



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104363951 A

(43) 申请公布日 2015.02.18

(21) 申请号 201380031586.1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013.06.25

A61M 37/00(2006.01)

(30) 优先权数据

2012-156948 2012.06.27 JP

2012-195509 2012.08.21 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.12.15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2013/067387 2013.06.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/003002 JA 2014.01.03

(71) 申请人 考司美德制药株式会社

地址 日本国京都府

(72) 发明人 权英淑 神山文男

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任
公司 11021

代理人 洪秀川

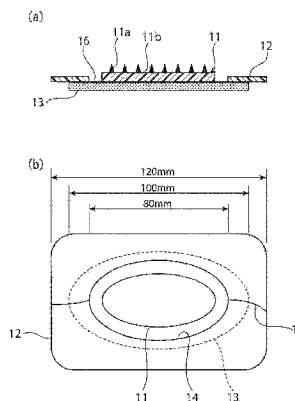
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54) 发明名称

微针贴片的离型保护膜

(57) 摘要

提供一种容易贴付到皮肤表面的微针贴片。微针贴片离型保护膜内侧设有1个或多个空洞部,并且设有1条或多条从保护膜的边缘朝向空洞部的切割线。离型保护膜的切割线可以对称分布在空洞部的两侧。离型保护膜切割线的边缘制备切口的话,沿着切割线容易切断离型保护膜。使用微针贴片的时候,抓住离型保护膜切割线的两端,一边撕破离型保护膜,一边取出微针粘合膜并贴付到皮肤。之后,轻轻按压微针阵列的面,使微针刺入皮肤角质层内。



1. 一种微针贴片的离型保护膜,其特征在于,
中心部设有空洞部,并且上述离型保护膜的边缘部朝向上述空洞部设有 1 条或多条切割线。
2. 如权利要求 1 所述的离型保护膜,其特征在于,
上述微针贴片的离型保护膜形成为在上述空洞部内配置微针阵列基板,上述空洞部的边缘和上述微针阵列基板之间存在间隙。
3. 如权利要求 1 或 2 所述的离型保护膜,其特征在于,
在上述切割线的边缘部设有切口。
4. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的离型保护膜,其特征在于,
上述切割线对称分布在上述空洞部的两侧。
5. 如权利要求 1 至 4 中任一项所述的离型保护膜,其特征在于,
具有一个上述空洞部,并且上述空洞部内可保存多个微针贴片。
6. 如权利要求 1 至 4 中任一项所述的离型保护膜,其特征在于,
具有多个上述空洞部。
7. 如权利要求 6 所述的离型保护膜,其特征在于,
从多个上述空洞部中的 1 个空洞部向其他空洞部也设有切割线。
8. 如权利要求 1 至 7 中任一项所述的离型保护膜,其特征在于,
上述切割线是齿孔。
9. 一种微针贴片,其具备权利要求 1 至 8 中任一项所述的离型保护膜和在该离型保护膜的
空洞部内配置的微针阵列基板。
10. 一种微针贴片保护盒,其具备权利要求 9 所述的微针贴片以及将上述微针贴片的
离型保护膜上下夹起而保存的第 1 盒子组件和第 2 盒子组件。

微针贴片的离型保护膜

技术领域

[0001] 本发明涉及一种微针贴片的离型保护膜。

背景技术

[0002] 人体给药方式有口服和通过皮肤给药方式。注射是代表性的通过皮肤给药方法，但是注射伴随疼痛，还有可能感染其他疾病。因此，对很多人来说注射是不受欢迎的给药方式。近年，利用微针无痛给药的技术受到关注（专利文献 1，非专利文献 1）。

[0003] 角质层是药物经皮透过的主要屏障，所以，涂布在皮肤表面的药物不能充分透过皮肤。但是，微针具有可以穿刺角质层的优点，因此药物透过率也远远高于涂布法。把上述微针大量集聚在基板上可以制备微针阵列。另外，给微针阵列附加贴服用粘性胶布或者附加保护粘性胶布的离型膜等，即成为使用方便的微针贴片。这里指的粘性胶布是把粘合剂涂布在薄膜，布或者纸的表面制备而成。

[0004] 利用能在体内溶解后被代谢吸收的糖类作为原料制备微针，即使微针在体内被折断，留在体内也不会导致医疗事故。况且，把药物添加到糖类中的话，刺入皮内、皮下的微针在体内被溶解，达成容易给药的目的（专利文献 2）。

[0005] 离型保护膜是贴付在微针贴片的粘合面。使用微针时用手指夹住微针贴片的粘合膜背面（无粘合剂面）和离型保护膜，一边剥离离型保护膜，一边贴付到皮肤。剥离离型保护膜的时候，请勿用手指接触微针。

[0006] 没有微针的一般贴付剂的粘合面，粘合剂整面贴有离型保护膜。这时，离型保护膜表面设有切割线，使用微针贴片时抓住离型保护膜向外弯曲整个贴付剂，一边剥离离型保护膜，一边贴付到皮肤。但是，传统的微针贴片使用硬性基板不能向外弯曲，所以不能在弯曲的状态下剥离离型保护膜。

[0007] 【在先技术文献】

[0008] 【专利文献】

[0009] 【专利文献 1】日本特表 2002-517300 号公报

[0010] 【专利文献 2】日本特开 2003-238347 号公报

[0011] 【非专利文献】

[0012] 【非专利文献 1】权英淑，神山文男“*The Road to the micro needle-market*”，药剂学，社团法人日本药剂学会，平成 21 年 9 月，第 69 卷，第 4 号，p. 272-276.

