



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년04월23일
(11) 등록번호 10-2244475
(24) 등록일자 2021년04월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 37/00 (2006.01) A61M 35/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 37/0015 (2013.01)
A61M 35/003 (2019.05)
- (21) 출원번호 10-2015-7021192
- (22) 출원일자(국제) 2014년01월07일
심사청구일자 2018년12월18일
- (85) 번역문제출일자 2015년08월05일
- (65) 공개번호 10-2015-0105645
- (43) 공개일자 2015년09월17일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2014/010447
- (87) 국제공개번호 WO 2014/110016
국제공개일자 2014년07월17일
- (30) 우선권주장
61/750,128 2013년01월08일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
KR1020080040568 A*
KR1020120039733 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
쓰리엠 이노베이티브 프로퍼티즈 컴파니
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스 33427 쓰리엠 센터
- (72) 발명자
별턴 스캇 에이.
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스 33427 쓰리엠 센터
모클리 크레이그 에스.
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스 33427 쓰리엠 센터
시머즈 라이언 패트릭
미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스 33427 쓰리엠 센터
- (74) 대리인
유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 4 항

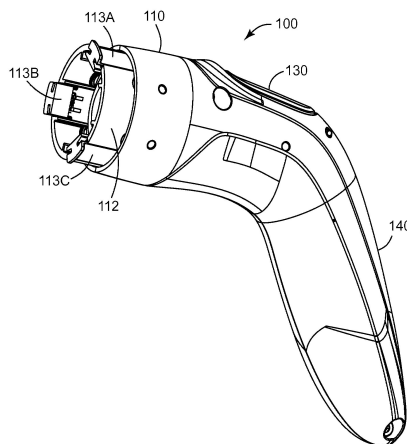
심사관 : 유재영

(54) 발명의 명칭 마이크로니들 장치를 피부에 적용하기 위한 어플리케이션터

(57) 요약

마이크로니들 장치를 피부에 적용하는 어플리케이션터 및 방법. 어플리케이션터는 하우징 및 하우징과 활주가능하게 결합된 왕복 지지 구조체를 포함할 수 있다. 왕복 지지 구조체는 복수의 정렬 각부(alignment foot)를 가질 수 있다. 어플리케이션터는 정렬 각부가 균일하게 정렬되어 있지 않은 경우 작동을 방지하는 잠금(lockout) 메커니즘을 가질 수 있다. 어플리케이션터는 어플리케이션터가 겪은 사용 사이클의 횟수를 카운팅할 수 있고 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는 장치 수명 표시자를 포함할 수 있다. 어플리케이션터는 장치의 작동 후 경과된 시간을 판단할 수 있고 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는 투여량 타이머를 포함할 수 있다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61M 2037/0023 (2013.01)

A61M 2037/0046 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션으로서,

마이크로니들 장치;

상기 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부를 갖는 하우징;

파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부;

상기 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 상기 하우징 내에 포함된 구동 요소;

상기 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼;

상기 구동 요소 또는 상기 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 장치 수명 표시자; 및

상기 구동 요소 또는 상기 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 투여량 타이머를 포함하고,

상기 장치 수명 표시자는 상기 어플리케이션이 겪은 사용 사이클의 횟수를 카운팅할 수 있고, 상기 사용 사이클의 횟수에 기초하여, 상기 어플리케이션의 사용 상태에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있고,

상기 투여량 타이머는 상기 어플리케이션의 작동 후 경과된 시간을 판단할 수 있고 상기 마이크로니들 장치가 피부 표면 상의 제위치에 있었던 시간에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는, 어플리케이션.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 어플리케이션은 상기 장치 수명 표시자가 사용 사이클의 미리결정된 횟수를 카운팅한 경우 어플리케이션 작동을 방지하는 잠금 메커니즘을 포함하는, 어플리케이션.

청구항 3

삭제

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 어플리케이션은 장치 상태 표시자를 포함하고, 상기 장치 상태 표시자는 선택적으로 상기 어플리케이션이 특정 상태에 있는 것에 응답하여 메시지를 디스플레이할 수 있는, 어플리케이션.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 하우징과 활주가능하게 맞물리는 적어도 하나의 왕복 지지 구조체를 추가로 포함하고, 상기 왕복 지지 구조체는 그의 적어도 일부가 상기 하우징의 제1 개방 단부로부터 제1 거리만큼 연장된 제1 위치 및 상기 일부가 상기 하우징의 제1 개방 단부로부터 상기 제1 거리보다 짧은 제2 거리만큼 연장된 제2 위치를 갖는, 어플리케이션.

