



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101208129 B

(45) 授权公告日 2011.03.30

(21) 申请号 200680023008.3

(22) 申请日 2006.06.23

(30) 优先权数据

60/694,446 2005.06.27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.12.26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/024672 2006.06.23

(87) PCT申请的公布数据

W02007/002522 EN 2007.01.04

(73) 专利权人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 迈克尔·D·约翰逊

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
责任公司 11219

代理人 梁晓广 陆锦华

(51) Int. Cl.

A61M 37/00(2006.01)

(56) 对比文件

WO 2004/009470 A2, 2004.01.29, 全文.

CN 1233967 A, 1999.11.03, 全文.

WO 03/074102 A2, 2003.09.12, 全文.

US 2002/0091357 A1, 2002.07.11, 全文.

WO 02/28471 A1, 2002.04.11, 全文.

审查员 杨静萱

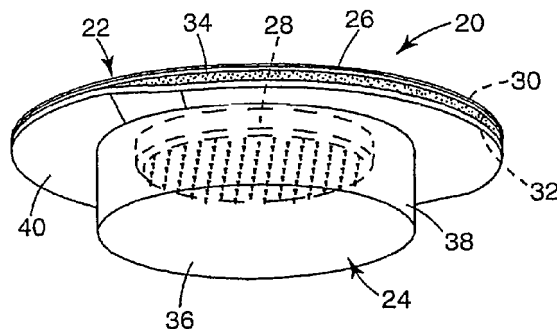
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 8 页

(54) 发明名称

微针药筒组件及其施放方法

(57) 摘要

一种微针阵列药筒,其包括具有顶面和相对的底面的材料织物。粘合剂和微针阵列被安置在所述材料织物的底面上。容器相对于所述材料织物的底面设置,并且具有周边部分和用来覆盖至少一部分所述微针阵列的中心部分。所述容器的至少一部分周边部分接触所述粘合剂,而所述容器的中心部分没有接触所述粘合剂。所述容器的周边部分和中心部分是一体形成的。



1. 一种微针阵列药筒,包括:
具有顶面和相对的底面的材料织物;
设置在所述材料织物的所述底面上的粘合剂;
相对于所述材料织物的所述底面设置的微针阵列;和
相对于所述材料织物的所述底面设置的容器,该容器具有周边部分和用来覆盖所述微针阵列的至少一部分的中心部分,其中所述周边部分的至少一部分接触所述粘合剂而所述中心部分没有接触所述粘合剂,并且其中所述周边部分和所述中心部分是一体形成的。
2. 如权利要求 1 所述的微针阵列药筒,其中所述周边部分的第一区域接触所述粘合剂。
3. 如权利要求 2 所述的微针阵列药筒,其中所述周边部分的第二区域没有接触所述粘合剂。
4. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的微针阵列药筒,并进一步包括沿所述材料织物设置的至少一个加强件。
5. 如权利要求 4 所述的微针阵列药筒,其中提供一对加强件。
6. 如权利要求 4 所述的微针阵列药筒,其中所述至少一个加强件具有细长的形状。
7. 如权利要求 4 所述的微针阵列药筒,其中所述至少一个加强件具有至少与所述容器的所述中心部分的宽度或直径一样长的长度。
8. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的微针阵列药筒,其中所述材料织物限定了织物周边,并且其中所述容器的周边部分的至少一部分一般至少延伸到所述织物周边。
9. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的微针阵列药筒,其中所述容器的周边部分限定了一对切口区域,在该区域所述周边部分没有延伸得与所述织物周边一样远。
10. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的微针阵列药筒,其中在所述材料织物和所述容器的所述周边部分之间形成密封。
11. 如权利要求 10 所述的微针阵列药筒,并进一步包括设置在所述材料织物和所述容器的所述周边部分之间用来形成所述密封的垫圈。
12. 如权利要求 10 所述的微针阵列药筒,并进一步包括设置在所述材料织物和所述容器的所述周边部分之间用来形成所述密封的热封。
13. 如权利要求 12 所述的微针阵列药筒,其中所述密封是气密的。
14. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的微针阵列药筒,其中所述容器的所述中心部分具有基座和至少一个侧壁,且其中所述至少一个侧壁具有相对于所述微针阵列浅的外形。
15. 如权利要求 14 所述的微针阵列药筒,其中所述药筒的所述中心部分的所述基座与所述微针阵列间隔开。
16. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的微针阵列药筒,其中所述阵列和材料织物是一体形成的。
17. 一种微针阵列药筒,包括:
大体上设置在第一平面中的材料织物,该材料织物具有顶面和相对的底面;
设置在所述材料织物底面上的粘合剂;
相对于所述材料织物的底面设置的微针阵列;和
相对于所述材料织物的底面放置的容器,该容器具有周边部分和用来覆盖所述微针阵

列的至少一部分的中心部分,其中所述周边部分的第一区域大体设置在通常平行于所述第一平面的第二平面中,且其中所述周边部分的第二区域通常不设置在所述第二平面中。

微针药筒组件及其施放方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2005 年 6 月 27 日提交的美国临时申请 No. 60/694, 446 的优先权, 在此全文引用。

技术领域

[0003] 本发明涉及微针阵列药筒。

背景技术

[0004] 只有有限的具有被证实的医疗价值的分子可通过独立的或被动的透过皮肤的药物输送经由皮肤传递。分子经由皮肤传递的主要障碍是角质层（皮肤的最外层）。

[0005] 包括有时称为微针或微钉的相对较小结构阵列的设备, 已经被公开用于治疗剂及其它物质经由皮肤和其它表面的传递。该设备通常被压在皮肤上以刺穿角质层。所述微针阵列通常使用一次然后丢弃。

[0006] 刚一接触这些设备上的微针就刺穿角质层, 形成多个用作通道的微小缝隙, 活性组分分子（例如治疗剂、疫苗和其它物质）可经过该通道输送到人体内。在输送活性组分过程中, 所述微针阵列可以配有用来在经由角质层传递所述活性组分之前暂时保存液态形式的活性组分的储存器。在某些结构中, 所述微针可以是中空的以便提供直接从所述储存器开始且穿过所述微针的液体流路来实现治疗物质经由皮肤的输送。在可选结构中, 活性组分可被涂敷并干燥在所述微针阵列上, 并在角质层已经被扎破后经由皮肤直接输送。

[0007] 透过皮肤起作用的粘性贴片也是可用的, 并且通常构造为具有涂敷在由聚合物薄膜、布等组成的背衬上的压敏粘合剂的粘性制品。透过皮肤起作用的粘性贴片设有粘合剂, 该粘合剂允许所述贴片可撕下地附着于皮肤表面, 在该皮肤表面可以使预定剂量的活性组分与皮肤的少量表面积接触。通常提供合适的生物相容的载体来促进分子在贴片保持附着于皮肤的时间段内经由角质层的吸收。

发明内容

[0008] 贴片, 带有或不带有微针阵列的, 具有易损坏和卫生的特性。通常希望在施放到目标部位前所述贴片与阵列是不接触的。这给保存和将贴片传递到最终施放的希望位置带来困难。另外, 为微针阵列提供护垫或其它保护造成需要大量材料来制造的体积庞大的机构并在运输和保存过程中占据大量空间。此外, 对于操作者来说将微针阵列装载到施放设备上也是费时和困难的。因此, 本发明提供一种可选择的微针药筒设计。

