



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0094253
(43) 공개일자 2017년08월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 37/00 (2006.01) A61B 17/20 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 37/0015 (2013.01)
A61B 17/205 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7017492
(22) 출원일자(국제) 2015년11월25일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2017년06월26일
(86) 국제출원번호 PCT/GB2015/053592
(87) 국제공개번호 WO 2016/083803
국제공개일자 2016년06월02일
(30) 우선권주장
1420946.4 2014년11월25일 영국(GB)
1517832.0 2015년10월08일 영국(GB)

(71) 출원인
쏘바테름 리미티드
영국 카디프 사우스 글라모건 씨에프23 6알디, 신
코드, 웨스트민스터 드라이브 4
(72) 발명자
커비, 앤드류 제임스
영국 카디프 사우스 글라모건 씨에프23 6알디, 신
코드, 웨스트민스터 드라이브 4
(74) 대리인
특허법인다나

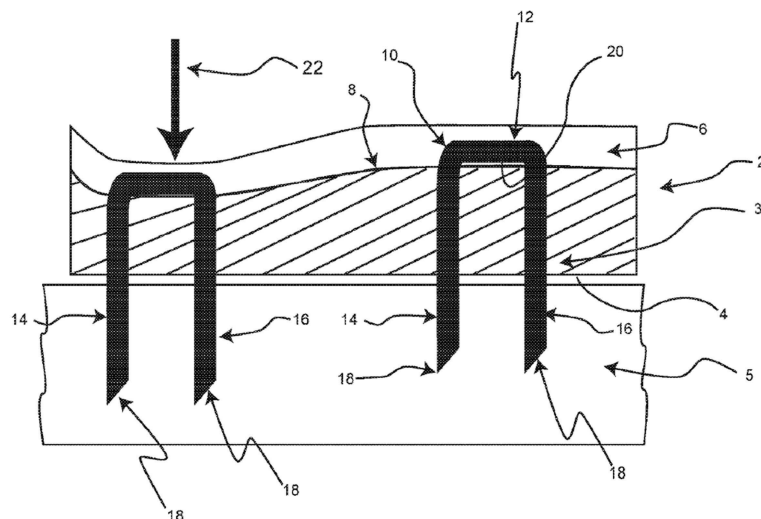
전체 청구항 수 : 총 64 항

(54) 발명의 명칭 생물학적 장벽 침투를 위한 마이크로 침투기 장치

(57) 요약

본 발명은 화장품, 흉터 치료 또는 활성 물질을 전달하기 위한 다양한 목적으로, 생물학적 장벽에 구멍을 뚫기 위하여 사용될 수 있는, 생물학적 장벽 상에 배치될 수 있는 장치에 관한 것이다. 본 발명의 한 실시예에 따르면, 제1측면과 제2대향측면을 가지는 유연성 기관 및 각각이 헤드, 그리고 상기 헤드로부터 연장되며 생물학적 장벽 침투를 위한 제1 및 제2프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이먼트를 포함한다. 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 유연성 기관을 통하여 상기 제1측면을 향해 적어도 부분적으로 연장되고, 상기 헤드는 상기 제1 및 제2프로젝션과 이격되는 연장암(elongate arm)을 포함한다. 힘이 제2 측면에 가해지면, 유연성 기관이 구부러지며 생물학적 장벽과 연결되는 프로젝션을 누른다.

대표도 - 도1b



(52) CPC특허분류

A61B 2017/00747 (2013.01)

A61M 2037/0023 (2013.01)

A61M 2037/003 (2013.01)

A61M 2037/0046 (2013.01)

A61M 2037/0053 (2013.01)

A61M 2037/0061 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

생물학적 장벽(biological barrier) 침투를 위한 장치에 있어서, 제1측면과 제2대향측면을 가지는 유연성 기관을 포함하며, 상기 장치는 각각 헤드, 그리고 상기 헤드로부터 연장되며 생물학적 장벽 침투를 위한 제1 및 제2프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이먼트를 더 포함하며, 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 유연성 기관을 통하여 상기 제1측면을 향해 적어도 부분적으로 연장되고, 상기 헤드는 상기 제1 및 제2프로젝션과 이격되는 연장암(elongate arm)을 포함하는 생물학적 장벽 침투를 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 유연성 기관은 상기 마이크로 침투기 어레이먼트와 상이한 물질을 포함하는 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 헤드에 수직으로 돌출되는 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 제1측면으로부터 돌출되는 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 헤드는 상기 기관에 매립되며, 바람직하게는 캡슐화되는(encapsulated) 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 암 및 상기 제1 및 제2프로젝션은 단일 연장 굴곡 요소로 형성되는 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 헤드 및 제1 및 제2프로젝션은 금속 물질로 형성되는 장치.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 암은 제1암을 포함하며, 상기 헤드는 제2암을 더 포함하고, 상기 제1 및 제2암은 교차하여 위치하는 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 제1암으로부터 돌출되며, 제3 및 제4프로젝션은 상기 제2암으로부터 돌출되는 장치.

청구항 10

제8항 내지 제9항 중 한 항에 있어서, 상기 제1 및 제2암은 제1 및 제2암을 오버랩하는 오버랩 영역을 포함하고, 상기 제1 및 제2암은 상기 오버랩 영역에서 결합되는 장치.

청구항 11

제8항 내지 제10항 중 한 항에 있어서, 상기 제1 및 제2암은 상호 수직인 장치.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 한 항에 있어서, 제1 및 제2 인접 마이크로 침투기 어레이먼트는 상호 독립적인 장치.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 한 항에 있어서, 상기 제1마이크로 침투기 어레이먼트의 연장암은 상기 제2 인접 마이크로 침투기 어레이먼트의 연장암의 평행측과 수직측 사이에서 배향되는 장치.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 한 항에 있어서, 상기 기관은 실리콘 고무를 포함하는 장치.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 한 항에 있어서, 상기 기관의 물성은 상기 제1측면과 제2대향측면 사이에서 가변적인 장치.

청구항 16

제1항 내지 제15항 중 한 항에 있어서, 상기 기관의 상기 제2측면은 상기 제1측면보다 높은 접촉력을 가지는 장치.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 한 항에 있어서, 상기 제2측면은 오목한 장치.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 한 항에 있어서, 상기 기관은 리딩 에지 및 트레일링 에지를 포함하고, 상기 리딩 에지는 손가락의 리딩 에지에 일반적으로 일치하도록 만곡된 장치.

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 한 항에 있어서, 상기 제1 및/또는 제2프로젝션의 적어도 일부는 만곡부를 포함하는 장치.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 만곡부는 복수개의 반복 만곡부를 포함하는 장치.

청구항 21

제1 내지 제20항 중 한 항에 있어서, 보조 프로젝션을 포함하며, 상기 제1 및/또는 제2프로젝션 중 적어도 하나는 생물학적 장벽 침투를 위하여 상기 보조 프로젝트와 연결되도록 배치되는 장치.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 보조 프로젝트는 상기 제1 및/또는 제2프로젝션 중 적어도 하나와 얹혀있는 장치.

청구항 23

제1항 내지 제22항 중 한 항에 있어서, 제1 및 제2프로젝션은 침투팁으로 연장되고, 상기 제1 및 제2프로젝션 중 적어도 하나는 상기 팁에 인접한 개구부까지 연장되는 캐비티를 포함하는 장치.

청구항 24

제1항 내지 제23항 중 한 항에 있어서, 상기 유연성 기관의 상기 제1측면은 약물 및/또는 생물학적 활성 물질을 안으로 전달하는 장치.

청구항 25

제1항 내지 제24항 중 한 항에 있어서, 상기 제1 및 제2프로젝션은 약물 및/또는 생물학적 활성 물질을 전달하고, 바람직하게는 상기 물질이 그 위에 침착되는 장치.

청구항 26

제1항 내지 제25항 중 한 항에 있어서, 상기 유연성 기관의 상기 제1측면의 표면은 물결 형상인 장치.

청구항 27

제1항 내지 제11항 및 제13항 내지 제26항 중 한 항에 있어서, 복수개의 마이크로 침투기는 각각의 헤드에 공동-결합(co-joined)되는 장치.

청구항 28

제27항에 있어서, 상기 마이크로 침투기 어레이먼트들 사이에서 연장되는 브릿지부를 포함하며, 상기 브릿지부는 상기 제2측면 방향으로 힘을 가하면 편행(deflect) 및/또는 파열(fracture)되도록 배열된 장치.

청구항 29

제1항 내지 제28항 중 한 항에 있어서, 상기 유연성 기관은 상기 제2측면에 인접하여 위치하는 마이크로 침투기 전달층을 더 포함하고, 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 전달층으로부터 연장되는 장치.

청구항 30

제29항에 있어서, 상기 전달층은 상기 유연성 기관 보다 높은 강성(stiffer)을 가지는 장치.

청구항 31

제29항 내지 제30항 중 한 항에 있어서, 상기 제1 및 제2프로젝션은 상기 전달층을 통하여 연장되는 장치.

청구항 32

제29항 내지 제31항 중 한 항에 있어서, 상기 전달층은 매트릭스를 포함하는 장치.

청구항 33

제1항 내지 제32항 중 한 항에 있어서, 마이크로 침투기 어레이먼트의 헤드 위에 위치하며 그 안에 캐비티를 한정하는 형성물(a formation)을 포함하는 장치.

청구항 34

제1항 내지 제33항 중 한 항에 있어서, 상기 유연성 기관은 마이크로 침투기 어레이먼트의 헤드 위에 위치하는 형성물을 포함하며, 상기 형성물은 상기 유연성 기관보다 높은 강성의 물질을 포함하는 장치.

청구항 35

제1항 내지 제34항 중 한 항에 있어서, 상기 유연성 기관은 상기 마이크로 침투기 어레이먼트의 위에 위치하는 형성물을 포함하며, 상기 형성물은 상기 유연성 기관의 제2측면으로부터 돌출되는 장치.

청구항 36

제1항 내지 제35항 중 어느 한 항에 따른 장치를 생물학적 장벽에 인접하여 위치시키는 단계; 상기 제1 및 제2 프로젝션을 상기 생물학적 장벽에 침투시키기 위하여 상기 장치의 상기 제2측면에 힘을 가하는 단계를 포함하는 생물학적 장벽에 미용적 처리를 제공하는 방법.

청구항 37

전달할 물질을 가지고 있는 제1항 내지 제35항 중 어느 한 항에 따른 장치를 생물학적 장벽에 인접하여 위치시키는 단계;

상기 장치의 상기 제2측면에 힘을 가하여 상기 제1 및 제2프로젝션을 상기 생물학적 장벽에 침투시키고 상기 생물학적 장벽을 통하여 상기 물질을 전달시키는 단계를 포함하는 생물학적 장벽을 관통하여 물질을 전달하는 방법.

청구항 38

생물학적 장벽 침투를 위하여 그로부터 연장되는 복수개의 프로젝션을 가진 제1층 및 외향 표면을 포함하는 유연성 제2층을 포함하는 기관을 포함하고, 상기 복수개의 프로젝션은 적어도 부분적으로 상기 제2층을 통해 상기 외향 표면을 향하여 연장되는 생물학적 장벽 침투를 위한 장치.

청구항 39

제38항에 있어서, 상기 제1 및 제2층은 상이한 물질을 포함하는 장치.

청구항 40

제38항 내지 제39항 중 한 항에 있어서, 상기 제2층은 상기 제1층 보다 두꺼운 장치.

청구항 41

제38항 내지 제40항 중 한 항에 있어서, 상기 프로젝션은 실질적으로 상기 제1층에 수직인 방향으로 연장되는 장치.

청구항 42

제38항 내지 제41항 중 한 항에 있어서, 상기 제1층은 그로부터 연장되는 프로젝션을 가지는 복수개의 제1영역, 그리고 상기 제1영역 중간의 복수의 제2영역을 포함하는 장치.

청구항 43

제42항에 있어서, 상기 제2영역들은 제1영역들 사이에서 연장되는 웹 부분(web portion)을 포함하는 장치.

청구항 44

제43항에 있어서, 상기 웹 부분은 상기 제1영역 보다 낮은 강성을 가지는 장치.

청구항 45

제44항에 있어서, 상기 제2영역은 구멍을 포함하는 장치.

청구항 46

38항 내지 제45항 중 한 항에 있어서, 상기 프로젝션 각각은 헤드를 포함하며, 상기 헤드는 상기 제1층에 의하여 매개되는 장치.

청구항 47

제38항 내지 제46항 중 한 항에 있어서, 상기 헤드는 인접면을 포함하고, 상기 제1층은 상기 제2층으로부터 멀어지는 상부면을 포함하며, 상기 인접면은 상기 제1층의 상기 상부면에 인접하도록 배열되는 장치.

청구항 48

제47항에 있어서, 상기 헤드는 상기 제1층에 매립되는 장치.

청구항 49

제38항 내지 제48항 중 한 항에 있어서, 상기 프로젝션은 상기 제1층과 일체로 형성되는 장치.

청구항 50

제38항 내지 제49항 중 어느 한 항에 따른 장치를 생물학적 장벽에 인접하여 위치시키는 단계;

상기 프로젝션이 상기 생물학적 장벽에 침투하도록 하기 위하여 상기 장치의 상기 제1층에 힘을 가하는 단계를 포함하는 생물학적 장벽에 미용적 처리를 제공하는 방법.

청구항 51

전달할 물질을 가지고 있는 제38항 내지 제49항 중 한 항에 따른 장치의 피부 접촉면을 상기 생물학적 장벽에 인접하여 위치시키는 단계; 상기 장치의 상기 제1층에 힘을 가하여 상기 프로젝션을 상기 생물학적 장벽에 침투시키고 상기 생물학적 장벽을 관통하여 상기 물질을 전달시키는 단계를 포함하는 생물학적 장벽을 관통하여 물질을 전달하는 방법.

청구항 52

생물학적 침투를 위한 장치에 있어서, 상기 생물학적 장벽 접촉면을 형성하는 제1측면과 제2대향 측면을 가지며 상기 생물학적 장벽의 해부학상의 기하학적 구조에 상응하도록 구성된 기관을 포함하며, 상기 장치는 각각이 헤드 및 상기 헤드로부터 생물학적 장벽 침투를 위한 팁(tip)으로 연장되는 프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이먼트를 더 포함하고, 상기 프로젝션은 적어도 부분적으로 상기 유연성 기관을 통하여 상기 제1측면으로 연장되며, 상기 헤드와 상기 팁 중간에서 적어도 부분적으로 만곡되는 생물학적 침투를 위한 장치.

청구항 53

제52항에 있어서, 상기 프로젝션은 상기 제1측면으로부터 돌출되는 장치.

청구항 54

제52항 내지 제55항 중 한 항에 있어서, 상기 만곡부는 복수개의 반복 만곡부를 포함하는 장치.

청구항 55

제52항 내지 제54항 중 한 항에 있어서, 상기 프로젝션은 꼬여있는(twisted) 장치.

청구항 56

제52항 내지 제55항 중 한 항에 있어서, 상기 프로젝션은 나선형으로 감겨있는 장치.

청구항 57

제52항 중 제56항 중 한 항에 있어서, 보조 프로젝션을 포함하며, 상기 프로젝션은 생물학적 장벽 침투를 위하여 상기 보조 프로젝션과 연결되도록 배치되는 장치.

청구항 58

제58항에 있어서, 상기 보조 프로젝션은 상기 프로젝션과 물리적으로 연결되는 장치.

청구항 59

제57항 내지 제58항 중 한 항에 있어서, 상기 보조 프로젝션은 적어도 부분적으로 만곡되는 장치.

청구항 60

제59항에 있어서, 상기 보조 프로젝션은 상기 프로젝션 둘레에 감겨있는 장치.

청구항 61

제57항 내지 제60항에 있어서, 상기 보조 프로젝션은 상기 헤드로부터 연장되는 장치.

청구항 62

제57항 내지 제61항 중 한 항에 있어서, 상기 보조 프로젝션은 상기 프로젝션과 얹혀 있는 장치.

청구항 63

제52항 내지 제62항 중 어느 한 항에 따른 장치를 생물학적 장벽에 인접하여 위치시키는 단계;

상기 프로젝션을 상기 생물학적 장벽에 침투시키기 위하여 상기 장치의 상기 제2측면에 힘을 가하는 단계를 포함하는 생물학적 장벽에 미용적 처리를 제공하는 방법.

