



Communiqué de presse

NFL Biosciences présente ses résultats semestriels 2026 et les avancées de ses deux immunothérapies pour le sevrage tabagique et nicotinique

- **NFL-101 – immunothérapie ciblant la réduction de la neuro-inflammation :**
 - Résultats du biomarqueur soutenant une approche personnalisée
 - Prochaine étape : échanges avec la FDA et l'EMA en vue de confirmer le plan de développement clinique de phase 3
- **NFL-102 – immunothérapie ciblant la restauration de la neuroplasticité :**
 - Fabrication d'un lot clinique GMP conforme
 - Obtention des autorisations réglementaires pour démarrer l'étude de phase 2 TONIC
 - Démarrage de l'étude TONIC composée d'une partie A (40 premiers participants) et d'une partie B (270 participants suivants) prévue en novembre 2026
- Premiers résultats positifs de l'étude menée à McLean Hospital / Harvard Medical School sur les effets des immunothérapies de NFL Biosciences sur les neurotransmetteurs
- Propriété intellectuelle portée à cinq familles de brevets, dont deux nouvelles demandes déposées au premier semestre
- Trésorerie de 2,5 M€ au 30 juin 2026 et visibilité financière jusqu'à la fin du 1^{er} semestre 2027, incluant le financement de la partie A de l'étude TONIC

Montpellier, le 22 octobre 2026 à 18h15 CEST – NFL Biosciences (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des immunothérapies pour le sevrage tabagique et nicotinique, annonce ses résultats du premier semestre 2026, arrêtés par le Conseil d'administration du 22 octobre 2026, et présente les avancées de ses deux programmes.

NFL Biosciences entend élargir les options thérapeutiques proposées aux fumeurs souhaitant arrêter, en développant des approches encore absentes du sevrage tabagique : l'immunothérapie et la sélection des patients à l'aide d'un biomarqueur prédictif de réponse. Ces deux voies, qui ont profondément renouvelé le traitement des cancers, sont au cœur du développement de NFL-101 et NFL-102.

Bruno Lafont, Directeur Général et cofondateur de NFL Biosciences, déclare : « *Le tabac est la première cause évitable de cancer dans le monde. Pourtant, alors que l'oncologie bénéficie d'immunothérapies et de traitements guidés par des biomarqueurs prédictifs, les médicaments du sevrage tabagique restent centrés sur les récepteurs nicotiniques. Notre ambition est de faire entrer le traitement de la dépendance au tabac dans cette nouvelle ère thérapeutique. Avec NFL-101 et NFL-102, nous développons deux immunothérapies distinctes, dont une approche personnalisée visant à identifier les fumeurs les plus susceptibles de répondre au traitement. Les avancées réalisées nous rapprochent de cet objectif.* »

NFL Biosciences a réalisé plusieurs étapes annoncées : la fabrication et le contrôle du lot clinique de NFL-102, l'obtention des autorisations réglementaires pour démarrer l'étude de phase 2 TONIC et la présentation des résultats scientifiques aux congrès prévus.

Deux immunothérapies distinctes et complémentaires développées en parallèle

NFL-101 vise la réduction de la neuro-inflammation cérébrale. Ses données de phase 2 et l'identification d'un biomarqueur associé à la réponse au traitement soutiennent une approche de médecine personnalisée, destinée à cibler les fumeurs les plus susceptibles d'en bénéficier. Le programme est destiné à faire l'objet d'un accord de licence pour poursuivre son développement en phase 3.

NFL-102 vise la restauration de la plasticité cérébrale, impliquée dans les adaptations durables liées à l'addiction. Son développement jusqu'à la preuve de concept clinique est conduit par NFL Biosciences. L'étude TONIC évaluera sa sécurité, son efficacité et sa dose optimale, tout en explorant les caractéristiques des patients répondeurs.

Les deux candidats sont issus d'extraits standardisés de feuilles de tabac, avec un même profil protéique et des teneurs différentes en composés de faible poids moléculaire. Ils sont conçus pour être administrés en deux injections sous-cutanées à une semaine d'intervalle. Leurs mécanismes d'action proposés sont étudiés dans les programmes précliniques de la Société. En ciblant des mécanismes biologiques distincts, NFL-101 et NFL-102 pourraient élargir les options thérapeutiques disponibles.

