

Grifols Procleix ArboPlex Assay[®] recibe el marcado CE, el primer y único NAT 4 en 1 para el cribado de arbovirus

- *El test in vitro de ácido nucleico de Grifols detecta cuatro tipos de arbovirus, lo que ayuda a mitigar el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión.*
- *Los arbovirus son una amenaza creciente debido al cambio climático y el aumento de la conectividad mundial.*
- *Con el marcado CE de Procleix ArboPlex Assay[®], Grifols refuerza su liderazgo en medicina transfusional y su compromiso con la seguridad del suministro mundial de sangre*

Barcelona, 4 de abril de 2024 – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P NASDAQ: GRFS), una de las compañías líderes en producción de medicamentos plasmáticos e innovadoras soluciones de diagnóstico, ha anunciado hoy que su nuevo test Procleix ArboPlex Assay[®] ha obtenido el marcado de Conformidad Europea (CE) con arreglo al Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro (IVDR), la primera certificación para una prueba automatizada de ácidos nucleicos (NAT) validada específicamente para cribar donantes de sangre mediante la detección de cuatro importantes arbovirus: los virus del dengue, Zika, chikungunya y del Nilo Occidental.

Estos son los cuatro arbovirus más preocupantes, todos ellos transmitidos por mosquitos vectores. El cambio climático y el aumento de la conectividad mundial han convertido la propagación geográfica de los arbovirus y la gradual exposición a ellos en un importante problema de salud pública. Sólo en el caso del virus del dengue, en 2023 se registraron más de 5 millones de casos y 5.000 muertes en todo el mundo¹.

El test Procleix ArboPlex Assay[®] utiliza muestras de plasma o suero para detectar ARN de arbovirus, lo que consolida aún más la cartera de productos Procleix[®] de Grifols para el cribado de donantes de sangre. Actualmente, el riesgo de arbovirus en donantes de sangre se evalúa con una prueba monoplex, una prueba dúplex o mediante un cuestionario a través del que se deja temporalmente en suspenso a los donantes que declaran haber viajado o haber residido anteriormente en zonas endémicas de arbovirus. Con Procleix ArboPlex Assay[®], los bancos de sangre y los centros de extracción podrían decidir si estos aplazamientos son innecesarios cuando los donantes que se sometan a esta prueba den negativo.

“Gracias a su capacidad de detectar cuatro virus en una sola prueba, Procleix ArboPlex Assay[®] puede acelerar y mejorar en general la eficiencia de los laboratorios en el cribado de donantes”, señala Antonio Martínez, presidente de la unidad de negocio Diagnostic de Grifols. “La

¹ <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON498>. Accedido: marzo de 2024

GRIFOLS

certificación de este nuevo test proporciona una solución fiable y eficiente para garantizar resultados precisos y sólidos, lo que demuestra el compromiso continuo de Grifols con la innovación en la seguridad del cribado sanguíneo”.

Procleix ArboPlex Assay® estará disponible en todos los mercados que acepten la certificación de marcado CE una vez completados los requisitos adicionales de registro y notificación.

Sobre Procleix ArboPlex Assay®

Procleix ArboPlex Assay 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 de cuatro arbovirus (virus chikungunya, virus del dengue, virus del Nilo Occidental y virus Zika) en plasma y suero de donantes humanos.

La alta sensibilidad y especificidad de la tecnología Procleix permite la detección de patógenos para reducir el riesgo de transfusión de sangre o componentes sanguíneos infectados, incluso cuando el donante no presenta síntomas. El ensayo se ejecuta en el sistema Procleix Panther, un instrumento NAT automatizado de Grifols ampliamente utilizado.

Sobre Procleix Panther System

El Sistema Procleix Panther automatiza todos los pasos 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 de procesamiento por lotes y combina autonomía con un diseño intuitivo para facilitar su uso. Para más información, visite www.diagnostic.grifols.com.

Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud fundada en Barcelona en 1909, comprometida con la mejora de la salud y el bienestar de las personas en todo el mundo. Líder en medicamentos esenciales derivados del plasma y medicina transfusional, la compañía desarrolla, produce y proporciona servicios y soluciones sanitarias innovadoras en más de 110 países.

Las necesidades de los pacientes y nuestro conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan nuestra innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas.

Los tratamientos de Grifols van dirigidos a patologías de una amplia gama de áreas terapéuticas: inmunología, hepatología, cuidados intensivos, neumología, hematología, neurología y enfermedades infecciosas.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la mayor del mundo con más de 390 en Norteamérica, Europa, África, Oriente Medio y China.

Como líder reconocido en medicina transfusional, Grifols cuenta con una completa cartera de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión, así como para el diagnóstico clínico. Proporcionamos suministros biológicos de alta calidad para la investigación en ciencias de la salud, ensayos clínicos y para la fabricación de productos farmacéuticos y de diagnóstico. Además, ofrecemos herramientas, información y servicios a hospitales, farmacias y profesionales de la salud, que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

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

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

MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Grifols Press Office

media@grifols.com

Tel. +34 93 571 00 02

INVERSORES:

Departamento de Relaciones con los Inversores y Sostenibilidad

inversores@grifols.com - investors@grifols.com

sostenibilidad@grifols.com - sustainability@grifols.com

Tel. +34 93 571 02 21

AVISO LEGAL

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.