



Communiqué de presse

NFL Biosciences : point d'étape en vue des prochains jalons créateurs de valeur pour ses deux programmes cliniques dans le sevrage tabagique

Montpellier, le 6 octobre 2026 à 08h00 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), Montpellier, le 6 octobre 2026, avant ouverture de la Bourse – NFL Biosciences (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des immunothérapies pour le sevrage tabagique et nicotinique, fait le point sur les avancées de NFL-101 et NFL-102 et précise le calendrier de leurs prochains jalons scientifiques et cliniques.

Préparation d'une publication scientifique concernant NFL-101 pour soutenir les discussions de licence

L'analyse post-hoc des données de l'étude CESTO2 concernant le biomarqueur prédictif d'efficacité est terminée. Un groupe d'auteurs comprenant des experts de McLean Hospital / Harvard Medical School à Boston, du Centre for Addiction and Mental Health (CAMH) de Toronto et de l'Hôpital européen Georges-Pompidou à Paris finalise un manuscrit, dont la soumission à une revue scientifique internationale à comité de lecture est prévue dans les prochains jours.

La publication de ces résultats, après évaluation par des experts indépendants, permettra d'en élargir la visibilité scientifique et de soutenir les discussions de licence avec les laboratoires pharmaceutiques.

Réponse des autorités pour le lancement de l'étude de phase 2 TONIC évaluant NFL-102 attendue en novembre 2026

La demande d'autorisation de l'étude de phase 2 TONIC évaluant NFL-102 a été déposée fin juillet 2026. Dans le cadre habituel de l'examen du dossier, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le Comité de protection des personnes (CPP) ont adressé des questions à NFL Biosciences. La Société y a répondu et, en l'absence de questions complémentaires, attend une décision courant novembre 2026.

Pour rappel, l'étude TONIC prévoit d'inclure 310 fumeurs afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de NFL-102 et de sélectionner sa dose optimale. Une première analyse portera sur les 40 premiers participants, dès que leurs données seront disponibles.

Mécanismes d'action : publication du CEA en préparation et premiers résultats positifs à McLean/Harvard

Le CEA finalise un manuscrit consacré aux résultats d'imagerie cérébrale et de protéomique, dont la soumission à une revue scientifique internationale à comité de lecture est prévue en octobre. Leur publication, après évaluation par des experts indépendants, permettrait de leur donner une plus large visibilité au sein de la communauté scientifique.

En complément des études du CEA sur l'activité cérébrale et les voies biologiques impliquées, McLean Hospital / Harvard Medical School mène une étude préclinique de microdialyse chez la souris. Cette technique permet de mesurer les neurotransmetteurs libérés dans différentes régions cérébrales afin de mieux comprendre les effets des immunothérapies développées par NFL Biosciences. La Société a reçu des premiers résultats positifs fin septembre. Les travaux se poursuivent et feront l'objet d'une communication dédiée lorsque les résultats seront consolidés.

À propos de NFL Biosciences : www.nflbiosciences.com

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier (France), qui développe un portefeuille d'immunothérapies innovantes pour le sevrage tabagique et la dépendance à la nicotine. La Société développe deux candidats-médicaments issus de feuilles de tabac, NFL-101 et NFL-102, qui ciblent des mécanismes biologiques complémentaires impliqués dans l'addiction. NFL-101, dont l'efficacité et la sécurité ont été évaluées en phase 2, est développé dans une approche de médecine de précision reposant sur un biomarqueur permettant d'identifier les patients les plus susceptibles de répondre au traitement. Il est en préparation de phase 3 et destiné à faire l'objet d'un accord de licence. NFL-102 constitue une seconde approche immunothérapeutique et entre en phase 2 afin d'évaluer son efficacité, de sélectionner la dose optimale et de caractériser les patients répondeurs. Les deux traitements sont conçus pour être administrés en seulement deux injections sous-cutanées à une semaine d'intervalle.

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