



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0102669  
(43) 공개일자 2007년10월19일

(51) Int. Cl.

*A61M 37/00* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7013470

(22) 출원일자 2007년06월15일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2007년06월15일

(86) 국제출원번호 PCT/US2005/041854

국제출원일자 2005년11월18일

(87) 국제공개번호 WO 2006/055795

국제공개일자 2006년05월26일

(30) 우선권주장

60/629,215 2004년11월18일 미국(US)

(71) 출원인

쓰리엠 이노베이티브 프로퍼티즈 컴파니

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박  
스 33427 쓰리엠 센터

(72) 별명자

캔터 아담 에스.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박  
스 33427 쓰리엠 센터

프레데릭슨 프랭클린 엘.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박  
스 33427 쓰리엠 센터

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

김영, 양영준, 안국찬

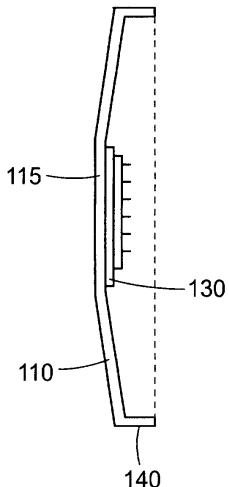
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 로우-프로파일 미세 바늘 어레이 인가 장치

### (57) 요 약

본 발명은 포유동물에 미세 바늘 어레이(10)를 인가하는데 사용되는 인가 장치(100)에 관한 것이다. 특히, 미세 바늘 장치(120)를 피부 표면에 인가하기 위한 인가 장치는 미세 바늘 장치에 부착된 용기된 중앙 영역(115)을 갖는 가요성 시트(110)와, 가요성 시트의 주연부에 또는 그 근처에 위치된 지지 부재를 포함하고, 가요성 시트는 가요성 시트의 주평면에 대해 수직인 방향으로 단계적인 동작을 취하도록 구성된다.

대표도 - 도1B



(72) 발명자

존슨 퍼터 알.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.  
오.박스33427쓰리엠 센터

링스레드 테드 케이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.  
오.박스33427쓰리엠 센터

---

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

피부 표면에 미세 바늘 장치를 인가하기 위한 인가 장치이며,  
 미세 바늘 장치에 부착된 융기된 중앙 영역을 갖는 가요성 시트와,  
 가요성 시트의 주연부에 또는 그 근처에 위치된 지지 부재를 포함하고,  
 가요성 시트는 가요성 시트의 주평면에 대해 직각인 방향으로 단계적인 동작을 취하도록 구성되는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 2

피부 표면에 미세 바늘 장치를 인가하기 위한 인가 장치이며,  
 미세 바늘 장치에 탈착 가능하게 부착되도록 구성된 융기된 중앙 영역을 갖는 가요성 시트와,  
 가요성 시트의 주연부에 또는 그 근처에 위치된 지지 수단을 포함하고,  
 가요성 시트는 가요성 시트의 주평면에 대해 직각인 방향으로 단계적인 동작을 취하도록 구성되는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 단계적인 동작은 중앙 영역을 피부 표면에 보다 가깝게 이동시키는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 지지 부재는 가요성 시트의 주연부에 부착된 스페이서를 포함하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 단계적인 동작을 유발하기 위해서는 미리 정한 최소의 힘의 크기가 필요한 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 지지 부재를 피부 표면에 부착하기 위한 접착제를 더 포함하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 스페이서에 부착되는 보호면을 더 포함하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 8

제7항에 있어서, 보호면이 미끄럼 운동 가능하게 스페이서에 부착된 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 9

피부 표면에 미세 바늘 장치를 인가하기 위한 인가 장치이며,  
 융기된 중앙 영역을 갖는 가요성 시트를 포함하고,  
 융기된 중앙 영역이 가요성 시트의 평면에 수직인 방향으로 동작하면 미세 바늘 장치가 피부를 향해 추진되는 미세 바늘 장치 인가 장치.

### 청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 시트 힘의 주평면에 대해 직각인 방향으로의 단계적인 동작은 가요성 시트의 주평면에 대해 직각인 방향으로 힘을 인가함으로써 촉발되는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 시트 힘의 주평면에 대해 직각인 방향으로의 단계적인 동작은 가요성 시트의 주평면에 대해 평행인 방향으로 힘을 인가함으로써 촉발되는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 미세 바늘 장치는 가요성 시트에 탈착 가능하게 부착되는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 미세 바늘 장치는 미세 바늘 어레이를 포함하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 14

제13항에 있어서, 미세 바늘 장치는 미세 바늘 어레이를 둘러싸는 피부 접촉 접착제를 포함하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 미세 바늘 장치는 단계적인 동작의 적어도 일부 동안 4 m/s의 속도를 초과하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 16

제15항에 있어서, 미세 바늘 장치는 단계적인 동작의 적어도 일부 동안 6 m/s의 속도를 초과하는 미세 바늘 장치 인가 장치.

#### 청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 따른 인가 장치를 사용하여 피부 표면에 미세 바늘 어레이를 인가하는 방법이며,

인가 장치가 피부 표면에 접촉하여 배치되고,

인가 장치의 가요성 시트를 피부 표면에 대해 볼록한 배향에서 오목한 배향으로 변경하기에 충분하도록 인가 장치에 힘이 인가되어, 미세 바늘 어레이를 피부를 향해 추진시키는 미세 바늘 어레이 인가 방법.

#### 청구항 18

제17항에 있어서, 피부 표면에 대해 직각인 방향으로 힘이 인가되는 미세 바늘 어레이 인가 방법.

#### 청구항 19

제17항에 있어서, 피부 표면에 대해 평행인 방향으로 힘이 인가되는 미세 바늘 어레이 인가 방법.

### 명세서

#### 기술 분야

<1>

관련 출원에 대한 상호 참조

<2>

본 출원은 2004년 11월 18일자로 출원되고, 본 명세서에 포함된 미국 특허 출원 제60/629,215호에 대해 우선권을 주장한다.

<3>

본 발명은 포유동물에 미세 바늘 어레이를 인가하는데 사용되는 인가 장치에 관한 것이다. 본 발명은 또한 미세 바늘 어레이 또는 패치를 포유동물에 인가하는 방법에 관한 것이다.