[0013] 近年，随着软性微针阵列基板的开发人们需求容易使用微针贴片的方法。把软性基板的微针贴付在皮肤时用手指夹住离型保护膜和粘合膜背面，从微针贴片剥离离型保护膜贴付到皮肤。剥离离型保护膜的时候，请勿用手指接触粘合面或微针，以防微针被污染。

发明内容

[0014] 为了解决上述课题而研发的本发明中，所述微针贴片离型保护膜特点是内侧设有空洞部，并且从上述离型保护膜的边缘到上述空洞部设有 1 条或多条切割线。

[0015] 离型保护膜上设有空洞部是因为微针表面不能覆盖离型保护膜,并且,区分与不使用微针的一般贴付剂。离型保护膜空洞部的应大于微针贴片,防止微针的破损。另外,微针阵列完全进入空洞部为宜。

[0016] 离型保护膜是贴付在粘合膜表面,其空洞部应小于粘合膜。并且,覆盖粘合膜边缘为宜。

[0017] 离型保护膜的空洞部,稍大于微针阵列。离型保护膜和微针阵列之间只存在粘合胶布,其宽度是 0.3 ~ 3mm 为宜。由于此间隙部的存在可以防止剥离离型保护膜时发生的微针阵列的破损。如果,间隙部小于 0.3mm 的话很难发挥保护微针的效果,如果大于 3mm 的话把离型保护膜放入容器时粘合胶布变弯曲,微针阵列下垂并产生微针和容器接触的危险性。

[0018] 1 片离型保护膜上可以贴付多数微针阵列。这时,最好微针阵列个数与空洞部相对应。但是 1 个空洞部可以贴付多数微针阵列。

[0019] 在本发明中的某个特定局面中,切割线对称分布在上述空洞部的两侧。

[0020] 另外,切割线是连接离型保护膜的边缘和空洞部,连接方式可以是直线或曲线。通常,1 个空洞部有 2 条切割线,但也可以是 1 条或 3 条。却断线不一定准确朝向空洞部的中心,其位置和方向可以稍微偏于中心部。况且,根据情况可以设计从 1 个空洞部朝向其他空洞部的切割线。

[0021] 上述切割线可以是完全切开的裂缝,也可以是用齿孔制备的容易切断的切割线。

[0022] 离型保护膜的边缘切割线的位置上可以制备切口。制备切口的话,容易切断和剥离离型保护膜。切口可以是直线或曲线。

[0023] 本发明中的微针材料是透明质酸或胶原蛋白等可以在体内溶解的物质,典型的微针长度是 30-1000 μm 。微针阵列基板的大小没有特定限制,但典型的基板面积是 0.5 ~ 40 cm^2 ,厚度是 10 ~ 2000 μ 。另外,形状可以是圆形,椭圆形,月牙形,面罩形等各种形状。

[0024] 离型保护膜是聚酯,聚烯烃,纸的单面进行离型处理而制备。离型保护膜的形状没有具体限制,但薄膜中央必须有大于微针贴片小于粘合膜的空洞部。厚度是 30 ~ 1000 μm ,最好是 50 ~ 500 μm 。厚度薄于 30 μ 的话不易使用微针贴片,但是厚于 1000 μ 以上的话不易剥离离型保护膜。

[0025] 微针贴片粘合膜是聚酯,聚烯烃,纸等厚度为 5 ~ 50 μm 的薄膜表面涂布 5 ~ 50 μm 丙烯酸类或橡胶类的粘合剂而制备。其形状没有具体限制,但是最好类似于微针阵列,如圆形,椭圆形,月牙形,人脸形等。

[0026] 离型保护膜切割线的一侧或两侧可以表记开始剥离的记号。上述记号是人们容易识别的箭形符号最为适当。

[0027] 把微针贴片收纳在保护盒之后进行保管、输送。保护盒需要保证微针的质量,所以,应使用针面浮起的状态下固定微针贴片的带盖保护盒。具体方法是,由第 1,第 2 盒子的组件上下夹住并支撑离型保护膜为宜。保护盒使用聚酯薄膜以加热压缩成型的方法制备。

[0028] 发明效果

[0029] 离型保护膜上设计切割线,使用微针时双手抓住离型保护膜切割线的两侧,一只手向外弯曲微针贴片从离型保护膜剥离贴有粘合膜的微针贴片,可以容易贴付到皮肤。因此,可以防止用手指接触微针,污染微针的事故。

[0030] 离型保护膜和微针阵列之间的间隙,可以防止用力剥离离型保护膜的时候连微针阵列也一起撕裂的事故。所以,离型保护膜和微针阵列之间间隙的存在,可以安全使用微针贴片。

