



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101060882 B

(45) 授权公告日 2010.06.16

(21) 申请号 200580039526.X

(56) 对比文件

(22) 申请日 2005.11.18

US 6656147 B1, 2003.12.02, 说明书第4栏
第53-54, 66-67行, 第5栏第20-25行, 图1-2.

(30) 优先权数据

60/629,143 2004.11.18 US

US 6219574 B1, 2001.04.17, 说明书第5栏
第65-67行.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.05.18

CN 1479588 A, 2004.03.03, 说明书全文.

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/041870 2005.11.18

US 6537242 B1, 2003.03.25, 说明书全文.

(87) PCT申请的公布数据

W02006/055802 EN 2006.05.26

US 5279544 A, 1994.01.18, 说明书全文.
US 2003/187395 A1, 2003.10.02, 说明书第
[0013], [0014]段, 图1-5.

(73) 专利权人 3M创新有限公司

审查员 陈飞

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 泰德·K·林斯雷德

富兰克林·L·弗雷德里克森

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司
责任公司 11219

代理人 梁晓广 陆锦华

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

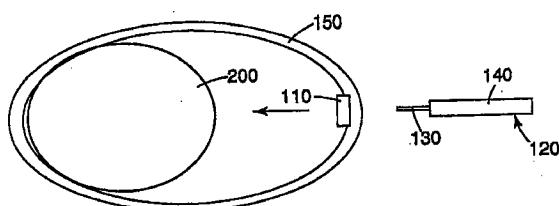
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 11 页

(54) 发明名称

微针阵列施放器和保持器

(57) 摘要

一种具有弹性束带以便用预定的力和速度使微针阵列咬合到皮肤上的施放器。该微针阵列可以预先装载有药物，将其附着到该弹性束带上使得该束带能固定到适当的位置（例如，围绕人的手臂缠绕），从手臂上拽离，并从合适距离释放以便使微针阵列用足够的力往回咬合手臂，从而造成该微针预期的穿刺量。此外，公开一种微针施放设备，其具有弹性束带、微针设备和用于将该束带附着到该微针设备的器件。



1. 一种微针施放设备,包括:
弹性束带,
微针设备,其中该微针设备附着到该弹性束带上,
直接或间接连接到所述弹性束带的手柄和能以预定程度的存储能量释放该束带的释放系统。
2. 根据权利要求 1 的微针施放设备,其中所述弹性束带可释放地附着到所述微针设备上。
3. 根据权利要求 1 的微针施放设备,其中所述手柄贴附于所述束带,并且其中该手柄适于使该束带拉伸。
4. 根据权利要求 3 的微针施放设备,其中所述手柄包括与抓握部件连接的连接部件,其特征在于所述连接部件能从所述抓握部件脱开。
5. 根据权利要求 3 的微针施放设备,其中所述手柄包括与抓握部件连接的连接部件,其特征在于所述连接部件能从所述束带脱开。
6. 根据权利要求 4 或 5 的微针施放设备,其中需要预定的力来脱开所述连接部件。
7. 根据权利要求 6 的微针施放设备,其中所述连接部件和抓握部件整体制成。
8. 根据权利要求 6 的微针施放设备,其中所述手柄和微针设备整体制成。
9. 根据权利要求 1 的微针施放设备,其中所述弹性束带被构造成能环绕附肢。
10. 根据权利要求 1 的微针施放设备,其中该微针施放设备还包括外罩并且所述弹性束带附着到该外罩上。
11. 根据权利要求 1 的微针施放设备,其中该微针施放设备还包括使所述弹性束带部分或完全拉伸且临时保持在适当位置上的阻止机构。
12. 根据权利要求 11 的微针施放设备,其中所述弹性束带部分或完全拉伸且由阻止机构保持在适当的位置,从而保护所述微针阵列不受外部接触。

微针阵列施放器和保持器

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求 2004 年 11 月 18 日提交的美国临时申请 No. 60/629,143 的优先权，其全部结合于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及将微针阵列施放到哺乳动物的施放器。本方法还涉及将微针阵列或塞片施放到哺乳动物的方法。

背景技术

[0004] 即使在使用化学增强剂的情况下，也仅有少量具有展示出治疗价值的分子能穿过皮肤。分子穿过皮肤的主要障碍是角质层（皮肤最外面的一层）。

[0005] 已经公开了用于将治疗剂和其他物质传送过皮肤或其它表面的设备，这些设备包括相对较小结构的阵列，有时被称为微针或微钉。通常将这些设备尽力压靠在皮肤上以刺穿角质层使得治疗剂和其他物质可穿过该层并进入下面的组织中。

[0006] 涉及施放微针的问题包括有效地将针插入到皮肤中所需深度的能力和在向皮肤施放前保护纤细微针的能力。

发明内容

[0007] 在一个实施例中，提供了一种使用弹性束带来将微针咬合在皮肤上的施放器。这可按需要用预定的力和速度来进行。该微针阵列，其可预先装载药物，附着到弹性束带上使得将该束带固定到适当的位置（例如，部分或全部围绕人的手臂包裹），从该手臂上脱离，并从合适距离释放从而用足够的力将微针阵列咬合到皮肤上以导致微针预期的穿透量。该设备易于手持，便于使用，可靠、低成本并适于包含到一次性设备中。如果需要，它还允许在施放了一延长时期后，使微针阵列方便地保持在皮肤上的适当位置而无需粘连等。

[0008] 在另一实施例中，可使用能脱离的拉环来将弹性带和微针拉离皮肤。可调整该拉环使得它会断裂并以特定的拉力释放微针阵列。这可实现施放的预定一致力和速度，这反过来可实现微针贴符地插入到皮肤中。

[0009] 为了避免在计划使用之前造成微针损伤和 / 或无意识的刺穿，可将封盖、隔套或其他保护性护罩放在适当的位置以避免该微针在它们实际插入到皮肤前受到损伤。例如，如果弹性束带和微针阵列首次缠绕到手臂上，希望能有一个在该弹性束带已经拉伸后能去除的封盖。接着当将弹性束带和微针阵列从皮肤拽离时，该护罩能被去除。该护罩能在那时手动去除或与脱离机构协作使其能在拉和释放动作的同时自动去除。

[0010] 一个替代实施例是将微针阵列保持在抵靠皮肤的适当位置，并接着使该弹性束带，可选地为大部分地连接，拽离并咬合到微针的背面直到促使该针插入到皮肤中。

[0011] 在另一实施例中，本发明是包含弹性束带和微针设备的微针施放设备，其中该微针设备附着到该弹性束带上。

[0012] 在另一实施例中，本发明是一种施放微针设备的方法，该方法包含提供附着到外罩和抓握部件的弹性束带。将该外罩放置在邻近具有皮肤表面的身体附肢处，并将该微针设备放置在靠近皮肤表面和弹性束带。将该弹性束带拉伸和释放，使得该微针设备加速进入到皮肤表面中，从而将至少一部分微针设备的微针插入到皮肤表面中。

[0013] 如此处所使用的，某些术语将被理解为具有下列提出的含义：

[0014] “阵列”指代此处所描述的医疗设备，其包括能刺穿角质层便于经皮传送治疗药剂或通过皮肤采样液体的一个或多个结构。

[0015] “微结构”、“微针”或“微阵列”指代与能刺穿角质层便于经皮传送治疗药剂或通过皮肤采样液体的阵列相关的特定微观结构。作为示例，微结构可包括针或针状结构以及能刺穿角质层的其他结构。

[0016] 在考虑优选实施例的详细描述以及所附权利要求后，将会理解本发明的特点和优势。下面结合本发明各种阐述性实施例来描述本发明的这些以及其他特点和优势。上面本发明的概述并非拟描述本发明每个公开的实施例或每个实施方式。随后的附图和详细的说明更具体地展示了阐述性实施例。