[0009] 根据本发明的第一方面, 微针阵列药管包括具有顶面和相对的底面的材料织物。粘合剂和微针阵列设置在该材料织物的底面上。容器相对于该材料织物的底面设置, 并且具有周边部分和用来覆盖至少一部分所述微针阵列的中心部分。所述容器的至少一部分周边部分接触所述粘合剂, 而所述容器的中心部分没有接触所述粘合剂。所述容器的周边部分和中心部分是一体形成的。

[0010] 根据本发明的另一方面,微针阵列组件包括多个彼此之间可分离地附着的粘性贴片,并且每个粘性贴片都带有微针阵列。

[0011] 根据本发明的另一方面,微针阵列药管包括具有顶面和相对的底面的材料织物、粘合剂、微针阵列和容器。所述材料织物大体设置在第一平面中。所述粘合剂设置在所述材料织物的底面上。所述微针阵列相对于所述材料织物的底面设置。所述容器相对于所述材料织物的底面设置,并且具有周边部分和用来覆盖至少一部分所述微针阵列的中心部分。所述周边部分的第一区域大体设置在通常平行于所述第一平面的第二平面中,而所述周边部分的第二区域通常不设置在所述第二平面中。

[0012] 根据本发明的另一方面,微针阵列套管包括具有顶面、相对的底面并限定了周边的材料织物、设置在该材料织物的底面上的粘合剂、微针阵列和容器。所述微针阵列相对于所述材料织物的底面设置。所述容器相对于该材料织物的底面设置,并且具有周边部分和用来覆盖至少一部分所述微针阵列的中心部分。通常所述容器的周边部分至少延伸到所述材料织物的周边,并且具有一对相对的、未延伸得与所述材料织物周边一样远的切口区域。

[0013] 根据本发明的另一方面,微针阵列套管包括具有顶面、相对的底面并限定了周边的材料织物、设置在该材料织物的底面上的粘合剂、微针阵列和容器。所述微针阵列相对于所述材料织物的底面设置。所述容器仅仅从所述材料织物的底面开始延伸,并且具有周边部分和用来覆盖至少一部分所述微针阵列的中心部分。所述容器的至少一部分所述周边部分接触所述粘合剂且所述中心部分没有接触所述粘合剂。

[0014] 根据本发明的另一方面,微针阵列施放方法包括将微针阵列药筒可滑动地安装在施放设备上,当所述药筒至少部分地安装在所述施放设备上时通过移动所述药筒的覆盖部分使所述药筒的所述微针阵列同时显露出来,和将所述微针阵列移向目标部位。

[0015] 根据本发明的另一方面,相对于微针阵列施放设备安装微针阵列的方法包括:至少部分地将具有微针阵列和活动盖的微针药筒可滑动地设置在所述微针阵列施放设备的支护部分中,相对于位于所述微针阵列施放设备的支护部分中的所述微针阵列施放设备转动所述微针药筒,以便打开密封来允许去除所述盖子,和当所述微针药筒至少部分地安装到所述微针阵列施放设备上时通过移动所述盖子使所述微针药筒的所述微针阵列显露出来。

[0016] 上述发明内容没有打算描述本发明的每个公开实施例或每个设备。接下来的附图和详细说明更具体地展示了说明性实施例。

附图说明

[0017] 图 1 是微针药筒的第一实施例的透视图。

[0018] 图 2 是图 1 所示的微针药筒的横截面视图。

[0019] 图 3 是安装在施放设备上的图 1 和 2 所示的微针药筒的部分横截面视图。

[0020] 图 4 是安装在图 3 所示的施放设备上的图 1、2 和 3 所示的贴片的透视图。

[0021] 图 5 是微针药筒的第二实施例的透视图。

[0022] 图 6 是图 5 所示的微针药筒的正向横截面视图。

[0023] 图 7 是图 6 和 7 所示的微针药筒的侧向横截面视图,相对于图 6 转动 90°。

[0024] 图 8 是图 5、6 和 7 所示的微针药筒的仰视图。

- [0025] 图 9 是微针药筒的第三实施例的透视图。
- [0026] 图 10 是图 9 所示的微针药筒的横截面视图。
- [0027] 图 11 是布置为薄板的多个微针药筒的透视图。
- [0028] 图 12 是布置为卷的多个微针药筒的侧视图。
- [0029] 图 13 是位于安装夹具中的微针药筒的底部透视图。
- [0030] 图 14 是微针药筒的另一个实施例的底部透视图。
- [0031] 图 15 是安装夹具和部分插入施放器中的微针药筒的顶部透视图。
- [0032] 图 16 是安装夹具和部分插入施放器中的微针药筒的底部透视图。
- [0033] 虽然上述标识的图形阐述了本发明的一些实施例,其它实施例也是可以预计的,如在讨论中所表明的。在所有情况下,本公开内容通过说明而非限制的方式给出本发明。很清楚,本领域技术人员可想出落入本发明原理的范围和实质内的许多其它改进和实施例。附图可能未按比例绘制。全部附图中使用相同的附图标记表示相同的部件。

具体实施方式

[0034] 贴片可被用于透过表皮输送分子,并能够携带微针阵列,该阵列具有用来输送正常难以通过被动的透过表皮输送的大分子的效用。如在此使用的,“阵列”指的是这里所述的医疗设备,该医疗设备包括能够刺穿角质层便于经由皮肤输送治疗剂或通过或向皮肤采样液体的一个或多个结构。“微结构”、“微针”或“微阵列”指的是与能够刺穿角质层便于经由皮肤输送治疗剂或通过皮肤采样液体的阵列有关的特定微观结构。举例来说,微结构可包括针或针状结构以及能够刺穿角质层的其它结构。在高度方面所述微针通常小于 500 微米,且在高度方面有时小于 300 微米。在高度方面所述微针通常大于 20 微米,在高度方面往往大于 50 微米,且在高度方面有时大于 125 微米。

[0035] 图 1 是包括贴片 22 和容器 24 的微针药筒 20 的第一实施例的透视图。图 2 是所述微针药筒 20 的横截面视图。如图 1 和 2 所示的贴片 22 包括形成背衬的材料织物 26,和由所述材料织物支撑并附着到所述材料织物 26 的微针阵列 28。所述材料织物 26 通常是平的,并且具有顶面 30 和底面 32。所述材料织物 26 可以由聚合物薄膜、布、无纺布等等组成。粘合剂 34,例如压敏粘合剂,被设置在材料织物 26 的底面 32 上。所述微针阵列 28 相对于所述材料织物 26 的底面 32 位于具有圆形形状的材料织物 26 的大概中心部分。所述微针阵列 28 可例如通过粘合剂、焊接、热粘合附着到所述材料织物 26,并且可以与所述材料织物 26 一体形成。

[0036] 所述微针阵列 28 的适用材料包括那些从例如丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 (ABS) 聚合物、聚苯硫醚、聚碳酸酯、聚丙烯、乙缩醛、丙烯酸、聚醚酰亚胺、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚对苯二甲酸乙二酯以及其它已知材料和上述两个或多个材料的组合中选择的材料。所述微针阵列 28 可以携带用于经由病人皮肤的角质层(即,人或非人试验对象的皮肤)最终输送的分子。那些分子可以是治疗剂、疫苗和其它材料。一个存储器可包括在所述微针阵列 28 中用来保存用于最终输送的分子。将所述贴片 22 部署到目标部位允许所述分子经由或向角质层输送。

