

## Grifols recibe la aprobación de la FDA para su prueba de cribado de malaria en sangre

- *El ensayo Procleix Plasmodium es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) que detecta la presencia de Plasmodium, un parásito protozooario que causa la malaria en todo el mundo y supone un riesgo significativo tanto para la seguridad de los donantes como para la disponibilidad de sangre.*
- *El cribado de donantes de sangre con este ensayo puede ayudar a reducir el riesgo de malaria transmitida por transfusión y mejorar la disponibilidad de sangre al disminuir el número de donantes excluidos debido al riesgo de malaria.*
- *La aprobación de la FDA para el ensayo Procleix Plasmodium refuerza aún más la cartera Procleix de Grifols para el cribado de donantes de sangre y supone un nuevo ejemplo del compromiso de la compañía con la seguridad de las transfusiones a nivel mundial.*

**Barcelona, 16 de abril de 2026** - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), compañía global del sector salud líder en producción de medicamentos derivados del plasma y soluciones diagnósticas innovadoras, ha anunciado hoy que ha obtenido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) para su prueba de cribado de malaria para donantes de sangre, Procleix Plasmodium, utilizado junto con el sistema Procleix Panther.

El ensayo recibió el marcado CE en 2022 como la primera prueba automatizada de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) validada específicamente para el cribado de la malaria en donantes de sangre. Su aprobación en Estados Unidos amplía su uso para dar respuesta a la creciente demanda global y a las actualizaciones previstas en los requisitos regulatorios para el cribado de donantes.

Procleix Plasmodium está diseñado para mejorar la seguridad transfusional mediante la detección de *Plasmodium*, un parásito transmitido por mosquitos que causa la malaria y que se estima que provoca 282 millones de infecciones y 610.000 muertes al año en todo el mundo<sup>1</sup>.

La prueba utiliza una muestra de sangre completa y detecta el ARN ribosómico, presente en miles de copias por parásito. En la actualidad, los bancos de sangre evalúan el riesgo de infección por malaria en los donantes de sangre mediante un cuestionario en el que se excluye temporalmente a los donantes que declaran haber viajado o residido anteriormente en zonas donde la malaria es endémica.

---

<sup>1</sup> World Health Organization. Malaria Fact Sheet. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria> (Accessed February 26, 2026)

“Nos complace anunciar la aprobación por parte de la FDA de un nuevo ensayo de detección en sangre de la gama Procleix, lo que demuestra el continuo compromiso de Grifols con la seguridad transfusional”, afirma Antonio Martínez, presidente de Grifols Diagnostic. “El análisis Procleix Plasmodium refuerza la capacidad de los bancos de sangre de Estados Unidos para ofrecer transfusiones más seguras”.

### **Sobre el ensayo Procleix Plasmodium**

El ensayo Procleix Plasmodium es una prueba de ácido nucleico (NAT) que utiliza captura magnética, amplificación mediada por transcripción y quimioluminiscencia para detectar la presencia de secuencias específicas de ARN ribosómico de cinco especies de parásitos de *Plasmodium* que causan la malaria en humanos (*P. falciparum*, *P. knowlesi*, *P. malariae*, *P. ovale* y *P. vivax*) en muestras de sangre total de donantes de sangre.

La alta sensibilidad y especificidad de la tecnología Procleix permite detectar patógenos y reducir el riesgo de transfundir sangre o componentes sanguíneos infectados, incluso cuando el donante no presenta síntomas y las técnicas de cribado tradicionales no pueden detectar la presencia del patógeno ni los anticuerpos contra él. El ensayo se realiza en el sistema Procleix Panther, un instrumento automatizado de NAT ampliamente utilizado.

### **Sobre el sistema Procleix Panther**

El sistema Procleix Panther automatiza todos los aspectos del cribado sanguíneo basado en NAT en una única plataforma integrada y es capaz de ofrecer el mayor rendimiento de resultados por metro cuadrado. Elimina la necesidad de procesar por grupos de muestras y combina la autonomía de funcionamiento con un diseño intuitivo que facilita su uso.

Para obtener más información, visite [www.diagnostic.grifols.com](http://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 el conocimiento cada vez mayor de muchas enfermedades crónicas, raras y prevalentes, a veces muy graves, impulsan su innovación en terapias basadas en plasma y otros productos biofarmacéuticos para mejorar la calidad de vida de las personas. Grifols centra su actividad en el tratamiento de patologías dentro de seis áreas terapéuticas principales: inmunología, neurología, neumología, hematología, hepatología y cuidados intensivos.

Pionera en la industria del plasma, Grifols sigue ampliando su red de centros de donación, la más diversificada del mundo, con más de 400 en Norteamérica, Europa, África y 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. Proporciona 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, ofrece 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 25.000 personas en más de 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible, referente de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético.

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

Para más información sobre Grifols, visite [www.grifols.com](http://www.grifols.com) [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

## **MEDIOS DE COMUNICACIÓN:**

### **Grifols Press Office**

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

Tel. +34 93 571 00 02

## **INVERSORES:**

### **Relaciones con Inversores y Sostenibilidad**

[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

## **Aviso Legal**

*Los hechos y cifras contenidos en este informe que no se refieren a datos históricos son "proyecciones e hipótesis futuras". Palabras y expresiones como "creer", "esperar", "anticipar", "predecir", "esperar", "pretender", "debería", "tratará de conseguir", "se estima", "futuro" y expresiones similares, en la medida en que se refieren al grupo Grifols, se utilizan para identificar proyecciones e hipótesis futuras. Estas expresiones reflejan las suposiciones, hipótesis, expectativas y predicciones del equipo directivo en el momento de redactar este informe, y éstas están sujetas a una serie de factores que hacen que los resultados reales puedan ser materialmente diferentes. Los resultados futuros del grupo Grifols podrían verse afectados por acontecimientos relacionados con sus propias actividades, tales como la escasez de suministros de materias primas para la fabricación de sus productos, la aparición en el mercado de productos de la competencia, o cambios en el marco regulatorio de los mercados en los que opera, entre otros. A la fecha de elaboración de este informe, el grupo Grifols ha adoptado las medidas necesarias para mitigar el impacto previsible de estos acontecimientos. Grifols, S.A. no asume ninguna obligación de informar públicamente, revisar o actualizar las proyecciones o hipótesis futuras para adaptarlas a hechos o circunstancias posteriores a la fecha de redacción de este informe, salvo cuando la legislación aplicable lo requiera expresamente. Este documento no constituye una oferta o invitación a la compra o suscripción de acciones de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, y cualquier normativa de desarrollo de dicha legislación. Asimismo, este documento no constituye una oferta de compra, venta o canje, ni una solicitud de oferta de compra, venta o canje de valores, ni una solicitud de voto 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.*