

## Sept 27th 2011 : The German Red Cross implements Macopharma's THERAFLEX MB - Plasma

---

**LILLE, FRANCE – September 27th 2011 – Macopharma SA (“Macopharma”)** is proud to announce that the Blood Centre of the German Red Cross NSTOB, Springe has chosen to implement the THERAFLEX MB-Plasma Pathogen Reduction System in routine use, to improve the safety of their Fresh Frozen Plasma (FFP). The centre plans to treat and issue 2000 plasma units per month from August 2011.

“With the introduction of this technology we enhance the safety and flexibility of the plasma supply in our region. We have learnt from the EHEC (enterohemorrhagic E. coli bacteria) crisis that the clinical demand for plasma can suddenly increase. The THERAFLEX MB-Plasma Pathogen Reduction System offers an effective option to adequately respond to this demand” said Prof. T. Müller, medical director of the blood centre.

The THERAFLEX MB-Plasma procedure aims to reduce the risk of pathogen transmission in therapeutic plasma. The MB-plasma process using Methylene Blue dye and visible light was developed in 1991 by the German Red Cross blood centre and was subsequently improved in cooperation with MACOPHARMA to a more user-friendly system, THERAFLEX MB-Plasma. The MB-plasma process is in routine use since 1992 with more than 4.5 million MB-treated plasma units transfused worldwide, 2.5 million of these have been treated using the THERAFLEX MB-Plasma system.

### **About the THERAFLEX MB-Plasma System**

The THERAFLEX MB-Plasma System has a Class III CE Mark (available for sale in countries where the CE mark is accepted) and is not currently available for sale in the United States. It is a user-friendly in-house treatment for single units of plasma. The GMP-conforming procedure is adapted for the inactivation of FFP from apheresis or whole blood plasma. The MB plasma system uses a combination of a membrane filter Plasmaflex PLAS4, (which removes residual leucocytes, red cells, platelets and aggregates, intra-cellular viruses and minimises the amount of microvesicles and microparticles), a dry Methylene Blue pill, visible light and a Blueflex Methylene Blue removal filter.

### **About Macopharma SA**

Macopharma SA (“Macopharma”) ([www.macopharma.com](http://www.macopharma.com)) is an innovator in global healthcare with expertise in the fields of transfusion, where It has become the largest supplier of in-line leucoreduction filtration sets in Europe, and infusion. It is expanding its efforts in the fields of respiratory masks and cellular therapy by developing products for cell expansion, in addition to cell/organ processing and freezing Headquartered in the Lille metropolitan area (France), Macopharma has four manufacturing facilities in Europe and their products are sold into more than 70 countries worldwide. One of Macopharma’s aims is to provide a comprehensive range for the pathogen reduction of infectious agents in plasma, platelets and red cells. This is aligned with the Macopharma’s product development strategy of the continuous quest, through partnerships, for improved safety, efficacy, and quality of transfusion, infusion, masks and cellular therapy.

## 27 Sept 2011 - La Croix Rouge Allemande utilise en routine le système THERAFLEX MB - PLASMA

---

**LILLE, FRANCE – 27 Septembre 2011- Macopharma SA (“Macopharma”)** est fière de vous annoncer que le Centre de Transfusion de la Croix Rouge Allemande NSTOB Springe a choisi d'utiliser en routine le **système de réduction des pathogènes THERAFLEX MB-PLASMA** dans le but d'augmenter la sécurité du Plasma Frais Congelé (PFC). Le centre prévoit de traiter et de délivrer 2 000 unités de plasma par mois à partir du mois d'Août 2011.

“Avec l'introduction de cette technologie nous améliorons la sécurité et la flexibilité de l'approvisionnement en plasma dans notre région. Nous avons appris de la crise de l'EHEC (bactéries E. Coli entérohémorragique) que le besoin clinique en plasma peut soudainement augmenter. Le système de réduction des pathogènes du plasma connu sous le nom de THERAFLEX MB-Plasma permet de répondre adéquatement à cette demande. “ a déclaré le Professeur T. Müller, directeur médical du centre de transfusion.

La procédure THERAFLEX MB-Plasma vise à réduire le risque de transmission d'agents pathogènes par le plasma thérapeutique. Le procédé MB-plasma utilisant le Bleu de Méthylène et la lumière visible a été développé en 1991 par le centre de transfusion de la Croix Rouge Allemande et a été ensuite amélioré en collaboration avec Macopharma dans le but d'offrir un système plus pratique connu sous le nom de THERAFLEX MB-Plasma. Le procédé MB-plasma est utilisé en routine depuis 1992 avec plus de 4.5 millions d'unités transfusées dans le monde dont 2.5 millions utilisant le système THERAFLEX MB-Plasma.