청구항 64

전달할 물질을 가지고 있는 제52항 내지 제62항 중 어느 한 항에 따른 장치를 생물학적 장벽에 인접하여 위치시키는 단계;

상기 장치의 상기 제2측면에 힘을 가하여 상기 프로젝션을 상기 생물학적 장벽에 침투시키고 상기 생물학적 장벽을 관통하여 상기 물질을 전달시키는 단계를 포함하는 생물학적 장벽을 관통하여 물질을 전달하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 발명은 생물학적 장벽, 이를테면 각질층에 놓일 수 있고, 그 후 화장, 흉터 치료와 같은 다양한 목적들을 위해 또는 전체적(systemic) 또는 국부적인 치료 또는 접종을 위한 활성제의 전달을 위해 생물학적 장벽을 천공하는데 사용될 수 있는 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002]

미세 바늘이 경피 약물 전달의 분야에서 또한 심미적 피부병학에서 수년간 흥미있는 연구 주제였다. 최초의 미세 바늘 제품이 등장한 곳은 이러한 심미적 분야에서였다. 베럴로부터 연장하는 미세 바늘들을 갖고 피부 위에서 롤링되는 베럴과 같은 장치들을 사용하는 치료는 이제 전 세계에 걸쳐 미용실 및 병원에서 제공되며, 흉터, 늘어난 자국 및 주름의 치료에서의 사용이 발견된다. 미세 바늘 치료는 레이저(laser) 및 다른 심미적 치료에 대하여 다양한 이점, 특히 미세 바늘 장치가 훨씬 덜 비싸다는 이점을 갖는다. 미세 바늘은 약물 및 백신의 경피 전달을 위한 연구에 사용되어왔지만, 제작 및 확대(scale up)의 복잡함으로 인해, 뿐만 아니라 신뢰할 수 있고 재생 가능한 침투를 달성하는데 어려움을 발생하는 "바늘 방식(bed of nails)" 효과로 인해 제한이 있어왔다. 또한 제작 방법은 기존의 패치 및 다른 제형(formulation)과 통합하기에 선천적으로 어려운 구조들을 생성한다. 전체 어레이 또는 바늘에 침투를 신뢰할 수 있게 발생할 수 있으며, 기존의 흉터 치료 또는 경피 약물 치료와 통합될 수 있는 비용이 낮고, 제작이 간단한 미세 바늘 장치를 생성할 필요가 존재한다. 이러한 문제에 대한 부분적인 답이 본 발명자에 의한 특허 제 WO 2006/018642 호에 설명되었다. 이 특허에서, 유연성 백형(backed) 미세 바늘 시스템은 접착제들과 같은 치료 가능한 물질의 층들을 발생시킴으로써 높은 종횡비 구조를 프린팅함으로써 만들어졌다. 이는 바늘 물질이 뒤틀면 물질과 상이한 미세 바늘 장치를 가능하게 할 것이고, 뒤틀면 막의 유연성은 각각의 바늘이 바늘 방식 효과를 감소시키기 위해 뒤에서부터 개별적으로 푸시되는 것을 가능하게 할 것이다. 하지만, 이러한 기술에는 몇몇 선천적인 문제가 있는데, 이는 피부를 손상시키지 않도록 전단력을 견디기에 동시적으로 충분히 강한 충분히 날카로운 팁을 얻는 극도의 어려움을 포함한다. 또한 "바늘" 이 침작되는 막의 유연성은 바늘이 생물학적 장벽을 침투하는 대신 일 측에서 떨어지는 것을 유도한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003]

본 발명은 이전의 방법론들이 갖는 문제들을 극복하고, 피부와 같은 생물학적 물질의 치료를 위한 그리고 부가적으로는 생물학적 장벽을 통하여 약품, 화장 또는 면역 활성제들 또는 다른 성분들의 전달이 가능한, 낮은 비용의 최소한의 침습성의 장치를 제공한다. 장벽은 각질층일 수 있고, 이는 중실 백형 미세 바늘보다 더 큰 재생성을 갖고, 낮은 통증, 종래의 바늘에 대한 낮은 기술 대안을 가능하게 한다. 심미적 및 상처 치유 처리를 위해, 생물학적 장벽은 표피 또는 진피일 수 있다. 피부는 상처의 경우에서와 같이 온전하지 않을 수 있고, 흉터 또는 건선 또는 다른 병소의 경우에 두꺼워질 수 있다.

과제의 해결 수단

[0004]

본 발명의 제 1 양태에 따르면, 생물학적 장벽의 침투를 위한 장치가 있고, 장치는 제1측면과 제2대향측면을 가지는 유연성 기관을 포함하며, 장치는 각각 헤드, 그리고 상기 헤드로부터 연장되며 생물학적 장벽 침투를 위한 제1 및 제2프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이지먼트(arrangement)를 더 포함하며, 제1 및 제2프로젝션은 유연성 기관을 통하여 제1측면을 향해 적어도 부분적으로 연장되고, 상기 헤드는 상기 제1 및 제2프로젝션과 이격되는 연장암(elongate arm)을 포함한다.

발명의 효과

[0005] 본 발명은 치료에 사용될 수 있으며, 치료는 백신 접종일 수 있고, 치료는 종양의 개선일 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0006] 본 발명의 양태는 이제 첨부 도면들을 참조하여 단지 예시로서 기술될 것이다.

도 1a 및 도 1b는 본 발명의 양태에 따른 장치의 구체적인 실시예의 도 1a에서 활성화 이전 상태를, 도 1b에서 활성화 동안의 상태를 도시한다.

도 2a는 본 발명의 실시 예에 따른 명확한 목적을 위해 보여지는 기관 없는 마이크로 침투기의 개략도이고, 도 2b는 본 발명의 실시 예에 따른 장치의 개략적인 상부 사시도이고, 도 2c는 도 2b에 나타나는 실시 예의 개략적인 하부 사시도이다.

도 3a 및 도 3b는 도 3a에 도시되는 것과 같이 활성화 이전 구성을 그리고 도 3b에 도시되는 것과 같이 활성화 동안의 구성인 본 발명의 또 다른 실시 예들이다.

도 4는 활성화 동안에 마이크로 침투기의 설비를 갖는 본 발명의 또 다른 실시예의 개략적인 측면도이다.

도 5a 및 도 5b는 도 5a 및 도 5b에 각각 도시된 바와 같은 비활성화된 그리고 활성화된 구성들인 본 발명의 다른 예시적인 실시 예들이다.

도 6a 및 도 6b는 또 다른 실시 예에 따른 비활성화 및 활성화된 구성들인 본 발명의 또 다른 실시 예들이다.

도 7은 본 발명의 양태의 예시적인 실시예의 개략적인 측면도이다.

도 8a 및 도 8b는 본 발명의 양태에 따른 발명의 또 다른 예시적인 실시예들이다.

도 9는 본 발명의 또 다른 예시적인 실시 예이다.

도 10은 본 발명의 양태의 또 다른 예시적인 실시예의 개략적인 평면도이다.

도 11은 손가락과 관련된 예시적인 실시 예에 따른 장치의 또 다른 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0007] 본 발명의 제 1 양태에 따르면, 생물학적 장벽의 침투를 위한 장치가 있고, 장치는 제1측면과 제2대향측면을 가지는 유연성 기관을 포함하며, 장치는 각각 헤드, 그리고 상기 헤드로부터 연장되며 생물학적 장벽 침투를 위한 제1 및 제2프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이먼트(arrangement)를 더 포함하며, 제1 및 제2프로젝션은 유연성 기관을 통하여 제1측면을 향해 적어도 부분적으로 연장되고, 상기 헤드는 상기 제1 및 제2프로젝션과 이격되는 연장암(elongate arm)을 포함한다.

[0008] 대안적인 정의에서, 생물학적 장벽의 침투를 위한 장치가 있고, 장치는 생물학적 장벽 접촉 표면을 형성하는 제1측면과 제2대향측면을 가지는 유연성 기관을 포함하며, 장치는 각각 헤드, 그리고 헤드로부터 연장되며 생물학적 장벽 침투를 위한 제1 및 제2프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이먼트를 더 포함하며, 제1 및 제2프로젝션은 유연성 기관을 통하여 상기 제1측면을 향해 적어도 부분적으로 연장한다.

[0009] 기관의 제2측면에 대해 힘을 가할 때, 복수개의 프로젝트션이 생물학적 장벽 안으로 돌출한다. 따라서 사용시에, 마이크로 침투기 어레이먼트의 하나 또는 그 초과 프로젝트션은 제1측면으로부터 그리고 생물학적 장벽 안으로 돌출한다.

[0010] 비록 제한되지만, 이동의 독립성을 갖기 위한 마이크로 침투기 어레이먼트의 능력은 "바늘 방식" 효과를 극복하기 위해 바람직하다. 이는 가해지는 힘의 국부화를 초래하고, 이에 의해 침투를 상당히 더 용이하게 한다. 따라서 기관이 유연성인 것이 중요하다. 따라서 사용시에, 기관은 생물학적 장벽의 해부학적 형상에 상응할 수 있다. 제1측면이 생물학적 장벽 접촉 표면인 것이 바람직하지만 필수적이지는 않다. 기관은 바람직하게는 또한 적용의 해부학적 형상으로 상응하며, 이는 유익하게는 적용의 증가된 제어를 주는 사용자의 파인더(finder)이다.

[0011] 장치의 단지 일부를 활성화하는 능력, 즉 하나 또는 그 초과 중실 마이크로 침투기를 활성화하는 능력은 다른 것들의 효과를 제한할 것이며, 이는 처리 또는 투여(예컨대 약물을 전달하는데 사용되는 장치의 경우)가 임의의 때에 전달 가능한 약제의 단지 일부를 가함으로써 제어될 수 있다는 것을 의미한다. 이는 또한 그 이후의 투약들이 동일한 장치를 사용하여 가해질 수 있다는 것을 의미한다. 대안적으로, 마이크로 침투기의 독립적인 활성화는, 특히 전체 장치가 투명한 경우에, 사용자가, 예컨대 장치의 정상부를 누름으로써 상처의 라인 또는 주름

또는 홈터 같은 피쳐(feature)를 따라가는 것을 가능하게 함으로써, 극도로 정밀한 처리를 가능하게 한다. 이러한 압력은 그 후 생물학적 장벽의 매우 특정한 영역 안으로 필요한 중실 마이크로 침투기를 활성화시킬 수 있다.

- [0012] 사용시에, 하나 또는 그 초과 마이크로 침투기는 순차적으로 또는 가해지는 힘을 집중시키도록 그룹으로 푸시된다. 이는 손 또는 손가락, 또는 다양한 전동식 및 수동 수단에 의해 완료되고, 후자는 롤러, 볼, 스타일러스 및 블레이드를 포함하지만 이에 제한되지는 않는다.
- [0013] 따라서 인접한 마이크로 침투기 어레이먼트에 의한 침투 깊이는 유연성 기관의 제2측면의 힘의 위치에 따라서 변할 수 있다는 것이 또한 이해될 것이다. 제2측면에 힘을 가할 때, 제1측면으로부터 돌출하는 복수개의 프로젝션은 힘이 가해지는 곳에서 국부적으로 생물학적 장벽을 침투할 수 있다. 유연성 기관의 제공으로 인해, 기관은 생물학적 장벽의 해부학적 형상에 상응하는 것이 가능하다. 이는 인접한 프로젝션들 사이의 침투 깊이는 서로에 대해 단지 부분적으로만 의존적이고 이러한 고유의 유연성으로 인해 넓은 표면적에 걸쳐 힘을 분산하는 "바늘 방식" 효과가 감소되는 것을 또한 의미한다.
- [0014] 헤드로부터 연장하는 제1 및 제2프로젝션을 포함하는 것으로 규정되는 마이크로 침투기 어레이먼트의 제공은 사용시에 프로젝션을 안정시킨다. 이는 제1 및 제2프로젝션이 생물학적 장벽에 접촉할 때, 이들이 마이크로 침투기 어레이먼트 사이의 불규칙한 침투 또는 최악의 경우 침투되지 않는 것을 유도하는, 옆으로 편행되지 않는 것을 의미한다.
- [0015] 유연성 기관은 유익하게는 마이크로 침투기 어레이먼트와 상이한 물질을 포함한다.
- [0016] 제1 및 제2프로젝션은 팁으로 연장하고, 팁은 사용되지 않을 때 제1측면을 통하여 연장할 수 있거나, 팁은 힘이 제2측면에 가해질 때까지 유연성 기관 내에 보유될 수 있다는 것이 이해될 것이다.
- [0017] 유연성 기관은, 예컨대 유기(organic) 또는 실리콘(silicone) 모노머를 사용하여 제조되는, 중합 필름을 포함할 수 있다. 대표적인 예들은 이하를 포함하지만, 이에 제한되지는 않는다:
- [0018] 폴리아크릴레이트, 폴리우레탄, 폴리디메틸실록산 또는 다른 실리콘, 셀룰로오스 파생물, 하이드로겔, 하이드로콜로이드, 알지네이트, 폴리에틸렌, 폴리비닐클로라이드, 폴리아미드, 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 임의의 플루오르화 유기 또는 실리콘 폴리머. 이들은 겔 시트, 발포체 또는 필름일 수 있다. 유연성 기관은 바람직하게는 탄성체 및/또는 탄성적으로 변형 가능하다. 유연성 기관은 생물학적 장벽 안으로 전달될 약물과 같은 물질을 운반하기 위해 내부에 복수개의 리세스(recess) 또는 포켓(pocket)을 규정하는 물질을 포함할 수 있다. 물질은 발포체의 형태를 취할 수 있다. 바람직한 기관 물질은 실리콘 고무인 것이 발견되었다.
- [0019] 유연성 기관은 부가적으로 금속성 요소들, 예컨대 티타늄, 금 또는 알루미늄 필름을 포함하거나 함유할 수 있다.
- [0020] 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 헤드에 대해 수직으로 돌출한다. 그리하여, 이는 2개 이상의 프로젝션이 유익하게는 헤드에 대해 수직으로 돌출하는 것을 의미한다. 하지만, 마이크로 침투기 어레이먼트가 부가적인 프로젝션을 포함하는 경우, 이러한 부가적인 프로젝션은 제1 및 제2프로젝션으로부터 또는 이를 향하여 분기하여 돌출할 수 있다는 것이 이해될 것이다. 제2 및 제2프로젝션은 유익하게는 길이방향 길이부를 포함하고, 헤드는 유익하게는 길이방향 길이부에 대해 실질적으로 수직으로 유익하게는 효과적으로 연장한다. 마이크로 침투기 어레이먼트는 바람직하게는 제3 및 제4프로젝션을 포함한다.
- [0021] 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 제1측면으로부터 돌출한다. 일 양태에서, 제1 및 제2프로젝션은 단지 힘이 가해질 때에만 제1측면으로부터 제2측면으로 돌출할 수 있다.
- [0022] 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 제1측면에 대해 수직으로 돌출한다. 이는 측방으로의 편행의 가능성을 최소화하기 때문에 생물학적 장벽과 접촉하도록 푸시될 때 프로젝션의 안정성을 개선한다.
- [0023] 헤드는 유연성 기관에 매립될 수 있다. 유연성 기관의 제2측면은 따라서 어떠한 헤드도 포함하지 않는 것으로 사용자에게 보여질 수 있다. 대안적으로, 헤드는 제2측면에 맞닿아 인접하도록 배열되는 인접면을 포함할 수 있다. 헤드는 제1 및 제2프로젝션이 유연성 기관을 통하여 곧장 푸시될 수 없는 것을 보장하며 이는 제1 및 제2프로젝션이 사용 후에 생물학적 장벽을 통하여 관통된 채로 남겨지는 가능성을 회피한다.
- [0024] 인접면은 유익하게는 제2측면에 접촉된다. 인접면은 헤드의 형상에 따라서 다양한 형태를 취할 수 있다.
- [0025] 헤드 그리고 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 단일 피스(piece)의 물질로 형성된다. 헤드 그리고 제1 및 제2프

로젝션은 단일 피스의 물질로부터 변형되는 것이 유익하다. 제1 및 제2프로젝션은 형상을 갖기 위해 구부러지는 것이 바람직하다. 헤드 그리고 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 단일 피스의 연장 로드(elongate rod)로 형성된다. 연장 로드는 유익하게는 와이어로 형성된다. 마이크로 침투기는 유익하게는 스테이플(staple) 형태이다. 헤드는 바람직하게는 선형이다. 제1 및 제2프로젝션은 바람직하게는 실질적으로 평행하다.

