

Communiqué de presse

CILCARE LANCE UNE NOUVELLE ÉTUDE POUR EXPLORER L'AUDITION CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE MALADIES NEURODÉGÉNÉRATIVES AU STADE PRÉCOCE ET AINSI IDENTIFIER DE NOUVEAUX BIOMARQUEURS AUDITIFS

Cilcare marque une avancée majeure avec le lancement de l'étude SAPHIR, un projet novateur visant à explorer les liens entre les troubles auditifs et les maladies neurodégénératives.

- Première étude clinique observationnelle en partenariat avec les CHU de Gui de Chauliac (Montpellier) et Carêmeau (Nîmes)
- Recrutement de 309 participants répartis en trois groupes : troubles cognitifs légers (MCI), maladie de Parkinson (MP) et groupe contrôle apparié en âge.
- Une approche combinant tests auditifs avancés et biomarqueurs biologiques pour identifier des signatures auditives spécifiques.

Montpellier, France – 10 février 2025 – Cilcare, société de biotechnologie spécialisée dans les sciences auditives, annonce le lancement de l'étude SAPHIR (early Stage of Alzheimer's and Parkinson's diseases, Hearing Relevance). Cette étude observationnelle a pour objectif de mieux comprendre les liens entre déficiences auditives et maladies neurodégénératives, en particulier aux stades précoces des troubles cognitifs légers et de la maladie de Parkinson. Elle s'inscrit dans une série d'études cliniques menées par Cilcare, dont l'étude DIAMANT - finalisée et actuellement en cours d'analyse - qui explore les liens entre diabète et pathologies auditives. Ces recherches visent à développer des biomarqueurs auditifs - ou *signatures auditives* - comme outils de détection précoce des maladies neuro-inflammatoires et neurodégénératives afin de renforcer la prévention et la gestion des maladies neurodégénératives.

La déficience auditive est un enjeu de santé publique majeur, touchant plus de 20 % de la population mondiale et près de 900 millions de personnes d'ici 2050 (OMS, 2021). Parmi les troubles auditifs, la perte auditive neurosensorielle est la plus fréquente, englobant diverses causes, dont la synaptopathie cochléaire. Cette forme de surdité, difficilement détectable avant un stade avancé par audiométrie standard, est un défi majeur en matière de diagnostic. En Europe, 40 % des

démences sont associées à des facteurs modifiables, dont la perte auditive (Livingston et al., 2020), ce qui suggère un rôle clé de l'audition dans la prévention des troubles cognitifs.

L'étude SAPHIR poursuivra ainsi des objectifs ambitieux :

- **Évaluer la prévalence de la synaptopathie cochléaire**, un trouble auditif difficile à diagnostiquer, chez les patients atteints de troubles cognitifs légers ou de la maladie de Parkinson.
- **Développer des signatures auditives spécifiques** à partir de tests d'audiométrie, tympanométrie, électrophysiologie et évaluation de la compréhension dans le bruit.
- **Analyser les liens entre troubles auditifs et biomarqueurs biologiques**, notamment plasmatiques.

Le protocole inclut des questionnaires, des analyses biologiques et des tests auditifs approfondis sur trois groupes de 103 participants :

1. Patients atteints de troubles cognitifs légers.
2. Patients atteints de la maladie de Parkinson.
3. Groupe contrôle apparié en âge.

Avec 9 millions de personnes touchées par Alzheimer et Parkinson en Europe, SAPHIR pourrait ainsi ouvrir la voie à des outils diagnostiques et pronostiques innovants, permettant :

- L'identification de **marqueurs précoces** pour une prise en charge préventive.
- Une meilleure compréhension des **liens entre troubles auditifs et pathologies neurologiques**.
- L'**amélioration de la qualité de vie des patients** et la **réduction des coûts de traitement**.

Célia Belline, CEO de CILcare, souligne : « *Nos études observationnelles sont essentielles pour cibler les bons traitements au bon moment et fournir des preuves solides de l'efficacité de nos médicaments, en utilisant des marqueurs objectifs appréciés par les autorités sanitaires. Avec ces analyses innovantes des liens entre audition et pathologies neuro-cognitives, nous avons la volonté de faire progresser les sciences de l'audition et préserver ce sens vital.* »

Les résultats de l'essai clinique SAPHIR, attendus pour mi-2026, contribueront à affiner les protocoles des études de phase 2a pour le candidat médicament CIL001, ciblant la synaptopathie cochléaire, ainsi qu'à l'avancement du développement préclinique du candidat CIL003. Ces études observationnelles s'inscrivent dans une stratégie de développement clinique innovante basée sur l'intelligence artificielle, permettant de stratifier et de sélectionner les sous-populations de patients les plus susceptibles de répondre favorablement au traitement évalué.

Contact Presse

Saman Charlotte; csaman@jin.fr; +33 7 67 80 13 97

À propos de l'étude SAPHIR

L'étude SAPHIR est une étude multicentrique, prospective et transversale, classée en catégorie RIPH2, menée sur trois groupes de participants âgés de 50 à 85 ans : un groupe de MCI amnésique d'étiologie neurodégénérative (par exemple, Alzheimer), un groupe de patients atteints de la maladie de Parkinson, et un groupe contrôle apparié en âge. Les participants suivront un protocole comprenant prise de sang, tests cognitifs et examens auditifs lors de trois visites, avec une visite optionnelle pour restituer le bilan auditif avec un médecin ORL.

L'objectif principal est de comparer la prévalence de la synaptopathie cochléaire entre les trois groupes, détectée par un déficit d'intelligibilité dans le bruit, malgré un audiogramme tonal normal ou légèrement altéré.

Les objectifs secondaires incluent la comparaison d'autres troubles auditifs (surdité neurosensorielle, neuropathie auditive, troubles de la compréhension de la parole) entre les groupes, ainsi que l'étude de la surdité asymétrique chez les patients parkinsoniens et son lien avec les symptômes moteurs. L'étude évaluera également la prévalence des troubles auditifs selon les fréquences et explorera les associations entre profils auditifs, notamment la synaptopathie cochléaire, et la maladie d'Alzheimer, en lien avec des biomarqueurs plasmatiques.

À propos de Cilcare

Cilcare est une société de biotechnologie spécialisée en sciences auditives qui développe des solutions de pointe pour la caractérisation, le diagnostic et le traitement des troubles auditifs et maladies associées. Fondée par trois entrepreneuses visionnaires, l'entreprise réunit aujourd'hui une équipe de 45 collaborateurs internationaux, soutenue par un conseil scientifique. Depuis sa création en 2014, Cilcare se consacre à relever ces défis mondiaux en combinant une plateforme R&D avancée, un portefeuille prometteur de candidats-médicaments et une utilisation de l'intelligence artificielle et du machine learning pour caractériser les différentes formes de pertes auditives. Elle met aussi depuis 10 ans sa technologie à disposition des industriels et des chercheurs en Europe, aux États-Unis et en Asie pour accélérer le développement de médicaments, de thérapies géniques et cellulaires, ainsi que de dispositifs médicaux pour les troubles auditifs.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.cilcare.com