

Корпорация CERUS

*Система инактивации компонентов
крови*

INTERCEPT
B L O O D S Y S T E M

CERUS

Корпорация Cerus основана в 1991



Товары

- Система инактивации бактерий и вирусов INTERCEPT
- Для иммунотерапии онкологических и инфекционных заболеваний



Сотрудничество с

- Baxter / Fenwal
- BioOne
- Армия США
- Johns Hopkins
- MedImmune
- Дельрус (с 15.09.07)



Сфера деятельности

- Гематология
- Микробиология
- Токсикология
- Иммунология
- Онкология



ресурсы

- ~150 сотрудников
- 22 доктора наук
- более 120 патентов
- Штаб квартира в США и Европе

Компания Cerus Europe BV



- ▶ **Основана в середине 2006, сертифицирована по ISO 13485**
 - Полное отделение от компании Baxter
 - Персонал с большим опытом работы (Baxter, Chiron, Haemonetics, Sanquin), 30 сотрудников.
 - Специализация по странам
 - Централизованная поддержка клиентов, система доставки, техобслуживания, научных исследований

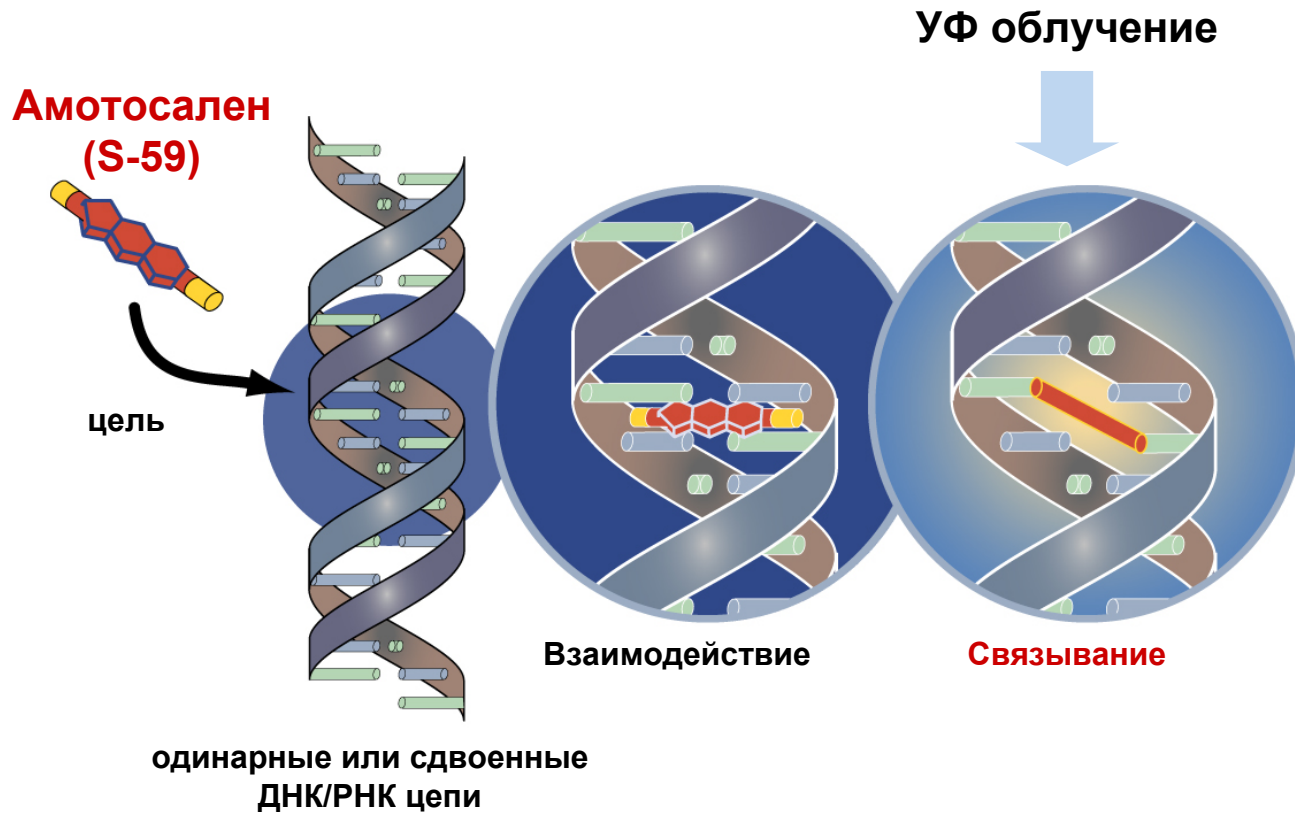
- ▶ **Фокусирование на систему INTERCEPT**
 - Гибкость и соответствие потребностям клиентов
 - Сотрудничество достижений маркетинга и науки
 - Каналы продвижения и продаж, прямые и через дистрибьюторов