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원과의 상호 참조

[0002] 본 출원은, 개시 내용이 본 명세서에 전체적으로 참고로 포함된, 2013년 1월 8일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/750,128호에 대한 우선권을 주장한다.

[0003] 본 발명은 대체적으로 피부의 영역을 치료하고 그리고/또는 활성제를 피부에 전달하기 위하여 마이크로니들 장치를 피부에 적용하기 위한 어플리케이터(applicator) 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- [0004] 경피 및 국소 약물 전달이 치료적 처리(therapeutic treatment)를 위해 사용될 수 있지만, 이들 루트를 사용하여 효과적으로 전달될 수 있는 분자들의 수는 피부의 장벽 특성에 의해 제한될 수 있다. 피부를 통한 분자의 수송에 대한 주요 장벽은 피부 각질층(피부의 최외층)이다.
- [0005] 피부 각질층과 같은 피부 최외층의 투과도 또는 다공도를 증가시켜 이들 층을 통한 또는 이들 층 내로의 약물 전달을 향상시키기 위해서 다수의 상이한 피부 치료 방법들이 제안되어 왔다. 피부 각질층은 지질 도메인에 의해 분리되는 콤팩트(compact)한 각질화된 세포 잔부의 복합 구조이다. 피부 각질층은 표피 세포의 대부분을 포함하는 각질세포(keratinocyte)로 형성되는데, 이는 그들의 핵을 잃고 사세포(corneocyte)가 된다. 이들 죽은 세포들은 단지 약 10 내지 30 마이크로미터의 두께를 가지며 외인성 물질에 의한 침윤, 및 내인성 유체 및 용해된 분자들의 외향 이동으로부터 신체를 보호해주는 피부 각질층을 포함한다. 다양한 피부 치료 방법들에는 마이크로니들의 사용, 레이저 삭마(laser ablation), RF 삭마, 열 삭마, 초음파 치료, 이온 영동 요법, 또는 이들의 조합이 포함된다.
- [0006] 때로 마이크로니들(microneedle) 또는 마이크로핀(micro-pin)으로 칭해지는, 상대적으로 작은 구조체들의 어레이(array)를 포함하는 장치가 피부 및 다른 표면을 통한 치료제 및 다른 물질의 전달과 관련하여 사용하는 것에 대하여 개시되었다. 장치는 치료제 및 다른 물질이 그 층을 통해 아래의 조직 내로 순차적으로 또는 동시에 들어갈 수 있도록 피부 각질층을 관통하기 위해서 전형적으로 피부에 대해 눌러진다. 이들 장치의 마이크로니들은 접촉 시에 피부 각질층을 관통하여서, 활성 성분의 분자가 신체 내로 전달될 수 있는 통로로서 역할을 하는 복수의 미소 슬릿(microscopic slit)을 만든다. 활성 성분을 전달함에 있어서, 마이크로니들 장치에는 피부 각질층을 통해 활성 성분을 전달하기 전에 액체 형태로 활성 성분을 일시적으로 보유하기 위한 저장소가 제공될 수 있다. 일부 구성에서, 마이크로니들은 피부를 통한 치료 물질의 전달을 가능하게 하기 위해 저장소로부터 마이크로니들을 통한 직접적인 액체 유동 통로를 제공하도록 중공형(hollow)일 수 있다. 대안적인 구성에서, 활성 성분(들)은 마이크로니들 어레이 상에 코팅되어, 피부 각질층이 천공된 후에 피부를 통해 직접적으로 전달될 수 있다.
- [0007] 마이크로니들 어레이 및 패치는 여러번 다수 사용될 수 있는 어플리케이션 장치와 함께 효율적으로 활용될 수 있다. 마이크로니들 어레이 및 패치와 함께 활용될 수 있는 어플리케이션 장치는 예를 들면, US 2009/0198189 A1 및 US 2012/0123387 A1에 개시되어 있다. 마이크로니들 어레이 및 패치는 일반적으로 한번 사용된 후에 폐기된다. 어플리케이션 장치에는 새로운 마이크로니들 어레이 및 패치가 반복적으로 재로딩(reloading)될 수 있다. 본 발명은 대안적인 마이크로니들 어레이 어플리케이션 장치를 제공한다.

