



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0039132
 (43) 공개일자 2014년04월01일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/145 (2006.01) *A61M 5/148* (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2013-7007624
- (22) 출원일자(국제) 2011년09월26일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2013년03월26일
- (86) 국제출원번호 PCT/IL2011/000757
- (87) 국제공개번호 WO 2012/042517
 국제공개일자 2012년04월05일
- (30) 우선권주장
 61/386,567 2010년09월27일 미국(US)

- (71) 출원인
 스테디메드 리미티드
 이스라엘 레호보트 오픈하이머 스트리트 5
- (72) 발명자
 로템 니르
 이스라엘 제테라 70700 애쉬카 스트리트 24
 프라드킨 케렌
 이스라엘 텔아비브 69373 보니 하이르 7
 골드스타인 조나단
 이스라엘 예루살렘 95470 차임 비탈 스트리트 33
- (74) 대리인
 제일특허법인

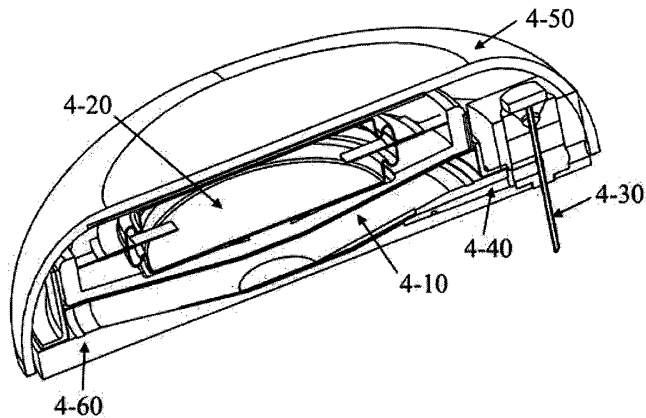
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 **크기-효율적 약물-전달 장치**

(57) 요약

약물-저장소 조립체, 변위-발생 액추에이터, 및 약물 투약 유닛을 포함하는 약물-전달 장치가 개시되고, 상기 약물-저장소 조립체는 적어도 하나의 가요성 벽체와 제한 링을 포함하여, 액추에이터에 의해 발생된 변위가 조립체의 가요성 벽체를 붕괴시켜서, 상기 약물 투약 수단을 향해 약물-저장소의 약물 내용물을 배출한다.

대표도 - 도4a



특허청구의 범위

청구항 1

실질적으로 원통형의 약품-저장소 조립체를 포함하는 약품 전달 장치에 있어서,

상기 실질적으로 원통형의 약품-저장소 조립체는,

- 상측 벽체와, 기저부 벽체와, 상기 상측 벽체와 상기 기저부 벽체 사이의 조인트 영역으로 구성되는, 붕괴가능한 반-가요성 약품 저장소 챔버로서, 상기 상측 벽체, 기저부 벽체, 또는 조인트 영역 중 적어도 하나가 실질적으로 가요성인, 상기 붕괴가능한 반-가요성 약품 저장소 챔버와,

- 상기 붕괴가능한 반-가요성 약품 저장소 챔버의 상측 벽체, 기저부 벽체, 또는 이들의 조합의 외측 경계에 인접하게 위치하고, 실질적으로 둘러싸는, 제한 링과,

- 상기 반-가요성 약품 저장소 챔버와 유체 연통되는 약품 투약 유닛과,

- 상기 반-가요성 약품 저장소 챔버에 인접하여 위치하는 변위 발생 액추에이터를 포함하며,

상기 반-가요성 약품 수용 챔버에 인접하여, 또는 작동적으로 연결되는, 상기 액추에이터에 의해 발생하는 변위는 상기 적어도 하나의 실질적으로 가요성인 벽체를 붕괴시키고, 이는 또한 상기 약품 투약 유닛을 향해 상기 약품 수용 챔버의 내용물을 실질적으로 배출시켜서, 상기 약품 전달 장치로부터 상기 약품을 전달하는

약품 전달 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 상측 벽체, 상기 기저부 벽체, 및 상기 조인트 영역은 모두 실질적으로 가요성인

약품 전달 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

모든 벽체의 내면과 상기 약품-저장소의 표면은 약품의 장기 저장을 위해 COP(cyclic olefin polymer) 및 COC(cyclic olefin copolymer)를 포함하는 그룹으로부터 플라스틱을 포함하는

약품 전달 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 액추에이터는 스프링, 압축 스펀지를 포함하는 하이드로겔 또는 다른 팽창 물질, 가스-발생 조립체, 태엽 장치 메커니즘 및 변위-발생 배터리의 그룹으로부터 선택되는

약품 전달 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 배터리는, 상기 배터리의 방전 또는 충전이 전극 및 전해질의 총 부피를 팽창시켜서 상기 변위를 발생시키도록, 상기 전극 및 전해질을 포함하는

약품 전달 장치.

청구항 6

제 4 항에 있어서,

상기 변위-발생 배터리는 상기 배터리가 방전 또는 충전됨에 따라 내부적으로 가스를 발생시켜서, 배터리를 팽창시키고 변위를 발생시키는

약품 전달 장치.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 약품-저장소 조립체는 상측 가요성 벽체와, 강제형 기저부와, 강제형 제한 링을 포함하고, 상기 가요성 벽체는 상기 가요성 벽체의 원주를 둘러싸는 상기 강제형 제한 링의 제약 내에서 상기 약품-저장소의 기저부에 대해 붕괴됨에 따라 자체적으로 내향으로 접히는

약품 전달 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 약품-저장소 조립체는 상측 가요성 벽체와, 가요성 기저부와, 강제형 제한 링을 포함하고, 상기 가요성 벽체는 상기 가요성 벽체의 원주를 둘러싸는 상기 강제형 제한 링의 제약 내에서 상기 약품-저장소의 기저부에 대해 붕괴됨에 따라 자체적으로 내향으로 접히는

약품 전달 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 반-가요성 약품 저장소가 약 1 내지 약 20ml의 부피 용량을 갖는

약품 전달 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 약품-저장소는 약 3 내지 약 10ml의 부피 용량을 갖는

약품 전달 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 약품-저장소는 약 20 내지 약 70mm의 직경을 갖는

약품 전달 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

상기 약품-저장소가 약 1 내지 5mm의 높이를 갖는

약품 전달 장치.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 약품-저장소는 다층 플라스틱 필름으로 구성되는

약품 전달 장치.

청구항 14

제 13 항에 있어서,
 상기 다층 플라스틱 필름은 수증기 장벽, 산소 장벽, 또는 이들의 조합으로 기능하는 추가 층들을 포함하는
 약품 전달 장치.

청구항 15

제 13 항에 있어서,
 상기 다층 플라스틱 필름은 더 추가적인 분리 층 또는 타이(tie) 층을 포함할 수 있는
 약품 전달 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서,
 상기 약품-저장소는 내부에 약품을 수용하는
 약품 전달 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서,
 상기 약품 투약 유닛은 마이크로-바늘, 마이크로-바늘 어레이, 강체형 캐놀러(rigid cannula), 또는 소프트 캐
 놀러를 포함하는
 약품 전달 장치.

청구항 18

제 1 항에 있어서,
 2개 이상의 약품-저장소를 포함하는
 약품 전달 장치.