[0037] 所述粘合层通常将根据由本方法准备的制品所设计的最终用途来选择。适用粘合剂的例子包括丙烯酸酯、有机硅、聚异丁烯、合成橡胶、天然橡胶及其共聚物和混合物。适用

粘合剂的进一步说明可在美国专利 Nos. 5, 656, 286 (Miranda 等)、4, 693, 776 (Krampe 等)、5, 223, 261 (Nelson 等) 和 5, 380, 760 (Wendel 等) 中找到, 所公开的内容在此引用以供参考。

[0038] 作为背衬薄膜有效的、用作传统的带状背衬的弹性薄膜的典型实例包括那些由高分子薄膜制成的薄膜, 例如聚丙烯; 聚乙烯, 尤其是低密度聚乙烯、线性低密度聚乙烯、茂金属聚乙烯和高密度聚乙烯; 聚氯乙烯; 聚酯 (例如聚对苯二甲酸乙二酯); 聚偏二氯乙烯; 乙烯-醋酸乙烯酯 (EVA) 共聚物; 聚氨酯; 醋酸纤维素和乙基纤维素。复合的多层聚合物薄膜也是适用的, 例如在美国专利 No. 5, 783, 269 (Heilmann 等) 中所描述的, 其所公开内容在此引用以供参考。例如聚对苯二甲酸乙二酯-铝-聚乙烯合成物和聚对苯二甲酸乙二酯-EVA 合成物的层叠状背衬也是适用的。泡沫胶带背衬, 例如在 3M™ 1777 泡沫胶带和 3M™ 1779 泡沫胶带中使用的闭孔聚烯烃薄膜也是适用的。聚乙烯、聚乙烯共混物和聚丙烯是优选的聚合物薄膜。聚乙烯和聚乙烯共混物是最优选的聚合物薄膜。在一个实施例中, 所述背衬薄膜是半透明或透明的。还可以向所述背衬薄膜添加添加剂, 例如增粘剂、增塑剂、着色剂和抗氧化剂。

[0039] 所述容器 24 可移动地附着到所述贴片 22 以便覆盖所述微针阵列 28。所述容器 24 包括圆形的中间基座部分 36、连接在所述中间基座部分 36 上或其附近的侧壁 38, 和连接到与所述中间基座部分 36 相对的所述侧壁 38 的周边唇 40。所述周边唇 40 的第一部分 42 粘附地固定到位于所述材料织物 26 上的所述粘合剂 34, 且所述周边唇 40 的第二部分 44 与所述粘合剂 34 间隔开来, 因此不会粘附于它。这形成间隙或微小的间距 46 (见图 2)。所述间隙 46 便于所述容器 24 与所述贴片 22 分离用来将所述贴片 22 施用于患者。然而, 在一个实施例中, 在所述材料织物 26 和所述容器 24 的周边唇 40 之间、围绕所述微针阵列 28 形成有连续的粘合剂接合。该连续接合可以形成密封。在有些情况下, 该密封可以是气封, 也就是说, 可以防止空气或例如水蒸汽的其它蒸汽进入或泄漏的密封。在所述材料织物 26 和所述容器 24 之间密封所述微针阵列 28 有助于防止所述微针阵列 28 在使用前污染和损坏。在这种结构中, 可考虑将所述材料织物 26 大体设置在第一平面中并且将所述周边唇 40 的所述第一部分 42 大体设置在通常平行于所述第一平面的第二平面中。通过术语“大体设置在平面中”可以理解: 所述织物 26 和第一部分 42 基本上是平的, 但是那种微小的变化, 例如由于制造的不完整性或由于织物和 / 或载体材料的弹性, 可能产生微小的、但是无意义的平面度偏差。所述周边唇 40 的第二部分 44 通常不设置在所述第二平面中。

[0040] 如图所示, 所述容器的形状是圆柱体, 但是可以理解的是: 只要所述基座部分与所述微针阵列 28 适当地间隔开来, 其它形状也是适用的。例如, 所述中间基座部分 36 和侧壁 38 可能具有圆顶形状, 在这种情况下, 在所述侧壁 38 和所述中间基座部分 36 之间可能没有可辨别的边界。所述侧壁可以是倾斜的并且在某些实施例中可以一直延伸到它们接触相对的侧壁, 例如形成锥形的容器。而且, 所述容器可具有额外的外部凸出物或缺口以便于手握和 / 或保存。例如, 可将手握凸出部固定到所述基座部分的外表面以便使容器可更容易地抓握。

[0041] 所述容器 24 的中间基座部分 36 和侧壁 38 限定了一容积, 所述微针阵列 28 可以放置在其中。所述容器 24 与所述微针阵列 28 间隔, 因为所述微针阵列 28 在保存、运输和使用之前的其它时间段中通常容易受到由于接触造成的损坏。所述容器 24 具有相对浅的

外形,以致于所述容器 24 的侧壁 38 优选为具有尽可能小的高度 H 而没有造成损坏或由于接触对所述微针阵列 28 造成的损害风险。出于储运目的,浅外形容器 24 减少了所述药筒 20 所占据的空间,而同时仍旧为所述微针阵列 28 提供保护。浅外形容器 24 还减少了气体(即,空气)、暴露于所述微针阵列 28 的杂质和其上携带的分子的量。因为设计为利用所述微针阵列 28 输送的多数分子可能具有有限的寿命并容易受到污染和变质,浅外形容器 24 减少了暴露于所述微针阵列 28 的空气量以便限制这种负效应。适用的浅外形高度将取决于所述贴片 22 和微针阵列 28 的本质,但是该高度通常将小于 2.0cm,往往小于 1.5cm,且有时小于 1.0cm。

[0042] 所述容器 24 可由聚合物材料形成。通常,选择刚性材料以便更好地防止所述微针阵列 28 受到损坏和便于保存(例如,为了堆叠多个微针药筒 20)。在一个实施例中,所述容器 24 是透明的或半透明的材料。在一个实施例中,所述容器 24 是不透明的以便防止所述微针阵列 28 受到光照。

[0043] 图 3 是保持在施放设备 50 上的微针药筒 20 的部分横截面视图。如图 3 所示,所述施放设备 50 具有皮肤接触表面 52、凹部 54、在所述凹部 54 底部 58 中限定的大体为圆形的开口 56,和一对分别具有大体为平的上表面 62 的保持构件 60。所述保持构件 60 通常是细长的并且它们的大体为平的上表面 62 通常是平行的并正对所述凹部 54 的底部 58。这对保持构件 60 位于所述开口 56 的相对部分并相连于所述凹部 54 的一侧。所述保持构件 60 在一端限定了用来在保持构件 60 和凹部 54 的底部 58 之间容纳贴片的开口。所述保持构件 60 的上表面 62 可以是非粘性的或可撕除的表面。例如可通过将非粘性的或可撕除涂层应用到上表面 62 上获得非粘性的或可撕除的表面。所述非粘性的或可撕除涂层可根据施放设备 50 的使用要求来选择。举例来说,可基于与利用贴片施放设备 50 施放的贴片一起使用的粘合剂来选择可撕除涂层,例如低表面能有机硅、氟聚合物、或氟硅橡胶可撕除涂层。

[0044] 如图 3 所示,所述贴片 22 设置在所述保持构件 60 和所述凹部 54 的底部 58 之间。由所述贴片 22 携带的所述微针阵列 28 朝向远离施放所述设备 50 中的开口 56 的方向。所述贴片 22 接触所述保持构件 60 的上表面 62,但是由于所述上表面 62 的非粘性或可撕除性通常没有紧紧地粘着到所述保持构件 60。

