

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-520068
(P2025-520068A)

(43)公表日 令和7年7月1日(2025.7.1)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
G 0 1 N 1/28 (2006.01)	G 0 1 N 1/28 J	2 G 0 4 5
G 0 1 N 1/22 (2006.01)	G 0 1 N 1/22 S	2 G 0 5 2
G 0 1 N 33/48 (2006.01)	G 0 1 N 33/48 S	4 B 0 6 3
G 0 1 N 33/497 (2006.01)	G 0 1 N 33/497 A	
C 1 2 Q 1/6806 (2018.01)	C 1 2 Q 1/6806 Z	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全19頁)		

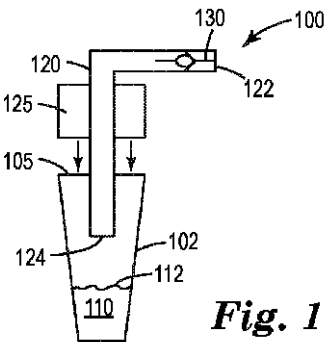
(21)出願番号	特願2024-569332(P2024-569332)	(71)出願人	505005049
(86)(22)出願日	令和5年5月9日(2023.5.9)		スリーエム イノベイティブ プロパティ
(85)翻訳文提出日	令和6年11月22日(2024.11.22)		ズ カンパニー
(86)国際出願番号	PCT/IB2023/054795		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3
(87)国際公開番号	WO2023/227985		3-3 4 2 7, セント ポール, ポスト
(87)国際公開日	令和5年11月30日(2023.11.30)		オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリー
(31)優先権主張番号	63/346,375		エム センター
(32)優先日	令和4年5月27日(2022.5.27)	(74)代理人	100088155
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 長谷川 芳樹
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(74)代理人	100107456
	最終頁に続く		弁理士 池田 成人
		(74)代理人	100128381
			弁理士 清水 義憲
		(74)代理人	100162352
			弁理士 酒巻 順一郎
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 病原体サンプル収集デバイス

(57)【要約】

病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、を含む。気流導管は、呼吸入口端から遠位端まで延びている。気流導管は、開口部を通して延びている。気流導管の遠位端は、ある体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置され、開口部は、空気出口を備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

容器容積を画定し、開口部を有する液体容器であって、前記容器容積が 20 mL 未満である、液体容器と、

前記容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、

呼気入口端から遠位端まで延びている気流導管であって、前記開口部を通して延びている気流導管と、を備え、

前記気流導管の前記遠位端が、前記ある体積の液体溶離剤内又は前記液体表面の上方に配置され、前記開口部が、空気出口を備える、

病原体サンプル収集デバイス。

10

【請求項 2】

容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、

前記容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、

呼気入口端から遠位端まで延びている気流導管であって、前記気流導管の前記遠位端から出る一方向の流れのみを可能にするように構成され、前記開口部を通して延びている、気流導管と、を備え、

前記気流導管の前記遠位端が、前記ある体積の液体溶離剤内又は前記液体表面の上方に配置され、前記開口部が、空気出口を備える、

病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 3】

20

前記気流導管が、前記気流導管の前記遠位端から出る一方向の流れのみを可能にするように構成されている、請求項 1 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 4】

前記容器容積が、15 mL 未満、又は 5 mL ～ 10 mL の範囲である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 5】

前記液体溶離剤の体積が、5 mL 未満、又は 1 mL ～ 5 mL の範囲である、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 6】

前記気流導管が、前記ある体積の液体溶離剤内に配置される、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

30

【請求項 7】

前記気流導管の前記遠位端が、前記液体表面の上方にある、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 8】

前記気流導管が、前記呼気入口端において第 1 の開口径を有し、前記遠位端において第 2 の開口径を有し、前記第 2 の開口径が、前記第 1 の開口径よりも小さい、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 9】

前記気流導管が、一方向流弁を備える、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

40

【請求項 10】

前記開口部と嵌合するように構成された蓋を更に備える、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 11】

前記気流導管が、前記蓋を通して延びている、請求項 10 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 12】

前記蓋が、空気出口を備える、請求項 10 又は 11 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

50

【請求項 13】

前記蓋が、スナップ嵌めで前記開口部と係合する、請求項 10～12 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 14】

前記蓋が、前記液体容器の前記開口部において相補的な結合機構と嵌合するための結合機構を備える、請求項 10～13 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 15】

前記結合機構が、ねじ山付き結合機構を備え、前記相補的な結合機構が、ねじ山付き結合機構である、請求項 14 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 16】

前記結合機構が、角度付き結合表面を備える、請求項 14 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 17】

前記結合機構が、円錐台形部分と、前記円錐台形部分から延びている複数のリブと、を備える、請求項 14 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 18】

前記複数のリブが、半径方向リブを含む、請求項 17 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 19】

前記複数のリブが、第 1 の端に隣り合う第 1 の直径を有する第 1 のリブと、前記第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径を有する第 2 のリブと、を備える、請求項 17 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 20】

前記液体溶離剤が、生理食塩水である、請求項 1～19 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 21】

前記液体溶離剤が、界面活性剤を含む生理食塩水である、請求項 1～20 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 22】

前記液体表面と前記液体容器の前記開口部との間に配置された空気多孔質層を更に備え、前記空気多孔質層が、実質的に前記液体容器の内径全体に沿って延びている、請求項 1～21 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 23】

前記空気多孔質層が、前記液体溶離剤を吸収しない、請求項 21 に記載の病原体サンプル収集デバイス。

【請求項 24】

サンプル収集デバイスを使用して病原体サンプルを取得する方法であって、前記サンプル収集デバイスが、

容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、前記容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、呼気入口端から遠位端まで延びている気流導管であって、前記気流導管の前記遠位端が、前記ある体積の液体溶離剤内又は前記液体表面の上方に配置される、気流導管と、を備え、

前記方法が、

前記気流導管の前記遠位端から出る呼気気流の噴流を形成するために、前記呼気入口端に吸い込むステップであって、前記呼気気流の噴流は、前記ある体積の液体溶離剤に接触して、前記ある体積の液体溶離剤内の前記呼気気流の噴流からサンプルを捕捉し、液体サンプルを形成する、吸い込むステップを含む、

方法。

【請求項 25】

前記気流導管が、前記気流導管の前記遠位端から出る一方向の流れのみを可能にするよ

10

20

30

40

50

うに構成されている、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記呼気気流の噴流が、前記液体表面に当たる、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