청구항 19

개체를 제 1 항에 따른 약품 전달 장치와 접촉시키는 단계를 포함하는
 개체에 약품을 전달하는 방법.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 크기-효율적 약품 저장 및 전달을 제공하는 패치-펌프 약품-전달 장치 및 그 이용 방법을 제공한다.

배경기술

[0002] 사전충전 주사기 내 액체 비경구 약품의 장기 저장은 환자 및 의료진에게 단순성 및 편의성을 제공한다. 이러
 한 주사기를 이용함으로써, 액체 병으로부터 약품을 추출하고(또는 분말로부터 액상을 형성하며), 그 후 주사를
 위해 주사기 내로 충전하는 사전 제조 단계를 건너뛸 수 있다. 약품 전달의 더 쉬운 방식은 주사기보다 패치-
 펌프 또는 패치-인젝터를 이용하는 것이다. 이러한 장치를 이용하면 "바늘 쇼크"가 감소하고, 신속한 주입 대
 신에 약품을 천천히 투입할 수 있으며, 소정 범위의 정도를 갖는, 많은 투여량의 약품 전달을 촉진시킨다.

[0003] 주사기 또는 다른 액체 용기 내 약품의 장기 저장은 이러한 용기들이 매우 제한된 종류의 물질로 제조될 것을
 요구하고, 이 모두는 약품과 직접적인 그리고 연장된 접촉 중에서도 함유된 약품에 최소의 손상만을 야기함을

보여주어야 한다. 역사적으로, 이러한 물질은 항상 유리였으나, 최근에는 유리 주사기가 소정의 문제 및 생체와 양립하지 못하는 문제를 갖는 것으로 나타났다. 특히, 수많은 약품, 특히, 생물학적 면역제는 유리 용기로부터 용해성 알칼리의 분리에 의해 나쁜 영향을 받을 수 있다. 더욱이, 용기 표면 상에 소혈청 알부민(BSA 단백질로 알려져 있음) 흡수의 문제가 알려져 있다. 추가적으로, 주사기에 윤활유로 사용되는 실리콘과, 바늘이 들어가는 주사기의 노즐을 형성하는데 사용되는 핀으로부터의 텅스텐 잔류물은, 이러한 약품에 해로운 영향을 또한 미칠 수 있다. 이러한 문제점에 대한 부분적인 해법으로서, 일부 사전충전된 주사기는, 생물학적 약품과 높은 호환성을 보이면서 낮은 단백질 흡수를 나타내는, 소정의 비활성 플라스틱으로부터 제조되기 시작하고 있다. 그러나, 오늘날까지, 패치-펌프 또는 패치-인젝터 하우징에 응용하기 위한 장기 약품 용기에 대한 적절한 해법은 존재하지 않는다.

[0004] 패치-펌프 또는 패치-인젝터 또는 마이크로-인퓨저, 또는 외부 소스로부터 피부에, 또는 피부를 통해, 약품을 전달하는 다른 이러한 장치들은, 환자에게 최대한의 편안함을 제공하도록, 비교적 편평하고 매우 날씬한 외관을 갖는 약품-전달 장치이다. 주사기-형 약품 저장소는 패치-펌프 장치의 크기를 최소화시키는 측면에서 매우 비효율적인 설계의 약품 저장소를 나타낸다. 이는 (a) 주사기의 강체형 원통형 설계가, 패치 펌프의 저장부가 하우징의 벽체 두께 더하기 주사기의 직경에 의해 규정되는 두께 이상을 가질 필요가 있다는 점을 요구하기 때문이고, 그리고, (b) 주사기 저장소의 초기 길이는 약품을 보지하는 주사기의 일부분의 길이 더하기 플런저의 돌출 길이 이상일 필요가 있기 때문이다.

[0005] 패치-펌프 내에 비교적 편평한 약품 저장소를 통합하기 위한 한가지 기법은, 약품 저장소가 돔 형상을 갖는 미국 특허 제 7,250,037 호에 개시되어 있다. 이 돔은 일 측부 상에서 다층 필름에 의해 경계를 형성하고, 강체형 플라스틱의 "디시-아웃"(dished-out) 섹션에 의해 다른 측부로부터 경계를 형성한다. 스프링은 약품을 배출하기 위해 다층 필름에 대해 가압된다. 이 스프링이 연장됨에 따라, 상기 다층 필름은 강체형 플라스틱의 "디시-아웃" 섹션 내로 가압되고, 따라서, 약품을 배출하게 된다. 이 구조가 저장소의 내용물을 액추에이터(이 경우에 스프링)로 하여금 배출시키지만, 공간 효율적 측면에서 최적이지 않다. 공간의 최적 활용은 물론, 저장소의 깊이(h) 곱하기 그 면적(πr^2)에 의해 형성되는 실린더의 부피의 100% 이용일 것이다. 예를 들어, 돔이 15mm 반경의 반구형이라고 가정하면, 이 기법을 이용하여 에워싸이는 부피는 $2/3 \pi r^3$ 일 것이고, 이는 9.3ml이며, 반면, 이 반경 및 동등한 깊이(15mm)를 갖는 실린더의 부피는 14.6ml이다. 따라서, 실린더에 더욱 근사하는 약품-저장소 설계를 갖는 것이 훨씬 더 공간 효율적이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 따라서, 본 발명은 실질적으로 원통형의 약품-저장소 조립체의 이용에 기초하여, 개선된 방식의 슬림-프로파일 패치-펌프 또는 패치-인젝터 또는 마이크로-인퓨저 약품-전달 시스템을 설명하며, 상기 저장소는 직접 또는 피스톤 배열을 통해, 액추에이터에 의해 야기되는 변위에 의해 압축된다. 따라서, 본 발명의 약품 저장소는 패치-펌프 내의 공간을 더욱 효율적으로 이용할 수 있게 하고, 주사기형 또는 돔형 저장소를 이용할 때보다 주어진 부피의 약품을 전달하기 위해 패치 펌프를 더 작게 할 수 있다. 본 발명의 약품 저장소는 벽체들을 포함하고, 상기 벽체들 중 적어도 하나는 적어도 부분적으로 가요성이어서, 약품이 환자에게 전달됨에 따라 벽체를 함께 가압함으로써 약품 배출기가 압축될 수 있게 된다. 더욱이, 상기 벽체들은 생체 적응성 플라스틱 물질로, 그중에서도, COP(cyclic olefin polymer) 또는 COC(cyclic olefin copolymer)로 구성되어, 저장소가 평탄하고 압축 가능하지만 생물체제를 포함한, 약품의 장기간 저장에 적합하고 내과피성을 갖는다.

과제의 해결 수단

[0007] 일 실시예에서, 본 발명은 실질적으로 원통형의 약품-저장소 조립체를 포함하는 약품 전달 장치를 제공하고, 상기 실질적으로 원통형의 약품-저장소 조립체는, 강체형 하우징 내에 위치하는 상측 벽체 및 기저부 벽체와 액추에이터와, 약품 투약 유닛을 갖고, 상기 약품-저장소 조립체는 적어도 하나의 가요성 벽체 및 제한 링을 포함하며, 상기 액추에이터에 의해 발생된 변위는 상기 제한 링의 제약 내에서 상기 약품-저장소의 기저부를 향해 상기 가요성 벽체를 붕괴시켜서, 상기 약품 투약 수단을 향해 상기 약품-저장소의 약품 내용물을 방출하게 된다.

