

DOSSIER DE PRESSE

FÉVRIER 2026



www.hemerion.com



**Améliorer les
traitements
du cancer.**

**À la vitesse
de la lumière.**



SOMMAIRE

04

APERÇU

05

TECHNOLOGIE

07

EN PRATIQUE

10

HISTORIQUE

13

INNOVATION
THÉRAPEUTIQUE

15

DÉVELOPPEMENT
CLINIQUE

17

R&D

18

GOUVERNANCE

21

FINANCEMENT

22

ROADMAP

23

DISTINCTIONS

APERÇU

Fondée en 2020, Hemerion développe des solutions thérapeutiques innovantes contre le cancer, à partir d'une technologie révolutionnaire, à la croisée de la biologie, de la physique et de la chirurgie.

Cette technologie associe une molécule pharmaceutique (**Pentalafen®**) et une plateforme d'illumination (**Heliance®**). Elle est utilisée pendant les opérations chirurgicales de résection (ablation) des tumeurs.

- **Le Pentalafen®** se présente sous forme d'une solution buvable. Administré au patient avant une opération de résection, il s'accumule dans les cellules cancéreuses mais est éliminé par les cellules saines.
- **La plateforme d'illumination Heliance®** diffuse une lumière très spécifique qui active le Pentalafen® uniquement dans les cellules cancéreuses et provoque leur destruction.



Le résultat : les cellules tumorales sont détruites instantanément, partout où la lumière pénètre, sans aucun effet sur les cellules saines.

Cette technologie représente un espoir thérapeutique majeur pour tous les cancers dont le traitement est fondé sur la chirurgie. La capacité de détruire sélectivement et localement les cellules cancéreuses avec la lumière offre aux chirurgiens une **solution pratique, sûre et efficace** pour améliorer les résultats des résections et **réduire le risque de récurrence** lié aux cellules cancéreuses restantes après l'opération.

Sans aucun impact sur les tissus sains, administrée en une seule opération pendant l'anesthésie générale, la technologie Hemerion est **nettement plus avantageuse que la radiothérapie** pour la qualité de vie des patients.

Cette technologie est particulièrement adaptée au traitement du cancer du cerveau le plus fréquent et le plus agressif : le glioblastome, pour lequel Hemerion a déjà un programme clinique avancé, qui montre des résultats de sécurité et d'efficacité très prometteurs.

CHIFFRES-CLÉS

Créée en **2020**

15 employés

14 M € levés

20 années de recherche et développement

2 brevets déposés

25 patients traités

2 désignations de "Médicament Orphelin"

1 désignation Fast Track

3 essais cliniques de phase 1/2

organisés en Europe et aux Etats-Unis dans le traitement du glioblastome

17,1 mois de survie médiane

sans progression contre 7 mois actuellement dans le traitement du cancer du glioblastome

Un nouvel espoir dans les traitements du cancer

La technologie Pentalafen®/ Heliance® est une véritable innovation pour la chirurgie des cancers. Issue de 15 années de recherche académique et clinique menés conjointement à l'INSERM, au CHU de Lille et à l'Université de Lille, elle est le fruit d'une approche multidisciplinaire, qui associe chirurgie, photothérapie dynamique et biotechnologie. Son avantage : une capacité inédite à détruire sélectivement les cellules cancéreuses, en une seule opération, sans impact sur les cellules saines.



La technologie Hemerion associe un médicament photosensibilisateur (Pentalafen®) à une plateforme d'illumination innovante (Heliance®). Cette technologie permet de détruire sélectivement les cellules cancéreuses, sans aucun effet secondaire sur les cellules saines. Elle permet ainsi aux chirurgiens **d'éliminer les cellules cancéreuses dans des endroits inaccessibles** à la résection standard des tumeurs.

- Administré par voie orale, le Pentalafen® s'accumule en quelques heures dans les cellules cancéreuses. Il est dans le même temps éliminé par les cellules saines.
- Activé par une lumière très spécifique, le Pentalafen® provoque des réactions à l'intérieur des cellules cancéreuses. Ces réactions dites "photochimiques" détruisent les cellules cancéreuses partout où la lumière pénètre.

Cette technologie est aujourd'hui parfaitement compatible avec les autres modalités thérapeutiques du standard de soins : chimiothérapie, radiothérapie et immunothérapie. Elle amène au bloc opératoire une solution sûre qui pourrait sensiblement **améliorer les résultats thérapeutiques de la chirurgie actuelle**.

Réalisée en une seule opération d'une durée de 30 minutes seulement et sans aucun risque pour les tissus sains, elle pourrait remettre en cause l'usage de la radiothérapie : un véritable bouleversement pour le marché de l'oncologie.

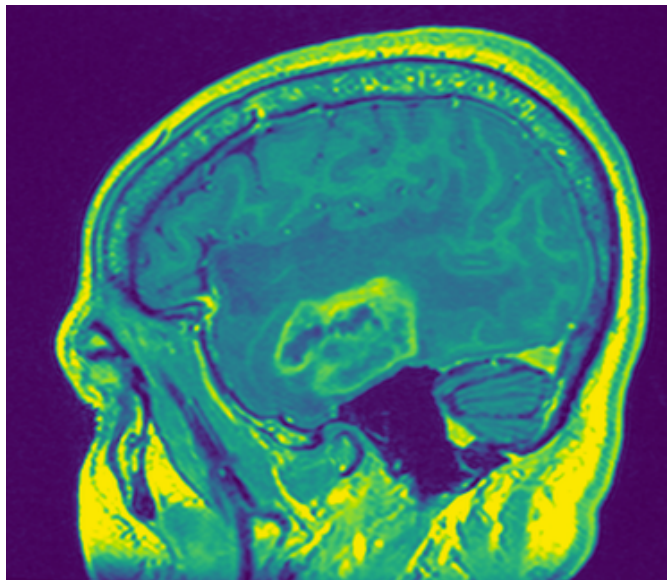


UNE PREMIÈRE CIBLE : LE CANCER DU CERVEAU LE PLUS RÉPANDU

La première indication visée par cette technologie est le **glioblastome**, le cancer du cerveau le plus répandu et le plus agressif.

