



Avimex® anuncia la publicación de datos preclínicos en cerdos de la vacuna Patria® (AVX/COVID-12) y resultados positivos de la Fase I

- Las pruebas en cerdos de la vacuna mexicana Patria® mostraron que tanto la administración intranasal como intramuscular, así como una combinación de ambas, induce respuestas robustas de anticuerpos, incluyendo contra las variantes de interés.
- Los resultados del estudio realizado en cerdos en enero de 2021 fueron la base del ensayo clínico de Fase I, realizado en México.
- Los resultados preliminares de la Fase I permitirán avanzar en los ensayos clínicos de la Fase II, que están a punto de comenzar.

Ciudad de México a 12 de noviembre de 2021. La pandemia de SARS-CoV-2 ha motivado grandes logros en la investigación y en el desarrollo de vacunas, con resultados en tiempo récord. Sin embargo, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la disponibilidad de vacunas en los países de ingresos bajos y medios sigue siendo insuficiente y los productores no pueden satisfacer la demanda mundial. Para mejorar la vacunación alrededor del mundo, es necesario ampliar las opciones de vacunas seguras y eficaces, especialmente aquellas que se pueden producir localmente y a más bajo costo.

Todas las vacunas disponibles autorizadas por los organismos reguladores mundiales hasta ahora se administran por vía intramuscular y ninguna por vía intranasal. Esto representa una oportunidad para desarrollar vacunas de segunda generación que potencialmente inducen la inmunidad mucosal, que es la primera línea de defensa en las vías respiratorias superiores, a menudo neutralizando los virus entrantes y potencialmente previniendo una infección.

Patria® (AVX/COVID-12) es una vacuna contra COVID-19 basada en un vector vivo del virus de la enfermedad de Newcastle que expresa una proteína espiga de SARS-CoV-2 estabilizada en una conformación de prefusión con seis sustituciones beneficiosas de prolina y mediante la eliminación del sitio de escisión furina. El vector es conocido por ser seguro y no sólo expresa mRNA codificando una proteína espiga de SARS-CoV-2, sino que también incorpora la espiga en partículas de virus, imitando mejor la inmunidad causada por la exposición natural a SARS-CoV-2.

Las pruebas preclínicas de inocuidad e inmunogenicidad fueron realizadas en un modelo porcino por Avimex® en México con el financiamiento parcial de AMEXCID. Los resultados fueron puestos a disposición el 21 de septiembre de 2021, una vez que fueron revisados por pares en la renombrada ASM Journal mBio¹, reforzados con datos de neutralización, y de capacidad de unión de anticuerpos contra diferentes variantes, con la ayuda de investigadores de talla mundial de la Escuela Icahn de Medicina en el Monte Sinaí, en la ciudad de Nueva York (EUA).

1 Lara-Puente, Jesús H., Carreño, Juan M., Sun, Weina., et.al (21 de septiembre de 2021). *Safety and Immunogenicity of a Newcastle Disease Virus Vector-Based SARS-CoV-2 Vaccine Candidate, AVC/COVID-12-HEXAPRO (Patria), in pigs*. ASM Journal MBio. <https://journals.asm.org/doi/10.1128/mBio.01908-21>

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





Los resultados mostraron que tanto la aplicación intranasal como la intramuscular de la vacuna, así como una combinación de ambas, inducen respuestas séricas robustas de anticuerpos neutralizantes y una reactividad sustancial a las variantes de virus Alfa (B.1.1.7), Beta (B.1.351) y Gamma (P.1).

“Las versiones anteriores de la vacuna también se probaron en roedores como vacunas inactivadas y vivas; sin embargo, elegimos probar estas vacunas candidatas en un modelo de cerdo porque éstos son animales grandes que inmunológicamente se asemejan mejor a los humanos que los roedores, más comúnmente utilizados”, dijo el Dr. Bernardo Lozano Dubernard, director general de Avimex® y líder del proyecto.

“Estos son resultados muy prometedores que apoyan la continuidad del desarrollo clínico de esta vacuna y representan la evolución clínica de una larga y exitosa colaboración entre Avimex® y la Escuela Icahn de Medicina en Monte Sinaí en el área de vacunas veterinarias”, dijo el Dr. Adolfo García-Sastre, profesor de Microbiología y director del Instituto de Salud Global y Patógenos Emergentes de la Escuela Icahn de Medicina en Monte Sinaí.