[0008] "실질적으로 원통형"이란 용어는 본 발명의 약품-저장소 조립체와 관련될 때, 실질적으로 타원형 또는 원형 단면 또는 프로파일을 갖는 전체 구조를 의미한다. "실질적으로 원통형"이라는 용어는, 완전히 원통형인 전체 프로파일을 갖는(즉, 원형 또는 타원형 프로파일로 나타나는) 구조, 또는, 프로파일이 완벽한 원형 또는 타원형인

아니도록, 이러한 형상에 본질적으로 근사하지만 소정의 불완전성을 가질 수 있는 구조를 의미한다.

- [0009] 본 발명의 약품-전달 장치는 여기서 설명되고 실시되는 바와 같이 액추에이터를 가질 것이고, 액추에이터는 강체형 하우징 내에 위치하고, 강체형 하우징 내에 또한 위치하는 약품-저장소 조립체에 인접하여 위치한다. 변위 발생 액추에이터 및 약품-저장소 조립체의 배열은, 액추에이터에 의해 발생하는 변위가 약품-저장소 조립체의 벽체의 적어도 일부분을 붕괴시켜서, 내부에 수용된 약품의 방출로 귀결된다.
- [0010] 본 발명의 약품 배출기는 적절한 약품 전달 장치를 통한 전달을 위해, 약품 또는 물질, 또는 약품 또는 물질의 조합을 포함할 수 있다.
- [0011] 본 발명의 약품 배출기는 약품 저장소와, 바늘, 캐논러 또는 마이크로바늘-어레이와 같은 약품 투약 유닛을 모두 포함할 것이다.
- [0012] 본 발명의 일 실시예를 나타내는 일 형태에서, 약품 저장소는 반-가요성일 것이다. 본 형태에 따르면, 일 실시예에서, 약품 저장소는 붕괴가능하고, 상측 벽체 및 기저부 벽체와, 상기 상측 벽체와 상기 기저부 벽체 사이의 조인트 영역으로 구성되며, 상기 상측 벽체 또는 기저부 벽체 중 적어도 하나는 실질적으로 강체형이고, 상기 상측 벽체, 기저부 벽체, 또는 조인트 영역 중 적어도 하나가 실질적으로 가요성이다. 본 발명의 일 실시예를 나타내는 일 형태에서, 상측 벽체, 기저부 벽체, 및 조인트 영역 각각은 실질적으로 가요성이다. "반-가요성"이란 용어는 상측 벽체, 기저부 벽체, 및 조인트 영역 각각이 모두 가요성인 것이 아니라, 이들 중 적어도 하나가 강체형임을 의미한다. 본 발명은 가요성 약품 저장소를 또한 제공하며, 본 형태에 따른 용어 "가요성"은, 상측 벽체, 기저부 벽체, 및 조인트 영역 각각이 모두 가요성임을 의미한다.
- [0013] 일부 실시예에서, 약품 저장소는 내부를 갖거나, 또는, 상측 벽체, 기저부 벽체, 조인트 영역, 또는 이들의 조합의 내부로 면하는 층을 포함하며, 이는 내부에 수용되는 약품의 최소 분해, 이러한 저장소의 내측 표면에 대한 약품의 최소 흡착, 또는 이들의 조합을 촉진시키는 고유 특성을 갖는, 플라스틱과 같은, 생체 적응성 폴리머로 구성된다. 이러한 플라스틱은 그 중에서도 COP 및 COC를 포함한다고 알려져 있고, 당 업자에 의해 이해되는 바와 같이, 이러한 기준들을 충족시키는 다른 물질을 포함할 것이다.
- [0014] 일부 실시예에서, 상측 벽체 및 기저부 벽체의 내부 또는 적어도 제 1 내층은 본질적으로 사이클릭 올레핀 폴리머(COP) 또는 사이클릭 올레핀 코폴리머(COC)로 구성된다.
- [0015] 일부 실시예에서, 본 발명의 약품 저장소는 약 1 내지 약 20ml의 부피 용량을 갖고, 일부 실시예에서, 약품 저장소는 약 3 내지 약 10ml의 부피 용량을 갖는다.
- [0016] 일부 실시예에서, 약품 저장소는 약 20 내지 약 70mm의 직경을 갖고, 일부 실시예에서, 약품 저장소는 약 1 내지 5mm의 높이를 갖는다.
- [0017] 일부 실시예에서, 약품-저장소는 다층 필름으로 구성되고, 상기 다층 필름은 COP 또는 COC와 같은 생체 적응성 플라스틱을 내측으로 면하는 표면/층 중 적어도 하나 또는 일부 내에 포함한다.
- [0018] 일부 실시예에서, 약품 저장소는 수증기 장벽, 산소 또는 다른 가스 장벽, 또는 이들의 조합으로 기능하는 추가 층들을 더 포함할 수 있다.
- [0019] 일부 실시예에서, 약품 저장소는 추가적인 분리 또는 타이(tie)층들을 더 포함할 수 있다.
- [0020] 일부 실시예에서, 약품 저장소의 직경 또는 치수는 내부에 수용된 약품 또는 물질의 요망 속도 또는 요망 도즈를 제공하기 위해 최적화될 수 있고, 또는, 일부 실시예에서, 약품 전달 장치가 내부 또는 외부 컨트롤러를 포함할 수 있어서, 상기 컨트롤러가 시간에 따라 수용된 약품 또는 물질의 전달을 제어할 수 있게 하고, 이러한 제어된 전달은 본 발명의 고려된 형태이다.
- [0021] 일부 실시예에서, 모듈식 약품 배출기는 도관 및 유출구를 물론 포함하는 약품 투약 유닛을 더 포함한다.
- [0022] 일부 실시예에서, 도관은 약품 투약 유닛에 대한, 약품 저장소 내에 수용되는 약품 또는 물질에 대한 경로를 제공하고, 일부 실시예에서, 이러한 도관은 약품 전달 유닛의 유출구를 통해 이러한 약품 또는 물질의 출구 통로로 또한 기능한다. 따라서, 본 형태에 따르면, 그리고 일부 실시예에서, 도관은 본 발명의 약품 저장소 및 약품 배출기 유출구 모두에 유체 연통되고 작동적으로 연결된다. 일부 실시예에서, 도관은 다른 채널 또는 복수의 채널에 작동적으로 연결 및 유체 연통될 수 있어서, 약품 저장소 내에 수용된 약품 또는 물질이 추가적인 채널에 액세스할 수 있고, 약품 전달 장치의 유출구를 통해 궁극적으로 배출될 수 있다.