L'utilisation de la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance® au bloc opératoire, juste après la résection de la tumeur, permet d'éliminer les cellules cancéreuses résistantes et situées dans les berges de la cavité opératoire.

Objectif : réduire drastiquement les risques de récidives et prolonger ainsi la vie des patients.



UNE TECHNOLOGIE POUR CHANGER LA DONNE DANS LE TRAITEMENT DU CANCER



La technologie développée par Hemerion a le potentiel de bouleverser le standard de soin pour toutes les tumeurs traitées par la chirurgie. Elle présente en effet des avantages majeurs pour les chirurgiens en oncologie :

- Elle est **efficace** dans toutes les parties du corps où la lumière pénètre et détruit les cellules cancéreuses en profondeur, à des endroits où la chirurgie est impossible. Cette technologie peut ainsi potentiellement **devenir demain le complément indispensable de la chirurgie du cancer**.
- Elle est très **simple d'emploi** et ne nécessite qu'une seule mise en œuvre, d'une durée de 30 minutes, au cours de l'opération chirurgicale. Elle est donc complètement indolore et transparente pour les patients.
- Elle n'a aucun impact sur les cellules saines : **un avantage très important par rapport la radiothérapie**, dont les effets secondaires impactent sévèrement la qualité de vie des patients.

EN PRATIQUE

Une technologie simple d'emploi, qui s'intègre parfaitement dans le protocole de soins

Au-delà de la promesse d'efficacité, la supériorité de la technologie Hemerion tient également à son intégration naturelle dans le protocole de soins. Appliquée en une seule opération au cours de la chirurgie, elle ne présente aucune contrainte pour le patient, comparativement aux traitements adjuvants (chimiothérapie, radiothérapie, etc.). Cette synergie permet d'envisager une adoption rapide par les soignants.

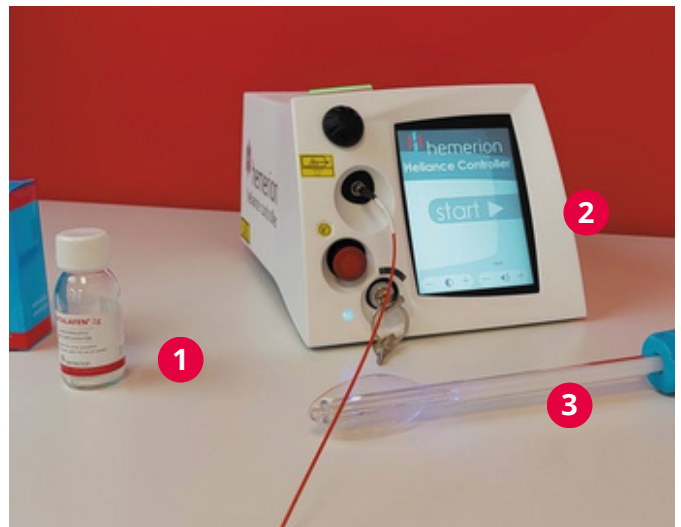
LES COMPOSANTS DE LA TECHNOLOGIE

La technologie Hemerion est fondée sur l'action combinée de deux composants : un médicament et une plateforme d'illumination.

1 PENTALAFEN® : LE MÉDICAMENT

Le Pentalafen® est une molécule photoactive qui s'accumule uniquement dans les cellules cancéreuses et est éliminée rapidement et naturellement par les cellules saines, garantissant une sélectivité inédite.

- Flacon de 2 g de chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique
- Poudre blanche pour solution orale à dissoudre dans 50 ml d'eau potable
- Flacon en verre incolore avec un bouchon en plastique



HELIANCE ® : LA PLATEFORME D'ILLUMINATION

La plateforme d'illumination diffuse une lumière très spécifique pendant la chirurgie, qui active le Pentalafen au cœur des cellules cancéreuses.

2 Le contrôleur

Le contrôleur produit une lumière très spécifique, qui est ensuite guidée par fibre optique.

- Laser médical non thermique diffusant une lumière de 635 nm
- Personnalisation du traitement aux caractéristiques individuelles du patient
- Planification et délivrance automatique du régime lumineux
- Intégration parfaite dans la salle d'opération

3 Le diffuseur

Cet élément diffuse la lumière produite par le contrôleur de manière optimale, afin de toucher un maximum de cellules cancéreuses.

- Dispositif médical à usage unique pour diffusion optimale de la lumière dans la cavité opératoire
- Applicateur pour le guidage et le positionnement
- Ballon adaptable au volume de la tumeur
- Fibre optique de diffusion de la lumière

COMMENT EST MISE EN PLACE LA THÉRAPIE COMBINÉE PENTALAFEN® / HELIANCE® ?

La thérapie combinée développée par Hemerion (médicament et dispositif médical) est très **facile à mettre en place** par les équipes soignantes. Elle est administrée en deux temps, le jour de l'opération de résection de la tumeur.



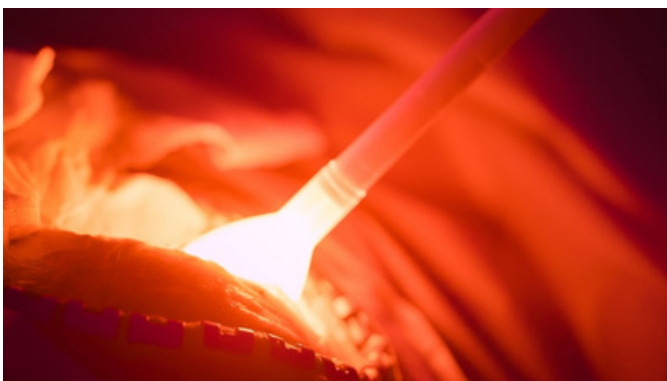
1. Le médicament Pentalafen® est administré au patient avant l'intervention chirurgicale par voie orale, sous forme de poudre à dissoudre dans un verre d'eau. Dans les 4 à 6 heures qui suivent cette prise, le Pentalafen® se concentre sélectivement dans les cellules cancéreuses, tandis qu'il est éliminé par les cellules saines.