附图说明

[0017] 现在参考有关的附图更详细地描述本发明优选的实施例，其中：

[0018] 图 1 是微针施放设备的示意性截面图。

[0019] 图 2A 是在微针设备插入之前放置在手臂上的微针施放设备的示意性截面图。

[0020] 图 2B 是在从束带上拆开手柄之前及施放期间，微针施放设备处于拉伸位置的示意性截面图。

[0021] 图 2C 是在从束带上拆开手柄后微针施放设备往回咬合手臂的示意性截面图。

[0022] 图 2D 是压紧并插入到皮肤中的微针施放设备的示意性截面图。

[0023] 图 2E 是在去除弹性束带后留在皮肤适当位置上的微针设备示意性截面图。

[0024] 图 3 是塞片微针设备的示意性透视图。

[0025] 图 4A 是微针设备的一个实施例的示意性侧视图。

[0026] 图 4B 是图 4A 的微针设备的示意性截面图。

[0027] 图 5 是在从弹性束带上拆开手柄之前处于拉伸位置的微针设备的示意性截面图。

[0028] 图 6 是在从束带上拆开手柄后微针阵列施放到皮肤表面的示意性截面图。

[0029] 图 7A 是微针设备的另一个实施例的示意性侧视图。

[0030] 图 7B 是图 7A 的微针设备的示意性截面图。

[0031] 图 8A 是在从弹性束带上拆开手柄之前刚好处于拉伸位置的图 7A 的微针设备的示意性侧视图。

[0032] 图 8B 是图 8A 的微针设备的示意性截面图。

[0033] 图 9A 是在从束带上拆开手柄后且该阵列已经施加到皮肤上的微针设备的示意性侧视图。

[0034] 图 9B 是图 9A 的微针设备的示意性截面图。

[0035] 图 10A 是微针设备另一实施例的示意性侧视图。

[0036] 图 10B 是图 10A 的微针设备的示意性截面图。

[0037] 图 11A 是在从弹性束带上拆开手柄之前刚好处于拉伸位置的图 10A 的微针设备的示意性侧视图。

[0038] 图 11B 是图 11A 的微针设备的示意性截面图。

[0039] 图 12A 是在从束带上拆开手柄后且该阵列已经施加到皮肤上的图 10 和 11 的微针设备的示意性侧视图。

[0040] 图 12B 是图 12A 的微针设备的示意性截面图。

[0041] 虽然上面所述的附图示出了本发明若干实施例，但是也可构想出其他实施例，如讨论中所提到的。在所有情况中，该公开将本发明作为代表而非限制提出。应当理解的是，本领域的技术人员可以构思出很多其他修改和实施例，它们落在本发明原理的范围和精神内。这些附图没有按比例画出。在整个附图中使用相同的参考数字来表示相同的部件。

具体实施方式

[0042] 图 1 显示了微针施放设备的一个实施例。该施放设备 100 包含弹性束带 150，微针设备 110，手柄 120，该手柄包含抓握部件 140 和连接部件 130。图 2A-E 显示了该施放设备的使用。在图 2A 中，将该施放设备 100 显示为在将微针设备 110 插入到皮肤之前已经放置到手臂 200 上。在图 2B 中，该施放设备已经被拉伸使得从皮肤表面拽离该微针设备 110。以预定程度的力和拉伸，例如其可以是恰好大于图 2B 所示的程度，连接部件 130 从弹性束带 150 上脱开，从而允许束带往回朝着手臂咬合（如图 2C 所示）。该微针设备 110 随后压紧皮肤表面并在弹性束带 150 已经释放时将该微针插入到皮肤中以便与手臂适配（如图 2D 所示）。接着随后可从微针设备 110 上拆开弹性束带 150，从而将微针 110 留在皮肤的适当位置上（如图 2E 所示）。

[0043] 如图 2C 所描绘的，连接部件 130 从弹性束带 150 上脱开。在另一实施例中，连接部件 130 可仍连接弹性束带 150 而从抓握部件 140 上脱开。在另一实施例中，可这样构造连接部件 130 使其能折断成两部分或更多部分以便从弹性束带和微针设备上释放该抓握部件。在这种情况下，连接部件一端的一部分可仍连接到弹性束带 150，而连接部件另一端的一部分可仍连接到抓握部件 140。将该束带连接或相连到底该微针设备上的其他部件也是合适的，诸如优选在将连接部件与束带或抓握部件接合的穿孔或薄弱区域处断裂的薄穿孔部件。其他适合的方法包括可释放的附着连接，诸如可复位粘合，钩与环（例如，VelcorTM）连接或磁力连接。其他合适的释放机构使用机械构造，包含能以给定的力从插销或钩上脱离的偏置弹簧和 / 或固定部件。

[0044] 如图 2A 所描绘的，连接部件 130 是连接至束带和抓握部件的独立器件。在另一实施例中，该连接部件可通过诸如将邻近束带的抓握部件区域变窄而与束带和 / 或抓握部件整体制成。替代的，该连接部件可以是从被构造成允许以给定的力进行拆分的束带上伸出的突出物。在另一实施例中，可将手柄和微针设备制成一个整体器件，围绕该器件模制该弹性束带。该连接部件可以是穿过该弹性束带的较小部分。照这样，通过这一机械连接可将该微针设备和手柄都附着到弹性束带上而无需任何附加的连接器件，诸如粘合剂。在前述实施例的变形中，可将该微针设备构造成具有小的中央连接点，通过例如咬合配合类型的连接可将该连接部件附着到该中央连接点上。以这种方式，可特别方便地通过单独模制微针设备、具有连接部件的手柄，以及将连接部件穿过弹性束带以附着到该微针设备，来组装

设备。在又一实施例中，该手柄可与该弹性束带整体制成，例如作为从束带向外延伸的弹性部分并具有用作连接部件的穿孔或其他方式的弱连接部分。在又一实施例中，该连接部件可与抓握部件构成咬合配合连接，其中可将该咬合配合连接设计成以可控的力释放。

[0045] 在另一实施例中，该弹性束带无需缠绕附加物。设备 300，如图 4A 和 4B 所示，具有附着到弹性束带 310 上的微针阵列 320。该弹性束带 310 和 / 或阵列 320 附着到具有抓握部件 345 和连接部件 330 的手柄 350 上。手柄 350 在抓握部件 345 和连接部件 330 之间具有槽口 340。将该槽口 340 设计为当给手柄 350 施加可控量的力时允许手柄 350 断裂。将该弹性束带 310 保持在外罩 360 附近的适当位置。将图 4B 的截面图中所示的弹性束带 310 贴于外罩的底部和侧部，但其也可通过任何其它传统器件连接到该外罩。如图 5 所示，设备 300 已经被放置并保持抵靠在皮肤表面 370 上并向上拽手柄 350 以远离皮肤表面 370。当向上拽手柄 350 时，束带 310 被拉伸。当达到预定的力时，手柄 350 断裂，并且在槽口 340 处抓握部件 345 从连接部件 330 上脱离，这样允许被拉伸的弹性束带 310 将阵列 320 朝着皮肤 370 加速。图 6 显示了从连接部件 330 分开的抓握部件 345，已经恢复其初始、松弛结构的弹性束带 310 以及已经施加到皮肤上的阵列 320。阵列 320 可释放地附着到束带 310，在外罩 360 和束带 310 可从皮肤 370 上去除的情况下，将阵列 320 留在适当的位置。替代的，外罩 360 和束带 310 可留在皮肤 370 的适当位置上作为用于阵列 320 的保护性封盖。

[0046] 可将外罩 360 的顶部任选地构造成具有孔的固体表面，通过该孔可将该连接部件向上拉伸。可这样定制该孔的大小，使其足够小以防止弹性束带 310 和阵列 320 向上拉伸超过外罩的顶部，从而用作确定弹性束带 310 最大延伸的阻止和限制机构。需要抬升阵列 320 和束带 310 到阻止或限制机构的力的量优选小于需要从连接部件剩余处折断手柄 350 的力。这样，在进一步给手柄折断施加向上力并释放该连接部件之前可将束带 310 拉伸到预定的限制处。

