

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
【発行日】平成28年4月21日(2016.4.21)

【公表番号】特表2015-513923(P2015-513923A)  
【公表日】平成27年5月18日(2015.5.18)  
【年通号数】公開・登録公報2015-033  
【出願番号】特願2014-561538(P2014-561538)  
【国際特許分類】

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 37/00 5 0 5

A 6 1 M 37/00 5 1 4

【手続補正書】

【提出日】平成28年3月2日(2016.3.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療薬、薬物、またはワクチン用の送達デバイスを製造する方法であって、フラットパネルウエハを準備するステップと、各リザーバがキャビティを画定する複数のリザーバを前記フラットパネルウエハ内に形成するステップと、前記複数のリザーバの全域にカバー層を付着するステップと、治療薬、薬物、またはワクチンの少なくとも 1 つで前記複数のリザーバを充填して、複数の充填済みリザーバを形成するステップと、前記複数の充填済みリザーバのそれぞれに隣接してハウジング部を提供して複合層を形成するステップと、前記複合層を複数の送達デバイスに分離するステップであって、それぞれの送達デバイスがリザーバを含む、ステップと、を有する方法。

【請求項 2】

前記フラットパネルウエハは、ガラスおよびシリコンのうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記複数のリザーバを前記フラットパネルウエハ内に形成する前記ステップは熱スランピングによって達成される、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記フラットパネルウエハは約 400  $\mu\text{m}$  の厚さを有する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記フラットパネルウエハが水及び酸素に対して実質的に不浸透性である、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記フラットパネルウエハが、実質的に不活性な材料または実質的に不活性な材料で被覆された材料で形成されている、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記フラットパネルウエハは、フロート処理及び融解処理のうちの少なくとも 1 つによって形成される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記フラットパネルウエハは約 14 平方インチから約 17 平方インチの初期寸法を有し、及び、約 40 から約 50 の送達デバイスが前記フラットパネルウエハから製造される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記リザーバのそれぞれが、その中に治療薬、薬物、またはワクチンの約 100  $\mu$ L から約 0.5 mL から受けるような寸法にされている、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記複数のリザーバの各リザーバ内にアクセス孔を形成するステップをさらに含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

複数のアクセス孔が同時に前記複数のリザーバ内に形成される、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記アクセス孔は、30 ゲージのニードルをその中に受容する寸法である、請求項 10 または 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記カバー層が前記フラットパネルウエハに接合しまたは熱的にアニールされ、前記複数のリザーバの前記キャビティのそれぞれは前記アクセス孔を介してのみアクセス可能になる、請求項 10 から 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

複数のリザーバが、前記治療薬、薬物、またはワクチンの少なくとも一つで同時に充填される、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

前記充填済みリザーバを薄いポリマー層で封止するステップをさらに有する、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

前記ハウジング部に隣接して複数のニードルを準備して、その結果、前記複数のニードルのそれぞれが前記複数のリザーバのうちのーリザーバと整列されるようにするステップをさらに有する、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記ハウジング部が底部支持層を含む、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

前記複数の充填済みリザーバを形成する前記ステップは、充填用カニューレを前記リザーバに導入するステップ、前記リザーバ内に収容された空気を前記リザーバから前記充填用カニューレを介して除去し、前記リザーバ内を真空にするステップ、及び、前記リザーバ内の前記真空と前記治療薬、薬物、またはワクチンとの間の圧力差の結果として、受動的に、前記治療薬、薬物、またはワクチンを前記リザーバ内へ前記充填用カニューレを通じて引き込むステップ、を含む、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

前記複数の充填済みリザーバを形成する前記ステップは、前記リザーバから前記充填用カニューレを取り外すステップ、及び、前記充填用カニューレによって形成された孔を接着剤フィルムで覆って前記リザーバを封止するステップをさらに含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

複数の前記充填用カニューレがカウンターウエハ上に配置されており、前記複数のリザーバを同時に充填するためのリザーバに各充填用カニューレが同時に導入されるように、前記カウンターウエハが構成される、請求項 18 または 19 に記載の方法。

