

## Grifols erhält FDA-Zulassung für seinen Malariabluttest

- *Der Procleix Plasmodium Assay ist ein Nukleinsäuretest (NAT), der das Vorhandensein von Plasmodium nachweist, einem Protozoanparasiten, der weltweit Malaria verursacht und ein erhebliches Risiko für die Sicherheit und Verfügbarkeit von Spendern darstellt*
- *Die Untersuchung von Blutspendern mit dem Test kann dazu beitragen, das Risiko einer durch Bluttransfusion übertragenen Malaria zu verringern und die Blutverfügbarkeit zu verbessern, indem die Zahl der aufgrund des Malariarisikos zurückgestellten Spender reduziert wird*
- *Die FDA-Zulassung für den Procleix Plasmodium Assay stärkt das Grifols Procleix-Portfolio für das Blutspenderscreening und ist ein weiteres Beispiel für das Engagement des Unternehmens für sichere Bluttransfusionen weltweit*

**Barcelona, Spanien, 16. April 2026** – Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen und führender Hersteller von aus Plasma gewonnenen Arzneimitteln und innovativen Diagnoselösungen, gab heute bekannt, dass sein Procleix Plasmodium Assay, der in Verbindung mit dem Procleix Panther System verwendet wird, die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für das Screening von Blutspendern auf Malaria erhalten hat.

Der Procleix Plasmodium Assay erhielt 2022 die CE-Kennzeichnung als erster automatisierter Nukleinsäuretest (NAT), der speziell für das Screening von Blutspendern auf Malaria validiert wurde. Die Zulassung in den Vereinigten Staaten erweitert den Einsatzbereich, um der wachsenden globalen Nachfrage und den erwarteten Aktualisierungen der regulatorischen Anforderungen für das Spenderscreening gerecht zu werden.

Der Procleix Plasmodium Assay zielt darauf ab, die Blutproduktsicherheit durch den Nachweis von *Plasmodium* zu verbessern, einem durch Mücken übertragenen Parasiten, der Malaria verursacht und jährlich weltweit für schätzungsweise 282 Millionen Infektionen und 610.000 Todesfälle verantwortlich ist.<sup>1</sup>

Der Test verwendet eine Vollblutprobe und weist ribosomale RNA nach, die in Tausenden von Kopien pro Parasit vorhanden ist. Derzeit wird das Risiko einer Malaria-Infektion bei Blutspendern von den Blutbanken mithilfe eines Fragebogens beurteilt, wobei Spender, die angeben, in Malaria-Endemiegebiete gereist zu sein oder sich zuvor dort aufgehalten zu haben, vorübergehend zurückgestellt werden.

---

<sup>1</sup> Weltgesundheitsorganisation. Malariadatenblatt. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria> (Zugriff am 26. Februar 2026)

„Wir freuen uns, die FDA-Zulassung eines weiteren Procleix-Blutscreening-Tests bekannt zu geben, was das kontinuierliche Engagement von Grifols für die Sicherheit von Bluttransfusionen unterstreicht“, sagte Antonio Martínez, Präsident von Grifols Diagnostic. „Der Procleix Plasmodium Assay verbessert die Fähigkeit von Blutbanken in den Vereinigten Staaten, sicherere Bluttransfusionen durchzuführen.“

## Über den Procleix Plasmodium Assay

Der Procleix Plasmodium Assay ist ein Nukleinsäuretest (NAT), der magnetische Zielerfassung, transkriptionsvermittelte Amplifikation und Chemilumineszenz nutzt, um das Vorhandensein spezifischer ribosomaler RNA-Sequenzen von fünf Arten von *Plasmodium*-Parasiten, die Malaria beim Menschen verursachen (*P. falciparum*, *P. knowlesi*, *P. malariae*, *P. ovale* und *P. vivax*), in Vollblutproben von Blutspendern nachzuweisen.

Die hohe Sensitivität und Spezifität der Procleix-Technologie ermöglicht den Nachweis von Krankheitserregern und reduziert so das Risiko der Transfusion von infiziertem Blut oder Blutbestandteilen, selbst wenn der Spender keine Symptome zeigt und herkömmliche Screening-Verfahren nicht in der Lage sind, das Vorhandensein des Krankheitserregers oder der Antikörper dagegen nachzuweisen. Der Test wird auf dem weit verbreiteten Procleix Panther System, einem automatisierten NAT-Instrument, durchgeführt.

## 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 erzielen. Es macht die Stapelverarbeitung überflüssig und kombiniert uneingeschränkte Bedienbarkeit mit intuitivem Design für einfache Handhabung.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.diagnostic.grifols.com](http://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 im Bereich 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 Patientinnen und Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben seine Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in sechs Haupttherapiebereichen: Immunologie, Neurologie, Pneumologie, Hämatologie, Hepatologie und Intensivmedizin.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spende-Zentren weiter aus, das mit mehr als 400 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der weltweit diversifizierteste ist.

Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnosetechnologien. Grifols liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen, die es Krankenhäusern, Apotheken und Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, auf effiziente Weise eine fachgerechte medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Grifols, mit mehr als 25.000 Mitarbeitenden in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

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

Weitere Informationen finden Sie unter [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

## **MEDIENKONTAKTE:**

### **Pressestelle Grifols**

[media@grifols.com](mailto:media@grifols.com)

Tel.: +34 93 571 00 02

## **INVESTOREN:**

### **Investor Relations und Nachhaltigkeit**

[inversores@grifols.com](mailto:inversores@grifols.com) - [investors@grifols.com](mailto:investors@grifols.com)

[sostenibilidad@grifols.com](mailto:sostenibilidad@grifols.com) – [sustainability@grifols.com](mailto:sustainability@grifols.com)

Tel.: +34 93 571 02 21

## **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

*Die in diesem Bericht enthaltenen Fakten und Zahlen, die sich nicht auf historische Daten beziehen, sind "Zukunftsprojektionen 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 zukünftige Projektionen und Annahmen zu identifizieren. Diese Ausdrücke spiegeln die Annahmen, Hypothesen, Erwartungen und Vorhersagen des Managementteams zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wider, die einer Reihe von Faktoren unterliegen, die dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen können. Die zukünftigen Ergebnisse der Grifols-Gruppe könnten durch Ereignisse beeinflusst werden, die mit ihren eigenen Aktivitäten zusammenhängen, wie z.B. ein Mangel an Rohstoffen für die Herstellung ihrer Produkte, das Auftauchen von Konkurrenzprodukten auf dem Markt oder Änderungen des regulatorischen Rahmens auf den Märkten, auf denen sie tätig ist, um nur einige zu nennen. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts hat die Grifols-Gruppe die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um die vorhersehbaren Auswirkungen dieser Ereignisse abzuschwächen. Grifols, S.A. übernimmt keine Verpflichtung, Zukunftsprognosen oder Annahmen zu veröffentlichen, zu revidieren oder zu aktualisieren, um sie an Ereignisse oder Umstände nach dem Datum der Erstellung dieses Berichts anzupassen, es sei denn, dies ist durch die geltende Gesetzgebung ausdrücklich vorgeschrieben. Dieses Dokument stellt kein Angebot und keine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Aktien gemäß den Bestimmungen der Gesetzes 6/2023 vom 17. März über die Wertpapiermärkte und Investitionsdienstleistungen und den Vorschriften zur Umsetzung dieser Gesetzgebung dar. 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 überprüft noch kontrolliert.*