[0047] 在另一实施例中，采用如图 7A 和 7B 所示的将手柄 450 连接到阵列 420 上的替代器件。手柄 450 具有容易掌握的、圆盘状抓握部件 445，其通过终止于法兰 440 的连接部件 430 连接到束带 410 和阵列 420。束带 410 围绕连接部件 430 的一部分并将手柄 450 保持在阵列 420 附近。设备 400 被显示为处于部分触发或竖起状态，并且束带 410 从目标，即皮肤表面被部分拉伸开。图 8A 和 8B 中显示了处于其最大拉伸的设备 400。接着由被拉伸的束带 410 施加大到足以促使法兰 440 滑过束带 410 的向下的力，从而将手柄 450 从阵列 420 上拆开，使阵列 420 朝着皮肤加速并接触皮肤，如图 9A 和 9B 所示。

[0048] 在又一实施例中，手柄 550 可具有附着到切割部件 540 并能抓握连接部件 530 的抓握部件 445，如图 10A 和 10B 所示。当向上拉动手柄 550 时，通过外罩 580 的锥形使切割部件 540 朝着彼此施压，如图 11A 和 11B 所示。切割部件 540 切断连接部件 530，从而允许弹性束带 510 将阵列 520 朝着皮肤 570 加速并促使阵列 520 与皮肤 570 接触，如图 12A 和 12B 所示。任何合适的机构可用来执行该切割部件的功能，诸如剪刀机构、锐利刀刃或类似物。如图所示，两个切割部件相对动作，但是该切割功能可通过单个刀刃移动越过连接部件 530 或通过不止 2 个刀刃共同动作来执行。可使用诸如图 4 到 6 所示槽口的特征来联合切割部件以帮助对齐切割部件的前缘并减小切断连接部件所需的力。

[0049] 在一个实施例中，希望通过阻止机构使弹性束带临时保持部分或完全的拉伸定位。例如，如图 7B 所示，抓握部件 445 和外罩用作阻止机构。抓握部件 445 在静止处接触

或抵触设备的外罩（即，如在制造期间制备该设备），从而将弹性束带 410 保持部分拉伸状态并将微针阵列 420 保持在离开外罩表面的凹陷位置。这一凹陷位置允许在施放前维持微针阵列与目标表面之间的保护性距离，从而保护该微针阵列免于受到用户无意的损伤。接着在使用期间去除抓握部件 445 会允许弹性束带将微针阵列 420 压靠在目标表面上。可使用任何数量合适的设计来保护这种“预拉伸”位置。例如，图 10B 所示的设备具有沿外壳内表面的前突，其结合切割部件用作阻止机构。该前突抵触该切割部件而该设备将被制备成处于预拉伸状态，并且该切割部件停留在该前突上以便在施放前使该设备保持部分拉伸的状态。

[0050] 替代的，可将该弹性束带设置成从制造商出来并在保存期间处于非拉伸状态，但在将该设备放置到目标表面上时，可由用户部分或完全拉伸到“竖起”位置。在这种实施例中，施放前由可去除的封盖在保存期间保护该阵列。在使用前该设备的竖起可通过本领域技术人员已知的任何数量的器件来实现。例如，可任选地构造图 10A-B 中所示的通常设备类型使得该弹性束带是扁平的，该阵列在保存期间从外罩突出，而该切割部件沿着外壳的内表面初始定位在前突的下方。当抬升抓握部件 445 时，切割部件 540 将被该前突向内施压并由于切割部件上表面的倾斜角度使其滑过该前突。然而，由于方形前突与切割部件 540 的扁平下表面之间的抵触，切割部件 540 被防止向下滑过前突。这样可由用户将该设备放置在部分竖起的位置（如图 10B 所示）并临时由阻止机构（即，切割部件与前突之间的抵触）保持在适当的位置。抓握部件 445 的进一步拉伸将最终导致切割部件 540 切断连接部件 530 并允许将微针阵列 520 布置抵靠在皮肤表面上。在另一实施例中，可这样构造图 7A-B 所示的抓握部件使其围绕沿拉动它的轴自由旋转。在静止（“非拉伸”）状态中，对齐抓握部件使其不会抵触到外罩。接着可将束带向上拉拽以部分拉伸该束带，接着旋转到抓握部件不会抵触外罩的位置，从而使该设备处于竖起的位置（如图 7B 所示）。进一步向上拉拽到抓握部件上则可将该抓握部件从弹性束带上拆开并允许弹性束带对微针阵列 420 施压以抵靠在目标表面上。例如，可使用类似的阻止机构，诸如棘齿，在此可拆开的抓握部件能向上抬升并脱离该设备从而防止由于抵触到棘齿而发生反弹。接着从该阵列上将抓握部件拆开能使弹性束带对该阵列施压以抵靠在目标表面上。

[0051] 理想的是，在连接部件释放束带和微针设备之前，将该弹性束带拉伸到预定的力和 / 或伸展。这能够在束带松弛的情况下将该阵列施加到皮肤上时施放恒定的力。根据本发明的方法使用塞片施放设备的塞片释放可包括塞片施放设备本身加速到所需的速度。

[0052] 利用本发明的施放设备来施放微针设备的方法包括使微针设备达到能有效将微针刺入皮肤中的所需速度。优选控制该所需速度以限制或防止刺激下面的神经组织。由该微针设备挤压皮肤所实现的最大速度常常为 20 米每秒 (m/s) 或更小，潜在地为 15m/s 或更小，并且有可能为 10m/s 或更小。在一些情况下，最大速度为 8m/s 或更小。在另外的情况下，由该微针设备挤压皮肤所实现的最小速度常常为 2m/s 或更大，潜在地为 4m/s 或更大，并有可能为 6m/s 或更大。

[0053] 由于皮肤位置以及不同个体附肢 (appendage) 大小的不同，任选地这样设计该施放设备使得微针设备以等于或大于所需最小速度行进一段距离，该距离足以符合相对于施放设备的各种皮肤位置和附肢大小。例如，该施放设备中的微针设备能以等于或大于最小速度移动一毫米或更长的距离。在一些实施例中，该微针设备能以等于或大于最小速度移

动 5 毫米或更长的距离。

[0054] 达到所需速度所需要的力可基于微针设备的质量、待应用的附肢大小以及弹性束带的大小和形状而改变。可控制或选择该微针设备的质量以降低刺激传送位置下神经组织而导致疼痛感觉的可能性。例如，微针设备的质量是大约 6 克或更小，有可能是大约 4 克或更小。在一些情况下，希望在微针设备和弹性束带间可释放附着区域周围或其上提供额外的质量。该额外的质量可提供附加的力以帮助微针插入到皮肤中。

[0055] 弹性束带 150 可由任何传统橡胶或弹性体来构造。合适材料的例子包括聚丁橡胶、丁腈橡胶、苯乙烯类嵌段共聚物、三元乙丙 (EPDM) 橡胶、硅橡胶和天然橡胶。应当理解的是，该弹性束带无需是传统橡胶束带的形状（即，扁平、狭窄、柱状橡胶层）。任何可环绕身体部分的弹性体或橡胶部件适于用作本发明的弹性束带。替代的，该弹性体或橡胶部件可以是能贴于外罩上的平层橡胶。例如，该平层可以是矩形、正方形、椭圆形或圆形的形状。

[0056] 可这样构造抓握部件使得它方便被保健护理者或患者把握。这可以是例如捏在拇指与食指之间的扁平拉环，易于被整个手抓握的柱状部分，由线或绳连接到弹性束带上的圆环，或对本领域的技术人员来说是很显然的任何数量其他等同适合的结构。

