

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 1 年 9 月 5 日 (2019.9.5)

【公表番号】特表 2018-524393 (P2018-524393A)

【公表日】平成 30 年 8 月 30 日 (2018.8.30)

【年通号数】公開・登録公報 2018-033

【出願番号】特願 2018-503747 (P2018-503747)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/04 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

A 6 1 K 38/16 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 P 31/06 (2006.01)

C 1 2 N 7/01 (2006.01)

C 0 7 K 14/35 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/31 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/00 Z N A H

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/04

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/761

A 6 1 K 38/16

A 6 1 K 39/39

A 6 1 K 9/127

A 6 1 P 31/06

C 1 2 N 7/01

C 0 7 K 14/35

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/31

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 7 月 24 日 (2019.7.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象における免疫応答の誘導において使用するためのポリペプチドRv1196関連抗原であって、

(i) ポリペプチドRv1196関連抗原が対象に投与され、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv1196関連抗原の投与がそれに続く、

ポリペプチドRv1196関連抗原。

【請求項 2】

対象における免疫応答の誘導において使用するためのRv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスであって、

(i) ポリペプチドRv1196関連抗原が対象に投与され、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv1196関連抗原の投与がそれに続く、

Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 3】

対象における免疫応答の誘導において使用するためのポリペプチドRv0125関連抗原であって、

(i) ポリペプチドRv0125関連抗原が対象に投与され、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv0125関連抗原の投与がそれに続く、

ポリペプチドRv0125関連抗原。

【請求項 4】

対象における免疫応答の誘導において使用するためのRv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスであって、

(i) ポリペプチドRv0125関連抗原が対象に投与され、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv0125関連抗原の投与がそれに続く、

Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 5】

ポリペプチドRv1196関連抗原 及び/又はコードされるRv1196関連抗原が、配列番号1に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、請求項1 又は2に記載の ポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 6】

ポリペプチドRv0125関連抗原 及び/又はコードされるRv0125関連抗原が、配列番号3に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、請求項 3又は4に記載の ポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 7】

Rv1196関連抗原を含むポリペプチド抗原及びRv0125関連抗原を含むポリペプチド抗原が提供される、請求項1から 6のいずれか一項に記載の ポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 8】

Rv1196関連抗原をコードするアデノウイルス及びRv0125関連抗原をコードするアデノウイルスが提供される、請求項1から 7のいずれか一項に記載の ポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 9】

アデノウイルスが、Rv1196関連抗原及びRv0125関連抗原をコードする、請求項1から 8のいずれか一項に記載の ポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 10】

ポリペプチド抗原及び/又はコードされる抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、請求項1から9のいずれか一項に記載のポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 1 1】

ポリペプチド抗原及び/又はコードされる抗原が、少なくとも450個のアミノ酸長である配列番号6の断片、例えば、配列番号6のアミノ酸2～723を含む、請求項1から10のいずれか一項に記載のポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 1 2】

ポリペプチド抗原が、アジュバントも含む組成物中で提供され、アジュバントが、リボソーム製剤中に3D-MPL及びQS21を含む、請求項1から11のいずれか一項に記載のポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 1 3】

マイコバクテリア、例えば、結核菌による感染の予防、治療又は改善のための、請求項1から12のいずれか一項に記載のポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 1 4】

アデノウイルスが、チンパンジーアデノウイルス、例えばChAd3又はChAd63である、請求項1から13のいずれか一項に記載のポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 1 5】

ポリペプチド抗原及びコードされる抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含み、非ヒトサルアデノウイルスがChAd3である、請求項1から14のいずれか一項に記載のポリペプチド又はアデノウイルス。

【請求項 1 6】

Rv1196又はRv0125関連抗原をコードする導入遺伝子を含む非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 1 7】

ChAd3由来のペントン（配列番号10）、ヘキソン（配列番号11）及びファイバー（配列番号12）タンパク質、又はChAd63由来のペントン（配列番号16）、ヘキソン（配列番号17）及びファイバー（配列番号18）タンパク質を含む、請求項16に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 1 8】

コードされる抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、請求項16又は17に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 1 9】

