
**CIDALTEX® LA NOUVELLE RÉFÉRENCE DU MASQUE DÉCONTAMINANT À USAGE UNIQUE
UNE TECHNOLOGIE INNOVANTE DE FILTRATION ET DE DÉCONTAMINATION**

LA SYNERGIE GAGNANTE ENTRE L'INNOVATION SCIENTIFIQUE ET LE DEVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE

MADE IN FRANCE





SOMMAIRE

COMMUNIQUÉ : **CIDALTEX® LA NOUVELLE RÉFÉRENCE DU MASQUE DÉCONTAMINANT À USAGE UNIQUE**

UNE TECHNOLOGIE INNOVANTE DE FILTRATION ET DE DÉCONTAMINATION

LA SYNERGIE GAGNANTE ENTRE L'INNOVATION SCIENTIFIQUE ET L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE MADE IN FRANCE

I – L'INNOVATION SCIENTIFIQUE À LA BASE DE LA TECHNOLOGIE DU MASQUE **CIDALTEX®**

MARC FROUIN, PR. BERNARD MARTEL, PR. NICOLAS BLANCHEMAIN

- CONTEXTE DES VIRUS ET CONTAMINANTS AÉROSOLISÉS : COMMENT ÇA MARCHE ?
- LA COLLABORATION SCIENCE & TECHNOLOGIE : UNE INNOVATION DE RUPTURE MADE IN FRANCE
- CONCEPT ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE DU PROCÉDÉ **CIDALTEX®**
- **CIDALTEX®**: SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ DE L'ACTION DÉCONTAMINANTE SUR LES AGENTS PATHOGÈNES (BACTÉRIES ET VIRUS).

II - L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE DU MASQUE **CIDALTEX®**

DR. GAÉTAN GERBER

- LA GAMME DE MASQUES **CIDALTEX®** MADE IN FRANCE
- LE PROCESS DE FABRICATION EXCLUSIF
- UNE CAPACITÉ DE FILTRATION ET DE DÉCONTAMINATION INÉGALÉE À CE JOUR

III – LE PERSONNEL SOIGNANT EN PARLE – ÉTUDES RÉALISÉES AU CHU DE LILLE

PR. PASCAL ODOU

- ÉTUDE SUR LA CAPACITÉ DE FILTRATION ET DE RESPIRABILITÉ DES MASQUES **CIDALTEX®**
- ÉTUDE D'UTILISABILITÉ DANS LE QUOTIDIEN À L'HÔPITAL ET POUR LES PATIENTS

IV – À PROPOS DE BIOSERENITY

- UNE START-UP À VOCATION D'INNOVATION AU SERVICE DE LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE.

V – À PROPOS DE NOS PARTENAIRES

ANNEXES

- BIOGRAPHIES

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

CIDALTEX® LA NOUVELLE RÉFÉRENCE DU MASQUE DÉCONTAMINANT À USAGE UNIQUE

UNE TECHNOLOGIE INNOVANTE DE FILTRATION ET DE DÉCONTAMINATION

En attendant la fin de la campagne de vaccination, la protection de la santé est critique et les masques actuels montrent leurs limites. Depuis l'arrivée des variants britanniques, sud-africains et brésiliens de la COVID-19, réduire efficacement la transmission implique d'associer vaccins, gestes barrières et **masques à usage unique à très haute performance de protection contre les risques biologiques**.

Selon les dernières publications*, 50% des contaminations proviendraient de « l'air que nous respirons » notamment dans les lieux clos ou intérieur en hiver. Le virus émis par une personne resterait actif des heures ou des jours en suspension dans l'air.

SYNERGIE GAGNANTE ENTRE INNOVATION SCIENTIFIQUE ET DÉVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE

En partenariat avec deux Unités de Recherche où collaborent des chercheurs de l'Université de Lille, du CNRS, de l'Inserm et du CHU de Lille, BioSerenity, fabricant de masques pour Santé publique France (SPF), a conçu la **technologie CIDALTEX®**.



L'**EXCLUSIVITÉ DE LA TECHNOLOGIE DU MASQUE CIDALTEX®** réside dans la combinaison de deux actions : **filtration et décontamination**. L'action de filtration qui capture les contaminants et l'action de d'inactivation des agents pathogènes présents dans les gouttelettes et les particules les plus fines présentes dans les flux de respiration.

« Les masques doivent être adaptés à la gravité des différents modes de contamination, et c'est dans ce cadre que s'inscrit l'innovation CIDALTEX®. Il s'agit d'un matériau textile mis au point dans les laboratoires de l'Université de Lille et industrialisé par BioSerenity. La technologie est implémentée au cœur de nos masques, au niveau des couches internes de filtration. Il ne s'agit donc pas de déposer un antiviral à la surface des masques mais d'agir là où les virus s'accumulent. **La technologie CIDALTEX® est protégée par 2 brevets¹** »
Marc FROUIN, DG de BIOSERENITY

L'AGENT ANTI-VIRAL ET ANTI-BACTERIEN : C'est la complémentarité d'action de 2 molécules : la cyclodextrine (élaborée à partir de l'amidon de maïs) une molécule cage, qui assure la fixation de l'agent antiviral de type ammonium quaternaire (AQ), une molécule active déjà utilisée dans des formes pharmaceutiques approuvées par l'ANSM.

LE PRINCIPE D'ACTION :

Un virus ou pathogène en suspension dans l'air est entraîné par les flux de respiration à travers le masque, jusqu'au niveau de la couche CIDALTEX. Il est alors attiré au contact des fibres, arrêté (filtré), et donc au contact du principe actif libéré à proximité qui l'inactive.

L'EFFICACITÉ DE LA TECHNOLOGIE DU MASQUE CIDALTEX® est basée sur des résultats scientifiques brevetés issus des équipes partenaires de l'INSERM et du CNRS au sein de l'Université de Lille. De plus, les études menées avec l'un des rares laboratoires Français pouvant manipuler les virus ont montré **une réduction de 99.9% du virus en moins de 5 minutes (et 99.96% en moins de 2 heures)**.

