



La Etapa Final de Desarrollo Clínico del proyecto vacunal Patria® arroja datos favorables (AVX/COVID-12)

- La vacuna Patria® genera anticuerpos similares a una vacuna aprobada por la OMS de acuerdo con los datos disponibles de la Etapa Final de Desarrollo Clínico, como vacuna de refuerzo.
- Al día de hoy no se han observado eventos adversos serios relacionados con la aplicación de la vacuna en los voluntarios que participan en el protocolo; no obstante, se continúa con la investigación para confirmar la seguridad mostrada desde las fases anteriores del desarrollo clínico.
- La información sobre los avances clínicos del desarrollo de Patria® se ha compartido y se compartirá con apego riguroso a los procesos regulatorios y a los estándares nacionales e internacionales. Los resultados serán publicados en revistas científicas revisadas por pares al completarse los protocolos que avalen la solidez de los datos obtenidos.
- Se acelera la escala industrial de los procesos de producción de Patria® con el objetivo de lograr la autorización de las plantas industriales de producción y de la vacuna.

Ciudad de México, a 3 de mayo de 2023. LABORATORIO AVI-MEX, S.A. DE C.V. (Avimex®) respecto al anuncio hecho por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) sobre los datos disponibles de la Etapa Final de Desarrollo Clínico del proyecto vacunal Patria® (AVX/COVID-12) contra el virus SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, comunica lo siguiente:

Los datos disponibles arrojan que el biológico, aplicado como vacuna de refuerzo, genera anticuerpos neutralizantes, y se comporta, conforme a los parámetros medidos según el protocolo de investigación, de forma similar a la vacuna aprobada por la OMS contra la que fue comparada, sin haber mostrado hasta el momento eventos adversos serios atribuibles a su aplicación, seguridad que se continuará monitoreando conforme al protocolo de investigación que aún se encuentra en curso para estos fines.

La vacuna Patria® ha mostrado ser un biológico seguro, inmunogénico y con desempeño similar al comparador activo utilizado, a partir de los datos obtenidos en los voluntarios participantes en los once sitios de investigación clínica habilitados en diversas ciudades de la República Mexicana, con base en el protocolo aprobado por el Comité Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud Pública (CNCTI-SP), por los comités de ética, investigación y bioseguridad de cada uno de los sitios de investigación clínica y por la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Los siguientes pasos en el desarrollo del proyecto son obtener la autorización de las plantas de producción a escala industrial, el análisis de los datos por diversos comités independientes, y la aprobación de emergencia del producto, lo cual requiere visitas continuas e inspecciones a las instalaciones, la integración de reportes definitivos con los resultados obtenidos en las fases clínicas, así como el seguimiento de seguridad de los voluntarios participantes.

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





En este sentido, de obtener las certificaciones en los tiempos estimados la fabricación iniciaría en el último trimestre del presente año. Bajo la supervisión estricta de la Cofepris como agencia regulatoria del máximo nivel, se redoblan los esfuerzos para que la vacuna Patria® cumpla cabalmente con los requerimientos solicitados en el desarrollo de biológicos seguros y eficaces para humanos. Este seguimiento minucioso tiene por objetivo el eventual reconocimiento y aprobación de la vacuna Patria® a nivel internacional por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El proyecto de Avimex®, elegido y financiado por Conacyt para el desarrollo clínico de la vacuna Patria®, ha enfrentado grandes retos en términos regulatorios, de infraestructura, de disponibilidad de insumos, servicios y equipos, así como de reclutamiento de voluntarios con el perfil requerido para participar en las fases de investigación. Sin embargo, la colaboración entre Conacyt y Avimex® ha permitido alcanzar este nivel de avance sin precedentes para nuestro país.

Los avances en el desarrollo de Patria® han sido difundidos con apego riguroso a las normativas y los estándares nacionales e internacionales requeridos para la obtención de las aprobaciones de las instancias correspondientes, así como para el adecuado manejo de la información para fines regulatorios. Avimex® sigue comprometido con la transparencia de los resultados del desarrollo clínico, los cuales serán sometidos a revistas científicas para ser evaluados por pares y puestos a disposición del público.

Finalmente, Avimex® reitera su agradecimiento a los miles de voluntarios que han participado, y siguen participando, en las diversas etapas del desarrollo clínico, y a las decenas de técnicos y científicos que continúan trabajando para lograr la meta de contar con una vacuna mexicana de calidad internacional.

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), Mejores Empresas Mexicanas (2012 a 2022), Premio Nacional de Tecnología e Innovación Refrendo (2015), Great Place to Work (2018), Empresa Socialmente Responsable (2018 a 2022) y Súper Empresas Mexicanas de Expansión (2018 a 2023). Para más información, visite la página: www.avimex.com.mx

Contacto para prensa Avimex®

Kaleidoscopio PR

Karina Méndez

karina@kaleidoscopiopr.com

Tel: 55 9627 1120 Ext. 106

Erika Reyes

erika@kaleidoscopiopr.com

Cel: 56 3556 6323

Romina Muñoz

romina@kaleidoscopiopr.com

Cel: 55 8816 5808

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