[0045] 图 4 是安装在施放设备 50 上的贴片 22 的透视图。在完全安装位置,如图 4 所示,所述贴片 22 通常相对于所述施放设备 50 中的开口 56(所述开口 56 在图 4 中不可见)对齐。所述保持构件 60 具有剖面部分 64,该剖面部分提供通常与所述凹部 54 的底部 58 上的开口 56 对齐的、放大的、部分圆形的开口区域。在使用过程中,通过减少为了将所述贴片 22 从所述施放设备 50 上的安装位置移动到目标点所要求的所述贴片 22 的偏移量,所述由剖面部分 64 所限定的开口区域便于贴片的施放。适合于与本发明的微针阵列药筒一起使用的施放器的更多细节可在 2005 年 6 月 27 日提交的美国专利申请 No. 60/694,447(代理人记录号 No. 60874US002)中找到,其公开内容在此引用以供参考。

[0046] 所述微针药筒 20 允许将所述贴片 22 简单容易地安装到所述施放设备 50,用来将所述微针阵列 28(所述阵列 28 在图 4 中不可见)最终施放到目标部位。将所述微针塞片 22 安装在所述施放设备 50 上包括下列步骤。首先,所述带有固定到其上的容器 24 的微针药筒 20 部分地滑动到所述保持构件 60 上。所述保持构件 60 的端部被定位于形成在所述

材料织物 26 和所述微针药筒 20 的容器 24 的周边唇 40 之间的间隙 46 中。然后所述微针药筒 20 进一步沿着所述保持构件 60 滑动,同时将所述容器 24 与材料织物 26 分离,直到所述贴片 22 完全安装在所述施放设备 50 上(例如,这样以使所述微针阵列 28 与所述限定在凹部 54 的底部 58 中的开口 56 对齐)。所述容器 24 从所述贴片 22 移开(即,与所述贴片分离)以便在微针施放前打开并露出所述微针阵列 28。操作者可能需要将所述容器 24 拉离所述施放设备 50(例如,通过施加垂直于所述施放设备 50 的皮肤接触表面 52 的力)以便在安装过程中或一旦安装到施放设备上后使所述容器 24 与所述贴片 22 完全分离。所述微针药筒 20 和施放设备 50 之间的运动是相对运动,该相对运动可通过移动所述施放设备 50 和微针药筒 20 中的一个或两个来实现。在一个实施例中,安装夹具 100 被用来帮助将所述微针药筒 20 的贴片 22 安装到所述施放设备 50。安装夹具 100 的底部的透视图如图 13 所示。所述安装夹具 100 包括对齐构件 110 和药筒保持构件 120。所述药筒 20(图 14 给出更多细节)包括贴片 22 和容器 24。所述贴片 22 包括形成背衬的材料织物 26,和由所述材料织物支撑并附着到所述材料织物 26 的微针阵列 28(未显示)。粘合剂 34,例如压敏粘合剂,位于所述材料织物 26 的底面 32 上。所述容器 24 可移除地附着到所述贴片 22 以遮盖所述微针阵列 28。所述容器 24 包括不对称的中间基座部分 36、连接在所述中间基座部分 36 的周边上或附近的侧壁 38,和连接到与所述中间基座部分 36 相对的侧壁 38 的周边唇 40。所述周边唇 40 的第二部分 44 与所述粘合剂 34 间隔,以便不会附着于它。这形成间隙或微小的间距 46。所述间隙 46 便于将所述容器 24 与所述贴片 22 分离用来将所述贴片 22 施放于患者。所述中间基座部分 36 的不对称形状是可选的以便与所述开口配合,该开口是由所述药筒保持构件 120 在将所述间隙 46 出现在所述安装夹具 100 的正面的方向上提供的。这防止使用者相对于所述施放设备 50 偶然地不对齐所述间隙 46。

[0047] 图 15 和 16 中显示了部分配合于施放设备 50 的带有安装过的药筒 20 的安装夹具 100。所述对齐引导件 110 与外侧凹部 55 接触,因此提供所述药筒 20 与所述施放设备 50 的保持构件 60 的对齐。所述安装夹具可被用来将所述药筒 20 完全插入所述施放器 50 中,在这个时刻所述安装夹具 100 和容器 24 可能被移开,由此留下安装到所述施放器 50 中的所述贴片 22。在一个实施例中,所述安装夹具可容易地被使用者抓住或者另外被固定在空间中,因此使用者可朝着所述固定的安装夹具带动所述施放器 50 以便将所述贴片 22 装载到所述施放器 50 中。例如,所述安装夹具 100 可能是基台的一部分,该基台持有多个药筒 20 并使它们依次地移入所述药筒保持构件 120 中。在另一个实施例中,所述安装夹具 100 可以与用来携带一个或多个药筒 20 的包装材料相结合。例如,药筒箱可能具有固定到外表面的安装夹具因此使用者可如上所述地从所述箱体中移出药筒、将所述药筒放在所述安装夹具中,并将所述药筒装载到所述施放器中。然而在另一个实施例中,可提供持有多个药筒的盘,其中每个药筒被保持在一体模制到所述盘中的安装夹具中。因此每个药筒可直接的从所述盘装载到施放器中。

[0048] 通过举例而不是限制的方式给出图 3 和 4 所示的安装结构。在另一个实施例中,可以使用将贴片安装到施放设备上的其它方法。比如,在另一个实施例中,在施放之前将一个或多个贴片存放在所述施放设备 50 的内部,然后分配到施放的目标部位。

[0049] 图 5-8 给出了微针药筒 70 的第二实施例。图 5 是所述微针药筒 70 的透视图。图 6 是所述微针药筒 70 的正向横截面视图,而图 7 是所述微针药筒 70 的侧向横截面视图。图

8 是所述微针药筒 70 的仰视图。

[0050] 所述微针药筒 70 包括贴片 22 和容器 24。所述贴片 22 包括材料织物 26、微针阵列 28 和位于材料织物 26 的底面 32 上的粘合剂 34, 并且通常与如上根据图 1-4 所示和描述的类似。所述容器 24 可移除地附着到所述贴片 22 以便覆盖所述微针阵列 28。所述容器 24 包括圆形的中间基座部分 36、连接在所述中间基座部分 36 的周边上或其附近的侧壁 38, 和连接到与所述中间基座部分 36 相对的侧壁 38 的周边唇 40。在所述周边唇 40 中设有一对相对的切口 72。所述周边唇 40 中的切口 72 使所述容器 24 在特定区域小于所述贴片 22 的宽度或直径, 并露出位于所述材料织物 26 的底面 32 上的部分粘合剂 34。

[0051] 在所述材料织物 26 的顶面 30 上设置一对加强件 74。所述加强件 74 为所述贴片 22 提供额外的刚性以便减少在手握和使用之前及使用中所述微针阵列 28 的挠曲、弯曲和其它不希望的变形。尤其是, 所述加强件 74 将减少悬在所述中间基座部分 36 上方的所述贴片 22 的面积中的挠曲。如图 6-8 所示, 所述加强件 74 彼此平行并通常相对于所述容器 24 的侧壁 38 对齐。在另一个实施例中, 可设置或多或少的加强件 74。此外, 所述加强件 74 可设置在所述贴片 22 上除图 6-8 所示的那些以外的不同位置。应该可以理解的是: 所述加强件 74 是可选的并且在某些实施例中所述贴片 22 可能已经具有足够的抗弯或抗挠曲能力, 而不需要额外的加强件 74。例如, 所述微针阵列 28 可延伸至靠近或接触所述侧壁 38 的内表面, 因此在所述贴片 22 的悬浮部分提供足够的刚性。