[0031] 离型保护膜边缘切割线的位置制备切口或表记记号的话,可以方便使用微针贴片。所以,不熟练使用微针贴片的人也是容易把微针阵列贴付到皮肤。

附图说明

[0032] 图 1 是用于单个微针阵列的离型保护膜。为了明确离型保护膜的结构,图 1(a) 是剖面图,图 1(b) 是平面图。

[0033] 图 2 是微针阵列两侧设有纵向切割线并贴有离型保护膜的微针贴片附图。

[0034] 图 3 是离型保护膜的切割线是以齿孔组成,并且切割线的两侧表记箭形符号的微针贴片的图。

[0035] 图 4 是用于 2 个微针阵列的离型保护膜的图。

[0036] 图 5 是另外例子中所述的用于 2 个微针阵列的离型保护膜的图。

[0037] 图 6 是例 3 中所述的用于 2 个微针阵列的离型保护膜的图。

[0038] 图 7 是例 4 中所述的用于 2 个微针阵列的离型保护膜的图。

[0039] 图 8 是例 5 中所述的用于 2 个微针阵列的离型保护膜的图。

[0040] 图 9 是例 6 中所述的用于 2 个微针阵列的离型保护膜的图。

[0041] 图 10 是把微针贴片收纳在保护盒之后略图的剖面图。

具体实施方式

[0042] 下一步,参考附图详细说明本发明,但本发明不限于以下实施例。

[0043] (实施例 1)

[0044] 图 1 表示本实施例中所述的微针贴片。如图 1 所示,微针阵列 11 是椭圆形的平面形,宽度 65mm,长度 30mm。此微针 11a 贴付在软性微针阵列基板 11b 上,使微针阵列的时候根据皮肤的凹凸情况可以进行变形。

[0045] 微针没有大小限制,一般的微针是长度 30 ~ 1000 μm 的针状物 50 ~ 500 根排列在 1 cm^2 中。主要成分是透明质酸,但可以添加去皱和恢复活力的成分。为了容易理解附图,在平面图 1(b) 中省略微针,在剖面图 1(a) 中简略微针根数。

[0046] 粘合膜 13 是贴付在微针阵列背面(在图 1 是纸面的反面),比微针阵列 11 大一圈的椭圆形。如图 1(b) 所示,粘合胶布的中心部设有椭圆形的空洞部,所以,微针阵列的中心部没有覆盖粘合胶布。粘合胶布的宽度是 100mm。另外,在平面图中粘合胶布 13 的轮廓用虚线表示,说明粘合胶布贴付在反面。

[0047] 离型保护膜 12 是,宽 120mm,长 70mm 的长方形,中央设有空洞部 14。空洞部大于微针阵列,如图 1(a) 所示微针阵列和离型保护膜之间存在间隙 16,并且,粘合胶布的部分粘合面被露出。另外,离型保护膜大于粘合膜,并覆盖整个粘合膜。

[0048] 离型保护膜的切割线 15 分布在离型膜的左右两侧,并从边缘朝向空洞部。离型保护膜由切割线分成 2 个部分。

[0049] 使用微针贴片的时候,抓住离型保护膜 12 夹有任意切割线的两端。沿着切割线从

粘合膜表面剥离离型保护膜,然后可以从离型保护膜表面容易剥离粘合膜,并把微针阵列 11 的粘合膜 13 贴付到皮肤。随后,轻轻按压微针阵列 11 面,把微针刺入皮肤角质层内。刺入皮内的时候几乎没有疼痛感。

[0050] (实施例 2)

[0051] 图 2 表示本实施例中使用的微针贴片。除了微针阵列 21 的形状(月牙形),材料和使用方法与实施例 1 相同。图 2 是把微针的面标记为正面,粘合膜 22 是贴付在微针阵列和离型保护膜的背面,则标记成虚线。在实施例 3~9 中也是同样的标记法。本实施例中的粘合膜 22 是为了把微针阵列尽量贴付到眼睛周围,所以制备的时候缩小底面的宽度。本实施例中的离型保护膜 23 的空洞部紧贴于微针阵列 21,不存在间隙。

[0052] 离型保护膜 23 上设有纵向切割线 24,此切割线 24 对称分布在空洞部的两侧。另外,切割线边缘设有三角形切口,使用者可以容易剥离离型保护膜。并且,切口的形状不一定是三角形,可以是圆弧状或椭圆弧状。

[0053] 使用微针贴片时,因离型保护膜 23 中央的上下部设有切割线 24,所以抓住离型保护膜的夹有任意切割线的两端,切断离型保护膜的切割线并剥离贴有粘合膜的微针阵列并接触与贴付部位(眼底),贴付粘合膜 22 即可。之后,轻轻按压微针阵列 21 的面,把微针刺入皮肤角质层内。

[0054] (实施例 3)

[0055] 如图 3 所示,本实施例中离型保护膜的切割线以齿孔而成。如果,切割线是齿孔的话贴付微针贴片之前不小心切断离型保护膜也可以防止微针贴片掉落事故。

[0056] 另外,切割线的两边、开始剥离离型保护膜的位置上标记箭形符号。微针贴片的使用不熟练的人也是容易判断开始剥离离型保护膜的位置。表示开始剥离离型保护膜位置的符号不一定是箭形符号,也可以是星号。