## 배경 기술

- <4> 입증된 화학적 강화제를 사용하더라도, 명시된 치료적인 가치를 가진 제한된 수의 문자만이 피부를 통해 운반될 수 있다. 피부를 통한 문자의 운반에 대한 주요한 장애물은 각질층(피부의 가장 바깥쪽 층)이다.
- <5> 피부 또는 다른 표면을 통하여 치료제 및 다른 물질을 전달하는 것과 관련하여 사용하기 위해, 미세 바늘 또는 미세 펀으로 종종 지칭되는, 비교적 작은 구조의 어레이를 포함하는 장치가 공개되어 있다. 통상적으로 이 장치는 치료제 및 다른 물질이 각질층을 통하여 그 아래에 위치한 조직에 유입될 수 있도록 각질층을 관통시키기 위해 피부에 대해 가압된다.
- <6> 미세 바늘을 인가하는 것과 관련된 쟁점은 피부 내의 원하는 깊이까지 바늘을 효과적으로 삽입하는 기능과, 피부에 인가하기 전에 정교한 미세 바늘을 보호하는 기능이다.

## 발명의 상세한 설명

- <7> 본 발명은 융기된 중앙 영역을 갖는 가요성 시트를 포함하고, 융기된 중앙 영역이 가요성 시트의 평면에 대해 수직인 방향으로 이동함으로써 미세 바늘 장치를 피부를 향해 추진하는, 미세 바늘을 피부 표면에 인가하는 인가 장치를 제공한다. 이것은 취급이 용이하고, 사용이 간편하며, 비용이 적고, 1회용 장치에 포함되기에 적합한 인가 장치를 제공할 수 있다. 그것은 또한 로우-프로파일 디자인을 가질 수 있다.
- <8> 다른 실시예에서, 본 발명은 미세 바늘 장치에 부착된 융기된 중앙 영역을 가진 가요성 시트와, 가요성 시트의 외주부에 또는 그 근처에 위치된 지지 부재를 포함하고, 가요성 시트는 시트의 주평면에 대해 직각인 방향으로 단계적인 동작을 취하도록 구성되는, 미세 바늘 장치를 피부 표면에 인가하는 인가 장치를 제공한다.
- <9> 다른 실시예에서, 본 발명은 미세 바늘 장치에 탈착식으로 부착되도록 구성된 융기된 중앙 영역을 가진 가요성 시트와, 가요성 시트의 외주부에 또는 그 근처에 위치된 지지 수단을 포함하고, 가요성 시트는 시트의 주평면에 대해 직각인 방향으로 단계적인 움직임을 취하도록 구성되는, 미세 바늘 장치를 피부 표면에 인가하는 인가 장치를 제공한다.
- <10> 다른 실시예에서, 본 발명은 융기된 중앙 영역을 가진 가요성 시트를 포함하고, 융기된 중앙 영역이 가요성 시트의 평면에 대해 수직인 방향으로 이동함으로써 미세 바늘 장치를 피부를 향해 추진하는, 미세 바늘 장치를 피부 표면에 인가하는 인가 장치를 제공한다.
- <11> 다른 실시예에서, 본 발명은 미세 바늘 어레이를 피부 표면에 인가하는 상술한 인가 장치들 중 어느 하나를 사용하는 방법으로써, 여기에서 인가 장치는 피부 표면에 접촉하여 배치되고, 장치의 가요성 시트를 피부 표면에 대해 볼록한 배향에서 오목한 배향으로 변경하는데 충분하도록 힘이 인가되어, 미세 바늘 어레이를 피부를 향해 추진하는 방법이 제공된다.
- <12> 본 명세서에 사용된 몇몇 용어들은 이하에 기재된 바와 같은 의미를 갖는 것으로 이해될 것이다.
- <13> "어레이(array)"는 본 명세서에 설명된 의료 장치를 지칭하는 것으로, 치료제의 경피성(徑皮性) 전달 또는 피부를 통한 또는 피부로의 유체 샘플링을 용이하게 하기 위해 각질층을 관통할 수 있는 하나 이상의 구조체를 포함한다.
- <14> "미세 구조체", "미세 바늘" 또는 "미세 어레이"는 피부를 통한 치료제의 경피성 전달 또는 유체의 샘플링을 용이하게 하기 위해 각질층을 관통할 수 있는 어레이와 관련된 특정 미세 구조체를 지칭한다. 예를 들어, 미세 구조체는 바늘 또는 바늘형 구조체뿐만 아니라 각질층을 관통할 수 있는 다른 구조체도 포함할 수 있다.
- <15> 본 발명의 특징 및 이점들은 바람직한 실시예에 대한 상세한 설명뿐만 아니라 첨부된 청구항을 살펴보아 이해될 것이다. 이상의 내용과 본 발명의 다른 특징 및 이점은 본 발명의 다양한 실시예와 연계하여 이하에 설명될 수 있다. 본 발명에 대한 상술한 개요는 본 발명의 개시된 각각의 실시예 또는 모든 구현예를 설명하기 위한 것은 아니다. 도면 및 이하의 상세한 설명은 보다 자세하게 실시예를 설명한다.

## 실시예

- <36> 미세 바늘 인가 장치의 일 실시예가 도1A 및 도1B에 도시되어 있다. 인가 장치(100)는 융기된 중앙 영역(115)을 갖는 가요성 시트(110)를 포함한다. 시트는 미세 바늘 장치(120)의 인가시에 (도2A에 도시된 바와 같이) 피부 표면에 대해 대체로 평행하게 배향되는 주평면을 포함한다. 가요성 시트는 시트의 주평면에 대해 직각인 방

향으로 충분한 힘이 인가될 때(도2B에 도시됨), 시트의 주평면에 대해 직각인 방향으로 단계적인 동작을 취하도록 구성된다. 이러한 단계적인 동작은 미세 바늘 장치(120)를 피부 표면을 향해 이동시키는 방향으로의 갑작스러운 이동이며, 상방으로 구부려져 용기된 중앙 영역이 하방으로 구부려져 함몰된 중앙 영역으로 빠르게 휘어져 반전됨으로써 이루어진다. 이러한 단계적인 동작은 가요성 시트가 볼록한 배향(도2A에 도시됨)으로부터 오목한 배향(도2B에 도시됨)으로 이동할 때 클릭킹(clicking) 또는 스냅핑(snapping) 소음과 관련될 수 있다. 단계적인 동작과 관련된 소음은 미세 바늘 인가 장치가 촉발(trigger)되어 미세 바늘 장치가 피부 안으로 삽입되었음을 환자 또는 의료행위자에게 알리는데 사용될 수 있다. 단계적인 동작을 유발하기 위해 미리 정한 최소 크기의 힘이 필요하여, 미세 바늘 장치(120)를 피부 표면(150)에 인가하는데 일정한 크기의 힘이 사용되도록 하는 것이 바람직하다.