- [0023] 일부 실시예에서, 본 발명은 여기서 설명되는 바와 같이, 본 발명의 약품 저장소와, 약품 저장소에 작동적으로 연결되는 팽창 또는 변위 발생 액추에이터를 포함하는 패치-펌프 또는 패치-인젝터를 제공하며, 상기 팽창 액추에이터의 팽창시, (또는, 상기 변위-발생 액추에이터에 의해 생성되는 변위로 인해), 그 내부에 수용된 로딩 약품 또는 물질이 모듈러 약품 배출기로부터 배출되게 된다. 본 형태에 따르면, 일 실시예에서, 액추에이터는 임의의 팽창 또는 팽창-생성 물질, 팽창 또는 변위-발생 배터리, 스프링-구동 변위 메커니즘, 압축 가스-구동 변위 메커니즘, 화학적 반응 또는 다른 반응의 결과로 생성되는 가스에 의해 구동되는 변위 메커니즘, 태엽 장치에 의해 구동되는 변위 메커니즘, 또는, 팽창 셀 등을 포함할 수 있고, 이는 당 업자에게 이해될 것이다.
- [0024] 일부 실시예에서, 팽창 셀은 전기화학적 셀을 포함할 수 있다.
- [0025] 본 발명의 패치-펌프 및 패치-인젝터의 일부 실시예에서, 팽창 또는 변위-발생 액추에이터의 결합시, 상측 벽체 및/또는 기저부 벽체의 횡방향 섹션이 하우징 내에 포함될 수 있고, 조인트 영역은 가요성 벽체의 섹션일 수 있으며, 따라서, 설명되는 바와 같이, 하우징 내에 포함된다.
- [0026] 일부 실시예에서, 본 발명의 패치-펌프는 마이크로-바늘, 마이크로-바늘 어레이, 강체형 캐놀러, 또는 소프트 캐놀러를 포함하는 약품 투약 유닛을 더 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 본 형태에 따르면, 이러한 약품-투약 유닛은 본 발명의 약품-저장소 또는 저장소의 유출구에 작동적으로 연결될 것이고, 이에 따라, 약품의 배출과 개체와의 접촉 또는 개체에 대한 투약이 실행된다.
- [0027] 일부 실시예에서, 본 발명의 패치-펌프는 2개 이상의 약품-저장소를 포함할 것이다.
- [0028] 일부 실시예에서, 본 발명의 패치-펌프는 개체에 대한 약품 전달 방법에 사용될 수 있고, 그 안에 수용된 약품 또는 물질은, 본 발명의 약품-전달 장치의 약품 저장소로부터 효과적인 배출의 실행을 통해, 개체와 접촉하게 놓인다.

도면의 간단한 설명

- [0029] 도 1은 저장소의 일 벽체는 강체형이고 다른 일 벽체는 가요성인, 본 발명의 약품 저장소 조립체부의 바람직한 실시예의 등각 투상 단면도,
 도 2는 도 1의 약품 저장소의 평면도,
 도 3aa, 도 3ab, 도 3ba, 도 3bb, 도 3ca 및 도 3cb는 압축시 상기 저장소의 고갈의 일련의 단계들을 나타내는 등각 투상 단면도,
 도 4a, 도 4b 및 도 4c는 각각 최초 상태 및 최종 상태에서 패치-펌프 장치에 통합되는 상기 저장소의 등각 투상 단면도,
 도 5는 두 벽체 모두 가요성인, 본 발명의 약품 저장소의 다른 바람직한 실시예의 등각 투상도,
 도 6a 및 도 6b는 저장소의 상측 벽체가 가요성 섹션을 갖는, 약품 저장소의 또 다른 실시예를 도시하는 도면,
 도 7a 내지 도 7d는 본 발명의 약품 전달 장치 내의 액추에이터 및 그 통합 과정의 추가적인 실시예를 도시하는 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0030] 도 1은 본 발명의 약품-저장소 조립체의 일 실시예의 등각 투상 전개도를 도시한다. 본 실시예는 약품 도관(1-20), 가요성 상측 벽체(1-30), 및 상기 도관과 유체 연결되는 피트먼트(fitment) 또는 약품-투약 유닛(1-40)을 포함하는 강체형 기저부(1-10)를 포함한다. 피트먼트는 충전(또는 유입구) 채널(1-50)과, 바늘 또는 캐놀러와 같은 약품 투약 수단으로의 유출구(1-60)를 더 포함할 수 있다. 약품 유입/유출 채널은 사용시까지 격막(septum), 스톱퍼(stopper) 또는 외부 캡(1-70)에 의해 밀봉될 수 있다. 저장소 내에 충전된 약품이 적절한 물질과만 접촉함을 보장하기 위해, 강체형 기저부 및 가요성 상측 벽체 모두가 COP 또는 COC와 같은 생체 적합성 플라스틱을 포함한다. 예를 들어, 강체형 베이스는 일부 실시예에서, Zeonor 1020R 또는 Zeonex 690R/790R(일본 도쿄, ZEON Corporation 제품)과 같은 COP 수지, 또는, TOPAS 6013S-04(독일 프랑크푸르트-헤스트, TOPAS Advanced Polymers GmbH 제품)와 같은 COC 수지로 형성되는 몰딩부를 포함할 것이다. 가요성 상측 벽체는 다층 플라스틱 필름을 포함하고, 상기 필름의 내층(즉, 약품과 직접 접촉하는 층)은 역시 COP 또는 COC 층이다. 이러한 다층 필름은 서로 다른 층들 사이에 타이-층과 함께, PCTFE(수증기 장벽용), EVOH(산소 장벽용)과 같은 추가적인 층들을 또한 포함한다. 이러한 가요성 필름의 공급자는 벨기에 에렘보드렘 소재의 Tekni-Plex Europe

N.V.를 포함한다. 이러한 다층 필름은 서로 다른 층들을 이용하여, 승인된, 및/또는, 수용된 약품과 생체적응성인, "접촉층"과 함께, 요구되는 다양한 성질(강도, 장벽 등)을 제공한다. 일부 경우에, 이러한 접촉층은 PE이지만, 본 발명의 저장소에서, 가요성 상층 벽체 구성요소의 접촉층은 COP 또는 COC이다. 이는, 바람직하게도, 저장소 내의 약품이, 강제형 기저부에 관하여 그리고 가요성 상층 벽체에 관하여, 적절한 COP/COC 층에 의해서만 접촉함을 보장한다.

[0031] 실질적으로 원통형 설계를 이용함으로써 인해, 이러한 저장소 구조에 의해 달성되는 부피/공간 특성은 패치-펌프 또는 패치-인젝터에 대해 매우 최적적이고, 이 경우 전체 펌프에 대한 슬림-프로파일 달성이 가장 중요하다. 예를 들어, 3ml 저장소가 요구되는 경우, 단지 직경 36mm, 붕괴가능한 내측 높이 3mm의 저장소를 제공하면 충분하다. 저장할 약품 부피가 커짐에 따라, 저장소의 반경의 제공에 따라 부피 용량이 증가하기 때문에, 이러한 설계의 내재적으로 유리한 속성이 점차 명백해진다. 따라서, 6ml를 저장하기 위해(즉, 앞서 언급한 부피의 2배), 다른 파라미터를 일정하게 유지하면서 단지 직경을 51mm로 증가시키는 것만이 요구된다. 이 도면에서는 강제형 기저부의 중심 근처로부터 패치-펌프의 외측면 상의 필라멘트까지 이어지는 도관이 또한 도시된다. 이 도관은 약품을 충전하도록 기능할 수 있고(이 지점에서 가요성 상층 벽체가 상층 위치로 상승함), 그 후, 약품이 패치-펌프에 의해 환자에게로 전달됨에 따라 캐놀러 또는 바늘까지 약품을 위한 유출 채널로 기능한다. 바람직하게도, 이 도관은, 강제형 기저부의 원추형 설계와 함께, 아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 전달됨에 따른 약품의 최소 낭비를 보장한다.