발명의 내용

- [0008] 본 발명은 (예를 들어, 피부 상의) 선택된 부위를 치료하기 위하여 그리고/또는 활성 성분을 치료된 부위에 적용하기 위하여 사용될 수 있는 어플리케이션에 관한 것이다.
- [0009] 본 발명의 일 태양은 마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션을 제공한다. 어플리케이션은 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부 및 파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부를 갖는 하우징을 포함할 수 있다. 어플리케이션은 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 하우징 내에 포함된 구동 요소 및 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼을 추가로 포함할 수 있다. 어플리케이션은 하우징과 활주가능하게 맞물리는 적어도 하나의 왕복 지지 구조체를 추가로 포함할 수 있고, 왕복 지지 구조체는 그의 적어도 일부가 하우징의 제1 개방 단부로부터 제1 거리만큼 연장된 제1 위치 및 그 일부가 하우징의 제1 개방 단부로부터 제1 거리보다 짧은 제2 거리만큼 연장된 제2 위치를 갖는다.
- [0010] 본 발명의 다른 태양은 마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션을 제공하는데, 어플리케이션은 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부 및 파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부를 갖는 하우징을 포함할 수 있다. 어플리케이션은 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 하우징 내에 포함된 구동 요소 및 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼을 추가로 포함할 수 있다. 어플리케이션은 구동 요소 또는 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 장치 수명 표시자를 추가로 포함할 수 있는데, 장치 수명 표시자는 어플리케이션이 겪은 사용 사이클의 횟수를 카운팅할 수 있고, 사용 사이클의 횟수에 기초하여, 어플리케이션의 사용 상태에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있다.
- [0011] 본 발명의 다른 태양은 마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션을 제공하는데, 어플리케이션은 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부 및 파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부를 갖는 하우징을 포함할 수 있다. 어플리케이션은 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 하우징 내에 포함된 구

동 요소 및 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼을 추가로 포함할 수 있다. 어플리케이션은 구동 요소 또는 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 투여량 타이머(dose timer)를 추가로 포함할 수 있는데, 투여량 타이머는 장치의 작동 후 경과된 시간을 판단할 수 있고 마이크로니들 장치가 피부 표면 상의 제위치에 있었던 시간에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있다.

[0012] 본 발명의 다른 특징 및 태양이 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용 및 첨부 도면을 고찰함으로써 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0013] 도 1a는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 사시도이다.
- 도 1b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 측면도이다.
- 도 2a는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도이다.
- 도 2b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 예비장착 고정구(priming fixture) 내에서 마이크로니들 장치와 접촉하고 있는 도면이다.
- 도 2c는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 예비장착 고정구 내에서 마이크로니들 장치와 접촉하고 있는 도면이다.
- 도 2d는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 예비장착된 도면이다.
- 도 2e는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 단지 작동 전에 피부 표면과 접촉하고 있는 도면이다.
- 도 2f는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 자석 부착 수단을 채용하고 있는 도면이다.
- 도 3a는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 예비장착 고정구와 접촉하는 어플리케이션의 부분 측면도이다.
- 도 3b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 예비장착 고정구 및 마이크로니들 장치의 사시도이다.
- 도 3c는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 예비장착 고정구 및 어플리케이션의 부분 측면도이다.
- 도 4는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 부분 평면 단면도이다.
- 도 5는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 부분 측면도이다.
- 도 6a는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 예비장착 고정구 내에서 마이크로니들 장치와 접촉하고 있는 도면이다.
- 도 6b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 예비장착되어 있는 도면이다.
- 도 6c는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 예비장착 고정구로부터 떨어지게 상승되어 있는 도면이다.
- 도 6d는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 단지 작동 전에 피부 표면과 접촉하고 있는 도면이다.
- 도 6e는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션의 하부 피부-접촉 부분의 부분 측면도로서, 어플리케이션이 작동된 도면이다.
- 도 7은 (마이크로니들이 상향을 향하는 것으로 도시된) 마이크로니들 어레이의 확대 측면도이다.
- 도 8은 본 발명의 일 실시 형태에 따른 마이크로니들 장치의 사시도이다.
- 도 9는 장치 수명 표시자가 본 발명의 일 실시 형태에 따른 어플리케이션을 위해 기능을 하게 하는 공정의 개략적인 흐름도이다.
- 도 10a 내지 도 10f는 본 발명의 다양한 실시 형태에 따른 장치 수명 표시자 및 투여량 타이머 카운트다운

(countdown) 특징부의 측면도이다.

도 11은 본 발명의 일 실시 형태에 따른 장치 수명 표시자 및 투여량 타이머 카운트다운 특징부의 측면도이다.

도 12a는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 예비장착 고정구의 사시도이다.