前記呼気気流の噴流が、前記液体表面の下方の前記ある体積の液体溶離剤に入る、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 28】

前記吸い込むステップの後に、前記気流導管を前記開口部から取り外すステップを更に含む、請求項 24 ～ 27 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 29】

密封されたサンプルを形成するために前記開口部を密封するステップを更に含む、請求項 24 ～ 28 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 30】

前記開口部にスポイトキャップを取り付けるステップと、前記スポイトキャップから前記サンプルを分注するステップと、を更に含む、請求項 24 ～ 28 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 31】

前記容器容積が、15 mL 未満、又は 5 mL ～ 10 mL の範囲である、請求項 24 ～ 30 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 32】

前記液体溶離剤の体積が、5 mL 未満、又は 1 mL ～ 5 mL の範囲である、請求項 24 ～ 31 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 33】

病原体について前記液体サンプルを試験するステップを更に含む、請求項 24 ～ 32 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 34】

ウイルスについて前記液体サンプルを試験するステップを更に含む、請求項 24 ～ 32 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 35】

呼吸から病原体サンプルを収集するためのキットであって、
請求項 1 ～ 23 のいずれか一項に記載の病原体サンプル収集デバイスと、
病原体サンプルを収集するための説明書と、
を備える、キット。

【請求項 36】

前記開口部を密封して密封サンプルを形成するように構成された密封キャップを更に備える、請求項 35 に記載のキット。

【請求項 37】

前記開口部と嵌合し、前記病原体サンプルを分注するように構成されたスポイトキャップを更に備える、請求項 35 又は 36 に記載のキット。

【請求項 38】

前記説明書が、前記病原体サンプルから病原体を収集するための説明を含む、請求項 35 ～ 37 のいずれか一項に記載のキット。

【請求項 39】

病原体試験デバイスと、病原体サンプルを試験するための説明書と、を更に備える、請求項 35 又は 38 に記載のキット。

【請求項 40】

前記説明書が、前記病原体サンプル中のウイルスについて試験することを含む、請求項 30 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、病原体サンプル収集デバイスに関する。本開示は、バイオエアロゾル収集デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

気道、咽喉、又は鼻咽頭におけるウイルス又は他の病原体の存在について試験するために使用される診断試験には、典型的に、サンプルを取得するために、鼻腔の後部、鼻腔の中鼻甲介領域、前鼻孔、又は咽喉内へのスワブの挿入を伴う。次いで、スワブを容器内に挿入し、分析するために、又は処理のために実験室に送る。他の診断試験には、唾液サンプルを収集し、次いでそれを容器内に配置することを伴う。現在利用可能な家庭用ウイルス試験（例えば、COVID-19試験）には、鼻スワブ及び試験キット（例えば、EliLume（商標）試験、Abbott（商標）BinaxNOW（商標）試験、及びLucira（商標）オールインワン試験キット）を伴う。鼻スワブサンプル又は唾液を利用する試験は、種々の診断試験と干渉する可能性がある汚染物質と競合する。結果として、これらのサンプルタイプは、RT-PCR分子試験を使用する際に、精製ステップを必要とする。

【発明の概要】

【0003】

収集されたサンプル中の標的ウイルス、標的病原体又は他の標的検体の存在について試験するためのサンプルを取得するために一般の人が使用できる、安価で簡単に使用でき、信頼性の高い、病原体サンプル収集システムが必要とされている。サンプル収集システムは、呼気気流からサンプル収集液体上にサンプルを直接収集するためのサンプル収集デバイスを含んでもよく、サンプル収集デバイスは、サンプルを分析するために、又は試験用の設備にサンプルを移送するために使用されてもよい。

【0004】

使用が容易な病原体サンプル収集デバイスを提供することが望ましい。このデバイスは、有利には、自己収容型であり得、かつ、任意選択的には無菌であり得る。自己収容型（かつ、任意選択には無菌）のデバイスでは、使用時及び／又は試験中に汚染され得るスワブ及び他の試験収集デバイスとは異なり、汚染及び背景ノイズが低減されるため、病原体試験の精度及び信頼性が改善し得る。

【0005】

その後にすすがれる乾燥フィルタ媒体を必要とせずに、空気感染する病原体又は生物学的サンプルを直接捕捉し、試験用のサンプルを収集することが望ましい。この湿潤媒体サンプルは、直接的なサンプル収集後、直接試験されてもよく、又は密封され、任意選択的に、汚染なしで安全に試験するために移送されてもよい。

【0006】

病原体サンプル収集デバイスは、呼気中に見出されるエアロゾルからの病原体又は生物学的サンプルを、例えば、後続の試験のために直接試験又は密封され得る湿潤媒体又は液体媒体中に直接捕捉することを可能にする。バイオエアロゾルが溶出流体に直接衝突することを可能にすることによって、収集されたサンプルを後にすすぎ落とさなければならない乾燥濾過デバイス又は乾燥スワブで生物学的サンプルを捕捉する必要なく、サンプルを捕捉することができる。次いで、収集されたサンプルは、病原体について試験されてもよい。病原菌とは、ウイルス、バクテリア、原生動物、プリオン、ウイロイド、又は真菌などの感染性微生物又は感染因子を指す。例示的な一実施形態では、病原体はウイルスである。

【0007】

一実施形態によれば、病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、を含む。気流導管は、呼気入口端から遠位端まで延びている。気流導管は、開口部を通して延びている。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置さ

10

20

30

40

50

れ、開口部は空気出口を備える。

【0008】

別の実施形態によれば、病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、を含む。気流導管は、呼気入口端から遠位端まで延びている。気流導管は、気流導管の遠位端から出る一方向の流れのみを可能にするように構成されている。気流導管は、開口部を通して延びている。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置され、開口部は空気出口を備える。

【0009】

別の実施形態によれば、病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器を含む。容器容積は、20 mL 未満である。容器容積内の液体溶離剤の体積は、液体表面を画定する。気流導管は、呼気入口端から遠位端まで延びている。気流導管は、開口部を通して延びている。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置され、開口部は空気出口を備える。

10

【0010】

病原体サンプル収集デバイスは、ユーザが気流導管に吸い込むことにより、ある体積の液体溶離剤と接触する呼気気流の噴流を形成して、その体積の液体溶離剤内の呼気気流の噴流からサンプルを捕捉するように構成される。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内に配置されてもよい。気流導管の遠位端は、ある体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置されてもよい。容器容積は、約15ミリリットル (mL) 未満、又は約1～約15 mL の範囲であってもよい。液体溶離剤の体積は、5 mL 未満、又は1 mL ～5 mL の範囲であってもよい。