<37> 미세 바늘 장치(120)는 임의의 적절한 부착 수단에 의해 가요성 시트(110)에 부착될 수 있다. 도1에 도시된 바와 같이, 부착 수단은 접착제(130)이며, 이것은 연속 코팅, 패터닝된 코팅, 또는 접착제의 이산부들의 형태일 수 있다. 일 태양에서, 접착제 부착은 영구적이지 않다. 즉, 미세 바늘 장치(120)의 인가 후에, 가요성 시트(110)는 (도2C에 도시된 바와 같이) 피부 표면으로부터 제거될 수 있다. 대안적으로, 가요성 시트는 피부 표면상의 제위치에 남아서, 미세 바늘 장치를 위한 보호용 받침으로서 작용한다. 미세 바늘 장치(120)와 가요성 시트(110)를 연결하기 위한 다른 적절한 부착 수단은 스냅 끼움 연결, 후크/루프[예를 들어, Velcro(등록상표)] 부착, 자성 부착, 가열 접착, 용접, 또는 당업자에게 공지된 다른 적절한 통상의 부착 방법을 포함한다. 일 실시예에서, 미세 바늘 장치는 가요성 시트의 일체형 부분으로서 형성 또는 성형될 수 있다.

<38> 도1B에 도시된 바와 같이, 인가 장치(100)는 피부 표면 위쪽에 미세 바늘 장치를 정지시키기 위한 스페이서(140) 형태의 지지 부재를 구비하며, 이것은 가요성 시트(110)의 전체 외측 에지 둘레의 렁으로써, 미세 바늘을 피부 안으로 삽입하기 전에 (도2A에 도시된 바와 같이) 인가 장치(100)가 피부 위에 배치될 수 있게 한다. 스페이서(140)는 대안적으로 미세 바늘 장치의 삽입 전에 가요성 시트를 피부 표면으로부터 이격된 위치에 지지할 수 있는 (도9A 및 도9B에 도시된 바와 같은) 복수의 레그 또는 임의의 적절한 돌출부의 형태일 수 있다. 지지 부재는 용기된 중앙 영역(115)에 충분한 힘이 인가되어 용기된 중앙 영역이 함몰되기 전까지는 미세 바늘 장치를 피부 표면으로부터 멀리 떨어져 지지하거나 정지시키도록 충분한 강성을 가져야 한다.

<39> 도1A에 도시된 미세 바늘 장치(120)는 육각 형상을 갖지만, 많은 수의 형상 및 크기 중 어떠한 것도 본 발명의 인가 장치와 함께 사용하기에 적합하다.

<40> 본 발명의 인가 장치(100)의 다른 실시예가 도4A 및 도4B에 도시되어 있다. 이 실시예에서, 용기된 중앙 영역(115)은 도시된 바와 같이 함몰될 수 있는 기포 또는 블리스터(blister) 형상을 가질 수 있다. 용기된 중앙 영역에 존재하는 고유의 만곡은 미세 바늘 장치(120)를 가요성 시트(110)에 탈착 가능하게 부착하는 기능을 향상 시킬 수 있다. 도시된 바와 같이, 미세 바늘 장치는 예를 들어 접착제를 이용하여 미세 바늘 장치(120)의 주연부 둘레의 부착점들에서 시트 부재에 부착될 수 있다. 도4B에 도시된 바와 같이 피부 안으로 삽입하면, 가요성 시트(110)와 미세 바늘 장치(120) 사이의 이들 부착점은 피부 안으로의 미세 바늘 장치(120)의 삽입 이후에 분리될 수 있다.

<41> 본 발명의 인가 장치(100)의 다른 실시예가 도5A 및 도5B에 도시되어 있다. 이 실시예는 도1A 및 도1B에 도시된 것과 유사한 것으로, 스페이서(140)에 부착되고 피부에 접촉하여 배치되도록 설계된 보호면(160)이 추가되었다. 보호면(160)은 인가시에 스페이서가 피부 표면을 불편하게 누르는 것을 방지하거나 또는 최소화하기 위해 인가 장치에 인가되는 힘을 더 잘 분산시키는 작용을 할 수 있다. 보호면(160)은 인가 장치의 용기된 중앙 영역에 압력이 인가될 때 피부 표면이 과도하게 구부러지는 것을 방지하는 작용을 할 수도 있다. 보호면의 영역은 도5A에 어두운 영역으로 도시되어 있다. 보호면(160)의 개구는 미세 바늘 장치(120)가 용이하게 통과하여 피부 표면과 접촉할 수 있도록 충분히 커야 한다. 이 실시예는 도6A 및 도6B에 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 보호면(160)은 스페이서(140) 및 가요성 시트(110)와 일체형으로 단일 유닛으로서 형성된다. 이들은 서로 연결된 개별 구성요소로 형성될 수도 있다. 보호면(160)과 스페이서(140) 사이에 도6C의 확대도에 도시된 바와 같이 가동 커넥션(600)을 갖는 것이 더욱 유리할 수 있다. 이러한 가동 커넥션은 2개의 부품을 함께 유지하는 가요성 연결 부재 또는 미끄럼 가능한 페이스의 형태일 수 있다. 도6C의 확대도에 도시된 바와 같이, 이 가동 커넥션은 스페이서의 하단부가 미세 바늘 장치로부터 멀어지는 방향으로 자유롭게 이동하는 것을 허용하고, 인가 후에 보호면이 피부 표면에 접촉하여 편평하고 정지된 상태로 유지되는 것을 허용한다.