El estudio tuvo limitaciones, ya que la respuesta inmune no pudo evaluarse de manera local en la mucosa nasal o las vías respiratorias de los cerdos vacunados, pues los métodos de muestreo apropiados y las pruebas estandarizadas para evaluar la inmunidad mucosal siguen siendo un desafío en el modelo porcino. Además, éste no es susceptible al SARS-CoV-2 y no fue posible un estudio de desafío, pero afortunadamente la vacuna fue previamente probada en otros modelos animales susceptibles a ensayos con desafío, dando excelentes resultados.

Con base en estos datos, en mayo de 2021, Avimex® inició un ensayo clínico (Fase I) en México con el apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). Éste fue un primer ensayo en humanos con una vacuna basada en rNDV vivo que sigue un protocolo único de investigación líder en todo el mundo, mediante la inclusión de una ruta intranasal y una combinación intranasal-intramuscular. La vacuna utilizada fue formulada en la planta piloto de Avimex® aprobada bajo las Buenas Prácticas de Fabricación (BPM).

Los resultados preliminares de la Fase I, que continuará durante un año completo, ya han sido evaluados y utilizados para diseñar y apoyar dos ensayos clínicos de Fase II, que están a punto de comenzar. Los resultados preliminares de la Fase I se analizarán más a fondo e incluirán resultados adicionales de ensayos inmunológicos más detallados. Una vez finalizados, los resultados se publicarán en una revista revisada por pares. Avimex® se compromete a compartir éstos y todos los resultados de los ensayos clínicos después de que hayan sido analizados completamente, bajo los más estrictos estándares éticos y científicos.

Acerca de Avimex®

Desde su fundación en 1952, Laboratorio Avi-Mex, S.A de C.V, ha sido una empresa de bio-innovación con capital 100% mexicano, que se dedica a la investigación, desarrollo, manufactura, importación, exportación y comercialización de productos biológicos, farmacéuticos, desinfectantes y detoxificantes de micotoxinas para la salud animal. Hoy en día, cuenta con una importante presencia en el mercado, a nivel nacional e internacional, en más de 30 países. Como parte de su evolución, Avimex® ha ampliado sus áreas de especialización para proporcionar a los clientes soluciones que mejoren la salud y productividad de animales destinados al consumo humano en los sectores avícola, porcícola, ganadero y acuícola. Esto le ha permitido obtener 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 (2012-2021), Premio Nacional de Tecnología e Innovación

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





Refrendo (2015), Empresa Socialmente Responsable (2018-2021), y Súper Empresas de Expansión (2018-2020). Para más información, visite la página: www.avimex.com.mx

**Contacto para prensa Avimex®
Kaleidoscopio PR**

Karina Méndez
karina@kaleidoscopiopr.com
Tel.9627 1120 Ext.106

Erika Reyes
erika@kaleidoscopiopr.com
Tel.9627 1120 Ext.109

David Cabrera
david@kaleidoscopiopr.com
Tel.9627 1120

Acerca del Sistema de Salud Monte Sinaí

El Sistema de Salud Monte Sinaí es el sistema médico académico más grande de la ciudad de Nueva York, que abarca ocho hospitales, una reconocida escuela de medicina y una vasta red de prácticas ambulatorias en toda la región de Nueva York. Monte Sinaí es una fuente nacional e internacional de educación, investigación e investigación transnacional, y liderazgo clínico colaborativo sin igual, lo que garantiza que brindamos atención de la más alta calidad, desde la prevención hasta el tratamiento de las enfermedades humanas más graves y complejas. El Sistema de Salud incluye más de 7,200 médicos y cuenta con una red sólida y en constante expansión de servicios de múltiples especialidades, que incluye más de 400 ubicaciones de práctica ambulatoria en los cinco condados de la ciudad de Nueva York, Westchester y Long Island. El Hospital Monte Sinaí ocupa el puesto número 14 en el "Cuadro de honor" del U.S. News & World Report de los 20 mejores hospitales del país y la Escuela de Medicina Icahn es una de las 20 mejores de su tipo en el país. Los hospitales del Sistema de Salud Monte Sinaí son clasificados de manera constante a nivel regional por especialidad y nuestros médicos se encuentran en el 1% de todos los doctores a nivel nacional según el U.S. News & World Report.

Para más información, visite la página <https://www.mountsinai.org>

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

