

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Retour positif de la FDA sur la stratégie clinique de la thérapie développée par Hemerion dans le traitement du cancer du cerveau, le glioblastome

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



Communiqué de Presse - Villeneuve d'Ascq, le 16 février 2026

Retour positif de la FDA sur la stratégie clinique de la thérapie développée par Hemerion dans le traitement du cancer du cerveau, le glioblastome

Hemerion Therapeutics confirme l'issue positive de son Type C Meeting avec la Food and Drug Administration (FDA), tenu en novembre 2025.

L'administration sanitaire américaine valide notamment la possibilité d'une procédure accélérée d'autorisation de mise sur le marché et confirme la pertinence de la stratégie clinique et réglementaire pour la technologie Pentalafen® / Heliance® dans le traitement des glioblastomes nouvellement diagnostiqués aux USA.

Alors que les études cliniques de phase 1 / 2 pour cette thérapie touchent à leur fin, Hemerion a reçu en décembre 2025 un retour très positif de la Food and Drug Administration (FDA / l'agence sanitaire américaine) sur la pertinence de sa stratégie clinique à venir, suite à un "Type C Meeting" organisé à l'initiative de la healthtech française en novembre 2025.

Ce type de réunion formelle permet de discuter de points précis avec la FDA et d'obtenir des retours clairs de l'agence : une étape essentielle, qui sécurise le développement clinique et la stratégie réglementaire mis en place par Hemerion.

[La FDA confirme son accord de principe sur une procédure d'Accelerated Approval : un véritable coup d'accélérateur pour Hemerion](#)

Après cet échange, la FDA a 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).

Cette procédure permettrait à Hemerion de bénéficier d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché à un stade intermédiaire, tout en continuant le développement clinique, pour obtenir l'autorisation définitive. Elle ouvrirait ainsi la possibilité d'une mise sur le marché

de la thérapie Pentalafen / Heliance dès 2030 sur le marché américain : un véritable coup d'accélérateur pour Hemerion.

Une stratégie clinique globale approuvée

La FDA a aussi validé l'approche clinique et statistique globale de l'essai pour une autorisation définitive, qui serait accordée dans un deuxième temps.

Les échanges très fructueux menés avec la FDA ont aussi permis aux équipes Hemerion de compléter et d'enrichir le design de l'essai, pour renforcer sa précision et sa pertinence.

Pentalafen® : double indication validée pour la molécule développée par Hemerion

La FDA a également confirmé son accord sur la possibilité pour le Pentalafen® de couvrir deux indications : visualisation des cellules tumorales par fluorescence pour optimiser la chirurgie et traitement par photothérapie dynamique des cellules tumorales résiduelles.

Cette double indication donne au Pentalafen® une position unique et très prometteuse sur le marché américain de la chirurgie.

« “Ce retour positif de la FDA est à la fois une étape majeure et un grand succès pour Hemerion. La possibilité d'obtention d'une procédure d'Accelerated Approval nous offre une feuille de route claire, qui répond à la nécessité d'apporter de nouvelles réponses le plus vite possible, face à un cancer très agressif, qui ne laisse aujourd'hui que peu d'espoir aux patients. C'est aussi une clarification très importante pour nos partenaires financiers, qui peuvent aujourd'hui inscrire leur investissement dans une roadmap encore plus précise et plus structurée.”



Maximilien Vermandel
CEO, Hemerion

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 Hemerion sur LinkedIn : [Hemerion Therapeutics | LinkedIn](#)

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.