<42> 본 발명의 인가 장치(200)의 다른 실시예가 도7A 및 도7B에 도시되어 있다. 인가 장치(200)는 용기된 중앙 영역(215)을 갖는 가요성 시트(210)를 포함한다. 이 시트는 미세 바늘 장치(220)의 인가시에 (도8A에 도시된 바

와 같이) 피부 표면에 대해 대체로 평행하게 배향되는 주평면을 포함한다. 가요성 시트(210)는 사용 동안 피부 표면과 접촉하도록 구성된 스페이서 요소(240)를 구비한다. 인가 장치(200)는 또한 가요성 시트(210)에 부착되고 스페이서 요소(240)에 대향하는 융기된 측면(250)을 또한 구비한다. 가요성 시트는 시트의 주평면에 대해 평행한 방향으로 충분한 힘이 융기된 측면(250)에 인가될 때, 시트의 주평면에 대해 수직인 방향으로 단계적인 동작을 취하도록 구성된다(도8A 및 도8B에 도시됨). 이러한 단계적인 동작은 피부 표면을 향한 미세 바늘 장치(220)의 이동 방향으로의 갑작스러운 이동이며, 상방으로 구부려져 융기된 중앙 영역에서 하방으로 구부려져 핌몰된 중앙 영역으로 빠르게 휘어져 반전됨으로써 이루어진다. 이러한 단계적인 동작은 가요성 시트가 볼록한 배향(도8A에 도시됨)으로부터 오목한 배향(도8B에 도시됨)으로 이동할 때 클릭킹 또는 스냅핑 소음과 관련될 수 있다. 단계적인 동작과 관련된 소음은 미세 바늘 인가 장치가 작동되어 미세 바늘 장치가 피부 안으로 삽입되었음을 환자 또는 의료행위자에게 알리는데 사용될 수 있다. 단계적인 동작을 유발하기 위해 미리 정한 최소 크기의 힘이 필요하여, 미세 바늘 장치(220)를 피부 표면(260)에 인가하는데 일정한 크기의 힘이 사용되도록 하는 것이 바람직하다.

<43> 본 발명의 가요성 시트는 알루미늄, 스테인리스강과 같은 강철 또는 티타늄 등의 금속과, 폴리스티렌, 폴리카보네이트 및 폴리프로필렌 등의 플라스틱을 포함하는 임의의 적절한 재료로 만들어질 수 있다. 융기된 중앙 영역을 갖는 가요성 시트는 단일의 일체형 피이스일 수 있다. 대안적으로, 융기된 중앙 영역은 외측 링에 연결될 수 있고, 그것과 동일한 재료 또는 상이한 재료로 만들어질 수 있다.

<44> 본 발명의 인가 장치를 사용하여 미세 바늘 장치를 인가하는 방법은 미세 바늘을 피부 안으로 관통시키는데 효과적인 원하는 속도에 미세 바늘 장치가 이르게 하는 것을 포함한다. 원하는 속도는 하부의 신경 조직의 자극을 제한하거나 또는 방지하도록 제어된다. 본 발명과 관련하여, 피부와의 충돌시에 미세 바늘 장치에 의해 달성되는 최대 속도는 종종 20 m/s 이하이거나, 잠재적으로 15 m/s 이하이거나, 가능하다면 10 m/s 이하이다. 일부 예에서는, 최대 속도가 8 m/s 이하일 수 있다. 속도의 범위의 하단에서, 피부와의 충돌시에 미세 바늘 장치에 의해 얻어지는 최소 속도는 종종 2 m/s 이상이고, 잠재적으로 4 m/s 이상이며, 가능하다면 6 m/s 이상이다.

<45> 피부의 위치에 있어서의 변화성 때문에, 인가 장치는 인가 장치에 대한 피부의 위치의 변화를 수용하기에 충분한 거리에 걸쳐 원하는 최소 속도에서 또는 그 이상의 속도에서 미세 바늘 장치가 이동하도록 설계될 수 있다. 예를 들어, 인가 장치 내의 미세 바늘 장치는 1 mm 이상의 거리에 걸쳐 최소의 원하는 속도에서 또는 그 이상의 속도에서 이동할 수 있다.

<46> 원하는 속도에 도달하는데 필요한 힘은 미세 바늘 인가 장치의 질량 및 형상, 특히 가요성 시트의 질량 및 형상에 기초하여 변할 수 있다. 미세 바늘 인가 장치의 질량은 전달 부위 아래의 신경 조직이 고통을 감지할 만큼 충분히 자극받을 가능성을 감소시키도록 제어 및 선택될 수 있다. 예를 들어, 미세 바늘 인가 장치의 질량은 약 6 g 이하인 것이 바람직하고, 약 4 g 이하인 것이 더욱 바람직하다.

<47> 일 실시예에서, 도1 및 도2에 도면부호 "120"으로 개략적으로 나타낸 미세 바늘 장치는 도3에 보다 상세하게 도시된 패치의 형태일 수 있다. 도3은 어레이(22)와 압력 감지 접착제(24)와 반침(26)의 조합의 형태인 패치(20)를 포함하는 미세 바늘 장치를 도시한다. 어레이(22)의 일부는 미세 바늘 기판 표면(14)으로부터 돌출된 미세 바늘(10)과 함께 도시되어 있다. 미세 바늘(10)은 미세 바늘 기판 표면(14) 위에 임의의 원하는 패턴으로 배열되거나 또는 무작위적으로 분포될 수 있다. 도시된 바와 같이, 미세 바늘(10)은 균일하게 이격된 열들로서 배열되어 있다. 일 실시예에서, 본 발명의 어레이는 약 0.1 cm<sup>2</sup> 이상 약 20 cm<sup>2</sup> 이하, 바람직하게는 약 0.5 cm<sup>2</sup> 이상 약 5 cm<sup>2</sup> 이하의 말단 대면 표면 면적을 갖는다. 도시된 바와 같이, 패치(20)의 기판 표면(16)의 일부는 패터닝되어 있지 않다. 일 실시예에서, 패터닝되어 있지 않은 표면은 환자의 피부 표면을 대면하는 장치 표면의 총 면적의 약 1% 이상 약 75% 이하의 면적을 갖는다. 일 실시예에서, 패터닝되지 않은 표면은 약 0.10 평방 인치(0.65 cm<sup>2</sup>) 이상 약 1 평방 인치(6.5 cm<sup>2</sup>) 이하의 면적을 갖는다. 다른 실시예에서(도시되지 않음), 미세 바늘은 실질적으로 어레이(22)의 전체 표면 영역에 걸쳐 배치된다.

<48> 대안적인 실시예에서는(도시되지 않음), 인가 장치 자체가 그 주변부의 피부 접촉 표면 상에 접착제를 포함하고, 그리하여 전체 인가 장치는 작동 후에 미세 바늘이 피부 안에 있는 상태로 원하는 시간 동안 제위치에 부착될 수 있다.

