

REIVINDICACIONES

1. Una molécula de ácido nucleico que codifica un antígeno espicular de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en donde la molécula de ácido nucleico comprende:

una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de la secuencia de ácidos nucleicos establecida en los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2;

una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 2;

la secuencia de ácidos nucleicos de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2; la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 2;

una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 3;

la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 3;

una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 5;

una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 5;

la secuencia de ácidos nucleicos de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 5; la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 5;

una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 6; o

la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 6.

2. Un vector de expresión que comprende la molécula de ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 1.

3. Una composición inmunogénica que comprende una cantidad eficaz del vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 2 y un excipiente aceptable desde el punto de vista farmacéutico.

4. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el excipiente aceptable desde el punto de vista farmacéutico comprende un amortiguador, opcionalmente un amortiguador de solución salina-citrato de sodio.

5. La composición inmunogénica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la composición comprende 10 mg del vector por mililitro de amortiguador de solución salina-citrato de sodio.

6. La composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-5, que comprende además un adyuvante.
7. Un método para inducir una respuesta inmunitaria contra coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) en un sujeto que lo necesite, en donde el método comprende administrar una cantidad eficaz de la composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6 al sujeto.
8. Un método para proteger a un sujeto que lo necesite de la infección de coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en donde el método comprende administrar una cantidad eficaz de la composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6 al sujeto.
9. Un método para tratar a un sujeto que lo necesite contra la infección por coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2), en donde el método comprende administrar una cantidad eficaz de la composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6 al sujeto, en donde el sujeto es por lo tanto resistente a una o más cepas de SARS-CoV-2.
10. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde la administración comprende al menos una de electroporación e inyección.
11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en donde la administración comprende administración parenteral seguida de electroporación.
12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, en donde la dosis inicial de alrededor de 0,5 mg a alrededor de 2,0 mg del vector se administra al sujeto, opcionalmente en donde la dosis inicial es de 0,5 mg, 1,0 mg o 2,0 mg del vector.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde se administra al sujeto una dosis posterior de alrededor de 0,5 mg a alrededor de 2,0 mg del vector alrededor de cuatro semanas después de la dosis inicial, opcionalmente en donde la dosis posterior es de 0,5 mg, 1,0 mg o 2,0 mg del vector.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde se administra al sujeto una o más dosis posteriores adicionales de alrededor de 0,5 mg a alrededor de 2,0 mg del vector al menos doce semanas después de la dosis inicial, opcionalmente en donde la dosis posterior adicional es de 0,5 mg, 1,0 mg o 2,0 mg del vector.
15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14, en donde la composición inmunogénica es INO-4800 o un biosimilar de este.
16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 15, que comprende además administrar al sujeto al menos un agente adicional para el

tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 o el tratamiento o la prevención de una enfermedad o trastorno asociado con una infección por SARS-CoV-2.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 16, en donde la composición inmunogénica se administra al sujeto antes o después del agente adicional, o concurrentemente con este.

18. El uso de la composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6 en un método para inducir una respuesta inmunitaria contra coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) en un sujeto que lo necesite.

19. El uso de la composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6 en un método para proteger a un sujeto de una infección por coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2).

20. El uso de la composición inmunogénica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6 en un método para tratar a un sujeto que lo necesite contra coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2).

21. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20 en combinación con al menos un agente adicional para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 o el tratamiento o la prevención de una enfermedad o trastorno asociado con una infección por SARS-CoV-2.

22. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21, en donde la composición inmunogénica se administra al sujeto mediante al menos una de electroporación e inyección.

23. El uso de acuerdo con la reivindicación 22, en donde la composición inmunogénica se administra al sujeto por vía parenteral, seguido de electroporación.

24. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 23, en donde la dosis inicial de alrededor de 0,5 mg a alrededor de 2,0 mg del vector se administra al sujeto, opcionalmente en donde la dosis inicial es de 0,5 mg, 1,0 mg o 2,0 mg del vector.

25. El uso de acuerdo con la reivindicación 24, en donde se administra al sujeto una dosis posterior de alrededor de 0,5 mg a alrededor de 2,0 mg del vector alrededor de cuatro semanas después de la dosis inicial, opcionalmente en donde la dosis posterior es de 0,5 mg, 1,0 mg o 2,0 mg del vector.

26. El uso de acuerdo con la reivindicación 25, en donde se administra al sujeto una dosis posterior adicional de alrededor de 0,5 mg a alrededor de 2,0 mg del vector al menos doce semanas después de la dosis inicial, opcionalmente en donde la dosis

posterior adicional es de 0,5 mg, 1,0 mg o 2,0 mg del vector.

27. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 26, en donde la composición inmunogénica es INO-4800 o un biosimilar de este.

28. El uso del vector de acuerdo con la reivindicación 2 en la preparación de un medicamento.

29. El uso del vector de acuerdo con la reivindicación 2 en la preparación de un medicamento para tratar o proteger contra la infección por coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2).

30. Un método para detectar una respuesta inmunitaria celular persistente en un sujeto, en donde el método comprende las etapas de:

administrar una composición inmunogénica para inducir una respuesta inmunitaria contra un antígeno SARS-CoV-2 a un sujeto que lo necesite;

aislar células mononucleares periféricas (PBMC) del sujeto;

estimular las PBMC aisladas con un antígeno espicular de SARS-CoV-2 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en una secuencia de aminoácidos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de los residuos 19 a 1279 de SEQ ID NO: 1, la secuencia de aminoácidos establecida en los residuos 19 a 1279 de SEQ ID NO: 1, una secuencia de aminoácidos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 1, la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1, una secuencia de aminoácidos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de los residuos 19 a 1279 de SEQ ID NO: 4, una secuencia de aminoácidos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 4, la secuencia de aminoácidos establecida en los residuos 19 a 1279 de SEQ ID NO: 4, la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4, y un fragmento de esta que comprende al menos 20 aminoácidos; y

detectar al menos una de la cantidad de células que expresan citocinas y el nivel de expresión de citocinas.

31. El método de acuerdo con la reivindicación 30, en donde la etapa de detectar al menos una de la cantidad de células que expresan citocinas y el nivel de expresión de citocinas se realiza mediante el uso de un ensayo seleccionado del grupo que consiste en análisis Immunospot ligado a enzimas (ELISpot) y tinción de citocinas intracelulares (ICS) con citometría de flujo.

32. El método de acuerdo con la reivindicación 30, en donde al sujeto se le

administra una composición inmunogénica que comprende una molécula de ácido nucleico, en donde la molécula de ácido nucleico comprende una secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en:

- una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de la secuencia de ácidos nucleicos establecida en los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2;

- una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 2;

- la secuencia de ácidos nucleicos de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 2; la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 2;

- una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 3;

- la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 3;

- una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 5;

- una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 5;

- la secuencia de ácidos nucleicos de los nucleótidos 55 a 3837 de SEQ ID NO: 5; la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 5;

- una secuencia de ácidos nucleicos que tiene al menos alrededor de 90 % de identidad a lo largo de una longitud completa de SEQ ID NO: 6; y

- la secuencia de ácidos nucleicos de SEQ ID NO: 6.