20

【0011】

別の実施形態によれば、サンプル収集デバイスを使用して病原体サンプルを取得する方法。サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、呼気入口端から遠位端まで延びている気流導管と、を含む。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置される。この方法は、気流導管の遠位端から出る呼気気流の噴流を形成するために、呼気入口端に吸い込むステップを含む。呼気気流の噴流は、その体積の液体溶離剤に接触して、その体積の液体溶離剤内の呼気気流の噴流からサンプルを捕捉し、液体サンプルを形成する。

30

【0012】

一実施形態によれば、呼吸からサンプルを収集するためのキットは、サンプル収集デバイスと、呼吸サンプルを収集するための説明書と、を含む。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】一実施形態による、病原体サンプル収集デバイスの概略側面図である。

【図2】病原体サンプルを収集する病原体サンプル収集デバイスの概略側面図である。

【図3】気流導管が液体容器から取り外されている、病原体サンプル収集デバイスの概略側面図である。

40

【図4A】液体容器の開口部がバイアルキャップで密封されている、病原体サンプル収集デバイスの概略側面図である。

【図4B】液体容器の開口部がスポイトキャップで閉鎖されている、病原体サンプル収集デバイスの概略側面図である。

【図5】気流導管の周りに配置された空気多孔質層を含む気流導管の実施形態の概略側面図である。

【図6】半径方向リブを有する角度付き結合表面を含む気流導管の実施形態の概略側面図である。

【0014】

定義

50

本明細書で使用される全ての科学用語及び技術用語は、別途明記しない限り、当該技術分野で一般に使用される意味を有する。本明細書で与えられる定義は、本明細書で頻繁に用いる特定の用語の理解を容易にするためのものであり、本開示の範囲の限定を意図するものではない。

【0015】

別段の指示のない限り、用語「ポリマー」及び「ポリマー材料」には、有機ホモポリマー、コポリマー（例えば、ブロックコポリマー、グラフトコポリマー、ランダムコポリマー及び交互コポリマーなど）、ターポリマーなど、並びにこれらのブレンド及び修飾体が含まれるが、これらに限定されるものではない。更に、別段の特定の限定がない限り、用語「ポリマー」は、材料の全ての可能な幾何学的配置を包含するものとする。これらの配置としては、アイソタクチック対称、シンジオタクチック対称、及びアタクチック対称が挙げられるがこれらに限定されない。

10

【0016】

「下流」及び「上流」という用語は、デバイスを通る呼気気流の方向に基づく相対位置を指す。例えば、デバイスの最も上流の要素は呼気入口端であり、デバイスの最も下流の要素は出口部分である。

【0017】

本明細書に記載される全ての見出しは読者の利便性のためのものであって、特に断りのない限り、見出しの後に続く文面の意味を限定するために使用されるものではない。

【0018】

用語「すなわち (i.e.)」は、ここでは、ラテン語の句 *i d e s t* の略語として使用され、「すなわち (that is)」を意味し、「例えば (e.g.)」は、ラテン語の句 *e x e m p l i g r a t i a* の略語として使用され、「例えば (for example)」を意味する。

20

【0019】

本明細書で使用される全ての科学用語及び技術用語は、別途明記しない限り、当該技術分野で一般に使用される意味を有する。本明細書で与えられる定義は、本明細書で頻繁に用いる特定の用語の理解を容易にするためのものであり、本開示の範囲の限定を意図するものではない。

【0020】

「約 (about)」という用語は、本明細書では、当業者によって予想される測定値の通常の変動を含むために数値と共に使用され、「約 (approximately)」と同じ意味を有し、記載された値の±5%などの典型的な誤差のマージンをカバーすると理解することができる。更に、別段の指示がない限り、本明細書及び「特許請求の範囲」で使用される、量を表現する全ての数、及び方向／配向（例えば、垂直、水平、平行、直角など）を表す全ての用語は、全ての場合において、用語「おおよそ」によって修飾されていると理解されるものとする。

30

【0021】

「1つの (a)」、「1つの (an)」及び「その (the)」などの用語は、単数の実体のみを指すことを意図するものではなく、具体例を例示するために用いることができる一般的な種類を含む。

40

【0022】

「a」、「an」、及び「the」という用語は、「少なくとも1つ」という用語と互換的に用いられる。列挙に後続する「～のうちの少なくとも1つ」及び「～のうちの少なくとも1つを含む」という語句は、列挙内の項目のうちのいずれか1つ、及び列挙内の2つ以上の項目の任意の組み合わせを指す。

【0023】

本明細書で使用されるとき、「又は」という用語は、内容がそうでない旨を特に明示しない限り、概して「及び／又は」を含む通常の意味で使用される。「及び／又は」という用語は、列挙された要素のうちの1つ若しくは全て、又は列挙された要素のうちのいずれ

50

か2つ以上の組み合わせを意味する。

【0024】

端点による数値範囲の列挙は、その範囲内に包含される全ての数を含む（例えば、1～5は、1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5などを含み、あるいは10以下は、10、9.4、7.6、5、4.3、2.9、1.62、0.3などを含む）。値の範囲が特定の値「まで」又は「少なくとも」特定の値である場合、その値は、その範囲内に含まれる。

【0025】

本明細書で使用される場合、「有する (have)」、「有する (having)」、「含む (include)」、「含む (including)」、「含む (comprise)」、「含む (comprising)」などは、オープンエンドの意味で用いられ、通常、「含むが、これらに限定されない」という意味である。「から本質的になる (consisting essentially of)」、「からなる (consisting of)」などは、「含む (comprising)」などに包含されることが理解されるであろう。本明細書で使用される場合、「から本質的になる」は、組成物、生成物、方法などに関する場合、その組成物、生成物、方法などの構成要素が、列挙されている構成要素と、その組成物、生成物、方法などの基本的特性及び新規の特性（単数又は複数）に対して実質的に影響を及ぼさない任意の他の構成要素とに限定されることを意味する。

【0026】

本明細書で使用される「実質的」という用語は、「有意に」と同じ意味を有し、後に続く用語を少なくとも約90%、少なくとも約95%、又は少なくとも約98%だけ修飾すると理解することができる。本明細書で使用される「実質的に～ではない」という用語は、「有意に～ではない」と同じ意味を有し、「実質的」の逆の意味を有すると理解することができ、すなわち、後に続く用語を10%以下、5%以下、又は2%以下だけ修飾すると理解することができる。