コードされる抗原が、少なくとも450個のアミノ酸長である配列番号6の断片、例えば、配列番号6のアミノ酸2～723を含む、請求項16から18のいずれか一項に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 2 0】

配列番号13又は配列番号18の配列からなる、請求項16に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

【請求項 2 1】

配列番号8を含む、又は配列番号8に対して少なくとも95%の同一性、例えば配列番号8に対して少なくとも98%の同一性を有する又は例えば配列番号8を含むその縮重変異体を含むポリヌクレオチド。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 2 2 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 2 2 2】

本発明のさらなる実施形態は、以下を含む：

（a）Rv1196又はRv0125関連抗原をコードする導入遺伝子を含む非ヒトサルアデノウイ

ルスであって、少なくとも配列番号20のペントン、配列番号21のヘキソン又は配列番号22のファイバーを有する前記アデノウイルス。

(b) ChAd155由来のペントン(配列番号20)、ヘキソン(配列番号21)及びファイバー(配列番号22)タンパク質を含む、(a)に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(c) コードされる抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、(a)又は(b)のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(d) コードされる抗原が、少なくとも450個のアミノ酸長である配列番号6の断片、例えば、配列番号6の2~723の断片を含む、(a)、(b)又は(c)のいずれか1つに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(e) 複製欠損アデノウイルスである、(a)~(d)のいずれか1つに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(f) アデノウイルスが、E1遺伝子の機能的不活性化(例えば欠失)を含む、(a)~(e)のいずれか1つに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(g) アデノウイルスが、E4遺伝子の機能的不活性化(例えば欠失)を含む、(a)~(f)のいずれか1つに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(h) アデノウイルスが、E3遺伝子の機能的不活性化(例えば欠失)を含む、(a)~(g)のいずれか1つに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

(i) アデノウイルスが、Ad5E4orf6遺伝子置換を含む、(a)~(e)のいずれか1つに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

本発明はさらに以下の実施形態を包含する：

[実施形態1] 対象において免疫応答を誘導するための方法であって、

(i) 対象へのポリペプチドRv1196関連抗原の投与と、それに続く、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与、又は

(ii) 対象へのポリペプチドRv0125関連抗原の投与と、それに続く、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与を含む、方法。

[実施形態2] 対象において免疫応答を誘導するための方法であって、

(i) Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与と、それに続く、対象へのポリペプチドRv1196関連抗原の投与、又は

(ii) Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与と、それに続く、対象へのポリペプチドRv0125関連抗原の投与を含む、方法。

[実施形態3] (i) 対象へのポリペプチドRv1196関連抗原の投与と、それに続く、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与、又は

(ii) Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与と、それに続く、対象へのポリペプチドRv1196関連抗原の投与を含む、実施形態1又は2に記載の方法。

[実施形態4] (i) 対象へのポリペプチドRv0125関連抗原の投与と、それに続く、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与、又は

(ii) Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与と、それに続く、対象へのポリペプチドRv0125関連抗原の投与を含む、実施形態1又は2に記載の方法。

[実施形態5] 対象における免疫応答の誘導において使用するためのポリペプチドRv1196関連抗原であって、

(i) ポリペプチドRv1196関連抗原が対象に投与され、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv1196関連抗原の投与がそれに続く、ポリペプチドRv1196関連抗原。

[実施形態6] 対象における免疫応答の誘導において使用するためのRv1196関連抗原をコ

ードする非ヒトサルアデノウイルスであって、

(i) ポリペプチドRv1196関連抗原が対象に投与され、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv1196関連抗原の投与がそれに続く、

Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス。

[実施形態 7] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるポリペプチドRv1196関連抗原の使用であって、ポリペプチドRv1196関連抗原が対象に投与され、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、使用。

[実施形態 8] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるRv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの使用であって、ポリペプチドRv1196関連抗原が対象に投与され、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、使用。

[実施形態 9] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるポリペプチドRv1196関連抗原の使用であって、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv1196関連抗原の投与がそれに続く、使用。

[実施形態 10] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるRv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの使用であって、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv1196関連抗原の投与がそれに続く、使用。

[実施形態 11] 対象における免疫応答の誘導において使用するためのポリペプチドRv0125関連抗原であって、

(i) ポリペプチドRv0125関連抗原が対象に投与され、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv0125関連抗原の投与がそれに続く、