[0057] 在一个实施例中，如图 1 和 2 中示意性所示的微针设备可以是图 3 更详细所示的塞片形式。图 3 以阵列 22、压力感应粘合剂 24 和背衬 26 的组合形式示出了包含塞片 20 的微针设备。将一部分阵列 22 描绘成具有从微针基底表面 14 突出的微针 10。微针 10 能以任何所需方式布置或随意分布在整个微针基底表面 14 上。如图所示，以统一的间隔行来布置微针 10。在一个实施例中，本发明的阵列具有大于大约 0.1cm^2 而小于大约 20cm^2 ，优选大于大约 0.5cm^2 而小于大约 5cm^2 的面向远端的表面面积。在一个实施例中（未显示），一部分塞片 20 的基底表面 14 是未成型的。在一个实施例中该未形成图案的表面是面向患者皮肤表面的设备表面总面积的大于大约 1% 而小于大约 75%。在一个实施例中该未形成图案的表面具有大于大约 0.10 平方英寸 (0.65cm^2) 到小于大约 1 平方英寸 (6.5cm^2) 的面积。在另一实施例中（图 3 所示），微针被布置在基本上整个阵列 22 的全部表面面积上。

[0058] 用于本发明各种实施例的微针设备可包含各种构造的任一种，诸如在下面专利和专利申请中所描述的那些构造，其公开作为参考结合于此。用于微针设备的一个实施例包含在美国专利申请公布 No. 2003/0045837 中所公开的结构。上述专利申请中公开的微结构为具有锥形结构的微针形式，该锥形结构包括在每个微针外表面所形成的至少一个通道。该微针具有在一个方向上伸长的基座。具有狭长基座的微针内的通道可从狭长基座的一端朝着微针的尖端延伸。沿微针的边侧所形成的通道可任选地终止于微针尖端的近处。该微针阵列还包括基底表面上所形成的导管结构，在该导管结构上装载该微针阵列。微针内的通道与导管结构以液体连通。用于该微针设备的另一实施例包含 2003 年 7 月 17 日提交的系列号为 no. 10/621620 的共同待审的美国专利申请所公开的结构，它描述了具有截顶的锥形和可控纵横比的微针。用于该微针设备的又一实施例包含美国专利 No. 6,091,975 (Daddona 等人) 中所公开的结构，其描述了用于穿刺皮肤的刀刃状微突。用于该微针设备的又一实施例包含美国专利 No. 6,313,612 (Sherman 等人) 中所公开的结构，其描述了具有中空中央通道的锥形结构。用于微阵列的又一实施例包含国际公布 No. WO00/74766 (Gartstein 等人) 中所公开的结构，其描述了在微针尖端顶面上具有至少一个纵向刀刃的中空微针。

[0059] 适于用在本发明中的微针设备可用于以经皮传送的变体来传送药物（包括任何药剂或多种药剂）通过皮肤或到达皮肤以便皮内或局部处理，诸如接种疫苗。

[0060] 当作为“预处理”步骤给皮肤施用时，即，当给皮肤施用以破坏皮肤的角质层然后去除时，本发明的微针设备是有用的。接着被破坏的皮肤区域可用于增强施加到该破坏区域含有药剂的溶液或塞片的传送。本发明的微针设备当涂覆有在它们插入皮肤后从微针上溶解的药剂时也是有用的。本发明的微针设备在设有药剂液体储藏器从而能穿过设备上的一个或多个导管以便在微针插入皮肤后使药剂送入皮肤时是有用的。

[0061] 在一方面，能经皮传送大分子重量的药物。药物分子重量的增加通常引起独立经皮传送的降低。适于用在本发明的微针设备具有传送大分子的功用，该大分子通常难以由被动经皮输送进行传送。这种大分子的例子包括蛋白质、缩氨酸、核苷序列、单克隆抗体、DNA 疫苗、多聚糖，诸如肝磷脂以及抗生素，诸如头孢曲松。

[0062] 在另一方面，适于用在本发明的微针设备可具有增强或允许经皮传送小分子的功用，该小分子在其他情况下难以或不可能由被动经皮输送进行传送。这种分子的例子包括盐形；离子型分子，诸如二膦酸盐，优选为阿仑膦酸钠或帕米膦酸二钠；以及具有不益于被动经皮传送的物理化学属性的分子。

[0063] 在另一方面，适于用在本发明的微针设备可具有增强分子传送到皮肤的功用，诸如在皮肤病治疗、疫苗传送或在疫苗佐剂的增强免疫响应中。在一方面，在施用该微针设备之前，对皮肤施用药物（即，以溶液的形式拭抹在皮肤表面上或作为乳膏擦进皮肤表面）。

[0064] 微针设备可用于即时传送，即将它们施放并从该施放位置立即去除，或者可将它们留在适当位置达一定的延长时间，该延长时间可在几分钟到长达 1 周之内。在一方面，传送的延长时间可从 1 到 30 分钟从而允许比施放并立即去除来获得更充分的药物传送。在另一方面，传送的延长时间可以从 4 小时到 1 周以提供持续的药物释放。

[0065] 在一个实施例中，本发明是一种应用微针设备的方法，该方法包含下面的步骤：设置弹性束带；将该弹性束带圆周设置在具有皮肤表面的身体附肢附近；将微针设备放置在该皮肤表面和弹性束带的附近；拉伸该弹性束带；并释放该弹性束带，使得该微针设备加速进入皮肤表面，从而将微针设备的至少一部分微针插入到皮肤表面中。在一方面，在拉伸该弹性束带之前，该微针设备可释放地附着到该弹性束带上。在一方面希望紧随微针进入到皮肤表面后将该弹性束带从圆周接近身体附肢处去除，同时将该微针设备插入到皮肤表面中。

[0066] 在另一实施例中，在拉伸和释放弹性束带的步骤之前，该微针设备可直接放置在皮肤上，使得该弹性束带挤压该微针设备从而将该微针设备的至少一部分微针插入到皮肤表面中。希望给该弹性束带提供附加质量以便为了将微针挤压到皮肤中而提供足够的力。

[0067] 在另一实施例中，手柄附着到弹性束带上并通过拉动手柄来实现拉伸该弹性束带的步骤。

[0068] 参考若干实施例已经描述了本发明。前面详细的描述和示例仅提供用于清晰的理解，不应将其理解为任何不必要的限定。对本领域的技术人员来说显然的是，在不脱离本发明精神和范围的情况下能对所描述的实施例作出很多改变。这样，本发明的范围不应限制为此处所描述的具体的组成和结构细节，而是由下面权利要求的语言进行限定。