### **A propos du système THERAFLEX MB-Plasma**

Le système THERAFLEX MB-Plasma est un dispositif muni du marquage CE de classe III et n'est actuellement pas enregistré aux Etats-Unis. Il s'agit d'une technologie utilisant un système clos pour le traitement unitaire du plasma. La procédure conforme aux BPF est adaptée pour l'inactivation des pathogènes du Plasma Frais Congelé issu d'aphérese ou de sang total. Le système THERAFLEX MB-plasma utilise un filtre Plasmaflex PLAS4 (destiné à éliminer les leucocytes résiduels, les globules rouges, les plaquettes et agrégats, les virus intracellulaires et à diminuer le nombre de microvésicules et de microparticules), un comprimé de Bleu de Méthylène, la lumière visible ainsi qu'un filtre BLUEFLEX pour la rétention du Bleu de Méthylène résiduel et des produits de dégradation.

### **A propos de Macopharma SA**

Macopharma SA (“Macopharma”) ([www.macopharma.com](http://www.macopharma.com)) est une société innovante dans le domaine de la Santé au niveau mondial possédant une expertise en perfusion et en transfusion, où elle est reconnue pour être le premier fournisseur de filtres à déleucocyter en Europe. La société a également étendu son activité dans le domaine des masques respiratoires et de la thérapie cellulaire en développant des produits pour l'expansion cellulaire ainsi que des procédés pour conserver et congeler les cellules et les organes. Le siège de l'entreprise est localisé dans la région de Lille (France), quatre usines de fabrication sont implantées en Europe et les produits sont vendus dans plus de 70 pays dans le monde. Un des objectifs de la société Macopharma consiste à proposer une gamme complète de produits de réduction des agents pathogènes et infectieux dans le plasma, les plaquettes et les globules rouges, participant de sa stratégie de quête permanente d'amélioration de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de ses produits tant en transfusion sanguine, perfusion, en thérapie cellulaire ainsi que dans son activité de fabrication de masques chirurgicaux ou de protection respiratoire.

## **27.Sept 2011 -Deutsches Rotes Kreuz führt das THERAFLEX MB-Plasma**

---

**LILLE, Frankreich - 27. September 2011 – Macopharma SA („Macopharma“)** teilt mit, dass der DRK-Blutspendedienst NSTOB, Springe ab sofort mit der Produktion von pathogenreduziertem therapeutischen Plasma zur Transfusion mit dem THERAFLEX MB-Plasma-Verfahren beginnen wird. Es ist vorgesehen ab August monatlich 2000 Plasmaeinheiten zu behandeln und auszuliefern.

„Mit der Einführung dieses Produktes erhöhen wir die Sicherheit und Flexibilität der Plasmaversorgung in unserer Region. Insbesondere die EHEC-Krise zeigte, wie der klinische Bedarf plötzlich ansteigen kann. In derartigen Situationen bietet der Einsatz des THERAFLEX MB-Plasma-Verfahrens den Blutspendediensten eine attraktive Option, die Plasmaversorgung sicherzustellen“ sagte Prof. Dr. Thomas Müller, ärztlicher Geschäftsführer des DRK-Blutspendedienstes NSTOB.

Das THERAFLEX MB-Plasma-Verfahren reduziert das Risiko von Pathogenübertragungen durch therapeutisches Plasma. Der Prozess unter Verwendung von Methylenblau und sichtbarem Licht wurde 1991 vom DRK-Blutspendedienst NSTOB entwickelt und in Kooperation mit Macopharma zum THERAFLEX MB-Plasma-Verfahren weiter entwickelt. Der MB-Plasma-Prozess wird seit 1992 eingesetzt und mehr als 4,5 Millionen behandelte Einheiten wurden weltweit transfundiert. Davon wurden 2,5 Millionen Einheiten mit dem THERAFLEX MB-Plasma-Verfahren behandelt.

### **Über das THERAFLEX MB-Plasma-System**

Das THERAFLEX MB-Plasma-System hat eine Klasse III CE-Kennzeichnung (verwendbar in Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung akzeptiert wird) und ist derzeit nicht verfügbar zum Verkauf in den Vereinigten Staaten. Es ist eine benutzerfreundliche in-house-Behandlung für einzelne Plasmaeinheiten. Das GMP-konforme Verfahren kann zur Inaktivierung von FFP aus Vollblut oder Apherese verwendet werden. Das MB-Plasma System besteht aus einem Membranfilter Plasmafex PLAS4 (der Rest-Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten und Aggregate, sowie intrazelluläre Viren entfernt und die Anzahl der Mikrovesikel und Mikropartikel reduziert), einer trockenen Methylenblaupille, sichtbarem Licht und einem Blueflex Filter zur Entfernung des Methylenblaus.