[0032] 이제 도 2를 참조하면, 도 1의 약품-저장소의 실시예의 평면도가 위로부터 도시되고, 강제형 기저부(2-20) 및 가요성 상층 벽체(2-30)가 함께 용접되는 용접 윤곽 라인(2-10)을 보여준다. 상기 용접은 초음파 용접에 의해 실현될 수 있고, 예를 들어, 미국 일리노이주 바트렛 소재의 Herrmann Ultrasonics Inc., 또는, 스위스의 Rinco Ultrasonic AG Romanshorn 제품인 초음파 용접 장비를 이용하여, COP를 COP에 또는 COC를 COC에 초음파 용접하는 방식이 당 분야에 잘 알려져 있다. 열간 용접 또는 레이저 용접(예를 들어, 스위스 카에그스윌 소재의 Leister Process Technologies 제품인 레이저 용접 장비를 이용)에 의해 또한 실현될 수 있다. 바람직하게도, 이러한 용접은 저장소의 강제형 및 가요성 구성요소들 사이에서 강한 시일(seal)을 형성한다. 다른 대안은 용접 라인으로 도시되는 라인 주위로 강제형 구성요소에 가요성 구성요소를 치밀하게 보지하기 위해, 링(도시되지 않음)을 이용하는, 기계적 접촉 밀봉이다.

[0033] 도 3a, 도 3b 및 도 3c는 약품-저장소가 압축됨에 따라 약품-저장소 조립체의 작동을 보여준다. 이를 위해, 가요성 벽체(3-20)의 측방향 운동을 제한하고 가요성 벽체의 폴딩 또는 롤링을 가능하게 하는 제한 링으로 기능하는 경계 벽체(3-10)와, 상기 가요성 벽체의 적절한 윤곽을 결정하도록 기능하는 피스톤(3-30)이 또한 도시된다. 도 3a는 내부에 담은 약품의 총 부피를 갖는, 풀-상태에서 약품 분배기를 도시한다. 도 3aa는 위에서 언급한 개별 구성요소들의 용이한 식별을 위해, 도 3ab 내 원 영역의 전개도를 제공한다. 도 3b는 약품의 절반이 남아 있을 때 약품-저장소 상태를 보여준다. 본 실시예에서, 가요성 벽체(3-20)의 측부(3-50)는 상층 가요성 벽체 및 하층 가요성 벽체를 연결하는 조인트 영역으로 기능한다. 상기 측부는 자체적으로 폴딩 또는 롤링되어, 저장소가 붕괴됨에 따라 동심 영역을 형성한다. 도 3ba는 앞서 언급한 개별 구성요소들의 용이한 식별을 위해, 도 3bb 내 원 영역의 전개도를 제공한다. 도 3c를 이제 참조하면, 약품-저장소 조립체가 최종 빈 상태로 여기서 도시된다. 이 상태에서, 그리고 도시되는 실시예에서, 피스톤(3-30)의 원추형 기저부의 정점은, 피스톤을 강제형 기저부의 원추형 상의 정점을 향해 안내하고, 따라서, 최대 양의 약품이 배출됨을 보장하고 따라서, 약품 낭비의 최소화가 이루어짐을 보장할 수 있다. 도 3ca는 앞서 언급한 개별 구성요소들의 용이한 식별을 위해, 도 3cb 내 원 영역의 전개도를 제공한다.

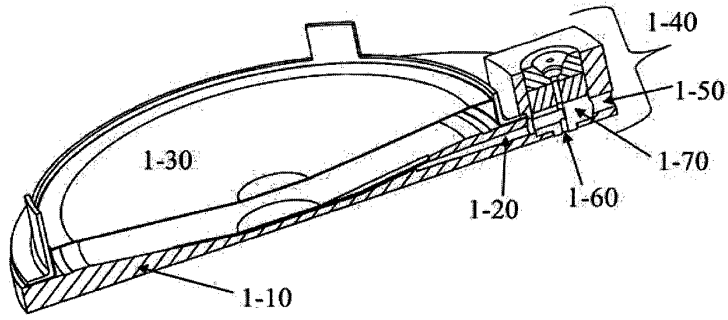
[0034] 언급한 바와 같이, 실질적으로 원통형의 설계로 인해, 본 발명의 약품-저장소는 약품 부피 활용 측면에서 높은 효율로 슬림-프로파일 패치-펌프 또는 패치-인젝터의 요건에 대해 특히 최적화된다. 따라서, 도 4a는 내부의 약품-저장소의 위치 및 통합을 보여주기 위해, 이러한 패치-펌프의 등각 투상 전개도를 제공한다. 약품-저장소(4-10)에 추가하여, 피스톤에 대해 가압을 위한 액추에이터(4-20)와, 상기 약품-저장소로부터 도관(4-40)과 유체 연결되는 바늘(4-30)이 또한 도시되며, 이 모두는 하우징(4-50) 내에 위치한다. 액추에이터를 제어하기 위해 제어 모듈이 요구되는 경우에, 이러한 제어 모듈 역시 상기 하우징 내에 존재할 것이다. 도시되는 실시예에서, 약품 저장소(4-60)의 강제형 기저부는 펌프 하우징의 기저부로 또한 기능하여, 추가적인 구성요소에 대한 필요성이 제거되고, 결과적인 패치-펌프의 프로파일이 더 슬림해진다. 액추에이터(4-20)는 팽창 또는 변위 발생 원리에 따라 작동하여, 팽창하거나 그렇지 않을 경우 변위를 발생시킴에 따라, 약품 배출기(4-10)를 가압하여, 약품을 도시되는 바늘(4-30)과 같은 약품 투약 수단을 통해 환자에게 전달되게 한다. 도 4a는 최초 상태의 상기 액추에이터를 보여주며, 이때, 약품 저장소는 풀 상태이다.