- [0026] 헤드 그리고 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 금속성 물질로 형성된다. 금속성 물질은, 단지 예로서, 구리, 은, 아연 및 합금들을 포함할 수 있다.
- [0027] 유연성 기관은 바람직하게는 투명하다.
- [0028] 헤드는 유익하게는 일반적으로 유연성 기관에 대해 평행하게 연장한다. 헤드는 유익하게는 일반적으로 유연성 기관의 제2측면에 대해 평행하게 연장한다.
- [0029] 헤드는 유익하게는 제1암 및 제2암을 포함하는 십자가(cross)의 형태이다. 이는 사용시에 힘이 유연성 기관에 가해질 때 적어도 제1 및 제2프로젝션이 기관에 대하여 측방으로 현저하게 편행하지 않도록 헤드에 대한 현저한 안정성을 제공한다. 제1 및 제2프로젝션이 제1암으로부터 돌출하고, 제3 및 바람직하게는 제4프로젝션이 제2암으로부터 돌출하는 것이 또한 바람직하다. 제1 및 제2암은 바람직하게는 십자가 형태이다. 부가적인 프로젝트션이 제공될 수 있는 것이 이해될 것이다. 특히 용이한 제작 목적을 위해, 각각 제1 및 제2프로젝션이 제1암의 말단으로부터 돌출하고 제3 및 제4프로젝션은 제2암의 말단으로부터 돌출하는 것이 유익하다.
- [0030] 제1 및 제2암은 유익하게는 제1 및 제2암이 겹치는 겹침 구역을 포함하고 제1 및 제2암은 유익하게는 겹침 구역에서 합쳐진다. 따라서, 일 실시예의 마이크로 침투기는 한 쌍의 스테이플의 형태일 수 있고 여기서 헤드는 제1 및 제2암의 겹침을 포함한다.
- [0031] 제1 및 제2암은 유익하게는 상호 수직이다.
- [0032] 제1 및 제2 인접 마이크로 침투기 어레이먼트는 상호 독립적인 것이 유익하다. 따라서, 바람직하게는 제1 및 제2마이크로 침투기 어레이먼트는 서로에 대하여 고정되지 않고 단지 기관을 통하여 연통한다. 제1 및 제2마이크로 침투기 어레이먼트는 유익하게는 이격된다. 제1마이크로 침투기 어레이먼트의 연장 암은 인접한 제2마이크로 침투기 어레이먼트의 연장 암에 대해 평행 그리고 수직 사이에서 배향되는 것이 또한 유익하다. 이는 인접한 마이크로 침투기 어레이먼트가 프로젝션을 포함하지 않는 영역을 최소화하기 위해 기관에 대해 장착될 때, 십자가 형상인 제1 및 제2암을 갖는 장치에서 특히 유익하다. 프로젝트션은 따라서 유익하게는 일반적으로 균일하게 이격된다.
- [0033] 기관은 유익하게는 실리콘 고무를 포함한다. 이러한 기관 물질은 기관에 유익한 특성을 제공하는 것이 발견되었다. 이러한 물질은 충분히 유연하고 이들의 고유의 유동 능력으로 인해 접착 특성을 포함하고 그리하여 사용자의 피부에 접촉될 수 있으며 이는 사용자의 피부가 피부의 다른 영역과 장치를 연통하기 위한 어플리케이터(applicator)로서 사용되는 경우에 유익하다.
- [0034] 기관의 물리적 특성은 제1측면과 제2대향 측면 사이에서 변할 수 있다. 이는 기관의 레이어링(layering)을 통하여 달성될 수 있거나 기관 물질의 처리를 통하여 달성될 수 있다. 예컨대, 기관 물질은 기관의 접착 특성을 발생하기 위해, 예컨대 플라즈마(plasma) 처리를 통하여, 일 측면에서 처리될 수 있다. 기관의 제2측면은 제1측면보다 더 높은 레벨의 접착력을 갖는 것이 유익하다. 이는 기관이 유익하게는 어플리케이터로서 사용되는 사용자의 손가락에 접촉되는 것을 의미하지만, 보통 생물학적 장벽에 접촉하게 될 제1측면에서 과도하게 접촉되지 않을 것이다.
- [0035] 제2측면은 유익하게는 오목하다. 이는 제작 후 기관의 처리를 통하여 달성될 수 있다. 이러한 오목면은 사용자에게 기관의 어느 측면을 이들이 이들의 손가락으로 접촉해야 하고 어느 측면이 처리를 위해 사용되는지를 명백하게 하는 것을 의미하는 것이 유익하다. 이는 프로젝트션의 작은 크기, 그리고 사용자가 잘못된 처리 측면을 선택하는 가능성으로 인해 이러한 발명에서 특히 중요하다.
- [0036] 제1 및 제2프로젝션의 적어도 일부는 유익하게는 만곡부를 포함한다. 만곡부는 복수개의 반복하는 만곡부들을 포함할 수 있다. 유익하게는, 제1 및 바람직하게는 제2프로젝션은 나선형(helical)이다. 제1 및 바람직하게는 제2프로젝션이 만곡부인 것과 관련된 유익은 약물과 같은 액체가 생물학적 장벽에 만들어지는 홀(hole) 안으로 더 잘 전달될 수 있다는 것이다. 또한, 철과 같은 금속으로 통상적으로 만들어지는 프로젝트션으로 약물을 집어넣는 것과 같이, 생물학적 장벽 안으로 물질이 전달되도록 하는 것이 어려울 수 있다. 발생하는 문제는 장벽 안으로 푸시될 때 물질이 버려진다는(slough off) 것이다. 따라서, 고체 약물과 같은 고체 물질이 만곡부에 접촉될

수 있고 이는 생물학적 장벽을 통한 전달 능력을 개선한다. 만족부는 고체 또는 세미 고체 또는 액체 약물 등이 머무르기 위한 공간, 열공(lacunae) 또는 포켓을 허용한다. 반복하는 만족부는 유익하게는 제1 및 바람직하게는 제2프로젝션의 비틀림을 통하여 달성된다. 이는 물질을 운반하는 능력을 개선한다.

[0037] 대안적으로 또는 부가적으로, 생물학적 장벽 안으로 물질을 운반하는 개선된 능력을 제공하기 위해, 보조 프로젝트션이 배열될 수 있고 제1 및/또는 제2프로젝션 중 적어도 하나는 생물학적 장벽의 침투를 위해 보조 프로젝트션과 연통하도록 배열된다. 보조 프로젝트션은 바람직하게는 제1 및/또는 제2프로젝션과 물리적으로 연통한다. 바람직하게는, 보조 프로젝트션은 제1 및/또는 제2프로젝션에 인접한다. 유익하게는, 일 실시예에서 보조 프로젝트션은 제1 및/또는 제2프로젝션 중 적어도 하나 둘레에 감겨질 수 있다. 유익하게는, 제1 및 제2프로젝션 각각은 보조 프로젝트션과 연통한다. 유익하게는, 보조 프로젝트션은 사이에 헤드 부분을 갖는 제1 및 제2보조 프로젝트션을 포함하고, 제1 및 제2 보조 프로젝트션 요소는 각각 제1 및 제2프로젝션 사이에서 연통하도록 배열된다. 보조 프로젝트션의 목적은 생물학적 장벽을 통하는 임의의 고체 또는 액체의 전송을 보조하는 것이다. 약물은, 예컨대 고체 또는 액체일 수 있다. 보조 프로젝트션은 유익하게는 제1 및/또는 제2프로젝션 중 적어도 하나와 얹혀있다.

[0038] 제1 및 제2프로젝션은 유익하게는 침투 팁으로 연장하고, 제1 및 제2프로젝션 중 적어도 하나는 팁에 인접한 개구부로 연장하는 캐비티(cavity)를 내부에 포함한다. 팁의 개구부는 균일하지 않을 수 있는 에지에 의해 규정된다. 이는 생물학적 장벽으로의 침투를 보조하기 위해 길이방향 길이부에 대하여 어떠한 각도로 프로젝트션을 절단함으로써 달성될 수 있다. 캐비티는 적용에 앞서 밀봉될 수 있고 개구부는 유연성 기관에 대한 압력의 적용시에 형성되는 것이 이해될 것이다.

[0039] 일 실시예에서, 유연성 기관의 제1측면은 약물 또는 생물학적 활성화 물질을 내부에 운반할 수 있다. 이는 생물학적 장벽으로의 적용시에, 제1 및 제2프로젝션이 생물학적 장벽을 침투하고 제1측면에 운반되는 약물 또는 생물학적 물질이 제1 및 제2프로젝션에 의해 제공되는 개구부들을 통하여 전달될 수 있는 것을 의미한다.

[0040] 일 실시예에서, 제1 및 제2프로젝션은 그 위에 침착되는 약물 또는 생물학적 활성 물질을 포함할 수 있다.

[0041] 유연성 기관의 제1측면의 표면은 물결 형상(undulated)일 수 있고, 약물 또는 생물학적 물질의 수용을 위한 복수개의 리세스를 갖는다.

[0042] 유연성 기관의 제1측면의 표면은 생물학적 장벽의 일부의 해부학적 형상의 형태를 취하도록 사전 형성될 수 있다. 예컨대, 유연성 기관의 제1측면은 사용자의 눈 아래에 안착되도록 윤곽을 가질 수 있다. 기관은 스스로 눈 자체의 표면 상으로 안착되도록 윤곽을 갖는 제1측면을 가질 수 있고, 여기서 눈은 생물학적 장벽이다.

[0043] 복수개의 마이크로 침투기는 이들 각각의 헤드에 의해 공동 결합될 수 있다. 헤드는 따라서 효과적으로 골격을 형성한다. 공동 결합된 헤드의 형성은 유연성 기관의 제2측면에 인접한 층을 효과적으로 형성할 수 있다.

[0044] 마이크로 침투기 어레이지먼트 사이에서 연장하는 브릿지부가 유익하게는 제공된다. 브릿지는 제2측면의 방향으로 힘이 가해질 때 파열되도록 배열될 수 있고, 따라서 복수개의 마이크로 침투기가 함께 결합될 수 있다. 개수는 2개 정도로 작을 수 있지만, 개수는 현저하게 더 클 수 있다. 일 실시예에서, 마이크로 침투기 어레이지먼트는 유닛을 형성하기 위해 다른 스테이플 형상들과 결합되는 스테이플 형상을 포함한다. 공동 결합되는 헤드의 네트워크의 제공은, 푸시될 때 마이크로 침투기가 생물학적 장벽을 침투하기보다는 옆으로 단순하게 떨어질 수 있는, 유연성 기관에 의한 작업과 연관된 현저한 문제를 극복한다. 이러한 형상은 강성인(stiff) 더 작은 영역을 생성하고 이를 넘어서 쉽게 푸시될 수 없다. 공동 결합된 헤드의 형성은 단일의 큰 마이크로 침투기 어레이지먼트의 제작을 통하여 또는 대안적으로는 복수개의 더 작은 마이크로 침투기 어레이지먼트를 함께 접합하는 것을 통하여 달성될 수 있다.

[0045] 마이크로 침투기 어레이지먼트를 유닛으로 함께 결합하기 위한 수단의 다른 예들은 사출 성형, 몰딩 및 경화, 와이어 성형, 벤딩, 스탬핑, 절단, 밀링, 3D 프린팅을 사용하여 형성되는 강성 구조물을 포함하지만 이에 제한되지 않는다. 강성 구조물은 유연성 기관에 접합될 수 있거나, 단지 적어도 하나의 마이크로 침투기에 연결될 수 있다. 강성 구조물은 또한 마이크로 침투기의 가로 또는 회전 이동을 제한하고, 제2측면이 손상되는 것을 보호한다.

[0046] 유연성 기관은 제2측면에 인접하여 위치되는 마이크로 침투기 전달층(carrier layer)을 더 포함할 수 있고, 제1 및 제2프로젝션이 전달층으로부터 연장한다. 전달층은 유연성 기관보다 더 강성일 수 있다. 이는 전달층이 장치의 강성을 보장하는 반면 유연성 기관은 생물학적 장벽의 해부학적 형상에 더 용이하게 상응하기 위해 더 유연하게 만들어질 수 있는 것을 의미한다. 전달층은 매트릭스를 포함할 수 있고, 매트릭스는 복수개의 개구부들을 내부에 포함할 수 있다. 이는 마이크로 침투기 어레이지먼트의 헤드의 강성을 증가시킨다. 매트릭스는 유익하게

는 헤드를 운반하는 전달층의 부분들 사이의 브릿지들의 유연성을 가능하게 한다.

- [0047] 마이크로 침투기 어레이먼트의 헤드 위에 위치되고 내부에 캐비티를 규정하는 형성물이 제공될 수 있다. 이는 제1 및 제2프로젝션에 대해 가해지는 힘의 증가 방법을 제공한다. 캐비티는 힘이 가해질 때 파열될 수 있고 따라서 힘의 적용 속도를 증가시킨다. 이는 거품 막의 갑작스러운 파괴가 손가락의 신속한 가속을 야기하는, "거품 랩" 패키징과 유사하다.
- [0048] 유연성 기관은 마이크로 침투기 어레이먼트의 헤드 위에 위치되는 형성물을 포함할 수 있고, 형성물은 유연성 기관보다 더 높은 강성의 물질을 포함한다. 유연성 기관은 마이크로 침투기 어레이먼트의 헤드 위에 위치되는 형성물을 포함할 수 있고, 형성물은 유연성 기관의 제2측면으로부터 돌출한다. 볼록한 형상이 제공될 수 있고, 이는 외부 힘이 가해질 때 오목한 형상으로 스냅 연결될 수 있고 이에 의해 사용자에게로의 프로젝트의 적용 속도를 증가시킨다.
- [0049] 장치는, 예를 들어 사용자의 손가락으로부터 직접 가해지는 힘에 의하여 피부에 적용되거나, 또는 기계적인 어플리케이터(applicator)가 장치의 일부분에 제공되어 기계적 힘을 가할 수 있다. 예를 들어, 장치는 롤러 상에 제공되어 롤러 상에 유지되거나, 롤 오프(roll off)되어 피부 상에 장치를 남길 수 있다. 다른 기계적 어플리케이터(applicator)는 힘을 저장하고 신속하게 가하기 위하여 스프링 또는 탄성 요소와 같은 에너지 저장 장치의 제공하는 것과 같이 예상된다. 압축된 가스 또는 액체는 힘을 가하기 위한 소스가 될 수 있다.
- [0050] 또한, 본 발명의 제1 실시예에 따르면, 생물학적 장벽에 미용 처리를 제공하기 위한 방법이 제공되며, 이하 단계를 포함한다:
- [0051] 생물학적 장벽에 인접하게 상기 장치를 위치시키는 단계;
- [0052] 상기 장치의 제2 측면에 힘을 가하여 제1 및 제2 프로젝트가 생물학적 장벽을 관통하도록 하는 단계.
- [0053] 상기 장치는 바람직하게 생물학적 장벽과 접촉하도록 위치한다. 바람직하게, 제2 측면은 생물학적 장벽에 접촉하도록 위치한다.
- [0054] 또한, 본 발명의 제1 실시예에 따르면, 생물학적 장벽을 관통하여 물질을 전달하는 방법으로 이하 단계를 포함한다:
- [0055] 전달될 물질을 수용하고 있는 장치를 생물학적 장벽에 인접하도록 위치시키는 단계;
- [0056] 상기 장치의 상기 제2측면에 힘을 가하여 상기 제1 및 제2프로젝션을 상기 생물학적 장벽에 침투시키고 상기 생물학적 장벽을 관통하여 상기 물질을 전달시키는 단계.
- [0057] 상기 장치는 바람직하게 생물학적 장벽에 접촉하도록 위치한다. 바람직하게, 제2 측면은 생물학적 장벽에 접촉하도록 위치한다.
- [0058] 제1 및 제2 프로젝트는 서로 다른 직경을 가질 수 있다. 또 다른 부분보다 먼저 장치의 일부분을 관통할 수 있도록 또는 서로 다른 깊이로 관통하도록 제1 및 제2 프로젝트는 또한 서로 다른 길이를 가질 수 있다.
- [0059] 제1 및 제2 프로젝트는 바늘 형상(needle shaped), 뾰족한 형상(pointed), 치즐(chisel) 형상 또는 칼(knife) 형상일 수 있다. 바람직한 실시예로, 마이크로 침투기는 와이어로 형성되고, 상기 프로젝트의 길이 방향 길이에 수직하지 않는 각도로 절단된다. 와이어는 스테이플(staple) 형상으로 구부러질 수 있으며, 이는 유연성 멤브레인(membrane) 내로 가압된다. 와이어는 실질적으로 원형, 직사각형, 삼각형을 포함하는 어떤 단면 형상일 수 있고, 편평한 스트립을 포함할 수 있다.
- [0060] 마이크로 침투기는 와이어 절단, 몰딩, 엠보싱(embossing), 압출, 드로잉, 스탬핑(stamping), 에칭(etching) 및 가공(machining)을 포함하되, 이에 한정되지 않는 다양한 방법으로 형성될 수 있다. 이들은 개별적으로 형성되거나 또는 둘/그 이상의 유닛이 함께 연결될 수 있다. 함께 연결되는 경우, 마이크로 침투기는 실질적으로 절삭, 가공, 스탬핑, 약화(weakening), 에칭, 일부 또는 모든 연결 피스(connecting pieces)의 레이저 절단과 같은 변형에 의해 전체적으로 또는 부분적으로 독립적일 수 있다.
- [0061] 제1 및 제2 프로젝트는 유연성 기관의 표면으로부터 돌출될 수 있거나, 제2 측면에 힘을 가하는 표면만 단지 남기고 유연성 기관 내에 실장될 수 있다. 대안적으로, 제1 및 제2 프로젝트는 적어도 일부가 자체가 멤브레인(membrane) 내에 실장된 튜브 또는 덮개에 의해 둘러싸일 수 있다. 예를 들어, 전문적인 피부 치료에서 천공기(perforator)가 피부 내 1mm 또는 그 이상 들어갈 필요가 있는 경우에 침투가 더 깊게 또는 더 얇게 이루어지도록

록 돌출부의 길이가 다양한 유형 또는 치료법에 따라 변경될 수 있다. 따라서, 제1 및 제2 프로젝션이 장치의 제1 측면으로부터 3mm 및 0mm로 돌출될 수 있다. 보다 바람직하게, 1.5mm 및 100um로 돌출될 수 있다.