[0057] (实施例 4)

[0058] 如图 4 所示,本实施例中的离型保护膜贴有 2 个圆形微针阵列 31。每个粘合膜 32 贴在微针阵列和离型保护膜 33 的背面。每个微针阵列都设有 1 个切割线,并同样与实施例 1~3 中的微针贴片 1 个个贴付到皮肤。

[0059] 尚且,在图 4 中省略关于微针的记载。

[0060] (实施例 5)

[0061] 本实施例中的离型保护膜,如图 5 所示 1 个空洞部贴有 2 个微针阵列 41。每个微针阵列背面贴有粘合膜 42,但是没有覆盖整个微针阵列背面。离型保护膜 43 设有 2 条切割线 44。相同于实施例 4 中的微针贴片 1 个个贴付到皮肤。

[0062] 另外,在图 5 中省略关于微针的记载。

[0063] (实施例 6)

[0064] 本实施例中的离型保护膜是如图 6 所示 2 个空洞部各贴有 1 个微针阵列 51。每个微针阵列背面贴有可以覆盖整个微针阵列背面的粘合膜 52。离型保护膜 53 设有 2 条切割线 54。其特征是,2 条切割线中 1 条是从离型保护膜的边缘朝向空洞部,而另 1 条线从上面的空洞部朝向下方的空洞部。离型保护膜的空洞部稍大于微针阵列,并且离型保护膜和微针阵列之间存在间隙,方便微针贴片的取出。

[0065] 与实施例 4,5 中的微针贴片相同,使用时 1 个个贴付到皮肤。方法是先切断从边

缘延伸的切割线取出图 6 中所示的上面微针贴片,贴付到皮肤。之后,切断从上面空洞部延伸到下面空洞部的切割线取出图 6 中所示的下面微针贴片,贴付到皮肤。

[0066] (实施例 7)

[0067] 如图 7 所示,本实施例中的离型保护膜设有 2 个空洞部,并且每个空洞部贴有 1 个月牙形的微针阵列 61。每个微针阵列的背面贴有可以覆盖整个微针阵列背面的粘合膜 62。离型保护膜 63 配有 2 条切割线 64。2 条切割线都是从离型保护膜的边缘朝向空洞部。与实施例 4 ~ 6 中的微针贴片相同,沿着切割线切断离型保护膜取出微针贴片,1 个个贴付到皮肤。

[0068] (实施例 8)

[0069] 如图 8 所示,本实施例中的离型保护膜设有 2 个空洞部,并且每个空洞部贴有 1 个微针阵列 71。每个微针阵列的背面贴有可以覆盖整个微针阵列背面的粘合膜 72。离型保护膜 73 配有 2 条切割线 74。2 条切割线在离型保护膜表面上的位置不同于实施例 6。此离型保护膜的空洞部稍大于微针阵列,并且,离型保护膜和微针阵列之间存在间隙,方便地取出微针贴片。

[0070] 与实施例 4 ~ 7 中的微针贴片相同,沿着切割线切断离型保护膜取出微针贴片,1 个个贴付到皮肤。

[0071] (实施例 9)

[0072] 如图 9 所示,本实施例中的离型保护膜设有 2 个空洞部,并且每个空洞部贴有 1 个微针阵列 81。每个微针阵列的背面贴有可以覆盖整个微针阵列背面的粘合膜 82。离型保护膜 83 配有 2 条切割线 84。2 条切割线在离型保护膜表面上的位置不同与实施例 6,8。此离型保护膜的空洞部稍大于微针阵列,并且,离型保护膜和微针阵列之间存在间隙,方便地取出微针贴片。

[0073] 与实施例 4 ~ 8 中的微针贴片相同,沿着切割线切断离型保护膜取出微针贴片,1 个个贴付到皮肤。

[0074] 从微针贴片的制备到使用,防止微针贴片的破损需要收纳在专用保护盒中。保护盒由第 1,第 2 盒子的组件制备为宜,其组件可以上下夹住并支撑微针贴片和上述离型保护膜。另外,专用保护盒只夹住微针贴片的离型保护膜即可,盒子的其他部位不应该接触微针贴片的微针部分。并且,从保护盒中取出微针贴片的时候,容易用手指夹住微针贴片。所以,如图 5 所示微针贴片最好以浮起的状态收纳在保护盒内。