【請求項 21】

請求項 1 に記載の方法に従って製造されたデバイス。

【請求項 2 2】

治療薬、薬物、またはワクチン用の送達デバイスを製造する方法であって、フラットパネルウエハを準備するステップと、

各リザーバがキャピティを画定する複数のリザーバを前記フラットパネルウエハ内に形成するステップと、

治療薬、薬物、またはワクチンの少なくとも 1 つで前記複数のリザーバを充填して、複数の充填済みリザーバを形成するステップと、

前記複数のリザーバに隣接して底部支持層を提供して複合層を形成するステップと、

各ニードルが前記複数のリザーバのうち単一の充填済みリザーバと係合可能な複数のニードルを提供するステップと、

前記複合層を複数の送達デバイスに分離するステップであって、それぞれの送達デバイスがリザーバを含む、ステップと、

を有する方法。

【請求項 2 3】

前記複数のリザーバを前記フラットパネルウエハ内に形成する前記ステップは熱スランピングによって達成される、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記フラットパネルウエハは約 400  $\mu\text{m}$  の厚さを有する、請求項 2 2 または 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記フラットパネルウエハが水及び酸素に対して実質的に不浸透性であり、及び、前記フラットパネルウエハが、実質的に不活性な材料または実質的に不活性な材料で被覆された材料で形成されている、請求項 2 2 から 2 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記フラットパネルウエハは、フロート処理及び融解処理のうちの少なくとも 1 つによって形成される、請求項 2 2 から 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記フラットパネルウエハは約 14 から約 17 平方インチの初期寸法を有し、及び、約 40 から約 50 の送達デバイスが前記フラットパネルウエハから製造される、請求項 2 2 から 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記複数のリザーバのそれぞれが、その中に治療薬、薬物、または約 100  $\mu\text{L}$  から約 0.5 mL のワクチンを受けるような寸法にされている、請求項 2 2 から 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記複数のリザーバの各リザーバ内にアクセス孔を形成するステップをさらに含む、請求項 2 2 から 2 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 0】

カバー層が前記フラットパネルウエハに接合しまたは熱的にアニールされ、前記複数のリザーバの前記キャピティのそれぞれは前記アクセス孔のそれぞれを介してのみアクセス可能になる、請求項 2 9 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記複数のリザーバが、前記治療薬、薬物、またはワクチンの少なくとも一つで同時に充填される請求項 2 2 から 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 2】

底部支持層を前記複数のリザーバに隣接して提供するステップをさらに含む、請求項 1 9 に記載の方法

【請求項 3 3】

請求項 1 9 に記載の方法に従って製造されたデバイス。

**【請求項 3 4】**

小型化された薬物送達デバイス（10）であって、

フラットパネルウエハから形成されており、前記薬物で充填され且つアクセス孔（18）を備えるリザーバキャビティ（14）を形成するリザーバ層（12）であって、超薄ポリマー層で覆われているリザーバ層（12）と、

前記リザーバ層に付着された底部構造支持体（22）であって、形状及び大きさが前記リザーバキャビティ（14）に対応する凹部（24）であってニードルソケット（26）を含む凹部（24）、及び、前記ニードルソケット（26）内に配置されており、該底部構造支持体（22）に固定されて前記リザーバキャビティとの前記アクセス孔（18）を通じた流体連通を確立するミニニードル（28）を含む底部構造支持体（12）と、

前記リザーバ層（12）に付着され及び前記リザーバキャビティを囲むカバー層（20）と、

前記カバー層（20）の上面に固着された上部機能層（32）であって、作動の要素及び排出機構を含む上部機能層（32）と、

を備え、ハウジング（1）内に配置されている、小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 3 5】**

前記カバー層（20）は30  $\mu\text{m}$ から50  $\mu\text{m}$ の厚さを持った超薄ガラス層内にある、請求項 3 4に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 3 6】**

前記リザーバ層（12）がガラスでできている、請求項 3 4 または 3 5に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 3 7】**

前記ミニニードル（28）が、流体が前記リザーバキャビティ（14）から漏れることを防止するためのストッパ材をさらに含む、請求項 3 4 から 3 6 のいずれか一項に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 3 8】**

前記上部機能層（32）は、水を収容する活性化リザーバ（34）、及び、水と接触したときに拡がることができる親水性ビーズ（38）を収容する排出リザーバ（36）を含む、請求項 3 4 から 3 7 のいずれか一項に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 3 9】**

前記活性化リザーバ（34）は活性化層（35）内に含まれ、及び、前記排出リザーバ（36）は排出層 3 7 内に含まれる、請求項 3 8に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 4 0】**

前記上部機能層（32）は前記カバー層（20）と前記活性化層（35）との間に位置する圧力容器層（40）をさらに含む、請求項 3 8 または 3 9に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。

**【請求項 4 1】**

前記圧力容器層（40）は前記排出リザーバ（36）が前記リザーバキャビティ（14）に及ぼす圧力を軽減するための空きスペース（42）を含む、請求項 4 0に記載の小型化された薬物送達デバイス（10）。