

Grifols Procleix ArboPlex Assay® erhält die CE-Zertifizierung – der erste und einzige 4-in-1-Nukleinsäuretest zum Nachweis von Arboviren

- *Der In-vitro-Nukleinsäuretest von Grifols weist vier Arten von Arboviren nach und trägt dazu bei, das Risiko transfusionsbedingter Infektionen zu verringern*
- *Arboviren stellen eine wachsende Bedrohung dar, wobei der Klimawandel und die zunehmende globale Vernetzung die geografische Ausbreitung verstärken*
- *Die CE-Zertifizierung für den Procleix ArboPlex Assay von Grifols unterstreicht die führende Rolle des Unternehmens in der Transfusionsmedizin und sein Engagement für die Gewährleistung der Sicherheit der weltweiten Blutversorgung*

Barcelona, Spanien, 4. April 2024 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), eines der weltweit führenden Unternehmen in der Herstellung von Plasmamedikamenten und innovativen Diagnostik-Lösungen, gab heute bekannt, dass sein neuer Procleix ArboPlex Assay die CE-Zertifizierung gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) erhalten hat. Dabei handelt es sich um den ersten automatisierten Nukleinsäuretest (NAT), der speziell für das Screening von Blutspenden auf die vier wichtigsten Arboviren validiert wurde: Chikungunya-, Dengue-, West-Nil- und Zika-Virus.

Dies sind die vier wichtigsten Arboviren, die alle durch Stechmücken übertragen werden. Der Klimawandel und die zunehmende globale Vernetzung haben die geografische Ausbreitung von Arboviren und die wachsende Exposition gegenüber diesen Viren zu einem ernststen Problem für die öffentliche Gesundheit gemacht. Allein für das Dengue-Virus wurden im Jahr 2023 weltweit mehr als fünf Millionen Fälle und 5.000 Todesfälle gemeldet.¹

Der Procleix ArboPlex Assay, der das Procleix-Portfolio von Grifols für das Blutspender-Screening weiter ergänzt, verwendet Plasma- oder Serumproben zum Nachweis arboviraler RNA. Derzeit wird das Arbovirus-Risiko bei Blutspendern entweder durch einen Monoplex-Test, einen Duplex-Test oder durch einen Fragebogen ermittelt. Geben Spenderinnen und Spender in diesem an, dass sie in Arbovirus-endemische Gebiete gereist sind oder sich dort aufgehalten haben, wird deren Blutspende vorübergehend zurückgestellt. Blutbanken und Entnahmezentren können entscheiden, dass eine Rückstellung nicht erforderlich ist, wenn die Spenderinnen und Spender mit dem Procleix ArboPlex Assay getestet wurden und negativ waren.

¹ <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON498>, abgerufen im März 2024

GRIFOLS

„Mit seiner 4-in-1-Testfunktion für Arboviren ist der Grifols Procleix ArboPlex Assay in der Lage, die Effizienz des Spender-Screeninglabors zu beschleunigen und insgesamt zu verbessern“, so Antonio Martínez, Präsident der Diagnostic Business Unit von Grifols. „Die Zertifizierung dieses neuen Assays bietet eine zuverlässige und effiziente Lösung, um genaue und konsistente Ergebnisse zu gewährleisten. Sie unterstreicht zudem das kontinuierliche Engagement von Grifols für Innovationen im Bereich der Sicherheit von Blutscreenings.“

Der Procleix ArboPlex Assay wird in allen Märkten erhältlich sein, die die CE-Zertifizierung akzeptieren, nachdem alle zusätzlichen Registrierungs- und Meldeanforderungen erfüllt wurden.