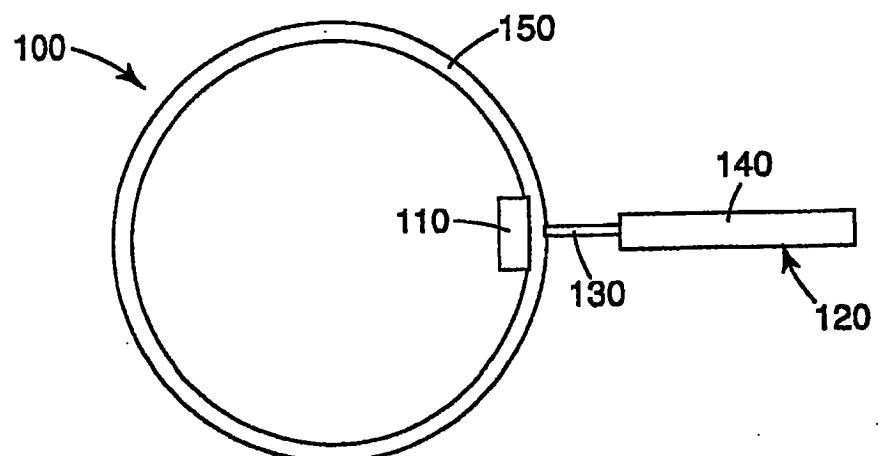


图 1

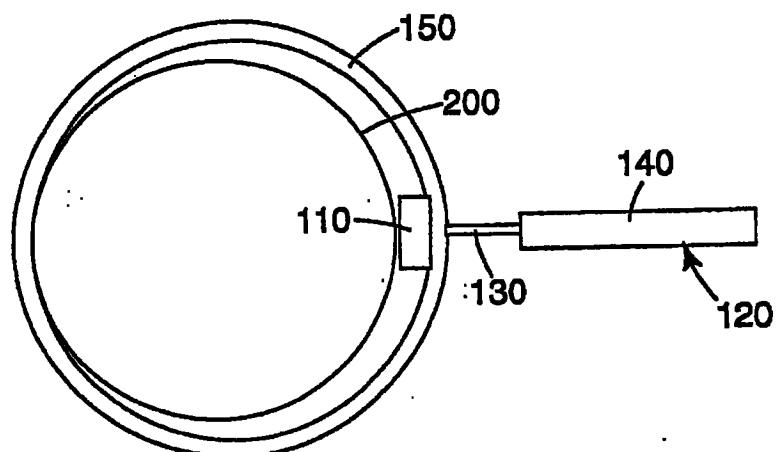


图 2A

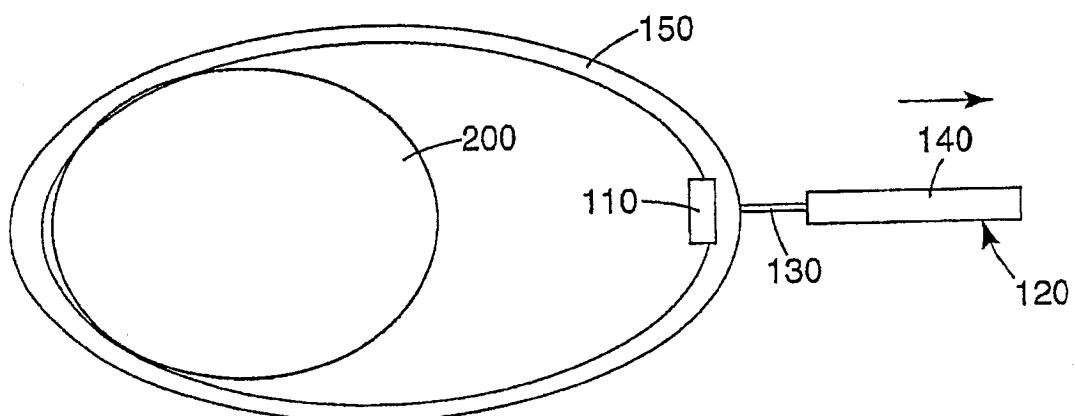


图 2B

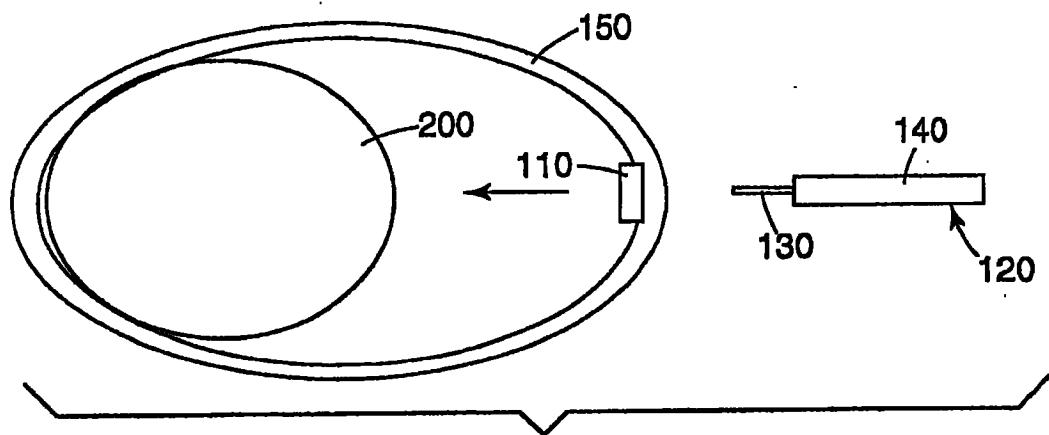


图 2C

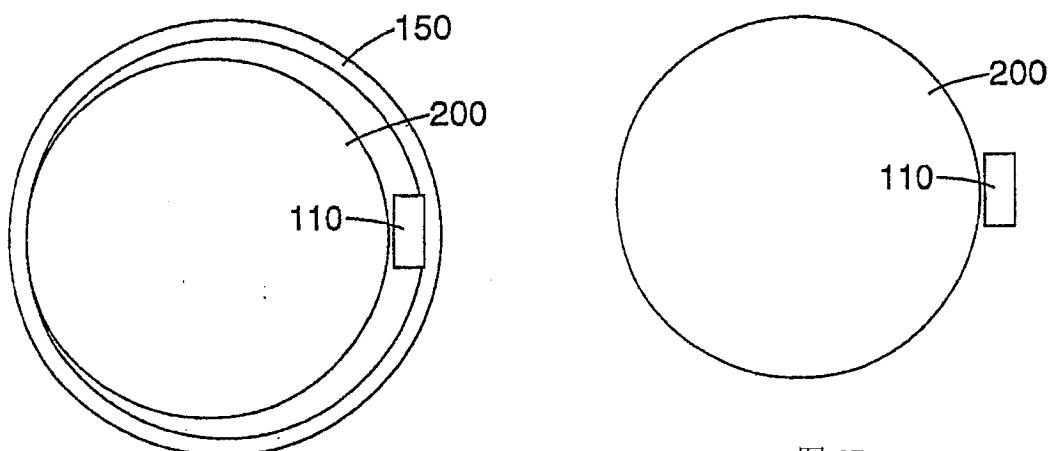


图 2E

图 2D