[0052] 图 9 是微针药筒 80 的第三实施例的透视图。图 10 是所述微针药筒 80 的横截面视图。如图 9 和 10 所示, 所述微针药筒 80 包括贴片 22 和容器 24。所述贴片 22 包括材料织物 26、微针阵列 28 和位于所述材料织物 26 的底面 32 上的粘合剂 34, 并通常与如上根据图 1-8 所示和描述的类似。所述容器可移除地附着到所述贴片 22 以便覆盖所述微针阵列 28。所述容器 24 包括圆形的中间基座部分 36、连接在所述中间基座部分 36 的周边上或其附近的侧壁 38, 和连接到与所述中间基座部分 36 相对的侧壁 38 的周边唇 40。设置垫圈 82 以便附着于所述容器 24 的唇 40 和贴片 (即, 附着于所述材料织物 26 或所述粘合剂 34)。所述垫圈 82 设置在环绕所述微针阵列 28 的大体连续的束带中以便在所述贴片 22 和所述容器 24 之间形成密封。在一个实施例中, 所述垫圈 82 是粘合剂。在一个实施例中, 可以使用不同于用作附着于所述材料织物 26 的底面 32 上的粘合剂 34 的粘合剂, 作为所述垫圈。

[0053] 将所述药筒 80 插入到施放设备通常与如上根据图 1-8 所述的类似。此外, 由所述垫圈 82 形成的密封可在插入过程中被打开。例如, 操作者可相对于施放设备转动所述药筒 80 来切断或者使用叶片或位于所述施放设备上的其它装置打破所述密封。

[0054] 为了达到保存、运输和分配中的优势, 多个单独的微针药筒可被设为组件包。图 11 是布置为薄板 92 的多个微针药筒 90 的透视图。所述薄板 92 包括携带有所述药筒 90 的衬垫 94。所述单独的药筒 90 可以可移除地附着于所述衬垫 94, 或通过其他方法固定到一起。在某些实施例中, 可以在所述衬垫 94 中为了分离单独的药筒 90 提供打齿孔 96。

[0055] 图 12 是设置为卷 98 的多个微针药筒 90 的侧视图。所述卷 98 包括带有所述药筒 90 的衬垫 94 和卷绕有所述衬垫 94 的芯部 99。所述单独的药筒 90 可以可移除地附着于所述衬垫 94, 或通过其他方法固定到一起。在某些实施例中, 可以在所述衬垫 94 中为了分离单独的药筒 90 提供打齿孔 96。

[0056] 根据图 11 和 12 所示和描述的组件包允许多个药筒彼此非常接近地保存。单独的

药筒可根据使用要求与其它药筒分离。那些组件包还有助于通过简化施放设备在阵列设置之间的“重新装载”来减少微针阵列设置之间的时间。

[0057] 用来施放微针阵列或贴片的施放器通常会加速所述微针设备以达到有效地将所述微针刺到皮肤中的希望速度。优选地控制所希望的速度以限制或防止皮下神经组织的刺激。当与皮肤冲击时通过所述微针阵列获得的最大速度往往是 20 米每秒 (m/s) 或更小,可能是 15m/s 或更小,或者可能 10m/s 或更小。在有些情况下,最大速度是 8m/s 或更小。在其它情况下,当与皮肤冲击时通过所述微针阵列获得的最小速度往往是 2m/s 或更大,可能是 4m/s 或更大,或者 6m/s 或更大。

[0058] 在本发明的各个实施例中有效的微针阵列可以包括多种结构中的任意,例如在下列专利和专利申请中描述的那些,其公开内容在此引用以供参考。所述微针阵列的一个实施例包括在美国专利申请公开号 No. 2003/0045837 中公开的结构。在上述专利申请中公开的微结构是具有锥形结构的微针形式,该结构包括至少一个在每个微针的外表面中形成的通道。所述微针可能具有在一个方向上延长的基座。位于带有细长基座的微针中的通道可能从所述细长基座的一端朝向所述微针的尖端延伸。所述沿微针的侧面形成的通道可随意地终止于不到所述微针尖端的地方。所述微针阵列可能还包括在衬底表面上形成的管路结构,所述微针阵列位于该衬底表面上。所述微针中的通道可与所述管路结构流体连通。所述微针阵列的另一个实施例包括在美国专利申请公开号 No. 2005/0261631 中公开的结构,该专利申请描述了一种具有截面逐渐收窄的形状和可控纵横比的微针。然而所述微针阵列的另一个实施例包括在美国专利 No. 6,091,975 (Daddona 等) 中公开的结构,该专利描述了一种用于刺穿皮肤的叶片式微小凸出。然而所述微针设备的另一个实施例包括在美国专利 No. 6,313,612 (Sherman 等) 中公开的结构,该专利描述了一种具有中空的中心通道的锥形结构。然而所述微阵列的另一个实施例包括在美国专利 No. 6,379,324 (Gartstein 等) 中公开的结构,该专利描述了一种在微针尖端的顶面上具有至少一个纵向叶片的中空的微针。

[0059] 本发明的微针贴片可被用来根据透过皮肤输送的变化经由皮肤输送药物(包括所有的药物学试剂或药剂),或将药物输送到用来皮内或局部处理的皮肤,例如接种疫苗。

[0060] 一方面,大分子量的药物可透过皮肤输送。增加药物的分子量通常引起独立的透过皮肤输送的减少。本发明的微针阵列具有输送通常难以通过被动的透过皮肤输送的大分子的效用。这种大分子的例子包括蛋白质、肽、核苷酸序列、单克隆抗体、DNA 疫苗、多糖(例如肝素)和抗生素(例如头孢三嗪(ceftriaxone))。

[0061] 另一方面,本发明的微针贴片可能具有用来增强或允许小分子的透过皮肤输送的效用,而这种输送对于通过被动的透过皮肤输送是很难或不可能的。这种分子的例子包括盐形态;离子型分子(例如二磷酸盐(bisphosphonate)),优选为阿仑磷酸钠(sodium alendronate)或帕米膦酸钠(sodium pamidronate);以及具有无助于被动的透过皮肤输送的物理化学特性的分子。

[0062] 另一方面,本发明的微针贴片可能具有增强分子输送到皮肤的效用,例如在皮肤治疗、疫苗输送方面或增强疫苗添加剂的免疫反应。

[0063] 微针贴片可被用来即时输送,也就是说它们可被施放并立刻从所施放部位移开,或者它们可能被保留在原地持续一定的延长时间,该延长时间可能从几分钟到长达 1 周内变动。一方面,输送的延长时间可能从 1 到 30 分钟以便允许比刚刚施放就立即移开所能

获得的更充分的药物输送。另一方面,输送的延长时间可能从 4 小时到 1 周以便提供持久的药物释放。

[0064] 虽然已经根据一些可选实施例描述了本发明,本领域技术人员将意识到,在不脱离本发明的本质和范围的情况下可进行形式和细节的改变。举例来说,根据本发明可利用各种类型的微针阵列以及各种类型的微针施放设备。

