(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년08월27일
(11) 등록번호 10-2295456
(24) 등록일자 2021년08월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 37/00 (2006.01) *A61M 5/158* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 37/0015 (2013.01)
A61M 5/158 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7024861
(22) 출원일자(국제) 2014년02월28일
심사청구일자 2019년01월22일
(85) 번역문제출일자 2015년09월10일
(65) 공개번호 10-2015-0126617
(43) 공개일자 2015년11월12일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2014/059345
(87) 국제공개번호 WO 2014/132240
국제공개일자 2014년09월04일
(30) 우선권주장
61/770,639 2013년02월28일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20110022002 A1*
(뒷면에 계속)
전체 청구항 수 : 총 21 항

(73) 특허권자
소렌토 쎄라퓨틱스, 인코포레이티드
미국 캘리포니아주 92121 샌 디에이고 디렉터스 플레이스 4955
(72) 발명자
로스, 루셀, 에프.
미합중국 30317 조지아 애틀란타 에스이 왓슨 써클 178
하간, 루크
미합중국 98103 워싱턴 시에틀 아파트. 넘버. 203 노스 피니 에비뉴 5705
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 류현경

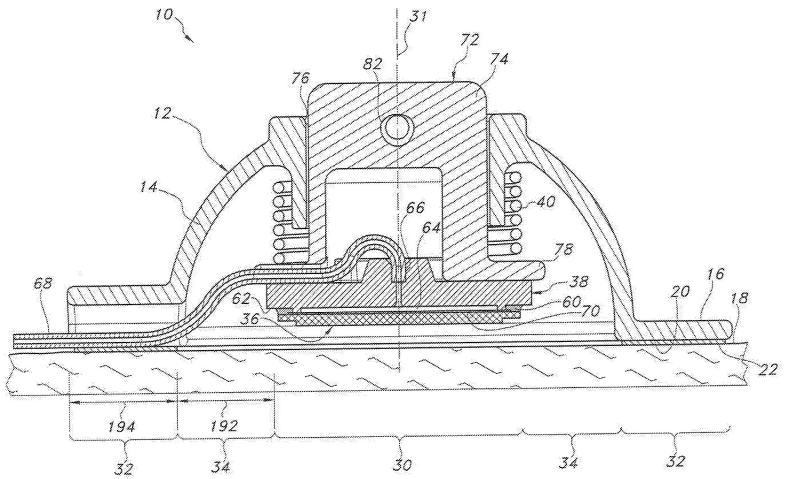
심사관 : 이진용

(54) 발명의 명칭 **경피 약물 전달 장치**

(57) 요 약

상부 하우징부와 하부 하우징부를 포함하는 하우징을 포함할 수도 있는 경피 약물 전달 장치가 개시된다. 하부 하우징부는 사용자의 피부에 하부 하우징을 제거가능하게 부착하는 피부 부착수단을 포함하는 저면을 한정할 수 있다. 상부 하우징부는 장치의 중앙 영역을 적어도 부분적으로 둘러쌀 수 있다. 장치는 또한 중앙 영역 내에 배치한 마이크로니들 조립체와 저장부를 포함할 수 있다. 저장부는 마이크로니들 조립체와 유체 연통할 수 있다. 추가로, 장치는 중앙 영역 내에 마이크로 니들 조립체 위에 배치한 푸싱(pushing) 요소를 포함할 수 있다. 푸싱 요소는 마이크로니들 조립체를 통과하여 전달된 하향 성분과 피부 부착 수단을 통과하여 전달된 상향 성분을 갖는 연속적인 양방향 힘을 제공하도록 구성될 수 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61M 2005/1587 (2013.01)
A61M 2037/0023 (2013.01)
A61M 2037/0061 (2013.01)

(72) 발명자
말킨, 알렉스
미합중국 15217 페니실바니아 피츠버그 아파트. 넘버. 원 호버트 스트릿 5571
하체트, 데렉
미합중국 02445 매사추세츠 부르클린 유니버시티 로드 84
막스, 제이콥
미합중국 02906 로드아일랜드주 프로비던스 테프트 에비뉴 41
루조우, 토마스
미합중국 02888 로드아일랜드주 워윅 포스트 로드 338

(56) 선행기술조사문헌
US20110172601 A1*
JP2010535589 A
US20090028824 A1
US20030187395 A1
KR1020120087197 A
KR1020030068137 A
KR1020010032925 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명 세 서

청구범위

청구항 1

경피 약물 전달 장치로,

사용자의 피부에 하부 하우징부를 제거가능하게 부착하기 위한 피부 부착 수단을 포함하는 저면을 한정하는 하부 하우징부와, 적어도 부분적으로 상기 장치의 중앙 영역을 둘러싸는 상부 하우징부를 포함하는 하우징;

상기 중앙 영역 내에 배치된 마이크로니들 조립체;

상기 중앙 영역 내에 배치되고, 상기 마이크로니들 조립체와 유체 연통하는 저장부; 및

상기 중앙 영역 내에 마이크로니들 조립체 위에 배치되고, 상기 마이크로니들 조립체를 통하여 전달되는 하향 성분과 상기 피부 부착 수단을 통하여 전달되는 상향 성분을 갖는 연속적인 양방향 힘을 공급하도록 구성된 푸싱 요소를 포함하고,

상기 마이크로니들 조립체는 상기 하부 하우징부와 독립적으로 움직이도록 구성되고,

상기 마이크로니들 조립체는 상기 연속적인 양방향 힘이 상기 푸싱 요소에 의해 가해질 때 상기 하우징에 대하여 이동하도록 구성되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 저장부는 상기 마이크로니들 조립체와 상기 푸싱 요소 사이에 배치되되, 상기 연속적인 양방향 힘의 하향 성분은 상기 저장부를 통하여 상기 마이크로니들 조립체로 전달되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 저장부는 플렉서블 주머니로 구성되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 연속적인 양방향 힘의 하향 성분은 상기 저장부 내에 포함된 약물 제제를 가압하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 저장부는 강성 부재로 구성되고, 유체 형태의 약물 제제를 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 연속적인 양방향 힘의 하향 성분은 상기 저장부 내에 포함된 약물 제제의 압력을 증가시키지 않으면서 상기 마이크로니들 조립체를 통하여 전달되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 장치의 외부 영역은 상기 피부 부착 수단과 상기 하부 하우징부의 저면 사이의 경계면에서 한정되고, 여기서 상기 중앙 영역은 상기 마이크로니들 조립체와 상기 푸싱 요소가 차지하는 공간으로 한정되고, 여기서 상기 연속적인 양방향 힘의 하향 성분은 상기 중앙 영역을 통하여 상기 마이크로니들 조립체로 전달되고, 상기 연속적인 양방향 힘의 상향 성분은 외부 영역을 통하여 피부 부착 수단으로 전달되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 마이크로니들 조립체, 상기 저장부 및 상기 푸싱 요소는 수직으로 정렬되고, 상기 중앙 영역은 상기 마이크로니들 조립체, 상기 저장부 및 상기 푸싱 요소가 차지하는 공간에 의해 한정되는, 경피 약

물 전달 장치.

청구항 9

제7항에 있어서, 상기 하우징 아래에 한정되고 상기 중앙 영역과 상기 외부 영역을 분리하는 중간영역을 더 포함하고, 여기서 상기 연속적인 양방향 힘의 상향 성분 및 하향 성분 중 어느 것도 상기 중간 영역을 통과하여 전달되지 않는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 푸싱 요소는 상부 하우징부와 상기 저장부 사이에서 압축된 스프링을 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 저장부 위에 배치된 플런저를 더 포함하되, 스프링이 상기 상부 하우징부와 상기 플런저 사이에서 압축된, 경피 약물 전달 장치.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 스프링의 작동을 방지하는 잠금 기구를 더 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 푸싱 요소는 상기 상부 하우징부와 상기 저장부 사이에 배치된 팽창 부재를 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 팽창 부재는 재킷 내에서 진공 밀봉된 팽창 물질을 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 16

제1항에 있어서, 상기 피부 부착 수단은 상기 상부 하우징부와 상기 사용자의 피부 사이에 배치된 접착층을 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 17

제1항에 있어서, 상기 마이크로니들 조립체는 상기 피부 부착 수단에서 분리되고 상기 피부 부착 수단에 대하여 독립적으로 움직일 수 있는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 18

경피 약물 전달 장치로,

공동을 한정하는 하부 하우징에 부착된 상부 하우징으로, 사용자의 피부에 상기 하부 하우징을 제거가능하게 부착하기 위한 피부 부착 수단을 포함하는 저면을 한정하는, 상부 하우징;

구멍을 한정하고 마이크로니들 조립체를 둘러싸는 하부 하우징으로, 상기 장치는 상기 하부 하우징이 상기 마이크로니들 조립체로부터 분리되도록 구성된 것인, 하부 하우징;

상기 공동 내에 배치되고 상기 마이크로니들 조립체와 유체 연통하는 저장부; 및

상기 마이크로니들 조립체와 상기 상부 하우징 사이의 공동 내에 배치되고, 상기 하부 하우징으로부터 분리되고, (i) 상기 상부 하우징 및 상기 하부 하우징에서 분리되고, 상기 마이크로니들 조립체를 통해 사용자의 피부를 향하여 전달되는, 하향 성분을 갖는 연속적인 힘, (ii) 상기 마이크로니들 조립체에서 분리되고, 상기 하부 하우징으로 전달되는, 상향 성분을 갖는 연속적인 힘을 공급하도록 구성된, 푸싱 요소를 포함하고,

상기 마이크로니들 조립체는 상기 하부 하우징과 독립적으로 움직이도록 구성되고,

상기 마이크로니들 조립체는 상기 연속적인 힘이 상기 푸싱 요소에 의해 가해질 때 상기 상부 하우징 및 상기 하부 하우징에 대하여 이동하도록 구성되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 장치는 상기 상부 하우징과 상기 푸싱 요소 사이에 배치된 강성 부재를 더 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 20

제18항에 있어서, 상기 저장부는 강성 물질을 포함하고 상기 푸싱 요소와 상기 마이크로니들 조립체 사이의 공동 내에 위치되는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 21

제18항에 있어서, 상기 푸싱 요소는 작동가능하고, 작동 전에는 압축되어 있는 부재를 포함하는, 경피 약물 전달 장치.

청구항 22

제18항에 있어서, 상기 푸싱 요소의 최상부는 상기 상부 하우징에 한정된 구멍을 통과하여 연장하되, 상기 최상부는 상기 상부 하우징에 대하여 움직일 수 있고, 여기서 상기 최상부에 대한 하향 힘의 적용은 상기 마이크로니들 조립체에 대하여 하향 힘을 추가로 전달하는 것인, 경피 약물 전달 장치.

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 일반적으로 마이크로니들 조립체를 이용하여 피부를 통해 환자에게 약물 제제를 전달하기 위한 장치

에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 마이크로니들 조립체를 이용하여 약물 및 다른 의약 화합물의 경피 전달을 위한 다양한 장치들이 이미 개발되었다. 마이크로니들은 보다 큰 종래 니들과 비교하여 환자의 통증을 경감시켜주는 이점을 갖는다. 추가로, 종래 니들을 통한 약물의 피하(종종 근육 내) 전달은 한번에 다량의 약물을 전달하기 위하여 사용하고, 이로 인해 종종 약물의 생물학적 이용가능성(bioavailability)에서 급증을 야기한다. 특정 대사 프로파일을 갖는 약물에서, 이것은 중요한 문제는 아니다. 하지만, 많은 약물들은 환자의 혈류에서 일정한 상태의 농도를 갖는 것이 유리하고, 이러한 약물의 공지된 예는 인슐린이다. 경피 약물 전달 장치는 기술적으로 장기간에 걸쳐 일정한 속도로 천천히 약물을 투여할 수 있다. 따라서, 경피 약물 전달 장치들은 종래 피하 약물 전달 방법들에 비해 몇몇 이점들을 제공한다.

[0003] 그러나, 현존하는 경피 약물 전달 장치들은 종종 신체로 흡수될 수 있도록 피부의 각질층 아래로 모든 약물을 일정하게 전달하지 못하게 된다. 이 점에서, 니들의 작은 크기 때문에, 종종 약물 모두 또는 일부가 환자의 신체로 약물이 흡수될 수 없는 피부의 최상부에만 또는 각질층으로만 전달된다. 이것은 여러 가지 이유 때문에 일어날 수 있다. 예를 들면, 니들에 적용되는 균일하지 않은 힘 때문에 또는 피부의 천연 탄성이 작용하여 주입 후 바깥쪽으로 니들을 밀기 때문에, 니들 깊이는 바람직한 주입 깊이에서 약간 축소될 수 있다. 추가로 이러한 작은 니들을 이용한 복잡한 경피 전달은, 주입 지점을 향하는 니들을 따라서 약물을 위쪽으로 흐르게 하고 신체로 약물을 흡수되게 할 수 있는 세포층에서 떨어져서 흐르게 하는 니들을 이용한 완전한 연결을 형성할 수 있다.