ポリペプチドRv0125関連抗原。

[実施形態 12] 対象における免疫応答の誘導において使用するためのRv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスであって、

(i) ポリペプチドRv0125関連抗原が対象に投与され、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、又は

(ii) Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv0125関連抗原の投与がそれに続く、

Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス。

[実施形態 13] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるポリペプチドRv0125関連抗原の使用であって、ポリペプチドRv0125関連抗原が対象に投与され、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、使用。

[実施形態 14] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるRv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの使用であって、ポリペプチドRv0125関連抗原が対象に投与され、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの投与がそれに続く、使用。

[実施形態 15] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるポリペプチドRv0125関連抗原の使用であって、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv0125関連抗原の投与がそれに続く、使用。

[実施形態 16] 対象において免疫応答を誘導するための医薬の製造におけるRv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスの使用であって、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが対象に投与され、ポリペプチドRv0125関連抗原の投与がそれに続く、使用。

[実施形態 17] ポリペプチドRv1196関連抗原が、配列番号1に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態1から3又は5から10のいずれかに記載の方法、使用

、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 1 8] ポリペプチドRv1196関連抗原が、少なくとも200個のアミノ酸長である配列番号1の断片を含む、実施形態1から3又は5から10のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 1 9] コードされるRv1196関連抗原が、配列番号1に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態1から3又は5から10、17又は18のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 0] コードされるRv1196関連抗原が、少なくとも200個のアミノ酸長である配列番号1の断片を含む、実施形態1から3又は5から10、17又は18のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 1] ポリペプチドRv0125関連抗原が、配列番号3に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態1、2、4又は11から16のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 2] ポリペプチドRv0125関連抗原が、少なくとも150個のアミノ酸長である配列番号3の断片を含む、実施形態1、2、4又は11から16のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 3] コードされるRv0125関連抗原が、配列番号3に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態1、2、4又は11から16、21又は22のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 4] コードされるRv0125関連抗原が、少なくとも150個のアミノ酸長である配列番号3の断片を含む、実施形態1から3又は5から10、21又は22のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 5] ポリペプチド抗原が、1500個以下のアミノ酸残基を含有する、実施形態1から24のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 6] コードされる抗原が、1500個以下のアミノ酸残基を含有する、実施形態1から25のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 7] Rv1196関連抗原を含むポリペプチド抗原及びRv0125関連抗原を含むポリペプチド抗原が提供される、実施形態1から26のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 8] Rv1196関連抗原をコードするアデノウイルス及びRv0125関連抗原をコードするアデノウイルスが提供される、実施形態1から27のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 2 9] アデノウイルスが、Rv1196関連抗原及びRv0125関連抗原をコードする、実施形態1から27のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 0] ポリペプチド抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態1から29のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 1] ポリペプチド抗原が、少なくとも450個のアミノ酸長である配列番号6の断片、例えば、配列番号6のアミノ酸2～723を含む、実施形態1から29のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 2] コードされる抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態1から30のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 3] コードされる抗原が、少なくとも450個のアミノ酸長である配列番号6の断片、例えば、配列番号6のアミノ酸2～723を含む、実施形態1から30のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 4] 対象がヒトである、実施形態1から33のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 5] ポリペプチド及びアデノウイルスが、筋肉内に投与される、実施形態1から34のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 6] ポリペプチド及びアデノウイルスが、400～600 μ l (両端を含む) の用量範囲で投与される、実施形態1から35のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 7] ポリペプチドの用量範囲が、1～100 μ g (両端を含む) である、実施形態1から36のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 8] アデノウイルスの用量範囲が、 $1 \times 10^5 \sim 1 \times 10^{15}$ 個のウイルス粒子 (両端を含む) である、実施形態1から37のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 3 9] ポリペプチド抗原が、アジュバントも含む組成物中で提供される、実施形態1から38のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 