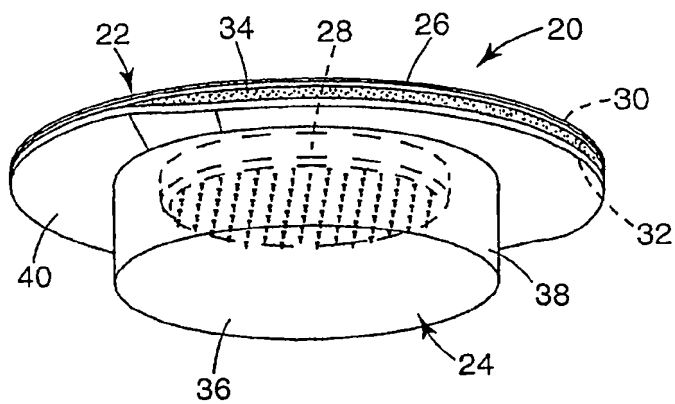


图1

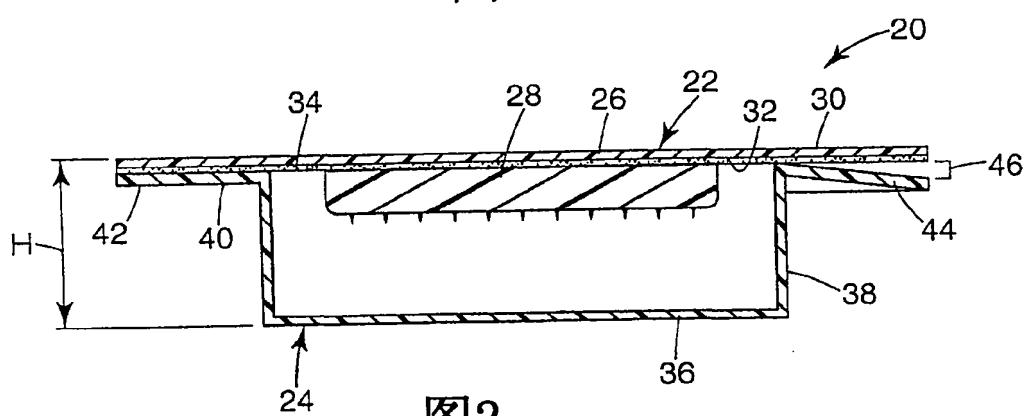


图2

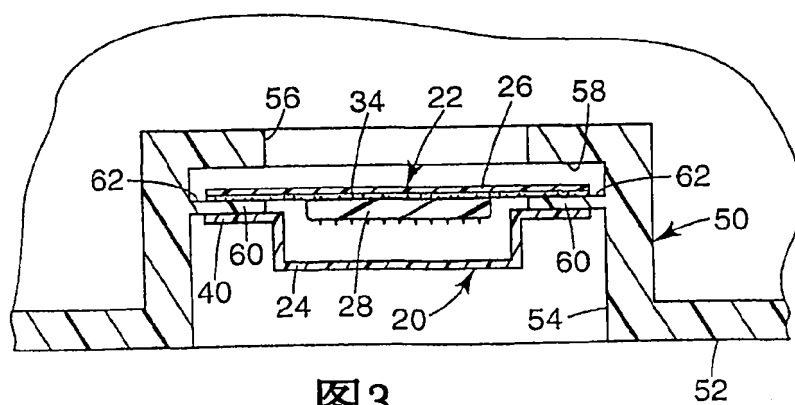


图3

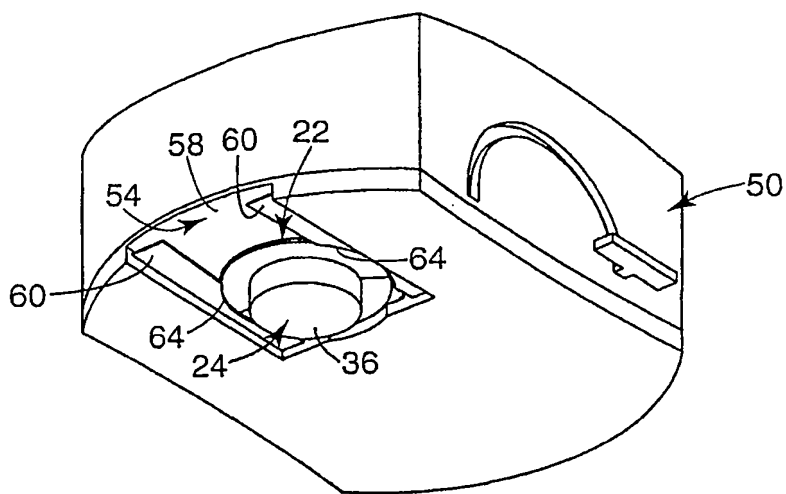


图4

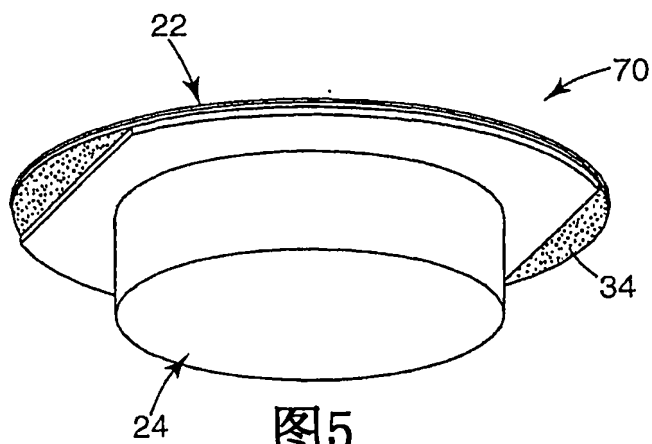


图5

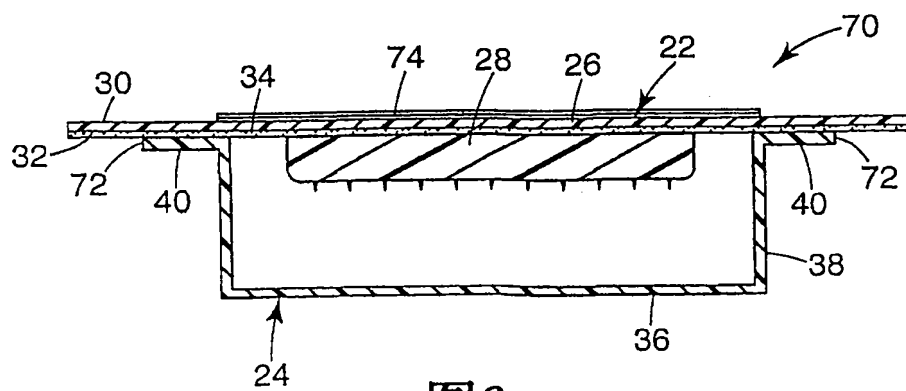
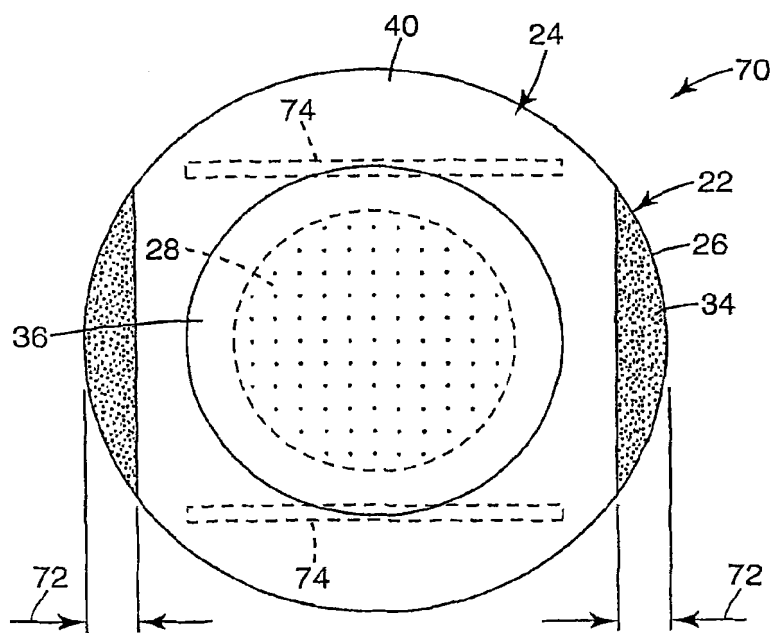
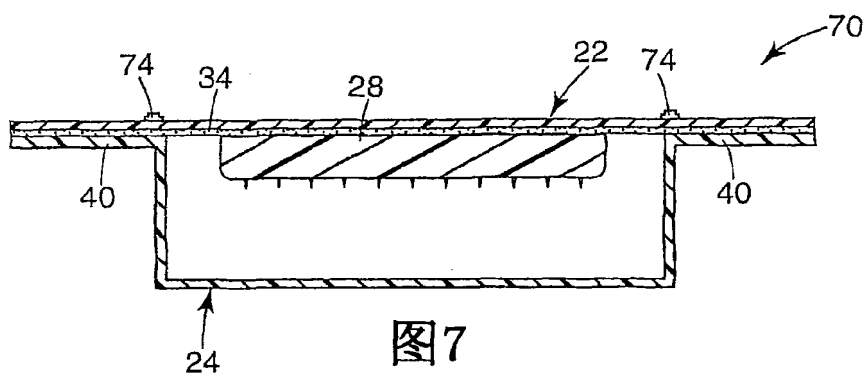