2. Lors de l'opération chirurgicale, après la résection de la tumeur, le chirurgien illumine la cavité opératoire avec la solution Heliance®, composée d'un laser, d'une fibre optique et d'un diffuseur de lumière adapté à la cavité opératoire.



3. La lumière active le Pentalafen® présent dans les cellules tumorales résiduelles, provoquant leur destruction. Les cellules tumorales sont éliminées partout où la lumière pénètre.



4. L'opération d'illumination ne dure que 30 minutes, une durée marginale au regard de la durée totale de la chirurgie (4 à 6 heures selon la complexité).

Après l'intervention chirurgicale et la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance®, le patient poursuit le protocole des traitements dits "adjuvants": radiothérapie et chimiothérapie.

QUELS CHANGEMENTS POUR LES SOIGNANTS ?

La thérapie combinée Pentalafen® / Heliance® est **très facile d'emploi**. Une demi-journée de formation est suffisante pour une équipe de chirurgie expérimentée. Réalisé au cours de l'opération, le calcul de la séquence d'illumination est entièrement automatique.



QUELS CHANGEMENTS POUR LES PATIENTS ?

Appliquée lors de l'opération sous anesthésie, la technologie Hemerion ne présente **aucune contrainte pour les patients** : un avantage majeur sur la radiothérapie, qui impose des séances quotidiennes d'irradiation, sur plusieurs semaines.

La thérapie combinée Pentalafen® / Heliance® est complètement transparente pour les patients. Elle ne change rien au protocole actuel.



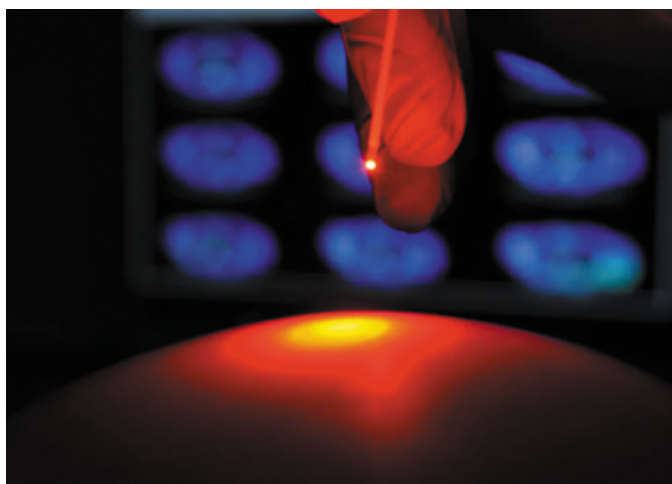
Après l'intervention chirurgicale et la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance®, le patient poursuit le protocole des traitements dits "adjuvants": radiothérapie et chimiothérapie.

HISTORIQUE

Accélérer l'innovation thérapeutique en oncologie

La création d'Hemerion a permis d'accélérer drastiquement la mise au point de technologies nées de la recherche académique et clinique menées à l'Université de Lille, au CHU de Lille et à l'Inserm. Les développements cliniques et industriels mis en place par Hemerion visent à mettre ses technologies au service des chirurgiens, des oncologues et des patients le plus rapidement possible.

2014- 2016 / UNE PREUVE DE CONCEPT PROMETTEUSE, RECONNUE AU NIVEAU INTERNATIONAL



Plusieurs études précliniques, réalisées dans un laboratoire Inserm dirigé par Serge Mordon, prouvent l'efficacité de l'approche thérapeutique d'Hemerion sur des lignées cellulaires humaines de glioblastome (GBM). Les expérimentations menées associent un médicament photoactivable et un système photonique innovant. Elles prouvent qu'il est possible de **détruire sélectivement les cellules tumorales avec une lumière spécifique**, ce qui permet potentiellement d'atteindre des parties de la tumeur inaccessibles à la chirurgie.

Au cours de ces études, les modalités d'illumination sont optimisées pour améliorer l'efficacité thérapeutique et la tolérance du traitement.

Ces travaux de recherche sont très vite salués au niveau international : Maximilien Vermandel, fondateur d'Hemerion, devient le premier résident non-américain à recevoir la bourse de recherche de l'ASLMS (American Society of Lasers in Surgery and Medicine) pour ses travaux sur la combinaison des médicaments et des technologies laser.

2017 - 2020 / UN PREMIER DÉVELOPPEMENT CLINIQUE RÉUSSI

Les équipes de l'INSERM et de l'Université de Lille et du CHU de Lille mettent en place sous l'impulsion de Maximilien Vermandel et du Pr. Nicolas Reyns **un premier essai clinique de phase 1**, baptisé INDYGO (INtraoperative photoDYnamic Therapy of GliOblastoma).

L'essai clinique est mené avec la version expérimentale de la plateforme d'illumination Heliance (contrôleur laser et diffuseur). Pour la première fois, une équipe de neurochirurgie est en mesure d'appliquer, au bloc opératoire, chez un patient atteint de glioblastome, une thérapie



photodynamique juste après la résection de la tumeur, pour éliminer le maximum de cellules cancéreuses résiduelles.

Lancée en mai 2017, la phase de recrutement est finalisée avec succès en juin 2018. 10 patients sont traités avec la technologie Hemerion.

Cette première clinique mondiale est mise en avant dans le numéro de Septembre 2018 de Nature.