### **Über Macopharma SA**

Macopharma SA ("Macopharma") ([www.macopharma.com](http://www.macopharma.com)) ist ein innovatives Unternehmen im globalen Gesundheitswesen mit Expertise in den Bereichen Transfusion und Infusion. Macopharma hat sich zum größten Lieferanten für in-line Leukozytenfiltrationssysteme in Europa entwickelt. Des Weiteren umfasst das Portfolio Atemschutzmasken und, im Zelltherapiebereich, Produkte für die Zell-Expansion, sowie zur Zell-/ Organprozessierung und -lagerung. Mit Hauptsitz im Großraum Lille (Frankreich) und vier Fertigungsstätten in Europa vertreibt Macopharma Produkte weltweit in mehr als 70 Ländern. Eines der Ziele von Macopharma ist es, ein umfassendes Sortiment zur Pathogenreduktion in Plasma, Thrombozyten und Erythrozyten anzubieten. Dies ist Bestandteil der Produktentwicklungsstrategie von Macopharma, durch Partnerschaften die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Transfusion, Infusion und Zelltherapie kontinuierlich zu verbessern.

## **27.Sept 2011: La Cruz Roja Alemana implementa THERAFLEX MB-Plasma**

---

**LILLE, FRANCIA – 27 de Septiembre de 2011 – Macopharma S.A. (“Macopharma”)** se enorgullece en anunciar que el Centro de Sangre de la Cruz Roja Alemana NSTOB, Springe, ha optado por aplicar el Sistema THERAFLEX MB-Plasma de reducción de patógenos de forma rutinaria, para mejorar la seguridad de su Plasma Fresco Congelado (PFC). El Centro planea tratar y liberar 2.000 unidades de plasma al mes a partir de Agosto de 2011.

"Con la introducción de esta tecnología, mejoramos la seguridad y la flexibilidad del suministro de plasma en nuestra región. Hemos aprendido de la crisis de ECEH (bacteria E. coli entero-hemorrágica) que la demanda clínica de plasma puede aumentar repentinamente. El Sistema THERAFLEX MB-Plasma de Reducción de Patógenos ofrece una opción efectiva para responder adecuadamente a esta demanda ", dijo el profesor T. Müller, director médico del Centro de Sangre.

El procedimiento THERAFLEX MB-Plasma tiene como objetivo reducir el riesgo de transmisión de patógenos en el plasma terapéutico. El proceso de MB-Plasma, que utiliza el colorante Azul de Metileno (MB) y la luz visible, fue desarrollado en 1991 por el Centro de Sangre de la Cruz Roja Alemana y fue posteriormente mejorado, en cooperación con MACOPHARMA para obtener el sistema THERAFLEX MB-Plasma, más fácil de usar. El proceso de MB-Plasma es de uso rutinario desde el año 1992 con más de 4,5 millones de unidades de plasma tratadas con MB transfundidas en todo el mundo, 2,5 millones de las cuales, han sido tratadas con el sistema THERAFLEX MB-Plasma.

### **Acerca del Sistema THERAFLEX MB-Plasma**

El sistema THERAFLEX MB-Plasma tiene Marca CE Clase III (disponible para la venta en países donde la marca CE es aceptada) y actualmente no está disponible para la venta en los Estados Unidos. Se trata de un tratamiento sencillo, de uso interno, para unidades individuales de plasma. El procedimiento, conforme a GMP, se adapta a la inactivación del PFC, tanto de aféresis como de de sangre completa. El sistema MB-Plasma combina un filtro de membrana, Plasmafex PLAS4, (que elimina los leucocitos residuales, glóbulos rojos, plaquetas y agregados, virus intracelulares, y reduce al mínimo la cantidad de microvesículas y micropartículas), un comprimido de Azul de Metileno en seco, luz visible y un filtro Blueflex para la eliminación del Azul de Metileno.

### **Acerca de Macopharma S.A.**

Macopharma S.A. (“Macopharma”) ([www.macopharma.com](http://www.macopharma.com)), es una compañía innovadora en atención sanitaria global, con experiencia en el campo de la transfusión, donde se ha convertido en el mayor proveedor de equipos de filtración de leuco-reducción en línea de Europa y de infusión. Está ampliando sus productos en el campo de las mascarillas respiratorias y terapia celular mediante el desarrollo de productos para la expansión celular, así como para el proceso y congelación de células y órganos. Con sede central en el área metropolitana de Lille (Francia), Macopharma cuenta con cuatro instalaciones de fabricación en Europa y sus productos se venden en más de 70 países de todo el mundo. Uno de los objetivos de Macopharma es proporcionar la reducción de patógenos de una amplia gama de agentes infecciosos en el plasma, plaquetas y glóbulos rojos. Esto se alinea con la estrategia de desarrollo de productos de Macopharma de búsqueda continua, a través de asociaciones, para mejorar la seguridad, eficacia y calidad de la transfusión, infusión, mascarillas y terapia celular.