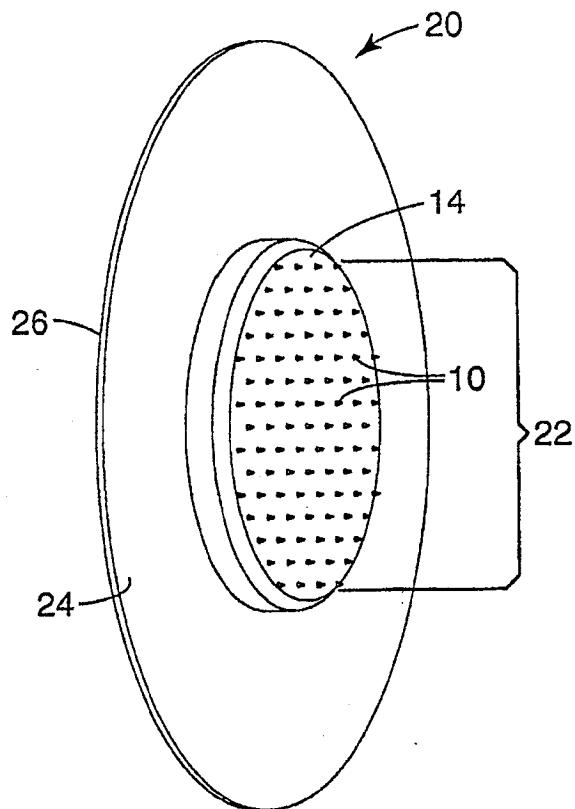


图 3

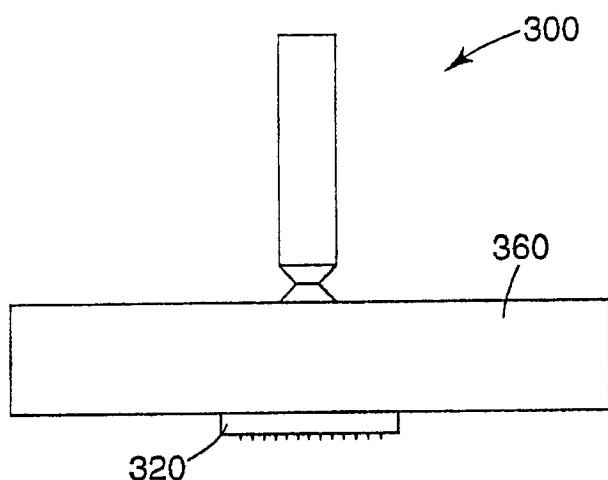


图 4A

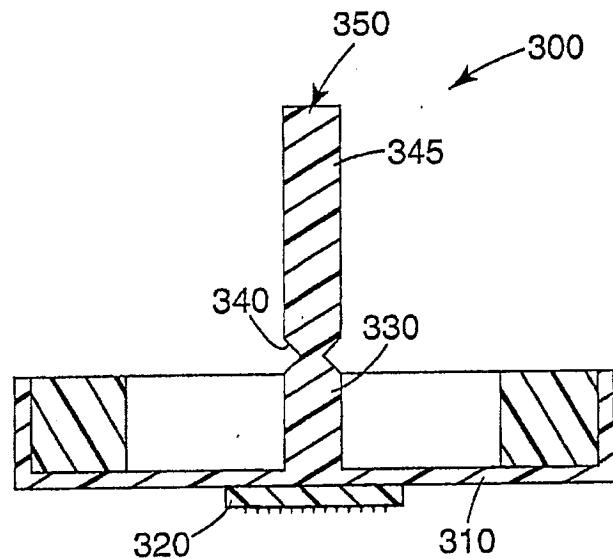


图 4B

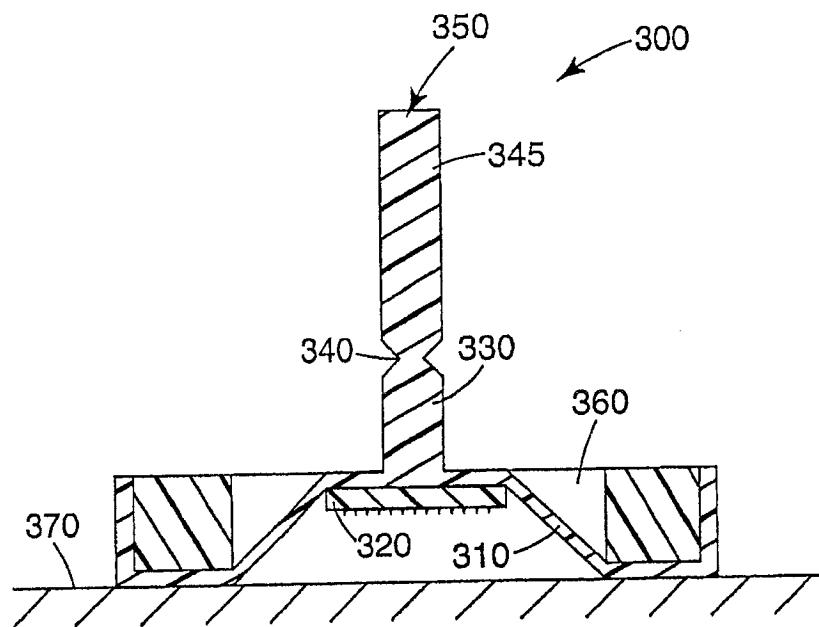


图 5

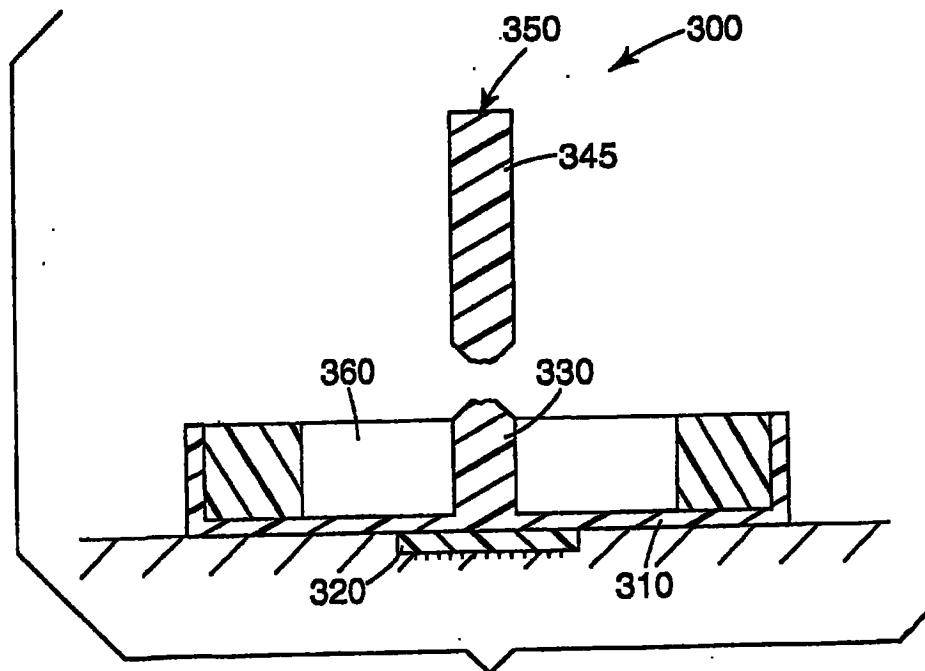


图 6

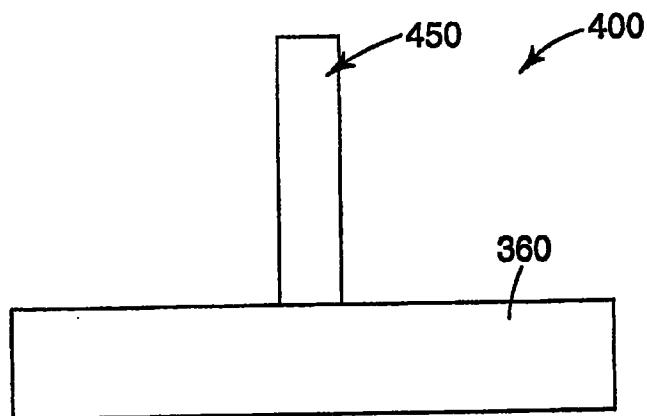