Les masques CIDALTEX® garantissent une double protection, individuelle pour celui qui le porte et collective pour son entourage en évitant de projeter des virus à travers son masque. Enfin, de par leur inactivation virale, les masques CIDALTEX® représentent donc un déchet à risque réduit de contamination virale. Fabriqués en France à partir de technologies et de matières également françaises, les masques CIDALTEX® sont les premiers masques médicaux virucides à usage unique. Tous les masques de la gamme sont des dispositifs médicaux marqués CE (Masques Chirurgicaux type IIR). Le masque CIDALTEX® FFP Médical offre un niveau de protection

Couche



*Source : [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30323-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30323-4/fulltext)

¹ La technologie CIDALTEX® est protégée par les deux brevets suivants :

- FR2984176B1 brevet accordé de 20 revendications qui couvre la France,
- U.S. Application No : 17/162,276 demande de brevet de 39 revendications déposé aux USA avec extension de couverture mondiale.

supplémentaire basé sur les revendications de grade FFP2 : une filtration avancée des particules et pathogènes aérosolisés et une forme anti-fuites.

> **DURÉE RECOMMANDÉE D'UTILISATION DU MASQUE CICALTEX®** : 4 heures - les études démontrent que la couche CICALTEX® conserve toute son activité même après 4h d'utilisation.

> **DISPONIBILITÉ**

- A partir du 16 février pour les masques CICALTEX® FFP Médical
- A partir du 22 février pour les masques CICALTEX® Chirurgical Type IIR

> **PRIX**

- Masque CICALTEX® FFP Médical : 0,98€ HT l'unité pour les professionnels - Prix : 1,49€ TTC l'unité pour les particuliers
- Masque CICALTEX® Chirurgical Type IIR : 0,29€ HT l'unité pour les professionnels - Prix : 0,44€ TTC l'unité pour les particuliers

> **CAPACITÉ DE PRODUCTION** : Les masques CICALTEX® seront produits à raison de 1 million de masques par jour

> **DISTRIBUTION**

- Personnel soignant et patients au sein des établissements de santé et structures médico-sociales
- Prévente : <http://www.store.bioserenity.com/>
- Revendeurs spécialisés pour la médecine de ville et les officines



> **RECOMMANDATIONS D'USAGE**

Masques CICALTEX® Chirurgical Type IIR

- Dans tous les services de soins
- Dans la vie courante en remplacement des masques jetables traditionnels

Masques CICALTEX® FFP Médical (filtration de grade FFP2)

- Dans toutes les situations à fort risque infectieux
 - Réanimation ; services de prise en charge de la COVID-19
 - Services d'infectiologie, urgences
 - Services des maladies infectieuses, services d'exploration pulmonaire, services de prélèvement nasaux-pharyngés



BIO SERENITY, UNE START UP À VOCATION D'INNOVATION AU SERVICE DE LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE

BioSerenity est une Jeune Entreprise Innovante (Start-up) en mode croissance (Scale-up) qui est dans les 40 entreprises du Next 40 de la French Tech. L'entreprise regroupe à ce jour 650 personnes et réalise un chiffre d'affaires de plus de 65 M€ en 2020. Notre passion est l'innovation au service des systèmes de santé, des établissements de santé et bien sûr avant tout des patients.

La société ayant été incubée à ses débuts à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière, son activité historique a été développée avec l'aide de l'APHP et au plus près des établissements de santé. Notre activité consiste à réaliser des examens de diagnostic basé sur l'électrophysiologie ; examens rendus possibles par le développement d'instruments connectés innovants et de plateformes internet dédiées. Nos clients sont plus de 200 établissements médicaux et plusieurs dizaines de milliers de médecins pour la réalisation d'actes de diagnostics.

Nos actionnaires sont des fonds d'investissement leader en France dans l'accompagnement en capital ainsi que des industriels, telle que Dassault Systèmes et l'ETI Inothera, ce qui permet à BioSerenity d'être encore et toujours centrée sur l'innovation.

Notre équipe scientifique et technique de plus de 120 personnes est composé de profils transverses : techniciens, ingénieurs, docteurs en science, mais aussi médecins et pharmaciens.

En 2020, dès le début de la crise liée à la COVID-19 en France, nous avons spontanément mis nos équipes à la disposition du gouvernement et des ARS des régions dans lesquelles nous étions déjà implantés. Cela s'est traduit par la mobilisation d'un effectif de plus de 60 personnes, qui ont participé au suivi de l'évolution des transmissions (cas contact) et donc à limiter la pandémie, en particulier dans le Grand Est.

Notre proximité historique avec les établissements de santé, nos connaissances techniques et notre implication dans l'enrayement de la pandémie nous ont finalement conduit à nous impliquer dans un nouveau domaine : celui de la fabrication en période « d'urgence nationale » d'un grand nombre masques Chirurgical et FFP2 normés.

I – L’INNOVATION SCIENTIFIQUE À LA BASE DE LA TECHNOLOGIE DU MASQUE CIDLTEX®

CONTEXTE DES VIRUS ET CONTAMINANTS AÉROSOLISÉS : COMMENT ÇA MARCHE ?

MARC FROUIN, DIRECTEUR GÉNÉRAL (DG) DE BIOSERENITY

Pour bien comprendre l’intérêt et la nécessité des masques CIDLTEX®, il est important de comprendre le contexte autour des masques de protection individuelle.

Depuis le début de la crise, beaucoup de flou existe et continue d’exister sur les masques dans le contexte pandémie, leurs potentiels de protection, la différence réelle entre les masques Tissus, Chirurgicaux avec ses Types I, II, IIR, et grade FFP 1, 2, 3.

Je propose donc de bien mettre en perspective la pertinence de chaque type de masque, en fonction de la situation de contamination à laquelle est confrontée le porteur.

Les situations de contacts direct inter-personnes ou de contact de fluides biologiques.

Ce mode de transmission a été le premier identifié au début de la crise sanitaire et a justifié la mise en place des gestes barrières et le renforcement du lavage de mains. Ces situations sont des sources avérées de contamination, dont le mécanisme n’est pas lié au transport de particules ou pathogènes dans l’air.

Les situations de contamination par gouttelettes émises lors de la parole et de la toux.

Ces situations sont celles qui ont été les secondes prises en compte, après quelques hésitations au premier trimestre 2020, par les gouvernements. Elles ont été adressées par la préconisation du port du masque, au départ via une vision simplifiée avec les masques textiles, puis par des solutions adaptées comme les masques Chirurgicaux IIR (développés tout particulièrement pour empêcher la pénétration des gouttelettes et des liquides vers le porteur).

Les situations de contaminations par particules aérosolisées contenant des virus actifs.

Ces situations ont pris plus de temps avant d’être prises en compte, car plus compliquées à quantifier et à comprendre. Des questions importantes restaient sans réponse telles que la durée de vie des virus dans l’air, l’influence des flux d’air (intérieur/inspiration, extérieur/expiration), les charges virales critiques. Les publications scientifiques à ce sujet ont été nombreuses depuis l’été et concordent maintenant.