- [0035] 이제 도 4c를 참조하면, 액추에이터가 최종 치수까지 확장된 상태가 도시되고, 이 지점에 의해 저장소는 최종 상태(빈 상태)로 붕괴되며, 이는 약품이 도관을 통해 (바늘과 같은) 투약 수단에 배출되었음을 의미한다. 도 4b는 도 4c에 표시된 영역의 전개도를 보여준다.
- [0036] 당 업자에게 명백하듯이, 이와 같이 구성되는 패치-펌프는, (a) 마이크로-바늘, 마이크로-바늘 어레이, 가요성 캐놀러, 바늘없는 경피 수단을 포함하는 그룹으로부터 선택된 약품-투약 유닛을 갖는 실시예와, 국제 특허 공개 제 WO 2007/0010522 호, 국제 특허 공개 제 WO 2007/129317 A1 호, 또는 미국 특허 출원 제 61/310,135 호 및 후속 국내 단계 출원에 따라) 확장되고 확장 완료에 따라 변위를 야기하는 액추에이터를 갖는 실시예와, (c) 스프링 또는 태엽장치-구동 메커니즘, 전기 분해에 의한 가스 발생, 및 다른 팽창 물질 이용을 포함한, 그러나 이에 제한되지 않는, 서로 다른 원리에 따라 작동하는 팽창 또는 변위-발생 액추에이터를 갖는 실시예, (d) 복수의 약품이 전달될 수 있도록 2개 이상의 약품-저장소 조립체를 갖는 실시예, 및 (e) 패치-펌프의 원격 프로그래밍 및/또는 제어를 위한 외부 컨트롤러를 갖는 실시예를 포함한, 그러나 이에 제한되지 않는, 복수의 서로 다른 실시예를 가질 수 있다. 앞서 나열한 것보다 수분 내지 수 시간에 걸쳐 고속 전달에 더욱 적합한 확장 또는 변위 발생 배터리의 추가적인 실시예가, 수행되는 방전의 함수로 밀봉 배터리 하우징 내에서 내부적으로 가스가 발전되는 배터리 화학 물질을 이용하여 구현될 수 있다. 이러한 배터리의 바람직한 실시예에서, 반응($Zn + H_2O \rightarrow ZnO + H_2$)은 자체 전력 공급되고, NaOH를 포함한 것과 같은 알칼라인 전해질 내에서 수소 방출을 위한 비활성 전극(양극)과 아연 전극(음극)을 이용한다. 일 실시예에서, 비활성 전극은 백금화 티타늄 메시이고, 2개의 전극은 비전도성 스페이서에 의해 이격되어 보지된다. 이 반응은 400mV의 전위를 갖고, 전극들이 단락되거나 저항기에 의해 연결될 때 자발적으로 이루어진다. 이는 완전하게 제어가 가능하고, 연결이 끊어졌을 때 가스가 발생하지 않는다.
- [0037] 본 형태에 따르면, 일 실시예에서, 이러한 가스-방출 배터리는 아연(또는 다른 실시예에서, 카드뮴 또는 철)을 포함하는 애노드와, 수소 방출 전극인 캐소드를 가질 수 있고, 상기 캐소드는 그리드, 메시, 폼(foam), 소결 섬유, 또는 매트 형태의 고-표면적 금속 물질로 제조되는 것이 바람직하고, 금속은 Ni, Co, Mo, Ti, Fe, 강철, 스테인레스강, 및 그 합금인 것이 바람직하다. 일 실시예에서, 상기 캐소드는 독립형 코팅으로 귀금속 그룹(Pt, Pd, Au, Ir, Rh, Ru, 등) 및/또는 다른 전이 금속 또는 합금(예를 들어, Ni, Co, Mo, Ti, Fe, Mn, Hf, 등 포함) 중 일 금속에 의해 코팅될 수 있고, 또는, 탄소 또는 그래파이트와 같은 알칼리 안정 캐리어 상에 지지될 수 있다. 추가적인 실시예에서, 캐소드는 AB5 또는 AB2 형태의 하이드라이드 전구 물질, 또는, 금속의 카바이드, 나이트라이드, 보라이드, 또는 실파이드와 같은 금속간 화합물일 수 있다. AB5 형태의 화합물에서, A는 란타늄, 세륨, 네오디뮴, 네오디뮴 및 프라세오디뮴(미수 금속)과, 통상적으로 바나듐, 티타늄, 및 지르코늄의 희토류 금속 혼합물이고, B는 니켈, 코발트, 망간, 바나듐, 및/또는 알루미늄이다. AB2 형태의 화합물에서, A는 티타늄 및/또는 바나듐이고, B는 크롬, 코발트, 철, 및/또는 망간으로 개질된, 지르코늄 또는 니켈이다.
- [0038] 일부 실시예에서, 본 형태에 따르면, 이러한 가스 발생 배터리의 통합은 성능 속도 측면에서, 그리고, 따라서, 더 빠르게 작동함에 대한 능력 측면에서, 다른 변위 발생 배터리에 비해 장점을 제공할 수 있고, 시간 단위보다는 분 단위로 약품 저장소의 전체 내용물을 전달할 수 있다.
- [0039] 도 4a 및 도 4b에 도시되는 바와 같이 액추에이터에 의한 저장소의 압축이 상기 저장소 내 약품을 배출시키도록, 저장소의 벽체들 중 적어도 하나가 적어도 부분적으로 가요성인 벽체를 갖는다고만 한다면, 약품 저장소의 다수의 다른 바람직한 실시예가 본 발명의 범위 및 청구범위 내에 또한 포함된다. 예를 들어, 도 5는 본 발명의 약품 저장소의 추가적인 바람직한 실시예를 보여주고, 상측 벽체(5-10) 및 기저부 벽체(5-20) 모두가 가요성이고 조인트 영역(5-30)을 통해 연결된다. 본 실시예에서, 배출기는 블래더-형 구조를 갖고, 두 벽체 모두 COP 또는 COC로 제조되는 접착층을 갖는 다층 필름으로 구성되며, 이러한 2개의 층부는 함께 용접되는 것이 바람직하다. 이 구조에서, 조인트 영역(5-30)은 실질적으로 원통형 구조를 유지하는 제한 링으로 기능할 수 있고, 또는 대안으로서, 외부 강체형 링(도시되지 않지만 앞서와 유사함)이 이 용도로 기능할 수 있다.
- [0040] 이러한 추가적인 실시예가 도 6에 도시되고, 강체형 기저부(6-10) 및 가장 강체형의 상측 벽체(6-20)(피스톤으로도 기능할 가능성이 있음)를 포함한다. 상기 실시예에서, 저장소의 상기 가장 강체형인 상측 벽체(6-20)는 원주 주위로 가요성 섹션(6-30)을 갖는다. 본 실시예에서, 상기 가요성 섹션(6-30)은 도 3a 내지 도 3c의 설명에 따라 "롤링"되는 부분으로 기능하는 조인트 영역이고, 저장소를 압축시킬 수 있다. 일 실시예에서, 상기 가요성 섹션은 나머지 상측 벽체와 공동 몰딩되어, 저장소의 부분적으로 가요성인 전체 상측 벽체의 내층이 COP 또는 COC로 제조되게 된다. 도 6b는 앞서 언급한, 표시된 구성요소들을 용이하게 관찰하기 위한 도 6b의 전개도를 도시한다. 강체형 제한 링이 도 1 내지 도 3에 도시되는 실시예에 따라 제공된다.