[0004] 따라서, 환자의 피부를 통하여 약물 제제를 일정하고 효과적으로 전달하기 위한 개선된 능력을 갖는 경피 약물 전달 장치에 대한 요구가 있다.

발명의 내용

[0005] 본 발명의 측면 및 이점은 다음의 설명에서 제시될 것이고 또는 설명으로부터 자명할 수 있고, 또는 본 발명의 실시를 통하여 학습될 수 있다.

[0006] 일 측면에서, 본 발명은 경피 약물 전달 장치에 관한 것이다. 상기 장치는 상부 하우징부와 하부 하우징부를 포함하는 하우징을 포함할 수도 있다. 상기 하부 하우징부는 사용자의 피부에 하부 하우징을 제거가능하게 부착하는 피부 부착수단을 포함하는 저면을 한정할 수 있다. 상기 상부 하우징부는 장치의 중앙 영역을 적어도 부분적으로 둘러쌀 수 있다. 상기 장치는 또한 중앙 영역 내에 배치한 마이크로니들 조립체와 저장부를 포함할 수 있다. 상기 저장부는 마이크로니들 조립체와 유체 연통할 수 있다. 추가로, 상기 장치는 중앙 영역 내에 마이크로니들 조립체 위에 배치한 푸싱(pushing) 요소를 포함할 수 있다. 상기 푸싱 요소는 마이크로니들 조립체를 통과하여 전달된 하향 성분과 피부 부착 수단을 통과하여 전달된 상향 성분을 갖는 연속적인 양방향 힘을 제공하도록 구성될 수 있다.

[0007] 또 다른 측면에서, 본 발명은 경피 약물 전달 장치에 관한 것이다. 상기 장치는 공동(cavity)을 한정하는 하부 하우징에 부착된 상부 하우징을 포함할 수 있다. 상기 하부 하우징은 사용자의 피부에 하부 하우징을 제거가능하게 부착하는 피부 부착수단을 포함하는 저면을 한정할 수 있다. 상기 하부 하우징은 또한 구멍을 한정할 수 있고 마이크로니들 조립체를 둘러쌀 수 있다. 상기 장치는 하부 하우징이 마이크로니들 조립체로부터 분리되도록 구성될 수 있다. 추가로, 상기 장치는 마이크로니들과 유체 연통하는 공동 내에 배치된 저장부를 포함할 수 있다. 더욱이, 상기 장치는 마이크로니들 조립체와 상부 하우징 사이에 있는 공동 내에 배치된 푸싱 요소를 포함할 수 있다. 상기 푸싱 요소는 하부 하우징으로부터 분리되도록 구성될 수 있고 (i) 상부 및 하부 하우징으로부터 분리되고, 마이크로니들 조립체를 통해 사용자의 피부를 향하여 전달되는, 하향 성분을 갖는 연속적인 힘, (ii) 마이크로니들 조립체로부터 분리되고, 하부 하우징으로 전달되는 상향 성분을 갖는 연속적인 힘을 제공할 수 있다.

[0008] 추가 측면에서, 본 발명은 약물 제제를 경피 전달하기 위한 방법에 관한 것이다. 방법은 경피 약물 전달 장치를 피부에 인접하여 위치시키는 단계, 상기 장치의 하우징을 피부 부착 수단을 통해 상기 피부에 부착하는 단계, 푸싱 요소를 이용하여 상기 장치의 마이크로니들 조립체를 통하여 전달되는 하향 성분과 상기 피부 부착 수단을 통하여 전달되는 상향 성분을 갖는 연속적인 양방향 힘을 적용하는 단계, 약물 제제를 상기 마이크로니들 조립체를 통과하고 상기 피부로 또는 상기 피부를 통과하여 전달하는 단계를 일반적으로 포함한다.

[0009] 본 발명의 이들 및 다른 특징들, 측면들 및 이점들은 아래의 설명 및 첨부된 청구항을 참조하여 보다 잘 이해될 것이다. 본 명세서에 포함되고 그 일부를 구성하는 수반된 도면들은 본 발명의 실시예를 설명하고 그리고 상세한 설명과 함께 본 발명의 원리를 설명하는데 기여한다.

도면의 간단한 설명

[0010] 해당 기술분야의 통상적인 지식을 가진 자에게 제시된 본 발명의 전체 및 실시를 가능하게 하는 설명은 발명의 최상의 방식을 포함하여, 명세서의 나머지 부분에서 보다 구체적으로 설명되는데, 그것은 다음의 첨부된 도면을 참조로 이루어진다.

도 1은 본 발명의 측면에 따른 경피 약물 전달 장치의 일 실시예의 조립 사시도를 도시한다;

도 2는 특히 비작동 위치에서 장치의 다양한 부품들을 도시하는, 도 1에 라인 2-2로 나타낸 장치의 단면도를 도시한다;

도 3은 특히 작동 위치에서 장치의 다양한 부품들을 도시하는, 도 1에 라인 2-2로 나타낸 장치의 또 다른 단면도를 도시한다;

도 4는 도 1 내지 도 3에 나타낸 장치의 분해 사시도를 도시한다;

도 5는 본 발명의 측면에 따른 경피 약물 전달 장치의 또 다른 실시예의 조립 사시도를 도시한다;

도 6은 특히 비작동 위치에서 장치의 다양한 부품을 도시하는, 도 5에 라인 6-6으로 나타낸 장치의 단면도이다;

도 7은 특히 작동 위치에서 장치의 다양한 부품을 도시하는, 도 6에 나타낸 장치의 또 다른 단면도를 도시한다;

도 8은 도 5 내지 도 7에 나타낸 장치의 분해 사시도를 도시한다;

도 9는 특히 비작동 또는 비확장 위치에서 양방향 푸싱 요소를 도시하는, 도 5 내지 도 8에 나타낸 장치의 양방향 푸싱 요소의 단면도를 도시한다;

도 10은 특히 작동 또는 확장 위치에서 양방향 푸싱 요소를 도시하는, 도 5 내지 8에서 나타낸 장치의 양방향 푸싱 요소의 또 다른 단면도를 도시한다; 그리고

도 11은 개시된 경피 약물 전달 장치를 사용하는데 적절한 마이크로니들 조립체 구성의 일 실시예의 근접, 부분도를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 본 발명의 실시예들을 참조하여, 이제 도면에서 도시된 하나 이상의 예들을 이하에서 제시한다. 각각의 예는 본 발명을 한정하는 것이 아니라, 본 발명의 설명을 위해서 제공된다. 실제로, 본 발명의 범주 또는 사상을 벗어나지 않고 본 발명에서 다양한 변형 및 변경이 이루어질 수 있음이 당 기술분야의 숙련자에게 분명할 것이다. 예를 들어 한 실시예의 일부로서 예시되거나 기술된 특징들은 여전히 추가의 실시예를 만들기 위해 또 다른 실시예에 대해 사용될 수 있다. 따라서, 본 발명은 이러한 변형들 및 변경들을 첨부된 특허청구범위 및 그들의 등가물들의 범주 내로 포함시키고자 하는 것이다.

[0012] 일반적으로, 본 발명은 사용자의 피부를 향하여 및/또는 통과하여 약물 제제를 전달하도록 구성된 경피 약물 전달 장치에 관한 것이다. 장치는 일반적으로 장치의 다양한 부품들을 감싸거나 둘러싸도록 구성된 하우징을 포함할 수 있고, 상기 하우징의 적어도 일부는 사용자의 피부에 부착되도록 구성된다. 장치는 또한 마이크로니들 조립체와 유체 연통하는 저장부를 포함할 수 있다. 저장부는 일반적으로 마이크로니들 조립체를 통하여 사용자의 피부를 통과하는 이후의 전달을 위한 약물 제제를 보유하도록 구성될 수 있다. 추가로, 장치는 장치를 통과하여 연속적인 양방향 힘을 적용하도록 구성된 푸싱 요소를 포함할 수 있다. 특히, 몇몇 실시예에서, 푸싱 요소는 연속적인 하향 힘을 마이크로 조립체를 통과하여 적용하도록 구성되어 조립체의 마이크로니들을 사용자의 피부로 밀 수 있다. 동시에, 푸싱 요소는 하우징을 통과하여 사용자의 피부로 전달되는(하우징과 피부 사이에 배치된 적절한 피부 부착 수단을 통하여) 연속적인 상향 힘을 하우징에 대하여 적용하고, 이에 따라 마이크로니들 조립체 주변의 사용자의 피부를 팽팽하게 하는 인장력을 제공하여 피부로/피부 내에 마이크로니들의 주입 및 유지를 향상시킬 수 있다.

[0013] 이제 도 1 내지 도 4를 참조하여 본 발명의 측면에 따른 경피 약물 전달 장치(10)의 일 실시예의 몇몇 도면을 설명한다. 도시된 것처럼, 장치(10)는 장치(10)의 다양한 부품들을 적어도 부분적으로 둘러싸고/둘러싸거나 감

싸도록 구성된 외부 하우징(12)을 포함할 수 있다. 일반적으로, 하우징(12)은 상부 하우징부(14)와, 상부 하우징부(14)와 일체로 형성되고/형성되거나 그것에서 연장된 하부 하우징부(16)를 포함할 수 있다. 상부 하우징부(14)는 일반적으로 다양한 장치 부품들을 수납하기 위한 개방형 부피를 한정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 도 2 및 3에 도시된 것처럼, 장치(10)가 사용자의 피부(18) 위에 위치하는 경우, 개방형 부피는 사용자의 피부(18)와 그 안에 장치 부품들이 포함될 수 있는 상부 하우징부(14) 사이를 한정할 수 있다. 상부 하우징부(14)는 일반적으로 임의의 적절한 형상으로 나타내도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 상부 하우징부(14)는 반 원형 또는 돔 형상을 나타낸다. 그러나, 또 다른 실시예에서, 상부 하우징부(14)는 장치(10)의 다양한 부품들을 수납하기 위한 개방형 부피를 한정하는 임의의 다른 적절한 형상을 가질 수 있다.

[0014] 하우징(12)의 하부 하우징부(16)는 일반적으로 장치(10)이 사용 중인 경우 사용자의 피부에 인접하여 위치하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 하부 하우징부(16)는, 하부 하우징부(16)의 저면(20)이 사용자의 피부(18)에 직접 인접하게 연장될 수 있도록, 상부 하우징부(14)의 바닥 주변에서 바깥족으로 연장된 플랜지 또는 돌출부로서 구성될 수 있다. 추가로, 몇몇 실시예에서, 하부 하우징부(16)는 임의의 적절한 피부 부착 수단을 사용하여 사용자의 피부(18)에 부착되도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 접착층(22)이 하부 하우징부(16)의 저면(20)에 적용될 수 있다. 이처럼, 장치(10)가 사용자의 피부(18) 위에 위치하는 경우, 하우징(12)은 접착층(20)을 통해 피부(18)에 부착될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 본 기술분야에서 공지된 임의의 다른 적절한 피부 부착 수단이 사용자의 피부(18)에 하우징(12)을 부착하기 위해 사용될 수 있다.

[0015] 추가로, 도 2 및 도 3에 특히 도시된 것처럼, 장치(10)의 다른 구역 및 영역은 하우징(12)에 의해 및/또는 하우징(12) 내에 한정될 수 있다. 예를 들면, 장치(10)는 중심선(31) 주위에 한정되는 중앙 영역(30)을 포함할 수 있다. 장치(10)는 또한 장치(10)가 사용자의 피부(18)에 부착되는 위치 주변의 장치 둘레에서 일반적으로 한정되는 외부 영역(32)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 2 및 도 3에 도시된 것처럼, 외부 영역(32)은 하부 하우징부(18)의 저면(20)과 사용자의 피부(18)에 하우징(12)을 고정하는 접착층(22) 사이의 경계면으로 한정될 수 있다. 더욱이, 장치(10)는 중앙 영역(30)과 외부 영역(32) 사이로 연장되고 이들을 분리하는 중간 영역(34)을 포함할 수 있다.

[0016] 몇몇 실시예에서, 장치(10)는 중앙 영역(30)내에 적어도 부분적으로 배치된 하나 이상의 부품을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 장치(10)는 마이크로니들 조립체(36), 저장부(38) 및 중앙 영역(30) 내에서 수직으로 정렬된 양방향 푸싱 요소(40)를 포함하고, 이러한 부품들이 차지하는 공간은 일반적으로 중앙 영역(30)의 외부 둘레를 한정한다. 아래에서 설명되는 것처럼, 푸싱 요소(40)는 사용자의 피부(18)로 마이크로니들 조립체(36)를 누르기 위하여 중앙 영역(30)을 통과하여 하향 힘을 가하도록 구성될 수 있다. 추가로, 푸싱 요소(40)는 또한 하우징(12)을 통과하여 장치(10)의 외부 영역(32)으로 전달되는 상향 힘을 중앙 영역(30)을 통과하여 가하도록 구성될 수 있고, 이에 따라 접착층(22)을 통하여 사용자의 피부(18)에 대하여 상향 힘을 제공한다.

