

### **REGENLIFE présente les premiers résultats de l'essai clinique pilote de sa technologie photomédicale dédiée au traitement de la maladie d'Alzheimer**

- **Le groupe traité montre des tendances en faveur d'une amélioration cognitive, des fonctions exécutives, de la compréhension du langage et de la mémoire verbale par rapport au groupe placebo**
- **La technologie de REGENLIFE s'est montrée sûre et bien tolérée par les patients traités**
- **Ces résultats ouvrent de nouvelles perspectives pour le développement de ce dispositif inédit pour la prévention et le traitement des maladies neurodégénératives par une stimulation à la fois cérébrale et intestinale**

**Montpellier, France - le 17 mars 2021** – REGENLIFE, société spécialisée dans la recherche et le développement de technologies innovantes en photo-médecine pour la prévention et le traitement des maladies neurodégénératives, annonce aujourd'hui les premiers résultats encourageants de son [étude clinique pilote](#)<sup>1</sup> évaluant la technologie de REGENLIFE sur la maladie d'Alzheimer. Ils ont été présentés lors de la [15<sup>e</sup> Conférence internationale sur les maladies d'Alzheimer et de Parkinson](#) (AD/PD 2021), en ligne, du 9 au 14 mars dernier, par le Professeur Jacques Touchon, conseiller scientifique sur cet essai clinique.

La technologie novatrice et non-invasive de REGENLIFE, qui fait l'objet de cet essai thérapeutique, repose sur une technique de photobiomodulation visant à cibler le cerveau et l'intestin, grâce à un casque et une ceinture abdominale. Ce dispositif médical inédit en photo-médecine, baptisé RGn530, a pour objectif de stimuler les cellules dans le cerveau et l'intestin et de réguler l'inflammation, de manière à améliorer le fonctionnement cognitif et le comportement. Il cible ainsi l'inflammation sur l'axe cerveau-intestin, qui serait impliqué dans le développement de la maladie d'Alzheimer ou d'autres maladies neurodégénératives.

Cet essai a porté sur des volontaires adultes, âgés de 55 à 85 ans, atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade léger à modéré. Équipés d'un casque et d'une ceinture abdominale de photobiomodulation, ces patients ont bénéficié de 40 séances de 25 minutes réparties sur deux mois et ont été évalués par un ensemble de tests tout au long de l'étude et jusqu'à un mois après l'arrêt du traitement. Cet essai clinique, en double aveugle, randomisé, monocentrique et contrôlé par placebo, a débuté en 2018 et s'est terminé prématurément en 2020 en raison de la pandémie de COVID-19. Sur les 64 prévus, 53 patients ont été randomisés en deux groupes (traités et placebo) et 43 patients ont pu bénéficier du traitement pendant la durée prévue.

Le critère principal d'efficacité était mesuré par l'évolution du score total de l'ADAS-Cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale) entre l'inclusion et les deux mois de traitement. En termes de sécurité d'usage, le dispositif REGENLIFE RGn530 s'est avéré sûr et aucun effet indésirable grave n'a été signalé. L'observance des séances de traitement était très bonne pour une grande majorité des patients (92 %), et a pu également confirmer la bonne tolérance du dispositif. Si le critère principal d'efficacité n'a pas été atteint en termes statistiques, une tendance est claire quant à l'amélioration d'un ensemble de fonctions cognitives. Les résultats de cette étude pilote ont montré que la technologie REGENLIFE est sûre et bien tolérée par les patients. Ces résultats très encourageants de sécurité et d'efficacité doivent être confirmés dans un essai clinique pivot ou phase III.

« La stratégie thérapeutique de la maladie d'Alzheimer, pour être efficace, devra intéresser plusieurs cibles. Les traitements médicamenteux visant les deux protéines caractéristiques du processus Alzheimer (protéines bêta-amyloïde et tau) doivent être complétés par d'autres thérapeutiques visant des mécanismes moins spécifiques mais très importants dans la cascade physiopathologique tels que l'inflammation et le stress oxydant. La technologie de photobiomodulation développée par REGENLIFE agit très en amont sur cette cascade (mitochondrie, inflammation, stress oxydant). Elle pourrait être le complément non-médicamenteux de la stratégie thérapeutique du futur. La technologie de REGENLIFE permet, en outre, d'agir à la fois sur le cerveau et l'intestin, atout non négligeable quand on sait l'importance du rôle de l'axe cerveau-intestin et du microbiote dans les pathologies neurodégénératives », ajoute le Professeur Jacques Touchon, neurologue et psychiatre, conseiller scientifique sur cet essai clinique.

