

# GRIFOLS

## Los ensayos Procleix UltrioPlex E y Procleix Babesia de Grifols reciben la marca CE

- *El ensayo Procleix UltrioPlex E mejora la seguridad transfusional al detectar la presencia de VIH-1, VIH-2, VHB, VHC y VHE en una sola prueba simultánea, mejorando la eficiencia general del laboratorio.*
- *El ensayo Procleix Babesia detecta el patógeno Babesia, responsable de una de las causas más frecuentes de infecciones no virales transmitidas por transfusión (ITT).*
- *La marca CE para estos dos ensayos es un paso importante para la cartera Procleix de Grifols y es otro ejemplo del compromiso de la compañía con la seguridad transfusional.*

**Barcelona, 25 de marzo de 2021** - Grifols (MCE: GRF, MCE: GRF.P, NASDAQ: GRFS), líder mundial en el desarrollo de terapias con proteínas plasmáticas y soluciones diagnósticas innovadoras, ha anunciado hoy la obtención de la marca CE para sus ensayos Procleix UltrioPlex E y Procleix Babesia.

El ensayo Procleix UltrioPlex E es una prueba de ácidos nucleicos (NAT, por sus siglas en inglés) diseñada para mejorar la seguridad transfusional mediante la detección de la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), el VIH tipo 2 (VIH-2), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la hepatitis E (VHE) en una sola prueba simultánea en suero o plasma humano. Se comercializó por primera vez en agosto de 2020 en Japón, y representa un avance significativo en la optimización de las pruebas NAT de un laboratorio al permitir un mayor cribado de virus a partir de la muestra de un solo donante sin necesidad de ningún equipo adicional. Además, el ensayo Procleix UltrioPlex E contribuye a reducir el número de residuos por su mayor capacidad de resultados y libera tiempo al personal del laboratorio comparado con ejecutar las soluciones de cribado actuales por separado.

El ensayo Procleix Babesia detecta Babesia, un parásito transmitido por garrapatas que infecta los glóbulos rojos del huésped y es responsable de una de las causas más frecuentes de ITT no viral. Es el primer ensayo Procleix que utiliza una muestra de sangre total y, lo que es más importante, se dirige a un parásito en lugar de a un virus. La detección del ARN ribosómico, que está presente en miles de copias en cada parásito, permite una sensibilidad equivalente en muestras individuales y en *pools* de lisados. Actualmente, es obligatorio el cribado de la sangre donada para detectar la presencia de las cuatro especies más comunes de Babesia en ciertas partes de Estados Unidos donde el patógeno representa una grave amenaza para la seguridad del suministro de sangre.

"Estamos encantados de anunciar la obtención de la marca CE para dos ensayos adicionales de nuestra cartera de Procleix para el cribado de sangre y plasma, lo que demuestra el compromiso

# GRIFOLS

continuo de Grifols con la seguridad transfusional", afirma David Dew, presidente del área comercial de la División Diagnostic de Grifols. "La certificación de los ensayos Procleix UltrioPlex E y Procleix Babesia mejora la competitividad de nuestra cartera Procleix y permite a los bancos de sangre de Europa aumentar la seguridad transfusional".

Los ensayos Procleix UltrioPlex E y Procleix Babesia estarán disponibles en todos los mercados que acepten la marca CE una vez completados los requisitos adicionales de registro y notificación.

---

## Sobre el ensayo Procleix UltrioPlex E

El ensayo Procleix UltrioPlex E es una prueba de ácidos nucleicos (NAT) que utiliza la amplificación mediada por transcripción (TMA) para detectar la presencia de secuencias de ácido nucleico específicas para VIH-1, VIH-2, VHB, VHC y VHE en suero o plasma de sangre donada. Debido a la alta sensibilidad y especificidad de la tecnología de amplificación, la detección de los patógenos puede lograrse en las primeras etapas de la infección, ayudando así a prevenir la transfusión de sangre o componentes sanguíneos infectados, incluso cuando el donante no muestra síntomas y las técnicas tradicionales de cribado no sean capaces de detectar la presencia del patógeno, o los anticuerpos contra él. La prueba se realiza en el sistema Procleix Panther, un instrumento NAT totalmente automatizado introducido por Grifols en el mercado europeo en 2012, y actualmente ampliamente adoptado en laboratorios de todo el mundo.

## Acerca del ensayo Procleix Babesia

El ensayo Procleix Babesia es una prueba de ácidos nucleicos (NAT) que utiliza la amplificación mediada por transcripción (TMA) para detectar la presencia de secuencias específicas de ARN ribosómico de al menos cuatro especies clínicamente relevantes de parásitos Babesia (*B. microti*, *B. duncani*, *B. divergens* y *B. venatorum*) en muestras de sangre total de donantes. Debido a la alta sensibilidad y especificidad de la tecnología de amplificación, la detección del patógeno puede lograrse en las primeras etapas de la infección, ayudando así a prevenir la transfusión de sangre o componentes sanguíneos infectados, incluso cuando el donante no muestra síntomas y las técnicas tradicionales de cribado no sean capaces de detectar la presencia del patógeno o los anticuerpos contra él. La prueba se realiza en el sistema Procleix Panther, un instrumento NAT totalmente automatizado introducido por Grifols en el mercado europeo en 2012, y actualmente ampliamente adoptado en laboratorios de todo el mundo.

## Sobre Grifols

Grifols es una compañía global del sector de la salud que desde 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 100 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, 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 a los hospitales, farmacias y profesionales de la salud, las herramientas, la información y los servicios que contribuyen a ofrecer una atención médica especializada y eficiente.

# GRIFOLS

Grifols, con cerca de 24.000 empleados en 30 países y regiones, apuesta por un modelo de negocio sostenible que ayuda a definir los estándares de innovación continua, calidad, seguridad y liderazgo ético en el sector.

En 2020, el impacto económico total de Grifols en los principales países donde opera se estima en 7.500 millones de euros y en 140.000 los puestos de trabajo generados incluidos empleos directos, indirectos e inducidos.

Las acciones ordinarias (Clase A) de la compañía cotizan en el Mercado Continuo 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](http://www.grifols.com)

## Atención a medios de comunicación:

<b>España</b> Raquel Lumbreras <a href="mailto:Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com">Raquel_lumbreras@duomocomunicacion.com</a> Borja Gómez <a href="mailto:Borja_gomez@duomocomunicacion.com">Borja_gomez@duomocomunicacion.com</a> Duomo Comunicación – <b>Oficina Prensa Grifols</b> Tel. +34 659 57 21 85 / +34 650 40 22 25	<b>Internacional</b> Brad Pick <b>Grifols Corporate Communications</b> <a href="mailto:Brad.pick@grifols.com">Brad.pick@grifols.com</a> Tel. +34 93 571 00 02
--	---

## 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.