

S'Wellness

Dispositif médical intragastrique contre l'obésité

RESUME :

Le surpoids et l'obésité sont des facteurs de risques pour de nombreuses maladies chroniques dont le diabète, les maladies cardiovasculaires et le cancer. L'obésité est définie pour les patients avec un Indice de Masse Corporelle d'au moins 30 kg/m². Elle peut diminuer la durée de vie de 9 ans et son coût est estimé à plus de 2 000 milliards de dollars à travers le monde.

OBJECTIF :

Ce projet vise à développer un nouveau traitement non invasif et moins coûteux contre l'obésité qui pourrait éventuellement être destiné à des enfants de plus de 5 ans, sachant qu'il n'existe aucun traitement potentiel pour eux actuellement.

CARACTERE INNOVANT :

S'Wellness est un dispositif médical intragastrique capable de séjourner 4 à 6 mois dans l'estomac du patient et composé en majorité de produits naturels non nocifs déjà utilisés dans le domaine de la santé et de l'industrie alimentaire. A l'issue de la période de traitement ou en cas d'urgence, le dispositif peut être entièrement dissous et évacué par le tractus digestif après administration au patient d'une boisson non nocive composée d'un additif alimentaire disponible dans le commerce.

RESULTATS A DATE :

Centaur Clinical a développé S'Wellness, un hydrogel administrable par voie orale et capable de gélifier dans l'estomac en présence du suc gastrique afin de former une structure stable pendant plusieurs mois dans l'estomac.

Les résultats obtenus in vitro ont permis : 1. d'optimiser le temps de gélification de l'hydrogel afin que le dispositif ne gélifie pas ni trop tôt ni trop tard et n'obstrue les voies digestives supérieures (ex : œsophage) et/ ou inférieures (ex : intestin). 2. d'optimiser la formulation de l'hydrogel pour que le dispositif soit stable plusieurs mois malgré l'environnement extrêmement acide et les forces péristaltiques de l'estomac. 3. de renforcer la stabilité du dispositif lors de la digestion. Notamment, certains aliments (épinards ou lentilles) décrits pour être des chélateurs naturels de calcium ont été identifiés et sélectionnés pour leur potentiel à dissoudre le dispositif. Ainsi, des études menées à l'aide d'un digesteur dynamique ont permis de démontrer la stabilité du dispositif lorsqu'en contact prolongé de ces chélateurs naturels pendant la digestion. 4. d'optimiser la dissolution programmée du dispositif.

Les études précliniques in vivo menées sur mini porc ont montré une stabilité intragastrique au-delà de 1 mois avec une conservation de plus de 50% de son volume initial. Une nouvelle formulation « renforcée » est en cours d'évaluation préclinique in vivo afin d'améliorer la stabilité intragastrique à long terme. Aucun événement indésirable grave associé au dispositif n'a été enregistré à ce jour.

Les études menées in vivo sur les mini porcs ont donc permis de reformuler par 2 fois l'hydrogel afin de le renforcer et d'améliorer sa stabilité à long terme.

FAITS MARQUANTS :

La société Centaur Clinical a créé la filiale KIFIK MEDICAL, une société 100% dédiée au développement, la fabrication et à la commercialisation de dispositifs Médicaux innovants. Le développement du dispositif S'Wellness a donc été confié à la nouvelle filiale KIFIK MEDICAL.

CONSORTIUM ET COMPETENCES CLES :

Centaur Clinical (porteur de projet) : Opération préclinique et clinique, stratégie clinico-réglementaire, bureau d'étude.

INRAE d'Avignon (INRAE UMR SQPOV) : digestion dynamique artificielle.

INRAE de Rennes (Institut NuMeCan, INRAE 1341, INSERM 1241, Université de Rennes) : étude préclinique in vivo.



CENTAUR CLINICAL

**AAP : PIA3 REGION
PACA**

**Date de début / de fin :
Juillet 2019/fin 2021**

**Budget global :
0,5 M€**

**Aides publiques :
0.190 M€**

**Projet co-labellisé par le
pôle Eurobiomed**

Valorisation :

- 1 Produit : dispositif médicale
- 1 Prototypage en cours d'évaluation préclinique
- 1 Emploi créé (Ingénieur de recherche embauché en janvier 2020 en CDD et puis en CDI depuis mai 2021)
- 1 Emploi maintenu (un ingénieur d'étude en CDD au début du projet en mai 2019 et puis en CDI depuis décembre 2020).
- 2 Brevets délivrés (national et international depuis avril 2021)
- 4 publications en cours d'écriture.

Contact:

Ouadah Waza HADJEBI, CEO

ohadjebi@centclin.com