La technologie Hemerion est présentée aux Etats-Unis en 2019 par le Pr. N. Reyns lors d'une réunion internationale de neurochirurgie à Cambridge – Boston (MA, USA) et par le Pr. C. G. Hadjipanayis lors des symposiums sur les tumeurs cérébrales en chirurgie guidée par fluorescence organisés à l'Icahn School of Medicine at Mount Sinai à New-York (NY, USA)

2020 / NAISSANCE D'HEMERION, STARTUP HEALTHTECH



Les inventeurs de la technologie, rejoints par Michel Andraud, responsable financier, créent la société Hemerion Therapeutics en septembre 2020, avec pour objectif d'accélérer le développement clinique et mettre leur première solution thérapeutique à disposition des chirurgiens et des patients le plus rapidement possible.

La SATT Nord, spécialiste du transfert de technologie des laboratoires de recherche publique, cède à Hemerion Therapeutics une licence exclusive d'exploitation de la technologie co-développée par l'INSERM, l'Université de Lille et le CHU de Lille, pour tout type d'indication.

Dès sa création, le potentiel de croissance de l'entreprise est salué par de nombreux acteurs de l'innovation en santé :

- Hemerion reçoit le label French Tech dès septembre 2020
- Hemerion rejoint le programme Voisin Consulting Neighborhood, un centre d'innovation dans le domaine des sciences de la vie qui offre un mentorat sur mesure, un accompagnement et un accès mondial aux entrepreneurs des technologies de la santé.
- Hemerion est l'un des lauréats 2020 du Réseau Entreprendre®, premier réseau privé international de chefs d'entreprise, avec 126 implantations dans le monde.
- Hemerion décroche le prix de l'innovation thérapeutique décerné par HDFID, une agence de développement économique et d'innovation soutenue par la Région Hauts de France.
- Hemerion remporte le **Prix Galien USA** MedStartup de la « Best Collaboration in the MedTech and Digital Health »
- Hemerion est récompensé lors du concours d'innovation I-Lab organisé par BPI France

En juin 2020, les résultats préliminaires révolutionnaires de l'étude clinique Indygo sont publiés dans le Journal of Neuro-Oncology.

2021- 2022 / PREMIERS FINANCEMENTS

En janvier 2021, pour son tour de table préliminaire, Hemerion réunit 1,5 M€ de fonds dilutifs et non dilutifs. Ce premier financement est suivi par un autre tour de table de 3,55 M€ obtenu pour accélérer la mise en place d'essais cliniques internationaux dans le traitement du glioblastome.

2023 - 2024 / ACCÉLÉRATION CLINIQUE ET TECHNOLOGIQUE



Après avoir accordé à Hemerion en 2021 la désignation de médicament orphelin, la Food and Drugs Administration (FDA), agence sanitaire américaine, valide la demande d'IND (Investigational New Drug) d'Hemerion pour sa technologie Pentalafen® / Heliance®.

L'autorisation de la FDA permet à Hemerion de lancer un essai clinique de phase 1/2 avec le Centre Médical de l'Université de Pittsburgh et le CHU de Lille au deuxième trimestre 2024, pour évaluer la nouvelle plateforme Pentalafen® / Heliance®.

L'essai est mené avec la dernière version de la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance® qui intègre de nombreuses évolutions technologiques, avec pour objectif d'améliorer encore les résultats cliniques déjà obtenus.

2025 - 2026 / LANCEMENT DES OPÉRATIONS DE MARKET ACCESS

2025 est une véritable année-pivot pour Hemerion, qui confirme sa capacité à lancer sa première technologie sur le marché.

- L'entreprise obtient en avril la certification à la norme ISO 13485, en préparation de l'obtention du marquage CE pour son premier dispositif médical innovant (Heliance®)
- Hemerion confirme aussi, avec l'obtention du statut Fast-Track de la FDA, sa capacité à accélérer son programme clinique, en ligne avec une mise sur le marché en 2030.
- Au niveau financier, Hemerion assure aussi son développement avec un nouveau tour de table finalisé d'un montant d'environ 6,5 M €.
- Hemerion ouvre en juillet au Centre Hospitalier Universitaire de Lille un nouveau site d'investigation dédié à la phase 1 / 2 de validation clinique de sa thérapie Pentalafen® / Heliance®



Début 2026, la FDA valide la stratégie de développement clinique proposée par Hemerion pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la thérapie Pentalafen / Heliance aux Etats-Unis et son éligibilité à la procédure d'Accelerated Approval.

Le glioblastome, une première indication

Le glioblastome, une tumeur cérébrale d'une rare agressivité, représente un défi majeur pour la médecine moderne. Malgré les avancées réalisées en neurochirurgie, en radiothérapie et en chimiothérapie, le pronostic des patients atteints de glioblastome reste extrêmement sombre. La survie médiane après le diagnostic est cruellement courte (15 à 17 mois seulement) et la récurrence est presque inévitable.

Cette impasse thérapeutique souligne l'urgence de développer de nouvelles approches pour combattre cette maladie dévastatrice. Face à cette pathologie, la technologie Hemerion, offre un nouvel espoir aux patients et à leurs familles.

QU'EST CE QUE GLIOBLASTOME ?



Le glioblastome, également appelé glioblastome multiforme (GBM), est la tumeur cérébrale primitive la plus fréquente et la plus agressive chez l'adulte. Le GBM est un gliome à croissance rapide qui se développe à partir de cellules gliales en forme d'étoile (astrocytes et oligodendrocytes). Le GBM est classé comme un gliome de grade IV par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les GBM peuvent se développer « de novo » ou évoluer à partir d'astrocytomes ou d'oligodendrogliomes de moindre grade. Il se développe principalement dans les hémisphères cérébraux, notamment dans les lobes frontal et temporal. Le GBM se caractérise par une croissance rapide et infiltrante, ce qui le rend particulièrement difficile à traiter.

