

REIVINDICACIONES

1. Formulaci3n l3quida de ARN para administraci3n en un sujeto humano que comprende:
 - a) un ARN capaz de expresar in vivo una prote3na, adsorbida;
 - b) un portador de part3culas de nanoemulsi3n lip3dica; y
 - c) formando un complejo de ARN estable en el que dicho ARN mantiene su integridad al almacenarse durante un per3odo prolongado de 10 per3odo de tiempo.
2. La formulaci3n de la reivindicaci3n 1, en la que la concentraci3n de dicho ARN, antes de la formaci3n del complejo, est3 entre 0,1 y 1,5 mg/mL.
3. La formulaci3n de la reivindicaci3n 1, en la que dicho ARN es capaz de expresar una variante de la prote3na de la esp3cula del virus SARS-CoV-2.
4. La formulaci3n de la reivindicaci3n 1, en la que dicho ARN se prepara mediante un proceso de traducci3n in vitro a una pureza de entre 70 y 95 00.
5. La formulaci3n de la reivindicaci3n 1, en la que la cantidad de dicho ARN es eficaz para producir dicha prote3na a un nivel que genera una respuesta inmune efectiva en dicho sujeto.
6. La formulaci3n de la reivindicaci3n 1, en la que dicha cantidad de ARN es eficaz para reducir el riesgo de desarrollar signos cl3nicos de infecci3n contra los que se dirige dicho ARN.
7. La formulaci3n de la reivindicaci3n 1, en la que dicho ARN es un ARN mensajero capaz de autorreplicarse en las c3lulas HEK 293T.

8. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho ARN tiene 10 elementos genéticos virales para su autoamplificación in vivo.
9. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho portador de partículas de nanoemulsión comprende: un lípido líquido; un lípido catiónico; un tensioactivo hidrofóbico; un tensioactivo hidrofílico; y, opcionalmente, un adyuvante inmunoestimulante.
10. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho portador forma una emulsión de aceite en agua.
11. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho lípido líquido es escualeno a una concentración entre 3 y 40 mg/mL.
12. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho lípido catiónico es DOTAP a una concentración entre 3 y 30 mg/mL.
13. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho tensioactivo hidrofóbico es monoestearato de sorbitán a una concentración entre 3 y 40 mg/mL.
14. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho tensioactivo hidrófilo es polisorbato 80 a una concentración entre 3 y 40 mg/mL.
15. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho adyuvante inmunoestimulante es adyuvante GLA o MPL.
16. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho portador tiene un tamaño de partícula entre 50 y 70 nm.

17. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho portador tiene un potencial zeta entre 10 y 30 mV.
18. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho portador tiene un índice de dispersión de partículas entre 0,1 y 0,3.
19. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho portador es capaz de adsorber entre 30 y 50 ug de ARNm por ug de dicho portador.
20. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho complejo de ARN tiene un tamaño de partícula entre 50 y 120 nm.
21. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho complejo de ARN tiene un potencial zeta entre 10 y 20 mV.
22. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho complejo de ARN tiene un índice de dispersión de partículas entre 0,2 y 0,4.
23. La formulación de la reivindicación 1, en la que dicho ARN en complejo con dicho portador es resistente al tratamiento con ARNasa.