【0027】

「好ましい」及び「好ましくは」という単語は、ある特定の状況においてある特定の利益を供し得る実施形態を指す。しかしながら、他の実施形態もまた、同じ又は他の状況下で好ましい場合がある。更には、1つ以上の好ましい実施形態の記載は、他の実施形態が有用ではないことを示唆するものではなく、特許請求の範囲を含む本開示の範囲から他の実施形態を排除することを意図するものではない。

【0028】

本明細書において言及される、「前」、「後」、「頂部」、「底部」、「左」、「右」、「上側」、「下側」、並びに他の方向及び向きなどの方向はいずれも、本明細書では、図に関する明確性のために記載されるものであり、実際のデバイス若しくはシステム、又はデバイス若しくはシステムの使用を限定するものではない。本明細書に記載されるようなデバイス又はシステムは、いくつかの方向及び向きで 사용할ことができる。

【0029】

本明細書において言及される、「頂部」、「底部」、「左」、「右」、「上側」、「下側」、並びに他の方向及び向きなどの方向はいずれも、本明細書では、図に関する明確性のために記載されるものであり、実際のデバイス若しくはシステム、又はデバイス若しくはシステムの使用を限定するものではない。本明細書に記載されるようなデバイス又はシステムは、いくつかの方向及び向きで 사용할ことができる。

【0030】

「病原菌」という用語は、ウイルス、バクテリア、原生動物、プリオン、ウイロイド、又は真菌などの感染性微生物又は感染因子を指す。

【発明を実施するための形態】

【0031】

本開示は、病原体サンプル収集デバイスに関する。本開示は、バイオエアロゾルサンプル収集デバイスに関する。

10

20

30

40

50

【0032】

本明細書に記載される病原体サンプル収集デバイスは、乾燥フィルタ媒体を必要とせず、湿潤媒体又は液体溶離剤を用いて、空気感染する病原体又は生物学的サンプルを直接捕捉する。この湿潤媒体サンプルは、直接的なサンプル収集後、直接試験されてもよく、又は密封され、任意選択的に、汚染なしで安全に試験するために移送されてもよい。直接試験することができる湿潤媒体又は溶離剤を用いて空気感染する病原体又は生物学的サンプルを直接捕捉することは、汚染の可能性及び誤差を低減又は排除し、サンプル及び試験の信頼性を改善する。

【0033】

本明細書に記載される病原体サンプル収集デバイスは、消費者の気道又は呼気から病原体又は生物学的サンプルを捕捉するために現在使用されている任意の乾燥媒体の必要性を排除する。

10

【0034】

病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、呼気入口端から遠位端まで延びている気流導管と、を含む。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置される。

【0035】

病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器と、容器容積内にあり、液体表面を画定する、ある体積の液体溶離剤と、呼気入口端から遠位端まで延びている気流導管と、を含む。気流導管は、遠位端から出る一方向の流れのみを可能にするように構成されてもよい。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置される。

20

【0036】

病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部を有する液体容器を含む。容器容積は、20 mL 未満であってもよい。容器容積内の液体溶離剤の体積は、液体表面を画定する。気流導管は、呼気入口端から遠位端まで延びている。気流導管は、開口部を通して延びている。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤内又は液体表面の上方に配置され、開口部は空気出口を備える。気流導管の遠位端は、液体表面と同一平面上にあってもよい。

30

【0037】

気流導管は、必要に応じて消費者の口又は鼻と嵌合するように構成され得る呼気入口端を有する。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤の液体表面又は液体レベルに隣り合ってもよい。気流導管の遠位端は、液体表面から離れていてもよい。気流導管の遠位端は、少なくとも1 mL、又は1 mL～10 mLの範囲、又は1 mL～5 mLの範囲、又は1 mL～3 mLの範囲の距離だけ液体表面から離れていてもよい。

【0038】

気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤の液体表面又は液体レベル内に配置されてもよい。気流導管の遠位端は、その体積の液体溶離剤の液体表面又は液体レベルの上方にあってもよい。出願人は、その体積の液体溶離剤の表面に衝突する呼気の噴流が、消費者の呼気から病原体又は生物学的サンプルを捕捉することを見出した。

40

【0039】

気流導管は、呼気入口端において第1の開口径を有し、遠位端において第2の開口径を有してもよく、第2の開口径は、第1の開口径よりも小さい。この構成は、呼気入口端への気流速度と比較して、気流導管の遠位端から流出する呼気の上昇速度を上昇させ得る。気流導管の遠位端から流出する呼気のこの速度上昇は、その体積の液体溶離剤の液体表面上又は内に衝突し得る呼気気流の噴流を形成し得る。

【0040】

気流導管は、液体容器の開口部と嵌合するための蓋又は結合機構を含んでもよい。結合機構及び液体容器の開口部は、液体容器の開口部との結合機構の確実な取り付けを提供す

50

るために、相補的な結合機構を有してもよい。気流導管は、蓋又は結合機構と一体的に形成されてもよい。気流導管は、蓋又は結合機構に固定されてもよい。

【0041】

蓋又は結合機構は、スナップ嵌め機構を用いて開口部と係合するように構成されてもよい。蓋又は結合機構は、ねじ山付き結合機構又はねじ嵌め機構を用いて開口部と係合するように構成されてもよい。開口部と蓋又は結合機構の両方は、相補的なねじ山付き結合機構又はねじ嵌め機構を有してもよい。

【0042】

この蓋又は結合機構は、気流導管が液体容器に嵌合すると、空気が液体容器から逃げることを可能にする空気出口を含んでもよい。「蓋」及び「結合機構」という用語は、本明細書では互換的に使用される。

10

【0043】

結合機構は、液体容器の開口部と嵌合する円錐台形状などの角度付き表面を有してもよい。結合機構は、液体容器の開口部と係合する1つ以上の半径方向リブを有してもよい。半径方向リブは、結合端に隣り合う第1の直径を有する第1のリブと、第1の直径よりも大きい第2の直径を有する第2のリブと、を備えてもよい。

【0044】

気流導管は、遠位端から出る一方向の流れのみを可能にするように構成されてもよい。この機構は、気流導管の呼気入口端に向かう液体溶離剤の逆流を軽減又は防止する。気流導管は、一方向流弁又は逆止弁を含むことができる。一方向流弁は、ボール型逆止弁、ス