图 7A

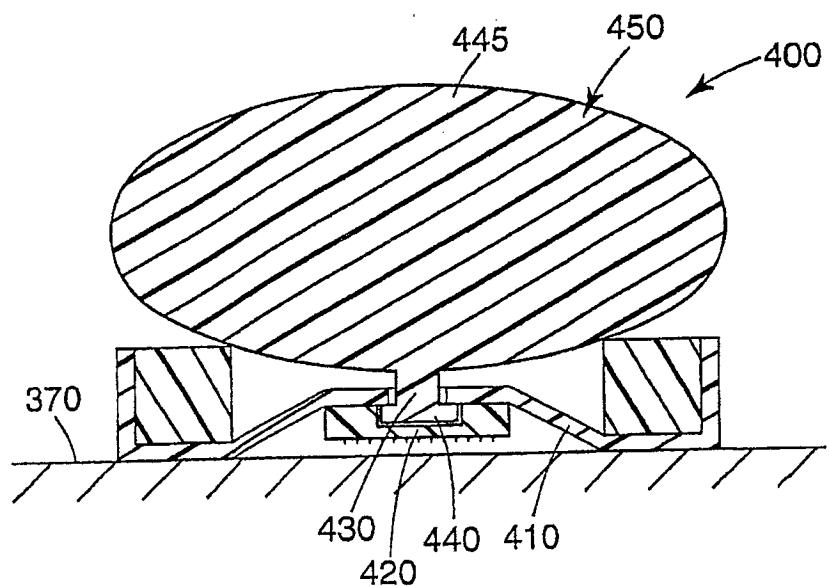


图 7B

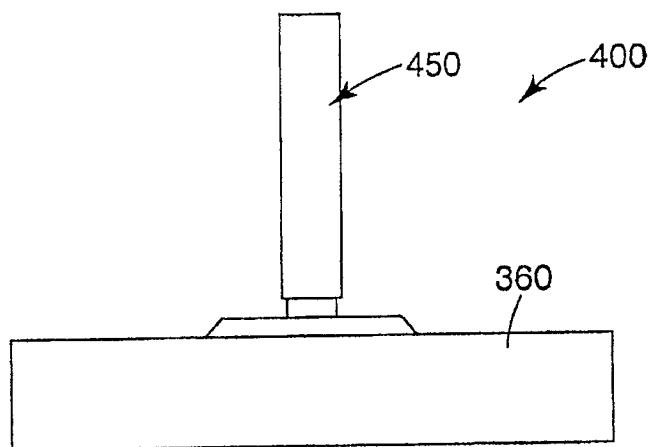


图 8A

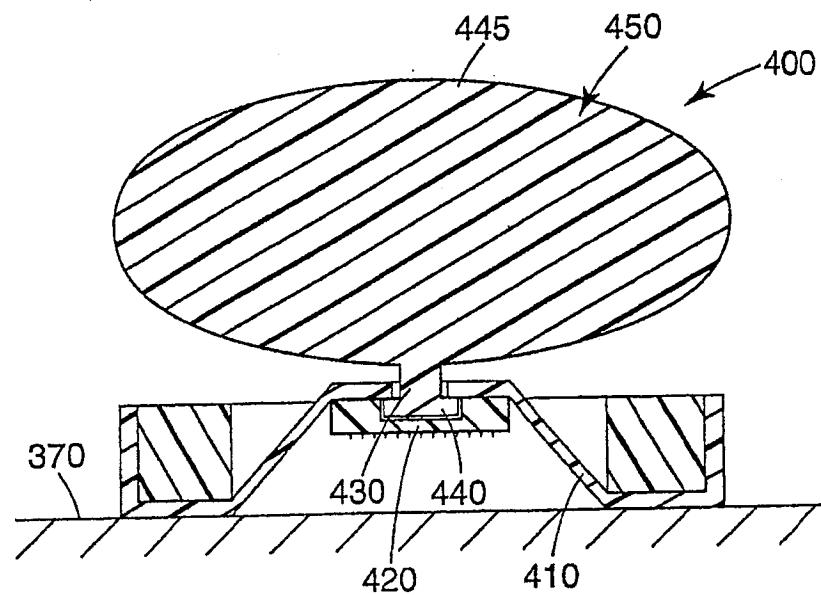


图 8B

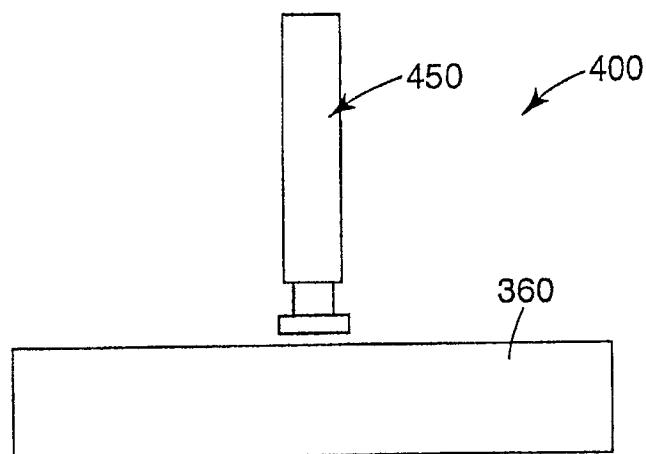


图 9A

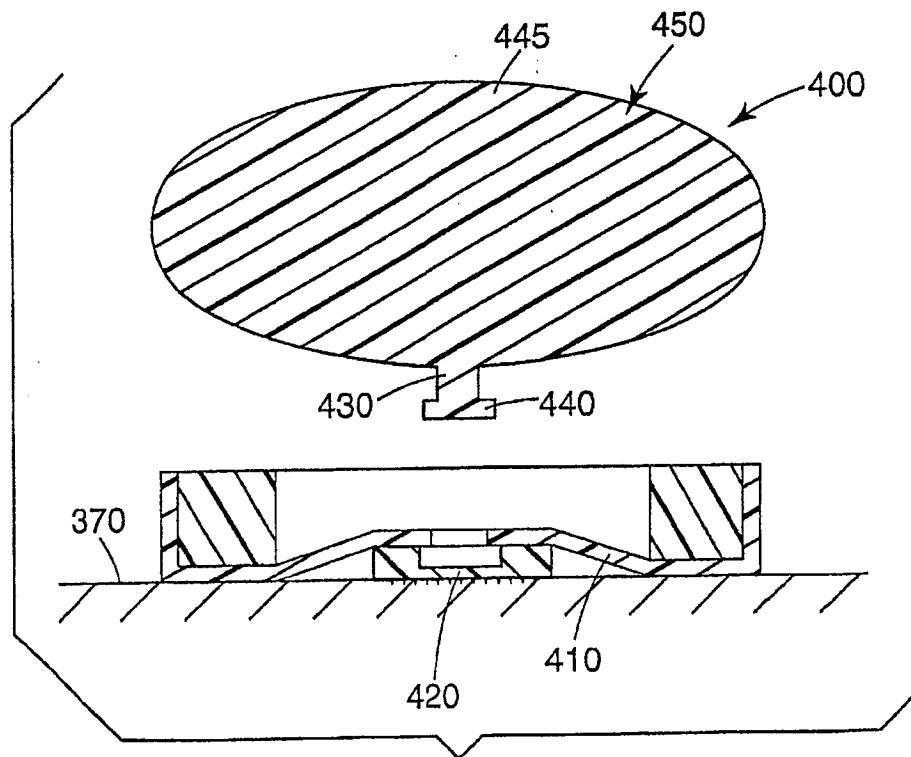