LES SYMPTÔMES

Les glioblastomes doublent de taille tous les mois s'ils ne sont pas traités : ce sont les tumeurs primaires du cerveau les plus agressives. Ils provoquent des symptômes qui varient en fonction de la taille et de la localisation de la tumeur.

La plupart des patients atteints de glioblastome présentent généralement une histoire clinique courte, allant de 3 à 6 mois :

- La nécrose et la destruction du tissu cérébral entraînent un déficit neuronal focal et des troubles cognitifs, selon les régions touchées par la tumeur : troubles de la vision, difficulté d'élocution ou de compréhension du langage, troubles de l'humeur, etc.
- L'augmentation de la pression intracrânienne due à l'augmentation de la taille de la tumeur et l'œdème, entraîne des maux de tête d'intensité progressive.
- Les crises d'épilepsie affectent 20 à 40 % des patients et peuvent être partielles, partielles complexes ou généralisées.

ÉPIDÉMIOLOGIE : UNE PATHOLOGIE PAS SI RARE

Avec une incidence mondiale de 2 à 5 pour 100 000 personnes et un pronostic très défavorable (la durée médiane de survie au moment du diagnostic est de 15 à 17 mois), le glioblastome est un problème de santé publique majeur. Environ **160 000 nouveaux cas de glioblastomes sont diagnostiqués par an** dans le monde, dont 33 000 au sein l'Union européenne et aux USA.

Si le glioblastome fait officiellement partie des maladies rares, cette maladie bouleverse la vie de centaines de milliers de personnes dans le monde chaque année : patients, familles et soignants. Le glioblastome représente 50 % de tous les gliomes de tous les groupes d'âge, avec une incidence maximale entre 55 et 61 ans. Le glioblastome est plus fréquent chez les hommes que chez les femmes, avec un ratio homme/femme d'environ 1,5/1.



TRAITEMENTS : UNE IMPASSE THÉRAPEUTIQUE QUI DURE DEPUIS PLUS DE 20 ANS

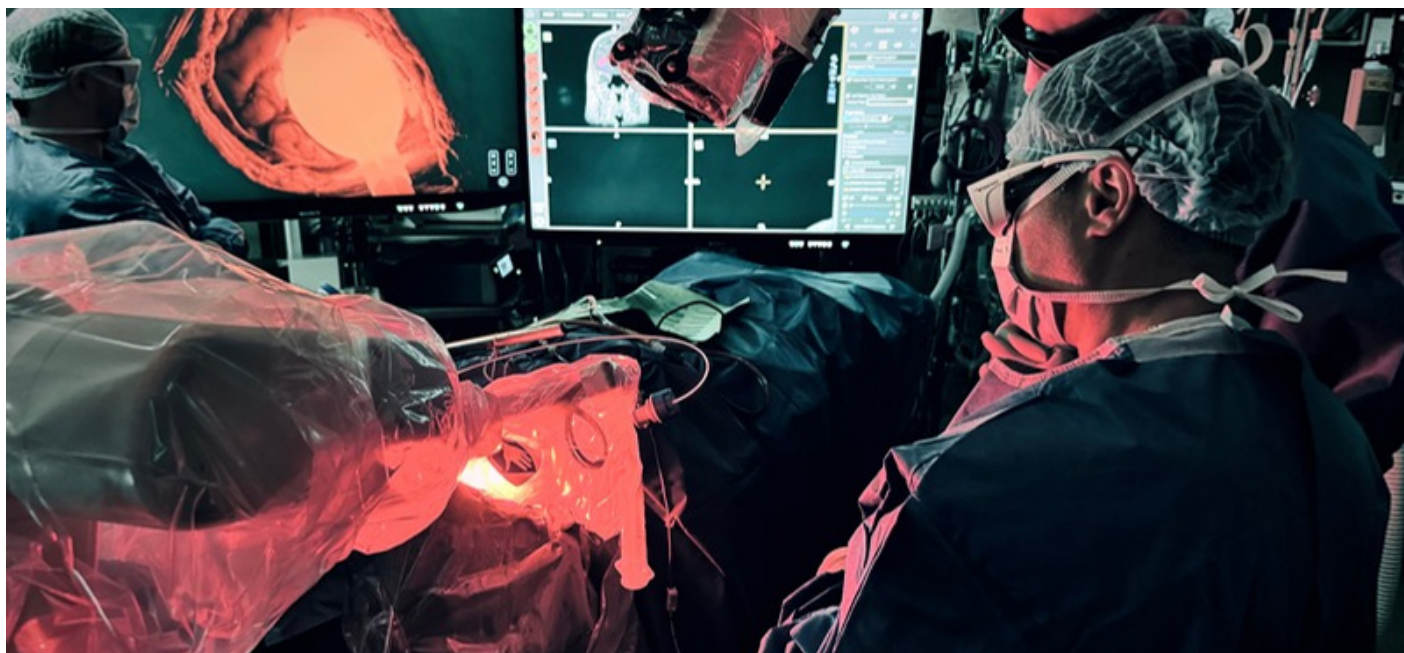
Le standard de soin du glioblastome associe chirurgie, radiothérapie et chimiothérapie. La chirurgie est le premier traitement entrepris. Son l'objectif est de retirer la plus grande partie possible de la tumeur sans endommager les tissus sains environnants. Cependant, en raison de la nature infiltrante du GBM, une résection complète est rarement réalisable.

La chirurgie est suivie de soins de radiothérapie et de chimiothérapie selon un protocole mis au point en 2005 par le Dr. Roger Stupp, un oncologue suisse, sous l'égide de l'organisation européenne de recherche et traitement des tumeurs du cancer du cerveau (EORTC - European Organisation for Research and Treatment of Cancer Brain Tumor - Protocole de Stupp).

Ce protocole a rapidement été adopté comme le standard de soins pour les patients atteints de glioblastome nouvellement diagnostiqué, en raison de son impact positif sur la survie.