Über den Procleix ArboPlex Assay®

Der Procleix ArboPlex Assay ist ein Nukleinsäuretest (NAT), der magnetbasiertes Target Capture, transkriptionsvermittelte Amplifikation (TMA) und Chemilumineszenz zum Nachweis von RNA-Sequenzen von vier Arboviren (Chikungunya-Virus, Dengue-Virus-RNA, West-Nil-Virus-RNA und Zika-Virus) in Plasma und Serum von menschlichen Spendern verwendet. Die hohe Sensitivität und Spezifität der Procleix-Technologie ermöglicht den Erregernachweis, um das Risiko einer Transfusion von infiziertem Blut oder Blutkomponenten zu reduzieren, selbst wenn der Spender keine Symptome zeigt. Der Assay läuft auf dem verbreiteten Procleix Panther System, einem automatisierten NAT-Gerät von Grifols.

Über das Procleix Panther-System

Das Procleix Panther-System automatisiert alle Aspekte des NAT-basierten Blutscreenings auf einer einzigen, integrierten Plattform und ist in der Lage, den höchsten Ergebnisdurchsatz pro Quadratmeter zu liefern. Es ist keine Batch-Verarbeitung notwendig. Das Gerät arbeitet autonom (walk-away time), bietet ein intuitives Design und eine einfache Bedienung. Weitere Informationen finden Sie unter www.diagnostic.grifols.com.

Über Grifols

Grifols ist ein globales Gesundheitsunternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen weltweit einsetzt. Das Unternehmen ist führend auf dem Gebiet der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete, manchmal lebensbedrohliche Krankheiten treiben die Innovation des Unternehmens sowohl bei Plasma als auch bei anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in einem breiten Spektrum von Therapiegebieten: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netzwerk von Spendezentren weiter aus, das mit über 390 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der Welt ist. Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols neben klinischen Diagnosetechnologien ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnosetechnologien. Das Unternehmen liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, für klinische Studien und für die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus bietet das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen an, die Krankenhäuser, Apotheken und medizinisches Fachpersonal bei der effizienten medizinischen Versorgung unterstützen.

GRIFOLS

Grifols beschäftigt mehr als 23.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 30 Ländern und Regionen und hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Die Aktien der Klasse A des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 (MCE:GRF) sind. Die stimmrechtslosen Aktien der Klasse B von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der US-amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com

MEDIENKONTAKT:

Pressestelle

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

KONTAKT FÜR INVESTOREN:

Investors Relations Department & Sustainability

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

RECHTLICHER HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bei den in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, handelt es sich um „zukunftsgerichtete Aussagen und Annahmen“. Wörter und Ausdrücke wie „glauben“, „hoffen“, „antizipieren“, „vorhersagen“, „erwarten“, „beabsichtigen“, „sollten“, „anstreben“, „es wird geschätzt“, „zukünftig“ und ähnliche Ausdrücke, soweit sie sich auf die Grifols Gruppe beziehen, werden verwendet, um zukunftsgerichtete Aussagen und Annahmen zu kennzeichnen. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managements zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider und unterliegen einer Reihe von Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z. B. Engpässe bei der Versorgung mit Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftreten von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens in den Märkten, in denen sie tätig ist, usw. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols Gruppe die notwendigen Maßnahmen ergriffen, um die potenziellen Auswirkungen dieser Ereignisse zu mindern. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände anzupassen, die nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts eingetreten sind, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch geltendes Recht vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der folgenden spanischen Rechtsvorschriften dar: Königliches Gesetzesdekret 4/2015 vom 23. Oktober zur Genehmigung der Neufassung des Gesetzes über den Wertpapiermarkt; Königliches Gesetzesdekret 5/2005 vom 11. März und/oder Königliches Dekret 1310/2005 vom 4. November sowie alle Verordnungen zur Weiterentwicklung dieser Gesetze. Darüber hinaus stellt dieses Dokument kein Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot oder eine Aufforderung zu einem Kauf-, Verkaufs- oder Tauschangebot von Wertpapieren oder eine Aufforderung zu einer Abstimmung oder Genehmigung in einer anderen Rechtsordnung dar. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen wurden von den externen Wirtschaftsprüfern der Grifols Gruppe weder geprüft noch kontrolliert.