[0075] 【符号说明】

[0076] 11, 21, 31, 41, 51, 61, 71, 81... 微针阵列

[0077] 11a... 微针

[0078] 11b... 微针阵列基板

[0079] 13, 22, 32, 42, 52, 62, 72, 82... 粘性胶布

[0080] 12, 23, 33, 43, 53, 63, 73, 83... 离型保护膜

[0081] 14... 空洞部

[0082] 15, 24, 34, 44, 54, 64, 74, 84... 切割线

[0083] 16... 间隙

[0084] 17... 第 1 盒子组件

[0085] 18... 第 2 盒子组件

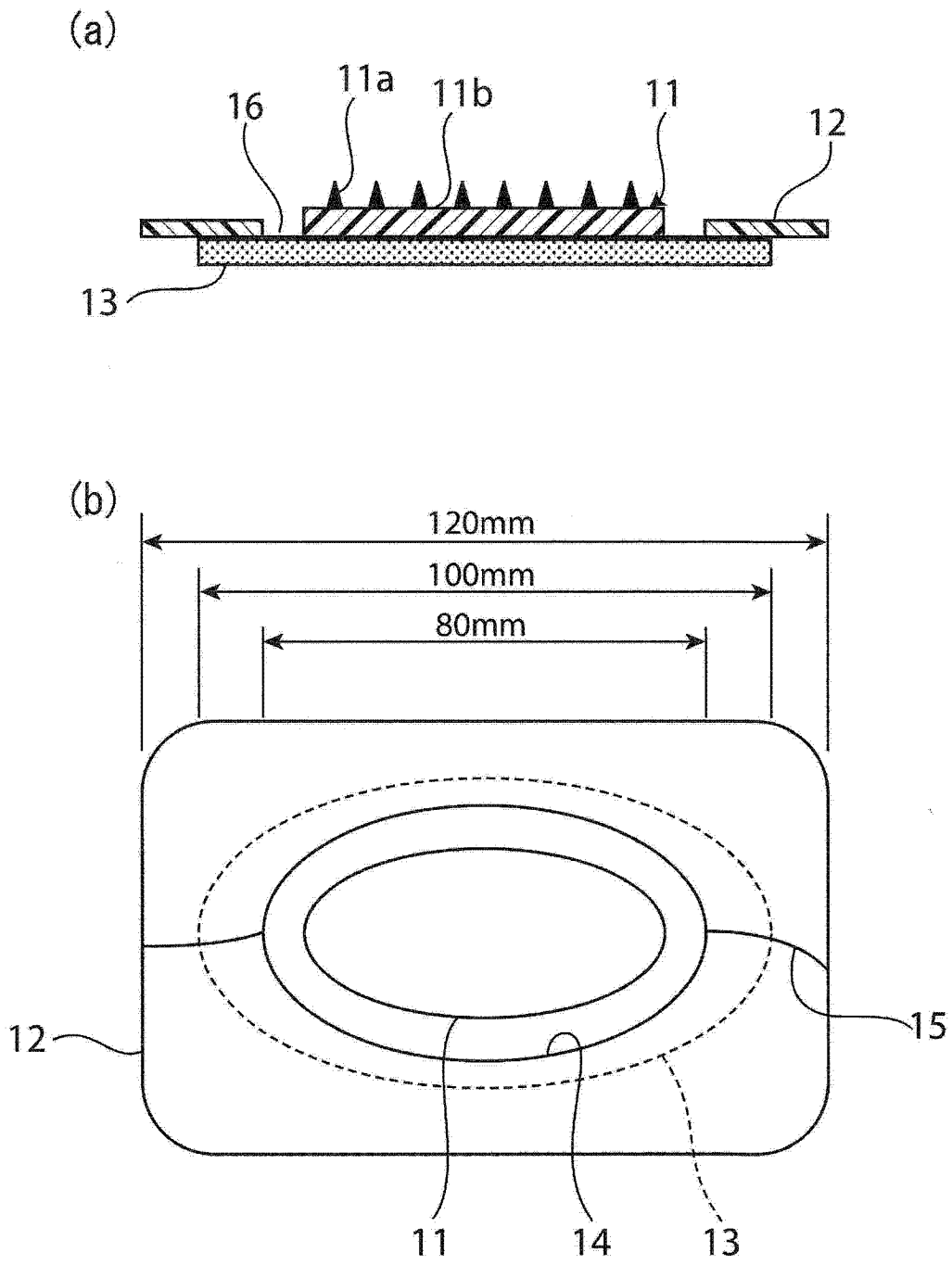


图 1

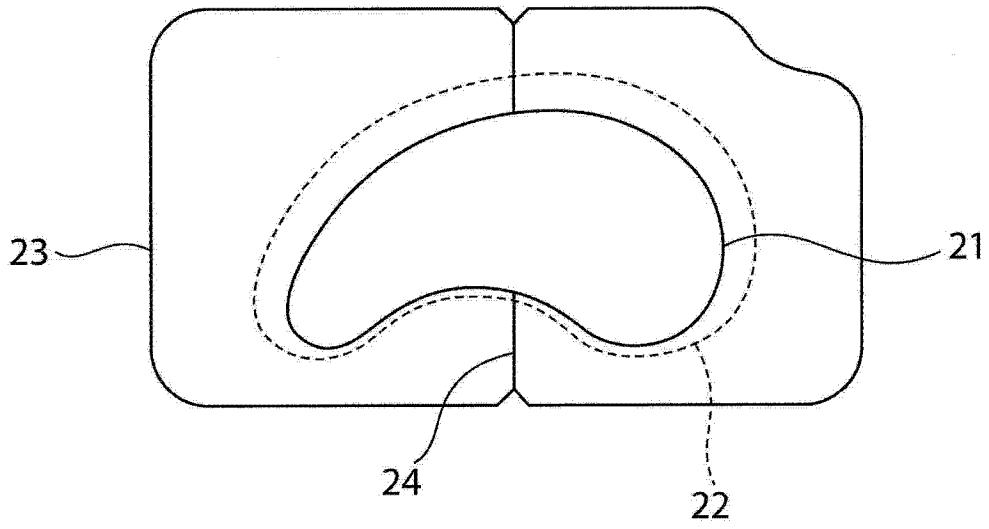


