

NFL BIOSCIENCES VALIDE L'INDUSTRIALISATION DE NFL-101 POUR LE SEVRAGE TABAGIQUE

Mise en place d'une organisation industrielle robuste pour répondre aux exigences d'un marché de masse : NFL-101 passe d'une capacité de fabrication de quelques milliers de doses par an à plusieurs millions

Renforcement de l'attractivité du projet dans les discussions en cours avec les laboratoires intéressés par des prises de licence

Nouvelle étape clé franchie pour prétendre à des financements non dilutifs conséquents

Possibilité de génération de revenus futurs supplémentaires grâce à la vente des doses fabriquées aux laboratoires

NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XT0 – ALNFL), société biopharmaceutique qui développe des médicaments botaniques pour le traitement des dépendances et addictions, a validé les étapes clés de l'industrialisation de NFL-101, candidat médicament avancé dans le domaine du sevrage tabagique, préparant ainsi la production des lots GMP (Good Manufacturing Practice) prévue pour début 2025. Cette avancée confirme le passage d'une capacité de fabrication de quelques milliers de doses par an à plusieurs millions, renforçant notamment l'attractivité de NFL-101 auprès des laboratoires pharmaceutiques intéressés par des prises de licence et également des organismes de financements non dilutifs.

Mise en place d'une organisation industrielle robuste pour répondre aux exigences d'un marché de masse

Grâce à des accords de sous-traitance avec des CDMO internationaux, Fareva pour la fabrication du principe actif et Synerlab Group pour la fabrication des doses, NFL Biosciences dispose désormais d'une capacité de production pour la Phase 3 et la commercialisation de NFL-101 pour le sevrage tabagique.

Dans le cadre de ces accords, NFL Biosciences a :

- Transféré son savoir-faire sur de nouveaux sites de production,
- Redimensionné et optimisé le procédé de fabrication en s'appuyant sur deux sous-traitants complémentaires en mesure d'absorber la montée en puissance des volumes à produire,
- Fabriqué des lots d'essais et engineering en vue des lots GMP début 2025 et reçu ce 4 décembre le Certificat d'analyses attestant du contrôle qualité de la fabrication du NFL-101.

Cette organisation industrielle permet d'anticiper la demande croissante pour les essais cliniques de Phase 3 et une future commercialisation, avec une capacité de production pouvant atteindre plusieurs millions de doses par an.

Fareva est l'un des leaders mondiaux de la sous-traitance industrielle dans l'univers industriel et pharmaceutique. Fareva emploie plus de 13 000 personnes réparties sur plus de 41 sites dans le monde.

Synerlab Group est un leader européen de développement et de façonnage pharmaceutique qui emploie 1300 personnes réparties dans 6 sites en France et un en Espagne.

NFL Biosciences renforce son attractivité dans le cadre de discussions en cours et crée de nouvelles opportunités de licensing

La validation de cette étape industrielle intervient alors que NFL Biosciences est en discussions avec plusieurs laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de sa stratégie de financement par des prises de licence. Ce développement démontre la capacité de NFL Biosciences à répondre aux exigences d'un marché de masse et est perçu très positivement par les laboratoires.

Cette industrialisation renforce les opportunités liées à la stratégie de licensing. En s'appuyant sur une chaîne de production robuste, NFL Biosciences pourrait conserver la responsabilité de la fabrication et fournir directement les doses aux laboratoires licenciés. Cette organisation répond également aux besoins de laboratoires qui n'envisagent pas d'investir dans la mise en place d'une infrastructure industrielle pour produire les médicaments qu'ils commercialisent. Ce modèle permet aussi d'accroître la valeur des accords en générant des revenus supplémentaires grâce à la vente de doses produites avec une marge bénéficiaire.

Une étape clé franchie pour prétendre à des financements non dilutifs conséquents

La validation des étapes clés de l'industrialisation de NFL-101 constitue un atout majeur pour l'obtention de financements non dilutifs conséquents. Ceux-ci requièrent non seulement une démonstration solide des perspectives d'obtention des AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), obtenues grâce aux résultats des études réalisées jusqu'ici (Phase I, Phase 2, Mécanisme d'action), mais également la démonstration de la capacité de NFL Biosciences à répondre aux besoins d'un marché de masse. En démontrant qu'elle peut produire des millions de doses grâce à une organisation industrielle robuste et fiable, NFL Biosciences renforce sa crédibilité auprès des organismes de financement non dilutifs et maximise ses chances de sécuriser ces ressources, tant au niveau national qu'international.

Portée par son engagement envers l'innovation, la rigueur scientifique et industrielle, et son impact sociétal sur le fléau sanitaire et écologique du tabagisme, NFL Biosciences franchit ainsi une nouvelle étape clé dans la stratégie de développement de NFL-101. NFL Biosciences poursuit son travail de validation du plan de développement clinique avec les agences réglementaires. En parallèle NFL Biosciences continue à avancer dans sa stratégie de financement, tant auprès de laboratoires pharmaceutiques que d'organisme de financements non dilutifs, dans une position renforcée par la validation de ses capacités de production.

À propos de NFL Biosciences

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier qui développe des candidats médicaments botaniques pour le traitement des addictions. NFL Biosciences a pour ambition d'apporter de nouvelles solutions thérapeutiques, naturelles, plus sûres et plus efficaces à l'ensemble de la population mondiale, sans oublier les pays à niveaux de revenus faibles ou moyens. Son produit le plus avancé, baptisé NFL-101, est un extrait de feuilles de tabac standardisé et dépourvu de nicotine, protégé par trois familles de brevets. NFL Biosciences entend proposer aux fumeurs qui souhaitent arrêter une alternative naturelle, sûre, d'administration simplifiée et personnalisée. NFL Biosciences développe aussi NFL-301, un candidat médicament naturel pour la réduction de la consommation d'alcool et a un projet de développement de médicament pour le traitement des troubles de l'usage du cannabis.

Les actions NFL Biosciences sont cotées sur Euronext Growth Paris (FR0014003XT0 – ALNFL). La société est qualifiée « Entreprise Innovante » éligible à l'investissement des FCPI. Plus d'information sur www.nflbiosciences.com

Contacts

Bruno Lafont – info@nflbiosciences.com - 04 11 93 76 67

Agence Calyptus – nflbiosciences@calyptus.net - 01 53 65 68 68