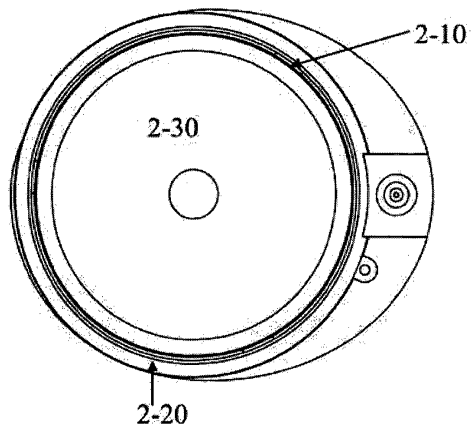
- [0041] 도 7은 다른 실시예의 약품 전달 장치를 제시하고, 일 실시예의 가스 방출(7-10) 액추에이터의 삽입이 도시된다. 도 7a에서, 가스 방출 배터리 배열의 등각 투상 전개도가 도시되며, 애노드(7-20)(일부 실시예에서, 아연-기반) 및 캐소드(7-40)(일부 실시예에서, 메시 또는 폼 기반 캐소드)가 도시되고, 분리기(7-30)(일부 실시예에서, 플라스틱으로 제조됨)에 의해 분리되며, 상기 애노드 및 캐소드는 배터리를 방전시키기 위해, 제어 회로에 적절한 커넥터를 또한 구비한다. 도 7b는 도 7a의 배터리의 하우징 및 배열을 보여주고, 애노드(7-20), 캐소드(7-40) 및 분리기(7-30)가 전해질과 함께 도시된다. 하우징은, 방출 가스(7-60)를 수용하기 위한 하우징의 팽창이 이루어질 수 있도록, 횡방향 변화부(7-50)를 지닐 수 있다. 도 7d는 팽창된 상태에서, 일 실시예의 약품 전달 장치 내의 가스 방출 액추에이터의 삽입을 보여준다.
- [0042] 여기서 언급되는 모든 공보, 특허, 및 특허 출원은, 각각의 개별 공보 또는 특허가 참고자료로 포함될 것으로 구체적으로 그리고 개별적으로 표시된 것처럼, 그 전체가 여기에 참고자료로 포함된다. 명세서와 인용 문헌 사이의 충돌의 경우에, 명세서가 통제할 것이다. 본 문서에서 수치 범위가 주어지는 경우에, 종점들은 범위 내에 포함된다. 더욱이, 달리 표시되지 않거나 당 업자 중 한 명이 이해하거나 문맥으로부터 달리 명백하지 않을 경우, 범위로 표현되는 값들은 명시된 범위 내의 임의의 특정 값 또는 서브-범위를 가정할 수 있고, 달리 명확히 지시하지 않을 경우, 하한값 단위의 1/10까지, 본 발명의 다른 실시예에서, 두 종점 또는 어느 한 종점을 포함하거나 배제할 수 있다.
- [0043] 다양한 수정예 및 변형예가 본 발명의 사상 또는 범위로 부터 벗어나지 않으면서 본 발명의 약품-저장소, 펌프, 키트, 및 방법에서 이루어질 수 있다는 것은 당 업자에게 명백하다.
- [0044] 일부 실시예에서, "포함한다"는 용어 또는 그 문법적 형태는, 본 발명의 표시된 구성요소들의 포함을 의미하고, 약품 전달 장치 산업에서 알려진 바와 같이 다른 구성요소들의 포함도 의미한다.
- [0045] 첨부 청구범위에서 제시되는 본 발명의 사상 및 범위로 부터 벗어나지 않으면서 형태 및 세부사항의 다양한 변화가 내부적으로 이루어질 수 있음을 당 업자가 이해할 수 있을 것이다. 당 업자는 여기서 설명되는 본 발명의 구체적 실시예들에 대한 여러 등가물들을 통상적 실험을 이용하여 인지하거나 확인할 수 있을 것이다. 이러한 등가물은 청구범위의 범위 내에 포괄된다.
- [0046] 본 발명의 일 실시예에서, "약(about)"은 구체적 요구를 충족시키기 위한 수단에 부합되는 품질을 의미한다 - 예를 들어, 높이, 직경, 등에 관한 값들이, 대체로, 그러나 완전하지는 않게, 명시된 값일 수 있으나, 요망 양의 약품 또는 물질을 전달하는 슬림 프로파일 배출기의 구체적 요구를 충족시킨다. 일 실시예에서, "약"은 밀접하거나 근사하지만, 정확히는 아닌 것을 의미한다. 작은 오차 범위가 존재한다. 이 오차 범위는 +/- 동일한 정수 값을 넘지 않는다. 예를 들어, 약 0.1 마이크로미터는 0보다 작지 않고 0.2보다 크지 않음을 의미한다. 일부 실시예에서, 기준 값과 관련하여 용어 "약"은 표시된 값 이상으로 또는 이하로 5% 이하, 10% 이하, 또는 20% 이하의 양으로부터의 편차를 포괄한다.
- [0047] 청구범위에서, "일", "하나의", 및 "이러한"과 같은 용어는 반대의 언급이 표시되거나 문맥으로부터 달리 명백하지 않을 경우, 하나 또는 2개 이상을 의미한다. "또는" 또는 "및/또는"을 포함하는 청구항 또는 상세 설명은, 반대로 표시되거나 문맥으로부터 달리 명백하지 않을 경우, 하나, 둘 이상, 또는 모든 그룹 멤버들이 주어진 제품 또는 프로세스에 존재하거나 이용되거나 또는 달리 관련되면, 이 그룹의 멤버들 사이에서 충족된다고 간주된다. 본 발명은 그룹의 정확하게 일 멤버가 주어진 제품 또는 프로세스에 존재하거나, 이용되거나, 또는 달리 관련되는 실시예를 포함한다. 본 발명은 그룹 멤버의 2개 이상 또는 전부가 주어진 제품 또는 프로세스에 존재하거나, 이용되거나, 또는 달리 관련되는 실시예를 또한 포함한다. 더욱이, 본 발명은 다양한 실시예에서, 모든 변형예, 조합, 및 치환을 제공하여, 상충점 또는 모순이 나타남이 당 업자에게 명백하지 않을 경우 또는 달리 표시되지 않을 경우, 나열한 청구항들 중 하나 이상으로부터, 하나 이상의 제한사항, 요소, 절, 또는 설명적인 용어, 등이 동일한 기본 청구항에 좌우되는 다른 청구항 내로 삽입될 수 있다. 요소들이 (예를 들어, 마르쿠시 그룹 포맷, 등의) 리스트로 제시되는 경우에, 요소들의 각각의 서브그룹이 또한 개시되고, 임의의 요소가 그룹으로부터 제거될 수 있다. 일반적으로, 본 발명이, 또는 본 발명의 형태가, 특정 요소, 특징, 등을 포함하는 형태로 언급되는 경우, 본 발명의 소정의 실시예 또는 발명의 형태는 이러한 요소, 특징들로 구성되거나, 본질적으로 이러한 요소, 특징 등으로 구성될 수 있다. 단순화를 위해, 이러한 실시예들이 모든 경우에 여기서 구체적으로 제시되지는 않았다. 소정의 청구항은 편의상 종속항 형태로 제시되고, 하지만, 출원인은 임의의 종속항을 독립항 형태로 다시 쓸 수 있는 권리를 보유하여, 독립항과, 이 항이 인용하는 그외 다른 청구항의 요소 또는 제한사항을 포함시킬 수 있고, 이와 같이 다시 쓴 청구항은 독립항 형태로 다시 쓰기 전에 어떠한 형태(예를 들어, 보정, 또는 비-보정)였던 간에 종속항과 모든 측면에서 동등하다고 간주되어야 한다.