[0017] 일반적으로, 장치(10)의 마이크로니들 조립체(36)는 유체 약물 제제를 사용자의 피부(18)로 및/또는 피부(18)를 통과하여 전달하기 위하여 본 기술분야에서 공지된 임의의 적절한 구성을 가질 수 있고, 예를 들어 적절한 기질 또는 지지부로부터 외측으로 연장되는 다수의 마이크로니들을 포함하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 적절한 마이크로니들 구성의 일 실시예의 부분 단면도가 도 11에 도시된다. 도시된 것처럼, 마이크로니들 조립체(36)는 최상부면(44)과 저면(46)을 한정하는 지지부(42)와 저면(46)에서 외측으로 연장되는 다수의 마이크로니들(48)을 포함할 수 있다. 지지부(42)는 일반적으로 금속 재료, 세라믹 재료, 플라스틱 재료 및/또는 임의의 다른 적절한 재료와 같은 강성, 반강성 또는 플렉서블 시트로부터 구성될 수 있다. 추가로, 지지부(42)는 그 최상부면(44)과 저면(46) 사이에 하나 이상의 천공을 한정하여 약물 제제가 그들 사이로 흐를 수 있다. 예를 들면, 도 11에 도시된 것처럼, 단일 천공(50)은 마이크로니들(48) 각각의 위치의 지지부(42)에 한정되어, 약물 제제가 최상부면(44)으로부터 이러한 마이크로니들(48)로 전달되도록 할 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 지지부(42)는 마이크로니들(48) 각각의 위치에 배치되고/배치되거나 그 위치에서 이격된 임의의 적절한 수의 천공(50)을 한정할 수 있다.

[0018] 추가로, 도 11에 도시된 것처럼, 마이크로니들 조립체(36)의 마이크로니들(48) 각각은, 일반적으로 지지부(42)의 저면(46)과 인접하고/또는 거기서 연장하여 위치하는 베이스(52)와, 베이스(52)의 반대쪽에 배치된 팁(54) 사이로 연장하는 날카롭거나 바늘과 같은 형상(예컨대, 원뿔 또는 피라미드 형상, 또는 원뿔이나 피라미드 형상으로 변하는 원통 형상)을 한정하도록 구성될 수 있다. 일반적으로 이해되는 것처럼, 팁(52)은 지지부(42)로부터 최대한 떨어져서 배치된 마이크로니들(48) 각각의 지점에 대응될 수 있고, 마이크로니들(48) 각각의 최소 치

수를 한정할 수 있다. 추가로, 마이크로니들(48) 각각은, 일반적으로 마이크로니들(48)이 각질층을 관통하여 표피층을 통과하기에 충분한 정도로, 그 베이스(52)와 그 팁(52) 사이에 적절한 길이(51)를 한정할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 마이크로니들(48)의 길이(51)를 제한해서, 표피의 내부 표면을 통하여 관통하여 피부에 침투하지 않도록 하는 것이 바람직할 수 있고; 이러한 실시예는 유리하게도 약물 제제를 투여받는 환자의 고통을 최소화하는데 도움을 준다. 예를 들면, 일 실시예에서, 마이크로니들(48) 각각은 약 1,000 마이크로미터(um) 이하의 길이(51)로, 예를 들어 약 800um 이하, 또는 약 750um 이하 또는 약 500um 이하이고 그 사이의 임의의 다른 하부 범위의 길이를 한정할 수 있다. 특정 실시예에서, 길이(51)는 약 25um 내지 약 1,000um, 예를 들어 약 100um 내지 약 1,000um 또는 약 200um 내지 약 1,000um 사이의 범위이고, 그 사이의 임의의 다른 하부 범위일 수 있다.

[0019] 마이크로니들(48)의 길이(51)는 개시된 장치가 사용자에서 사용되는 위치에 따라 변할 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 예를 들면, 사용자의 다리에 사용되는 장치의 마이크로니들(48)의 길이는 사용자의 팔에 사용되는 장치의 마이크로니들(48)의 길이와는 실질적으로 상이할 것이다.

[0020] 더욱이, 마이크로니들(48) 각각은 일반적으로 임의의 적절한 종횡비(즉, 길이(51) /마이크로 니들(48) 각각의 단면 치수(53))를 한정할 수 있다. 그러나, 특정 실시예에서, 종횡비는 2 초과, 예를 들어 3 초과 또는 4 초과일 수 있다. 단면 치수(53)(예, 폭, 직경 등)가 마이크로니들(26) 각각의 길이 이상으로 변하는 경우에(예, 도 11에 나타낸 것처럼), 종횡비는 평균 단면 치수(53)에 기초하여 결정될 수 있는 것으로 이해되어야 한다.

[0021] 추가로, 마이크로니들(48) 각각은 지지부(42)에서 한정된 천공(50)과 유체 연통하는 하나 이상의 채널(56)을 한정할 수 있다. 일반적으로, 채널(56)은 마이크로니들(48) 각각 위의 및/또는 내의 임의의 적절한 위치에서 한정될 수 있다. 예를 들면, 도 11에 도시된 것처럼, 일 실시예에서, 채널(56)은 마이크로니들(48) 각각의 외부 표면을 따라 한정될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 채널(56)은 마이크로니들(48) 각각이 중공 샤프트를 형성하도록 마이크로니들(48)의 내부를 통과하여 한정될 수 있다. 그럼에도 불구하고 채널(56)은 일반적으로 약물 제제가 지지부(42)의 최상부면(44)으로부터, 천공(50)을 통과하여 채널(56)로 흐를수 있는 경로를 형성하도록 구성될 수 있고, 그 지점에서 약물 제제는 사용자의 피부(18)로 및/또는 피부(18)를 통과하여 전달될 수 있다.

[0022] 채널(56)은 임의의 적절한 단면 형상을 한정하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 채널(56) 각각은 반원형 또는 원형으로 한정한다. 또 다른 실시예에서, 채널(56) 각각은 비원형, 예를 들어 "V" 형상 또는 임의의 적절한 단면 형상으로 한정할 수 있다.

[0023] 몇몇 실시예에서, 마이크로니들(48)에 의해 한정된 채널(56)의 치수는 구체적으로 약물 제제의 모세관 흐름을 유도하도록 선택될 수 있다. 일반적으로 이해되는 것처럼, 모세간 흐름은 유체의 채널 벽에 대한 접착력이 액체 분자 사이의 응집력보다 끌 때 발생한다. 구체적으로, 채널 내의 모세관 압력은 채널의 단면 치수에 역비례하고 대상 유체의 표면 에너지에 직접 비례하고, 유체와 채널 사이의 한정된 계면(interface)에서의 유체의 접촉각의 코사인에 의해 곱해진다. 따라서, 마이크로니들 조립체(36)를 통과하는 약물 제제의 모세관 흐름을 가능하게 하기 위하여, 채널(들)(56)의 단면 치수(58)(도 11)(예, 직경, 폭 등)가 선택적으로 제어되고, 더 작은 치수는 일반적으로 더 높은 모세관 압력을 초래한다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 단면 치수(58)는 채널(56) 각각의 단면 면적이 약 1,000um^2 내지 약 125,000um^2, 예를 들어 약 1,250um^2 내지 60,000um^2 또는 약 6,000um^2 내지 약 20,000um^2의 범위일 수 있고 그 사이의 임의의 하부 범위일 수 있다.

[0024] 도 11은 단지 적절한 마이크로니들 조립체의 일부를 도시한 것이고, 따라서 장치(10) 내에 사용된 마이크로니들 조립체(36)는 일반적으로 지지부(42)에서 연장된 임의의 수의 마이크로니들(48)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 마이크로니들 조립체(36)에 포함되는 마이크로니들(48)의 실제 개수는 평방 센티미터(cm^2) 당 약 10 마이크로니들 내지 cm^2 당 약 1,500 마이크로니들, 예를 들면 cm^2 당 약 50 마이크로니들 내지 cm^2 당 약 1250 마이크로니들, 또는 cm^2 당 약 100 마이크로니들 내지 cm^2 당 약 500 마이크로니들의 범위일 수 있고 그 사이의 임의의 하부 범위일 수 있다.

[0025] 마이크로니들(48)은 일반적으로 다양한 상이한 패턴으로 지지부(42)에 배열될 수 있고, 이러한 패턴은 임의의 특정 용도를 위해 설계될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들어, 일 실시예에서, 마이크로니들(48)은 균일한 방식으로, 예컨대 직사각형 또는 정사각형 격자로 또는 동심원으로 공간배치될 수 있다. 이러한 실시예에서, 마이크로니들(48)의 간격은 일반적으로 제한되지 않지만, 마이크로니들(48)의 길이 및 폭 뿐만 아니라, 마이크로니들(48)을 통과하여 전달되려는 약물 제제의 양과 형태를 포함하는, 다양한 인자들에 의해 결정될 수 있

다. 비제한적인 예시의 방식으로, 본 발명과 함께 사용되기에 적절한 마이크로-니들 어레이는 Ross의 WO2012/020332; Ross 의 WO2001/0270221; Ross 의 WO2011/070457에 기술된 것들이 포함된다.

[0026] 도 1 내지 4로 돌아가서 참조하면, 상기에서 언급한 것처럼, 개시된 장치(10)는 또한 마이크로니들 조립체(36)와 유체 연통하는 저장부(38)를 포함할 수 있다. 구체적으로, 도 2 및 3에 도시된 것처럼, 저장부(38)는 장치(10)의 중앙 영역(30) 내의 마이크로니들 조립체(36) 위에 위치할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 저장부(38)는 마이크로니들 조립체(36)의 일부에 부착되도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 도 2 및 3에 도시된 것처럼, 마이크로니들 조립체(36)를 저장부(38)로부터 보호하기 위하여, 접착층(60)이 저장부(38)의 저면(62)과 마이크로니들 조립체(36)의 최상부면(즉, 지지부(42)의 최상부면(44)) 사이에 배치될 수 있다.

[0027] 일반적으로, 저장부(38)는 임의의 적절한 구조체일 수 있고/또는 저장부(38)가 이후의 마이크로니들 조립체(36)로의 전달 이전에 약물 제제를 초기에 보유하도록 하는 임의의 적절한 물질로부터 형성될 수 있다. 따라서, 본 발명에서 사용된 용어 "저장부(resorvoir)"는 일반적으로 액체 약물 제제를 보유하도록 구성된 장치(10) 내의 임의의 적절히 설계된 영역 또는 챔버일 수 있다고 이해되어야 한다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 저장부(38)는 약물 제제를 보유하기 위한 개방형 부피 또는 공동(64)을 한정하는 강성 또는 반강성 부재로 구성될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 저장부(38)는 임의의 다른 적절한 구성을 가질 수 있다. 예를 들면, 또 다른 실시예에서, 저장부(38)는 플렉서블 주머니로 구성될 수 있다. 추가 실시예에서, 저장부(38)는 단단한 용기 또는 약물 제제가 유도될 수 있는 매트릭스, 예를 들어 투과성, 반투과성 또는 미세 다공성 고체 매트릭스로서 구성될 수 있다. 추가 실시예에서, 저장부(38)는 강성 부재 내에 또는 그것에 의해 차폐된 플렉서블 주머니를 포함할 수 있다.

[0028] 임의의 적절한 약물 제제(들)이 저장부(38) 내에 보유될 수 있고, 이어서 마이크로니들 조립체(36)를 통해 사용자의 피부(18)를 통과하여 전달될 수 있는 것으로 이해될 것이다. 본 발명에서 사용된 용어 "약물 제제"는 그것의 가장 넓은 의미로 사용되고, 임의의 약물(예, 순수 형태의 약물) 및/또는 임의의 용액, 에멀젼, 현탁액 및/또는 약물(들)을 함유하는 유사한 것을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 유사하게, 용어 "약물"은 그것의 가장 넓은 의미로 사용되고 의학적 이점을 갖거나 갖는 것으로 인지되는 임의의 화합물을 포함하고, 이것은 규제된 화합물 및 규제되지 않는 화합물 모두를 포함할 수 있다. 예를 들면, 적절한 형태의 약물은 생물제제, 소분자 제제, 백신, 복합 화합물, 항-감염 제제, 호르몬, 심근활동 또는 혈류를 조절하는 화합물, 통증 조절 약물 등을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 의학적 이점을 갖거나 그것을 갖는 것으로 인식되는 화합물을 생산하기 위하여 다양한 성분들이 임의의 적절한 방식으로 함께 조합될 수 있다는 것을 당업자는 쉽게 인식하여야 한다.

[0029] 약물 제제는 다양한 상이한 방식으로 저장부(38)에 공급될 수 있다는 것이 또한 이해될 것이다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 약물 제제는 저장부(38)의 일부를 통과하도록 한정된 주입 채널(66)을 통해 공급될 수 있다. 이러한 실시예에서, 적절한 도관, 포트 또는 튜브(68)(예, 마이크로-보어 튜브 또는 임의의 다른 적절한 플렉서블 튜브)가 주입 채널(66) 내에 수용되도록 구성될 수 있고, 적절한 약물 공급원(예, 약물 제제를 함유하는 주사기)과 유체 연통하여, 약물 제제가 주입 채널(66)을 통과하여 또는 저장부(38)로 향할 수 있다. 다른 실시예에서, 약물 제제는 임의의 다른 적절한 수단/방법을 이용하여 저장부(38)로 공급될 수 있다. 예를 들면, 저장부(38)는 장치(10)로 조립되기 이전에 예비 충전 또는 예비 충진되도록 구성될 수 있다.