20

イング型逆止弁、インライン逆止弁、傾斜ディスク逆止弁、リフト型逆止弁などを含んでもよい。

【0045】

気流導管の呼気入口端は、呼気ピースを形成してもよく、又はマウスピース若しくはノーズピースなどの呼気ピースに結合してもよい。呼気ピースは、口又は鼻のいずれかを通る呼気に適応するように構成されてもよい。鼻呼気ピースは、消費者の鼻を包囲し、鼻呼気が収集され、病原体サンプル収集デバイスの気流導管を通して伝達されることを可能にするように構成されてもよい。

【0046】

気流導管結合機構は、任意の好適な機構を用いて液体容器の開口部と嵌合又は結合してもよい。例えば、結合機構と開口部とは、バヨネット結合、締め込み嵌め、スナップ嵌め、又はねじ結合によって結合されてもよい。一実施形態では、結合機構と開口部とは、バヨネット結合によって結合される。バヨネット結合するように構成された場合、結合機構は1つ以上の突出部を含んでもよく、開口部は、1つ以上の突出部を受容して案内するように構築された1つ以上の対応する溝を含んでもよい。代替的には、1つ以上の突出部が開口部上にあってもよく、1つ以上の溝が結合機構上にあってもよい。

30

【0047】

気流導管及び液体容器は、任意の好適な材料で形成されてもよい。ハウジングは、プラスチック、金属、ガラスなど、又はそれらの組み合わせのような剛性材料で形成されてもよい。

40

【0048】

液体容器は、少量の液体を収容することができる。液体容器は、医療用収集バイアルに典型的な容積を有してもよい。液体容器は、50 mL未満、又は40 mL未満、又は30 mL未満、又は20 mL未満、又は15 mL未満、又は1 mL〜50 mLの範囲、又は2 mL〜20 mLの範囲、又は5 mL〜10 mLの範囲の容積を有してもよい。

【0049】

液体溶離剤の体積は、25 mL未満、又は15 mL未満、又は10 mL未満、又は5 mL未満、又は1 mL〜25 mLの範囲、又は1 mL〜10 mLの範囲、又は1 mL〜5 mLの範囲であってもよい。病原体サンプルの収集は、サンプルが少量に濃縮されるので、少量の液体溶離剤においてより効果的であり得る。

50

【0050】

サンプル収集システムは、キットとして提供されてもよい。キットは、上述のようなサンプル収集デバイスと、収集されたサンプルを密封するか、又はサンプルを試験デバイス内に方向付けるように構成される、1つ以上の開口部アダプタとを含んでもよい。例えば、サンプルが収集され、気流導管が液体容器から取り外されると、消費者は、シール蓋を液体容器の開口部に結合して、後続の試験のために収集されたサンプルを保存することができる。代替的に又は追加的に、サンプルが収集され、気流導管が液体容器から取り外されると、消費者は、スポイト蓋を液体容器の開口部に結合して、収集されたサンプルを試験デバイス上に滴下して分注してもよい。

【0051】

液体溶離剤は、水性液体であってもよい。液体溶離剤は、緩衝溶液であってもよい。液体溶離剤は、水性緩衝溶液であってもよい。液体溶離剤は、生理食塩水であってもよい。液体溶離剤は、界面活性剤を含んでもよい。液体溶離剤（例えば、緩衝液又は生理食塩水）は、0.1重量%以上又は0.5重量%以上、かつ1重量%まで又は2重量%までの界面活性剤を含んでもよい。

【0052】

図1は、一実施形態による、病原体サンプル収集デバイス100の概略側面図である。図2は、病原体サンプルを収集している病原体サンプル収集デバイス100の側面概略図である。図3は、気流導管120が液体容器102から取り外されている、病原体サンプル収集デバイス100の概略側面図である。

【0053】

病原体サンプル収集デバイスは、容器容積を画定し、開口部105を有する液体容器102を含む。容器容積は、20mL未満であってもよい。ある体積の液体溶離剤110が、容器容積内に保持され、液体表面112を画定する。気流導管120は、呼気入口端122から遠位端124まで延びている。気流導管120は、遠位端124から出る一方向の流れのみを可能にするように構成されてもよい。気流導管の遠位端124は、その体積の液体溶離剤110内又は液体表面112の上方に配置される。

【0054】

気流導管120は、遠位端124から出る一方向の流れのみを可能にするように構成されている。この機構は、気流導管120の呼気入口端122に向かう液体溶離剤110の逆流を軽減又は防止する。気流導管120は、一方向流弁130又は逆止弁130を含んでもよい。一方向流弁130は、ボール型逆止弁、スイング型逆止弁、インライン逆止弁、傾斜ディスク逆止弁、リフト型逆止弁などを含んでもよい。

【0055】

気流導管120の遠位端124は、その体積の液体溶離剤110内に配置されてもよく、気流導管120の遠位端124全体がその体積の液体溶離剤110内に浸漬される。これらの実施形態では、呼気気流140は、呼気入口端122に入り、気流導管120を通過して遠位端124に流れる。遠位端124を出るこの呼気気流は、その体積の液体溶離剤110に浸透する呼気気流の噴流145を形成する。したがって、病原体又は生物学的サンプルは、液体溶離剤110によって捕捉される。呼気気流は、液体溶離剤110から移動して液体容器102から出て、結合機構125を通る任意選択の空気出口を介して呼気出口気流149を形成する。

【0056】

気流導管120の遠位端124は、液体溶離剤110の液体表面112と同一平面上にあってもよく、気流導管120の遠位端124は、液体溶離剤110の液体表面112の下方にない。これらの実施形態では、呼気気流140は、呼気入口端122に入り、気流導管120を通過して遠位端124に流れる。遠位端124を出るこの呼気気流は、表面に衝突して、液体溶離剤110の液体表面112に浸透し得る呼気気流の噴流145を形成する。したがって、病原体又は生物学的サンプルは、液体溶離剤110によって捕捉される。呼気気流は、液体溶離剤110から移動して液体容器102から出て、結合機構12

10

20

30

40

50

5 を通る任意選択の空気出口を介して呼気出口気流 149 を形成する。

【0057】

気流導管 120 の遠位端 124 は、液体溶離剤 110 の液体表面 112 の上方にあってもよく、その結果、遠位端 124 は、液体溶離剤 110 の液体表面 112 から離間している。これらの実施形態では、呼気気流 140 は、呼気入口端 122 に入り、気流導管 120 を通って遠位端 124 に流れる。遠位端 124 を出るこの呼気気流は、表面に衝突して、液体溶離剤 110 の液体表面 112 に浸透し得る呼気気流の噴流 145 を形成する。したがって、病原体又は生物学的サンプルは、液体溶離剤 110 によって捕捉される。呼気気流は、液体溶離剤 110 から移動して液体容器 102 から出て、結合機構 125 を通る任意選択の空気出口を介して呼気出口気流 149 を形成する。