La compréhension plus globale qui fait l’unanimité maintenant est la suivante :

Les contacts directs – après généralisation des gestes barrières et changement de nos habitudes – sont à l’origine d’environ **25% des contaminations cet hiver.**

Les projections de gouttelettes, principalement via la communication entre deux personnes très proches, semblent également la cause d’environ **25% des contaminations.**

Le dernier mode de transmission concerne « **l’air que nous respirons** », où le virus émis par une personne reste actif pendant des heures ou des jours et où les aérosols contenant les pathogènes restent potentiellement en suspension indéfiniment. Cela est d’autant plus vrai dans les lieux clos, tels que les transports ou les intérieurs en hiver. On estime donc que ce dernier mode de contamination **représente maintenant 50% des contaminations.** Cette voie de contamination est d’autant plus préoccupante que ces charges virales de très petites tailles peuvent pénétrer les poumons en profondeur, et atteindre les cellules olfactives et le système nerveux central. Une charge virale très faible semble alors pouvoir déclencher la COVID-19, et dans certains cas laisser des séquelles longues au niveau du système nerveux central.



LA COLLABORATION SCIENCE & TECHNOLOGIE
UNE INNOVATION DE RUPTURE MADE IN FRANCE

MARC FROUIN, DIRECTEUR GÉNÉRAL (DG) DE BIOSERENITY

Les masques doivent être adaptés aux complexités de situations et aux risques de gravité des différents modes de contamination. **C'est dans ce cadre que s'inscrit l'innovation CIDLTEX®.**

Il s'agit de l'invention d'un matériau textile, permettant de réaliser une protection dans un masque, mis au point dans les laboratoires de l'Université de Lille et industrialisé par mon entreprise BioSerenity.

Le matériau est de type Meltblown – le Meltblown est la partie qui est active et réalise les filtres des masques chirurgicaux et FFP à usage unique – le Meltblown est composé de très petites fibres enchevêtrées et chargé électro-statiquement qui ensemble permettent de respirer tout en bloquant dans les deux sens les particules. **Le matériau CIDLTEX® garde ses fonctions et ajoute la fonction de désinfection réduisant les colonies de pathogènes qui pourraient être inspirées ou expirées, en incluant les virus.**

Une première version de ce matériau a été brevetée en France avec plus de 17 revendications, puis une seconde version améliorée et plus protectrice a été brevetée mondialement il y a 15 jours, également avec plus de 20 revendications.

Les masques CIDLTEX® sont une innovation importante, qui se base sur des recherches scientifiques initiées dans le cadre de la grippe H1N1. Ils ont été mis au point par des équipes universitaires de Lille incluant la Faculté de Science, la Faculté de Pharmacie et le CHRU qui sont à la pointe mondialement de la fonctionnalisation de surfaces intelligentes,

La technologie est implémentée au cœur de nos masques, au niveau des couches internes de filtration.

C'est une véritable rupture parce qu'il ne s'agit donc pas de déposer un antiviral à la surface des masques mais bien, d'agir là où les virus s'accumulent pour les désactiver.

Les masques CIDLTEX® sont tous des Dispositifs Médicaux certifiés CE, et offrent un nouveau niveau de protection qui doit devenir accessible à tous en complément des campagnes de vaccination et tant que les situations à risques perdurent pour les soignants et patients.

Pour mon entreprise et les 150 personnes qui travaillent à la fabrication des masques – c'est aussi une opportunité de montrer un exemple de France qui innove, et qui exporte ses innovations.

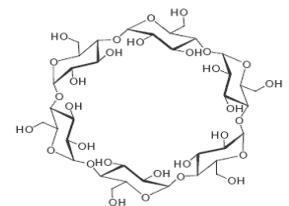
CONCEPT ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIE DU PROCÉDÉ CIDALTEX®

PR BERNARD MARTEL, ENSEIGNANT CHERCHEUR, UNIVERSITÉ DE LILLE / UNITÉ MATÉRIAUX ET TRANSFORMATIONS
(UMET ; CNRS/INRAE/UNIVERSITE DE LILLE/CENTRALE LILLE)

L'innovation et l'originalité du concept reposent sur l'utilisation de la cyclodextrine. Cette molécule « made in Hauts-de-France » par la société Roquette est obtenue par transformation par voie enzymatique de l'amidon de maïs. La caractéristique de cette molécule est qu'elle a une forme d'anneau formant une cavité capable de piéger d'autres molécules, d'où le nom de *molécule cage*. Cet assemblage de type *hôte-invité* présente une excellente stabilité, toutefois une infime proportion de molécules « invitées » peuvent quand même ressortir de leur cavité et être libérées de manière ralentie. La cyclodextrine est connue pour augmenter la solubilité de molécules peu solubles dans l'eau, pour réduire la volatilité de parfums, ou encore pour préserver des arômes. Elle a de nombreuses applications par exemple dans les domaines cosmétique et alimentaire et surtout dans le domaine pharmaceutique en tant qu'excipient entrant dans la composition de médicaments.



Au début des années 2000, les équipes de l'UMET ont breveté une voie de polymérisation des cyclodextrines et l'a adaptée à la fonctionnalisation de textiles dans le but de leur conférer des propriétés de piégeage et de libération de molécules actives. Depuis 2005, les équipes du CNRS de l'UMET et de l'Unité Inserm U1008 de l'Université de Lille exploitent cette technologie dans le cadre de collaborations industrielles avec des partenaires du secteur biomédical, pour la conception de prothèses vasculaires antimicrobiennes, ou de *meshes* de hernie à propriétés analgésiques.



Le rôle premier de tout masque respiratoire est d'intercepter les virus et bactéries circulant dans l'air inspiré ou expiré par le porteur du masque. **La valeur ajoutée par le procédé CIDALTEX® est qu'il apporte au textile une fonctionnalité supplémentaire qui est de détruire l'agent pathogène piégé dans le masque.** Le principe de CIDALTEX® repose sur un procédé breveté par nos équipes en 2011, qui concernait la fonctionnalisation par la cyclodextrine de non tissés en polypropylène entrant dans la fabrication des masques. **Dans le cas de CIDALTEX®, le polymère de cyclodextrine enrobant les fibres du non tissé permet de fixer un agent antimicrobien. Une fois fixé, l'agent conserve sa propriété virucide ou bactéricide en s'extrayant en infime proportion des cages de cyclodextrine, et à détruire le virus ou la bactérie.** Le travail de nos équipes a donc été de fixer tous les paramètres du procédé de fonctionnalisation du textile en trouvant le meilleur compromis entre 1) la quantité d'agent antimicrobien fixée sur le non tissé, 2) ses performances anti-microbiennes, 3) la sécurité vis-à-vis du porteur du masque, et 4) les performances d'interception du non tissé vis-à-vis des agents pathogènes. Ce travail d'optimisation a conduit au dépôt récent d'un brevet aux Etats-Unis et à une demande de certification CE des masques pour leur classification en tant que Dispositifs Médicaux.