<49> 본 발명의 다양한 실시예들에서 유용한 미세 바늘 장치는 본 명세서에 참고로 인용된 이하의 특허 및 특허 출원에 설명된 것들과 같은 다양한 구성 중 임의의 것을 포함할 수 있다. 미세 바늘 장치의 일 실시예는 미국 특허 출원 공개 제2003/0045837호에 개시된 구조체를 포함한다. 상술한 특허 출원에 개시된 미세 구조체는 각각의 미세 바늘의 외측 표면에 형성된 적어도 하나의 채널을 포함하는 테이퍼진 구조체를 갖는 미세 바늘의

형태이다. 미세 바늘은 한 방향으로 길게 연장된 베이스를 가질 수 있다. 길게 연장된 베이스를 갖는 미세 바늘의 채널은 길게 연장된 베이스의 단부 중 하나로부터 미세 바늘의 선단을 향해 연장될 수 있다. 미세 바늘의 측면을 따라 형성된 채널들은 선택적으로 미세 바늘의 선단에서 종료될 수 있다. 미세 바늘 어레이는 미세 바늘 어레이가 위치되는 기판의 표면 상에 형성된 도관을 또한 포함할 수 있다. 미세 바늘의 채널들은 도관 구조체들과 유체 연통 관계일 수 있다. 미세 바늘 장치의 또 다른 실시예가 2003년 7월 17일자로 출원된 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제10/621,620호에 개시된 구조를 포함하며, 상기 특허는 절두원추 형상 및 제어된 종횡비를 갖는 미세 바늘에 대해 기재하고 있다. 미세 바늘 장치의 또 다른 실시예는 미국 특허 제9,091,975호[대도나(Daddona) 등]에 개시된 구조를 포함하며, 상기 특허는 피부를 관통하기 위한 블레이드형 미세 돌기에 대해 기재하고 있다. 미세 바늘 장치에 대한 또 다른 실시예는 미국 특허 제6,313,612호[셔먼(Sherman) 등]에 개시된 구조체를 포함하며, 상기 특허는 중공형의 중심 채널을 갖는 테이퍼진 구조체를 개시하고 있다. 미세 어레이에 대한 또 다른 실시예는 국제 공개 제WO 00/74766호[가스테인(Garstein) 등]에 개시된 구조체를 포함하며, 상기 특허는 미세 바늘의 선단의 상부 표면에 적어도 하나의 종방향 블레이드를 갖는 중공형 미세 바늘에 대해 기재하고 있다.

<50> 본 발명에 사용하기에 적합한 미세 바늘 장치는 다양한 경피성 전달시에는 피부를 통해, 또는 백신 접종과 같은 피내(皮內) 또는 국소 요법을 위해서는 피부에 대해 약품(임의의 약리학적인 제제 또는 제제들을 포함함)을 전달하는데 사용될 수 있다.

<51> 일 양태에서, 큰 문자량의 약품은 경피성 방식으로 전달될 수 있다. 통상적으로 약품의 증가하는 문자량은 비보조 경피성 전달의 감소를 야기한다. 본 발명에 사용하기에 적합한 미세 바늘 장치는 수동적인 경피성 전달에 의해 전달하는 것이 통상적으로는 어려운 큰 문자량의 전달을 위한 유틸리티를 갖는다. 그러한 큰 문자의 예는 단백질, 웨티드, 뉴클레오티드 배열, 단일 클론 항체, DNA 백신, 헤파린(heparin)과 같은 다당류, 및 세프트리 악손(ceftriaxone)과 같은 항생 물질을 포함한다.

<52> 다른 양태에서, 본 발명에 사용하기에 적합한 미세 바늘 장치는 수동적인 경피성 전달에 의해 전달하는 것이 어렵거나 불가능한 작은 문자의 경피성 전달을 개선 또는 허용하기 위한 유틸리티를 가질 수 있다. 그러한 문자의 예는 솔트 폼(salt form); 비스포스포네이트(bisphosphonate), 바람직하게는 나트륨 알렌드로네이트(sodium alendronate) 또는 파메드로네이트(pamedronate) 등의 이온 문자; 및 수동적인 경피성 전달에 도움이 되지 않는 물리화학적인 물성을 갖는 문자를 포함한다.

<53> 다른 양태에서, 본 발명에 사용하기에 적합한 미세 바늘 장치는 피부과적인 요법, 백신 전달 또는 백신 보조제의 면역 반응을 개선하는 것 등에 있어서 문자를 피부에 전달하는 것을 개선하기 위한 유틸리티를 가질 수 있다. 일 양태에서는, 미세 바늘 장치를 인가하기 전에 (예를 들어, 피부 표면에 발라지는 용액의 형태로 또는 피부 표면에 문질러지는 크림으로서) 약품이 피부에 인가될 수 있다.

<54> 미세 바늘 장치는 즉각적인 전달을 위해 사용될 수 있다. 즉, 미세 바늘 장치가 인가되고 인가 부위로부터 즉각 제거될 수 있다. 또는, 미세 바늘 장치는 수 분 내지 1주일까지의 범위일 수 있는 연장된 시간 동안 제위치에 남아있을 수 있다. 일 양태에서, 연장된 전달 시간은 인가 및 즉각적인 제거시에 얻어질 수 있는 것보다 더 완벽한 약품의 전달을 허용하기 위해 1분 내지 30분일 수 있다. 다른 양태에서, 연장된 전달 시간은 약품의 일관된 방출을 위해 4시간 내지 1주일일 수 있다.

&lt;예&gt;

예 1

<57> 미세 바늘 장치가 인가될 수 있는 속도 및 변위를 판단하기 위해 대체로 도9A 및 도9B에 도시된 것과 같은 장치가 시험되었다. 가요성 시트 부재의 직경은 약 4.5 cm였다. 융기된 중앙 영역의 직경은 약 1.8 cm였다. 스페이서는 높이가 약 0.5 cm이고 폭이 0.75 cm인 16개의 개별 핀(fin)을 포함하였다. 각각의 인접한 핀들 사이의 갭은 약 1 mm였다. 매트(matte) 가공된 반사 테이프의 작은 조각이 속도/변위 측정을 돋기 위해 융기된 중앙 영역의 하면에 인가되었다. 그러나, 실제로 있어서는 미세 바늘 장치가 융기된 중앙 영역의 하면에 부착될 것이다. 가요성 시트 부재 및 스페이서는 약 0.3 mm 두께의 강철을 포함하였다. 이 장치는 레이저 측정 장치[미국 캘리포니아주 투스틴(Tustin) 소재 Polytec Inc.의 Laser Vibrometer Controller 모델 번호 OFV-3001 및 Laser Fiber Interferometer 모델 번호 OFV-502]에 부착된 고정물에 접촉하여 배치되었고, 레이저가 매트 처리된 반사 테이프에서 반사될 수 있도록 정렬되었다. 융기된 중앙 영역은 도9A에 도시된 화살표 "A"의 방향으로 손으로 가압되었고, 융기된 중앙 영역의 변위의 함수로서의 결과적인 속도가 도10에 도시되어 있다. 총 변위는

약 1.45 mm였으며, 기록된 최대 속도는 3.40 m/s였다. 약 0.2 mm의 초기 변위는 융기된 중앙 영역이 반전되면서 유발되는 단계적인 동작 전의 가요성 시트 부재의 변형에 기인한다는 것이 이해되어야 한다. 그러므로, 이러한 초기 변위 동안의 중앙 영역의 속도는 손에 의한 힘이 인가되는 빠르기에 따라 좌우되고, 사용할 때마다 다를 수 있다.

