# 請求の範囲

[請求項1] T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクを含む、T細胞製品の提供システム。

[請求項2] 前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクが人工多能性幹細胞由来のT細胞を含む、請求項１に記載のシステム。

[請求項3] 前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクが、少なくとも1種類のHLA遺伝子の発現が抑制されたT細胞を含む、請求項１または２に記載のシステム。

[請求項4] 前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクから準備したT細胞に、外因性遺伝子を含む核酸を導入するステップを含む、請求項１～３のいずれか一項に記載のシステム。

[請求項5] 前記外因性遺伝子がCAR遺伝子又は外因性のTCR遺伝子である、請求項４に記載のシステム。

[請求項6] 前記T細胞製品の種類が2種類以上である、請求項１～５のいずれか一項に記載のシステム。

[請求項7] さらに、前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクから準備したT細胞を拡大培養するステップを含む、請求項１～６のいずれか一項に記載のシステム。

[請求項8] 前記T細胞を拡大培養するステップが、CD30アゴニストによって該細胞を刺激する工程を含む、請求項７に記載のシステム。

[請求項9] さらに、前記拡大培養されたT細胞を含む凍結T細胞製品を製造するステップを含む、請求項７または８に記載のシステム。

[請求項10] さらに、T細胞製品を収集して、2種類以上のT細胞製品を含むT細胞製品コレクションを構築するステップを含む、請求項６～９のいずれか一項に記載のシステム。

[請求項11] さらに、被験者の腫瘍に発現している腫瘍特異的抗原又は腫瘍関連抗原を同定するステップを含む、請求項１～１０のいずれか一項に記

載のシステム。

[請求項12] さらに、同定された抗原を認識し結合するCAR又は外因性のTCRを発現するT細胞製品を、２種類以上のT細胞製品を含むT細胞製品コレクションから選択するステップを含む、請求項１１に記載のシステム。

[請求項13] T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクを構築する工程を含む、T細胞製品の製造方法。

[請求項14] 前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクが人工多能性幹細胞由来のT細胞を含む、請求項１３に記載のT細胞製品の製造方法。

[請求項15] 前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクが、少なくとも1種類のHLA遺伝子の発現が抑制されたT細胞を含む、請求項１３または１４に記載のT細胞製品の製造方法。

[請求項16] さらに、前記T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクから準備したT細胞に外因性遺伝子を含む核酸を導入する工程を含む、請求項１３～１５のいずれか一項に記載のT細胞製品の製造方法。

[請求項17] 前記外因性遺伝子がCAR遺伝子又は外因性のTCR遺伝子である、請求項１６に記載のT細胞製品の製造方法。

[請求項18] さらに、T細胞を拡大培養する工程を含む、請求項１３～１７のいずれか一項に記載のT細胞製品の製造方法。

[請求項19] 前記T細胞を拡大培養する工程において、CD30アゴニストによって該細胞を刺激する工程を含む、請求項１８に記載のT細胞製品の製造方法。

[請求項20] T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンク。

[請求項21] 人工多能性幹細胞由来のT細胞を含む、請求項２０に記載のT細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンク。

[請求項22] 少なくとも1種類のHLA遺伝子の発現が抑制されたT細胞を含む、請

求項２０または２１に記載のT細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンク。

[請求項23] 請求項２０～２２のいずれか一項に記載された2以上の種類のT細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクを含む、T細胞マスターセルバンクコレクションおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクコレクション。

[請求項24] 以下の工程を含む、T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクを構築する方法。

（１）キメラ抗原受容体（CAR）遺伝子を有さない人工多能性幹細胞を、CAR-T療法用のT細胞に分化させる工程、

（２）該分化させたT細胞をストックする工程、及び

（３）該分化させたT細胞の特性解析を行う工程

[請求項25] 以下の工程を含む、T細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクを構築する方法。

（１）外因性のT細胞受容体（TCR）遺伝子を有さない人工多能性幹細胞を、TCR-T療法用のT細胞に分化させる工程、

（２）該分化させたT細胞をストックする工程、及び

（３）該分化させたT細胞の特性解析を行う工程

[請求項26] 前記人工多能性幹細胞が外因性のT細胞受容体（TCR）遺伝子を有する、請求項２４に記載の方法。

[請求項27] 前記人工多能性幹細胞が少なくとも1種類のHLA遺伝子を欠失している、請求項２４～２６のいずれか一項に記載の方法。

[請求項28] 前記T細胞がCD8αβを発現する、請求項２４～２７のいずれか一項に記載の方法。

[請求項29] 請求項２４～２８のいずれか一項に記載の方法により構築されたT細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンク。

[請求項30] 以下の工程を含む、CAR又は外因性のTCRを発現するT細胞製品を製

造する方法。

（１）請求項２９に記載のT細胞マスターセルバンクおよび／またはT細胞ワーキングセルバンクから、T細胞を準備する工程、

（２）該準備したT細胞にCAR遺伝子又は外因性のTCR遺伝子を導入する工程、および

（３）該CAR遺伝子又は外因性のTCR遺伝子が導入されたT細胞を拡大培養する工程

[請求項31] 前記CAR又は外因性のTCRが、腫瘍特異的抗原又は腫瘍関連抗原を認識し結合することを特徴とする、請求項３０に記載の方法。

[請求項32] 前記工程（３）が、T細胞を、CD30アゴニストによって該細胞を刺激する工程を含む、請求項３０または３１に記載の方法。

[請求項33] 請求項３０～３２のいずれか一項に記載の方法により製造されたT細胞製品。

[請求項34] 請求項３３に記載のT細胞製品を収集する工程を含む、2種類以上のT細胞製品を含むT細胞製品コレクションの構築方法。

[請求項35] 請求項３４に記載の方法により構築されたT細胞製品コレクション。

[請求項36] 以下の工程を含む、被験者に適したT細胞製品を提供する方法。

（１）被験者の腫瘍に発現している腫瘍特異的抗原又は腫瘍関連抗原を同定する工程、および

（２）該同定された抗原を認識し結合するCAR又は外因性のTCRを発現するT細胞製品を、請求項３５に記載のT細胞製品コレクションから選択する工程