



Communiqué de presse

NFL Biosciences obtient les autorisations réglementaires pour démarrer son étude de phase 2 TONIC dans le sevrage tabagique et nicotinique

- Étude de phase 2 TONIC évaluant NFL-102 composée d'une partie A (40 premiers participants) et d'une partie B (270 participants suivants)
- Inclusion des premiers participants (partie A) prévue dès novembre 2026
- Analyse et communication des résultats de la partie A attendues en avril 2027

Montpellier, le 22 octobre 2026 à 08h30 CEST – NFL Biosciences (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des immunothérapies pour le sevrage tabagique et nicotinique, annonce aujourd'hui avoir obtenu les autorisations nécessaires auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de protection des personnes (CPP), pour démarrer son étude de phase 2 TONIC évaluant NFL-102 dans le sevrage tabagique et nicotinique.

NFL-101 ET NFL-102 : DEUX IMMUNOTHERAPIES DISTINCTES

NFL-101 vise à réduire la neuroinflammation et a montré une efficacité nettement significative en phase 2 dans une population définie par un biomarqueur immunitaire prédictif de réponse, identifié dans des analyses post-hoc. Un manuscrit présentant ces résultats est en cours de soumission à une revue scientifique internationale à comité de lecture. NFL-102 vise quant à lui une cause profonde de l'addiction : les altérations de la plasticité cérébrale. L'étude TONIC doit désormais évaluer son efficacité dans le sevrage tabagique et nicotinique.

ETUDE TONIC

L'étude TONIC prévoit d'inclure **310 fumeurs** en France dans une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle contre placebo. Son design adaptatif permettra de sélectionner progressivement une dose parmi trois doses initiales. Le critère principal sera l'abstinence continue pendant quatre semaines, confirmée par cotinine urinaire.

Partie A

Une première analyse portera sur les **40 premiers participants**, inclus dans le centre clinique d'Eurofins Optimed (Gières, 38), et une première dose sera éliminée sur la base des données de sécurité et d'efficacité analysées, après ouverture de l'aveugle, par un Comité indépendant de surveillance (IDMC) et la société.

Les premières inclusions sont prévues en novembre 2026 et l'analyse des résultats de la partie A est prévue en avril 2027. Ces deux étapes feront l'objet de communications dédiées.

Partie B

Après l'inclusion de **150 participants supplémentaires** (soit 50 par bras randomisés entre les deux bras doses retenus et le placebo) dans une dizaine de centres cliniques en France, une analyse intermédiaire conduite par l'IDMC permettra de sélectionner la dose la plus efficace, sans levée de l'aveugle pour les autres parties impliquées dans l'étude. 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).

La trésorerie actuelle de la Société lui permet de financer la partie A de cette étude TONIC. La Société poursuit activement ses démarches visant à identifier des partenaires stratégiques et financiers, afin d'assurer le développement clinique de la partie B.

À propos de NFL Biosciences

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier qui développe un portefeuille d'immunothérapies pour le sevrage tabagique et la dépendance à la nicotine. Ses deux candidats médicaments, NFL-101 et NFL-102, sont issus d'extraits standardisés de feuilles de tabac et ciblent des mécanismes biologiques distincts. NFL-101 est développé dans une approche de médecine personnalisée reposant sur un biomarqueur associé à la réponse au traitement et est destiné à faire l'objet d'un accord de licence pour la phase 3. NFL-102 est développé jusqu'à la preuve de concept clinique avec l'étude TONIC. Les deux traitements sont conçus pour être administrés en deux injections sous-cutanées à une semaine d'intervalle. La propriété intellectuelle de la Société comprend cinq familles de brevets.

Les actions de NFL Biosciences sont cotées sur Euronext Growth Paris (FR0014003XT0 – ALNFL).

www.nflbiosciences.com

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