

El ensayo Procleix Plasmodium de Grifols, pionero en el cribado de la malaria en sangre, recibe la marca CE

- *El ensayo Procleix Plasmodium es una prueba de ácidos nucleicos (NAT) que detecta la presencia de Plasmodium, un parásito protozoario que causa la malaria en todo el mundo y supone un riesgo significativo tanto para la seguridad de la sangre como su disponibilidad.*
- *Cribar las personas donantes de sangre con esta prueba puede reducir el riesgo de malaria transmitida por transfusión (MTT) y mejorar la disponibilidad de sangre al reducir el número de donantes rechazados o diferidos debido al riesgo de malaria.*
- *La obtención de la marca CE para el ensayo Procleix Plasmodium refuerza todavía más la cartera Procleix de Grifols para el cribado de donantes de sangre y es otro ejemplo del compromiso de la compañía con la seguridad transfusional en todo el mundo.*

Barcelona, 8 de junio de 2022 - Grifols (MCE:GRF, MCE:GRF.P, NASDAQ:GRFS), compañía global líder en medicamentos plasmáticos y en el desarrollo de soluciones diagnósticas innovadoras, ha anunciado hoy que su ensayo Procleix Plasmodium ha obtenido la marca CE, la primera que se otorga a una prueba de ácidos nucleicos (NAT) automatizada y validada específicamente para el cribado de la malaria en donantes de sangre.

El ensayo Procleix Plasmodium, diseñado para NAT, tiene como objetivo mejorar la seguridad de la sangre mediante la detección de *Plasmodium*, un parásito transmitido por mosquitos que causa la malaria y es responsable de más de 240 millones de infecciones y 620.000 muertes al año¹.

Este ensayo utiliza una muestra de sangre total y detecta el ARN ribosómico (ARNr) presente en miles de copias en cada parásito, lo que le confiere una sensibilidad equivalente en muestras individuales y *pools* de muestras. En la actualidad, el riesgo de malaria en las personas donantes de sangre se evalúa generalmente mediante un cuestionario en el que si el donante declara haber viajado o haber residido en zonas endémicas de malaria la donación se pospone temporalmente. Si se les hiciera la prueba con el ensayo Procleix Plasmodium, y su resultado fuera negativo, los bancos de sangre y los centros de donación podrían decidir la necesidad o no de diferir la donación.

¹ World Health Organization. Malaria Fact Sheet. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria> (Accessed April 21, 2022).

GRIFOLS

“Estamos muy contentos de anunciar la obtención de la marca CE para un nuevo ensayo Procleix, una muestra más del compromiso continuo de Grifols con la seguridad transfusional”, destaca Antonio Martínez, presidente de la Diagnostic Business Unit de Grifols. “La certificación del ensayo Procleix Plasmodium refuerza la capacidad a los bancos de sangre de Europa para realizar transfusiones de sangre más seguras”.

El ensayo Procleix Plasmodium estará disponible en todos los mercados que acepten la marca CE una vez completados los requisitos adicionales de registro y notificación.

Acerca del ensayo Procleix Plasmodium

El ensayo Procleix Plasmodium es una prueba de ácidos nucleicos (NAT) que utiliza la captura magnética, la Amplificación Mediada por Transcripción (TMA) y la quimioluminiscencia para detectar la presencia de secuencias específicas de ARN ribosómico de cinco especies de parásitos *Plasmodium* que causan la malaria en los seres humanos (*P. falciparum*, *P. knowlesi*, *P. malariae*, *P. ovale* y *P. vivax*) en muestras de sangre total de donantes. La alta sensibilidad y especificidad de la tecnología Procleix permite la detección del patógeno para reducir el riesgo de transfusión de sangre o componentes sanguíneos infectados, incluso cuando la persona donante no presenta síntomas y las técnicas tradicionales de cribado no son capaces de detectar la presencia del patógeno, o los anticuerpos contra él. El ensayo se ejecuta en el sistema Procleix Panther, un instrumento NAT automatizado de Grifols ampliamente utilizado.

Sobre el Sistema Procleix Panther

El Sistema Procleix Panther automatiza todos los aspectos del cribado sanguíneo con tecnología NAT en una plataforma integrada, y es capaz de ofrecer el mayor rendimiento de resultados por metro cuadrado. Elimina la necesidad del procesamiento de lotes y combina autonomía con diseño intuitivo para facilitar su uso. Para más información, por favor visite www.diagnostic.grifols.com.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que, desde su fundación en Barcelona en 1909, trabaja para mejorar la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Sus cuatro divisiones – Bioscience, Diagnostic, Hospital y Bio Supplies– desarrollan, producen y comercializan soluciones y servicios innovadores en más de 110 países.

Pionera en la industria de los hemoderivados, Grifols es una de las mayores compañías de plasma, con una creciente red de centros de donación en todo el mundo. Con el plasma obtenido, Grifols produce medicamentos esenciales para tratar enfermedades crónicas, raras y prevalentes, en ocasiones, muy graves. Como líder reconocido en medicina transfusional, la compañía cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión. Además, proporciona herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

Grifols, con más de 23.000 personas empleadas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

En 2021, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.700 millones de euros y en 141.500 los puestos de trabajo generados, incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

GRIFOLS

Las acciones ordinarias (clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Español y forman parte del IBEX-35 (MCE:GRF). Las acciones Grifols sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (MCE:GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano mediante ADR (American Depositary Receipts) (NASDAQ:GRFS).

Para más información, visita www.grifols.com

Atención a medios de comunicación:

Duomo Comunicación – Oficina de prensa de Grifols Raquel Lumbreras raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com Tel. +34 659 57 21 85 Borja Gómez borja_gomez@duomocomunicacion.com Tel. +34 650 40 22 25	Grifols Media Press Office media@grifols.com Tel. +34 93 571 00 02
---	--

Atención a inversores:

Relación con Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com – investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

La información contenida en este comunicado de prensa no contiene ninguna oferta comercial o promocional dirigida a los profesionales de la salud y/o pacientes y no se dirige a ninguna audiencia de Estados Unidos. Los hechos y/o cifras contenidos en el presente informe que no se refieran a datos históricos son “proyecciones y consideraciones a futuro”. Las palabras y expresiones como “se cree”, “se espera”, “se anticipa”, “se prevé”, “se pretende”, “se tiene la intención”, “debería”, “se intenta alcanzar”, “se estima”, “futuro” y expresiones similares, en la medida en que se relacionan con el grupo Grifols, son utilizadas para identificar proyecciones y consideraciones a futuro. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y previsiones del equipo directivo a la fecha de formulación de este informe, que están sujetas a un número de factores que pueden hacer que los resultados reales difieran materialmente. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con su propia actividad, tales como la falta de suministro de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición de productos competitivos en el mercado o cambios en la normativa que regula los mercados donde opera, entre otros. A fecha de formulación de este informe el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para paliar los posibles efectos derivados de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar proyecciones y consideraciones a futuro para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de formulación de este informe, salvo en los casos expresamente exigidos por las leyes aplicables. Este documento no constituye una oferta o invitación a comprar o suscribir acciones de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, que aprueba el texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, el Real Decreto Ley 5/2005, de 11 de marzo y/o el Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, y sus normas de desarrollo. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, de venta o de canje ni una solicitud de una oferta de compra, de venta o de canje de títulos valores ni una solicitud de voto alguno o aprobación en ninguna otra jurisdicción. La información incluida en este documento no ha sido verificada ni revisada por los auditores externos del grupo Grifols.