[0030] 추가로, 도 4에 특히 도시된 것처럼, 장치(10)는 또한 저장부(38)와 마이크로니들 조립체(36) 사이에 배치된 속도 조절막(70)을 포함할 수 있다. 일반적으로, 속도 조절막(70)은 약물이 저장부(38)에서 방출될 때 약물 제제의 유속을 늦추거나 그렇지 않으면 조절하도록 구성될 수 있다. 속도 조절막(70)의 특정 물질, 두께 등은 물론, 다중 요소들, 예를 들면 약물 제제의 점도, 원하는 전달 시간 등에 근거하여 변할 수 있다.

[0031] 몇몇 실시예에서, 속도 조절막(70)은 임의의 적절한 투과성, 반투과성 또는 미세다공성 물질(들)로 제조될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 속도 조절막(70)을 제조하는데 사용된 물질은 약 0.01㎛ 내지 약 1,000㎛, 예를 들어 약 1㎛ 내지 약 500㎛ 또는 약 20㎛ 내지 약 200㎛ 및 그것의 임의의 다른 하부범위의 평균 기공 크기를 가질 수 있다. 추가로, 특정 실시예에서, 속도 조절막(70)을 제조하는데 사용된 물질은 약 0.01㎛ 내지 약 1㎛, 예를 들어 약 0.1㎛ 내지 약 0.9㎛ 또는 약 0.25㎛ 내지 약 0.75㎛ 및 그것의 임의의 다른 하부범위의 평균 기공 크기를 가질 수 있다. 적절한 막 재료는 예를 들면, 섬유성 웹(예, 직물 또는 부직포), 기공성 필름, 폼, 스폰지 등을 포함하고, 그것들은 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리비닐아세테이트, 에틸렌 n-부틸 아세테이트 및 에틸렌 비닐 아세테이트 코폴리머와 같은 폴리머로부터 형성된다.

[0032] 도 1 내지 도 4를 여전히 참조하면, 장치(10)는 저장부(38) 위에 직접 위치하는 플런저(plunger; 72)를 또한 포

함할 수 있다. 일반적으로, 플런저(72)는 하우징(12) 내에 포함된 다양한 부품들이 비작동 위치 사이에서 움직일 때, 하우징(12)에 대하여 움직이도록 구성되고(도 2), 여기서 마이크로니들 조립체(36)의 바닥은 일반적으로 하부 하우징부(16)의 저면(20) 및 작동 위치와 함께 또는 그것들에 대하여 오목하게 정렬되고(도 3), 여기서 마이크로니들 조립체(36)는 하부 하우징부(16)의 저면(20)을 지나 외부로 연장하고, 이렇게 하여 조립체(36)의 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)에 침투하게 된다. 도 2 내지 도 4에 도시된 것처럼, 일 실시예에서, 플런저(72)는, 하우징(12)에 한정된 대응 구멍(76) 내에 미끄러질 수 있게 수용되도록 구성된 원통형 최상부(74)와, 저장부(38)와 맞물리거나 그렇지 않으면 저장부(38)에 직접 인접하도록 구성된 평평한 바닥부(78)를 포함할 수 있다. 이러한 실시예에서, 플런저(72)는 하우징(12)에 대하여 하향으로 이동되고, 플런저(72)의 바닥부(78)는 사용자의 피부(18)를 향하여 마이크로니들 조립체(36)를 아랫쪽으로 미는 힘을 저장부(38)에 대하여 가할 수 있다.

[0033] 추가로, 상기 언급된 것처럼, 개시된 장치(10)는 또한 장치(10)의 중앙 영역(30) 내에 배치된 양방향 푸싱 요소(40)를 포함할 수 있다. 일반적으로 푸싱 요소(40)는 임의의 적절한 바이어스 메커니즘 및/또는, 장치(10)를 통과하여 사용자의 피부(18)로 연속적인 양방향 힘(하향 성분 및 상향 성분을 가짐)을 가하도록 구성된 힘 적용 수단일 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 푸싱 요소(40)는 하우징(12)과 플런저(72) 사이에서 압축된 스프링을 포함한다. 따라서, 장치(10)가 사용 동안 작동 위치로 이동하는 경우(도 3), 스프링은 장치(10)를 통과하여 사용자의 피부(18)로 전달되는 연속적인 양방향 힘을 하우징(12)과 플런저(72)에 대하여 가하도록 구성될 수 있다. 구체적으로, 조립체(36)의 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)를 누르고 그리고 피부 내에서 유지되도록, 힘의 하향 성분(도 3에서 화살표(84)로 나타냄)은 장치(10)의 중앙 영역(30)을 통과하여(즉, 플런저(72)와 저장부(38)를 통과하여) 하향으로 마이크로니들 조립체(36)로 전달될 수 있다. 유사하게, 힘의 상향 성분(도 3에서 화살표(86)로 나타냄)은 장치(30)의 중앙영역(30)을 통과하여 하우징(12)으로 위쪽으로 전달될 수 있고, 이렇게 하여 하우징(12)을 사용자의 피부(18)에서 떨어지도록 민다. 그러나, 하우징(12)이 그것의 외부 주변부의 둘레에서(즉, 장치(10)의 외부 영역(32)에서) 사용자의 피부(18)에 부착되기 때문에, 이러한 상향 힘은 일반적으로 사용자의 피부(18)에 대하여 상향의 압착력을 제공하기 위하여 하우징(12)과 접착층(22)을 통과하여 전달될 수 있다. 따라서, 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)로 하향으로 밀리면, 사용자의 피부(18)는 동시에 장치(10)의 주변부의 둘레에서 상향으로 당겨질 수 있고, 이렇게 하여 마이크로니들 조립체(36) 둘레의 피부(18)가 팽팽하게 되고, 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)로 삽입되고 사용자의 피부(18) 내에 유지될 수 있는 용이성을 향상시킨다.

[0034] 몇몇 실시예에서, 장치(10)는 또한 장치(10)가 사용되지 않는 경우 비작동 위치에서 장치 부품들을 유지하도록 구성된 잠금 메커니즘을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 1에 도시된 것처럼, 상부 하우징부(14)의 반대면과 맞물리게 하기 위하여, 잠금 핀(80)이 플런저(72)에 한정된 구멍(82)을 통과하여 연장하도록 구성될 수 있고, 이렇게 하여 스프링을 압축된 또는 비작동 상태로 유지한다. 그러나, 잠금 핀(80)이 제거되는 경우, 연속적인 양방향 힘을 장치(10)를 통과하여 사용자의 피부(18)로 전달되도록 스프링이 해제될 수 있다. 대안적인 실시예에서, 잠금 메커니즘은 임의의 적절한 구성을 가질 수 있고/있거나 장치(10)의 임의의 다른 적절한 부품과 관련될 수 있다.

[0035] 스프링/잠금 핀(80) 배열의 대안으로, 플런저(72)가 임의의 다른 적절한 배열 및/또는 공지된 구성을 이용하여 비작동 및 작동 위치 사이에서 움직일 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 예를 들면, 또 다른 실시예에서, 상부 하우징부(14)의 최상부 위 외측으로 연장된 플런저(72)의 최상부(74)는 수동으로 플런저(72)를 아래로 눌러서 작동 상태가 되게 하는 누름-버튼으로서 사용될 수 있다. 이러한 실시예에서, 스프링(40)의 바닥은, 예를 들면, 플런저(72)에 결합되어, 스프링(40)이 플런저(72)를 비작동 위치로 편향시킬 수 있다.

[0036] 도시된 실시예에서 저장부(38)가 강성 또는 반강성 부재로 구성될 수 있기 때문에, 푸싱 요소(40)에 의해 가해진 힘은 약물 제제 자체에 전달되는 대신에 저장부(38) 본체를 통과하여 전달된다는 점에 주목해야 한다. 따라서, 마이크로니들(48)은 약물 제제의 압력을 증가시키지 않으면서 또는 그렇지 않으면 약물 제제에 상당한 하향 힘을 가하면서 사용자의 피부(18)로 밀어 넣어질 수 있다. 달리 표현하면, 푸싱 요소(40)는, 작동되어 마이크로니들 조립체(36) 위에 하향 힘을 가하는 경우, 유체 약물이 장치 밖으로 통과하여 마이크로니들 채널(56)을 통하여 피부로 들어가도록 압력을 가하지 않는다.

[0037] 도 5 내지 도 10을 참조하면, 경피 약물 전달 장치(110)의 또 다른 실시예의 몇몇 관점이 본 발명의 측면과 일치하도록 도시된다. 도시된 것처럼, 장치(110)는 장치(110)의 다양한 부품을 적어도 부분적으로 둘러싸고/둘러싸거나 감싸도록 구성된 외부 하우징(112)을 포함할 수 있다. 일반적으로 하우징(112)은 상부 하우징부(114)와 하부 하우징부(116)을 포함할 수 있다. 그러나, 도 1 내지 도 4를 참조하여 상기에서 설명된 하우징(12)과

달리, 상부 하우징부(114)와 하부 하우징부(116)은 분리되어 서로에게 부착되도록 구성된 분리 부품을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 6 내지 도 8에 도시된 것처럼, 일 실시예에서, 접착제, 열 접합/용접 또는 임의의 적절한 부착 수단을 이용하여, 상부 하우징부(114)의 바닥 주변부 표면(117)은 하부 하우징부(116)의 최상부면(118)에 고정되도록 구성될 수 있다.

[0038] 일반적으로, 상부 하우징부(114)는 다양한 장치 부품을 수용하기 위한 개방형 부피를 갖는 외부 용기(shell)로서 구성될 수 있다. 예를 들면, 도 6 및 도 7에 도시된 것처럼, 하우징(112)이 조립되는 경우, 개방형 부피는 장치 부품이 적어도 부분적으로 포함될 수 있는 상부 하우징부(114)와 하부 하우징부(116)의 사이에 한정될 수 있다. 상부 하우징부(114)는 임의의 적절한 형상으로 한정되도록 구성될 수 있다는 것은 이해되어야 한다. 예를 들면, 도시된 실시예에서, 상부 하우징부(114)는 일반적으로 반원형 또는 돔 형상으로 한정될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 상부 하우징부(114)는 장치(10)의 다양한 부품을 수납하기 위한 개방형 부피로 한정된 임의의 다른 적절한 형상을 가질 수 있다.

[0039] 장치(110)를 사용하는 경우, 하우징(112)의 하부 하우징부(116)는 일반적으로 사용자의 피부(18)에 인접하여 위치하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 하부 하우징부(116)는 상부 하우징부(114)의 바닥 주변부 표면(117)에서 내측 및 외측 모두로 연장되도록 구성된 평평한 판을 포함하여, 하부 하우징부(116)의 바닥 표면(120)이 사용자의 피부(18)에 직접 인접하여 연장될 수 있다. 추가로, 도 8에 도시된 것처럼, 하부 하우징부(116)는 중앙 구멍(121)을 한정할 수 있고, 그것을 통하여 사용자의 피부(18)에 접근할 수 있다. 예를 들면, 아래에서 설명될 것처럼, 장치(110)의 마이크로니들 조립체(136)는 구멍(121)을 통과하여 연장하도록 구성됨으로써 이러한 조립체가 사용자의 피부(18)에 침투할 수 있다.

[0040] 더욱이, 몇몇 실시예에서, 하부 하우징부(116)는 적절한 피부 부착 수단을 이용하여 사용자의 피부(18)에 부착하도록 구성될 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 접착부(122)는 하부 하우징부(116)의 바닥 표면(120)에 적용될 수 있다. 이처럼, 장치(10)는 사용자의 피부(18) 위에 위치하는 경우, 하우징(112)은 접착층(122)을 통해 사용자의 피부(18)에 부착될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 본 기술분야에서 공지된 임의의 다른 적절한 피부 부착 수단이 사용자의 피부(18)에 하우징(112)을 부착하기 위해 이용될 수 있다.

