



Communiqué de presse

NFL Biosciences présente ses résultats semestriels 2025 et fait le point sur son développement

- Études et analyses complémentaires réalisées confirmant le très bon profil de sécurité de NFL-101, son action immunologique associée à l'abstinence tabagique, ainsi que son action rapide et prolongée sur les zones cérébrales impliquées dans l'addiction
- Renforcement du Comité scientifique avec des experts de renommée mondiale
- Financements : levée de fonds de 3 M€ en mai 2025 et financements non-dilutifs de 1,2 M€ obtenus en juillet 2025, prolongeant l'horizon de trésorerie jusqu'au T1 2027
- Avis scientifiques auprès d'agences européennes et de la FDA américaine attendu dans les prochains jours

Montpellier, France, le 16 octobre 2025 à 17h45 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XTO – ALFNL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, annonce aujourd'hui ses résultats du 1^{er} semestre 2025 arrêtés par le Conseil d'administration du 16 octobre 2025 et fait un point sur ses développements cliniques, industriels et financiers.

Bruno Lafont, Directeur Général et co-fondateur de NFL Biosciences, déclare : « Septembre 2025 a marqué un jalon majeur pour NFL Biosciences, avec la publication des résultats complets de l'essai CESTO II dans *Nicotine & Tobacco Research*, revue scientifique internationale de référence et journal officiel de la Société pour la Recherche sur la Nicotine et le Tabac. Cette publication, qui valide la qualité méthodologique et la pertinence de nos résultats, conforte la place de NFL-101 comme traitement innovant du sevrage tabagique et en souligne l'approche unique, basée sur une réponse immunologique spécifique. Nous avons renforcé notre comité scientifique en y intégrant des experts de renommée internationale et engagé une collaboration avec l'hôpital McLean, affilié à la Harvard Medical School. Nous attendons désormais les derniers retours des avis scientifiques menés avec plusieurs agences réglementaires européennes ainsi qu'avec la FDA américaine, qui permettront de finaliser notre plan de développement ».

Point sur l'activité du 1^{er} semestre 2025

Avancées cliniques

NFL-101, traitement *First in class* pour le sevrage tabagique

Résultats positifs d'un programme préclinique complémentaire confirmant l'excellent profil de sécurité de NFL-101

NFL Biosciences a conduit un programme de toxicité étendu. Ce programme visait à évaluer l'administration de doses plus élevées de NFL-101, avec des administrations quotidiennes comparées aux administrations hebdomadaires du programme précédent, conduit en amont du début des essais cliniques. Il incluait également des tests de génotoxicité et de mutagénicité, réalisés aux doses maximales autorisées par ces tests. L'étude de toxicité a ainsi évalué l'administration quotidienne en sous-cutané de doses croissantes de NFL-101 chez des rats Sprague Dawley pendant 14 jours. La dose cumulée maximale testée était 630 fois supérieure à la dose cumulée évaluée chez l'homme et n'a induit aucun signe de toxicité systémique ou locale.

Résultats de l'analyse immunologique de l'étude de phase 2 CESTO II confirmant l'efficacité de NFL-101

Dans l'étude de phase 2, CESTO II, un objectif secondaire était d'explorer une association possible entre l'induction d'IgG anti-tabac et l'abstinence tabagique continue, afin de fournir des preuves biologiques supplémentaires pour soutenir les observations comportementales basées sur les mesures d'abstinence. L'abstinence continue ayant déjà été confirmée à l'aide du biomarqueur de la cotinine urinaire, l'augmentation des IgG sert de marqueur immunologique distinct, reflétant la réponse biologique spécifique déclenchée par le traitement. Les tests d'immunogénicité, effectués à plusieurs moments, ont permis cette analyse et confirmé une augmentation dose-dépendante des niveaux d'IgG anti-tabac - un effet qui n'a pas été observé dans le groupe placebo - ce qui indique que le NFL-101 a un effet immunogène intrinsèque. En comparant les taux d'IgG anti-tabac au fil du temps entre les sujets continuellement abstinentes et les sujets non abstinentes, des différences statistiquement significatives ($p < 0,05$) ont été observées, avec des taux d'IgG plus élevés chez les individus continuellement abstinentes, quelle que soit la dose de NFL-101 reçue. Ces résultats suggèrent une association entre l'augmentation des IgG anti-tabac suite à l'administration de NFL-101 et le maintien d'une abstinence continue. Cette association renforce les preuves que l'efficacité supérieure observée en termes d'abstinence continue est bel et bien attribuable à l'administration de NFL-101. Ces résultats ont marqué l'achèvement de l'analyse des données de l'étude CESTO II et ont été intégrés au projet de publication.

