

Nouvelle voie dans la réduction des symptômes de la rhinite allergique :

Les Laboratoires M. Richard obtiennent le marquage CE pour leur solution ionique nasale

Les Laboratoires M. Richard annoncent aujourd’hui avoir obtenu le marquage CE au titre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR – Medical Devices Regulation) pour leur spray nasal ADW S-100®, une solution ionique à base d’Advanced Water S-100® pour le nettoyage de la sphère ORL.

Cette solution 100% naturelle, offre une alternative non-médicamenteuse pour les patients de plus de 18 ans visant à réduire les symptômes (rhinorrhée et éternuement) causés par la rhinite allergique.

Cette pathologie multifactorielle s’avère parfois particulièrement invalidante pour les patients et touche aujourd’hui un quart des Français et jusqu’à 80% de la population asthmatique¹ :². La prévalence de la rhinite allergique a été multipliée par 4 en trente ans et l’OMS estime qu’elle pourrait concerter 50% de la population mondiale d’ici 2050.

Le marquage CE, une attestation de la conformité aux exigences strictes au niveau européen en matière de sécurité et de performance

La certification européenne reconnaît la conformité du spray nasal mécanique 20 ml, dispositif médical de classe IIa, aux normes et exigences de l’Union européenne en matière de sécurité des patients, de qualité, de traçabilité, de performance clinique et de gestion des risques. Le marquage CE intervient à l’issue d’un processus d’évaluation rigoureux, impartial et approfondi mené par le Groupe médical européen de certification (GMED). Cet organisme, officiellement désigné par les autorités françaises et par la Commission européenne pour certifier les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché européen, s’est basé pour ce faire sur des études pré-cliniques et cliniques qui ont permis de démontrer la sécurité, la biocompatibilité chez l’Homme et l’efficacité du dispositif des Laboratoires M. Richard.

« Nous sommes particulièrement fiers d’avoir obtenu le marquage CE, sous la réglementation MDR pour notre spray nasal ADW S-100® à base d’eau ionisée. C’est une très bonne nouvelle pour les patients souffrant de rhinite allergique et pour les Laboratoires M. Richard qui réaffirment aujourd’hui une ambition forte en matière de santé avec une empreinte française significative. Grâce à cette reconnaissance, nous espérons une mise sur le marché et une commercialisation en France ainsi qu’en Europe au plus tôt en 2026. » **Mohamed MOSTEFA SIDE LARBI (PhD), Directeur Développement des Laboratoires M. Richard.**

Étape essentielle pour la mise sur le marché européen de ce spray nasal 100% naturel et biocompatible, l’obtention du marquage CE ouvre également la voie à un accès élargi au marché international en simplifiant les démarches d’enregistrement locales dans de

¹ https://cep.splff.fr/wp-content/uploads/2023/07/ITEM_188_ASTHME_RHINITE_2023.pdf

² Charpin D, Caillaud D. Épidémiologie de l’allergie pollinique. Rev Mal Respir 2014;31(4):365-74.

nombreux pays hors Union européenne. Elle permet aux Laboratoires M. Richard d'affirmer un rôle déterminant dans le secteur des dispositifs médicaux en matière de traitement des symptômes de la rhinite allergique. Elle témoigne de leur engagement à développer des dispositifs médicaux sûrs et respectueux de la santé des utilisateurs et permet de renforcer la confiance des professionnels de santé, des distributeurs comme des patients.

Dans le cadre de leur activité de sous-traitants³, les Laboratoires M. Richard débuteront la mise en production du spray en janvier 2026 sur leur site de Saulce-sur-Rhône, petite commune à proximité de Montélimar, une installation de 7 500 m² dédiée notamment aux produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux et compléments alimentaires.

Un mécanisme d'action et une efficacité scientifiquement prouvée dans la prise en charge de deux symptômes de la rhinite allergique

Le nez constitue la première barrière de défense face aux allergènes, poussières, polluants et micro-organismes. Fruit de plusieurs années de recherche, le spray nasal ADW S-100[®] des laboratoires M. Richard repose sur l'Advanced Water S-100[®], une eau alcaline innovante, stable et chargée en ions (OH⁻). Cette innovation technologique brevetée, déjà utilisée en dermatologie, a été obtenue grâce un procédé électrolytique.

C'est la première fois qu'elle est utilisée dans un spray nasal destiné au nettoyage de la sphère ORL. Une nouveauté pour laquelle les Laboratoires M. Richard viennent d'obtenir le marquage CE, ouvrant une nouvelle voie dans la réduction des symptômes de la rhinite allergique et une solution non-médicamenteuse.

Les tests scientifiques menés par le laboratoire ont démontré les bénéfices de cette solution ionique sur deux symptômes causés par la rhinite allergique en diminuant notamment de 41,7% la rhinorrhée⁴. Les études pré-cliniques et cliniques ont prouvé que, grâce à une action mécanique, l'utilisation régulière du spray nasal ADW S-100[®] favorise l'élimination des impuretés dans les fosses nasales (allergènes, poussières et micro-organismes) ou encore du mucus. L'étude pré-clinique *in vitro*, réalisée par Epithelix, a mis en évidence une stimulation de la sécrétion de mucine (réduisant ainsi la viscosité du mucus) ainsi qu'une amélioration du battement ciliaire (augmentation de la fréquence de battements des cils du nez)⁵. De plus, il ressort de l'étude clinique que, pulvérisée sous forme de spray nasal, cette solution agit en diminuant la réaction allergique (-37,5% d'éternuements) et en apaisant les muqueuses irritées (diminution des démangeaisons pour 40% des patients, des larmoiements pour 1 patient sur 2 et des rougeurs oculaires pour près de 59% des patients)⁴.