[0041] 몇몇 실시예에서, 하우징(112)이 사용자의 신체의 형상과 대부분 일치하고/일치하거나 피부(18)에 적절하게 부착될 수 있도록, 상부 하우징부(114)와 하부 하우징부(116)는 상대적으로 유연한 물질, 예를 들어 플렉서블 폴리머 물질로부터 형성될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 이러한 실시예에서, 장치(110)는 또한 상부 하우징부(114) 및 하부 하우징부(116) 사이에서 연장하는 강성 지지 부재(124)를 포함함으로써 장치(110)에 대한 구조적 지지를 제공할 수 있다. 예를 들면, 도 8에 도시된 것처럼, 지지 부재(124)는 상대적으로 평평한 플랫폼(125)을 한정할 수 있다. 플랫폼(125)의 평평한 아랫면은, 일 측면에서, 양방향 푸싱 요소에 비하여 평평하거나 실질적으로 평평한 표면을 제공하여, 작동시 양방향 푸싱 요소가 신뢰할 만한 및/또는 심지어 이 표면과의 결속을 달성할 수 있다. 추가로, 지지 부재(124)는 플랫폼(125)에서 상향으로 연장하는 외부 돌출부(126)를 추가로 포함할 수 있다. 추가로, 도 8에 도시된 것처럼, 상부 하우징부(114)는 돌출부(126)를 수용하도록 구성된 지지 구멍(128)을 한정하도록 구성될 수 있다. 이로 인해, 돌출부(126)가 지지 구멍(128) 내에 수용되는 경우, 상부 하우징부(114)의 적어도 일부가 플랫폼(125) 가까이에 접촉하고 플랫폼(125)에 의해 지지될 수 있다. 더욱이, 지지 부재(124)의 최상부는 또한 내력(load-bearing) 표면을 제공할 수 있고, 장치(110)를 사용자의 피부(18)에 부착하는 경우 상기 내력 표면을 통과하여 사용자에 의해 힘이 가해질 수 있다.

[0042] 도 1 내지 도 4를 참조하여 상기에서 설명된 실시예와 유사하게, 장치(110)는 하우징(112)에 의해 한정되거나 하우징(112) 내에 위치한 상이한 구역 또는 영역을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 6 및 도 7에 도시된 것처럼, 장치(110)는 중심선(131) 둘레에 한정된 중앙 영역(130)을 포함할 수 있다. 장치(110)는 또한 장치(110)가 사용자의 피부(18)에 부착되는 위치에서 일반적으로 한정되는 외부 영역(132)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도 6 및 도 7에 도시된 것처럼, 외부 영역(132)은 하부 하우징부(116)의 바닥 표면(120)과 접착층(122) 사이의 경계면에서 한정될 수 있다. 더욱이, 장치(110)는 중앙 영역(130)과 외부 영역(132)를 사이에서 연장하거나 이들을 분리하는 중간 영역(134)을 또한 포함할 수 있다.

[0043] 몇몇 실시예에서, 장치(110)는 중앙 영역(130) 내에 적어도 부분적으로 배치된 하나 이상의 부품을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 장치(110)는 마이크로니들 조립체(136), 저장부(138) 및 중앙 영역(130)내에 수직으로 정렬된 양방향 푸싱 요소(140)를 포함할 수 있고, 마이크로니들 조립체(136)와 푸싱 요소(140)가 차지하는 공간은 일반적으로 중앙 영역(130)의 외부 둘레를 한정한다. 아래에서 설명되는 것처럼, 푸싱 요소(140)는 사용자의 피부(18)로 마이크로니들 조립체(136)를 누르기 위하여 중앙 영역(130)을 통과

하여 하향 힘을 가하도록 구성될 수 있다. 추가로, 푸싱 요소(140)는 또한 장치(110)의 외부 영역(132)으로 하우징(112)을 통과하여 전달되는 상향 힘을 중앙 영역(130)을 통과하여 적용하도록 구성될 수 있고, 이에 따라 접착층(122)을 통하여 사용자의 피부(18)에 대하여 상향 힘을 제공한다.

[0044] 일반적으로, 마이크로니들 조립체(136)는 상기에서 기술된 마이크로니들 조립체(36)와 동일하거나 유사하게 구성될 수 있다. 예를 들면, 도 11에 도시된 것처럼, 몇몇 실시예에서, 마이크로니들 조립체(136)는 최상부면(44)과 저면(46)을 가지고 최상부면(44)과 저면(46) 사이의 다수의 천공들(50)을 한정하는 지지부(42)를 포함할 수 있다. 추가로, 마이크로니들 조립체(136)는 또한 저면(46)에서 외측으로 연장되는 다수의 마이크로니들(48)을 포함할 수 있다. 상기에서 설명된 것처럼, 마이크로 니들(48) 각각은 천공들(50)과 유체 연통하는 채널(들)(56)을 한정할 수 있다. 이처럼, 장치(110)에 함유된 약물 제제는 천공들(50)을 통과하여 지지부(42)의 최상부면(44)에서 나와서, 이후 사용자의 피부(18)로 전달되기 위하여 마이크로니들(48)로 향할 수 있다.

[0045] 추가로, 상기에서 설명된 실시예와 유사하게, 장치(110)의 저장부(138)는 임의의 적절한 지정 영역 또는 챔버로서 일반적으로 구성될 수 있고, 그 안에서 추후 제제가 마이크로니들 조립체(136)로 전달되기 이전에 약물 제제가 초기에 보유될 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 저장부(138)는 플렉서블 주머니로 구성될 수 있다. 구체적으로, 도 8에 도시된 것처럼, 저장부(138)는 플렉서블 최상부층(142)과 플렉서블 최하부층(144)을 포함할 수 있고, 최상부층(142) 및 최하부층(144)이 그것들의 가장자리부(146) 둘레에서 서로 고정되도록 구성된다. 이러한 실시예에서, 저장부(138) 내에 보유된 약물 제제를 마이크로니들 조립체(136)로 전달하기 위하여, 저장부(138)의 바닥층(144)은 마이크로니들 조립체(136)와 유체 연통하는 구멍 또는 창(148)을 한정할 수 있다. 예를 들면, 도 8에 도시된 것처럼, 창(148)은 최하부층(144)에 한정됨으로써, 저장부(138)가 상기 마이크로니들 조립체(136)에 직접 위치하는 경우, 약물 제제가 창(148)을 통과하고 마이크로니들 어셈블리(136)의 최상부면(즉, 지지부(42)의 최상부면(44))을 따라서 향할 수 있다.

[0046] 약물 제제는 다수의 상이한 방식으로 저장부(138)에 공급될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 약물 제제는 저장부(138)의 최상부층(142)(또는 최하부층(144))에 한정된 유입구(150)를 통해 공급될 수 있다. 이러한 실시예에서, 약물 제제가 유입구(150)를 통과하여 또는 저장부(138)로 향하도록, 적절한 도관, 포트 및/또는 튜브가 유입구(150)와 적절한 약물 공급원(예, 약물 제제를 함유하는 주사기) 양자 내에서 유체 연통할 수 있다. 예를 들면, 도 6 내지 도 8에서 도시된 것처럼, 공급 포트(152)는 유입구(140) 둘레에서 저장부(138)에 고정되고/또는 밀봉되도록 구성된 바닥 단부(154)를 포함하여, 약물 제제가 바닥 단부(154)를 통과하여 한정된 공급 채널(156)을 통해 유입구(150)로 전달되도록 할 수 있다. 추가로, 도 5에 도시된 것처럼, 공급 포트(152)의 최상부 단부(158)는 상부 하우징부(114)에서 한정된 포트 구멍(160)을 통과하여 연장하도록 구성될 수 있다. 이처럼, 최상부 단부(158)는 약물 제제가 공급 포트(152)로 주입되는 것을 허용하기 위하여 사용자 또는 의료 전문가에 의해 접근될 수 있다. 나타내지 않았지만, 공급 포트(152)는 또한 일방향(one-way) 밸브를 포함하도록 구성되어, 약물 제제가 포트(152)를 통과하여 저장부(138) 방향으로 (즉, 최상부 단부(158)에서 최하부 단부(154)로) 흐르도록 할 수 있고 이러한 약물 제제의 흐름이 반대 방향으로(즉, 최하부 단부(154)에서 최상부 단부(158)로) 향하는 것을 방지할 수 있다.

[0047] 다른 실시예에서, 약물 제제는 임의의 다른 적절한 수단/방법을 사용하여 저장부(138)로 공급될 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 저장부(138)는 장치(10)로 조립되기 이전에 예비 충전 또는 예비 충진되도록 구성될 수 있다.

[0048] 추가로, 기술된 장치(110)는 또한 마이크로니들 조립체(136)로 방출될 때 약물 제제의 유속을 늦추거나 그렇지 않으면 조절하도록 속도 조절막(170)을 포함할 수 있다. 구체적으로, 도 8에 도시된 것처럼, 속도조절막(170)은 저장부 창(148)의 주변 둘레에서 저장부(138) 내에 고정되도록 구성됨으로써, 약물 제제가 창(148)을 통과하여 저장부(138)에 존재하기 전에, 약물 제제가 속도 조절막(170)을 통과될 수 있다. 그러나, 다른 실시예에서, 속도 조절막(170)은 창(148) 위치에서 저장부(138)의 바닥층(144)과 마이크로니들 조립체(136) 사이에 위치될 수 있다. 속도 조절막(170)은 상기에서 설명된 속도 조절막(70)과 동일하거나 유사하게 구성될 수 있고, 예를 들어, 임의의 적절한 투과성, 반투과성 또는 미세다공성 물질(들)로 제조되어 막(170)이 저장부(138)와 마이크로니들(136) 사이에 흐르는 약물 제제의 유속을 제어할 수 있게 한다는 것은 이해되어야 한다.

[0049] 도 5 내지 도 10을 여전히 참조하면, 상기에서 언급된 것처럼, 장치(110)는 또한 장치(110)의 중앙 영역(130) 내에 배치된 양방향 푸싱 요소(140)를 또한 포함할 수 있다. 일반적으로, 푸싱 요소(140)는 임의의 적절한 편향 기구 및/또는, 장치(110)를 통과하여 사용자의 피부(18)로 연속적인 양방향 힘(하향 성분 및 상향 성분을 가짐)을 가하도록 구성된 힘 적용 수단을 포함할 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 푸싱 요

소(140)는 상부 하우징부(114)와 저장부(138) 사이에 위치한 팽창 부재를 포함한다. 팽창 부재는 일반적으로 비-팽창 상태(도 6 및 도 9)에 있도록 구성될 수 있고, 여기서 상기 부재는 장치(100)의 중앙 영역(130)을 통하여 어떠한 힘도 전달하지 않고, 팽창된 또는 작동 상태에서는(도 7 및 도 10), 상기 부재는 중앙 영역(130)을 통과하여 연속적인 양방향 힘을 적용하도록 외측으로 팽창한다. 예를 들면, 도 9 및 도 10에 특히 도시된 것처럼, 팽창 부재는 비팽창 상태인 경우에는 제1 높이(172)와, 작동 상태인 경우에는 더 큰 제2 높이(174)를 한정하도록 구성될 수 있다.

[0050] 이러한 팽창은 일반적으로 팽창 부재가 연속적인 하향 힘과 연속적인 상향 힘 모두를 장치(110)의 중앙 영역(130)을 통과하여 가하도록 하는 수단을 제공할 수 있다. 구체적으로, 조립체(136)의 마이크로니들(48)이 중앙 구멍(121)을 통해 연장되고(도 8) 사용자의 피부(18)를 누르고 그리고 피부 내에서 유지되도록, 힘의 하향 성분(도 7에서 화살표(184)로 나타냄)은 중앙 영역(130)을 통과하여(즉, 저장부(138)를 통과하여) 하향으로 마이크로니들 조립체(136)로 전달될 수 있다. 이러한 실시예에서, 저장부(138)내의 유체는 양방향 푸싱 요소(140)에 의해 가해진 하향 압력 성분의 결과로서 가압될 것이다. 유사하게, 힘의 상향 성분(도 7에서 화살표(186)로 나타냄)은 중앙영역(130)을 통과하여(즉, 지지 부재(124)를 통과하여) 하우징(112)으로 위쪽으로 전달될 수 있고, 이렇게 하여 하우징(112)을 사용자의 피부에서 떨어지도록 민다. 그러나, 하우징(112)은 그것의 외부 주변부의 둘레에서(즉, 장치(110)의 외부 영역(132)에서) 사용자의 피부(18)에 부착되기 때문에, 이러한 상향 힘은 일반적으로 사용자의 피부(118)에 대하여 상향의 압착력을 제공하기 위하여 하우징(112)을 통과하여 접착층(122)에 전달될 수 있다. 따라서, 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)로 하향으로 밀리면, 사용자의 피부(18)는 장치의 주변부의 둘레에서 상향으로 당겨질 수 있고, 이렇게 하여 마이크로니들 조립체(36) 둘레의 피부(18)가 팽팽하게 되고, 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)로 삽입되고 사용자의 피부(18) 내에 유지될 수 있는 용이성을 향상시킨다.