0] アジュバントが、TLRアゴニスト及び/又は免疫学的に活性なサポニンを含む、実施形態39に記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 1] アジュバントが、3D-MPLを含む、実施形態40に記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 2] アジュバントが、QS21を含む、実施形態40又は41のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 3] アジュバントが、リボソーム製剤中に3D-MPL及びQS21を含む、実施形態42に記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 4] ポリペプチド抗原が、12.5から75マイクログラムの間の3D-MPL (両端を含む) 及び12.5から75マイクログラムの間のQS21 (両端を含む) を含む組成物中で提供される、実施形態42又は43のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 5] 投与の間の時間間隔が、1週間から3ヶ月の範囲 (両端を含む) にある、実施形態1から44のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 6] マイコバクテリア、例えば、結核菌による感染の予防、治療又は改善のための、実施形態1から45のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 7] マイコバクテリア、例えば、結核菌による感染の予防のための、実施形態46に記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 8] マイコバクテリア、例えば、結核菌による感染の治療のための、実施形態46に記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 4 9] 対象が感染していない、実施形態1から47のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 0] 対象が、潜在感染を有する、実施形態1から46又は48のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 1] 対象が活動性感染を有する、実施形態1から46又は48のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 2] 対象が、これまでにBCGでワクチン接種されている、実施形態1から49のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 3] 免疫応答が、IFN-ガンマ、TNF-アルファ及びIL-2を発現するCD4 T細胞を含む、実施形態1から49のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 4] アデノウイルスが、チンパンジーアデノウイルスである、実施形態1から53のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 5] アデノウイルスが複製欠損を有する、実施形態54に記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 6] アデノウイルスがChAd3である、実施形態54又は55のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 7] アデノウイルスがChAd63である、実施形態54又は55のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 8] アデノウイルスが、Ad5E4orf6遺伝子置換と併せて、少なくともE1及びE4遺伝子の機能的不活性化（例えば、欠失）を含み、任意選択で、E3機能的不活性化（例えば、欠失）とともに含む、実施形態54から57のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 5 9] ポリペプチドRv1196関連抗原が、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを実質的に含まない、例えば、マイコバクテリア抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを実質的に含まない、特に、任意の非ヒトサルアデノウイルスを実質的に含まない、とりわけ、マイコバクテリア抗原をコードする任意のアデノウイルスを実質的に含まない（例えば、任意のアデノウイルスを実質的に含まない）組成物中で提供される、実施形態1から58のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 0] ポリペプチドRv0125関連抗原が、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを実質的に含まない、例えば、マイコバクテリア抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを実質的に含まない、特に、任意の非ヒトサルアデノウイルスを実質的に含まない、とりわけ、マイコバクテリア抗原をコードする任意のアデノウイルスを実質的に含まない（例えば、任意のアデノウイルスを実質的に含まない）組成物中で提供される、実施形態1から58のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 1] ポリペプチドRv1196関連抗原が、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを含まない、例えば、マイコバクテリア抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを含まない、特に、任意の非ヒトサルアデノウイルスを含まない、とりわけ、マイコバクテリア抗原をコードする任意のアデノウイルスを含まない（例えば、任意のアデノウイルスを含まない）組成物中で提供される、実施形態1から58のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 2] ポリペプチドRv0125関連抗原が、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを含まない、例えば、マイコバクテリア抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスを含まない、特に、任意の非ヒトサルアデノウイルスを含まない、とりわけ、マイコバクテリア抗原をコードする任意のアデノウイルスを含まない（例えば、任意のアデノウイルスを含まない）組成物中で提供される、実施形態1から58のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 3] Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが、ポリペプチドRv1196関連抗原を実質的に含まない、例えば、ポリペプチドマイコバクテリア抗原を実質的に含まない、特に、任意のその他の抗原を実質的に含まない組成物中で提供される、実施形態1から62のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 4] Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが、ポリペプチドRv0125関連抗原を実質的に含まない、例えば、ポリペプチドマイコバクテリア抗原を実質的に含まない、特に、任意のその他の抗原を実質的に含まない組成物中で提供される、実施形態1から62のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 5] Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが、ポリペプチドRv1196関連抗原を含まない、例えば、ポリペプチドマイコバクテリア抗原を含まない、特に、任意のその他の抗原を含まない組成物中で提供される、実施形態1から62のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 6] Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが、ポリペプチドRv0125関連抗原を含まない、例えば、ポリペプチドマイコバクテリア抗原を含まない、特に、任意のその他の抗原を含まない組成物中で提供される、実施形態1から62のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