[0062] 장치의 제1 표면은 딥(dips), 돌출부(protrusion), 채널(channels) 또는 다른 지형이 생물학적 장벽 접촉 층에 나타나도록 평평하지 않은 에레인지먼트로 구성될 수 있다. 이러한 딥(dip)은 마이크로 침투기의 팁(tip)과 일부 영역에서 일치할 수 있다. 딥(dip) 또는 컵(cup)형상들은 프로젝션의 침투를 도울 수 있거나, 마이크로 침투기에 근접하게 유지하고 유체의 이동을 방해하는데 유용할 수 있다.

[0063] 제1 및 제2 프로젝션은 또한 활성제를 포함하는 유체(fluid)를 일 영역에서 다른 영역으로 이동시키기 위하여 유체가 그들의 길이를 따라 흐르거나 워(wick)되도록 처리되거나 형성화될 수 있다. 이것은 팁에 의해 만들어진 팁 또는 반대로 구멍에 액체(liquid)를 공급하거나, 또는 팁에서 더 먼 위치로 액체를 이동시키는 것일 수 있다. 이를 위해, 마이크로 침투기는 다공성 또는 심지어 재료(wicking material) 또는 대안적으로 중공 관 또는 연속된 관을 포함한다. 또 다른 실시예로, 2개의 와이어 또는 유사한 구조는 함께 감기거나 또는 밀접하게 근사되어 결합으로 유체 경로를 형성할 수 있다.

[0064] 본 발명의 제2 실시예를 설명한다. 제1 실시예와 관련하여 정의된 특징은 제2 실시예에 대해 유익할 수 있다.

[0065] 본 발명의 제2 실시예에 따르면, 생물학적 장벽 침투를 위한 장치로, 상기 장치는 복수개의 프로젝션을 가지며 생물학적 장벽 침투를 위하여 그로부터 연장되는 복수개의 프로젝션을 가진 제1층을 포함하는 기관과 외향 표면을 포함하는 유연성 제2층을 포함하며, 상기 복수개의 프로젝션은 적어도 부분적으로 상기 제2층을 통해 상기 외향 표면으로 연장된다.

[0066] 복수개의 프로젝션은 상기 외향 표면의 후방으로부터 돌출함을 알 수 있다. 상기 외향 표면은 바람직하게 피부 접촉 표면을 포함한다.

[0067] 마이크로 침투기 에레인지먼트는 기관 재료와 구성과 같이 제1 실시예와 관련하여 설명된 형태를 갖는 것이 더욱 유익할 수 있다.

[0068] 유연한 제2층은 생물학적 장벽의 해부학적 기하구조를 따르는 것이 가능한 것으로 이해될 수 있다. 게다가, 사용 시 복수개의 프로젝션은 제2 층의 외향 표면으로부터 후방으로 연장된다는 것으로 이해될 수 있다. 그러나, 비사용시 복수 개의 프로젝션은 유연한 제2 층을 세울 필요는 없다. 복수 개의 프로젝션의 팁은 제1 층에 힘이 가해질 때까지 유연한 제2 층 내에서 종결될 수 있다. 본 발명의 제2 실시예와 관련된 이점은 제1층이 복수 개의 프로젝션을 가지고 있기에, 이러한 프로젝션은 제1 층에 힘이 가해질 때 측면편향을 제한하도록 안정화된다는 점이다. 그러나, 제2 층은 피부의 해부학적 기하구조에 따른 역할을 한다.

[0069] 제1 및 제2층은 상이한 재료를 포함하고, 바람직하게 제2층은 제1층보다 두껍다. 프로젝션은 유리하게는 실질적으로 제1층에 수직으로 연장된다.

[0070] 제1층은 유리하게는 이로부터 연장된 프로젝션을 포함하는 복수 개의 제1영역과 제1 영역中间的의 복수 개의 제2영역을 포함한다. 제1층은 그로부터 연장하는 복수 개의 프로젝션을 갖는 매트릭스를 형성할 수 있다. 제2영역은 유리하게는 제1 영역 사이에서 연장하는 웹 부분(web portion)을 포함한다. 웹 부분은 유리하게는 제1영역보다 낮은 강성(stiffness)을 가진다. 웹 부분 내 유연성이 존재하는 것은 제1층에 가해지는 힘이 다른 프로젝션과 부분 독립적으로 가해진 힘의 아래와 인접한 프로젝션을 선택적으로 활성화하는 것을 의미한다.

[0071] 제2영역은 유리하게는 내부에 복수개의 구멍(aperture)을 포함한다. 이러한 제1층의 구성은 프로젝션이 적용된 힘에 대해 좌우로 편향되지 않도록 충분한 강성을 제공하지만, 웹 부분 및 바람직하게 구멍의 제공은 적용된 처리에 충분한 유연성을 제공한다.

[0072] 프로젝션들은 각각 헤드를 더 포함할 수 있으며, 헤드는 제1층에 의해 전달될 수 있다. 헤드는 인접면(abutment surface)를 포함하고 제1층은 제2층으로부터 멀어지는 상부면을 포함하며, 인접면은 제1층의 상부면에 인접하도록 배열된다. 다른 실시예로, 헤드는 제1층에 내장될 수 있다. 대안적으로, 프로젝션들은 제1층과 일체로 형성될 수 있다. 또한, 본 발명의 제2 실시예에 따르면 미용 처리를 제공하는 방법이 있다.

[0073] 본 발명의 제2 실시예는 생물학적 장벽에 미용적 처리를 제공하는 방법으로, 이하 단계를 포함한다.

[0074] 생물학적 장벽에 인접하도록 인접하게 상기 장치를 위치시키는 단계;

[0075] 생물학적 장벽을 관통하도록 상기 장치의 제1층에 힘을 가하는 단계.

- [0076] 상기 장치는 바람직하게 생물학적 장벽과 접촉하게 위치한다. 바람직하게는 제2측면은 생물학적 장벽과 접촉하게 위치한다.
- [0077] 또한, 본 발명의 제2실시예에 따르면, 생물학적 장벽을 관통하여 물질을 전달하는 방법이 있다. 상기 방법은 이하 단계를 포함한다.
- [0078] 전달할 물질을 가지고 있는 장치를 생물학적 장벽에 위치시키는 단계;
- [0079] 프로젝션이 생물학적 장벽을 통해 물질을 전달하고 생물학적 장벽을 침투하도록 상기 장치의 제1층에 힘을 가하는 단계;
- [0080] 상기 장치는 바람직하게 생물학적 장벽과 접촉하게 위치한다. 바람직하게 제2 측면은 생물학적 장벽과 접촉하게 위치한다.
- [0081] 본 발명의 제3 실시예를 설명한다.
- [0082] 제3 실시예에 따르면, 생물학적 장벽을 침투하는 장치에 있어서, 상기 장치는 제1측면과 제2대향 측면을 가지는 유연성 기관을 포함하며, 상기 장치는 각각 헤드, 그리고 상기 헤드로부터 연장되며 생물학적 장벽 침투를 위한 프로젝션을 포함하는 복수개의 마이크로 침투기 어레이먼트를 더 포함하며, 상기 프로젝션은 상기 유연성 기관을 통하여 상기 제1측면을 향해 적어도 부분적으로 연장되고, 상기 헤드와 상기 팁 중간에 부분적으로 만곡된다.
- [0083] 유연성 기관은 바람직하게 생물학적 장벽의 해부학적 기하 구조에 따라 구성된다. 제1측면은 바람직하게 생물학적 장벽 접촉면을 형성한다. 마이크로 침투기 어레이먼트와 기관의 구성은 유리하게 제1 실시예와 관련하여 서술된 바와 같은 형태를 가진다.
- [0084] 유연성 기관의 제2 측면에 힘을 가하면, 프로젝션은 제1측면으로부터 돌출한다. 프로젝션은 생물학적 장벽을 관통한다. 일 실시예에서 프로젝션은 제2 대향 측면에 힘이 가해질 때 단지 제1측면으로부터 관통한다. 다른 실시예에서, 적어도 프로젝션의 팁은 어떠한 힘이 개해졌는지의 여부와 무관하게 제2 대향 측면으로부터 연장될 수 있다.
- [0085] 프로젝션은 유리하게 제1측면으로부터 돌출한다.
- [0086] 헤드와 팁 중간에 적어도 부분적으로 만곡된 프로젝션의 제공은 생물학적 장벽을 통해 약물 또는 다른 생물학적 영향있는 물질의 전달을 돕는다. 고체 물질(solid material)은 만곡된 부분에서 더 잘 유지되고, 액체는 생물학적 장벽을 통해 만들어진 구멍을 통해 더 잘 전달된다.
- [0087] 상기 만곡된 부분은 유리하게는 복수 개의 반복된 만곡부를 포함한다. 프로젝션은 유리하게 트위스트(twist)된다. 프로젝션은 나선형으로 감겨질 수 있다.
- [0088] 보조 프로젝션은 생물학적 장벽 침투를 위해 보조 프로젝션과 연결되도록 배치된 프로젝션으로, 생물학적 장벽 침투를 위해 제공될 수 있다. 보조 프로젝션은 유리하게 프로젝션과 물리적으로 연결된다. 보조 프로젝션은 바람직하게 부분적으로 만곡된다. 보조 프로젝션은 프로젝션 주위를 감싸고, 유리하게 헤드로부터 연장할 수 있다. 보조 프로젝션은 프로젝션과 얹힐 수 있다(intertwined).
- [0089] 본 발명의 제3 실시예의 바람직한 특징은 제1 및 제2 실시예와 관련하여 다른 곳에서 설명된 것으로 이해될 수 있다. 제3 실시예는 헤드로부터 연장하는 복수 개의 프로젝션을 포함할 수 있다. 각각의 헤드로부터 연장하는 단일 프로젝션은 제1 및 제2 실시예와 관련하여 기술된 특징을 제공할 수 있다는 것으로 이해될 수 있다. 예를 들어, 프로젝션 내 캐비티(cavity)의 제공과 약물 또는 생물학적 활성 물질을 전달하는 프로젝션의 특징은 단지 예로서 제공될 수 있다.
- [0090] 본 발명의 제3 실시예에 따르면, 생물학적 장벽에 미용적 처리를 제공하는 방법이 있고, 아래의 단계를 포함한다.
- [0091] 제38항 내지 제49중 어느 한 항에 따른 장치를 생물학적 장벽에 인접하게 위치시키는 단계;
- [0092] 프로젝션을 생물학적 장벽에 침투시키기 위하여 장치의 제1층에 힘을 가하는 단계.
- [0093] 본 발명의 제3 실시예에 따르면, 생물학적 장벽을 관통하여 물질을 전달하는 방법이 있고, 아래의 단계를 포함한다:

- [0094] 전달될 물질을 수용하고 있는 제38항 내지 제49항 중 한 항에 따른 장치의 피부 접촉면을 생물학적 장벽에 인접하게 위치시키는 단계;
- [0095] 프로젝션이 생물학적 장벽을 관통하고 상기 생물학적 장벽을 통해 물질을 전달하도록 장치의 제1층에 힘을 가하는 단계.
- [0096] 본 발명의 실시예의 장치는 패치 테스트를 위한 알레르겐(allergens)과 같은 물질의 전달을 위한 진단 목적으로, 의사가 질병 상태의 경과, 질병 부재의 존재(presence)를 결정할 수 있게 하는 진단 목적을 위해 사용될 수 있다. 대안적으로, 마이크로 침투기는 피부에서 포도당과 같은 화학 물질의 수준(level)을 결정하기 위해 체액(여분의 세포질 유체)을 분석하는 장치로 가는 경로를 만드는데 사용될 수 있다.
- [0097] 일 실시예로, 마이크로 침투기는 중공의 튜브들을 포함한다. 이들은 생물학적 장벽으로 침투를 돕기 위해 비스듬히 절단될 수 있다. 튜브들은 마이크로 펄프(microperf) 오라톨 유닛(orator unit)을 형성하기 위한 연속적인 스테이플 형상일 수 있고, 그리고 추가적으로/또는 다른 결합 수단에 의해 마이크로 침투기 유닛을 형성하기 위한 다른 마이크로 침투기에 결합될 수 있다. 이러한 결합 수단은 동일 반응계에서(in situ)에서 형성되거나, 사출 성형(moulding), 프레스링(pressing), 스탬핑(stamping) 또는 커팅(cutting)을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 수단에 의해 수행될 수 있다. 중공 튜브들은 원위 단부(distal end)에서 개방되어 튜브 아래로 액체 또는 가스(gas)의 흐름을 허용하거나 또는 그들을 폐쇄할 수 있다. 튜브들은 액체 또는 고체를 포함할 수 있고, 또는 다른 현탁액(suspensions)과 겔(gel)들을 포함하는 임의의 다른 제제(formulation)를 포함할 수 있다. 이러한 액체 또는 고체는 압력을 통해 또는 보다 수동적으로 모세관 작용(capillary action), 확산, 삼투(osmosis), 용해, 팽창 등에 의해 생물학적 장벽 또는 생물학적 장벽을 통해 방출될 수 있다. 프로젝션은 실제 어떤 크기가 높에서 나노미터에서 밀리미터까지이다. 가장 바람직하게는 길이가 100um 내지 4000um이다. 그들은 실질적으로 모든 밀도(cm^2 당 임플란트(implants))를 가지며, 장치당 1 프로젝션에서 cm^2 당 수천까지이다. 장치 자체는 임의의 크기 또는 형태일 수 있으며, 예를 들어, 원형, 난형 또는 스트립 형태일 수 있다.
- [0098] 본 발명에 따른 장치는 “생물학적 장벽”에 적용하기 위한 것이다. 여기서 사용된, “생물학적 장벽”이란 용어는 인간 또는 동물의 몸을 환경으로부터 분리한 어떤 생물학적 표면으로, 피부(두피 포함), 눈, 구강 내면, 비강(nasal passages), 잇몸(gums), 귀두 음경(glans penis), 외부 여성 생식기(external female genitalia) 또는 상처 또는 절개를 포함한다. “생물학적 장벽”은 피부 및/또는 점막(mucosa)과 같은 상피 조직(epithelial tissue)를 포함할 수 있고, 그리고 단지 예로서 갈라진 피부(broken skin)를 더 포함할 수 있다. 여기서 사용된 바와 같이, “피부”는 당업계에서 통상적으로 주어진 의미로, 즉, 신체 내부와 외부 환경 사이에 해부학적 장벽을 제공하는 상피 조직을 의미한다. 피부는 바람직하게 신체의 외부면을 형성하도록 노출된다. 본 발명에 따른 장치를 사용하여 통상 가로지르는 피부의 최외층은 각질층(stratum corneum)으로 알려져 있다.
- [0099] 피부를 가로지르는 물질의 전달은 당 업계에서 “경피 전달(transdermal delivery)”로 불린다. 본 발명에 따른 장치는 그러므로 경피 전달에 유용하다.
- [0100] 본 발명에 따른 장치는 수의학, 즉 동물 건강 및 의학적 즉 인간 건강 응용 분야에서 모두 유용하다. 상기 장치는 나아가 순수하게 미용 방법(예로, 치료 효과가 없이 외모만을 개선하도록 의도된 물질을 전달하는)으로 사용될 수 있다. 따라서 본 발명은 미용 방법을 포함한다. 미용 물질은 히알루로산(hyaluronic acid), 보툴리눔 독신(botulinum toxin) 또는 반영구적인 화장(make-up), 문신 또는 아이덴티피케이션(identification)을 위한 착색 화합물과 같이 피부/표피(dermal/epidermal) 필러(filler)가 포함되나, 이에 한정되지 않는다.
- [0101] 또한, 본 발명의 예에 따른 장치는 순수하게 생물학적 장벽 내에 마이크로와운드(microwounds)를 생성하기 위해 활성 물질(active agents) 없이 사용될 수 있다. 피부에서 마이크로와운드(microwound)는 치유 반응을 유발하고, 콜라겐 유도, 흉터 치료 및 기타 미용 치료에 이용된다.
- [0102] 본 발명의 예는 생물학적 장벽을 관통하여 물질의 전달과 관련된다. 본 발명의 일 실시예는 백신의 전달과 관련된다. “백신”이라는 용어는 당업계에서 특정 질환에 대한 면역성을 개선시키거나 확립하는데 사용되는 물질로 알려져 있다. 백신은 예방적(prophylactic) 또는 치료적(therapeutic)일 수 있고, 종래적인(conventional) 및 DNA 백신을 포함할 수 있다. 바람직한 실시예로, 백신은 장래의 감염의 효과를 예방하거나 개선시키는 위한 예방적인 것이다.
- [0103] 본 발명의 양상은 또한 생물학적 장벽을 통해 또는 생물학적 장벽으로 에너지를 전달하기 위해 사용될 수 있다. 이는 장벽에서 절제, 응고, 가열 등과 같은 구조적인 변화를 만드는데 유용할 수 있다. 에너지는 전기 에너지,

