
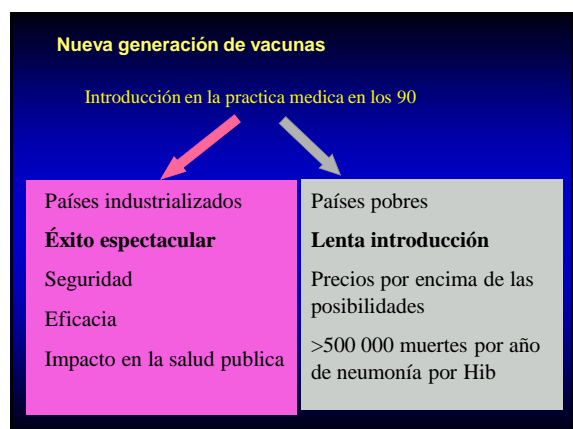
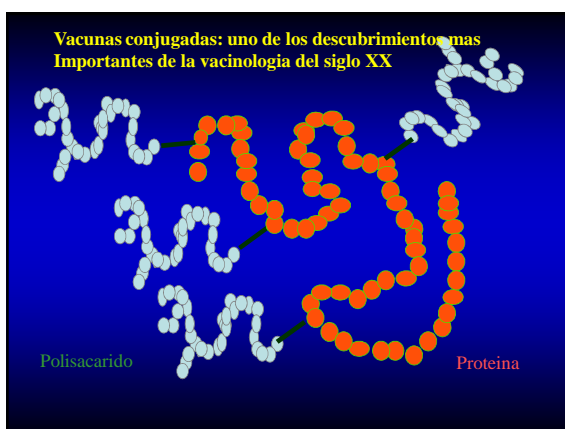


"Vacuna contra el Haemophilus influenzae tipo b con un antígeno sintético. ¿Reto a la innovación?"

Dr Vicente Verez Bencomo

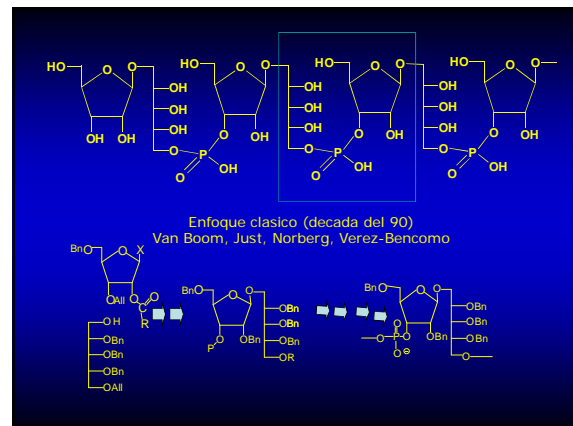


Centro de Estudios de Antígenos Sintéticos, Facultad de Química
Universidad de la Habana
Cuba



Vacunas sintéticas

- Evitarían el uso de células potencialmente patógenas en la producción
- Es mas fácil disponer de un material libre de contaminantes o metabolitos del patógeno
- Podrían ser al menos en principio producidas de forma mas económica al ser escaladas
- El producto final debe ser un fármaco mas definido molecularmente.



Puede la química sintética reproducir la estructura de un antígeno natural? SI

Puede la síntesis competir con el procedimiento para obtener las vacunas conjugadas? NO

- Fermentar la bacteria
- Purificar el polisacárido capsular
- Introducir los grupos activos
- Conjugarlo a la proteína transportadora

- Proceso complejo.
- Tecnología costosa
- Muy eficiente

Elementos claves que sustentaron la innovacion

1996-2001

1. Nueva vía para el intermedio del disacárido
2. Nueva reacción de policondensación para alargar la cadena
3. Proceso de desprotección muy eficiente.
4. Vía eficiente para la conjugación a la proteína

Largo camino de Investigación-Desarrollo-Clinica

Bactericidal activity

Group	Activity
10000	+++
100000	+++
1000000	+++
10000000	+++
100000000	+++
Control	---



VACUNA CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B A PARTIR DE UN ANTIGENO SINTETICO

- *Un procedimiento sintético para los oligosacáridos de Hib.
- *Una tecnología competitiva
- *Establecimiento de la producción GMP.
- *Procedimiento de conjugación GMP.
- *Demostración clínica de la efectividad.
- *Registro en Cuba (6 Noviembre de 2003)
- *Introducción en Cuba en enero 2004
- *Registro en Venezuela, VietNam, Ucrania, Nigeria, Argentina, ...

Investigacion-Desarrollo → Registro → aplicación
 Clinica → Registro → aplicación
 Escalado-Fabrica → Registro → aplicación

¡6 meses!

Introducción in Cuba

Enero 2004

Mas de 1,400 000 dosis de Vacuna han sido administradas a los Niños cubanos en un esquema 2-4-6-18 meses

Por primera vez logramos vencer dos barreras:
 Entre la química y la tecnología y entre la química y la medicina”
“Antígeno sintético de naturaleza carbohidrato”

Patente WP 01/16146
 Medalla de Oro de la OMPI 2005

Patentes otorgadas: Cuba, Iran, Eurasia, China, Australia, USA
 N.Zelanda, Sudafrica, Hong kong, Colombia, Europa, Mexico, Ucrania

Science 2004, 521-524

Premio 2005
 The Tech museum para la innovación
 San Jose, California
 Tecnología que beneficia la humanidad.

DESARROLLO INTEGRACION

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
 Luis Herrera, Mabel Izquierdo, Karelia Cosme, Manuel Montane, Aristides Aguilar, Ernesto Medina, Iván Sosa, Alexis Muzachio, Lourdes Costa, Olga Lidia García, Jorge Luis Vega, Abel Fernández, Dania Bacardí, Lizet Aldana, Yenal Díaz.....

Instituto Finlay
 Concepción Campa, Daniel Cardoso....

Centro de Biopreparados (BioCen).
 Alberto Agraz, Humberto Pérez, Virgilio Bourg, Mirza Cerulia

Centro de Química Farmacéutica (COF)
 Oficina de Transferencia de Tecnología (OTT)
 CENPALAB

Decenas de investigadores, ingenieros, técnicos, personal de apoyo.....

EVALUACION CLINICA

Excelencia del sistema de Salud

Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri”
 Gilda Toraña, Ibis Hernandez, Raydel Martinez, Manuel Diaz....

Centro Provincial de Higiene de Camaguey
 Ania Carmenates, Manuel Silva Sosa, Alina Tejeda, Gloria García, Nilda Alemañi, Tania Riera, Odalys Rodríguez...

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (Habana y Camaguey)
 Pablo Arsenio Díaz, Gloria Veliz, Martha Angulo, Nelvis Figueroa, Verena Mucio.....

Decenas y decenas de médicos, enfermeras y personal de salud.....

Dr Eugenio Hardy

Dr. Violeta Fernández

Prof Rene Roy

Dr. Maria E. Toledo

MSc. Arlene Rodríguez

MSc. María C. Rodríguez

Ing. Lazaro Heynngnezz

M.Sc. Alberto Baly

- “Ellos no sabían que era imposible por eso lo hicieron”..... Mark Twain

- Si lo sabemos, pero