도면

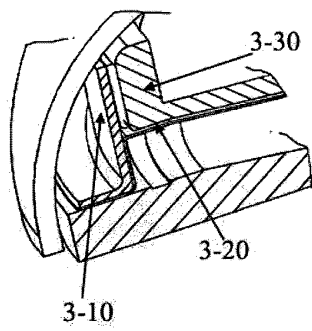
도면1



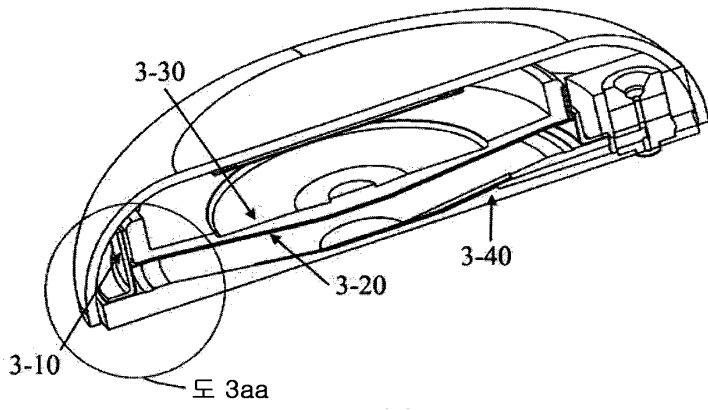
도면2



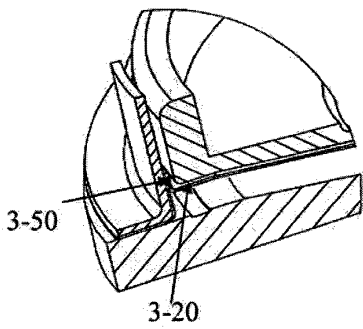
도면3aa



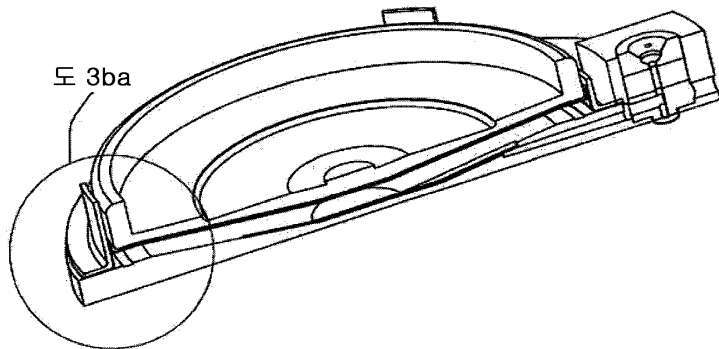
도면3ab



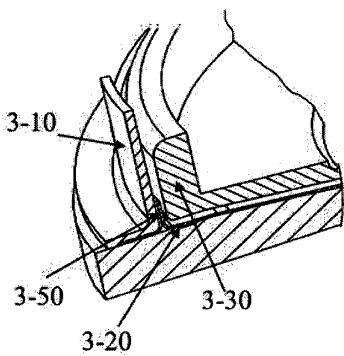
도면3ba



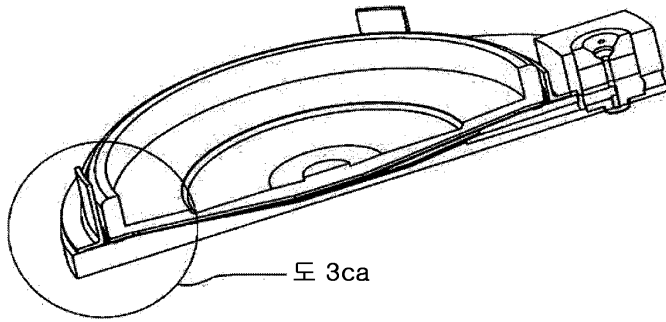
도면3bb



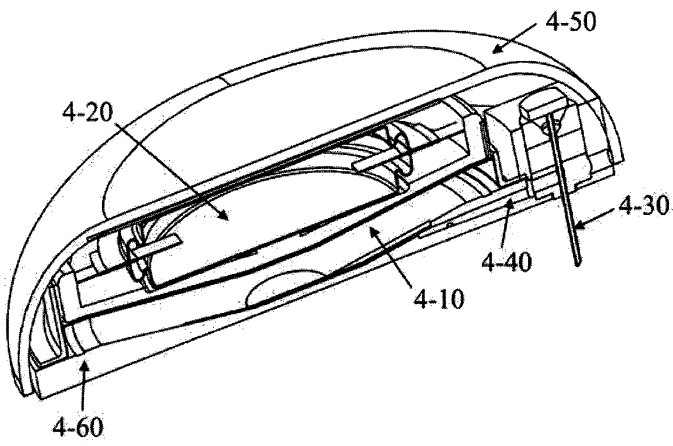
도면3ca



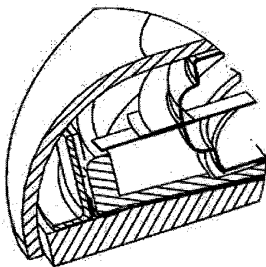
도면3cb



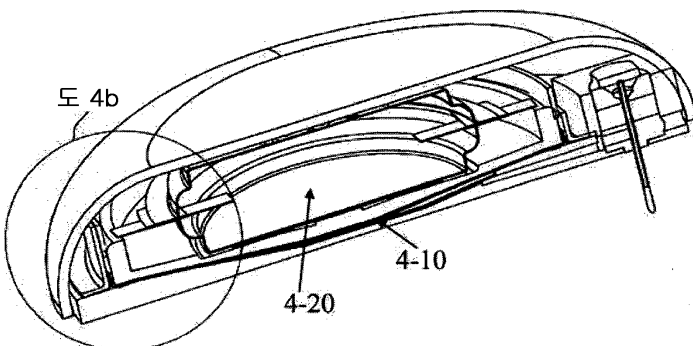
도면4a



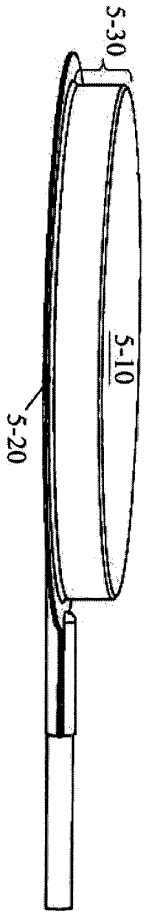
도면4b



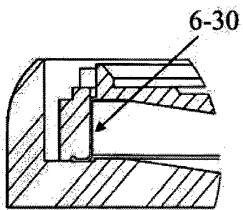
도면4c



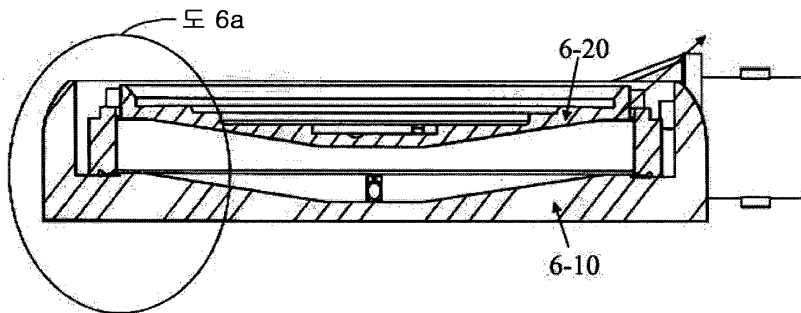
도면5



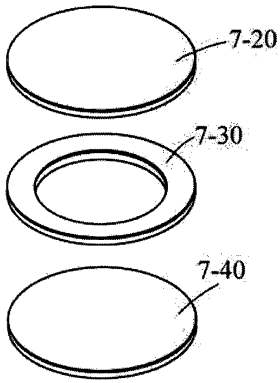
도면6a



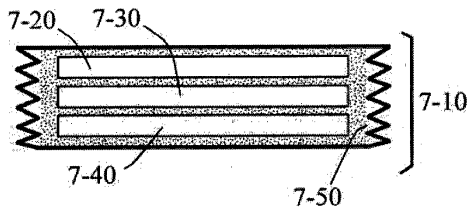
도면6b



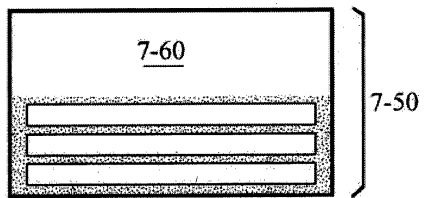
도면7a



도면7b



도면7c



도면7d