图6



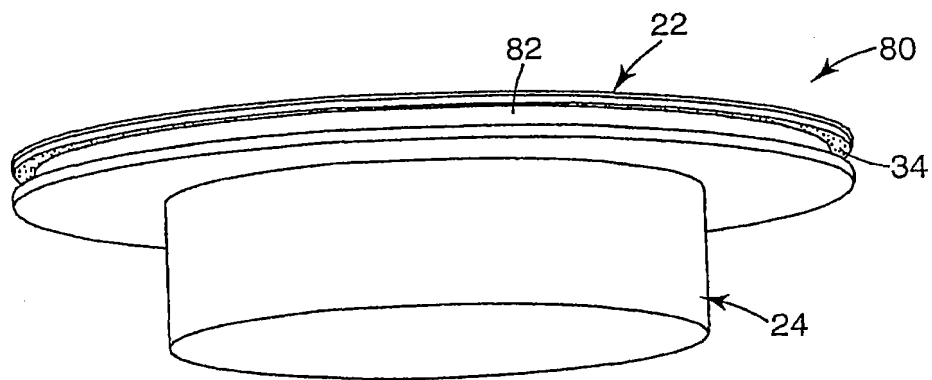


图9

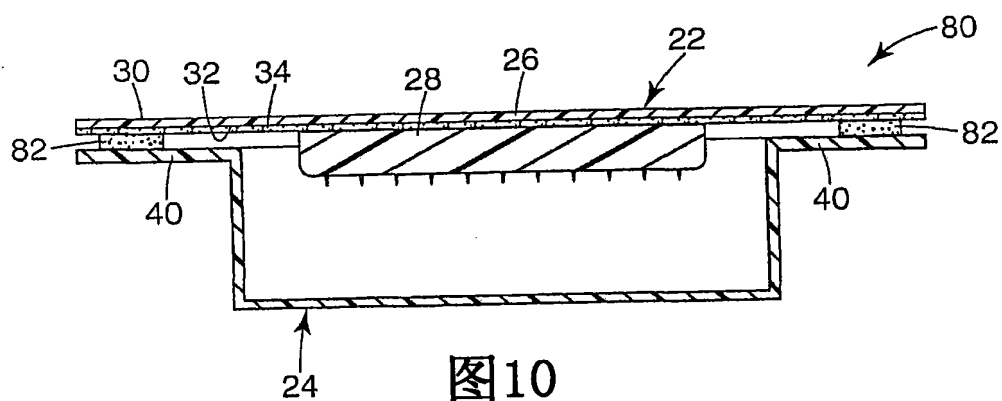


图10

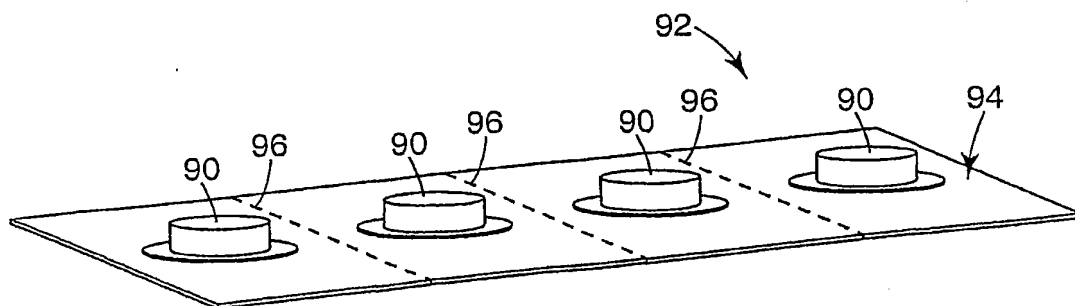


图11

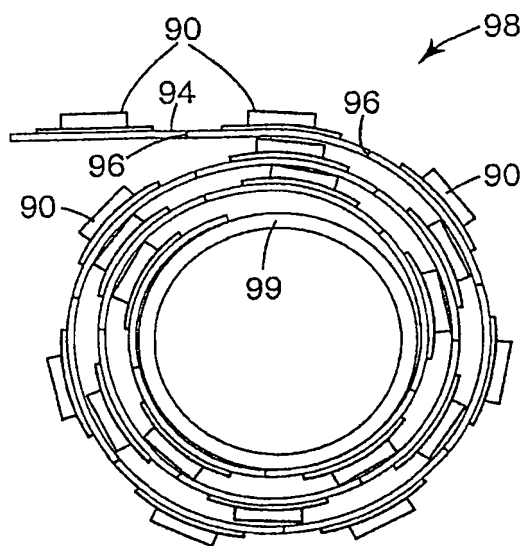