DÉVELOPPEMENT CLINIQUE

Des avancées significatives



Les thérapies développées par Hemerion sont soutenues par un développement clinique très avancé. L'entreprise a déjà mené plusieurs essais chez l'homme et a prouvé la sécurité et la faisabilité de sa technologie dans le traitement du glioblastome.
Ce développement clinique se poursuit à un rythme soutenu. Son objectif : mettre ces thérapies à la disposition des patients le plus rapidement possible.

Lancée en 2020, Hemerion développe une technologie dont le développement clinique est très avancé. Trois essais cliniques ont déjà été consacrés à la faisabilité et la sécurité de la technologie Hemerion dans le traitement du glioblastome : la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance®

Ces essais ont enregistré des résultats exceptionnels, en termes de sécurité et d'efficacité :

- Aucun incident clinique lié à la technologie enregistré
- Parfaite intégration aux standard de soin actuel, sans modification
- **Survie médiane sans progression de 17,1 mois contre 7 mois actuellement**
- **Survie à long terme de 40% à 5 ans contre 6% actuellement**

Le développement clinique d'Hemerion est facilité par la désignation du Pentalafen® comme médicament orphelin, à la fois par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et la Food and Drugs Administration (FDA) aux Etats-Unis. Ce statut réserve plusieurs avantages au développement de médicaments destinés aux pathologies rares.

Hemerion prépare actuellement le lancement d'un essai pivot pour valider l'efficacité de sa thérapie combinée Pentalafen® / Heliance® dans le traitement du glioblastome.

Pour explorer de nouvelles indications et élargir l'utilisation de la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance®, Hemerion met en place début 2026 un programme de soutien aux études cliniques sponsorisées par les investigateurs (Investigators Sponsored Studies – ISS ou Essai Initié par l'Investigateur – IIT).

LE DÉTAIL DES ESSAIS CLINIQUES

HTX-GBM-01 : Essai clinique en cours

Suite à l'autorisation IND de la FDA reçue le 23 avril 2023, Hemerion sponsorise actuellement un essai ambitieux pour sa thérapie combinée Pentalafen®/Heliance® contre le glioblastome, en partenariat avec le Centre Médical de l'Université de Pittsburgh (UPMC) et le CHU de Lille

- Titre de l'étude : Étude interventionnelle, multicentrique et internationale de phase 1/2, avec escalade de doses de lumière, visant à étudier la sécurité et la faisabilité de la thérapie photodynamique (PDT) intra-opératoire avec le médicament Pentalafen® et le dispositif Heliance® Solution chez des patients hommes et femmes âgés de 18 à 75 ans atteints d'un glioblastome de grade IV.
- Lieu : UPMC à Pittsburgh, PA, États-Unis et CHU de Lille, France.
- Investigateurs principaux : Jan Drappatz, MD (UMPC) et Enora Vauleon, MD (CHU de Lille)
- Résumé : L'objectif principal de cet essai clinique est de déterminer l'innocuité et la tolérabilité de deux doses de lumière dans la PDT peropératoire ajoutée à la chimiothérapie standard à base de témozolomide chez les hommes et les femmes âgés de 18 à 75 ans souffrant d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué.

Ce traitement sera effectué à la suite d'une résection chirurgicale maximale. Les données recueillies au cours de cet essai seront utilisées pour concevoir l'étude pivot à venir. L'étude fera appel à un comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité (iDSMB) qui examinera les données de sécurité afin de permettre l'augmentation de la dose.

DOSINDYGO : essai d'évaluation de doses croissantes de lumière

L'étude DOSINDYGO fait suite à l'essai clinique INDYGO qui a démontré en 2021 la faisabilité et la non-toxicité de la technologie Hemerion.

DOSINDYGO vise à tester des doses croissantes de lumière utilisées par la technologie Hemerion pour éradiquer les cellules cancéreuses au plus profond du tissu cérébral tout en évitant d'endommager les tissus sains. L'essai a évalué des doses de lumière jusqu'à quatre fois supérieures à celles administrées précédemment dans le cadre de l'étude INDYGO.

Au total, 12 patients atteints de glioblastome ont été traités depuis le lancement de l'étude DOSINDYGO en septembre 2021. Une première évaluation clinique a été réalisée 4 semaines après chaque traitement : aucun effet indésirable grave lié à ce nouveau traitement n'a été observé. L'efficacité du traitement (prolongation de la survie globale et sans progression) n'a pas encore été évaluée. Elle sera mesurée à l'issue d'un suivi de 24 mois pour chaque patient après son opération.

INDYGO : une première clinique mondiale couronnée de résultats préliminaires exceptionnels

Une première étude clinique de faisabilité de la thérapie combinée Hemerion a été réalisée par le CHU de Lille. 10 patients recrutés de mai 2017 à juin 2018 ont été traités.

Cette première clinique mondiale, nommée INDYGO, a été mise en avant dans le numéro de septembre 2018 de Nature.

Les résultats préliminaires ont été publiés dans le Journal of Neuro-Oncology en mars 2021. Ces résultats démontrent une grande tolérance du traitement et sont très encourageants en termes d'efficacité. En effet, les résultats ont été nettement améliorés avec la moitié des patients traités ayant une survie sans progression au-delà de 17 mois : une validation qui a ouvert la voie aux essais cliniques de phase 2.

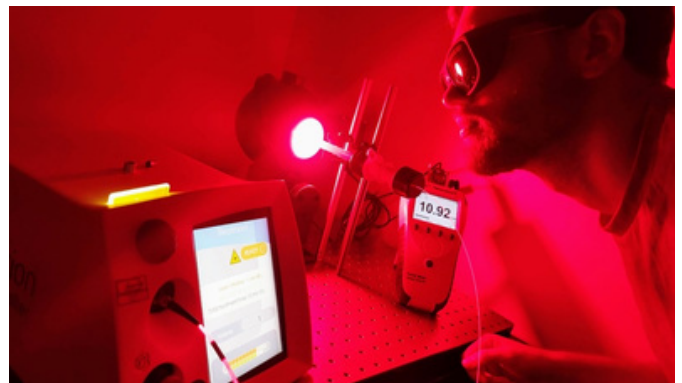
Mieux combattre les cancers



Hemerion s'engage activement dans la recherche et le développement pour améliorer et étendre les applications de sa technologie, qui pourrait devenir à terme une véritable plateforme et une modalité standard pour plusieurs protocoles de soins en oncologie..