图 2

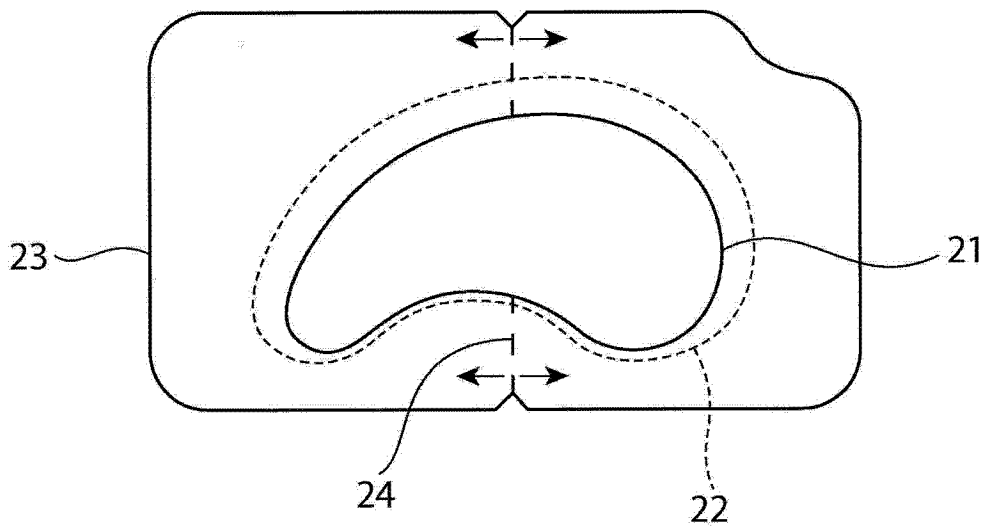


图 3

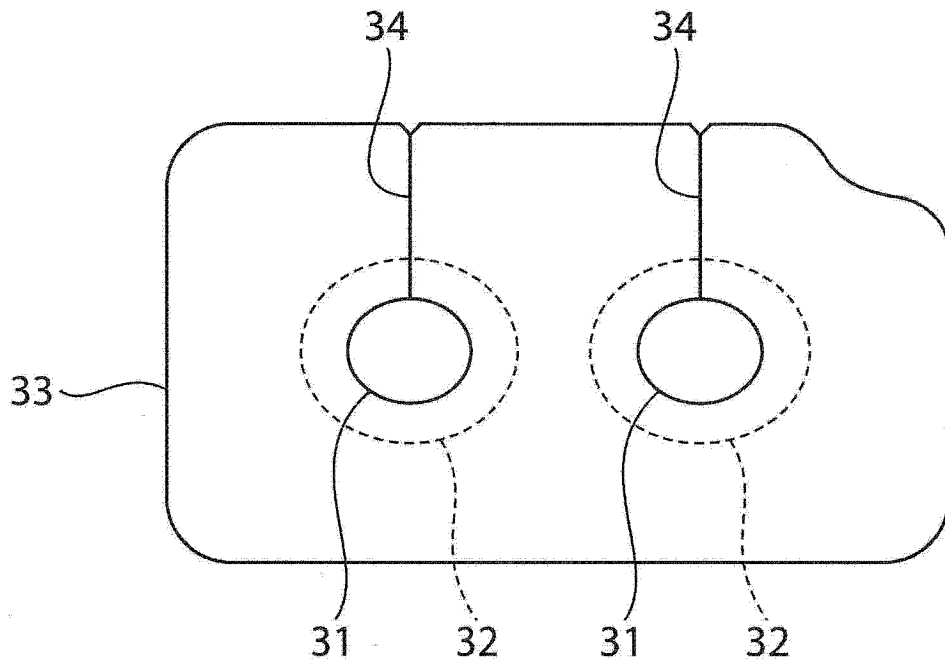


图 4

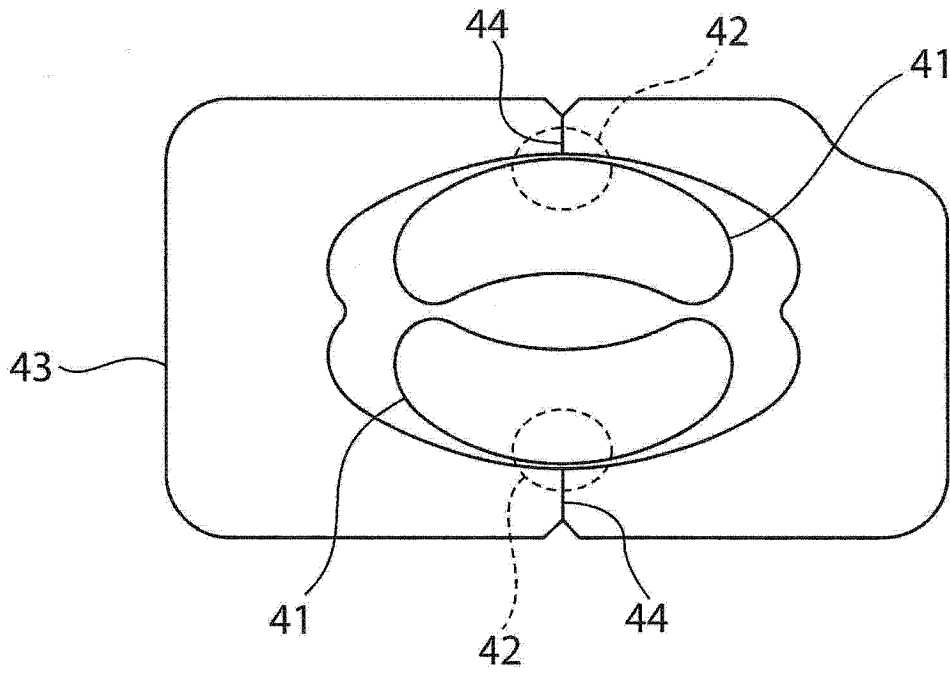


图 5

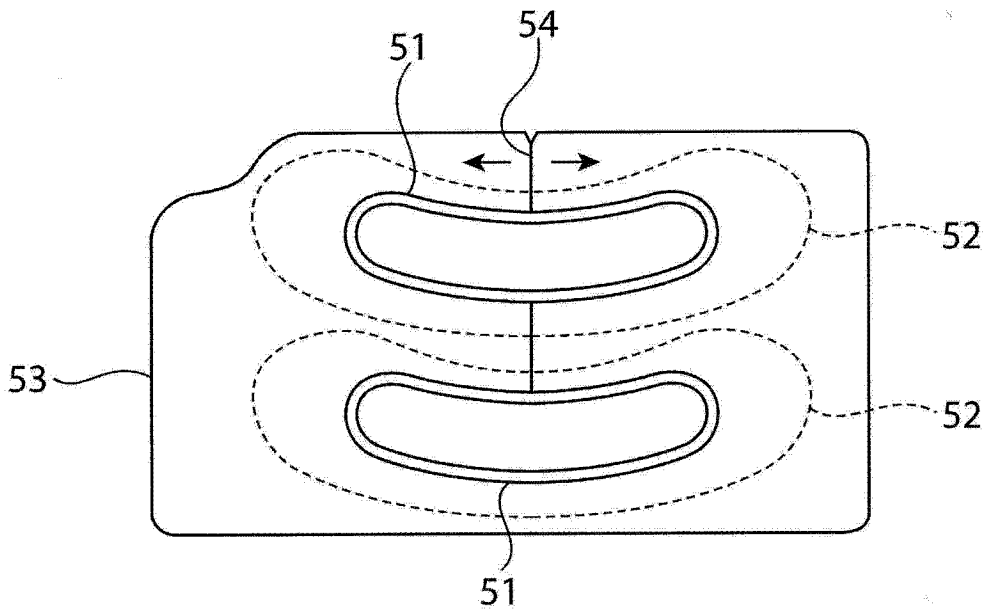