图 9B

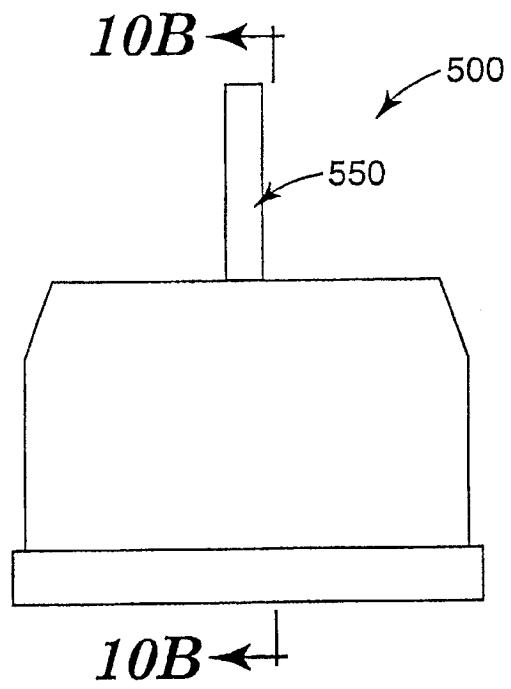


图 10A

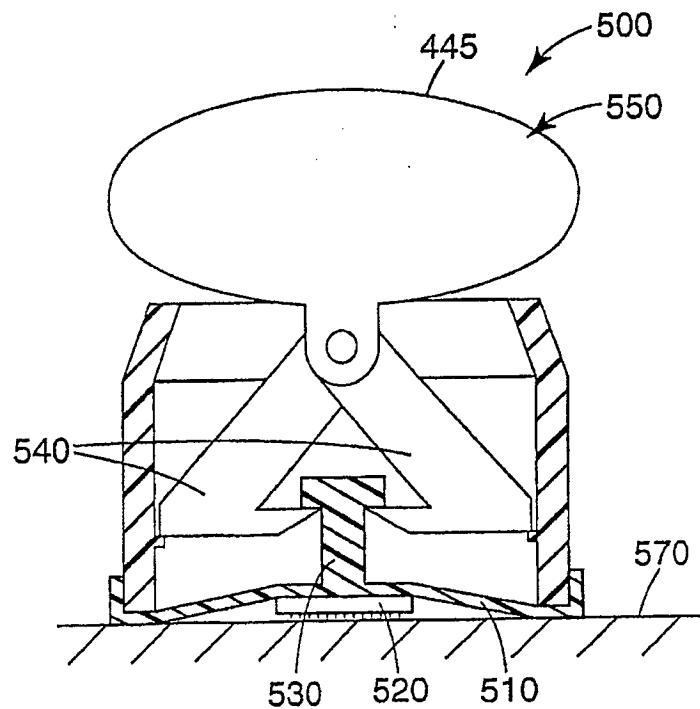


图 10B

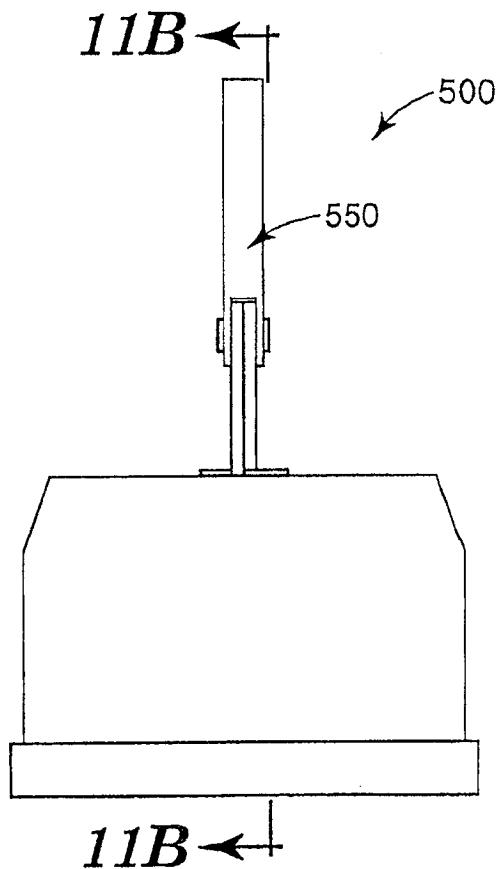


图 11A

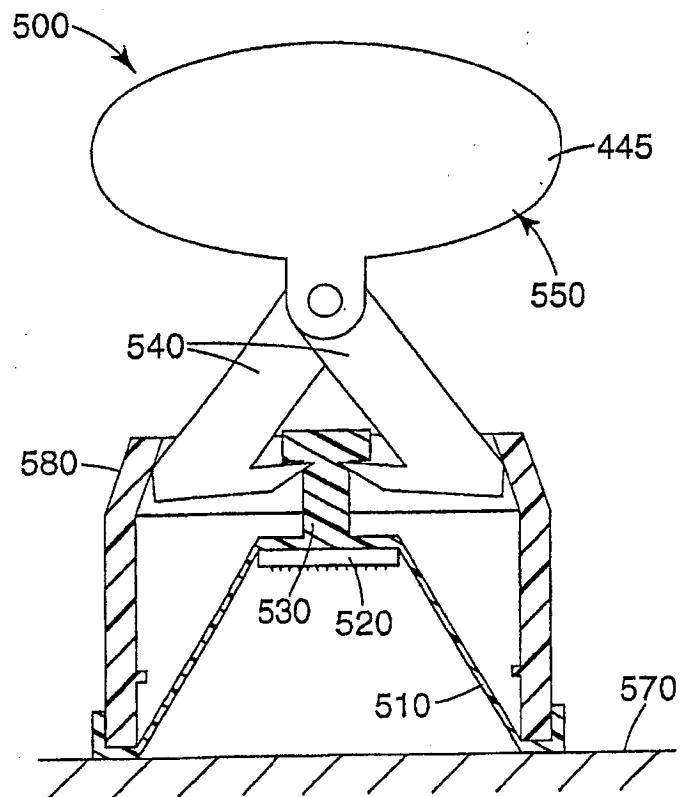


图 11B

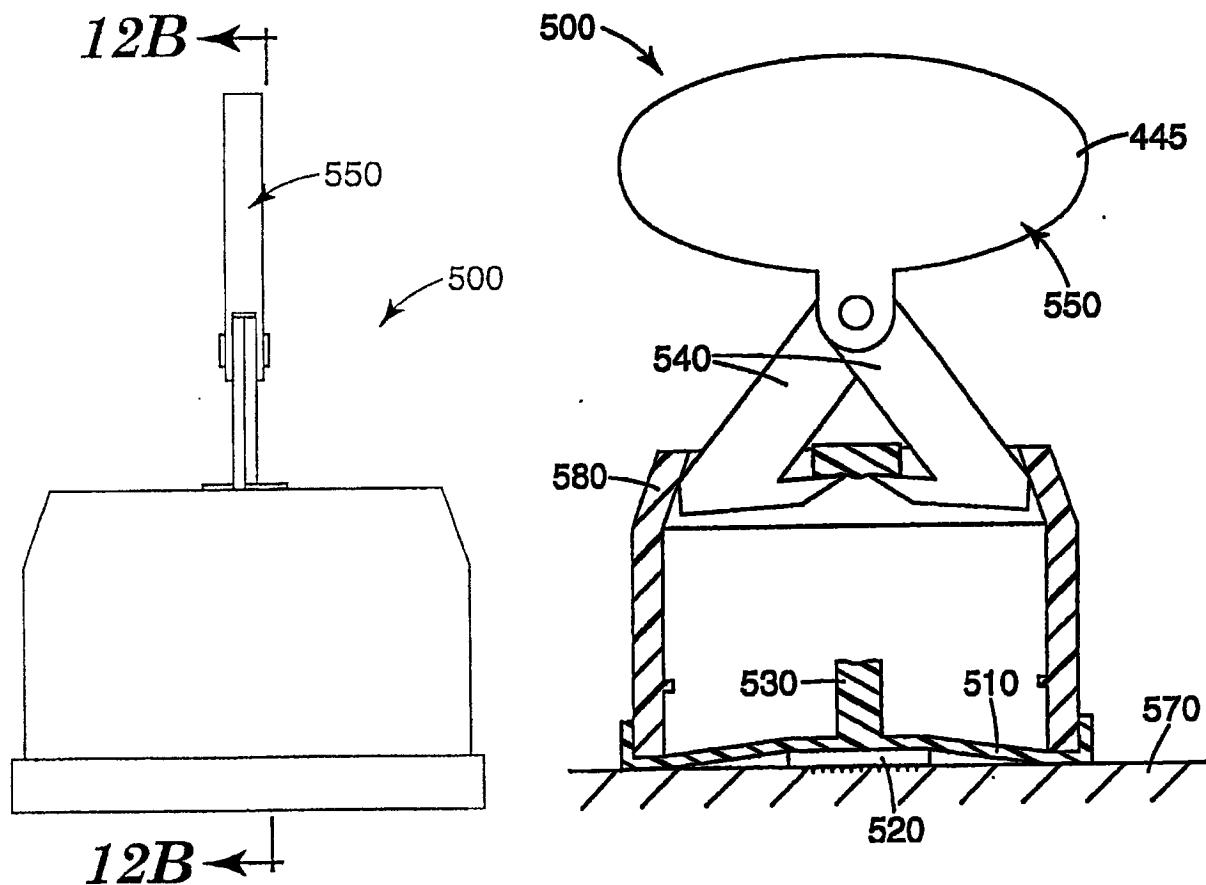


图 12A

图 12B