图12

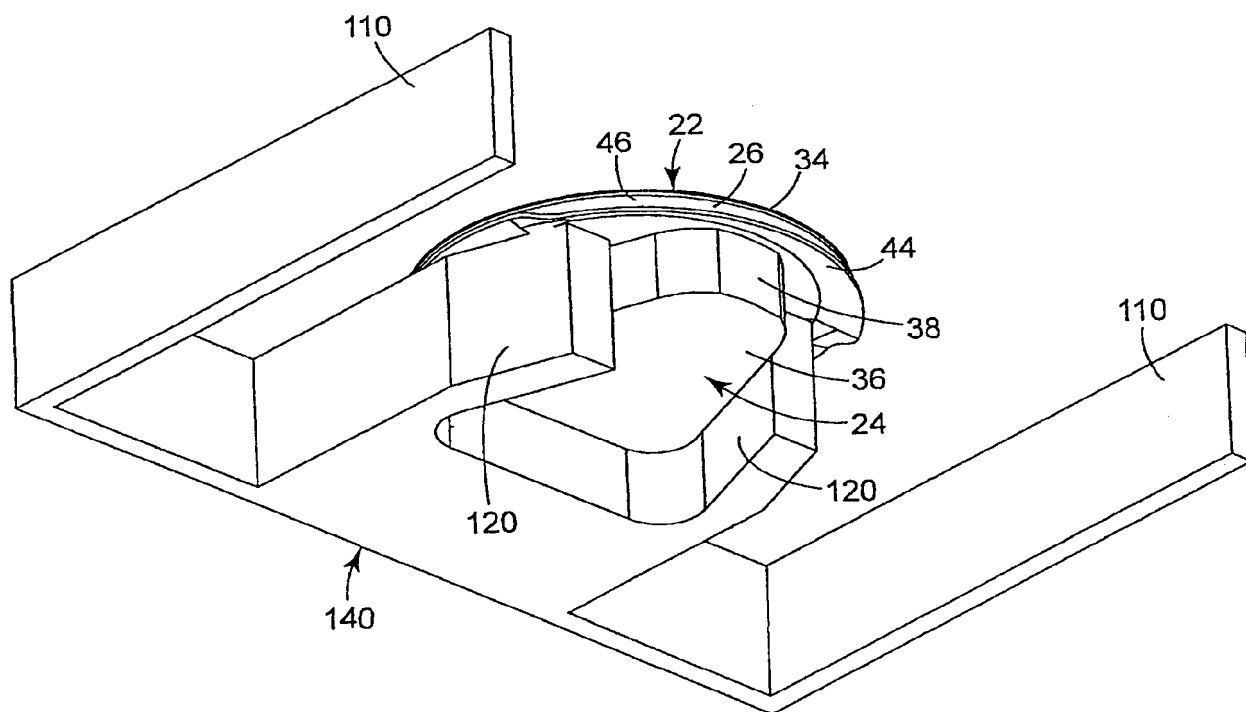


图 13

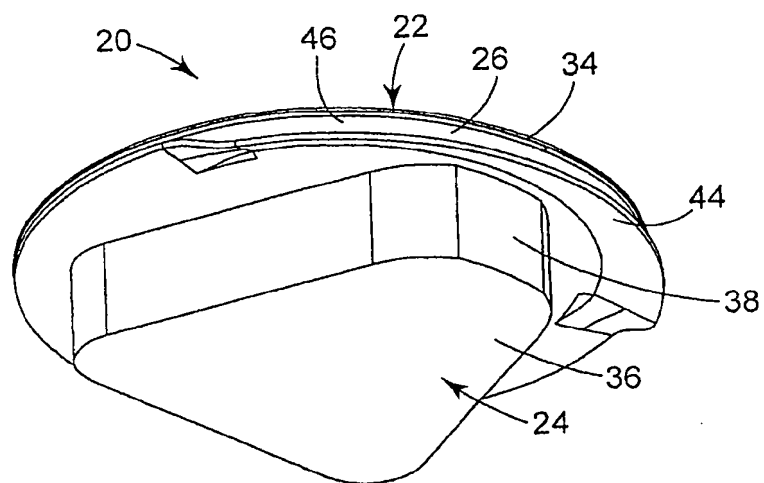


图14

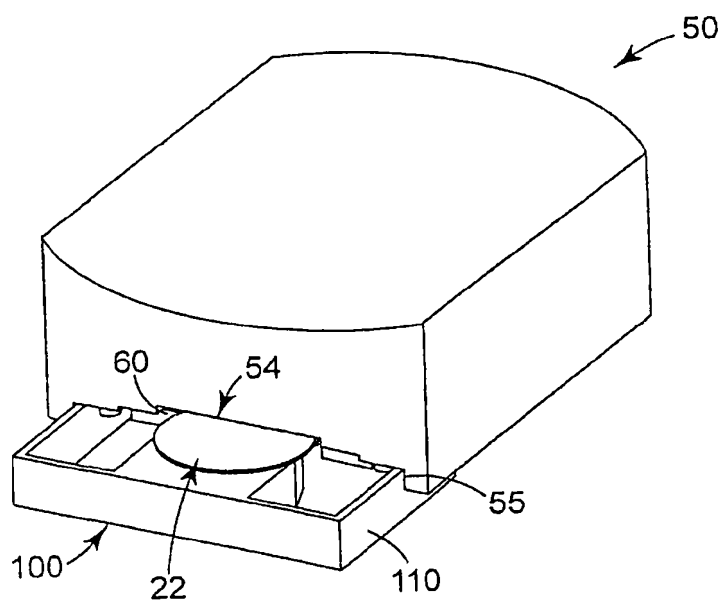


图15

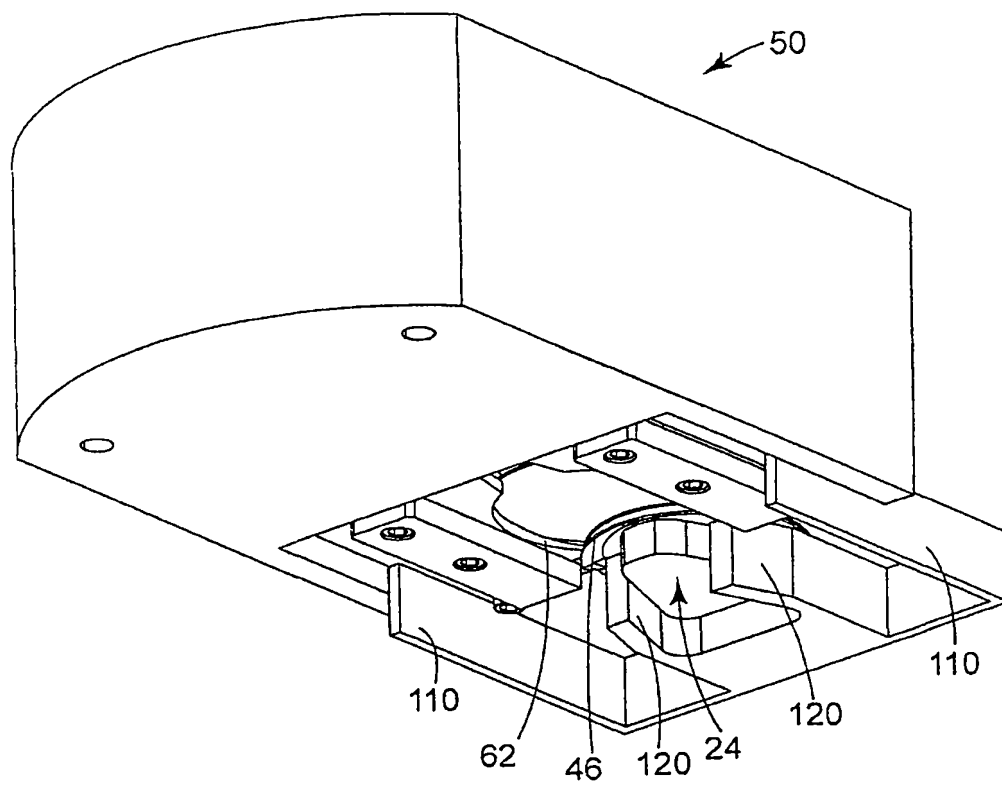


图16