Résultats d'une nouvelle étude menée avec le CEA permettant de mieux décrire l'effet de NFL-101 mettant notamment en évidence son activité prolongée

Suite au succès d'une première étude menée avec le CEA et dans le but de confirmer les résultats obtenus, de préciser l'identification des zones cérébrales ciblées et d'évaluer une éventuelle rémanence des effets, NFL Biosciences a confié au CEA la conduite d'une seconde étude, plus approfondie, sur son modèle murin d'exposition au tabac. Cette étude démontre non seulement que NFL-101 agit précisément sur les zones addictogènes mises en œuvre dans le tabagisme, mais que l'effet est obtenu très rapidement après l'administration du produit et se maintient dans le temps, observation qui recoupe l'expérience clinique acquise dans l'étude CESTO II.

Gouvernance

La société a enrichi son Comité scientifique, qui compte désormais des experts internationaux de l'addiction et de l'immunologie : le Professeur Scott Lukas (Harvard Medical School, États-Unis), le Professeur Stuart Ferguson (Université de Tasmanie, Australie), le Professeur Bernard Le Foll (Université de Toronto, Canada) et le Professeur Eric Tartour (Hôpital Européen Georges Pompidou, France). Ce comité apporte des expertises complémentaires couvrant la neurobiologie du craving, la pharmacologie comportementale et l'immunologie clinique, garantissant la qualité scientifique des choix stratégiques de NFL Biosciences.

Finances

En mai 2025, NFL Biosciences a réalisé une levée de fonds pour un montant de 3 millions d'euros par voie d'augmentation de capital auprès d'investisseurs professionnels et particuliers.

Évènements post-clôture

Publication des résultats de l'étude CESTO II

En septembre 2025, NFL Biosciences annonce la publication des résultats de l'étude clinique de Phase 2 CESTO II évaluant NFL-101 dans le sevrage tabagique au sein de la revue scientifique de référence *Nicotine & Tobacco Research*. L'article scientifique, intitulé "[Efficacy and Safety of NFL-101 as a Smoking Cessation Therapy: A Randomized Phase II Clinical Trial CESTOII](#)", est publié dans *Nicotine & Tobacco Research* — revue internationale de référence à comité de lecture, journal officiel de la Société pour la Recherche sur la Nicotine et le Tabac (SRNT) et éditée par l'Université d'Oxford. Cette publication atteste de la reconnaissance des résultats de CESTO II par la communauté scientifique internationale et en accroît la visibilité à l'échelle mondiale.

Collaboration scientifique

En septembre également, la société a engagé une collaboration stratégique avec l'hôpital McLean aux États-Unis, affilié à la Harvard Medical School, afin de conduire des travaux visant à mieux comprendre l'action de NFL-101 sur le système nerveux central.

Gouvernance

En juillet 2025, NFL Biosciences a nommé le Dr. Yannick Plétan au poste de Directeur médical. Médecin pneumologue et pharmacologue clinicien, fort d'une expérience acquise chez Sanofi, Pfizer et Roche-Genentech, il a notamment contribué au développement et au lancement de traitements majeurs du sevrage tabagique, dont Champix®. Sa nomination constitue un atout décisif pour piloter les futures étapes cliniques dans un contexte international.

Finances

En juillet 2025 également, NFL Biosciences a obtenu des premiers financements non-dilutifs de 1,2 M€, s'ajoutant à sa récente augmentation de capital, pour poursuivre le développement de NFL-101, sous forme d'avance récupérable de 600 000 € accordée par Bpifrance et d'emprunts bancaires pour 600 000 € octroyés par la Société Générale et la Banque Populaire.

Perspectives

NFL Biosciences a sollicité et conduit des avis scientifiques auprès de plusieurs agences réglementaires, notamment les autorités belges, néerlandaises, britanniques, allemandes ainsi que la FDA américaine, dans le cadre du développement de NFL-101. Ces avis couvriraient l'ensemble des aspects du plan de développement du produit, jusqu'aux futures demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La société attend les derniers retours de ces échanges et prévoit de communiquer dans les prochains jours.

