



Communiqué de presse

NFL Biosciences précise son plan de développement pour NFL-101 dans le sevrage tabagique après réception des avis scientifiques de plusieurs agences européennes et de la FDA américaine

- Confirmation par plusieurs agences européennes et la FDA américaine de la pertinence des critères de validation de l'abstinence continue qui ont montré une significativité statistique ($p=0,02$) dans l'étude de Phase 2, CESTO II
- En Europe, une seule étude de Phase 3 pourrait ainsi suffire à l'approbation de NFL-101 dans le sevrage tabagique, avec comme critère principal l'abstinence continue sur 12 mois ; aux États-Unis, une seconde étude en plus de l'étude européenne sera nécessaire avec un suivi de 6 mois et un critère principal d'évaluation sur 4 semaines
- Des travaux complémentaires de caractérisation et de mécanisme d'action (CEA, HEGP, McLean/Harvard) devraient permettre le dépôt des demandes d'essai clinique mi-2026 et répondre aussi aux attentes des laboratoires pharmaceutiques

Montpellier, France, le 20 octobre 2025 à 18h00 CEST – NFL BIOSCIENCES (Euronext Growth Paris – FR0014003XTO – ALNFL), société biopharmaceutique développant des médicaments botaniques innovants pour le traitement des addictions, annonce aujourd'hui avoir reçu des avis scientifiques convergents et constructifs de la part de plusieurs agences réglementaires, incluant les autorités Belge, Néerlandaise, Britannique, Allemande ainsi que la FDA américaine, dans le cadre du développement de NFL-101. Le projet a unanimement été perçu comme particulièrement novateur et pertinent au regard du poids du tabagisme sur la santé publique.

Validation clinique et critères d'efficacité

Toutes les agences ont confirmé la pertinence de la validation de l'abstinence continue par le dosage de la cotinine urinaire, ainsi que la reclassification comme fumeur de tout participant utilisant des e-cigarettes ou des substituts nicotiques pendant l'étude. Dans ces conditions, l'étude de Phase 2 CESTO II a montré des résultats significatifs avec une **abstinence continue pendant 4 semaines de 24,1% avec NFL-101 (100 µg) contre 12,9% sous placebo, soit un risque relatif de 1,87 ($p=0,02$)**.

En Europe, une étude en deux parties pourrait être conduite, la première partie servant à dérisquer la seconde. Le critère principal attendu pour la seconde partie serait l'abstinence continue sur 12 mois, avec la possibilité qu'une seule étude de Phase 3 suffise selon la robustesse des résultats. La présence éventuelle d'un bras comparateur actif (patch de nicotine par exemple) en plus du bras NFL-101 et du placebo reste en discussion. **Aux États-Unis, une seconde étude sera nécessaire, le critère principal serait mesuré sur 4 semaines, avec un critère secondaire à 6 mois.**

Étapes préparatoires à l'entrée en Phase 3

Des travaux additionnels destinés à fournir des **clarifications demandées par les agences réglementaires** concernant la composition, le mécanisme d'action et la fabrication ont d'ores et déjà été initiés. Ils visent à sécuriser le plan de développement de NFL-101 et à en renforcer la cohérence. Ces travaux sont une **composante essentielle de la valorisation du projet NFL-101 par les laboratoires pharmaceutiques** avec lesquels la Société discute d'octroi de licence. Ils représentent un investissement supplémentaire de l'ordre d'un million d'euros, pleinement justifié par la valeur additionnelle qu'ils contribueront à créer.

NFL Biosciences a lancé ces **analyses complémentaires de la composition du produit** auprès de CRO spécialisées afin d'approfondir la caractérisation de NFL-101. Ces travaux, associés à des **recherches additionnelles sur le mécanisme d'action** menées avec le CEA, l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP) et l'Hôpital McLean/Harvard à Boston, visent à mieux comprendre les interactions entre NFL-101, le système immunitaire et le système nerveux central afin d'établir un lien entre la composition du produit et son mécanisme d'action. Cette démarche permettrait de confirmer que les études précliniques de toxicité déjà conduites sont pleinement adaptées et de garantir que les lots de Phase 3 auront une efficacité reproductible.

Les premières données additionnelles de caractérisation devraient être disponibles dans les prochaines semaines, tandis que les premiers résultats sur le mécanisme d'action sont attendus début 2026. L'ensemble de ces travaux représente une étape clé avant la préparation des lots cliniques de Phase 3 avec Fareva et Synerlab/Meribel Pharma, puis le dépôt des demandes d'essai clinique prévu pour mi-2026.

Bruno Lafont, Directeur Général de NFL Biosciences, déclare : *« Les retours des agences européennes et de la FDA américaine confortent la stratégie scientifique et réglementaire que nous avons engagée. Les compléments attendus sont déjà intégrés dans notre feuille de route : caractérisation approfondie et meilleure compréhension du mécanisme d'action. Ces investissements supplémentaires renforcent l'attractivité du programme NFL-101 auprès des laboratoires avec lesquels nous discutons de partenariats stratégiques. Nous abordons avec confiance les prochaines étapes, avec l'objectif clair de démarrer les études de Phase 3 en 2026 et de rapprocher NFL-101 de son ambition : devenir la solution de référence dans la lutte contre le tabagisme. »*

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