&lt;58&gt; 예 2

<59> 예 1의 장치는 도7 및 도8에 도시된 대체적인 작동 모드를 따라 시험되었다. 즉, 처음에는 융기된 중앙 영역은 함몰되었고, 매트 처리된 반사 테이프의 작은 조각이 스페이서에 대향하는 융기된 중앙 영역의 측면에 인가되었다. 이 장치는 레이저 측정 장치[미국 캘리포니아주 투스틴(Tustin) 소재 Polytec Inc.의 Laser Vibrometer Controller 모델 번호 OFV-3001 및 Laser Fiber Interferometer 모델 번호 OFV-502]에 부착된 고정물에 접촉하여 배치되었고, 레이저가 매트 처리된 반사 테이프에서 반사될 수 있도록 정렬된다. (도8A에 도시된 바와 같이) 스페이서가 가요성 시트 부재의 평면에 대해 평행한 방향으로 손으로 가압되었고, 융기된 중앙 영역의 변위의 함수로서의 결과적인 속도가 도11에 도시되어 있다. 총 변위는 약 1.44 mm였고, 기록된 최대 속도는 7.06 m/s였다.

<60> 본 발명은 몇 개의 실시예를 참조하여 설명되었다. 위의 상세한 설명 및 예들은 명확한 이해를 위해서 제공되었을 뿐이며, 불필요한 제한을 가하는 것으로 이해되어서는 안된다. 당업자에게는 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않으면서, 설명된 실시예에 많은 변형이 이루어질 수 있음이 명백할 것이다. 따라서, 본 발명의 범위는 여기에 설명된 엄밀한 구성 및 구조에 제한되지 않으며, 이하의 청구범위에 의해 제한되어야 한다.

### 도면의 간단한 설명

<16> 이제 본 발명의 바람직한 실시예가 첨부된 도면을 참고로 보다 상세하게 이하에 설명될 것이다.

<17> 도1A는 인가 장치의 일 실시예의 개략 평면도이다.

<18> 도1B는 인가 장치의 일 실시예의 개략 단면도이다.

<19> 도2A는 미세 바늘 장치의 인가 전에 피부에 접촉하여 배치된 인가 장치의 일 실시예의 개략 단면도이다.

<20> 도2B는 피부 표면에 인가되어 있는 미세 바늘 장치의 개략 단면도이다.

<21> 도2C는 피부 표면 상의 제위치에 남아있는 미세 바늘 장치의 개략 단면도이다.

<22> 도3은 패치 미세 바늘 장치의 개략 사시도이다.

<23> 도4A 및 도4B는 인가 장치의 다른 실시예의 개략 단면도이다.

<24> 도5A 및 도5B는 인가 장치의 다른 실시예의 개략 평면도 및 단면도이다.

<25> 도6A 및 도6B는 작동중인 도5A 및 도5B의 인가 장치의 개략도이다.

<26> 도6C는 도6B의 삽입부의 확대도이다.

<27> 도7A는 인가 장치의 다른 실시예의 개략 평면도이다.

<28> 도7B는 인가 장치의 일 실시예의 개략 단면도이다.

<29> 도8A는 미세 바늘 장치의 인가 전에 피부 표면에 접촉하여 배치된 도7A 및 도7B에 도시된 인가 장치의 실시예의 개략 단면도이다.

<30> 도8B는 피부 표면에 인가되어 있는 도8A의 미세 바늘 장치의 개략 단면도이다.

<31> 도8C는 피부 표면 상의 제위치에 남아있는 미세 바늘 장치의 개략 단면도이다.

<32> 도9A 및 도9B는 인가 장치의 다른 실시예의 개략 평면도 및 측면도이다.

<33> 도10은 인가 장치의 일 실시예의 사용 동안 속도의 함수로서 변위를 나타내는 그래프이다.

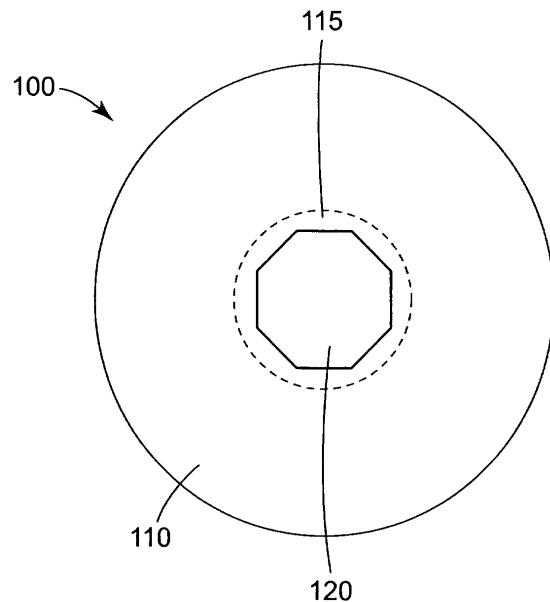
<34> 도11은 인가 장치의 다른 실시예의 사용 동안 속도의 함수로서 변위를 나타내는 그래프이다.

<35> 상술한 도면들은 발명의 몇 가지 실시예를 개시하지만, 논의된 바와 같이 다른 실시예들도 또한 고려될 수 있다. 모든 경우에, 이러한 개시 내용은 발명을 예시의 방법으로 나타내며, 그것으로 발명을 제한하지 않는다.