Le transfert de technologie de l'Université vers l'entreprise fut accompli entre mai et décembre 2020. Les premiers tests ont été effectués au sein de l'UMET d'abord sur des formats A4, puis en rouleaux sur une ligne pilote. **Le procédé a ensuite été adapté à une ligne de production industrielle qui a permis de fabriquer une première série de masques prototypes décontaminants sur une ligne de fabrication de masques de BioSerenity à Troyes.**

CIDALTEX®: SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ DE L'ACTION DÉCONTAMINANTE SUR LES AGENTS PATHOGÈNES (BACTÉRIES ET VIRUS)

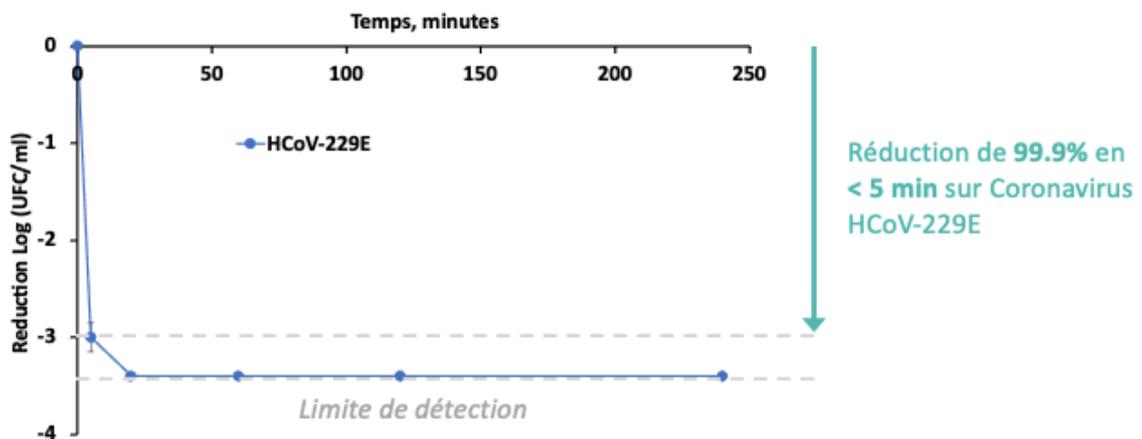
Évaluation de technologie du procédé CIDALTEX®

PR NICOLAS BLANCHEMAIN, ENSEIGNANT CHERCHEUR, UNIVERSITÉ DE LILLE / LABORATOIRE SYSTEMES AVANCES DE DELIVRANCE DE PRINCIPES ACTIFS (INSERM/UNIVERSITE DE LILLE/CHU DE LILLE)

L'efficacité de la technologie CIDALTEX® a tout d'abord été évaluée sur des bactéries comme le Staphylococcus aureus et Escherichia coli en lien avec le laboratoire de bactériologie clinique de la faculté de pharmacie. Les études ont montré une réduction de 4 Log10 soit 99.99% soit 10 000 fois moins de bactéries en moins d'une heure de contact entre E. coli et la couche CIDALTEX® et en moins de 2 heures entre S. aureus et la couche CIDALTEX®. Ceci témoigne d'une excellente efficacité de la couche CIDALTEX® au regard de la norme JIS 2801/2000. Les études menées avec **l'un des rares laboratoires Français pouvant manipuler les virus ont montré une réduction de 3 Log10 soit 99.9% soit 1000 fois moins de virus (coronavirus humain - HCoV-229E) en moins de 5 minutes.** La réduction atteint 99.96% soit près de 10 000 fois moins de virus en moins de 20 minutes de contact. Ceci témoigne d'une excellente efficacité de la couche CIDALTEX® au regard de la norme ISO18184. Les études in vitro ont permis de montrer l'efficacité antibactérienne et antivirale de la technologie CIDALTEX®.

Activité anti-virale de la couche CidalTex®

Norme ISO 18184



L'utilisabilité du masque incluant la technologie CIDALTEX® a été évaluée sur un panel de personnes volontaires qui ont reçu chacune des masques FFP2 standards BioSerenity et des masques de grade FFP2 incluant la technologie CIDALTEX®. L'étude menée en double aveugle, n'a pas montré de différence en termes de respirabilité, d'humidité ou d'effet indésirable entre ces deux masques prouvant l'ergonomie et l'absence d'effets néfastes liées à l'utilisation de la technologie CIDALTEX®. Une étude complémentaire de dosage de la molécule virucide sur les différentes couches du masque après utilisation a été réalisée. Seule la couche CIDALTEX® présente une quantité significative d'agent virucide. De plus cette quantité était identique avant et après utilisation du masque ce qui signifie que le masque reste efficace contre les bactéries et les virus pendant toute la durée de son utilisation, c'est-à-dire 4 heures. Compte tenu de la limite de détection de la technique analytique, aucune trace de la molécule virucide n'a été retrouvée sur les couches extérieures du masque, montrant que la molécule ne migre pas entre les couches pendant l'utilisation. Les évaluations menées sur la technologie CIDALTEX® ont permis de montrer leur sécurité et leur efficacité face à des pathogènes comme les bactéries et virus au regard des exigences essentielles du règlement européen des dispositifs médicaux pendant toute la durée de son utilisation (4 heures).

II - LA GAMME CIDLALTEX® : CAPACITÉ DE FILTRATION ET DE DÉCONTAMINATION

**DR. GAÉTAN GERBER, DOCTEUR EN PHYSIQUE DE LA FILTRATION,
MANAGER DU PROGRAMME MASQUES INNOVANTS BIOSERENITY**

La couche CIDLALTEX® a été optimisée pour une double action, de filtration et de décontamination des flux d'air qui la traversent (inspiration/expiration).

Le premier défi d'industrialisation d'une telle technologie a ensuite laissé place à un second : construire, autour de la couche CIDLALTEX®, des masques permettant un niveau de protection à la hauteur ou dépassant les standards du marché. Les bons matériaux de filtration et de mise en forme des masques ont été sélectionnés pour remplir un cahier des charges strict, centré sur 3 piliers : le statut de dispositif médical, les performances physiques et les performances biologiques.