무선 주파수(RF) 에너지, 열 또는 냉, 빛을 포함하는 전자기 에너지를 포함하나 이에 한정되지 않으며 모든 유형이 될 수 있다. 에너지는 또한 감지(sensing) 및 진단 목적으로 이용될 수 있다. 일실시예로 장치는 생물학적 장벽으로 침투한 소정의 깊이에서만 동작이 유발되도록, 침투 깊이를 결정하기 위한 수단을 포함한다. 또 다른 실시예에서, 마이크로 침투기/마이크로 천공기(perforator) 어레이먼트 또는 그것의 프로젝션(들)은 그것의 길이의 일부 또는 침투 깊이까지 외장 또는 보호된다. 이것은 원하지 않은 영역들(unwanted areas)의 에너지 손상으로부터 생물학적 장벽을 보호할 수 있다. 프로젝션은 광 섬유 필라멘트 또는 미세 천공기 내의 미러 또는 반사 표면과 같은 초점(focusing) 또는 전달(transmission) 수단을 포함할 수 있다. 빛(light)은 진단 또는 치료를 위해 마이크로 천공기 아래로 공급될 수 있으며, 이는 생물학적 장벽의 상부면을 남겨두는데 이점이 있을 수 있고, 생물학적 장벽의 최외곽층이 예를 들어, 반사 또는 굴절에 의해 신호 또는 효과의 세기를 감소하는 빛 또는 다른 에너지를 만들 수 있다. 상기 에너지는 또한 일시적인 자극을 생성하거나, 예를 들어 이온 삼투압(iontophoresis)을 사용하여 활성 화합물들이 생물학적 장벽로 들어가고 나가는 것을 돕는데 사용될 수 있다.

- [0104] 상기 장치는 적어도 하나는 마이크로 천공기가 부분적으로 또는 전체적으로 내장됨을 통해, 복수 층들의 복합체를 포함할 수 있다. 피부에 가장 가까운 층이 접착제(adhesive)이거나 또는 일부 영역에서 접착제인 경우 유용할 수 있다. 피부 상에 사용되는 대표적인 접착제는 아크릴레이트(acrylate), 하이드로 겔(hydro gel) 및 실리콘 접착제를 포함한다. 이는 압력하에서 변형하여 마이크로 천공기의 침투에 저항하는 생물학적 장벽의 능력을 감소시키는데 유용성을 가질 수 있다. 이러한 측면에서, 가장 외곽층은 비 접착성이고 그리고 더욱 바람직하게 저 마찰(friction)인 경우 더욱 유리하다.
- [0105] 유연성 기관은 경피(transdermal) 패치를 포함하거나, 포함할 수 있으며, 경피 패치는 보유체(reservoir), 매트릭스(matrix) 및 접착제 중 약물을 포함하는 다수의 디자인이 알려져 있다. 상기 장치는 생물학적 장벽으로부터 또는 생물학적 장벽으로 액체의 통과를 위한 대안적으로 또는 부가적으로 마이크로 유체 채널들(fluidic channels)을 포함할 수 있다. 상기 장치는 혼합 수단을 포함하는 보유체(reservoir) 또는 장치 내에 보유된 외인성 액체(exogenous liquid)나 액체의 첨가에 의해 재구성될 수 있는 건조 형태 상의 생물학적 활성 물질을 포함할 수 있다.
- [0106] 장치 내 층은 또한 사용 시 이러한 층으로부터 액체가 미세 프로젝션 또는 다른 홀들을 통해 생물학적 장벽 쪽으로 통과하도록 액체를 보유하거나 또는 외인성 액체를 수용하도록 사용될 수 있다.
- [0107] 다른 대안 설명으로, 생물학적 장벽에 접촉하기 위한 장치는 사용시 상기 생물학적 장벽을 관통하는데 사용되고 적어도 하나의 유연성 층을 포함하는 마이크로 침투기, 힘이 장치의 먼 측면으로부터 가해질 때 적어도 하나의 유연 층을 통해 적어도 부분적으로 연장하는 날카로운 모서리(sharpe edge) 또는 포인트가 있는 마이크로 천공기를 포함한다. 마이크로 천공기는 생물학적 장벽으로 밀어 넣어지고, 마이크로 침투기는 유연한 층과 다른 물질로 구성되며, 개별 또는 그룹의 마이크로 침투기들은 다른 마이크로 침투기와 독립적으로 움직일 수 있으며, 마이크로 침투기의 원위면(distal side)은 다른 마이크로 침투기에 부착되거나, 더 큰 구조물에 연결 또는 형성함으로써 선단면(proximal side)보다 상당히 크다.
- [0108] 상기 또는 각각의 마이크로 침투기는 금속으로부터 만들어질 수 있다.
- [0109] 마이크로 침투기는 와이어로 형성될 수 있다.
- [0110] 마이크로 침투기는 단면이 평평할 수 있다.
- [0111] 적어도 하나의 마이크로 침투기는 침부로 형성될 수 있다.
- [0112] 적어도 하나의 마이크로 침투기는 칼날 또는 끌로 형성될 수 있다.
- [0113] 프로젝션들은 생물학적 장벽 또는 신체 내로 동일한 침투 깊이를 가질 수 있다.
- [0114] 프로젝션들은 동일한 길이가 아닐 수 있다.
- [0115] 마이크로침투기는 트위스트(twist)될 수 있다.
- [0116] 마이크로 침투기는 복수의 결합되어진 금속 스트립(strip) 또는 와이어를 포함할 수 있다.
- [0117] 적어도 하나의 마이크로 침투기는 2 이상의 서로 트위스트된 요소를 포함할 수 있다.
- [0118] 마이크로 천공기는 스테이플(staple) 형상일 수 있다.

- [0119] 마이크로 천공기는 인접하거나 접촉하는 2이상의 스테이플을 포함할 수 있다.
- [0120] 마이크로 천공기는 장치의 적어도 하나의 유연층에 결합될 수 있다.
- [0121] 하나 이상의 마이크로 침투기 또는 스테이플은 하나의 단위를 형성하기 위해 서로 결합될 수 있다.
- [0122] 적어도 하나의 유연층은 탄성중합체 또는 탄성적으로 변형될 수 있다.
- [0123] 다중층은 평행한 방법으로 적층될 수 있다.
- [0124] 적층된 층 사이 또는 내부에는 액체나 겔이 배치되거나 주입될 수 있는 라쿠나(lacuna), 폼 또는 다른 충전가능한 공간이 있어, 액체가 마이크로 침투기를 통하거나 인접하여 이동할 수 있으며, 그로부터 생물학적 장벽 또는 내부로 이동할 수 있다.
- [0125] 적어도 하나 이상의 층은 약물 또는 생물학적 활성 보유 층을 포함할 수 있다.
- [0126] 액체는 마이크로 침투기들에 인접하여 흘러 내릴 수 있고, 생물학적 장벽 상부 또는 내부로 침착될 수 있다.
- [0127] 층은 경피 패치를 함유하거나, 포함할 수 있다.
- [0128] 에너지는 마이크로 천공기를 통해 전달될 수 있다.
- [0129] 에너지는 전기 또는 열 에너지일 수 있다.
- [0130] 적어도 하나의 마이크로 천공기는 적어도 부분적으로 유연성 부재 내에 매립된 중공 구조와 연계될 수 있으며, 사용시 마이크로 천공기는 중공 구조를 통과할 수 있다.
- [0131] 중공 구조는 확산 또는 직접 주입에 의해 생물학적 부재로 들어갈 수 있는 고체 또는 액체를 포함할 수 있다.
- [0132] 약물은 고체, 액체 또는 겔 형태로 적어도 하나의 마이크로 천공기 상에 증착되거나 코팅될 수 있다.
- [0133] 마이크로 천공기의 이동은 막 파손과 같은 압력 활성화 파손, 블록에서 오목으로 변화하는 것과 같은 구조 변화, 스프링 또는 다른 가압수단, 전자기력, 롤러, 스타일러스(stylus), 스퀴지(squeegee) 또는 외부 기계적 도포기 중 하나가 원인일 수 있다.
- [0134] 다른 규정에서, 생물학적 장벽을 가로질러 약제(agent)를 전달하는 방법이 있고, 이 방법은: a. 전달될 약제를 포함하는 전술한 항 중 임의의 어느 한 항에 따른 장치와 생물학적 장벽을 접촉시키는 단계, 및
- [0135] b. 특정한 또는 각각의 중실 마이크로 천공기에 원동력(motive force)을 제공하기 위한 수단을 활성화시키는 단계를 포함한다.
- [0136] 약제는 화장품 약제일 수 있다.
- [0137] 도 1a를 참조하면, 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 장치가 제시된다. 장치(2)는 생물학적 장벽(5)과 접촉하며, 활성화 이전을 나타낸다. 장치(2)는 생물학적 장벽 접촉면(4)을 가지는 유연성 기관(3)을 포함한다. 제시된 실시 예에서 보조 층(6)은 유연성 기관의 제2대향측면(8) 상에 제공되어 진다. 명확하게 나타내기 위한 목적으로, 실시 예에는 각각 헤드(12) 및 제1 및 제2 프로젝션(14,16)을 포함하는 2개의 마이크로 침투기 장치(10)가 제공된다. 프로젝션들은 팁(18)까지 연장되고, 제시된 형태는 각 프로젝션들의 세로 길이에서 수직이 아닌 각도로 절단을 통해 점으로 날카롭게 된다. 헤드(12)는 유연성 기관(3)의 제2 측면(8)과 접할 수 있는 접합면(20)을 포함한다. 제시된 실시 예에서, 보조층(6)의 제공 때문에 헤드(12)는 층(6)내에 캡슐화된다. 또한, 제시된 실시 예에서, 프로젝션(14,16)들은 생물학적 층(5)내로 돌출되기 위해 제1 측면(4)으로부터 돌출한다. 이러한 프로젝션들은 힘의 인가시 팁(18)이 제1측면(4)을 통해 생물학적 장벽(5)으로 침투하도록 제1 측면(4)에 인접한 유연성 기관(3)내에서 유지될 수 있다.
- [0138] 도 1에 나타나는 유연성 기관(3)의 제1 측면(4)을 향하도록 연장된 프로젝션(14,16)들과 결합된 층(6)은 마이크로 침투기 장치(10)를 제 위치에 유지한다.
- [0139] 도 1b에 도시된 바와 같이, 힘이 화살표(22)로 나타나는 것과 같이 인가될 때, 마이크로 침투기 어레이지먼트(10)는 생물학적 장벽(5)을 통해 하방으로 가압된다. 유연성 기관(3)에 내제된 유연성 때문에 마이크로 침투기(10)에 의한 침투 깊이는 인접한 마이크로 침투기 어레이지먼트와 다르다. 따라서, 치료는 필요로 하는 정확한 위치에 맞출 수 있다. 도 1b에 도시되는 바와 같이, 화살표(22)로 표시된 방향으로 가해지는 힘은 마이크로 침투기 어레이지먼트(10)가 생물학적 장벽(5) 내부로 곧장 들어가도록 한다. 좌우 편향은 헤드(12)와 그로부터 연

장되는 복수의 프로젝션(14,16)의 제공에 의해 최소화된다. 도 2에 더욱 세부적으로 묘사되는 것과 같이 안정성은 헤드로부터 연장되는 추가적인 프로젝션들의 제공을 통해 향상될 수 있다. 유연성 기관(3)은 만약 추가적인 층(6)이 존재한다면 탄성중합체인 것이 바람직하다. 화살표(22)에 의해 지시되는 방향으로 식별되는 힘은 롤러, 바이브레이터 또는 어떤 다른 형태의 힘에 의해 공급될 수 있으며, 그리고 하나 또는 소수의 마이크로 침투기 어레이지먼트(10)들 동작시키기 위해 사용될 수 있다. 대안으로 하나의 장치 내의 모든 마이크로 침투기들 또는 많은 수가 병렬로 활성화될 수 있다. 마이크로 침투기들은 순차적 또는 무작위로, 그리고 임의의 시간 주기 동안에 힘에 의해 구동될 수 있다.

[0140] 헤드(12)와 제1 및 제2 프로젝션(14,16)은 유리하게는 단일 재료로 형성될 수 있다. 재료는 바람직하게는 금속이고, 제1 및 제2 프로젝션(14,16)은 헤드(12)로부터 실질적으로 수직으로 연장된다. 도 1에 나타나는 마이크로 침투기 어레이지먼트는 프로젝션(14,16)들이 동일한 길이의 스테이플 형태이나 그것이 필수적인 것은 아닌 것으로 이해될 수 있다. 도 2를 참조하면, 예시적인 마이크로 침투기 어레이지먼트가 제공된다. 마이크로 침투기 어레이지먼트(10)는 제1 암(26)과 제2 암(28)을 포함하는 교차 형의 헤드(12)를 포함한다. 제1 및 제2 프로젝션(14,16)은 제1 암(26)의 말단으로부터 연장된다. 제2 암(28)의 말단으로부터 제3 및 제4 프로젝션(30,32)이 연장된다. 헤드(12)로부터 연장되는 추가적인 프로젝션들과 관련된 이점은 더 나은 안정성이 제공되어 진다. 그것은 안정성을 향상시키기 위해 세개 또는 그 이상의 프로젝션들의 구성으로 이해될 것이다. 제시된 실시예에서, 암(26,28)은 오버랩 존(34)에서 오버랩되고, 지점에서 유리하게 접촉된다. 제1 및 제2 암(26,28)은 서로 수직이다.

[0141] 도 2b를 참조하면, 헤드(12)는 유연성 기관(3)의 제2 측면(8)과 접촉하는 것을 볼 수 있다. 도 2c에 도시된 하부 사시도에서, 프로젝션(14,16,30,32)들은 생물학적 장벽(5) 내로 침투를 위해 유연성 기관(3)으로부터 돌출된다.