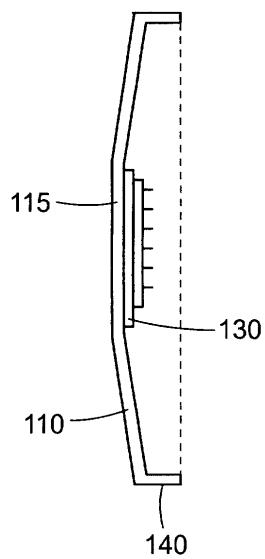
다양한 변형 및 실시예가 당업자에 의해 고안될 수 있고, 이들은 본 발명의 원리의 사상 및 범위에 포함된다. 도면은 스케일에 기초하여 도시되어 있지 않을 수 있다. 도면 전체를 통해 유사한 부분을 지시하는데 유사한 도면 부호들이 사용될 수 있다.

## 도면

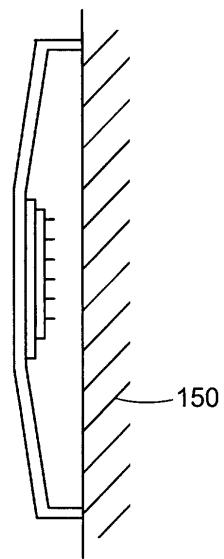
도면 1A



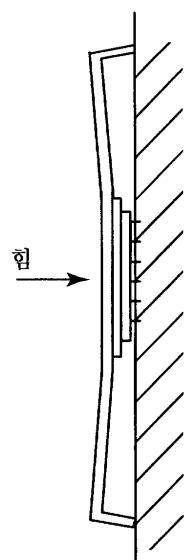
도면 1B



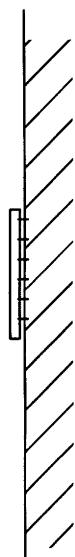
도면2A



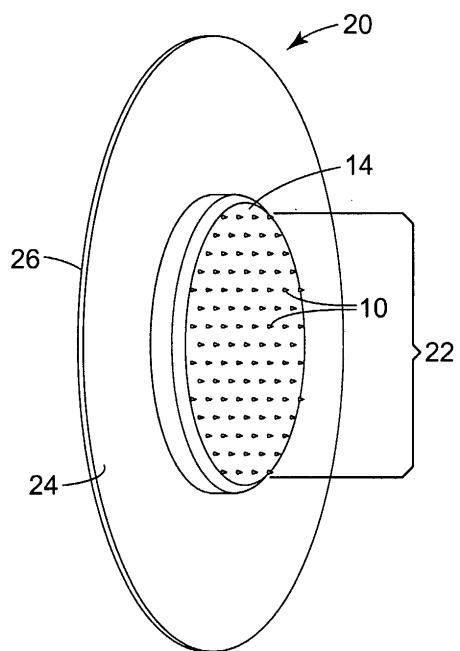
도면2B



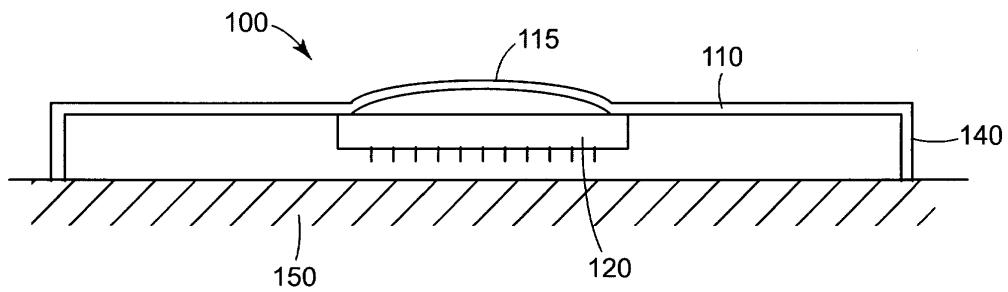
도면2C



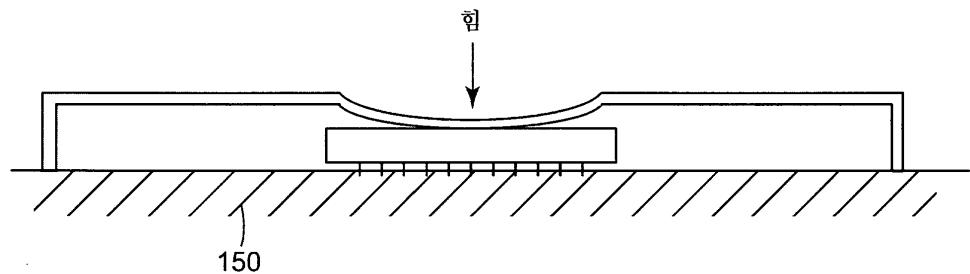
도면3



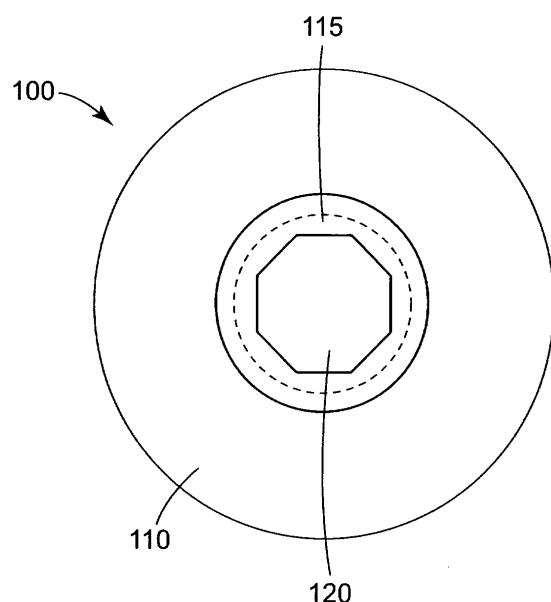
도면4A



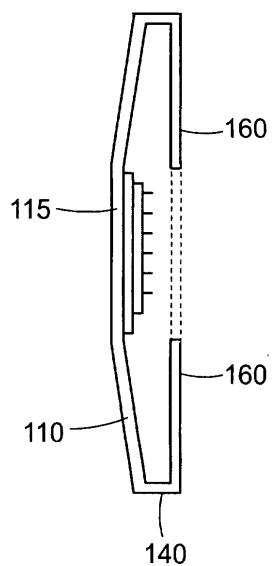