Tous les masques intégrant la technologie CIDLALTEX® sont destinés à être des Dispositifs Médicaux marqués CE. Au-delà de la rigueur nécessaire pour prétendre à ce statut, cela implique en particulier que les masques respectent des niveaux de propreté microbienne et de biocompatibilité normés.

Deux niveaux de performance physique ont été visés pour les masques de la gamme CIDLALTEX®. Le premier correspond au niveau d'un masque Chirurgical Type IIR (norme EN 14693), c'est-à-dire une filtration de plus de 98% des bactéries (taille de référence 3,0 microns) et une résistance forte aux projections de type gouttelettes (test au sans artificiel), tout en conservant une respirabilité au niveau d'un masque de type II (c'est-à-dire un critère 30% meilleur que celui du type IIR). Le second niveau de performance correspond à tous les critères pré-listés, auxquels s'ajoutent deux éléments primordiaux : la filtration à plus de 94% des aérosols solides et liquides de 0,6 microns (selon norme EN 149, grade FFP2) ; et la limitation des fuites vers et depuis le porteur du masque grâce à une forme couvrant bien son visage. Au regard de ce niveau de filtration avancé, la respirabilité est alors un peu moins aisée, mais toujours alignée sur les exigences de la norme EN 149 pour masques FFP2.

Ces deux approches ont permis la création de deux masques : le masque CIDLALTEX® Chirurgical Type IIR, et le masque CIDLALTEX® FFP médical. Il est important de préciser que la réglementation européenne ne permet pas la double certification. Le masque CIDLALTEX® FFP Médical remplit les critères (selon la norme EN 149) pour être un masque FFP2, mais n'est pas certifié en tant que tel car il est avant tout un dispositif médical (Masque Chirurgical IIR) certifié selon la norme EN 14683.

Le troisième pilier de la performance de ces masques, la capacité de décontamination des pathogènes, est assurée au cœur de chaque masque par la présence de la couche CIDLALTEX®. L'ensemble de ces spécificités font des **masques CIDLALTEX® les premiers masques médicaux filtrants et décontaminants, à usage unique.**

Les masques CIDLALTEX® seront produits dès la semaine du lancement pour la version FFP Médical (16 février) et dès la semaine suivante pour les masques Chirurgical IIR (22 février). La capacité de production pour l'ensemble des masques produits par BioSerenity est d'un million de masques par jour, et est appelée à augmenter encore à court terme. Les préventes sont possibles sur boutique.BioSerenity.com, et les informations complémentaires sur les produits sont disponibles sur www.cidaltex.com/fr/.

La technologie CIDLALTEX® est très stable dans le temps, bien au-delà des 4h de port recommandé pour l'utilisation d'un masque jetable. En particulier, l'action de la couche CIDLALTEX® se poursuit après le port du masque et permet la décontamination continue du masque lui-même ; en faisant un rebut moins dangereux. La technologie CIDLALTEX® ne limite donc pas la conservation des masques de cette gamme : la durée de conservation est de 5 ans pour les masques CIDLALTEX® FFP Médical et Chirurgical IIR, comme pour les autres masques BioSerenity et les standards du marché pour les masques jetables.

Du point de vue du conditionnement, les masques FFP Médical sont proposés en boîte de 50 unités. Les masques CIDLALTEX® Chirurgical IIR sont quant à eux conditionnés en boîte de 25 unités du fait de leur épaisseur plus importante et pour respecter le format traditionnel des boîtes de masques.

Les réseaux de distribution aux professionnels de santé seront activés en priorité, pour équiper les soignants et patients au sein des établissements de santé et structures médico-sociales, officines et médecine de ville. Cela a été la ligne tenue dès le début de la crise sanitaire (distribution prioritaire à Santé Publique France notamment) et reste d'actualité. Pour ces professionnels de santé et structures associées, le prix de lancement du masque CIDLALTEX® FFP Médical est de 0,98€ HT l'unité ; celui du masque CIDLALTEX® Chirurgical IIR de 0,29€ HT l'unité.



En parallèle, les réseaux distribution à destination du grand public, et en premier lieu les pharmacies, sont activés rapidement mais progressivement, au prix de 1,49€ TTC et 0,44€ TTC par masque, pour les versions CIDALTEX® FFP Médical et CIDALTEX® Chirurgical IIR respectivement.

BioSerenity et l'Université de Lille mettent tout en oeuvre pour que ce nouveau standard de protection soit disponible pour le plus grand nombre, le plus rapidement possible.

III – ÉTUDE SUR LA CAPACITÉ DE FILTRATION ET DE RESPIRABILITÉ - ÉTUDE D'UTILISABILITÉ

Études réalisées au CHU de LILLE

PR. PASCAL ODOU, ENSEIGNANT CHERCHEUR ET PHARMACIEN HOSPITALIER, UNIVERSITÉ DE LILLE/ CHU DU LILLE

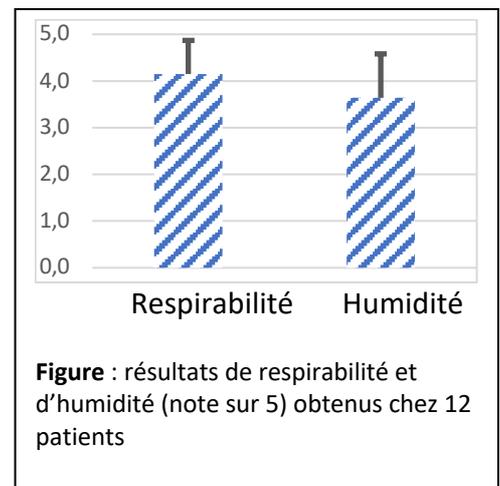
Étude d'utilisabilité

Pour confirmer la pertinence et le niveau de sécurité des masques CIDALTEX®, une étude d'utilisabilité a été réalisée en 2 temps. Dans un premier temps, 12 personnes non soignantes ont porté des masques FFP2 BioSerenity traditionnels et des masques CIDALTEX® FFP Médical (filtration grade FFP2) pendant au moins 4 jours à raison d'un masque toutes les 4 heures. L'étude était en double aveugle entre les masques FFP2 standards et les masques CIDALTEX®. Ces personnes n'ont pas changé leur mode de vie et ont donc porté le masque pour des activités non rencontrées dans le soin, telle que le sport, les marches rapides dans les transports en commun. L'objectif de cette étude était d'identifier le comportement du masque dans un contexte de la pire situation.