### Une technologie unique par photobiomodulation pour le traitement de la maladie d'Alzheimer

La photobiomodulation, basée sur des émissions photoniques dans l'infrarouge proche, a déjà démontré des propriétés antalgiques, anti-inflammatoires et cicatrisantes. L'un des effets les plus reproductibles est la réduction globale de l'inflammation, en particulier au niveau cérébral<sup>2</sup>. Cette technologie pourrait donc être indiquée dans les pathologies cérébrales et, potentiellement, dans les maladies liées à une neuro-inflammation. C'est sur cette base scientifique que REGENLIFE a mis au point ce dispositif, utilisant une technologie médicale inédite en neurologie.

« L'hypothèse que l'axe cerveau-intestin serait impliqué dans le développement de la maladie d'Alzheimer ou d'autres affections neurodégénératives<sup>3,4</sup> gagne du terrain dans le milieu scientifique ; et nous pensons que certaines formes d'émissions électromagnétiques permettraient de prévenir et de traiter cette maladie. Ces premières données cliniques couplées à l'ensemble de nos preuves de concept précliniques nous invitent à poursuivre vers une étude clinique confirmatoire sur la maladie d'Alzheimer et à nous positionner sur d'autres maladies neurologiques », explique Guillaume Blivet, co-fondateur et président de REGENLIFE. « Pour accélérer sur cette nouvelle phase de développement et espérer, à court terme, un accès marché précoce, nous préparons cette année une nouvelle levée de fonds. »

Selon la fédération [Alzheimer's Disease International](#), près de 35 millions de personnes sont touchées par la maladie d'Alzheimer dans le monde, avec un coût annuel de la maladie dans le monde estimé à 850 milliards d'euros. Il n'existe actuellement aucun traitement médicamenteux permettant de guérir la maladie d'Alzheimer.

Afin de répondre à des enjeux de santé publique liés à une maladie qui touche des sujets âgés et fragilisés, REGENLIFE a opté pour le développement d'une technologie non-invasive et peu contraignante pour le patient. Le coût du traitement est prévu pour être accessible par les patients et les systèmes de santé.

### A propos de REGENLIFE

REGENLIFE est une société spécialisée dans la recherche et le développement de technologies innovantes en photo-médecine pour la prévention et le traitement des maladies neurodégénératives. La société a pour objectif de proposer une technologie photo-médicale ciblant à la fois le cerveau et l'intestin, notamment pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. La technologie novatrice et non-invasive de REGENLIFE, qui fait l'objet d'un essai clinique, repose notamment sur l'émission d'ondes infrarouges combinées au niveau du crâne et de l'abdomen, grâce à un casque et une ceinture. REGENLIFE réunit une équipe et des partenaires pluridisciplinaires intégrant des experts et chercheurs, dans de nombreux domaines : ingénierie, optique, photonique, électronique, nouvelles technologies, sciences physiques, santé publique, médecine, neurologie et neurosciences. Elle bénéficie du soutien d'investisseurs privés, ainsi que de Bpifrance et de la Région Occitanie sur plusieurs de ses projets R&D. REGENLIFE a levé 3 millions d'euros en 2018 auprès de business angels et de family offices.

Basée à la pépinière du BIC à Montpellier, REGENLIFE réunit une équipe de huit personnes.

<https://regenlife.com/>

# REGENLIFE

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

---

### Contacts presse et analystes

Andrew Lloyd & Associates  
Céline Gonzalez / Juliette Schmitt  
[celine@ala.com](mailto:celine@ala.com) - [juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com)  
Tel.: +44 1275 675 100  
@ALA\_Group

---



### Références :

- 1 - REGENLIFE RGn530 - Feasibility Pilot - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03672474>
- 2 - Guillaume Blivet, Johann Meunier, Francois J. Roman, Jacques Touchon - Neuroprotective effect of a new photobiomodulation technique against A $\beta$ 25–35 peptide-induced toxicity in mice: Novel hypothesis for therapeutic approach of Alzheimer's disease suggested, February 2018, <https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1016/j.trci.2017.12.003>
- 3 - Yayi Sun et Al. - Intra-gastrointestinal amyloid- $\beta$ 1-42 oligomers perturb enteric function and induce Alzheimer's disease pathology, July 2020, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32617993/>
- 4 - Karol Kowalski et Agata Mulak - Brain-Gut-Microbiota Axis in Alzheimer's Disease, January 2019, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6326209/>