Стадии исследования продуктов



	Доклиническое	стадия 1	Стадия 2	Стадия 3	регистрация	маркетинг
Безопасность компонентов крови						
INTERCEPT Тромбоциты				США		Европа
INTERCEPT Плазма				США		Европа
INTERCEPT Эритроциты						
Иммунотерапия						
Терапия рака						
CRS-100						
CRS-207						
MEDI-543 (EphA2)						
Инфекции						
Антракс						
туляремия						
Гепатит						
ВИЧ						

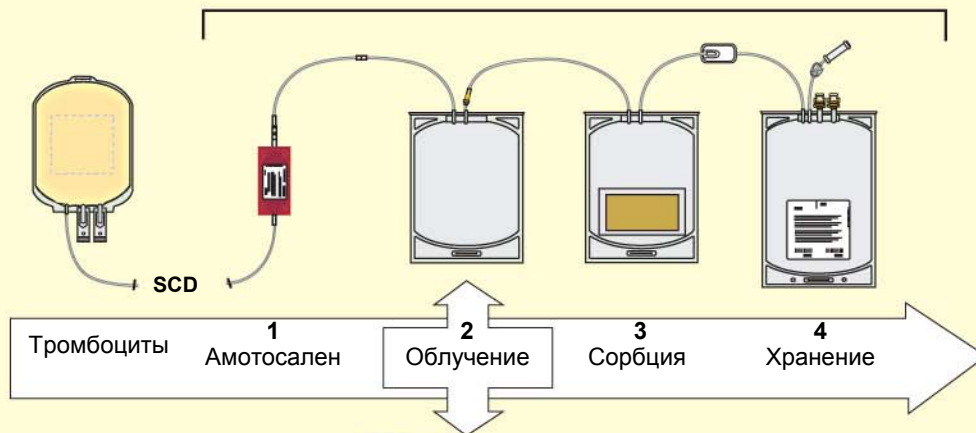
Амосален – механизм воздействия



Система инактивации INTERCEPT для тромбоцитов

Тромбоциты в растворе InterSol™

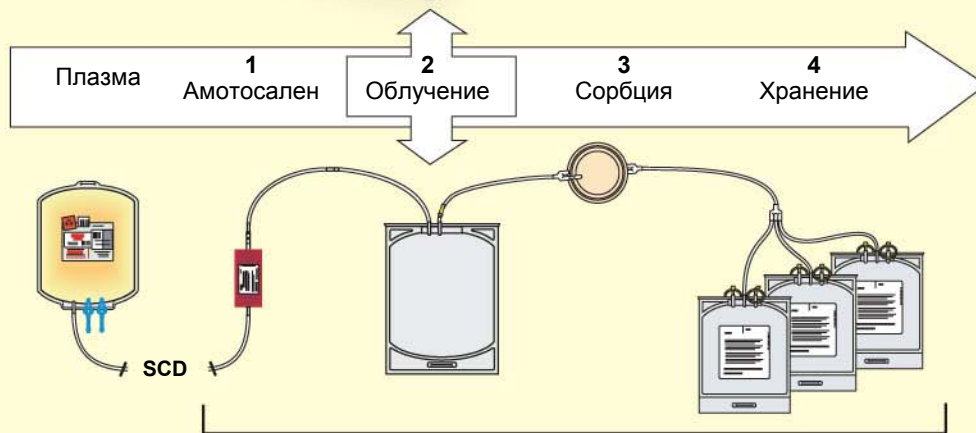
Комплект INTERCEPT для тромбоцитов



*Один процесс для двух
КОМПОНЕНТОВ*



Система инактивации INTERCEPT для плазмы



Комплект INTERCEPT для плазмы

Система для тромбоцитов INTERCEPT

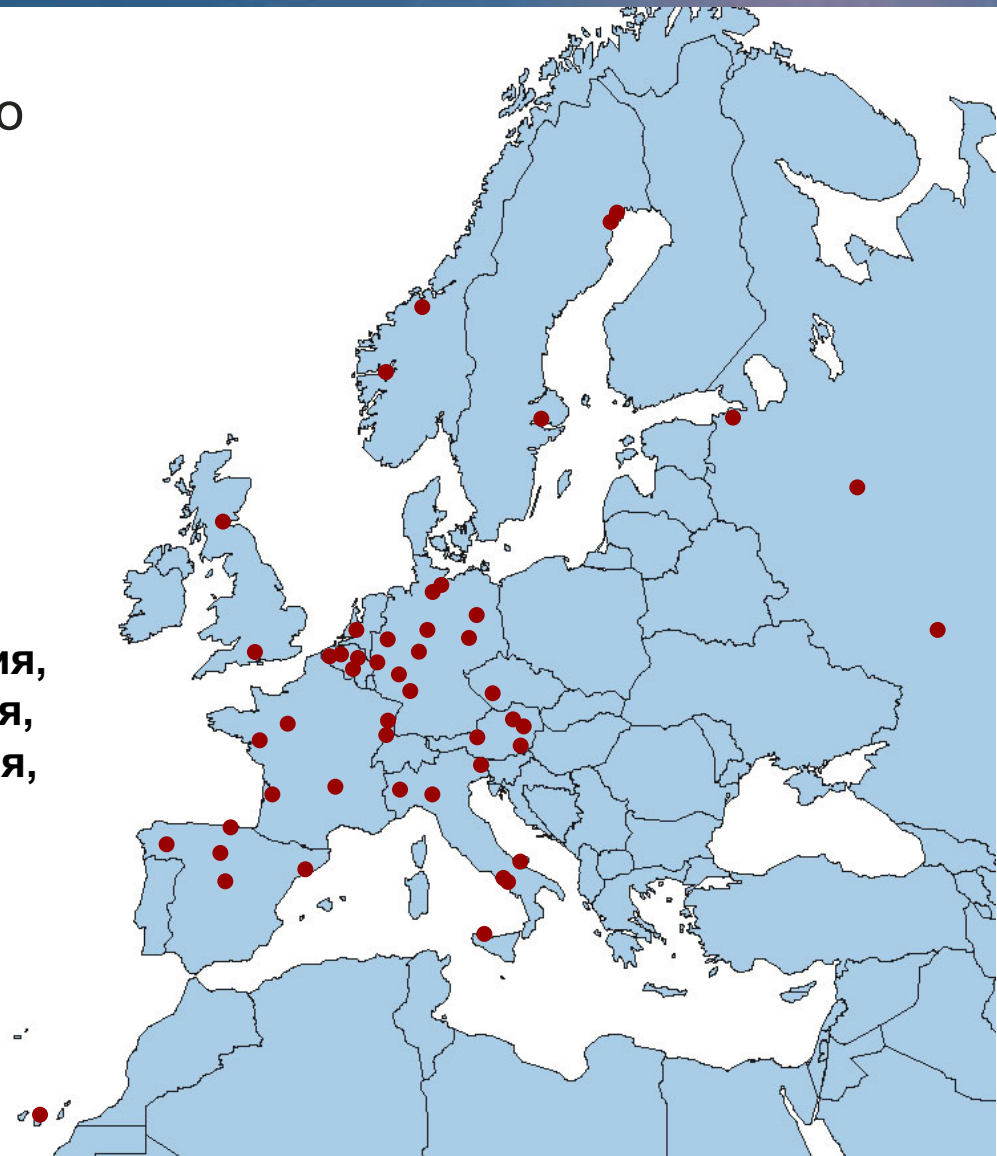
текущий статус



- Более 80,000 доз использовано клинически
- Протестировано в центрах крови Европы:

– 56 центров 15 стран

Австрия, Бельгия, Дания, Франция, Германия, Голландия, Италия, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция, Швейцария, Великобритания, Россия



Почему инаktivация патогенов?



➤ Стратегии поставки безопасной крови

- **Скрининг и тестирование (в отличие от инаktivации)**
 - » Обуславливает снижение количества доноров
 - » Не рассчитаны на новые опасные патогены
- **Тестирование**
 - » Является стратегией позднего реагирования
 - » Требуеt бесконечный рост затрат на тесты
 - » Не рассчитано на новые опасности и пандемии
- **Инаktivация вирусов и бактерий**
 - » Профилактическая стратегия против широкого спектра патогенов
 - » Защита против известных, но не выявляемых (при стандартном тестировании) патогенов
 - » Защита от новых патогенов
 - » Исключение дополнительного и/или избыточного тестирования
 - » Сопутствующая инаktivация лейкоцитов
 - » Новые клинические исследования показали снижение посттрансфузионных реакций
 - » Исключает необходимость тестирования на цитомегаловирус
 - » По предварительным данным заменяет гамма облучение как предотвращение развития заболевания трансплантат против хозяина связанного с трансфузией -TA-GVHD