L'analyse quantitative a été réalisée sur 2 paramètres cotés de 1 (Très mauvais) à 5 (Excellent) : la respirabilité et l'humidité. La valeur retenue dans l'analyse était la cotation la moins bonne de la journée. Les résultats quantitatifs (figure ci-contre) montrent que la respirabilité est très bonne (4,2 +/- 0,7) et que l'humidité est bonne (3,6 +/- 0,9), malgré une utilisation dans des conditions de vie courante.

Au niveau de l'analyse qualitative, des problèmes d'humidité sont retrouvés dans des situations d'activité physique importante (sport, marche rapide dans les transports en commun...), c'est-à-dire des situations non rencontrées en soins. Ce caractère remonté par des personnes non soignantes, a abouti au second temps de l'étude d'utilisabilité à savoir l'utilisation des masques chez les soignants. Ainsi, plusieurs centaines de masques ont été distribués au sein du CHRU de Lille à des soignants travaillant dans les services de soins en contact avec des malades de la COVID-19, à savoir la réanimation, les maladies infectieuses, les urgences, les services COVID-19, centre de prélèvements. Dans une analyse intermédiaire, le retour des soignants indique aucune gêne, ni au niveau de la respirabilité, ni au niveau de l'humidité. Les commentaires et propositions émis par les porteurs ont été pris en compte par BioSerenity dans le cadre de l'amélioration continue du produit.

La technologie CIDALTEX® peut donc être utilisée en fonction de son support dans de très nombreuses situations. Ainsi, les masques chirurgicaux seront utiles dans toutes les situations où ils sont aujourd'hui utilisés : vie courante (transport, contact avec les personnes...) et en milieu hospitalier. Quant aux masques à filtration grade FFP2 munis de la technologie CIDALTEX® (modèle FFP Médical), ils seront très utiles pour protéger le personnel dans les milieux à haut risque infectieux tels que ceux testés dans notre étude d'utilisabilité chez les soignants.





IV – A PROPOS DE BIOSERENITY

UNE START UP À VOCATION D'INNOVATION AU SERVICE DE LA LUTTE CONTRE LA PANDÉMIE

BioSerenity est une Jeune Entreprise Innovante (Start-up) en mode croissance (Scale-up) qui a la chance d'être dans les 40 entreprises du Next 40 de la French Tech. L'entreprise regroupe à ce jour 650 personnes et réalise un chiffre d'affaire de plus de 65 M€ en 2020. Notre passion est l'innovation au service des systèmes de santé, des établissements de santé et bien sûr avant tout des patients.

La société a été créée et incubée à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière dans l'ICM, son activité historique a été développée avec l'aide de l'APHP au plus près des établissements de santé.

L'activité principale consiste à réaliser des examens de diagnostic utilisant de nouveaux moyens numériques pour l'électrophysiologie ; examens rendus possibles par le développement d'instruments connectés innovants et de plateformes internet dédiées. Nos clients sont plus de 200 établissements médicaux et plusieurs dizaines de milliers de médecins pour la réalisation d'actes de diagnostics.

Nos actionnaires sont des fonds d'investissement leader en France dans l'accompagnement en capital ainsi que des industriels, telle que Dassault Systèmes et l'ETI Innothera, ce qui permet à BioSerenity d'être encore et toujours centrée sur l'innovation.

Notre équipe scientifique et technique de plus de 120 personnes est composée de profils transverses : techniciens, ingénieurs, docteurs en science, mais aussi médecins et pharmaciens.

En 2020, dès l'installation de la crise liée à la COVID-19 en France, nous avons choisi de mettre nos savoir-faire et notre personnel à la disposition du gouvernement et des ARS des régions où nous étions implantés. Cela s'est traduit par une équipe importante, de plus de 60 personnes, qui a aidé à suivre l'évolution des transmissions (cas contact) et donc à limiter la pandémie, en particulier dans le Grand Est ainsi que par la création d'une activité de fabrication en France haut volume d'équipement de protection en particulier de masques.

Notre proximité historique avec les établissements de santé, nos connaissances techniques et notre implication dans l'enrayement de la pandémie nous ont finalement conduit à nous impliquer dans un nouveau domaine : celui de la fabrication dans un climat « d'urgence nationale » d'un grand nombre de masques chirurgicaux et FFP2 normés.

Fort de notre ADN ancré dans l'innovation, nous sommes ensuite allés plus loin en concrétisant les demandes et besoins de protection individuels les plus performants possibles. Grâce à une collaboration forte et rapide avec les différents laboratoires de l'université de LILLE et de son CHRU, les masques de la gamme CIDALTEX® ont ainsi pu être développés.

V – À PROPOS DE NOS PARTENAIRES



L'Université de Lille, université pluridisciplinaire d'excellence au cœur de l'Europe du Nord, est riche d'un patrimoine culturel et scientifique exceptionnel inscrit dans l'histoire de la région des Hauts-de-France. Forte de ses 73 936 étudiant-e-s (dont 7 278 internationaux), 6 214 personnels, 62 unités de recherche et une offre de formation qui couvre l'ensemble des champs disciplinaires, l'Université de Lille s'impose comme un acteur majeur de la région pour la formation, la recherche et l'innovation et par son engagement sur les questions de société.

Présentation du Laboratoire UMET - Unité matériaux et transformations - UMR 8207

L'UMR « Unité Matériaux Et Transformations » a été créée le 1er janvier 2010 sur la base de quatre anciens laboratoires lillois. Elle regroupe aujourd'hui une bonne partie des activités de science des matériaux sur le site du campus scientifique de l'[Université de Lille](#). Au sein des différentes équipes la plupart des aspects liés aux matériaux sont développés : élaboration/synthèse/fonctionnalisation, études des déformations et transformations sous sollicitations variées, caractérisation des structures/microstructures et étude des relations microstructures et propriétés en relation avec les conditions d'usage.

Les objectifs des travaux menés par les équipes sont diversifiés. Ils peuvent viser une application directe avec des partenaires industriels ou la compréhension de processus élémentaires qui conditionnent un phénomène ou un comportement donné. Les domaines d'étude incluent les matériaux à usage mécanique, les matériaux thérapeutiques, les matériaux biocompatibles, le traitement et la fonctionnalisation des surfaces, le comportement sous irradiation, sous déshydratation et sous broyage, le comportement au feu, les revêtements céramiques ultralégères, jusqu'à la compréhension du comportement des minéraux du manteau terrestre ou ceux d'environnements extraterrestres. Les champs d'applications sont donc plutôt variés, avec de nombreuses interfaces avec d'autres champs disciplinaires (géophysique, pharma, biologie- santé, mécanique, ...).