도면4B



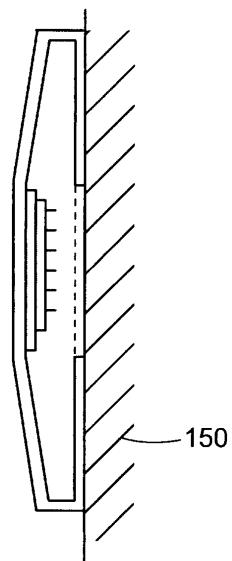
도면5A



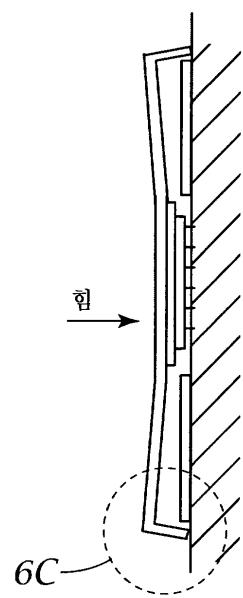
도면5B



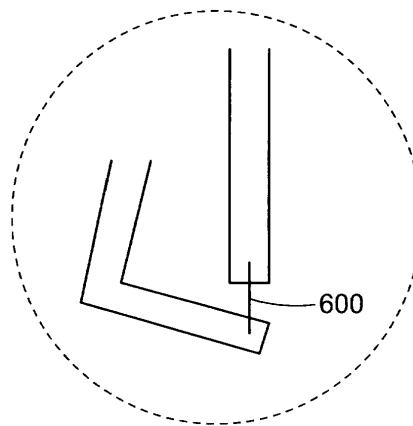
도면6A



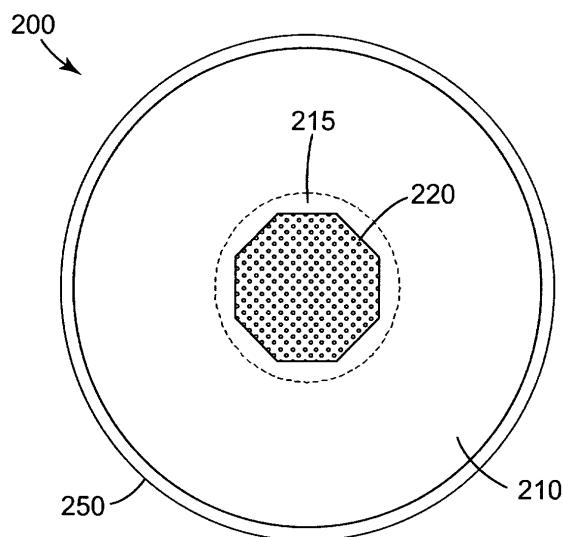
도면6B



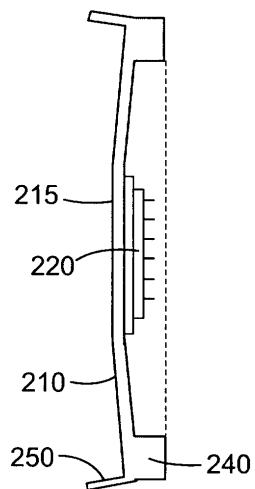
도면6C



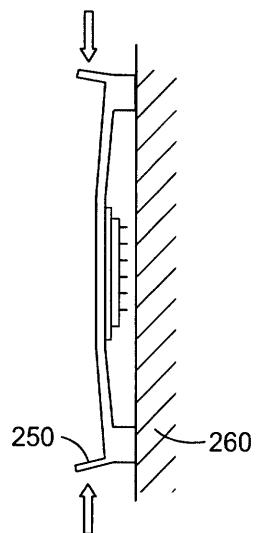
도면7A



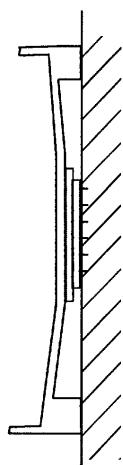
도면7B



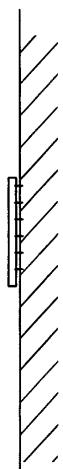
도면8A



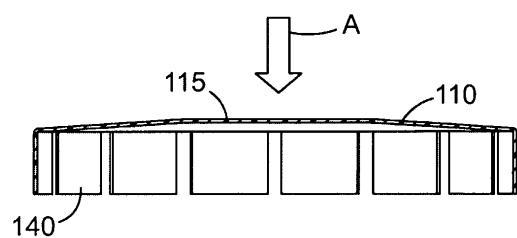
도면8B



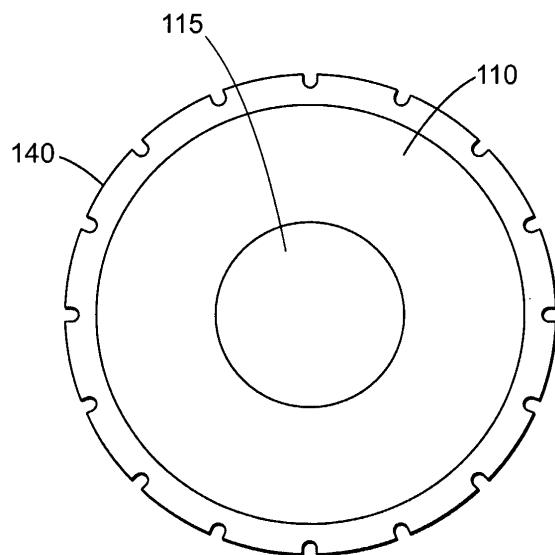
도면8C



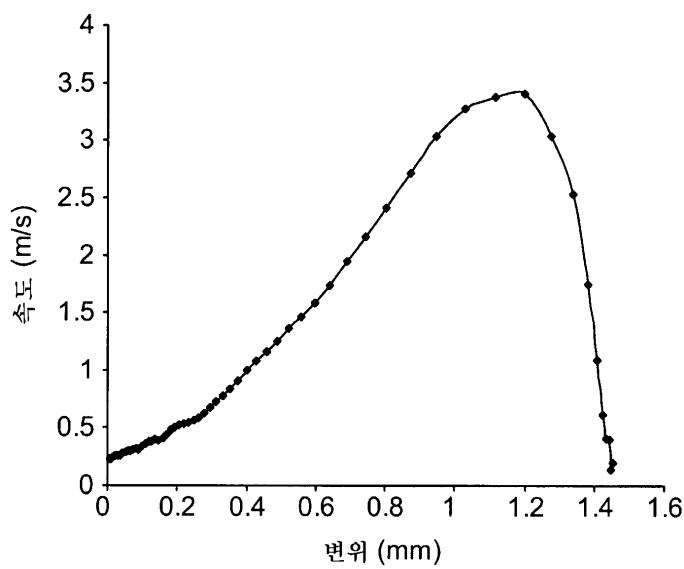
도면9A



도면9B



도면10



도면11