10

【0058】

病原体サンプルがその体積の液体溶離剤 110 内に直接収集されると、気流導管 120 は液体容器 102 から取り外され、次いで試験され、又は密封され、続いて試験される。

【0059】

図 4A は、液体容器 102 の開口部 105 がバイアルキャップ又はシールキャップ 150 で密封されている、病原体サンプル収集デバイス 100 の概略側面図である。図 4B は、液体容器 102 の開口部 105 がスポイトキャップ 160 で閉鎖されている、病原体サンプル収集デバイス 100 の概略側面図である。

【0060】

シールキャップ 150 又はスポイトキャップ 160 は、任意の有用な機構を介して開口部 105 に結合されてもよい。例えば、シールキャップ 150 又はスポイトキャップ 160 は、バヨネット結合、締め込み、スナップ込み、又はねじ結合によって開口部 105 に結合されてもよい。

20

【0061】

図 5 は、気流導管 120 の周りに配置された任意選択の空気多孔質層 170 を含む気流導管 120 の実施形態の概略側面図である。存在する場合、空気多孔質層 170 は、病原体サンプル収集中に気泡又は液体飛散が液体容器 102 から出るのを防止するための液体バリアとして機能し得る。空気多孔質層 170 は、液体溶離剤 110 を吸収しなくてもよい。空気多孔質層 170 は、液体容器 102 の液体表面 112 と開口部 105 との間に配置されてもよい。空気多孔質層 170 は、実質的に液体容器 102 の内径全体に沿って延びていてもよい。

30

【0062】

図 6 は、鼻機構 128 と、リブ 129 を有する角度付き結合表面 125 とを含む気流導管 120 の実施形態の概略側面図である。結合機構 125 は、円錐台形部分と、円錐台形部分から延びている複数のリブ 129 と、を画定し得る。複数のリブ 129 は、半径方向リブ 129 を含んでもよい。半径方向リブ 129 は、図 6 に示すように、結合端に隣り合う第 1 の直径を有する第 1 のリブと、第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径を有する第 2 のリブと、を画定してもよい。

【0063】

図示した実施形態では、結合機構 125 は、円錐台形部分と、円錐台形部分から外向きに延びている 1 つ以上のリング又はリブ 129 とを含む。円錐台形部分は、図示するように、一端に向かって先細になっていてもよい。リブ 129 は、液体容器 102 の開口部 105 の内表面と少なくとも部分的に係合する。一実施形態によれば、リブ 129 は、変形可能であってもよい。すなわち、結合機構 125 が液体容器 102 の開口部 105 に挿入されると、リブ 129 は変形してそれらの降伏点を超え、液体容器 102 の開口部 105 への締め込みを提供する。円錐台形部分 125 はまた、嵌め合いの補助となる可撓性を更に提供する、薄い壁によって形成されてもよい。

40

【0064】

複数のリブ 129 は、異なるサイズ又は直径を有してもよい。リブ 129 のサイズは、一端に隣り合う最小直径で始まり、他端に隣り合う最大直径で終わるように、徐々に拡大

50

してもよい。すなわち、複数のリブ 2 9 は、少なくとも、一端に隣り合う第 1 の直径を有する第 1 のリブと、一端から更に離れた、第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径を有する第 2 のリブと、を含んでもよい。複数のリブ 1 2 9 は、直径が徐々に拡大する、複数の追加のリブを更に含んでもよい。異なるサイズのリブ 1 2 9 及び先細になっている円錐台形部分 1 2 5 によって、異なる内径の液体容器 1 0 2 の開口部 1 0 5 に、結合機構 1 2 5 のねじ山又は外径の特定の寸法に関係なく接続できるようになる。

【0065】

図示した実施形態では、リブ 1 2 9 は、円錐台形部分 1 2 5 の周りに円周方向に延びる半径方向リブである。ただし、いくつかの実施形態では、リブ 1 2 9 は、液体容器 1 0 2 の内側との機械的締めを容易にする異なる形状を有する。例えば、リブ 1 2 9 は、円錐台形部分 1 2 5 の周りに部分的にのみ延びてもよく、又は円錐台形部分 1 2 5 に沿って軸方向に延びているフィンを形成してもよく、又はくさびを形成してもよい。

【0066】

病原体サンプル収集デバイス 1 0 0 は、消費者が鼻又は口のいずれかを通じて気流導管 1 2 0 の呼気入口端 1 2 2 の中に吐き出し、この呼気気流 1 4 5 又は気流導管 1 2 0 の遠位端 1 2 4 から出る呼気気流 1 4 5 の噴流を衝突させることによって、消費者によって利用されてもよい。呼気気流の噴流 1 4 5 は、その体積の液体溶離剤 1 1 0 と接触して、その体積の液体溶離剤 1 1 0 内の呼気気流 1 4 5 の噴流からサンプルを捕捉する。

【0067】

次いで、消費者は、収集されたサンプルを試験してもよい、又は後続の試験のために収集されたサンプルを密封してもよい。

【0068】

サンプル収集デバイスは、機械可読光学ラベルを更に備えてもよい。そのようなラベルは、例えば、バーコード及び QR（クイックレスポンス）コードを含んでもよい。機械可読光学ラベルは、デバイスを識別するように構成されてもよい。機械可読光学ラベルを読み取ることのできる電子リーダを使用して、結果を読み取って記録してもよい。電子リーダは、例えば、スマートフォン、タブレット、ラップトップ、又は、バーコードリーダ若しくは QR コードリーダであってもよい。電子リーダを更に使用して、例えば医療従事者又はデータベースに結果を送信してもよい。

【0069】

別の構成では、キットは、サンプル収集デバイスと、サンプルを収集するための説明書と、を含み得る。説明書は、サンプル収集デバイスの中に呼気し、次いで、液体サンプルを試験するための、又は後続の試験のために液体サンプルを密封するための説明を含んでもよい。説明書は、電子リーダを使用して光学ラベルを読み取るための説明を更に含んでもよい。