图 6

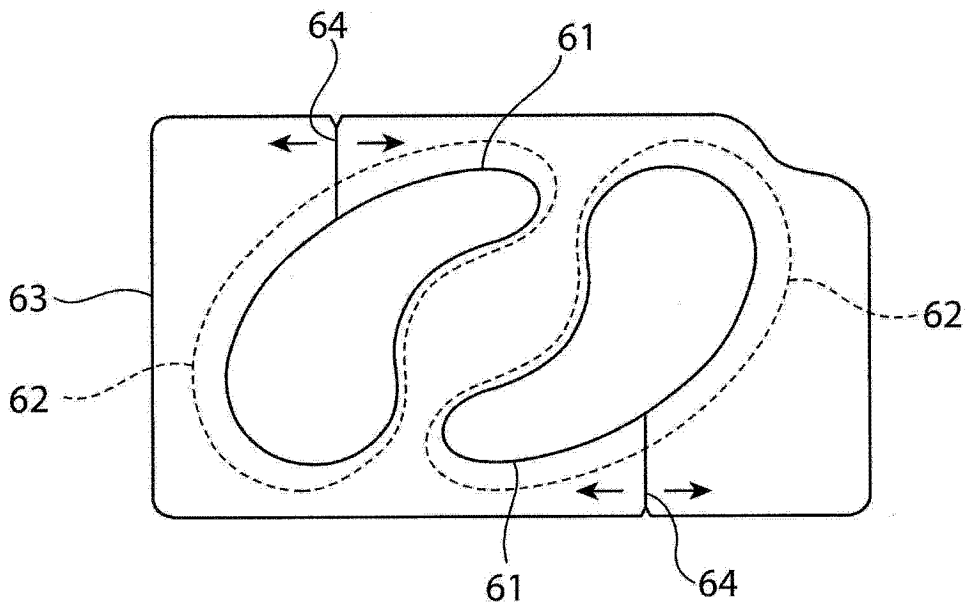


图 7

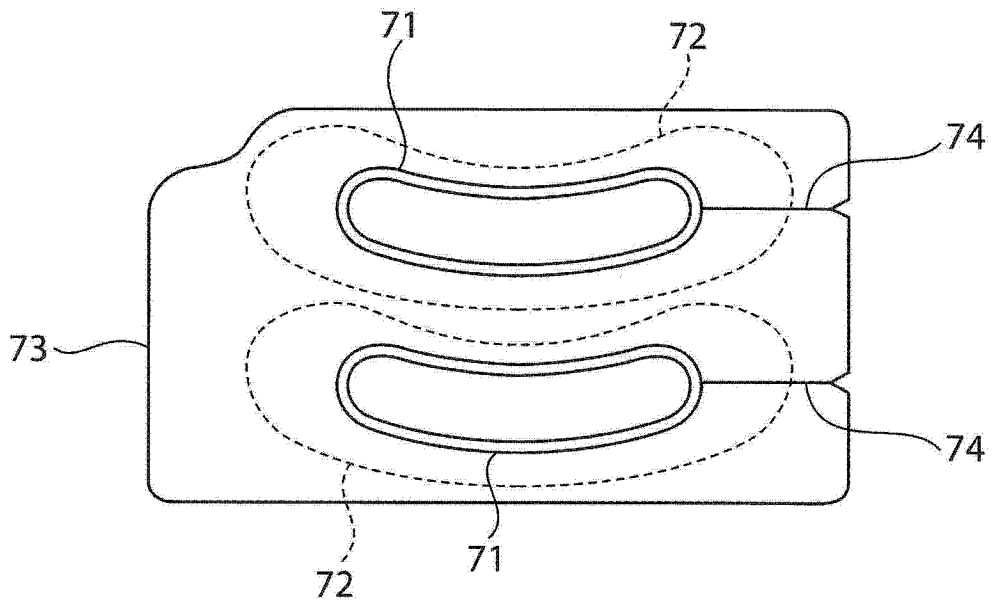


图 8

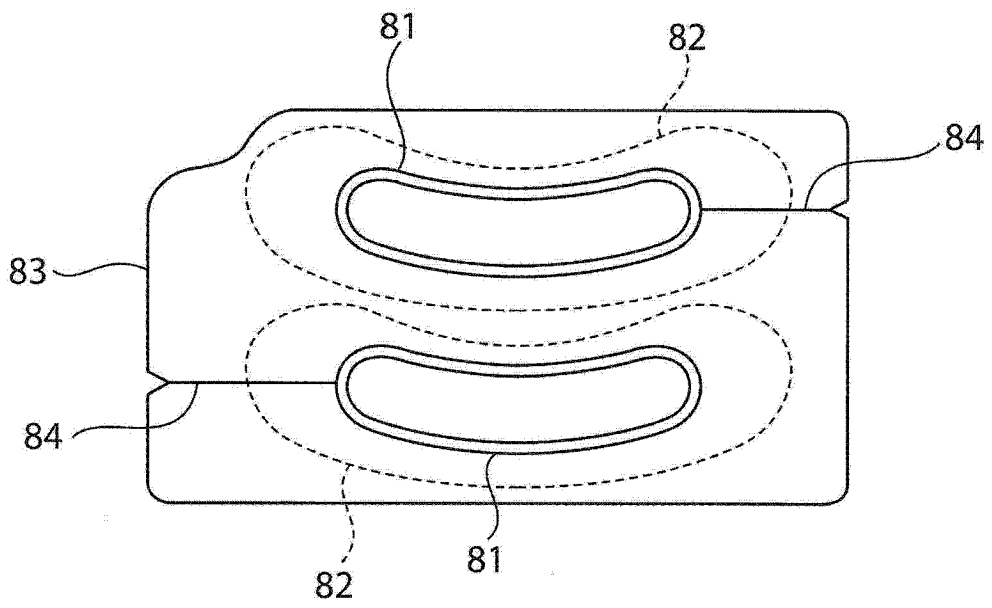


图 9

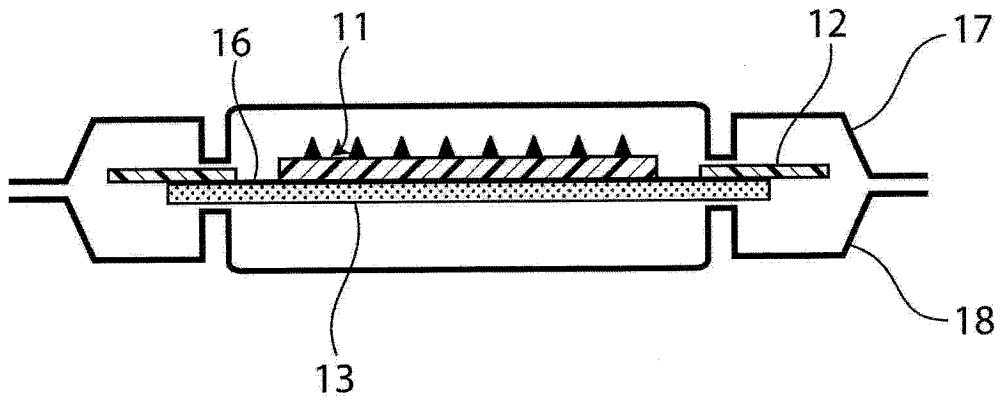


图 10