OPTIMISER LA THÉRAPIE PENTALAFEN® / HELIANCE®

Hemerion perfectionne sa thérapie combinée Pentalafen® / Heliance® pour la rendre toujours plus simple et intuitive à utiliser par les équipes chirurgicales. L'objectif est de **faciliter son intégration dans les protocoles opératoires et de minimiser le temps d'intervention.**



ADAPTER LA THÉRAPIE PENTALAFEN® / HELIANCE® À D'AUTRES TYPES DE CANCERS

Hemerion travaille activement à l'adaptation de sa thérapie combinée à **d'autres cancers soignés par la chirurgie**, la radiothérapie et la chimiothérapie.

L'objectif reste le même : éradiquer les cellules restantes après la chirurgie pour éviter les récives et alléger les protocoles de radiothérapie et de chimiothérapie pour préserver la qualité de vie des patients.

DÉVELOPPER L'IMMUNOTHÉRAPIE

L'activation des cellules cancéreuses par la lumière ouvre de nouvelles voies à l'immunothérapie dans le traitement du cancer. Hemerion a lancé **plusieurs programmes de recherche in vitro et in vivo** sur les synergies possibles entre photothérapie dynamique et réponse immunitaire anti-cancéreuse. Des recherches sont aussi en cours pour identifier les combinaisons les plus efficaces avec les immunothérapies existantes, ouvrant la voie à des protocoles de traitement plus puissants et personnalisés.

GOUVERNANCE

Une équipe internationale structurée et expérimentée

En plus de ses compétences scientifiques et médicales, l'équipe d'Hemerion réunit tous les talents cliniques, réglementaires et financiers nécessaires à la mise sur le marché de ses thérapies dans le monde entier.

LES FONDATEURS



Maximilien Vermandel - PhD, Physicien
Chief Executive Officer

Physicien médical de formation, Maximilien Vermandel a fondé Hemerion en 2020, après plus de 20 ans d'expérience dans le management et la recherche médicale (CHU de Lille, Inserm, General Electric Healthcare...). Il est chargé de la stratégie globale et du développement commercial d'Hemerion.



Clément Dupont - PhD, Physicien
Chief Technological Officer

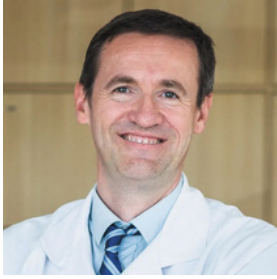
Concepteur des dispositifs médicaux utilisés dans le premier essai clinique évaluant la technologie Hemerion, Clément Dupont supervise les activités de R&D, l'optimisation technologique et l'industrialisation des solutions Hemerion, en étroite collaboration avec les équipes réglementaires et cliniques.



Michel Andraud - MSc, HEC - Paris Business School
Chief Financial Officer

Michel Andraud a une grande expérience de la gestion financière des sociétés innovantes et industrielles, notamment dans le secteur de la santé. Il a accompagné plusieurs acteurs de l'invention à la mise sur le marché. Il est responsable du pilotage opérationnel et stratégique de la finance.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE



Pr. Nicolas Reyns - PhD, MD, Neurochirurgien
Co-Fondateur

- Chef du département de neurochirurgie du Centre Hospitalier Universitaire de Lille
- Co-inventeur de la technologie d'Hemerion
- Plus de 100 articles scientifiques



Pr. Serge Mordon - PhD, Physicien
Co-Fondateur

- Chercheur à plein temps en thérapie laser pendant 40 ans à l'Inserm
- Ancien Directeur de l'unité de recherche OncoThAI (Inserm U1189)
- Plus de 500 articles scientifiques



Pr. Costas G. Hadjipanayis - PhD, MD, Neurochirurgien

- Directeur, Centre de Neurochirurgie Guidée par l'Image – Université de Pittsburgh
- Ancien Directeur du service de Neurochirurgie oncologique – Mount Sinai Health System (New-York)
- Plus de 100 articles scientifiques

LE MANAGEMENT



Mélanie Rose, PhD,
Manager R&D

Docteure en immunologie et spécialisée en oncologie, Mélanie Rose coordonne, supervise et met en œuvre les activités de recherche translationnelle, fondamentale et préclinique chez Hemerion. Son objectif est d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques pour lesquelles les technologies Hemerion peuvent apporter une amélioration significative.



Everardo Saad, MD,
Medical Director

Oncologue de formation, le Dr Everardo Saad bénéficie d'une expérience de plus de 25 ans, avec, à son actif, conception ou l'analyse de plus de 100 essais cliniques.

Il conseille et guide les équipes cliniques et réglementaires d'Hemerion sur les questions médicales, la stratégie de conformité, l'élaboration et l'interprétation des protocoles, ainsi que la crédibilité des données pour les soumissions à la FDA et à l'EMA.



Antoine Mequignon, MSc,
Manager Affaires Cliniques

Antoine Mequignon possède une vaste expérience internationale dans la mise en place et la gestion d'essais cliniques en santé humaine. Il a notamment travaillé sur une vingtaine d'études cliniques d'envergure pour des entreprises comme Amplitry Health, Rhythm Pharmaceuticals, Hays et Sanofi.

Chez Hemerion, il dirige le développement clinique en étroite collaboration avec les sites investigateurs et les équipes médicales.