[0051] 도 9 및 도 10에서 특히 도시된 것처럼, 몇몇 실시예에서, 팽창 부재는 적절한 외부 커버 또는 재킷(178) 내에 진공 밀봉된 팽창 물질(176)(예, 압축 폼)을 포함할 수 있다. 이처럼, 팽창 부재는 진공을 해제하고 공기가 재킷(178)으로 흐르게 함으로써 활성화될 수 있다. 예를 들면, 도시된 실시예에서 도시된 것처럼, 박리 스트립(peel strip) 또는 제거가능 탭(180)이 재킷(178)으로 한정된 재킷 구멍(182)을 노출시켜서 팽창 부재를 활성화시키는데 사용될 수 있다. 구체적으로, 도 9에 도시된 것처럼, 제거가능 탭(180)은 처음에는 재킷 구멍(182) 위에 위치되어, 구멍(182)을 밀봉하고 재킷(178) 내의 진공을 유지할 수 있다. 그러나, 제거가능 탭(180)은 구멍으로부터 당겨지거나 박리될 때(예, 탭(109)의 노출 단부(188)를 당김으로), 밀봉이 깨지고 공기가 재킷(178)으로 흘러들어갈 수 있고, 그리하여 그 안에 포함된 팽창 물질(176)이 외측으로 팽창할 수 있다. 이러한 실시예에서, 탭(180)의 일부는 하우징(112)에 한정된 대응 구멍 또는 슬롯(190)을 통과하여 연장하도록 구성되어, 탭(180)이 사용자에 의해 구멍(182)로부터 당겨지거나 제거될 수 있게 한다. 재킷(178)은 늘어날 수 있고, 탄성이 있고, 대형일 수 있고/또는 그 안에 포함된 팽창 부재(176)의 팽창을 허용하는 임의의 적절한 구성을 가질 수 있다고 이해되어야 한다.

[0052] 대안적인 실시예에서, 재킷(178) 내에 포함된 진공은 임의의 다른 적절한 작동 수단에 의해 풀릴 수 있다. 예를 들면, 또 다른 실시예에서, 누름 버튼 또는 다른 부품은 눌리도록 구성되어, 핀, 니들 또는 다른 침투 기구가 재킷(178)을 침투함으로써, 천공을 형성하고 진공을 해제할 수 있다.

[0053] 추가로, 저장부(138)는 플렉서블 주머니로 구성되기 때문에, 저장부(138)는 푸싱 요소(140)에 의해 가해진 하향 힘에 의해 가압될 수 있다. 이처럼, 저장부(138) 내에 포함된 약물 제제의 압력은 증가될 수 있고, 이로 인해 저장부(138)에서 마이크로니들 조립체(136)로 제제가 흐를 수 있게 된다.

[0054] 상기에서 언급된 것처럼, 중앙 영역(30, 130)와 외부 영역(32, 132)를 갖는 것에 더하여, 개시된 장치(10, 110)는 또한 중앙 영역(30, 130)과 외부 영역(32, 132) 사이에서 그것들을 분리하도록 한정된 중간 영역(34, 134)을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 장치(10, 110)의 중간 영역(34, 134)은 장치(들)(10, 110)이 사용자의 피부(18)와 접촉하는 영역에 대응할 수 있다. 예를 들면, 도 2 및 도 3에 도시된 것처럼, 장치(10)의 중간 영역(34)은 접착층(22)과, 마이크로니들 조립체(36), 저장부(38) 및 푸싱 요소(40)가 차지하는 공간 사이의 하우징(12) 아래에 한정된 개방 공간에 대응할 수 있다. 유사하게, 도 6 및 도 7에 도시된 것처럼, 장치(110)의 중간 영역(134)은 접착층(122)과, 마이크로니들 조립체(136) 및 푸싱 요소(140)가 차지하는 공간 사이의 하우징(112) 아래에 한정된 개방 공간에 대응할 수 잇다. 따라서, 힘이 마이크로니들 조립체(36, 136)와 접착층(22, 122) 각각을 통하여 사용자의 피부(18)로 전달되는 중앙 및 외부 영역과 달리, 힘이 중간 영역(34, 134)을 통하여 사용자의 피부(18)로 실질적으로 전달되지 않거나 전혀 전달되지 않을 수 있다. 이처럼, 몇몇 실시예에서, 중간 영역(34, 134)의 폭(192)은, 중앙 영역(30, 130)을 통하여 피부(18)에 가해지는 하향 힘과, 외부 영역(34, 134)

을 통하여 피부(18)에 가해지는 상향 힘이 서로 충분히 이격되도록 선택될 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 중간 영역(34, 134)의 폭은, 약 0.5 밀리미터(㎜) 내지 약 15㎜ 범위일 수 있고, 예를 들어 약 1㎜ 내지 약 10㎜, 또는 약 2㎜ 내지 약 5㎜ 및 그것의 임의의 다른 하부 범위의 범위일 수 있다.

[0055] 하부 하우징(116)과 마이크로니들 조립체(136)의 분리 또는 기능적 구분은 두 개의 요소가 서로 독립적으로 움직이게 하고 실질적으로 상반된 힘의 요소로 전달되게 한다. 추가로, 마이크로니들 조립체(136), 푸싱 요소(140) 및 상부 하우징(114)의 중첩은 하부 하우징(116)에 대한 연속적인 상향 힘(예, 상부 하우징(114)을 통해)과 마이크로니들 조립체(136)에 대한 연속적인 하향 힘의 동시 적용을 가능하게 한다. 그러나, 이들 일반적인 상반되는 힘의 독립적인 전달을 효과적으로 가능하게 하기 위하여, 푸싱 요소(140)와 하부 하우징(116)은 또한 서로 분리되거나 기능적으로 구분되어야 하는 것은 이해될 것이다.

[0056] 추가로, 몇몇 실시예에서, 개시된 푸싱 요소(40, 140)의 구성(예, 스프링의 스피링 상수 또는 팽창 부재의 팽창 상수)는 마이크로니들 조립체(36, 136)로 전달되는 일정한 힘이 마이크로니들(48)이 사용자의 피부(18)에 침투하게 하고 약물 제제의 전달 동안 그 안에서 잔류되게 하기에 충분하도록 선택될 수 있다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 푸싱 요소(40, 140)는 장치(10, 110)를 통하여 적용되는 힘의 상향 및 하향 성분이 약 0.1 뉴튼(N) 내지 약 20N, 예를 들면 약 0.15N 내지 약 10N 또는 약 0.25N 내지 약 5N 및 그것들의 모든 다른 하부 범위의 범위를 갖도록 구성될 수 있다.

[0057] 본 발명의 대안의 실시예에서, 푸싱 요소(40, 140)는 연속적인 양방향 힘을 제공할 수 있는 임의의 다른 적절한 요소 및/또는 부재를 포함할 수 있다. 예를 들면, 일 실시예에서, 푸싱 요소(40, 140)는 하우징(12, 112) 내에 배치된, 기계적 작동기, 예를 들어 솔레노이드-작동 실린더 또는 임의의 적절한 작동기를 포함할 수 있다. 추가 실시예에서, 장치(10, 110)를 통과하여 연속적인 양방향 힘을 기계적으로 적용할 수 있도록, 푸싱 요소(40, 140)는 나사산 볼트, 또는 하우징(12, 112)과 나사결합하도록 구성된 스크류를 포함할 수 있다. 더 추가적으로, 주머니 또는 다른 요소가 공기 압력으로, 예를 들어 펌프 또는 다른 기구를 통하여, 팽창될 수 있다.

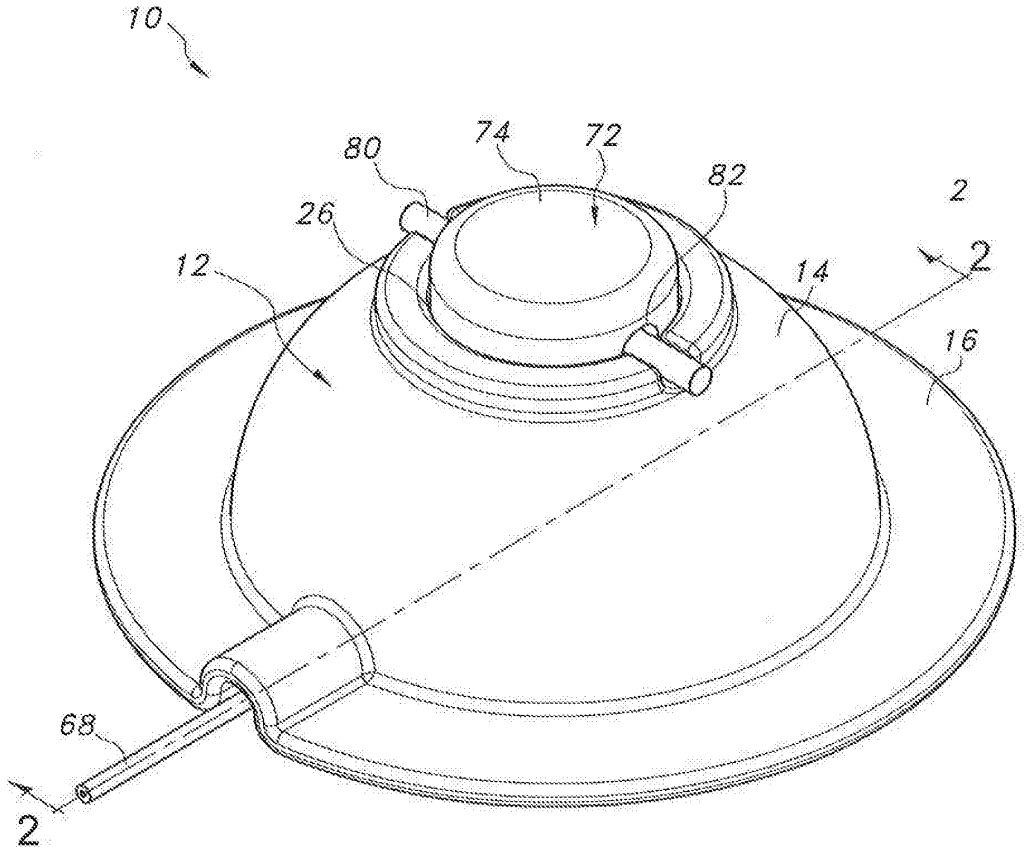
[0058] 더욱이, 피부 부착 수단(예, 접착층(22, 122))은 일반적으로 사용자의 피부(18)에 힘의 상향 성분을 전달하기 위한 충분한 표면 면적을 제공하도록 임의의 적절한 폭(194)으로 한정되도록 구성될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들면, 몇몇 실시예에서, 피부 부착수단의 폭(194)은 약 5 밀리미터(㎜) 내지 약 30㎜, 예를 들어 약 5㎜ 내지 약 25㎜ 또는 약 10㎜ 내지 약 25㎜, 그리고 그것들 사이의 임의의 다른 하부 범위일 수 있다.

[0059] 상기에서 지적한 것처럼, 본 발명은 또한 약물 제제를 경피로 전달하는 방법에 관한 것이다. 방법은 일반적으로 경피 약물 전달 장치(10, 110)를 피부(18)에 인접하여 위치시키는 단계 및, 푸싱 요소(40, 140)를 이용하여, 장치(10, 110)의 마이크로니들 조립체(36, 136)를 통과하여 전달되는 하향 성분과 장치(10, 110)의 피부 부착 수단(22, 122)을 통과하여 전달되는 상향 성분을 갖는 연속적인 양방향 힘을 적용하는 단계를 포함할 수 있다.

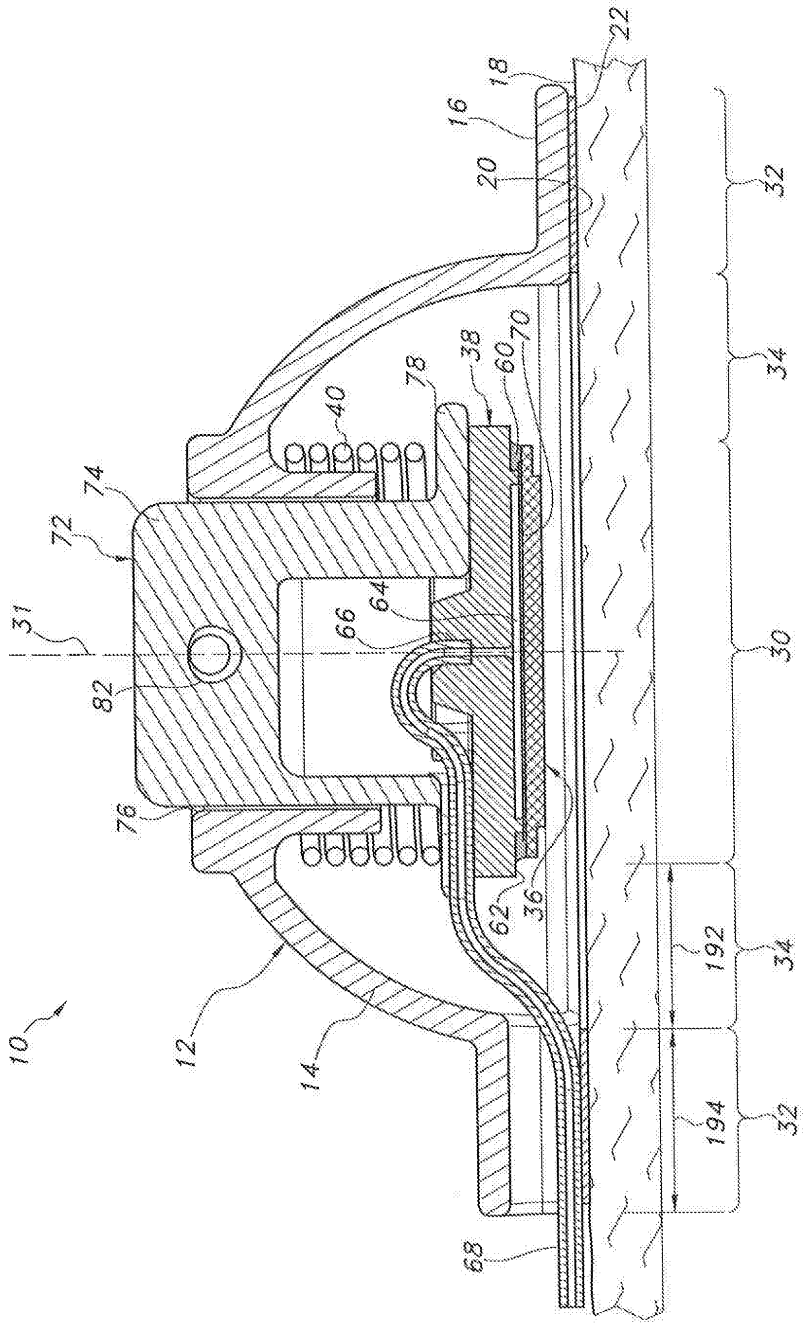
[0060] 기술된 설명은 발명을 개시하기 위하여 최상의 방식을 포함하여 실시예를 사용하고, 해당 기술분야의 어떠한 숙련자든지 어떠한 조성물 또는 제품을 제조 및 사용하고 어떠한 포함된 방법을 수행하는 것을 포함하여 본 발명을 실시하는 것을 가능하게 한다. 발명의 특허 가능한 범주는 청구범위에 의해 한정되며, 해당 기술분야의 숙련자들에게 일어나는 다른 실시예를 포함할 수 있다. 그런 다른 실시예는 그것들이 청구범위의 문헌적 언어와 상이하지 않는 구조적 요소를 가지거나 청구범위의 문헌적 언어와 실질적으로 다르지 않으면서 동등한 구조적 요소를 포함한다면 청구범위의 범주 내에 있는 것으로 의도된다.