Résultats financiers du premier semestre 2025

Les comptes semestriels 2025, établis conformément aux normes comptables françaises, ont été arrêtés par le Conseil d'Administration lors de sa réunion du 16 octobre 2025. Ils ont fait l'objet d'un examen limité par le commissaire aux comptes et le rapport semestriel sera mis à disposition du public le vendredi 17 octobre après bourse.

Comptes sociaux en euros	30 juin 2025 (6 mois)	30 juin 2024 (6 mois)
Chiffre d'affaires net	-	-
Total des produits d'exploitation	158	40
Résultat d'exploitation	(2 121 162)	(896 065)
Résultat financier	(2 175)	42 779
Résultat exceptionnel	-	-
Impôt sur les bénéfices	(319 615)	(121 777)
Résultat net comptable	(1 803 721)	(731 509)
Capitaux propres	1 820 389	2 288 261
Avances conditionnées	1 599 682	1 190 000
Immobilisations incorporelles (brevets)	170 195	163 813
Dettes	1 003 080	1 530 916
dont dettes financières	30 330	53 356
dont dettes d'exploitation	972 750	1 477 560
dont produits constatés d'avance		
Disponibilités	2 928 269	3 546 153
Total du bilan	4 423 152	5 009 176

NFL BIOSCIENCES n'a pas réalisé de chiffre d'affaires ni de produits d'exploitation significatifs au cours des deux semestres clos au 30 juin 2025 et au 30 juin 2024.

Le résultat d'exploitation s'établit à (2 121) k€ au 30 juin 2025 contre (896) k€ au 30 juin 2024. Cette augmentation des charges d'exploitation se traduit par les travaux mis en œuvre sur le semestre sur le projet d'organisation industrielle pour la fabrication des doses futures de NF-101, et pour des études complémentaires réalisées notamment sur la non-toxicité du produit et sur le mécanisme d'action du NFL-101.

Le résultat financier s'élève à (2) k€ au premier semestre 2025 contre 43 k€ au premier semestre 2024. Cette diminution s'explique principalement par la baisse des taux de rémunération des excédents de trésorerie sur des placements à capital garanti.

Le crédit d'impôt recherche comptabilisé sur la période s'élève à 320 k€ contre 122 k€ sur la période 2024.

Au 30 juin 2025, le résultat net comptable s'élève à (1 803) k€ contre (732) k€ au 30 juin 2024.

Au 30 juin 2025, la trésorerie de la Société s'élevait à 2,9 M€ au 30 juin 2025, contre 3,5 M€ au 30 juin 2024. En prenant compte des financements non dilutifs obtenus post-clôture, la visibilité financière de la Société s'étend jusqu'au 1^{er} trimestre 2027.

Le montant total des dettes au 30 juin 2025 s'élève à 1 003 k€, dont 30 k€ de dettes financières à moyen terme auprès de la Société Générale et 973 k€ de dettes d'exploitation contre un total de 1 531 k€ au 30 juin 2024. Les avances remboursables pour un total de 1 600 k€ correspondent aux deux versements de deux avances récupérables de la BPI reçus en 2023 dont le versement du solde est intervenu sur la période pour 410 k€. Le remboursement est prévu à raison de versements trimestriels à compter de décembre 2025.

À propos de NFL Biosciences :

NFL Biosciences est une société biopharmaceutique basée dans la région de Montpellier (France) qui développe des candidats médicaments à base de plantes pour le traitement des addictions. L'ambition de NFL Biosciences est d'apporter de nouvelles solutions thérapeutiques naturelles, plus sûres et plus efficaces à l'ensemble de la population mondiale, y compris aux pays à faibles et moyens revenus. Son produit le plus avancé, appelé NFL-101, est un extrait de feuille de tabac standardisé, protégé par trois familles de brevets. NFL Biosciences entend offrir aux fumeurs qui souhaitent arrêter une alternative naturelle, sûre, facile à administrer et personnalisée. NFL Biosciences développe également NFL-301, un candidat-médicament naturel pour la réduction de la consommation d'alcool et dispose d'un projet de développement de médicament pour le traitement des troubles liés à la consommation de cannabis.

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

Contacts :

NewCap

Relations Investisseurs / Relations Médias
Mathilde Bohin / Arthur Rouillé
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