

Anexo 1

CERTIFICACIÓN DEL APOORTE CIENTÍFICO DEL RESULTADO INTRODUCIDO

1. Denominación del Resultado:

Evaluación por Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa del contenido de O- Acetato del polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae* para el desarrollo de una vacuna conjugada heptavalente.

2. Relación de autores del Resultado y valoración de la participación del interesado en su obtención:

Autores: Dr. Raine Garrido Arteaga (40 %), MsC. Yohanna Serrano Rodríguez (15 %), Lic. Darielys Santana Mederos (15 %) Dr. Hernán Vélez Castro (10 %), Dr. Vicente Vérez Bencomo (10 %) y Lic. Yury Valdés Balbín (10 %).

Dr. Raine Garrido Arteaga: Diseñó y materializó las estrategias para el desarrollo, optimización y estandarización del método de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) para evaluar el contenido de O-acetilación del polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae*.

MsC. Yohanna Serrano Rodríguez: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos. Suministró los polisacáridos empleados para el diseño del método.

Lic. Darielys Santana Mederos: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos. Suministró los polisacáridos empleados para el diseño del método.

Dr. Hernán Vélez Castro: Contribuyó con ideas desde su especialidad, la espectroscopia de RMN.

Dr. Vicente Vérez Bencomo: Asesoró el trabajo basado en su experiencia del ambiente regulatorio de la vacunología.

Lic. Yury Valdés Balbín: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos.


3. Entidad que obtuvo el resultado: Centro de Química Biomolecular

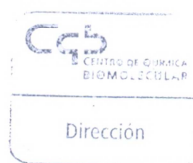
4. Entidad introductora del resultado: Centro de Química Biomolecular

5. Aporte científico y actualidad del resultado:

La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) constituye una fuerte alternativa para estudios estructurales, evaluación de identidad y cuantificación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). En las dos últimas décadas, la aplicación de la Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa (RMNc) tuvo un creciente impacto en la industria biofarmacéutica. El método diseñado constituye una herramienta analítica que permiten la determinación del contenido de O-acetilación en el polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae*. El candidato de vacuna contra esta bacteria presenta una formulación heptavalente y actualmente se encuentra en fase de ensayos clínicos.

Fecha de la presente certificación: 25 de Septiembre de 2013.


Presidente del Consejo Científico
Dr. Vicente Vérez Bencomo
Director del Centro de Química Biomolecular



Anexo 2

CERTIFICACIÓN DE LA INTRODUCCIÓN DEL RESULTADO CIENTÍFICO-TÉCNICO **CERTIFICACIÓN DEL APOORTE CIENTÍFICO DEL RESULTADO INTRODUCIDO**

1. Denominación del Resultado:

Evaluación por Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa del contenido de O- Acetato del polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae* para el desarrollo de una vacuna conjugada heptavalente.

2. Relación de autores del Resultado y valoración de la participación del interesado en su obtención:

Autores: Dr. Raine Garrido Arteaga (40 %), MsC. Yohanna Serrano Rodríguez (15 %), Lic. Darielys Santana Mederos (15 %) Dr. Hermán Vélez Castro (10 %), Dr. Vicente Vérez Bencomo (10 %) y Lic. Yury Valdés Balbín (10 %).

Dr. Raine Garrido Arteaga: Diseñó y materializó las estrategias para el desarrollo, optimización y estandarización del método de cuantificación basado en la técnica de resonancia magnética nuclear cuantitativa (RMNc) para evaluar el contenido de O-acetilación del polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae*.

MsC. Yohanna Serrano Rodríguez: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos. Suministró los polisacáridos empleados para el diseño del método.

Lic. Darielys Santana Mederos: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos. Suministró los polisacáridos empleados para el diseño del método.

Dr. Hermán Vélez Castro: Contribuyó con ideas desde su especialidad, la espectroscopia de RMN.

Dr. Vicente Vérez Bencomo: Asesoró el trabajo basado en su experiencia del ambiente regulatorio de la vacunología.

Lic. Yury Valdés Balbín: Contribuyó con ideas para el desarrollo de los procedimientos.


3. Entidad que obtuvo el resultado: Centro de Química Biomolecular

4. Entidad introductora del resultado: Centro de Química Biomolecular

5. Aporte científico y actualidad del resultado:

La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) constituye una fuerte alternativa para estudios estructurales, evaluación de identidad y cuantificación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). En las dos últimas décadas, la aplicación de la Resonancia Magnética Nuclear cuantitativa (RMNc) tuvo un creciente impacto en la industria biofarmacéutica. El método diseñado constituye una herramienta analítica que permiten la determinación del contenido de O-acetilación en el polisacárido del serotipo 1 de *Streptococcus pneumoniae*. El candidato de vacuna contra esta bacteria presenta una formulación heptavalente y actualmente se encuentra en fase de ensayos clínicos.

Fecha de la presente certificación: 25 de Septiembre de 2013.


Ing. Domingo González Díaz
Director de Desarrollo Farmacéutico
Vice presidencia de I+D
Instituto Finlay