【0070】

説明書は、病原体サンプルから病原体を収集するための説明を含んでもよい。キットは、病原体試験デバイスと、病原体サンプルを試験するための説明書と、を含んでもよい。病原体試験デバイスは、液体アッセイデバイスであってもよい。液体アッセイデバイスは、例えば、垂直流アッセイデバイス又は水平流アッセイデバイスであってもよい。一実施形態では、説明書は、病原体サンプル中のウイルスについて試験するステップを含む。

【0071】

本明細書で言及した全ての参考文献及び刊行物は、これらが本開示に直接矛盾し得る場合を除き、これらの全体が参照により本開示に明示的に組み込まれる。特定の実施形態が本明細書において図示及び説明されているが、図示及び記載されている特定の実施形態は、本開示の範囲を逸脱することなく、様々な代替的実装態様及び／又は等価の実装態様によって置き換えられ得ることが、当業者には理解されよう。本開示は、本明細書に記載される例示的な実施形態及び実施例によって不当に制限されるものではないこと、並びにそのような実施例及び実施形態は、本明細書に記載される特許請求の範囲によってのみ制限されることが意図される本開示の範囲内の単なる例示として示されることを理解されたい

10

20

30

40

50

。
【図面】
【図 1】

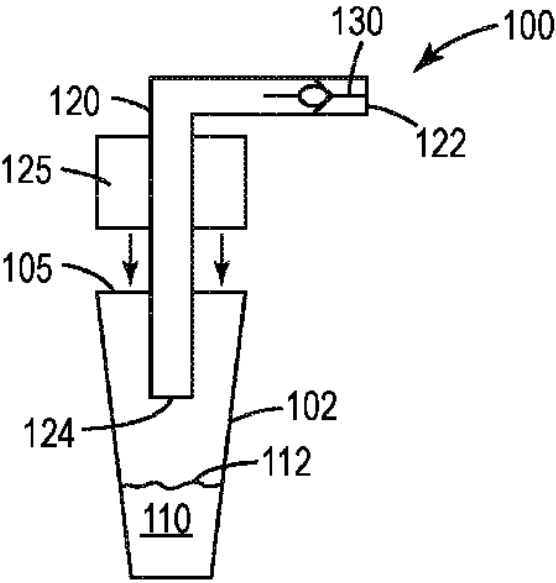


Fig. 1

【図 2】

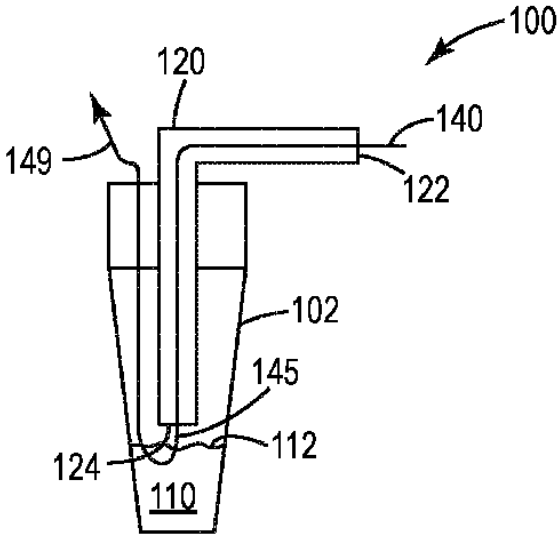


Fig. 2

【図 3】

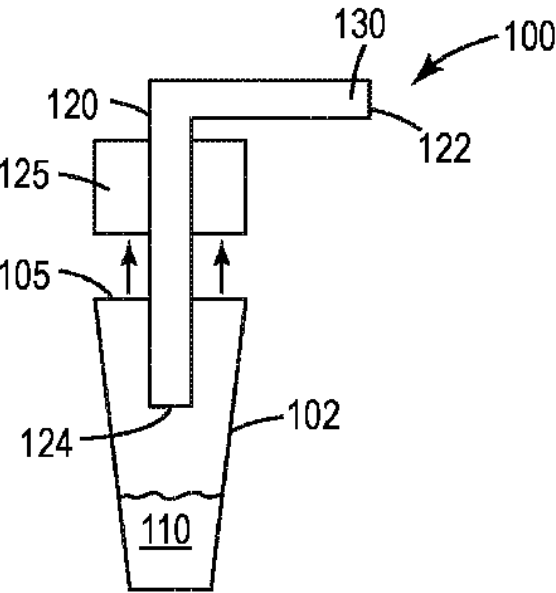


Fig. 3

【図 4 A】

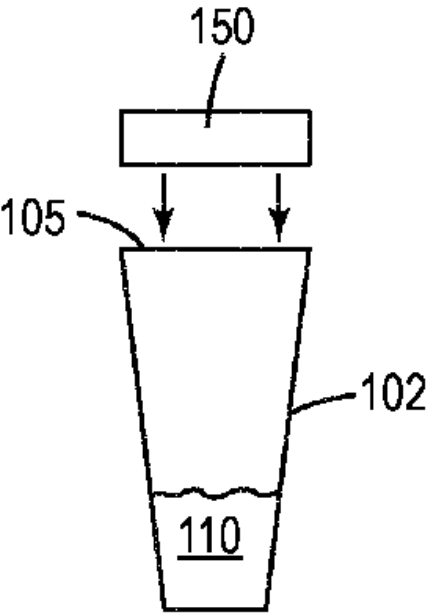


Fig. 4A

10

20

30

40

50

【 図 4 B 】

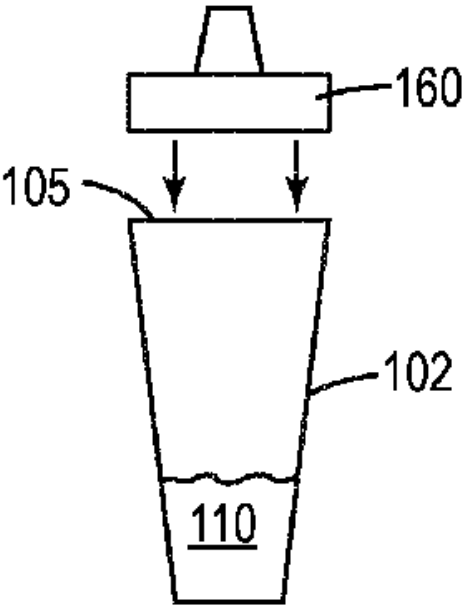


Fig. 4B

【 図 5 】

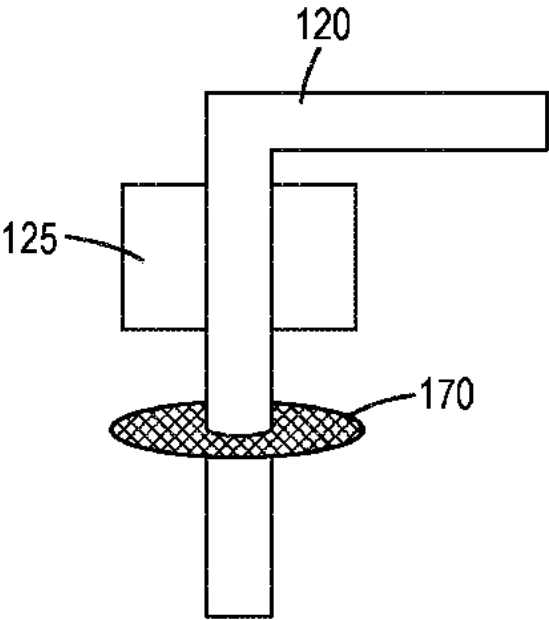


Fig. 5

【 図 6 】

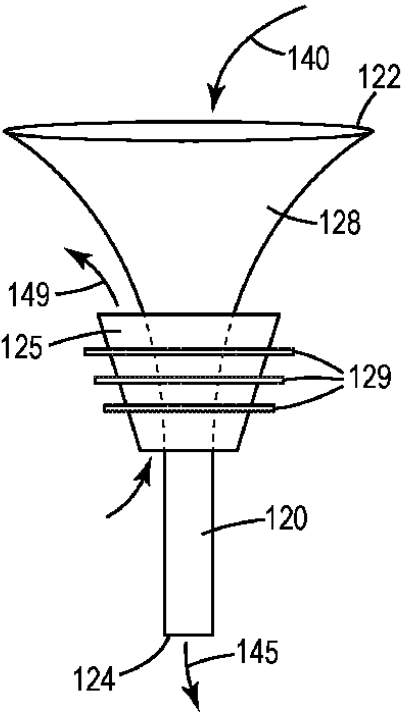


Fig. 6

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB23/54795

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - INV. A61B 10/00; G01N 35/00 (2023.01)

ADD.

CPC - INV. A61B 10/00

ADD. G01N 2035/00326; G01N 2035/0493

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2021/219945 A1 (WITHINGS) 04 November 2021; See EMT abstract; claims 2-4, 12; paragraphs [0028], [0030], [0057], [0144], [0188], [0273]; figures 3-4	1-4
A	JP 2009544955 A (AESCHBACHER JUERG ET AL.) 17 December 2009; Entire Document	1-4
A	US 2019/0262557 A1 (MANKIND CORPORATION) 29 August 2019; Entire Document	1-4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 August 2023 (24.08.2023)

Date of mailing of the international search report

OCT 04 2023

Name and mailing address of the ISA/

Mall Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/B23/54795
Box No. II	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☐ Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: 2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. ☒ Claims Nos.: 5-23, 29-40 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).		
Box No. III	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: ***-Please See Supplemental Page-*** 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-4		
Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.		

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB23/54795

Continued From Box No. III: Observations where unity of invention is lacking.

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fee must be paid.

Group I: Claims 1-4 are directed towards a pathogen sample collection device.

Group II: Claims 24-28 are directed towards a method of obtaining a pathogen sample using a sample collection device.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I include at least the container volume being less than 20 ml; the opening comprises an air outlet, which are not present in Group II.

The special technical features of Group II include at least breathing into the exhalation inlet and to form a jet of exhalation airflow out of the distal end of the airflow conduit, the jet of exhalation airflow contacting the volume of liquid eluent to capture a sample from the jet of exhalation airflow within the volume of liquid eluent and forming a liquid sample, which are not present in Group I.