도면

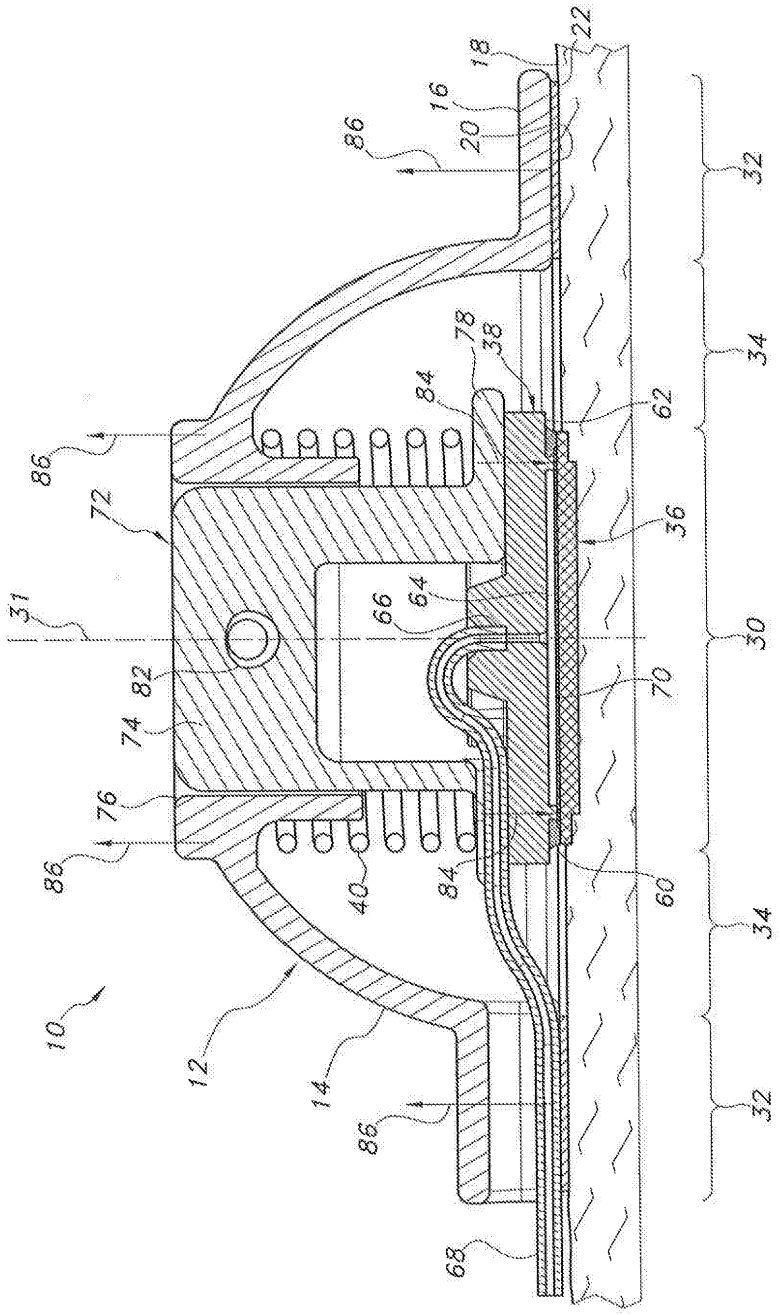
도면1



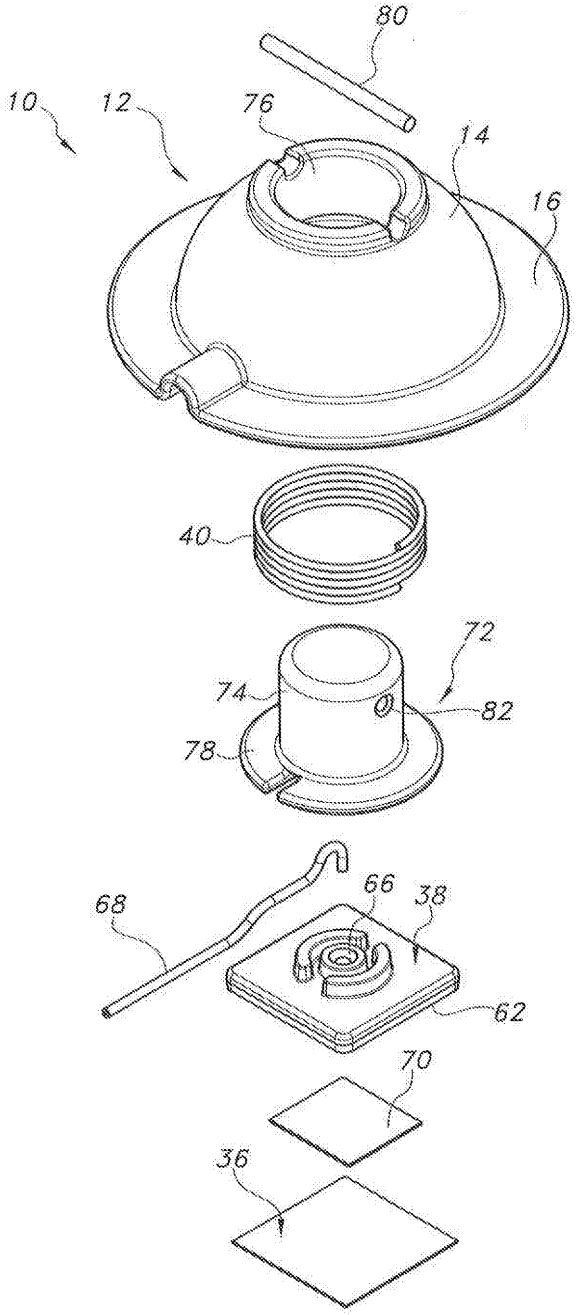
도면2


22
18
16
20
32
38
60
70
78
40
34
74
72
64
66
31
30
82
76
62
36
192
34
12
14
10
194
32
68

