



## Fueron anunciados avances de la Fase Clínica II del proyecto vacunal Patria® (AVX/COVID-12)

- El candidato vacunal AVX/COVID-12 de Avimex®, seleccionado por el gobierno de México para convertirse en el proyecto nacional Patria®, avanza a su fase final de desarrollo gracias a la alianza entre Avimex® y diversas instancias del gobierno federal, coordinadas por Conacyt.
- Los resultados preliminares de la Fase Clínica II de Refuerzo de Patria® (AVX/COVID-12) apuntan hacia un biológico seguro y capaz de estimular la producción de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en personas ya vacunadas.
- La Fase Clínica II de Refuerzo avanzó exitosamente a pesar de haber enfrentado diversos retos, como la llegada de la variante ómicron y el avance de la vacunación de refuerzo por parte del Gobierno federal.
- A partir de los resultados preliminares de la Fase 2R, fue desarrollado el protocolo para el estudio clínico fase final, el cual es el paso crítico para avanzar hacia una aprobación de emergencia.

**Ciudad de México, a 17 de agosto de 2022.** LABORATORIO AVI-MEX, S.A. DE C.V. (Avimex®) respalda el anuncio hecho por Conacyt sobre los avances de la Fase Clínica II de Refuerzo del proyecto vacunal Patria® (AVX/COVID-12) contra el virus SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, donde se buscó demostrar que la vacuna genera una respuesta inmune significativa en voluntarios con inmunidad previa.

El trabajo realizado por los 5 sitios de investigación en la Ciudad de México y en Oaxaca de Juárez, así como el desarrollo de una plataforma de registro innovadora por parte del Conacyt, permitieron reclutar el número de voluntarios requeridos para demostrar la capacidad de la vacuna de generar anticuerpos neutralizantes (protectores) en los participantes; el objetivo primario del estudio.

Es importante destacar que el desarrollo de la Fase II de Refuerzo se enfrentó a diversos retos y factores que afectaron el reclutamiento, tales como la ola de infecciones por Ómicron, que redujo el número de participantes con perfiles aceptables, y el avance rápido del plan de vacunación de las dosis de refuerzo contra COVID-19 por parte del Gobierno Federal.

Los resultados preliminares de la Fase II de Refuerzo muestran que el proyecto vacunal Patria® (AVX/COVID-12) no generó eventos adversos graves en el grupo de seguridad (centinela) de personas que recibieron previamente vacunas de todas las plataformas vacunales aplicadas en México, ni en el resto de los voluntarios enrolados a la fecha, reafirmando su seguridad.

A 14 meses del inicio de su desarrollo clínico, el proyecto vacunal Patria® (AVX/COVID-12) demuestra su potencial como vacuna y avanza a la última fase clínica, donde se evaluará su seguridad y eficacia en un grupo de 3 860 personas. Una vez autorizado este protocolo de fase final para lograr la autorización de emergencia, permitirá el registro de voluntarios en el portal de Conacyt, a partir del 29 de agosto. Los participantes deberán ser mayores de edad; vivir en la Ciudad de México, Oaxaca o Morelia y cumplir con los criterios de participación.

LABORATORIO AVI-MEX, S.A. DE C.V. **Información confidencial.**

Maíz No. 18, Col. Granjas Esmeralda, CDMX, México, CP: 09810 Tel: +52 (55) 5445-0690 [www.avimex.com.mx](http://www.avimex.com.mx)





Los avances significativos en el desarrollo del proyecto vacunal Patria® (AVX/COVID-12) se han logrado gracias al esfuerzo conjunto de múltiples equipos de trabajo coordinados por la alianza entre el Conacyt y Avimex®, consolidando el trabajo del Gobierno Federal en el desarrollo de la vacuna, sin cuyo compromiso no se habría podido llegar hasta esta etapa, fruto del riguroso cumplimiento de los estándares regulatorios.

Avimex® continúa comprometido con la transparencia de los resultados del desarrollo clínico, los cuales serán publicados para ser evaluados por pares; asimismo, mantenemos nuestra obligación de cumplir con la calidad de la vacuna, atendiendo las normativas sanitarias nacional e internacional para biológicos destinados a la salud humana.

#### Acerca de Avimex®

Desde su fundación en 1952, LABORATORIO AVI-MEX, S.A. DE C.V., ha sido una empresa de bioinnovación con capital 100% mexicano, que se dedica a la investigación, desarrollo, manufactura, importación, exportación y comercialización de productos biológicos, farmacéuticos, y detoxificantes de micotoxinas para la salud animal. En el año 2009 incursiona en el desarrollo farmacéutico de vacunas humanas con una colaboración para la vacuna de influenza AH1N1, y en 2020 inicia su división biofarmacéutica con la inversión en una planta piloto y una planta industrial dedicadas exclusivamente a la producción 100% nacional de vacunas recombinantes para uso humano; asimismo ha obtenido reconocimientos como Empresa Familiarmente Responsable (2006), Empresa Altamente Exportadora (2007), Premio Nacional de Tecnología e Innovación (2011), Premio ADIAT de Innovación Tecnológica (2012), Premio Nacional de Exportación (2012), Ranking de las Mejores Empresas Mexicanas (2012 a 2020), Premio Nacional de Tecnología e Innovación Refrendo (2015), Empresa Socialmente Responsable (2018) y Súper Empresas Mexicanas de Expansión (2018, 2019, 2020). Para más información, visite la página: [www.avimex.com.mx](http://www.avimex.com.mx)

#### Contacto para prensa Avimex®

##### Kaleidoscopio PR

###### Karina Méndez

[karina@kaleidoscopiopr.com](mailto:karina@kaleidoscopiopr.com)

Tel.: 55 9627 1120 Ext.106

###### Erika Reyes

[erika@kaleidoscopiopr.com](mailto:erika@kaleidoscopiopr.com)

Tel.: 55 9627 1120 Ext.109

Celular: 55 7506 4925

###### David Cabrera

[david@kaleidoscopiopr.com](mailto:david@kaleidoscopiopr.com)

Tel.: 55 9627 1120

Celular: 56 3439 0522

LABORATORIO AVI-MEX, S.A. DE C.V. **Información confidencial.**

Maíz No. 18, Col. Granjas Esmeralda, CDMX, México, CP: 09810 Tel: +52 (55) 5445-0690 [www.avimex.com.mx](http://www.avimex.com.mx)