NFL-101 : vers une sélection des patients, guidée par un biomarqueur

Les analyses post-hoc de l'étude de phase 2 CESTO II ont identifié une population susceptible de mieux répondre à NFL-101, définie par un taux initial d'IgG1 spécifiques anti-NFL-101 inférieur à 200 ng/mL. Elle représentait 57,2% des 306 participants dont les échantillons ont pu être analysés.

Dans cette population, à la dose de 100 µg, le taux d'abstinence continue pendant quatre semaines, confirmé par cotinine urinaire, atteignait 29,5% sous NFL-101 contre 12,1 % sous placebo ($p = 0,016$). Ces résultats soutiennent le développement ciblé de NFL-101 ; le caractère prédictif du biomarqueur devra être confirmé prospectivement.

Les travaux de validation analytique du dosage des IgG1 spécifiques, réalisés avec l'Hôpital européen Georges-Pompidou, soutiennent le développement d'un test standardisé. À terme, une prise de sang pourrait ainsi aider le médecin à identifier les fumeurs les plus susceptibles de bénéficier du traitement. Pour un partenaire pharmaceutique, cette approche offre la perspective d'un développement de phase 3 ciblant une population plus susceptible de répondre au traitement, tout en confirmant prospectivement la valeur prédictive du biomarqueur.

Un manuscrit consacré à ces résultats est préparé par un groupe d'auteurs comprenant des experts de McLean Hospital / Harvard Medical School, du Centre for Addiction and Mental Health (CAMH) de Toronto et de l'Hôpital européen Georges-Pompidou. Sa soumission à une revue internationale à comité de lecture est prévue en octobre 2026. La publication, après évaluation par des experts indépendants, permettra d'élargir la visibilité scientifique des résultats et de soutenir les discussions de licence.

La Société entend solliciter l'avis de la FDA et de l'EMA sur le plan de développement clinique de phase 3 intégrant ce biomarqueur pour la sélection des patients.

NFL Biosciences recherche un partenaire pour poursuivre le développement de NFL-101 en phase 3, en intégrant cette approche de sélection des patients.

NFL-102 : un lot clinique conforme et une étude de phase 2 TONIC en préparation

La fabrication d'un lot clinique de NFL-102 selon les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique (GMP), annoncée en juin 2026, a été réalisée avec succès. Les contrôles ont confirmé sa conformité aux spécifications. Cette étape met à disposition le matériel nécessaire à l'étude TONIC et valide la chaîne de production de l'extrait au produit fini. NFL Biosciences s'appuie sur Fareva pour l'extrait, Meribel Pharma Solutions pour le produit fini et Eurofins pour les principales analyses, avec une fabrication sur des lignes commerciales.

La Société a récemment obtenu les autorisations réglementaires 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.

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).

Une compréhension plus fine des mécanismes d'action

McLean Hospital / Harvard Medical School mène une étude préclinique de microdialyse chez la souris afin de mesurer les neurotransmetteurs libérés dans différentes régions cérébrales et de mieux comprendre les effets des immunothérapies développées par NFL Biosciences.

Des premiers résultats positifs ont été reçus fin septembre. Ces mesures permettront de relier les effets biologiques observés aux circuits cérébraux impliqués dans la dépendance et le sevrage. Elles approfondissent les recherches menées par imagerie cérébrale et protéomique au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA). Les travaux se poursuivent et feront l'objet d'une communication dédiée lorsque les résultats seront consolidés.

Un portefeuille de brevets élargi et une visibilité scientifique accrue

Le portefeuille de propriété intellectuelle comprend désormais cinq familles de brevets. Une demande portant sur des compositions d'extraits de tabac et leur utilisation dans le traitement des addictions a été déposée en janvier 2026. Une seconde demande, annoncée le 25 mai, concerne l'utilisation du biomarqueur associé à NFL-101.

Les travaux de la Société ont été présentés au NIDA International Forum et au congrès du College on Problems of Drug Dependence (CPDD) en juin, puis au congrès SRNT-Europe à Paris et à celui de la Société Francophone de Tabacologie à Rennes en septembre. Ils portaient sur les mécanismes d'action, le biomarqueur de NFL-101 et le protocole TONIC.

Le CEA finalise un manuscrit consacré aux résultats d'imagerie cérébrale et de protéomique, avec une soumission prévue en octobre 2026. Ces travaux contribuent à expliquer les effets observés sur l'activité cérébrale et les voies biologiques impliquées dans l'addiction.

