Communiqué de presse

NFL Biosciences annonce le recrutement du premier participant dans son étude de phase 2 TONIC évaluant NFL-102 dans le sevrage tabagique et nicotinique

- **Démarrage effectif de l'étude clinique avec le recrutement du premier participant dans la partie A, menée auprès de 40 fumeurs**
- **Première évaluation clinique de NFL-102 chez des fumeurs souhaitant arrêter**
- **Premiers résultats de la partie A attendus en avril 2027**

Le sevrage tabagique demeure un défi majeur de santé publique. Arrêter de fumer implique de surmonter les symptômes de manque, mais aussi de résister à l'envie de fumer, qui peut persister plusieurs mois après l'arrêt et favoriser les rechutes.

Montpellier, le 19 novembre 2026 à 08h00 CET – NFL Biosciences (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique développant des immunothérapies pour le sevrage tabagique et nicotinique, annonce aujourd'hui le recrutement du premier participant dans son étude clinique de phase 2 TONIC, évaluant son candidat médicament NFL-102 dans le sevrage tabagique et nicotinique.

Ce premier recrutement, réalisé au sein du centre clinique d'Eurofins Optimed à Gières (Isère), marque le démarrage effectif de l'étude TONIC, à la suite de l'obtention des autorisations réglementaires de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de protection des personnes (CPP), annoncée le 22 octobre dernier.

Bruno Lafont, Directeur Général de NFL Biosciences, déclare : *« Le recrutement du premier participant dans l'étude TONIC marque une avancée concrète dans le développement clinique de NFL-102. Cette étude est déterminante pour évaluer le potentiel de notre approche, avec l'ambition d'offrir aux fumeurs une nouvelle solution pour faciliter le sevrage tabagique et nicotinique et limiter les rechutes. Les premiers résultats sont attendus en avril 2027. Nous remercions les participants ainsi que les équipes de la CRO RCTs et du centre clinique d'Eurofins Optimed pour leur engagement à nos côtés. »*

Une étude de phase 2 au design adaptatif

L'étude TONIC est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle contre placebo, qui prévoit d'inclure 310 fumeurs en France. Elle vise à évaluer l'efficacité de NFL-102, un candidat médicament visant à améliorer la neuroplasticité impliquée dans les mécanismes de l'addiction.

L'étude repose sur un design adaptatif permettant de sélectionner progressivement la dose la plus efficace parmi trois doses initialement évaluées. Son critère principal est l'abstinence continue pendant quatre semaines, confirmée par cotinine urinaire.

La première partie de l'étude (partie A), actuellement engagée, prévoit l'inclusion de 40 participants au sein du centre clinique d'Eurofins Optimed à Gières. À l'issue de cette première étape, une analyse des données de sécurité et d'efficacité, réalisée après ouverture de l'aveugle par un Comité indépendant de surveillance (IDMC) et la Société, permettra d'éliminer l'une des trois doses initialement évaluées.

L'analyse et la communication des résultats de cette première partie sont attendues en avril 2027.

L'étude se poursuivra avec la partie B, qui prévoit l'inclusion de 270 participants supplémentaires dans une dizaine de centres cliniques en France. Une nouvelle étape de sélection de dose interviendra après l'inclusion des 150 premiers participants. Les 120 participants suivants seront répartis entre la dose retenue et le placebo, en vue de l'évaluation finale.

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