Par ailleurs, l'évaluation complète menée sur la biocompatibilité et l'intégrité des tissus a démontré la sécurité du spray nasal ADW S-100[®] et l'absence de risque toxicologique significatif dans les conditions normales d'utilisation, chez l'adulte de plus de 18 ans, après 3 pulvérisations dans chaque narine 3 fois par jour (voir 4 fois par jour si nécessaire) sur une période allant jusqu'à 3 mois. Ces résultats ont été confirmés par les résultats d'irritations (ISO 10993-10) et Cytotoxicité (ISO 10993-5).

³ Activité de sous-traitants sous certification GMP Pharma et ISO 13485.

⁴ Résultats obtenus après 14 jours d'utilisation dans le cadre de l'étude clinique SPRA, un essai randomisé, en double-aveugle versus placebo, menée sur un panel de 96 utilisateurs, 10 octobre 2023

⁵ Étude pré-clinique Epithelix, utilisant un modèle de cellules épithéliales nasales présentant une résistance électrique transépithéliale élevée, un battement des cils et une production de mucus similaires au tissu épithélial. Étude réalisée sur modèle MucilAirTM Pool nasal epithelium, 11 octobre 2024

Dans la continuité de l'obtention du marquage CE, un suivi médical sera mis en place afin de recueillir des données «en vie réelle», dans le cadre d'une étude de post-commercialisation auprès des utilisateurs du spray nasal ADW S-100®. L'objectif étant de renforcer la pérennité du produit.

Des propriétés et résultats encourageants pour l'élargissement à de nouvelles indications dans le futur

En France, près d'un quart de la population est touché par la rhinite allergique et la prévalence n'a cessé d'augmenter ces dernières années en raison de multiples facteurs liés à la génétique, à l'environnement microbien, au tabagisme ou encore à la pollution atmosphérique^{1;2}. Face à cet enjeu de santé publique, et forts des résultats encourageants sur la diminution de deux des symptômes de la rhinite allergique, les Laboratoires M. Richard vont déposer une demande de certification pour une version en aérosol BOV 50 et 100 ml. Avec ce nouveau format, l'idée est de répondre toujours mieux aux besoins de patients souffrant de symptômes plus persistants ou chroniques.

Le spray nasal ADW S-100® est indiqué pour les adultes de plus de 18 ans susceptibles de bénéficier d'un nettoyage des fosses nasales et souffrant de symptômes de rhinorrhée et/ou d'éternuements qui peuvent être causés par la rhinite allergique. De prochaines études devraient être lancées afin d'étendre l'indication aux moins de 18 ans. Par ailleurs, une nouvelle étude clinique sera réalisée à horizon (2026-2027) afin d'élargir l'indication actuelle à d'autres pathologies telles que le rhume et autres virus saisonniers.

Au-delà d'améliorer le confort respiratoire et la qualité de vie des patients atteints de rhinite allergique, l'eau ionisée utilisée dans le spray nasal ADW S-100® des Laboratoires M. Richard, est également utilisée en dermatologie. Reconnue depuis de nombreuses années, notamment au Japon et en Corée, elle est utilisée pour ses propriétés nettoyantes, apaisantes et protectrices pour traiter de nombreuses affections cutanées ainsi qu'en soutien thérapeutique dans l'accompagnement de diverses pathologies.

À propos des Laboratoires M. Richard

Les Laboratoires M. Richard sont une entreprise pharmaceutique française basée à Saulce-sur-Rhône, dans la Drôme (26). Reprise en juin 2017 par P&B Group, l'entreprise constitue depuis 2018 le Pôle Santé de P&B Group, intégrée à la stratégie de diversification du groupe. Elle se positionne comme un site spécialisé dans la production de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de compléments alimentaires, développant notamment des formules innovantes.

Implantés près de Montélimar, les Laboratoires M. Richard sont spécialisés dans la fabrication et le conditionnement de ces mêmes produits. Leur site de 7 500 m² réunit des technologies dédiées aux formes sèches, liquides et pâteuses, ainsi qu'une large gamme de conditionnements : sachets, sticks, pots/piluliers, flacons, blisters, tubes, en aérosol à poche comprimé à l'azote.

Certifiés GMP pharmaceutique, ISO13485 et HACCP et dotés d'un laboratoire de contrôle physico-chimique complet (HPLC, CPG, spectrophotométrie entre autres), ils assurent une qualité constante des matières premières aux produits finis. Avec des capacités de production allant jusqu'à plusieurs dizaines de millions d'unités par an, ils accompagnent leurs partenaires dans des projets industriels allant des petites aux grandes séries.

Pour en savoir plus : <https://labomrichard.com/>