

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para proporcionar un producto de células T, caracterizado porque comprende un banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T, en donde el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T derivada de una célula madre pluripotente inducida, en donde las células T que constituyen el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T se pueden proliferar al menos no menos de 10^{10} veces en un cultivo en expansión de no más de 5 veces, en donde el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T que comprende un ácido nucleico que comprende un gen exógeno.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T con expresión suprimida de al menos un tipo de gen HLA.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el gen exógeno es un gen CAR o un gen TCR exógeno.
4. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el producto de células T comprende dos o más tipos del mismo.
5. Un método para producir un producto de células T, caracterizado porque comprende
un paso de construcción de un banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T, en donde el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T derivada de una célula madre pluripotente inducida, en donde las células T que constituyen el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T se pueden proliferar en un cultivo en expansión al

menos no menos de 10^{10} veces de no más de 5 veces, en donde el método para producir un producto de células T comprende además un paso de introducir un ácido nucleico que comprende un gen exógeno en una célula T preparada a partir del banco celular maestro de células T y/o banco celular de trabajo de células T.

6. El método para producir un producto de células T de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T con expresión suprimida de uno o más tipos de Gen HLA.

7. El método para producir un producto de células T de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el gen exógeno es un gen CAR o un gen TCR exógeno.

8. El método para producir un producto de células T de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque comprende además un paso de cultivo de expansión de una célula T.

9. El método para producir un producto de células T de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el paso de cultivo de expansión de la célula T comprende un paso de estimulación de la célula con un agonista de CD30.

10. Un banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T, en donde el banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T derivada de una célula madre pluripotente inducida, caracterizado porque la célula T comprende un ácido nucleico que comprende un gen exógeno.

11. Una colección de banco celular maestro de células T y/o una colección de banco celular de trabajo de células T caracterizada porque comprende dos o más tipos de bancos

celulares maestros de células T y/o bancos celulares de trabajo de células T de acuerdo con la reivindicación 10.

12. Un método para construir el banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:

- (1) un paso de diferenciación de una célula madre pluripotente inducida que carece de un gen receptor de antígeno quimérico (CAR) en una célula T,
- (2) un paso de almacenamiento de células T diferenciadas, y
- (3) un paso de caracterización de la célula T diferenciada, que además comprende un paso de cultivar por expansión la célula T antes de construir el banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T.

13. Un método para construir el banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:

- (1) un paso de diferenciación de una célula madre pluripotente inducida que carece de un gen receptor de células T (TCR) exógeno en una célula T,
- (2) un paso de almacenamiento de células T diferenciadas, y
- (3) un paso de caracterización de la célula T diferenciada, que comprende además una etapa de cultivo de expansión de la célula T antes de construir un banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque la célula madre pluripotente inducida tiene un gen de receptor de células T (TCR) exógeno.

15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque uno o más tipos de gen HLA se deleciona en la célula madre pluripotente inducida.

16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, caracterizado porque la célula T expresa CD8 $\alpha\beta$.

17. Un banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T caracterizado porque está construido por el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, caracterizado porque el banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T derivada de una célula madre pluripotente inducida.

18. Un método para producir un producto de células T que exprese un CAR o un TCR exógeno, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:

(1) un paso de preparación de una célula T a partir del banco celular maestro de células T y/o el banco celular de trabajo de células T de acuerdo con la reivindicación 17,

(2) un paso de introducción de un gen CAR o un gen TCR exógeno en la célula T preparada, y

(3) un paso de cultivo de expansión de la célula T en la que se ha introducido el gen CAR o el gen TCR exógeno, en donde el CAR contiene un dominio de unión a antígeno, un dominio transmembrana y un dominio de transducción de señal intracelular, en el que el TCR consiste en un heterodímero de la cadena α y la cadena β , un heterodímero de la cadena γ y la cadena δ , o un homodímero de cada una de las cadenas α , β , γ y δ .

19. El método de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque el CAR o TCR exógeno reconoce y se une a un antígeno específico de tumor o un antígeno asociado a tumor.

20. El método de acuerdo con la reivindicación 18 o 19, caracterizado porque el paso (3) comprende un paso de estimulación de la célula T con un agonista de CD30.

21. Un producto de células T caracterizado porque es producido mediante el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20, caracterizado porque el banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T derivada de una célula madre pluripotente inducida.

22. Un método para construir una colección de productos de células T caracterizado porque comprende dos o más tipos de productos de células T, que comprende un paso para recolectar el producto de células T de acuerdo con la reivindicación 21, en donde los dos o más tipos de productos de células T se producen mediante el método según cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21.

23. Una colección de productos de células T caracterizada porque es construida mediante el método de acuerdo con la reivindicación 22, en donde el banco celular maestro de células T y/o un banco celular de trabajo de células T comprende(n) una célula T derivada de una célula madre pluripotente inducida.