Présentation du laboratoire ADDS - Advanced Drug Delivery Systems - U1008

L'unité de recherche a été créée en 2010 et est issue du rapprochement d'une jeune équipe travaillant dans le domaine des systèmes de délivrance à libération contrôlée et d'un groupe de recherche actif dans les biomatériaux à libération contrôlée. L'unité s'intéresse au domaine des biomatériaux et des médicaments à libération contrôlée. Il s'agit d'une équipe pluridisciplinaire aux compétences multiples en pharmacie, médecine, dentisterie, sciences des matériaux, mathématiques et biologie. Elle mène des recherches interdisciplinaires et transrationnelles dans le domaine du développement de systèmes de délivrance à libération contrôlée depuis la mise au point des formulations, de l'étude de leurs procédés de fabrication, de leurs caractérisations in vitro mais également in vivo avec une volonté de se focaliser sur la modélisation mathématique du processus de libération pour l'établissement de corrélation in vitro-in vivo. Selon les domaines, cette recherche est orientée vers la recherche clinique (prothèses vasculaires, ORL) ou vers une recherche industrielle (mise au point de systèmes d'enrobage innovants).



Le Centre national de la recherche scientifique est une institution publique de recherche parmi les plus reconnues et renommées au monde. Depuis plus de 80 ans, il répond à une exigence d'excellence au niveau de ses recrutements et développe des recherches pluri et interdisciplinaires sur tout le territoire, en Europe et à l'international. Orienté vers le bien commun, il contribue au progrès scientifique, économique, social et culturel de la France.

Le CNRS, c'est avant tout 32 000 femmes et hommes et 200 métiers. Ses 1000 laboratoires, pour la plupart communs avec des universités, des écoles et d'autres organismes de recherche, représentent plus de 120 000 personnes ; ils font progresser les connaissances en explorant le vivant, la matière, l'Univers et le fonctionnement des sociétés humaines. Le lien étroit qu'il tisse entre ses activités de recherche et leur transfert vers la société fait de lui aujourd'hui un acteur clé de l'innovation. Le partenariat avec les entreprises est le socle de sa politique de valorisation. Il se décline notamment via plus de 150 structures

communes avec des acteurs industriels et par la création d'une centaine de start-up chaque année, témoignant du potentiel économique de ses travaux de recherche. Le CNRS rend accessible les travaux et les données de la recherche ; ce partage du savoir vise différents publics : communautés scientifiques, médias, décideurs, acteurs économiques et grand public.

Pour plus d'information : www.cnrs.fr



L'Inserm est le seul organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine. Les laboratoires Inserm travaillent à améliorer la santé des populations en s'efforçant de maintenir le continuum entre les connaissances issues de la recherche fondamentale, la recherche clinique et thérapeutique et la recherche en santé publique.

L'Inserm dans le Nord Ouest

Implantée à Lille, la Délégation Régionale Inserm Nord Ouest administre 25 unités mixtes de recherche, 2 Centres d'Investigation Clinique (CIC) implantés auprès des CHU de Lille et Rouen et 1 unité de service. Ces 28 formations de recherche sont situées dans les Hauts-de-France (Amiens et Lille), en Normandie (Caen et Rouen) et en Californie (Irvine) aux Etats-Unis.

Toutes les équipes de recherche des laboratoires Inserm Nord Ouest sont mixtes avec des universités, des CHU, d'autres organismes de recherche (le CNRS, l'Institut Pasteur de Lille...).

Au quotidien 1 300 personnes dont 450 salariés de l'Inserm œuvrent pour votre santé dans divers domaines : les maladies liées au vieillissement, le cancer, les maladies cardio-vasculaires, le diabète, l'obésité, les maladies inflammatoires et de l'immunité et les technologies de santé.

Le délégué régional Samir Ould Ali représente le Président Directeur Général de l'Inserm Gilles Bloch et l'Institut auprès de l'ensemble des partenaires régionaux, publics et privés des Hauts-de-France et de Normandie.

Pour plus d'informations : www.inserm.fr



Avec près de 16 000 professionnels et 11 hôpitaux groupés sur un même campus, le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille est l'un des 4 plus grands CHU de France, et l'un des plus importants du Nord de l'Europe.

Hôpital de recours, d'enseignement, d'innovation et de recherche, il est au service des 6 millions d'habitants de la région des Hauts-de-France. Ouvert 24h/24 et 7j/7, il garantit l'égal accès aux soins et prend en charge en hospitalisation ou en soins externes 1,4 million de patients chaque année, avec expertise et bienveillance.

Soins de proximité, soins de recours, grâce à un plateau médico-technique de pointe, expertise médicale spécialisée dans de nombreux domaines, il exerce la responsabilité d'établissement référent pour la Zone de Défense Nord et coordonne à ce titre l'action des hôpitaux engagés dans la crise COVID-19. Il anime également le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Lille Métropole Flandre Intérieure, unissant les 10 établissements publics de santé de la Métropole qui se coordonnent pour garantir à chacun sur le territoire la meilleure prise en charge.

ANNEXES

BIOGRAPHIES

MARC FROUIN, Directeur Général de BIO SERENITY



Diplômé de l'École Nationale Supérieure des Arts et Métiers de France et titulaire d'un MBA de l'INSEAD, Marc a une expérience de plus de 30 ans en entrepreneuriat et en R&D dans les nouvelles technologies et les dispositifs médicaux. Il a également travaillé en tant qu'investisseur à plein temps Business Angel et Venture Capital.

Marc a obtenu en 1997 le prix de l'Entrepreneur de l'année de l'INSEAD, trophée soulignant sa forte expérience en entrepreneuriat et création d'entreprises, en France et aux Etats-Unis (Création de Geensys en 2003, société de services et d'outils électroniques intégrés, cédée à Dassault Systèmes en 2010 et deux introductions en Bourse Nomai à Paris en 1995, Visioneer (maintenant NUance) au Nasdaq en 1997).

Marc est toujours guidé par les nouvelles technologies et les solutions innovantes, permettant de répondre à des besoins forts. Rendre les déploiements et changer les usages avec la technologie a toujours été dans ses objectifs en particulier avec le numérique au service de la société. Il a fait émerger plusieurs sociétés au meilleur rang national, et international.