Широкий спектр инфекций угрожает безопасности поставок крови

➤ Исследованные вирусы

HIV-1
HIV-2
HBV
DHBV
HCV
BVDV
HTVL-I
HTLV-II
CMV
WNV
SARS
Vaccinia
Chikungunya
Influenza virus (H1N1)
Avian flu virus (H5N1)

➤ малоисследованные вирусы

Bluetongue virus, type 11
Simian Adenovirus-15
Feline calicivirus
Parvovirus B19
Human adenovirus 5

Грамотрицательные бактерии

Klebsiella pneumoniae
Yersinia enterocolitica
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella choleraesuis
Enterobacter cloacae
Serratia marcescens

➤ Грамположительные бактерии

Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus
Streptococcus pyogenes
Listeria monocytogenes
Corynebacterium minutissimum
Bacillus cereus (vegetative)
Lactobacillus sp.
Bifidobacterium adolescentis
Propionibacterium acnes
Clostridium perfringens

➤ Спирохеты

Treponema pallidum
Borrelia burgdorferi

➤ Протозоа

➤ *Trypanosoma cruzi*
Plasmodium falciparum
Lishmania mexicana
Babesia microti

Рынок для системы INTERCEPT



Безопасность компонентов крови

- уверенность
- простота
- качество конечного компонента

Особенности Intercept



- Система INTERCEPT обеспечивает дополнительную защиту от известных и неизвестных патогенов, которые угрожают безопасности компонентов крови - это новый уровень безопасности крови для пациентов и, по данным клиницистов, значительное снижение посттрансфузионных реакций
- Уверенность
 - » Разработано точно в соответствии со строгими фармацевтическими стандартами безопасности, доказанная эффективность в инаktivации широкого спектра бактерий, вирусов, протозоа и лейкоцитов
- Простота
 - » Единый аппарат для облучения, единый процесс, CE сертификация системы для плазмы и тромбоцитов, платформа с высокой производительностью (20 доз / час / аппарат).
- Высокое качество конечного продукта
 - » Сохраняются терапевтические характеристики компонента вследствие использования облучения Ультрафиолетом малой энергии (3.0 Дж/см²), не вызывает потребности увеличения трансфузий тромбоцитов, имеется возможность обработки двух лечебных доз тромбоцитов одновременно до 7.0×10^{11} клеток на один расходный комплект с дальнейшим их хранением в течении 7 дней.

Сравнение систем инактивации



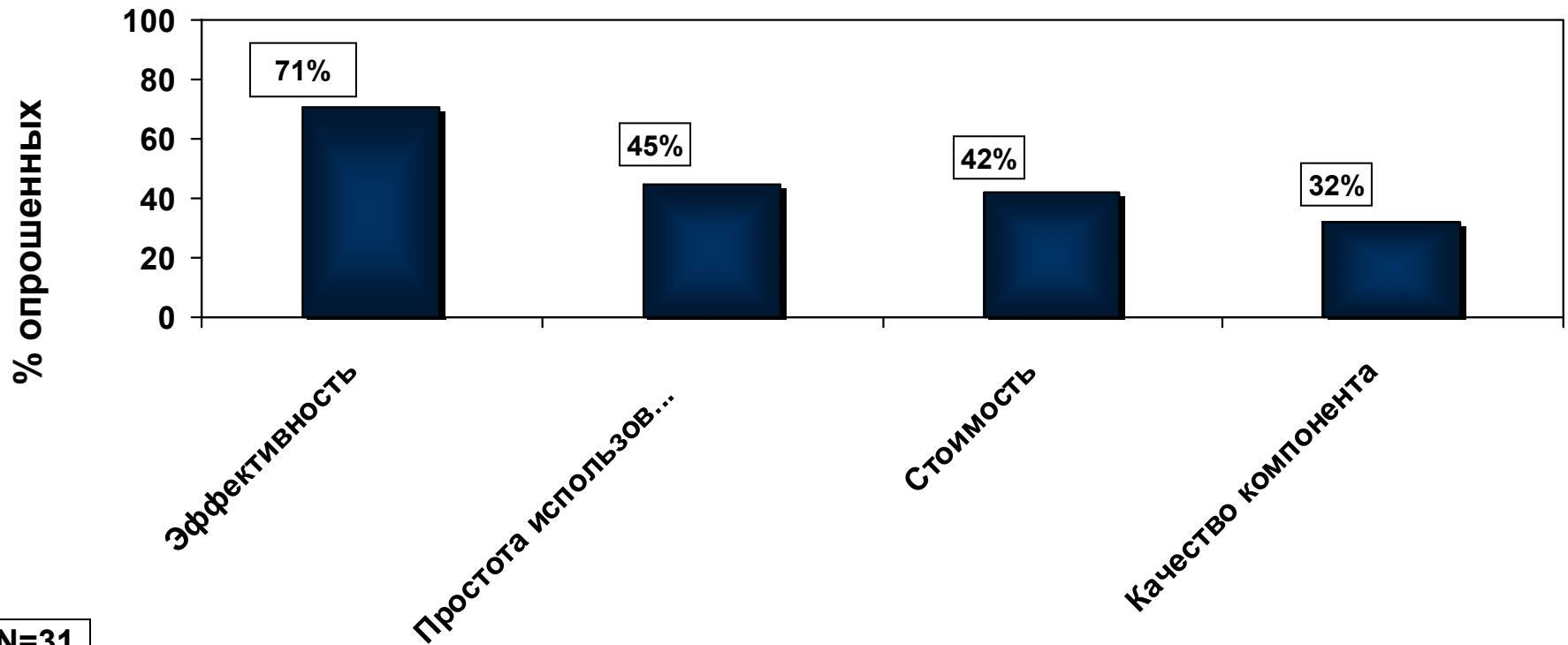
	Плазма	Тромбоциты	Эритроциты
Octapharma	Имеется	Нет	Нет
Masopharma	Имеется	Доклинические испытания (2008?)	Нет
Gambro	Клинические испытания (2008?)	Клинические испытания (2008?)	Доклинические испытания(201?)
CERUS	Имеется(2002)*	Имеется(2006)*	Клинические испытания

