Limoges, CIC du CHU de Rouen. Trois autres centres seront prochainement sélectionnés. La gestion opérationnelle et la coordination de l'étude seront assurées par la CRO RCTs, basée à Lyon, et sous la supervision de NFL Biosciences.

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