[0142] 이제 도 3a 및 도 3b를 참조하면, 본 발명의 실시예는 마이크로 침투기 어레이지먼트는 두 프로젝션(14,16)들과 헤드(12)를 포함하는 것으로 나타난다. 그러나, 그런 마이크로 침투기 어레이지먼트(10)는 단지 하나의 프로젝션이 헤드(12)와 이용될 수 있음을 나타내며, 하나의 예로써 나타나는 것으로 이해하여야 할 것이다. 하나의 프로젝션은 적어도 부분적으로 만족될 수 있다. 헤드(12) 위에 위치 되어진 위치된 형성물(36)이 제공되어진다. 형성물(36)은 헤드(12)와 유연성 기관(3)의 제2 측면에 부착될 수 있다. 이 형성물의 제공은 마이크로 침투기(10)의 이동의 측면의 자유도를 감소한다. 도 3b를 참조하면, 활성화 시퀀스(sequence)는 생물학적 장벽(5) 내로 마이크로 침투기(10)가 푸싱(pushing)되는 것을 보여주며, 제1 및 제2 프로젝션(14,16)의 최소의 측부 편향을 보여준다. 그것은 형성물(36)이 제2 측면(8)으로부터 돌출되며, 실시예로 돔의 형태를 보여주는 것으로 이해될 수 있다. 그러나, 그것은 다른 형상의 형성물들이 가능한 것으로 이해될 수 있다. 더욱이 그것은 형성물(36)이 유연성 기관(3)보다 높은 강성의 물질을 포함하는 이점이 있는 것으로 이해될 수 있다.

[0143] 도 4를 참조하면, 본 발명의 또 다른 실시예가 제시된다. 다시, 마이크로 침투기 어레이지먼트(10)는 헤드(12)와 제1 및 제2 프로젝션(14,16)을 포함하는 것을 보여준다. 그것은 헤드가 다양한 형상을 가질 수 있으며, 임의의 수의 프로젝션들이 이용될 수 있는 것으로 이해될 수 있다.

[0144] 도 4의 실시 예에서 헤드(12)는 유연성이 있는 층 내에 제공된다. 보여지는 실시 예에서 헤드(12)는 층(40) 내에 제공되지만, 층(40)에 인접한 헤드(12)는 프로젝션들이 층을 통하여 연장하도록 제공되는 것으로 이해될 수 있다. 층(40)과 유연성 기관(3) 중간에 제공되는 것은 액체로 채워질 수 있는 캐비티(cavity, 42)이다. 채널(channel, 44)들은 유연성 기관(3)을 통해 제1 측면(4)으로 유동 경로를 제공하도록 유연성 기관(3)을 통해 연장될 수 있다. 도 4에 도시되는 것과 같이 동작시, 액체는 채널(44)를 통해 캐비티(42)로부터 생물학적 장벽(5)으로 이동할 수 있다. 화살표(22)에 표시되는 것과 같이 힘이 가해짐으로 유발되는 압력의 증가는 채널(44)과 생물학적 장벽 내로 액체를 밀어낸다.

[0145] 도 5를 참조하면, 본 발명의 또 다른 실시예가 제시된다. 이 실시 예에서, 프로젝션(14,16)들은 내부에 공동을 가지며, 공동은 헤드(12)를 통해 서로 유체가 연동되도록 제공된다. 형성물은 압력을 집중시키고, 유연성 기관(3)내에서 마이크로 침투기의 횡 방향 움직임을 감소하기 위해 도 3과 관련하여 묘사되어진 것과 같이 제공될 수 있다. 공동(46)들 내에는 주사제(48)가 있다. 이 주사제는 고체 또는 액체 또는 다른 제형일 수 있다. 도 5b는 힘의 영향하에서 프로젝션(14,16)들이 생물학적 장벽 내로 이동되도록 생물학적 장벽에서 활성화된 장치를 도시한다. 일단 거기에서 주사제들은 용해되고, 반 용해된 상태가 되어 캐비티(46)를 떠난다. 도 6은 유사한 실시 예를 나타내지만, 캐비티로의 접근을 제공하기 위한 추가적인 개구부(52)가 제공된다. 캐비티는 재료의 유동을 허락하기 위해 하나 이상의 지점에서 개방된다. 도 6a에서 프로젝션과 헤드를 위한 중공 튜브가 제시되고,

내부에는 주사제가 배치된다. 이 실시 예에서 제시된 것과 같이, 형성물은 어떤 다른 실시 예에서도 적용 가능하도록 변형되어 배치될 수 있다. 이들은 도 3과 관련하여 제시된 형성물(36)들의 구성과 동일 또는 유사하지만, 이 실시예의 주된 차이점은 그들이 변형 가능하다는 것이다. 그들의 내부에는 캐비티가 있을 수 있다. 따라서, 주사제(48)들은 생물학적 장벽(5)으로 들어가기 위해 캐비티(46)로부터 가압될 수 있다. 도 6b에 도시된 바와 같이 형성물(36)은 붕괴되고, 마이크로 침투기 어레이먼트(10)에 추가적인 힘을 부여하는 것으로 볼 수 있다. 도 7을 참고하고, 특히 본 발명의 제3 양태에 관련된 배타적이 언급은 없지만, 유연성 기관(3)은 생물학적 장벽과 접촉하기 위한 제1 측면과 제2 측면(8)을 가지는 것으로 제시된다. 마이크로 침투기 어레이먼트(10)는 헤드(12) 및 헤드로부터 제1 측면(4)을 향하도록 돌출되는 프로젝션(14)이 있다. 프로젝션은 헤드에서 팁(tip, 18)으로 연장되고, 여기서 프로젝션(14)의 적어도 한 부분은 헤드(12)와 팁(tip, 18) 사이에서 만곡된다. 예시적인 실시예에 도시된 바와 같이, 프로젝션은 반복되는 곡선형 패턴이다. 곡선형 패턴은 최종 곡선형 구성을 형성하기 위해 트위스트(twisted) 되어진 선형(linear) 프로젝션일 수 있다. 프로젝션의 단면은 비원형일 수 있다. 프로젝션의 만곡부의 제공은 생물학적 장벽(5)으로 약물 또는 생물학적 물질의 이동을 돕는다.

[0146] 생물학적 장벽을 통한 약물 또는 생물학적 물질의 전달을 향상시키기 위해서 추가적인 보조 프로젝션이 사용될 수 있다. 보조 프로젝션은 프로젝션의 주변을 감쌀 수 있으며 및/또는 프로젝션과 엮힐 수 있다. 보조 프로젝션은 헤드로부터 연장될 수 있다.

[0147] 도 8a 및 도 8b를 참조하면, 추가적인 실시예가 나타나고, 적어도 하나의 프로젝션(14)이 부분적으로 만곡되어 진다. 이 실시 예에서, 제1 및 제2 마이크로 침투기(10)가 제시되고, 각각의 프로젝션들은 각각 엮혀진다.

[0148] 도 9를 참조하면, 본 발명의 양태에 따른 다른 대체적인 실시예가 제시된다. 다시, 예시적인 실시 예는 내부에 헤드(12)가 박혀진 보조 층(6)을 이용하는 것이 나타나고 있다. 보조 층(6)은 마이크로 침투기 어레이먼트(10)의 정확한 구성에 필수적이지 않음을 다시 한번 강조한다. 그러나, 이 실시 예에서, 유연성 기관(3)의 제1 측면에는 기복(undulation)이 있다. 생물학적 장벽 접촉면은 조각화되고, 장치의 접촉면에서 액체 또는 고체를 이동하는데 이점이 있다. 이는 특별히 알레르기 진단 패치 또는 백신 패치와 같은 면역 반응을 얻기 위한 목적에 이점이 있다. 기복(undulation)들과 그에 따라 형성되는 오목부(recesses)는 유연성 기관(3)에 유리하게 제공되며, 하나 또는 그 이상의 프로젝션(14)들은 오목부를 통해 연장된다.

[0149] 도 10을 참조하면, 본 발명의 예시적인 실시예의 평면도가 있다. 이 평면도에서, 유연성 기관(3)이 도시되고, 제1 층을 효율적으로 형성하는 유연성 기관(3)과 적층되는 것은 제2 층(70)이다. 제2 층(70)은 제1 층의 상부에 적층된다. 층(70)은 도 10에 제시되는 것처럼 페이지 내로 돌출하는 복수의 프로젝션들을 구비한다. 프로젝션의 다양한 구성은 이 문서에서 기재된 임의의 실시 형태로 서술된 형상을 가지는 하나 또는 이상의 프로젝션들이 포함되어 이용될 수 있다. 프로젝션들은 제1층과 일체로 형성되거나, 도 10에 나타나는 것과 같이 헤드가 보일 수 있다. 이와 같이 헤드(12)로부터 연장되는 프로젝션들은 제1 층을 통해, 제2 층을 통해 그리고 연속적으로 생물학적 장벽으로 돌출한다. 복수의 제1 영역(72)은 복수의 제2 영역(74)에 의해 분리되어 연장되는 프로젝션으로부터 제공된다. 제2 영역(74)은 또한 유리하게는 그 안에 복수의 구멍(74a)을 포함한다. 그것은 제1 영역들이 제2 영역들 보다 더 큰 강성을 가지는 것이 유리한데, 이는 프로젝션들이 생물학적 장벽 내부로 삽입시 측 방향으로 편향되지 않으며, 힘이 제1 층(70)에 가해지면 제2 영역이 구부러지거나 휘어질 수 있으며, 그렇게 적용된 힘의 위치에 적절하게 의존하여 생물학적 장벽의 특정 영역에 치료가 적용될 수 있다.

[0150] 다른 실시 예에서, 제2 영역들은 생물학적 장벽의 특정 영역들의 정확한 치료를 하기 위해 적용된 힘에 의해 인접한 영역들에 중대한 영향이 없도록 깨지거나 부서지도록 구성되어 제공될 수 있다.

[0151] 도 11을 참조하면, 본 발명의 또 다른 실시예가 제시된다. 이 실시 예에서, 장치는 특히 손가락의 해부학적 프로파일의 수용하기 위해 구성된다. 따라서, 바람직하게는 기관(3)의 제2 측면은 오목하다. 기관 재료(3)는 손가락의 기하학적 구조에 쉽게 순응할 수 있는 물질인 실리콘 고무인 것이 유익하다. 대향하는 제1 측면(4)은 바람직하게 볼록하며, 사용시 손가락은 침투를 야기하도록 피부와 프로젝션(14, 16)을 접촉시키기 위해 피부를 가로질러 물러날 수 있다. 리딩 에지(8)는 손가락의 선단 에지를 반영하여 만곡되어 있는 반면 트레일링 에지는 특정 요구조건에 의존하여 일반적으로 선형 또는 만곡되는 것이 유익하다.

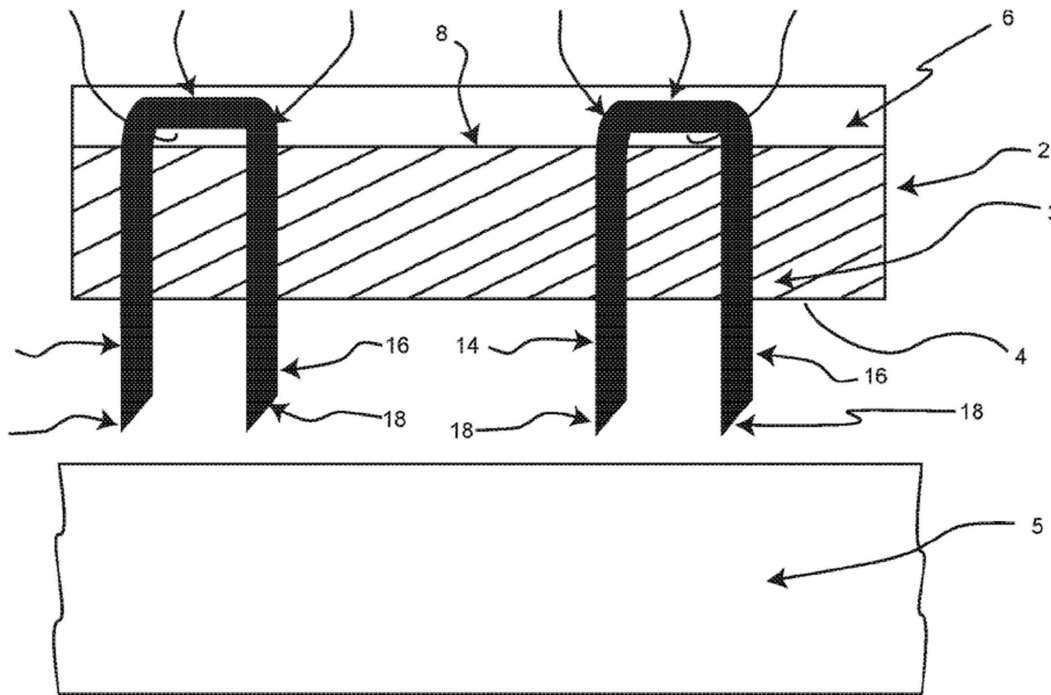
[0152] 임의의 실시 예에서, 마이크로 침투기 어레이먼트의 하나 또는 이상의 프로젝션들은 그 안에 노치, 포켓, 구멍, 틈니 모양 또는 기복을 가질 수 있다. 더욱이 그들은 다른 금속과 같은 다른 물질로 코팅될 수 있다. 다른 실시 예에서, 프로젝션은 프로젝션의 끝단에 도달하기 전에 종결되는 코팅을 가질 수 있으며, 그러한 프로젝션은 코팅 물질로부터 연장된다. 코팅은 예를 들어 윤활성을 증가시키기 위해 제공될 수 있다.

[0153] 임의의 실시 예에서, 프로젝션들은 서로 충분히 가깝게 위치될 수 있고, 그래서 생물학적 장벽으로 투여될 물질이 프로젝션 사이에서 분리되어 운반되고 지지되는 것으로 이해될 수 있다. 물질은 예를 들어 약물을 포함하는 명세서의 다른 곳에서 서술된 것과 같은 다양한 물질일 수 있다.

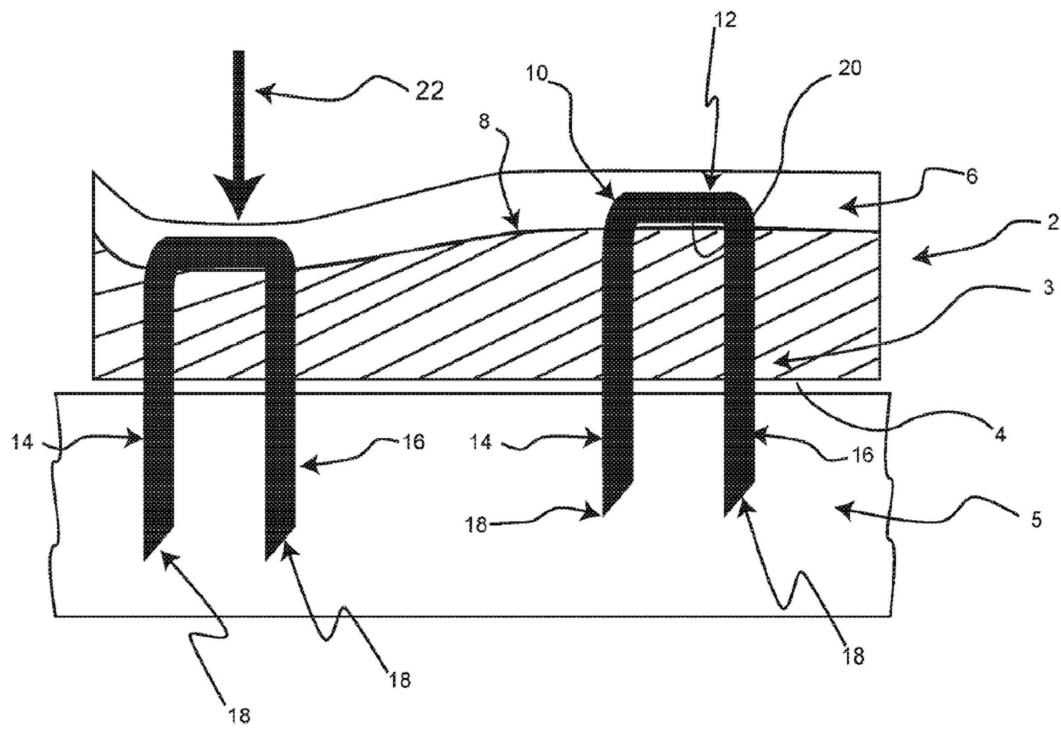
[0154] 본 발명의 양태는 오직 예시에 의해 서술되었으며, 그것은 첨부된 청구 범위에 의해 제공되는 보호범위를 벗어나지 않으면서 변경 및 변형이 이뤄질 수 있음은 당업자에게 이해될 수 있을 것이다.