Prochains jalons scientifiques et cliniques

Échéance prévisionnelle	Étape	Apport attendu
Octobre 2026	Soumission des manuscrits sur le biomarqueur NFL-101 et les travaux du CEA	Évaluation par des experts indépendants, puis visibilité scientifique en cas de publication
Novembre 2026	Premières inclusions de participants dans l'étude clinique de phase 2 du NFL-102, TONIC	Démarrage de l'évaluation clinique de NFL-102
Janvier-avril 2027	Échanges réglementaires et préparation du design de phase 3 de NFL-101	Préciser l'intégration du biomarqueur et sa confirmation prospective
Avril 2027	Analyse des 40 premiers participants de TONIC sur le NFL-102	Évaluer la sécurité, guider la sélection des doses et examiner les premiers signaux d'efficacité

Ces échéances sont indicatives et dépendent des autorisations, du recrutement et de l'avancement des travaux. La Société privilégiera un partenaire stratégique pour financer les phases 3.

Résultats du premier semestre 2026

Les comptes sociaux, établis selon les normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Conseil d'administration le 22 octobre 2026 et ont fait l'objet d'un examen limité du commissaire aux comptes.

Le rapport financier semestriel sera mis à disposition le vendredi 23 octobre 2026.

Comptes sociaux au 30 juin 2026

Comptes sociaux en euros	30 juin 2026 (6 mois)	30 juin 2025 (6 mois)
Chiffre d'affaires net	-	-
Total des produits d'exploitation	3 115	158
Résultat d'exploitation	(1 988 297)	(2 121 162)
Résultat financier	(7 993)	(2 175)
Résultat exceptionnel	-	-
Impôt sur les bénéfices	(469 523)	(319 615)

Résultat net comptable	(1 526 767)	(1 803 721)
Capitaux propres	(926 222)	1 820 389
Avances conditionnées	1 774 682	1 599 682
Immobilisations incorporelles (brevets)	171 524	170 195
Dettes	3 994 505	1 003 080
<i>dont dettes financières</i>	<i>3 267 963</i>	<i>30 330</i>
<i>dont dettes d'exploitation</i>	<i>726 542</i>	<i>972 750</i>
<i>dont produits constatés d'avance</i>		
Disponibilités	2 478 291	2 928 269
Total du bilan	5 581 127	4 423 152

La Société n'a réalisé aucun chiffre d'affaires sur la période.

Le résultat d'exploitation est de –1 988 k€, contre –2 121 k€ au premier semestre 2025. Le résultat net est de –1 527 k€, contre –1 804 k€, avec un crédit d'impôt recherche de 470 k€, contre 320 k€.

Les dépenses ont notamment porté sur les analyses complémentaires de CESTO II, la caractérisation des candidats médicaments, le développement industriel de NFL-102 et la préparation de TONIC.

Au 30 juin 2026, la trésorerie s'établit à 2,5 M€

Sur la base de sa trésorerie disponible et de ses prévisions actuelles, la Société estime disposer d'un horizon de trésorerie lui permettant de financer ses activités jusqu'à la fin du 1^{er} semestre 2027, incluant le financement de la partie A de l'étude TONIC, dont les premiers résultats sont attendus en avril 2027.

La révision de l'horizon de trésorerie, précédemment annoncé au troisième trimestre 2027, résulte de l'intégration des dépenses de réalisation de cette partie A, en complément des dépenses de préparation de TONIC déjà prises en compte dans les prévisions antérieures, notamment la finalisation du lot clinique et la soumission de la demande d'autorisation.

La Société poursuit activement ses démarches visant à identifier des partenaires stratégiques et financiers, afin d'assurer la poursuite du développement clinique de NFL-102 (partie B de l'étude TONIC) et le lancement de la phase 3 avec NFL-101.

Par ailleurs, en mars, NFL Biosciences a obtenu un prêt de 0,5 M€ auprès de Bpifrance, avec un différé de remboursement de 36 mois. En avril, la Société a émis des obligations convertibles d'un montant nominal de 2,6 M€ auprès d'investisseurs européens, dont Vester Finance. Souscrites à 92% du nominal, elles ont apporté 2,392 M€, versés intégralement à la souscription. Ces financements soutiennent notamment le développement de NFL-102 et la préparation de TONIC.

Gouvernance

L'Assemblée générale mixte du 17 juin 2026 a approuvé l'ensemble des résolutions recommandées par le Conseil d'administration. Le détail des votes est disponible sur le site internet de la Société.

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