Luciola Jáuregui Teniente, PharmD,
Manager Affaires Réglementaires

Pharmacienne de formation, Luciola Jáuregui Teniente est spécialisée dans les affaires réglementaires du secteur de la santé. Son expérience internationale inclut des collaborations avec Altogen, Cenexi, Sanofi, Cooper et Innothera. Chez Hemerion, elle dirige le département des affaires réglementaires et assure la conformité des solutions Hemerion avec les réglementations internationales, notamment en étant l'interlocutrice privilégiée des agences de santé européennes et américaines (EMA et FDA). Elle supervise également le développement et la fabrication industrielle des molécules pharmaceutiques.



Cécile Thévenet,
Manager Assurance-Qualité

Spécialiste de l'assurance qualité du secteur de la santé (dispositifs médicaux, électromédicaux et, à usage unique et implantables), Cécile Thévenet pilote les programmes de certification (ISO 13485 et marquage CE) des technologies développées par Hemerion et accompagne les projets d'innovation et d'amélioration continue.

FINANCEMENT

Des investisseurs de premier plan

Hemerion a levé près de 14 M € de fonds depuis sa création en septembre 2020. Ce financement a permis de préparer l'industrialisation de la technologie Pentalafen® / Heliance® et d'accélérer le développement clinique pour activer les autorisations de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis sur la première indication visée : le glioblastome. Hemerion s'est aussi constitué un solide réseau d'investisseurs internationaux qui sont mobilisés pour le développement de la startup.



2020

Tour de table de 1,7 M € constitué des fondateurs d'Hemerion, la Fondation de L'Université de Lille, Bpifrance et un business angel

2022

Tour de table de 3,55 M € auprès de FIRA NORD EST 2 (Finovam gestion), les fonds CapTech Santé Nutrition et Nord France Amorçage, plusieurs business angels privés et Bpifrance

2023

Financement de 2 M € auprès de Bpifrance, sous forme d'avance récupérable (1,5 M €) et de subvention (0,5 M€), dans le cadre du Plan Deeptech

2024

Financement sous forme d'avance récupérable et de subvention pour un montant de 350 K € auprès de BPI dans le cadre du plan France Relance 2030.

2025

Hemerion boucle un tour de table de plus de 6,5 M€ qui associe fonds d'investissements spécialisés, business angels, opération de crowd equity et aides à l'innovation.

ROADMAP

Une vision pour le futur des traitements du cancer

Hemerion vise le développement d'une plateforme thérapeutique polyvalente, capable de s'adapter au traitement de plusieurs cancers. Cet objectif de long terme s'appuie d'abord sur la mise sur le marché d'une première solution dédiée au traitement du glioblastome, le cancer du cerveau le plus répandu.

UN PREMIER MARCHÉ ACCESSIBLE À COURT TERME

Le marché du traitement du glioblastome est en pleine croissance, porté notamment par le vieillissement de la population et l'amélioration des technologies de diagnostic.

Sa valeur actuelle était estimée entre 2,3 et 2,8 milliards de dollars en 2023 avec un taux de croissance annuel composé (TCAC) prévu entre 8,2% et 9,7% jusqu'en 2030.

Ce marché devrait atteindre entre 4,8 et 5,7 milliards de dollars d'ici 2030.

Le développement clinique rapide de la thérapie combinée Pentalafen® / Heliance et les excellents résultats de faisabilité et de sécurité obtenus lors des essais cliniques de phase I et II ouvrent la voie à une mise sur le marché à l'horizon 2030.

Le lancement de cette thérapie est prévu sur les marchés américains et européens dans le traitement du glioblastome :

Près de
30 000
patients
éligibles par an

Un marché
potentiel total de
900 M €

Un CA potentiel estimé à
100 M €
en 2032



UN POTENTIEL D'INNOVATION DÉCUPLÉ SUR D'AUTRES INDICATIONS ONCOLOGIQUES

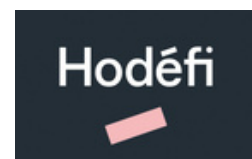
Le lancement de la première thérapie Pentalafen® / Heliance® permet de renforcer le financement de l'adaptation de la technologie à d'autres indications thérapeutiques.

La capacité de la technologie Hemerion à améliorer les résultats cliniques après la chirurgie a le potentiel de faire évoluer le standard de soin sur de nombreux cancers et d'imposer un nouveau paradigme en oncologie.

DISTINCTIONS

Depuis sa création, Hemerion a été distingué à de multiples reprises au titre de sa capacité d'innovation, l'excellence de ses programmes de recherche clinique et sa stratégie de propriété intellectuelle.

- Lauréat du Concours d'Innovation I-Lab de Bpifrance - Juillet 2020
- Prix de l'Innovation Thérapeutique organisé par la Région Hauts-de-France - Décembre 2020
- Lauréat du prix Hodéfi - Décembre 2020
- Lauréat du Réseau Entreprendre - Décembre 2020
- Prix Galien US MedStartUp de la meilleure collaboration Medtech / Santé Digitale, remis à New-York, en partenariat avec le Mount Sinai de New York - Octobre 2021
- Prix de la meilleure innovation dans le cadre programme Voisin Consulting Neighborhood - Décembre 2021
- Prix "Coup de cœur du Public" des Trophées de la Healthtech organisés par France Biotech - Avril 2023
- Lauréat de la catégorie "Recherche Partenariale" aux Trophées de l'INPI - Décembre 2024
- Prix de la StartUp Européenne la plus innovante - Medfit / Biofit - Décembre 2024
- Lauréat du Trophée LeadExport national, dans la catégorie Innovation - Janvier 2026



LE MOCI



CONTACTS

Hemerion

Maximilien Vermandel, CEO - 06 62 78 94 01
press@hemerion.com

Hemerion sur le web
hemerion.com/connect



Salle de presse
<https://hemerion.com/fr/presse/>



www.hemerion.com

37, rue Denis Papin
59650 VILLENEUVE D'ASCQ