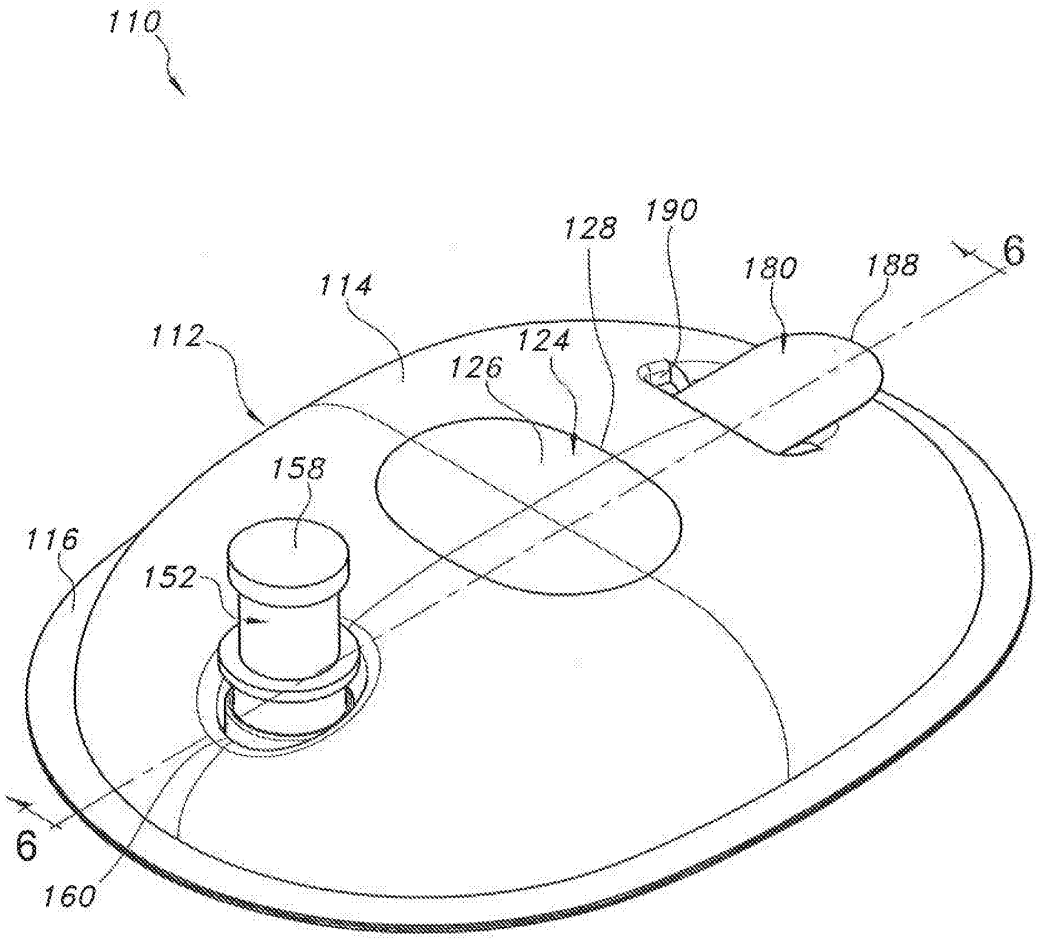
도면3


10
12
14
16
18
20
22
30
31
32
34
36
38
40
60
62
64
66
68
70
72
74
76
78
82
84
86

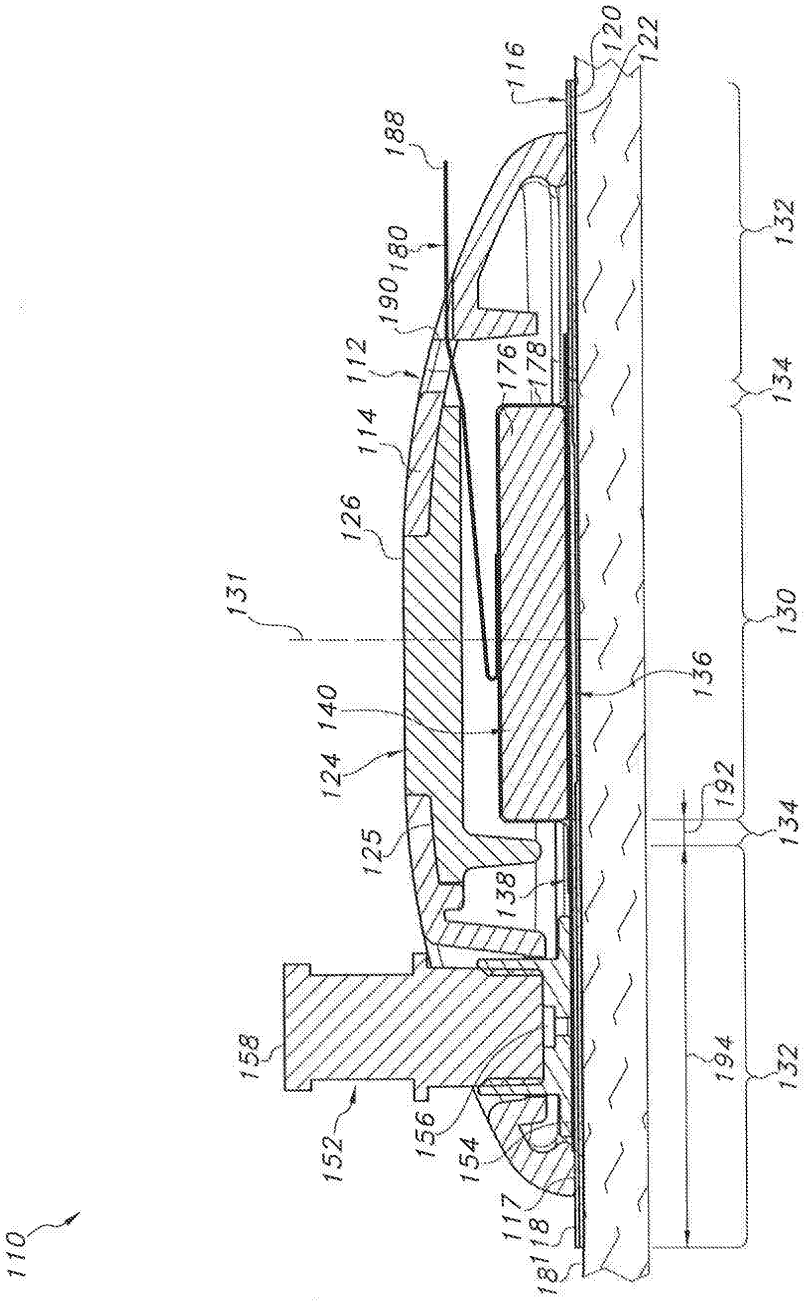
도면4



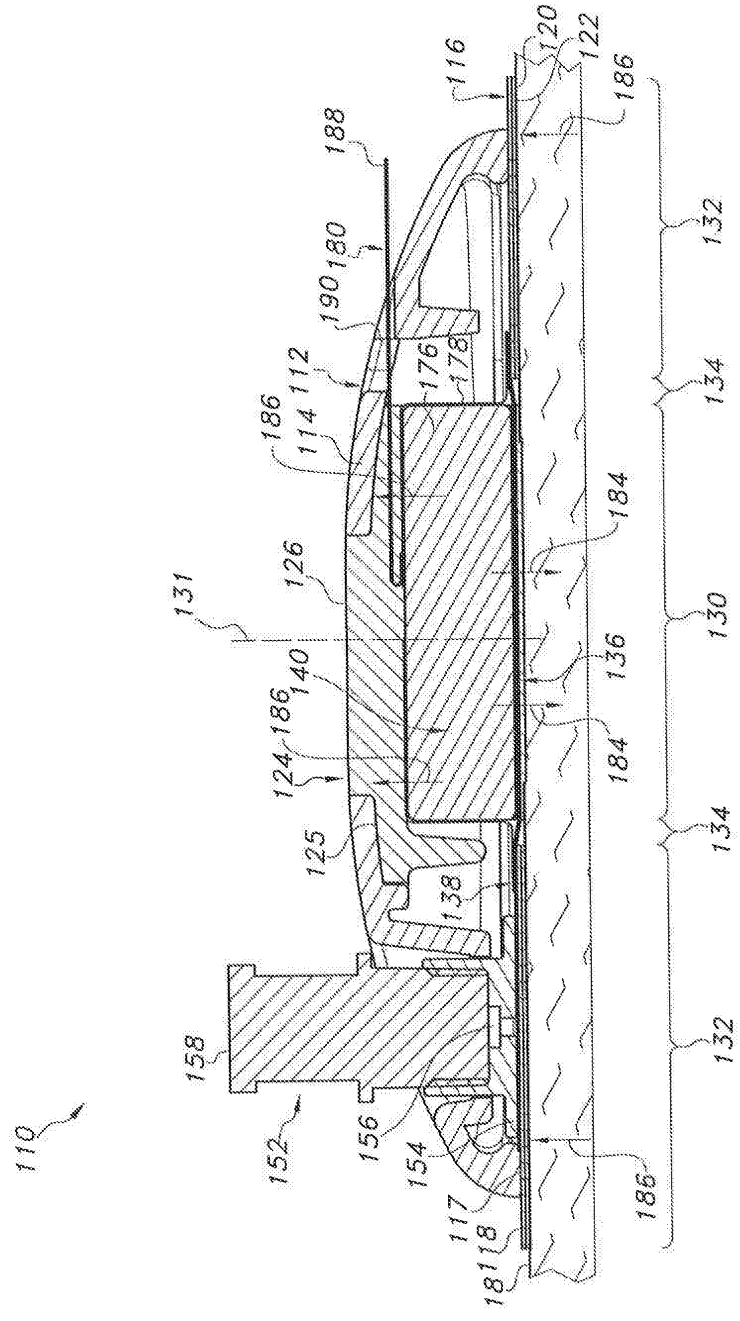
도면5



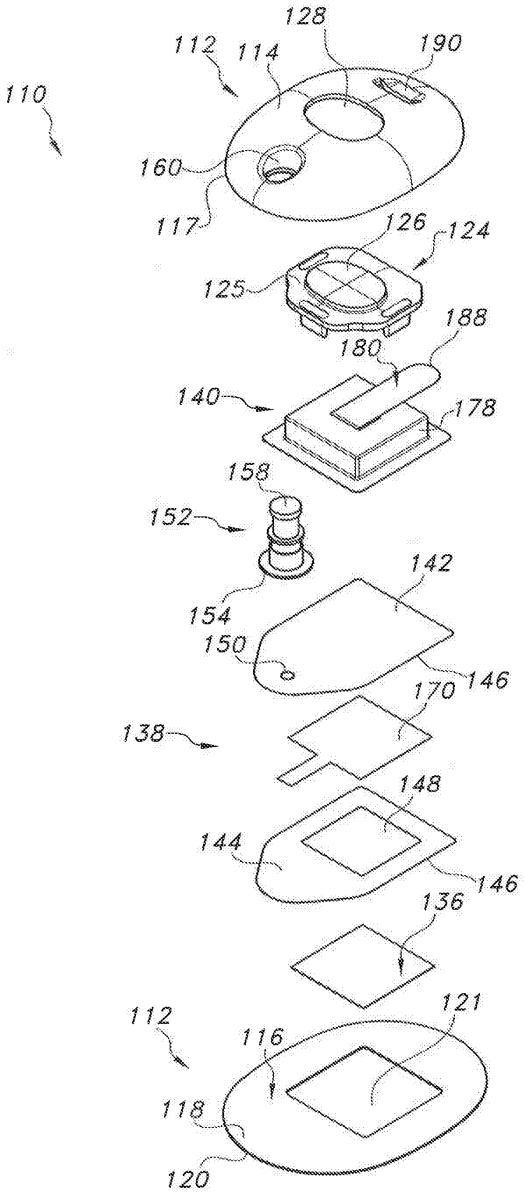
도면6


110
116
120
122
188
180
190
112
176
178
114
126
131
132
134
130
136
140
124
125
138
192
134
158
152
156
154
194
132
117
118
181

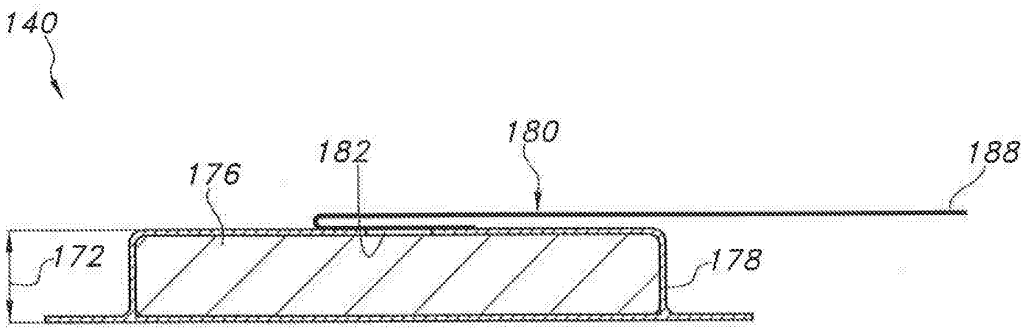
도면7


110
116
120
122
186
188
180
190
112
176
178
186
114
126
131
184
140
186
124
136
184
125
138
158
152
156
154
117
118
186
132
134
130
134
132

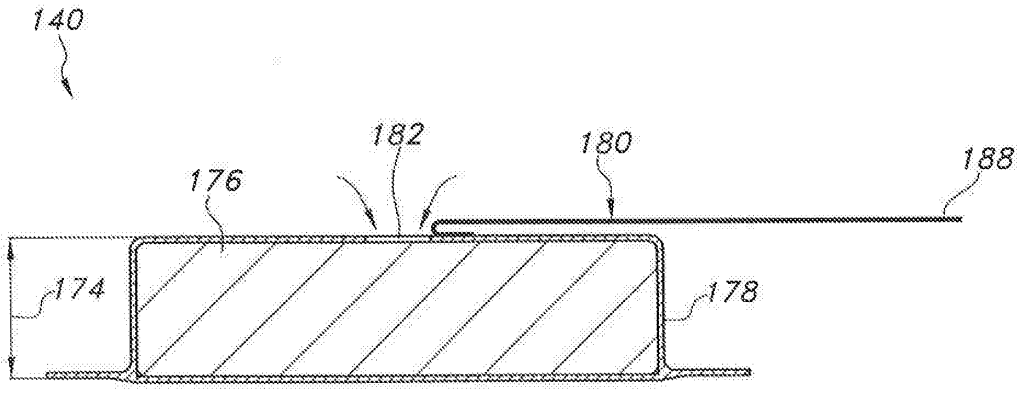
도면8


128
112
114
190
110
160
117
126
124
125
188
180
140
178
158
152
142
154
150
146
170
138
148
144
146
136
121
112
116
118
120

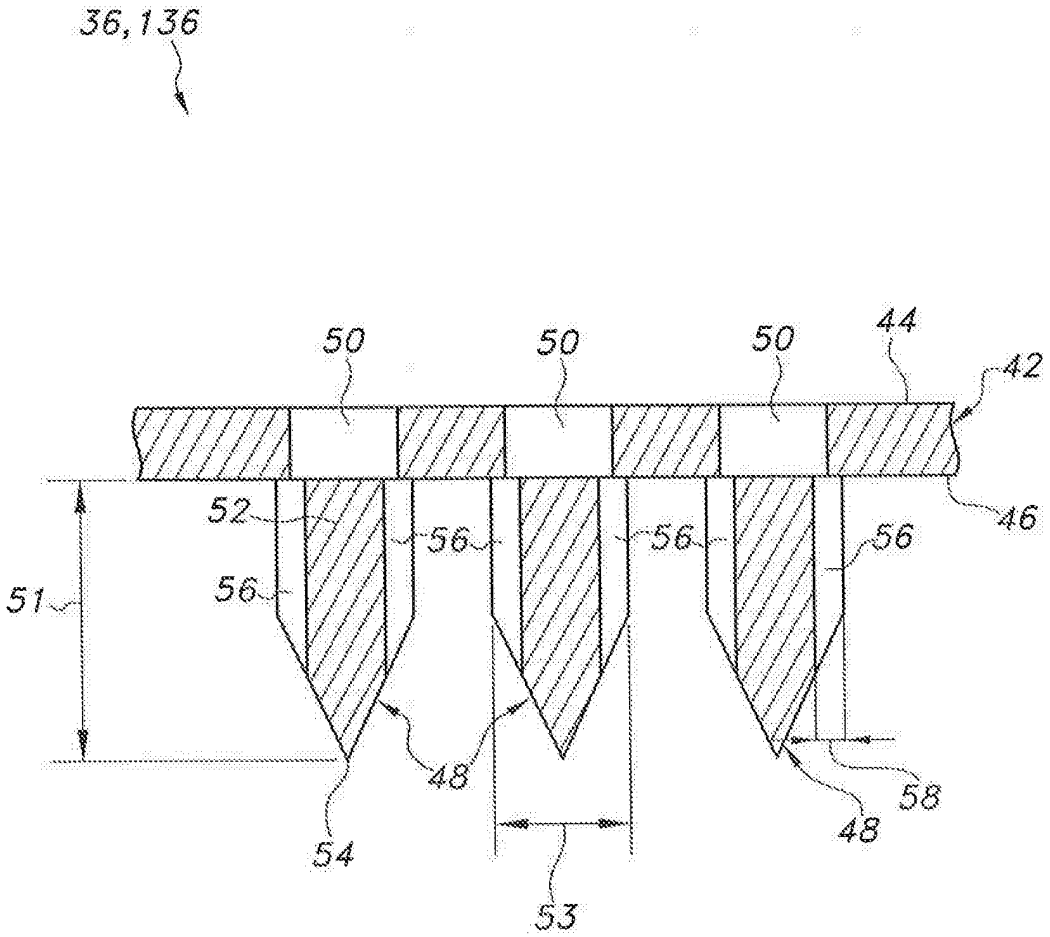
도면9


140
180
182
176
188
172
178

도면10


140
182
180
188
176
174
178

도면11


36,136
50
50
50
44
42
46
52
56
56
56
56
51
48
48
54
58
53