The common technical features shared by Groups I-II are a liquid container defining a container volume and having an opening, a volume of liquid eluent within the container volume and defining a liquid surface, and an airflow conduit extending from an exhalation inlet end to a distal end, and the distal end of the airflow conduit is disposed within the volume of liquid eluent or above the liquid surface.

However, these common features are previously disclosed by US 2019/0262557 A1 to MannKind Corporation (hereinafter "MannKind"). MannKind discloses a liquid container defining a container volume and having an opening, a volume of liquid eluent within the container volume and defining a liquid surface (the internal volume of mouthpiece 330 air conduit 340 extending from inlet port 355 to outlet port 335 is greater than about 0.2 cm³. In other example embodiments, the internal volume is about 0.3 cm³, or about 0.3 cm³, or about 0.4 cm³ or about 0.5 cm³. In another example embodiment, this internal volume of the mouthpiece is greater than 0.2 cm³ is the internal volume of the mouthpiece 330. In an example embodiment, the internal volume of mouthpiece ranges from 0.2 to 6.5 cm³. A powder contained within cartridge container 175 is fluidized or entrained into the airflow entering the cartridge through tumbling of the powder content. The fluidized powder then gradually exits through dispensing port 173, 127 and into the mouthpiece air conduit 340 and further deagglomerated and diluted with the airflow entering at air inlet 310, prior to exiting outlet port 335, Para. 88), and an airflow conduit extending from an exhalation inlet end to a distal end (the dry powder inhaler comprises one or more air inlets and one or more air outlets, Para. 16), and the distal end of the airflow conduit is disposed within the volume of liquid eluent or above the liquid surface (The fluidized medicament moves within the enclosure such that medicament gradually exits the enclosure through the dispensing aperture, wherein the fluidized medicament exiting the dispensing aperture is sheared and diluted by a secondary flow not originating from within the enclosure. In one embodiment, the flow of air in the internal volume rotates in a circular manner so as to lift a powder medicament in the container or enclosure and recirculate the entrained powder particles or powder mass in the internal volume of the container promoting the flow to tumble prior to the particles exiting dispensing ports of the container or one or more of the inhaler inlet ports or air outlet or dispensing apertures, Para. 21).

Since the common technical features are previously disclosed by the MannKind reference, these common features are not special and so Groups I-II lack unity.

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. QRコード

(72)発明者 シャーマン, オードリー エー.

アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 ステパノーヴァ, ナリーナ ワイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

(72)発明者 シッター, ブレット ジェー.

アメリカ合衆国, ミネソタ州, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 33427, スリーエム センター

F ターム (参考) 2G045 CB22 HA06 JA07

2G052 AA34 AA36 AD22 AD46 BA21 DA02 DA08 GA29 HB04 JA04
JA08

4B063 QA01 QQ03 QQ42 QQ52 QR62 QS10 QS25 QS39