En plus de son activité professionnelle Marc-André a consacré beaucoup d'énergie à l'accompagnement de l'innovation et de l'entrepreneuriat en France :

- Il a contribué à la création et au développement des pôles de compétitivité comme Systematic, ID4Car, Medicen
- Il a été membre du conseil d'administration du syu synttecc Numérique Numérique et et d'autres autres moyens d'accompagnement de la création d'entreprise.
- Il intervient en tant que conseil ou Business Angel dans de nombreuses sociétés.

Marié et père de 6 enfants, et 3 des couples de sa famille sont aussi des entrepreneurs. Marc est très attaché à l'esprit d'entrepreneuriat et à l'accompagnement des générations suivantes.

Avec la mobilisation de BioSerenity pour la lutte contre le COVID-19, Marc a piloté le lancement et la mise en place d'une usine de campagne de production d'équipements de protection pour le personnel soignant, avec 16 lignes de production et un recrutement de plus de 150 personnes. L'usine Protection Santé de BioSerenity est proche de celle qui fabrique les solutions textile des solutions de diagnostic de l'entreprise, sur la technopole de Troyes dans l'Aube. Cette usine est capable de produire jusqu'à un million de masques (FFP2 et Chirurgicaux) par jour. Ses clients sont principalement les utilisateurs de la santé et le premier client est Santé publique France.

GAËTAN GERBER, Docteur en physique de la filtration – Manager du programme Masques Innovants BioSerenity

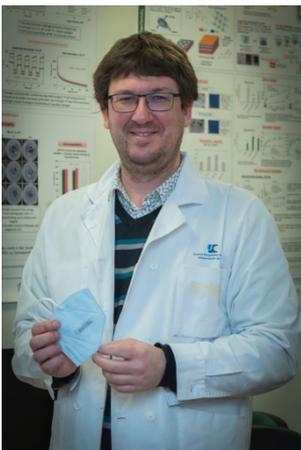


Après des études scientifiques généralistes à l'ESPCI Paris, il réalise un second Master de Gestion d'Innovation codirigé par l'École Polytechnique et UC Berkeley (CA, USA). Il obtient ensuite son doctorat en Physique de l'Université Paris Est en 2019, partagé entre l'École des Ponts et Harvard University (MA, USA). Il rejoint BioSerenity en 2020 pour participer au développement des technologies de santé innovantes, en particulier pour les pathologies neurologiques et cardiaques.

En réponse à la crise sanitaire, il met à profit les acquis de son doctorat sur les mécanismes de filtration particuliers pour la compréhension du fonctionnement des masques de protection, et pour le lancement d'une activité nouvelle pour BioSerenity : la fabrication de masques chirurgicaux et FFP2.

Fort de cette expérience, il coordonne dès la mi-2020 les projets de Masques Innovants de BioSerenity pour le développement des filtres protecteurs et décontaminant (technologie CIDLTEX®) adaptés à l'enrayement d'une propagation virale forte.

NICOLAS BLANCHEMAIN, Enseignant chercheur, Université de Lille / Systèmes avancés de délivrance de principes actifs (Inserm/Université de Lille/CHU de Lille)



Ingénieur de formation (Polytech Lille, 2001), Nicolas Blanchemain est Professeur de l'Université de Lille à la faculté de Pharmacie (Inserm U1008 – Juergen Siepmann) après avoir obtenu une thèse d'université (2005), réalisé une mobilité en post doctorat (Madrid 2006-2008) et obtenu l'habilitation à Diriger les Recherches (2008). Il est responsable d'un petit groupe de recherche au sein de l'Unité Inserm U1008 dirigé par le professeur Juergen Siepmann. Son équipe travaille principalement sur la conception et l'évaluation biologique de dispositifs médicaux à libération de principes actifs. L'idée étant de conférer une propriété thérapeutique à des dispositifs médicaux comme des prothèses. A titre d'exemple, ils ont développé avec l'équipe du Professeur Bernard Martel, une prothèse vasculaire antibactérienne ou encore un mesh de hernie avec des propriétés analgésiques. Ce thème de recherche est développé avec les cliniciens/chercheurs de l'Unité exerçant dans les services cliniques du CHU de Lille (Institut Cœur Poumon, Service de Chirurgie Maxillo-faciale, Service de chirurgie plastique) et avec les industriels (Cousin biotech, Lattice Médical, Bioserenity, etc.).

BERNARD MARTEL, Enseignant chercheur, Université de Lille / Unité matériaux et transformations (CNRS/INRAE/Université de Lille/Centrale Lille)



Bernard Martel, est actuellement Professeur à la Faculté des Sciences et Technologies de l'Université de Lille où il enseigne la chimie et la physico-chimie des polymères de la Licence au Master 2. Il est responsable de l'axe de recherches "polymères pour le biomédical" au sein du Laboratoire UMET associé au CNRS 8207. Après sa thèse dans la spécialité *chimie organique et macromoléculaire*, il s'est spécialisé dans la fonctionnalisation de textiles lors d'un post-doc effectué au Canada à l'issue duquel il a intégré son Laboratoire actuel en tant que Maître de Conférences. Depuis 1994, Il consacre ses recherches aux textiles et aux matériaux dits *intelligents*, dans le but de leur conférer des propriétés de libération prolongée de principes actifs pharmaceutiques (antibiotiques, antalgiques, anti-inflammatoires etc.) pour la conception d'implants pour le domaine vasculaire (prothèses, stents), le domaine viscéral (filets de renfort de hernie) ou l'orthopédie (prothèse de hanche, substituts osseux). Cette recherche se produit dans le cadre de réseaux collaboratifs à l'échelle nationale et internationale, et à travers plusieurs collaborations industrielles.



PASCAL ODOU Enseignant chercheur et pharmacien hospitalier, Université de Lille/ CHU de Lille



Pascal Odou est actuellement Professeur à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille où il enseigne la Biopharmacie-galénique et les technologies hospitalières depuis la première année jusqu'aux spécialisations hospitalières. Il est par ailleurs le pharmacien responsable du département pharmaceutique du CHRU de Lille. Depuis plus de quinze ans, il consacre sa recherche sur les problématiques autour des médicaments injectables et des technologies associées telles que la perfusion et l'automatisation des préparations. Il est depuis 2015, le Directeur du Groupe de Recherche sur les formes Injectables et les Technologies Associées (ULR 7365) où sont réalisés des travaux sur la détection des contaminations surfaciques dans les préparatoires, des travaux sur la formulation des principes actifs ainsi que des études sur les incompatibilités contenant-contenant et contenant-contenu des liquides perfusés. Ces travaux lui permettent de s'associer à des projets industriels, académiques de dimension régionale, nationale et internationale.