도면

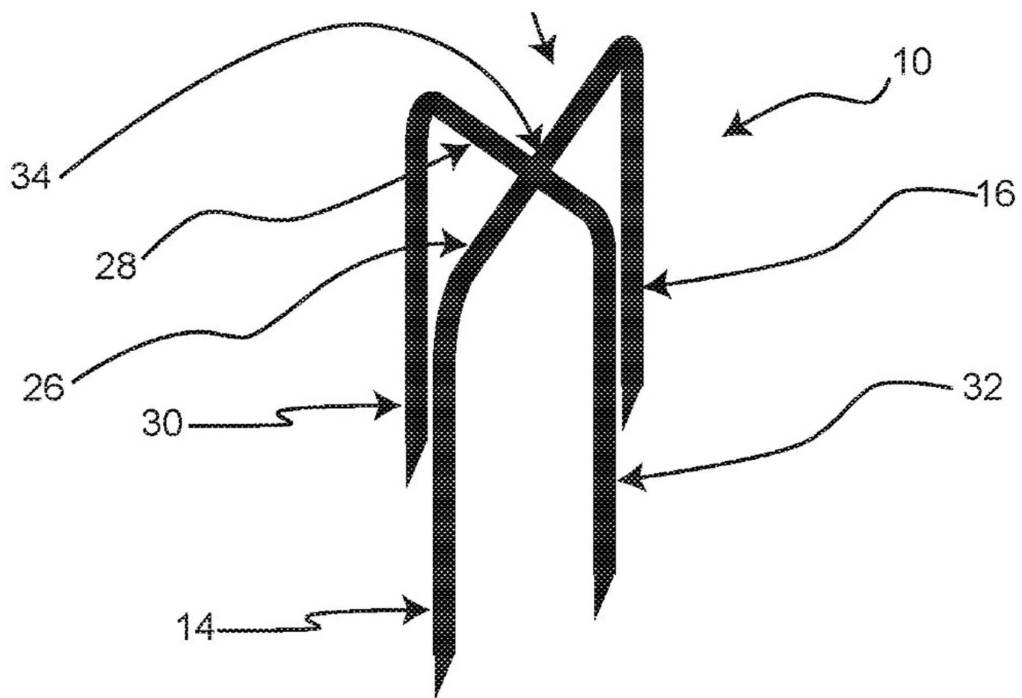
도면1a



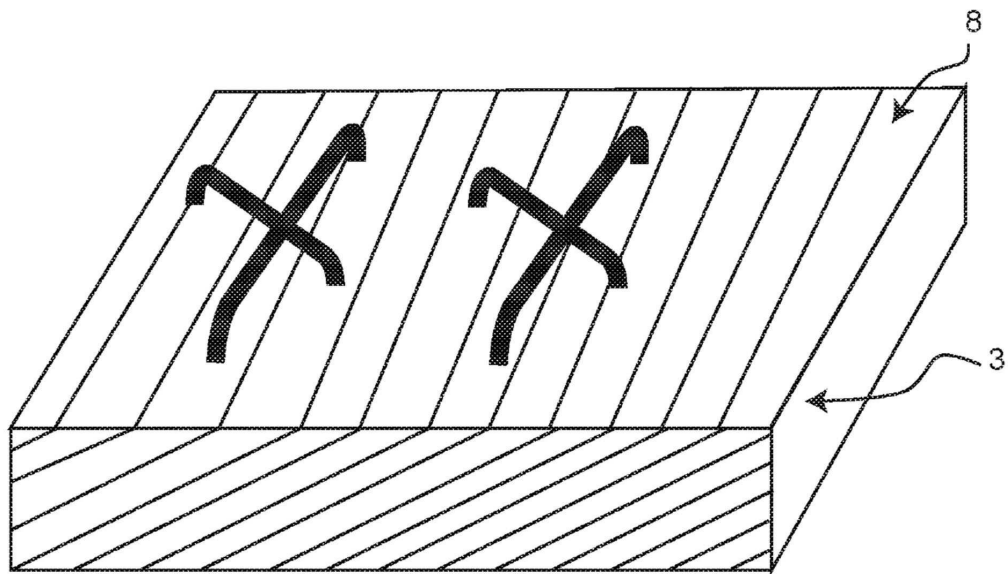
도면1b



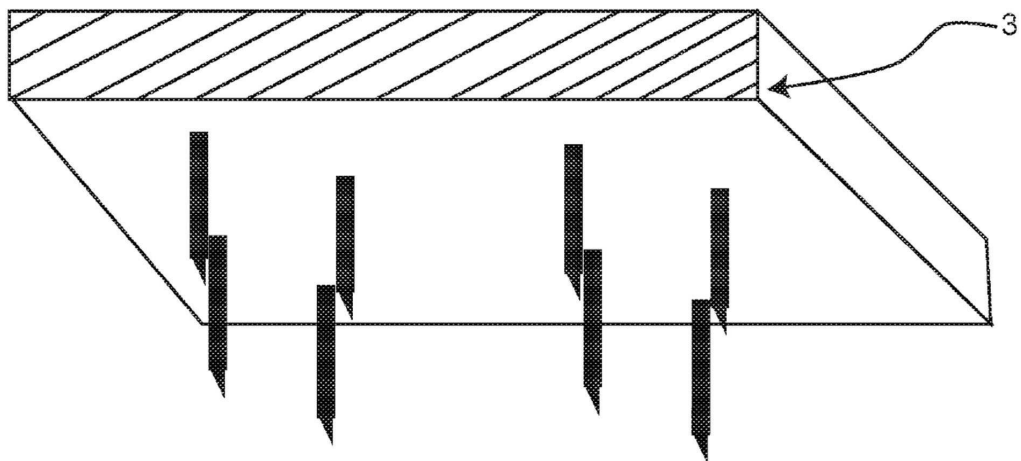
도면2a



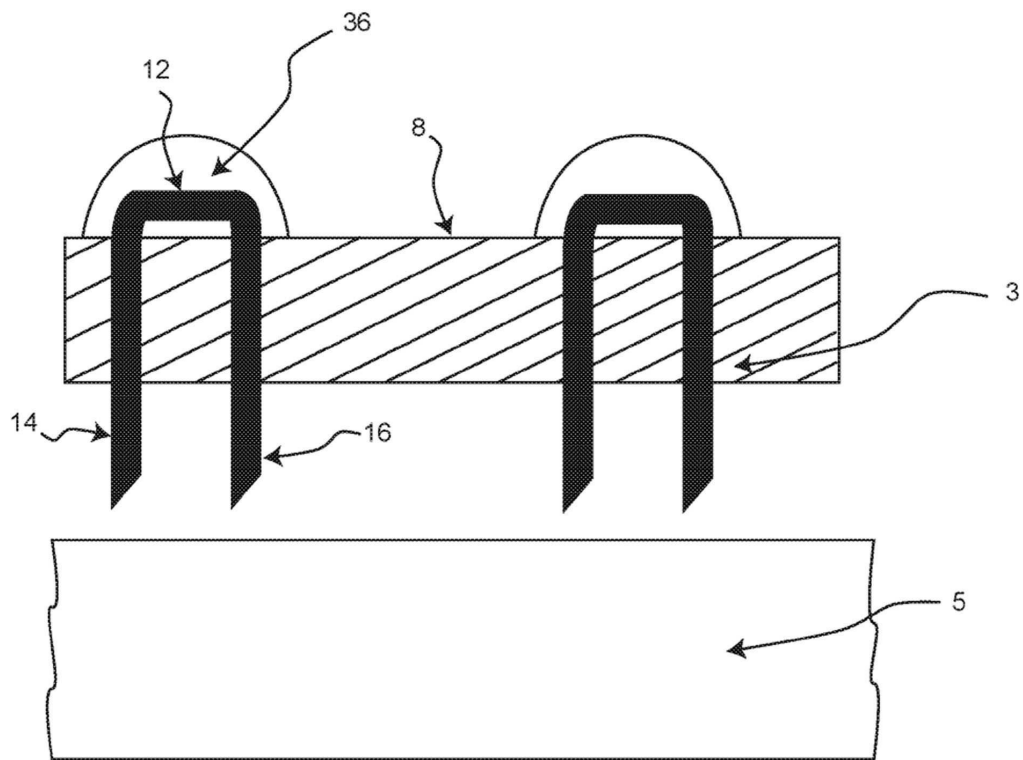
도면2b



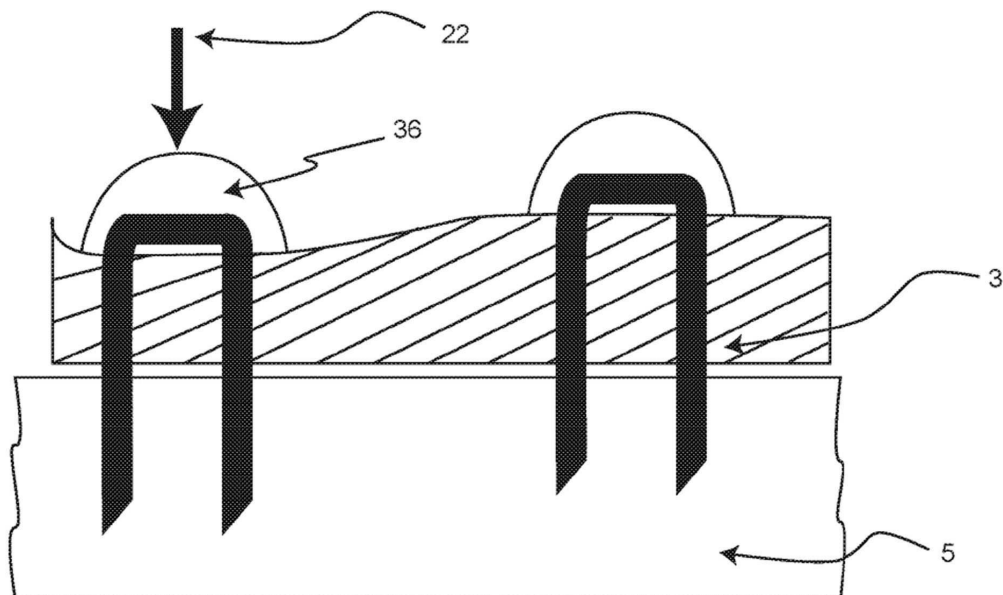
도면2c



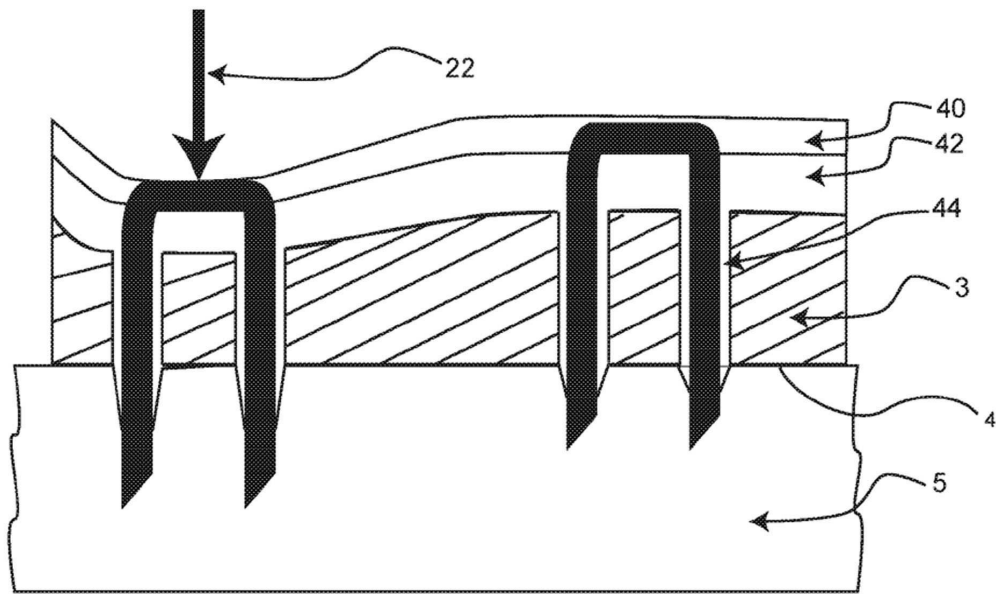
도면3a



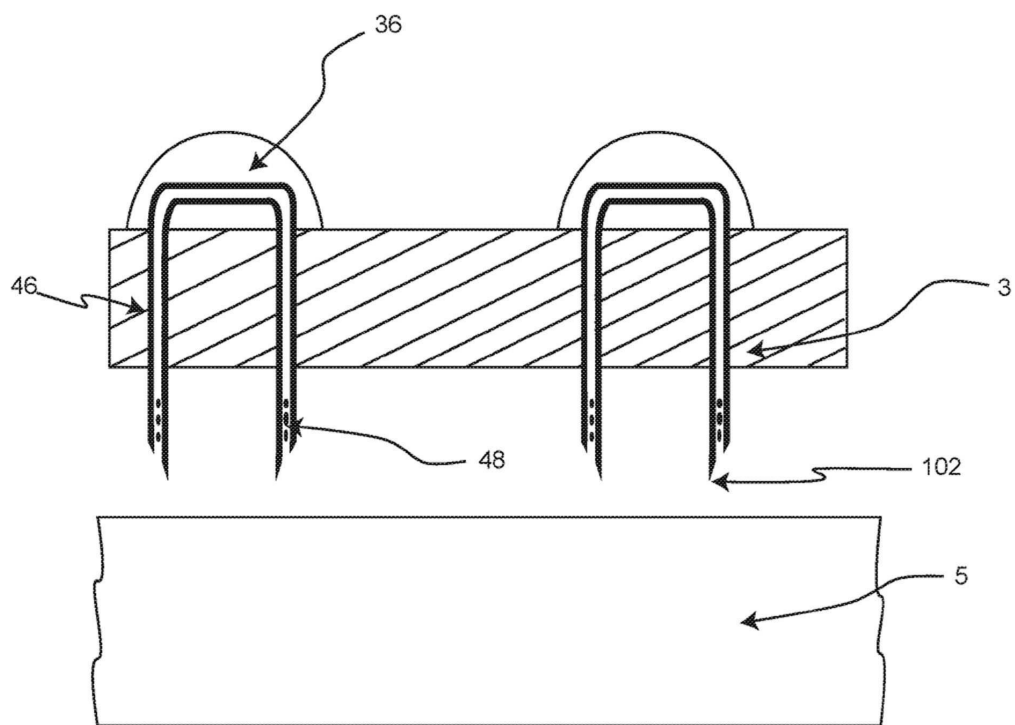
도면3b



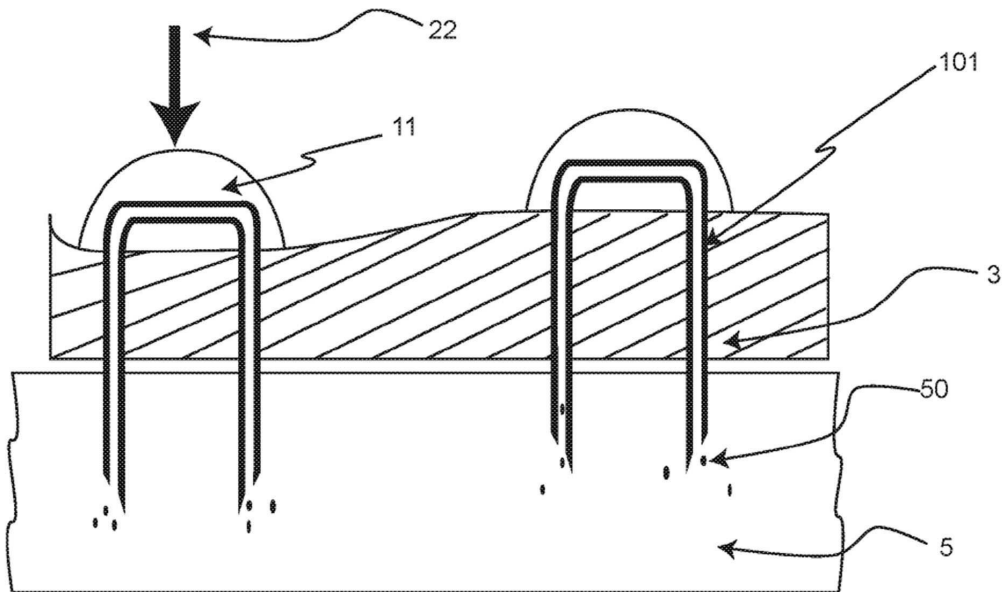