*Дата сертификации CE. Региональная сертификация\лицензирование в Германии/Франции занимает от 1 до 5 лет после сертификации after CE.

Критерии выбора



Инактивация патогенов Потребность пользователей



N=31

Эффективность: широкий спектр инактивации патогенов



➤ Известные вирусы

безоболочный ВИЧ-1
оболочный ВИЧ-1
вирус гепатита HBV [MS-2 strain]
вирус гепатита HCV [Hutchison strain]
HTLV-I
HTLV-II

➤ Вирус Западно –Нильской лихорадки SARS/CHIKV

➤ Циомегаловирус, EBV, HHV

➤ Малоисследованные вирусы

Bluetongue virus, type 11
Simian Adenovirus-5

➤ Calicivirus (HEV) Parvovirus B19

➤ Грамотрицательные бактерии

➤ Грамположительные бактерии

➤ Спирохеты

Treponema pallidum

Borrelia burgdorferi

➤ Протозоа

Trypanosoma cruzi

Plasmodium falciparum

Leishmania

Babesia microti

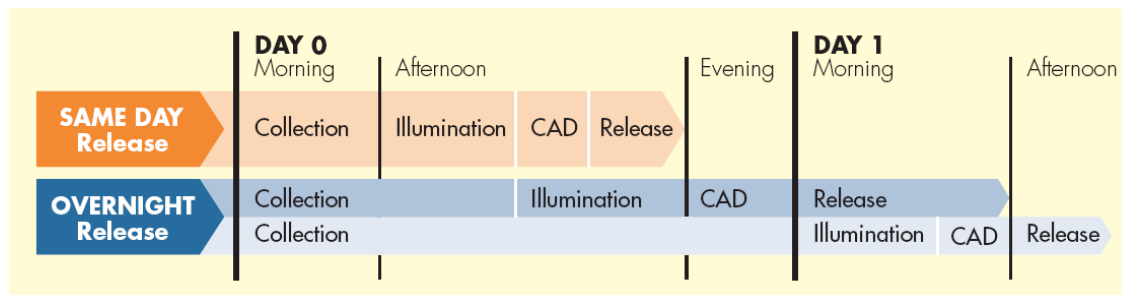
Простота использования: быстрая обработка и гибкий график



- Прямые затраты рабочего времени менее 10 мин на одну дозу тромбоцитов или плазмы (без времени сорбции CAD)

Action	Minutes
Preparation for UVA	4.5
Start CAD Incubation	1
Finish Process	1.5
Total Hands-On Time	7

- Гибкий график позволяет выбрать тип обработки - в тот же день, вечером или на следующий день



Трудности при внедрении технологии инактивации тромбоцитов



➤ **Нормативы**

- Несогласованность норм и стандартов, несогласованность надзорных и регулирующих организаций, длительное время получения разрешений на применение
- Трудности при выходе на рынок - авторизации/лицензирование/регистрации

➤ **Банки крови**

- Медленное принятие решений и длинный бюджетный цикл
- Отсутствие крайней необходимости (поставляемые компоненты воспринимаются как “достаточно безопасные”)

➤ **Затраты на внедрение**



BLOOD SAFETY HAS ADVANCED