

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Hemerion a finalisé les inclusions de son essai HTX-GBM01 et accélère le développement clinique de sa thérapie-phare

**Contact / Hemerion**  
Maximilien Vermandel,  
Fondateur - Président  
press@hemerion.com  
Port. +33 (6) 62 78 94 01



## Communiqué de Presse - Villeneuve d'Ascq, France - Le 4 mai 2026

Hemerion a finalisé les inclusions de son essai HTX-GBM01 et accélère le développement clinique de sa thérapie-phare

**Après la tenue de son dernier Comité de Surveillance Indépendant (CSI), la healthtech française annonce avoir terminé les inclusions de son essai clinique HTX-GBM-01 dédié à la thérapie Pentalafen/ Heliance dans le traitement du glioblastome. Cette étape majeure valide la roadmap cliniques d'Hemerion, qui vise une mise sur le marché américain en 2030.**

Hemerion a validé le 16 avril 2026 l'inclusion du dernier patient de son essai clinique HTX-GBM-01. Cette étude interventionnelle, multicentrique de phase 1/2, vise à étudier et confirmer la sécurité et la faisabilité de la thérapie intra-opératoire Pentalafen® / Heliance® chez des patients âgés de 18 à 75 ans atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué. Mené par Jan Drappatz, MD (UMPC à Pittsburgh, USA) et Enora Vauleon, MD (CHU de Lille, France) l'essai a inclus 9 patients et permet de déterminer l'innocuité et la tolérabilité de plusieurs doses de lumière ajoutée à la chimiothérapie standard à base de témozolomide. Les premiers résultats cliniques seront publiés dans le courant du quatrième trimestre 2026.

## La perspective d'une autorisation de mise sur le marché en 2030

Titulaire du statut Fast Track, Hemerion a aussi obtenu de la FDA un accord de principe sur sa stratégie de développement clinique. L'agence sanitaire américaine a notamment confirmé l'éligibilité de la thérapie Pentalafen / Heliance à une procédure d'Accelerated Approval.

Cette procédure permet à des thérapies destinées à des pathologies graves en impasse thérapeutique d'obtenir une autorisation de mise sur le marché plus rapide, sur la base d'un critère clinique de substitution (surrogate endpoint).

Grâce à cette procédure, Hemerion peut tabler aujourd'hui sur l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en 2030 pour le marché américain.

## Une avancée clinique majeure dans le traitement du glioblastome, un cancer du cerveau très agressif, en impasse thérapeutique

Le glioblastome (GBM) est la tumeur cérébrale primitive la plus fréquente et la plus agressive chez l'adulte (environ 160 000 nouveaux cas/an mondialement, dont 33 000 dans l'Union Européenne et aux USA).

Le standard de soin (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie) n'a pas évolué depuis 25 ans. La chirurgie, visant à retirer le maximum de tumeur sans endommager les tissus sains, est rarement complète du fait de la nature infiltrante du GBM.

Malgré ces traitements lourds, le pronostic reste sombre : survie médiane très courte (15 à 17 mois) et récurrence quasi inévitable (seulement 6 % de survivants à 5 ans), notamment du fait des récurrences systématiques provoquées par les cellules tumorales résiduelles qui résistent aux traitements actuels.

La finalisation de l'essai clinique sponsorisé par Hemerion est une étape importante pour le renouvellement de ce standard de soin, qui n'a pas évolué depuis plus de 20 ans.

La technologie Pentalafen / Heliance permet en effet de détruire sélectivement les cellules cancéreuses, sans aucun effet secondaire sur les cellules saines, au cours d'une opération unique, menée au bloc, juste après la résection. Le mécanisme d'action permet de cibler les cellules infiltrées dans la profondeur des tissus : un progrès majeur dans le traitement de la tumeur.

*« La finalisation de l'inclusion des patients dans l'essai HTX-GBM-01 est une étape décisive pour Hemerion. Elle confirme la robustesse de notre feuille de route clinique et nous rapproche de notre objectif : offrir une nouvelle solution thérapeutique significative aux patients atteints de glioblastome, une maladie où les besoins sont urgents et non satisfaits. Nous sommes plus que jamais mobilisés pour accélérer le développement de la thérapie Pentalafen/Heliance et concrétiser la perspective d'une mise sur le marché américain en 2030. »*



**Maximilien Vermandel**  
**CEO, Hemerion Therapeutics**

---

*« Les oncologues comme les neurochirurgiens sont très enthousiastes quant au potentiel de la thérapie Pentalafen®/Heliance® dans le traitement des cancers du cerveau. Cette nouvelle approche intra-opératoire, réalisée très tôt dans le standard de soin, permet de cibler les cellules résiduelles du glioblastome, là où les traitements actuels échouent souvent. Elle change vraiment la donne : je suis très impatient de voir la sécurité et l'efficacité de ce traitement confirmées !"»*



**Jan Drappatz, MD**  
**Investigateur Principal, UMPC à Pittsburgh, USA**

---

*« Avec cette dernière inclusion, Hemerion prouve sa capacité à mener le développement clinique de sa thérapie, à la fois en Europe et aux Etats-Unis. Notre équipe a su répondre aux exigences combinées à la FDA et de l'EMA : c'est une preuve de maturité et d'expertise dans les compartiments opérationnel et réglementaire."»*



**Antoine Mequignon**  
**Directeur des Opérations Cliniques, Hemerion Therapeutics**

## À propos d'Hemerion Therapeutics

### **www.hemerion.com**

Hemerion a été fondée en 2020 dans le but de développer des solutions thérapeutiques innovantes contre le cancer. La première technologie développée par Hemerion, combine un médicament (Pentalafen®) et une plateforme d'illumination innovante (Heliance®).

Elle est particulièrement prometteuse dans le traitement du cancer du cerveau le plus courant et le plus agressif, le glioblastome, pour lequel Hemerion a un programme clinique actif avec des résultats très prometteurs en termes d'innocuité et d'efficacité.

Suivez-nous sur LinkedIn : [Hemerion | LinkedIn](#)

## À propos de la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance®

Cette thérapie combine un médicament photosensibilisant (Pentalafen®) et une plateforme d'illumination (Heliance®). Elle vise à éliminer les cellules tumorales résiduelles après la résection chirurgicale, afin de minimiser le risque de récurrence.

Avant l'opération, le Pentalafen® est administré au patient en solution buvable. En quelques heures, les composants du Pentalafen® s'accumulent dans les cellules cancéreuses mais pas dans les cellules saines.

Juste après avoir retiré la tumeur, au bloc opératoire, le chirurgien diffuse avec Heliance® une lumière très spécifique qui active les composants accumulés dans les cellules cancéreuses et provoque leur destruction. Les cellules cancéreuses sont détruites partout où la lumière pénètre, dans la profondeur des tissus.

Utilisée en salle d'opération, immédiatement après la résection de la tumeur, elle pourrait redéfinir le standard de soins pour plusieurs types de cancers et minimiser le recours à la radiothérapie. Le premier développement clinique vise à améliorer le traitement du glioblastome, le cancer du cerveau le plus répandu et le plus agressif.