도면4



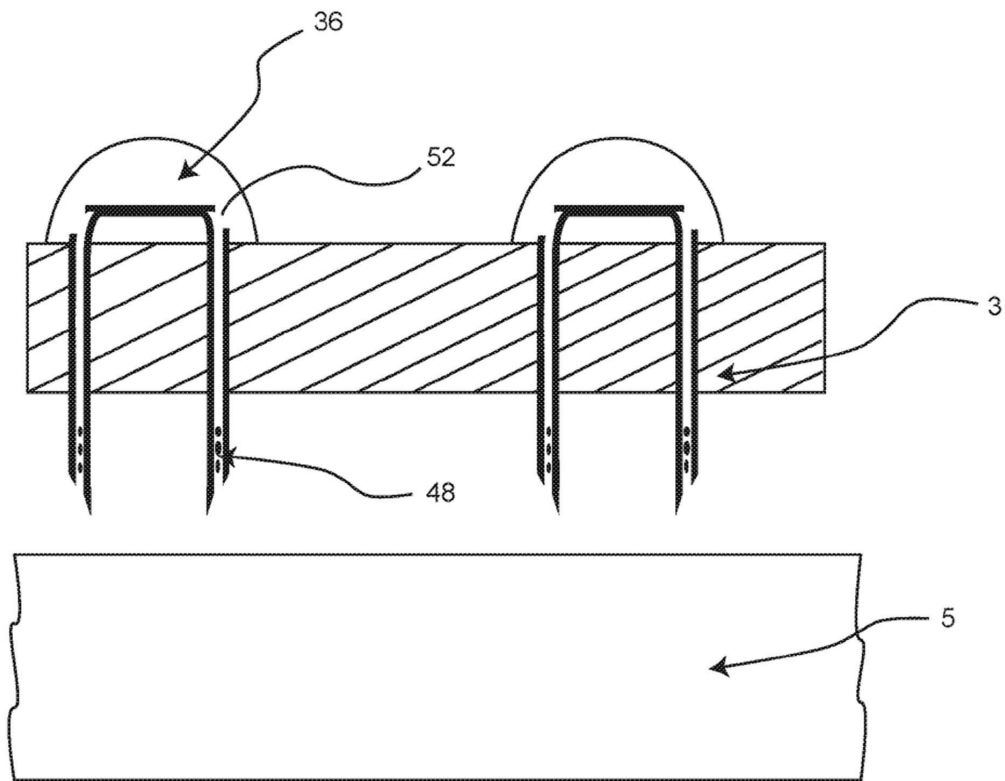
도면5a



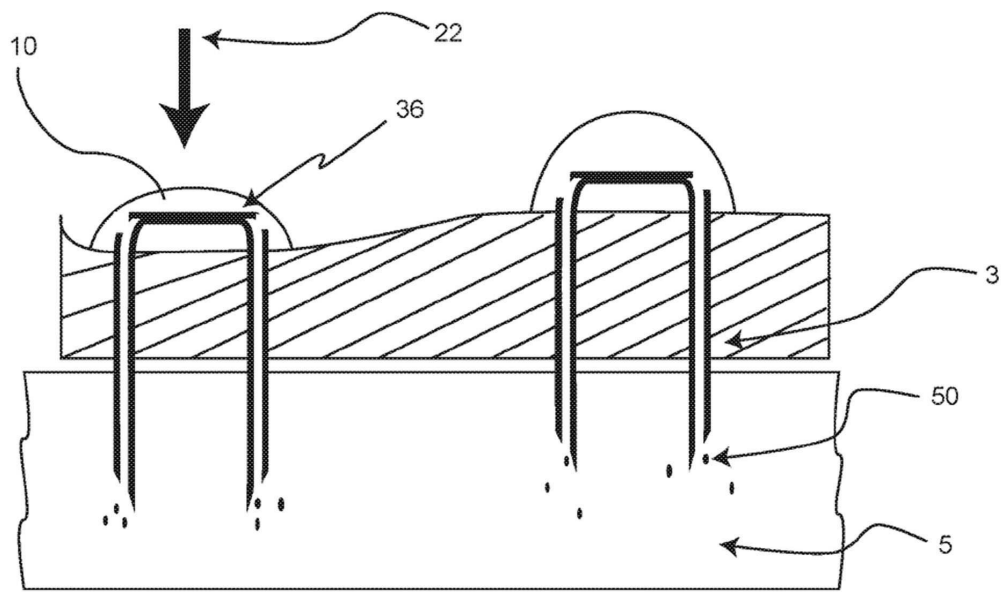
도면5b



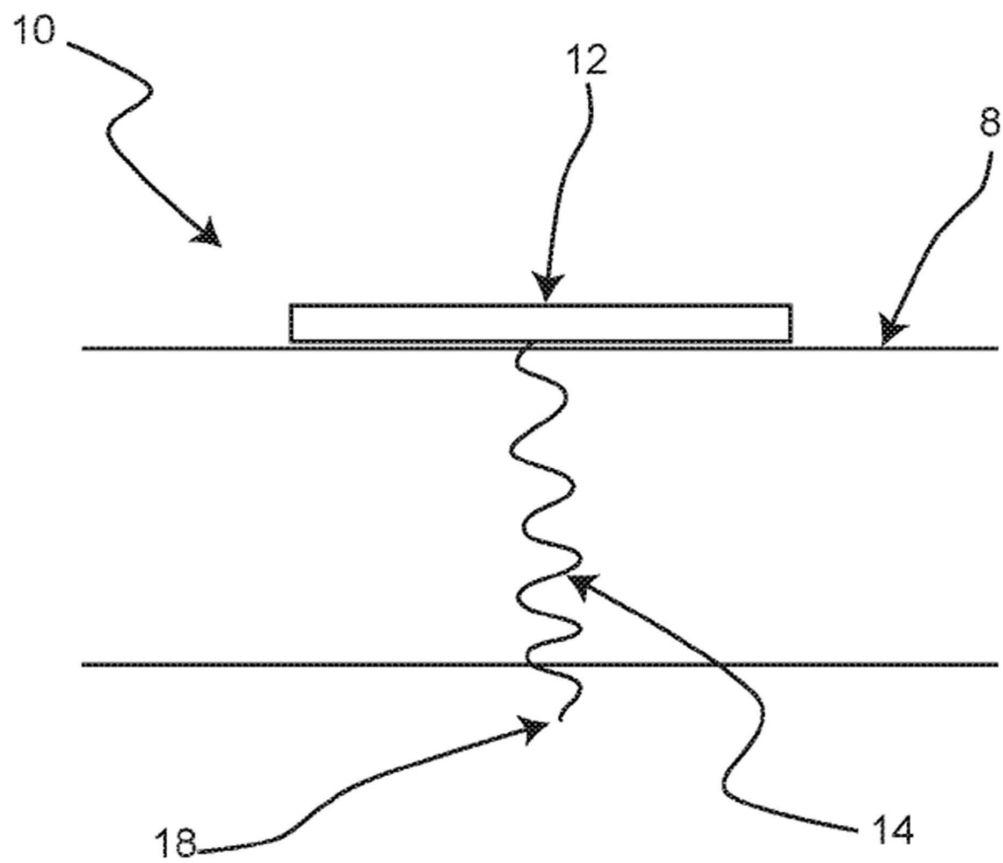
도면6a



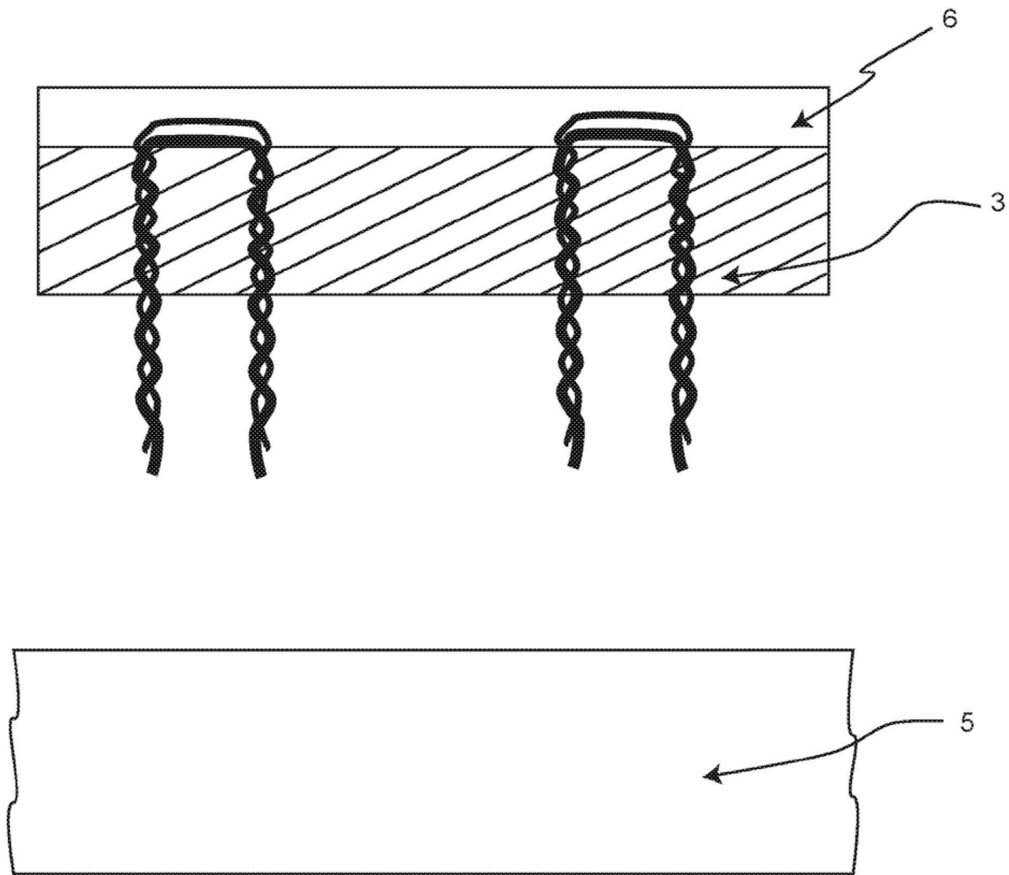
도면6b



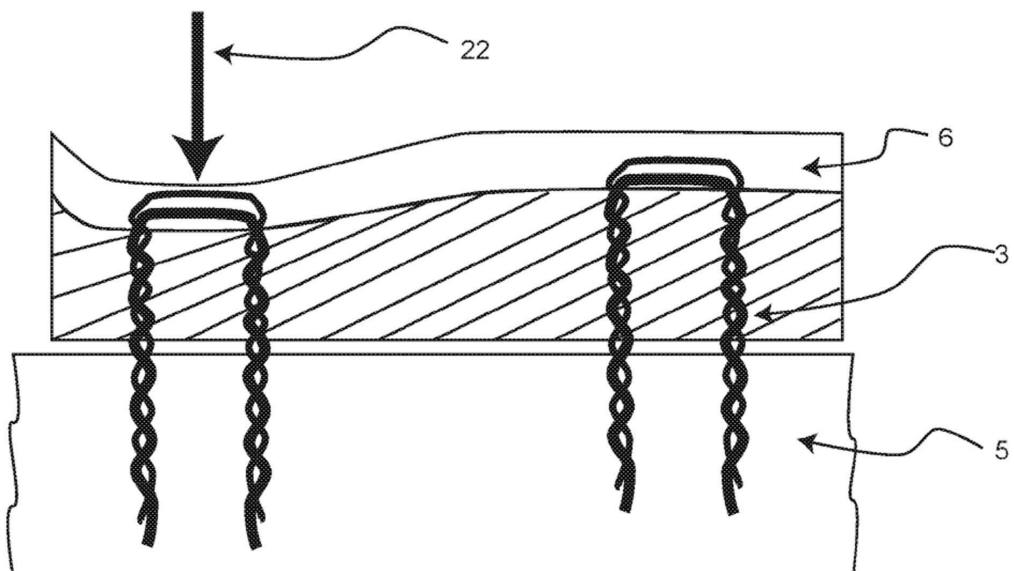
도면7



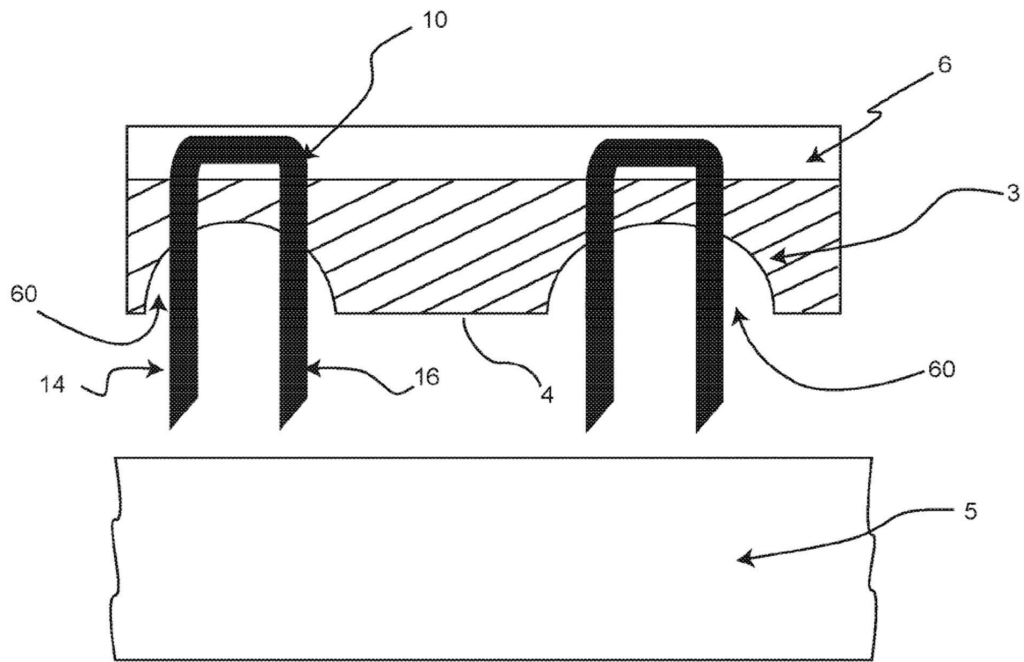
도면 8a



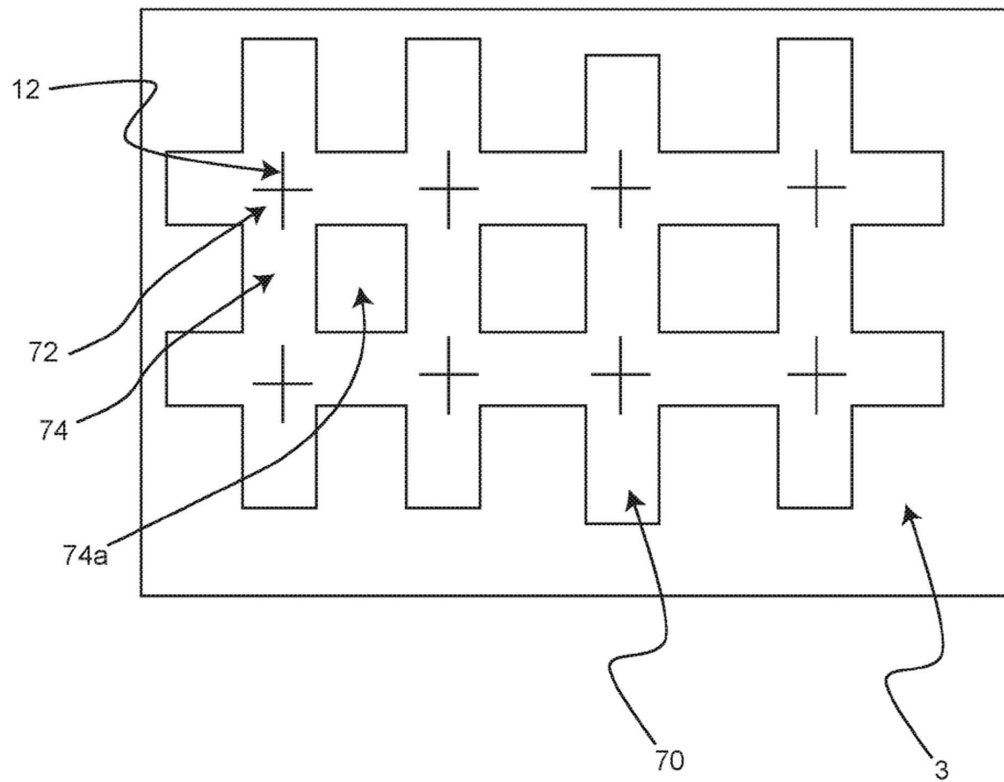
도면 8b



도면9



도면10



도면11