[実施形態 6 7] ポリペプチドRv1196関連抗原が、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス、例えば、Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス、例えば、マイコバクテリア抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス（例えば、任意の非ヒトサルアデノウイルス）、特に、マイコバクテリア抗原をコードする任意のアデノウイ

ルス（例えば、任意のアデノウイルス）の1日（例えば、2、3又は6日）の期間内に投与されない、実施形態1から66のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

〔実施形態68〕ポリペプチドRv0125関連抗原が、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス、例えば、Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス、例えば、マイコバクテリア抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルス（例えば、任意の非ヒトサルアデノウイルス）、特に、マイコバクテリア抗原をコードする任意のアデノウイルス（例えば、任意のアデノウイルス）の1日（例えば、2、3又は6日）の期間内に投与されない、実施形態1から66のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

〔実施形態69〕Rv1196関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが、ポリペプチドRv1196関連抗原、例えば、任意のポリペプチドマイコバクテリア抗原（例えば、任意のその他の抗原）の1日（例えば、2、3又は6日）の期間内に投与されない、実施形態1から68のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

〔実施形態70〕Rv0125関連抗原をコードする非ヒトサルアデノウイルスが、ポリペプチドRv0125関連抗原、例えば、任意のポリペプチドマイコバクテリア抗原（例えば、任意のその他の抗原）の1日（例えば、2、3又は6日）の期間内に投与されない、実施形態1から68のいずれかに記載の方法、使用、ポリペプチド又はアデノウイルス。

〔実施形態71〕Rv1196又はRv0125関連抗原をコードする導入遺伝子を含む非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態72〕少なくとも配列番号10のペントン、配列番号11のヘキソン又は配列番号12のファイバーを含有する、実施形態71に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態73〕ChAd3由来のペントン（配列番号10）、ヘキソン（配列番号11）及びファイバー（配列番号12）タンパク質を含む、実施形態72に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態74〕少なくとも配列番号15のペントン、配列番号16のヘキソン又は配列番号17のファイバーを含む、実施形態71に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態75〕ChAd63由来のペントン（配列番号16）、ヘキソン（配列番号17）及びファイバー（配列番号18）タンパク質を含む、実施形態74に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態76〕コードされる抗原が、配列番号6に対して少なくとも90%の同一性を有する配列を含む、実施形態71から75のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態77〕コードされる抗原が、少なくとも450個のアミノ酸長である配列番号6の断片、例えば、配列番号6の2～723を含む、実施形態71から76のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態78〕複製欠損アデノウイルスである、実施形態71から77のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態79〕E1遺伝子の機能的不活性化（例えば、欠失）を含む、実施形態71から78のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態80〕E4遺伝子の機能的不活性化（例えば、欠失）を含む、実施形態71から79のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態81〕E3遺伝子の機能的不活性化（例えば、欠失）を含む、実施形態71から80のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態82〕Ad5E4orf6遺伝子置換を含む、実施形態71から81のいずれかに記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態83〕配列番号13の配列からなる、実施形態71に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態84〕配列番号18の配列からなる、実施形態71に記載の非ヒトサルアデノウイルス。

〔実施形態85〕配列番号8を含む、又は配列番号8に対して少なくとも95%の同一性を有

するその縮重変異体を含むポリヌクレオチド。

[実施形態 8 6] 配列番号8を含む、又は配列番号8に対して少なくとも98%の同一性を有する縮重変異体を含む、実施形態85に記載のポリヌクレオチド。

[実施形態 8 7] 配列番号8からなる、又は配列番号8に対して少なくとも95%の同一性を有する縮重変異体からなる、実施形態85に記載のポリヌクレオチド。

[実施形態 8 8] 配列番号8からなる、又は配列番号8に対して少なくとも98%の同一性を有する縮重変異体からなる、実施形態85に記載のポリヌクレオチド。

[実施形態 8 9] 配列番号8を含む、実施形態85に記載のポリヌクレオチド。

[実施形態 9 0] 配列番号8からなる、実施形態89に記載のポリヌクレオチド。