도 12b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 예비장착 고정구의 측면면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0014] 본 발명의 임의의 실시 형태를 상세히 설명하기 전에, 본 발명은 그의 응용에 있어서 하기의 설명에 기재되거나 하기의 도면에 도시되는 구성요소의 구성 및 배열의 상세 사항으로 제한되지 않음을 이해하여야 한다. 본 발명은 다른 실시 형태 및 다양한 방식으로 실행 또는 실시될 수 있다. 또한, 본 명세서에서 사용된 어법 및 용어는 설명의 목적을 위한 것으로, 제한으로서 여겨져서는 안된다는 것이 이해되어야 한다. 본 명세서에서 "구비하는", "포함하는", 또는 "갖는" 및 이들의 변형의 사용은 그 뒤에 열거된 항목 및 그 등가물뿐만 아니라 추가 항목을 포함하는 것으로 의미된다. 달리 명시되거나 또는 제한되지 않으면, 용어 "결합된" 및 그의 변형은 널리 사용되며 직접 및 간접 둘 모두의 결합을 포괄한다. 더욱이, "전방", "후방", "상부", "하부", "상향", "하향", "아래" 등과 같은 용어는, 단지 요소들이 서로 관련될 때 요소들을 설명하기 위해 사용되지만, 결코 장치의 특정 배향을 말하거나, 필요한 또는 요구되는 장치의 배향을 암시하거나 또는 나타내거나, 본 명세서에 설명된 본 발명이 사용 중에 어떻게 사용, 장착, 디스플레이 또는 위치될 것인지를 명시함을 의미하지 않는다.
- [0015] 본 발명은 대체로 마이크로니들의 어레이를 포함하는 마이크로니들 장치를 피부 (또는 생물학적 막)에 적용하여 피부를 치료하고 (즉, 피부에 작은 구멍 또는 천공 또는 미세공을 생성하고) 그리고/또는 활성제를 피부에 전달하기 위한 어플리케이션 및 방법에 관한 것이다.
- [0016] 일 실시 형태에서, 도 1 내지 도 2에 도시된 바와 같이, 어플리케이션(100)은 하부 하우징(110) 및 상부 하우징 또는 핸들(140)을 갖는다. 하부 하우징(110)은 내부 공동(115)을 갖고 그의 하단부에 개구(111)를 갖는다. 하부 하우징(110)의 상단부는 핸들(140)에 연결된다. 하부 하우징(110)은 피스톤과 같은 구동 요소(120); 왕복 칼라(112)와 같은 왕복 지지 구조체; 피스톤 래치(124), 왕복 칼라 스프링(118); 및 로커 아암(116A, 116B)을 수용하도록 구성된다. 정렬 각부(alignment foot)(113A, 113B, 113C)는 왕복 칼라(112)와 활주 결합 상태에 있다.
- [0017] 개구(111) 및 내부 공동(115)은 마이크로니들 장치(106)가 내부 공동의 내측에 배치되게 하도록 크기가 설정된다. 하기에서 더 상세히 설명되는 바와 같이, 마이크로니들 장치(106)는 마이크로니들 어레이를 포함할 것이고 다른 구조체 또는 구성요소, 예컨대 배킹 필름(backing film) 및/또는 접착제를 또한 포함할 수 있다. 왕복 칼라(112)는 제1 연장 위치(도 2a 및 도 2d에 도시된 바와 같음)와 제2 후퇴 위치(도 2c에 도시된 바와 같음) 사이에서 이동가능하다. 왕복 칼라(112)가 제1 연장 위치에 있는 경우, 칼라 스프링(118)은 칼라(112)를 그의 최외측 위치로 가압한다. 칼라(112)는 하부 하우징(110)의 내측 상의 기계적 정지부(121)와 칼라 정지부(127)의 상호 작용에 의해 하부 하우징(110) 내에 보유되는데, 이는 칼라(112)가 하우징으로부터 탈출하는 것을 방지한다.
- [0018] 도 2a에 도시된 바와 같이, 어플리케이션(100)은, 피스톤(120)이 하부 하우징(110)의 외부로 그리고 왕복 칼라(112)의, 선택적으로는 피부-접촉하는, 외부 에지(114)를 바로 지나서 연장되는 제1 구성 상태에 있다. 피스톤(120)은 피스톤 후크(123)와 피스톤 트랙(125)의 상부 사이의 상호 작용에 의해 하부 하우징(110) 내에 보유된 상태로 구동 스프링(132)에 의해 외향으로 가압된다. 이러한 제1 구성 상태에서, 어플리케이션(100)은 마이크로니들 장치(106)가 지지되는 예비장착 고정구(150)와 접촉될 수 있다. 예비장착 고정구(150)는 마이크로니들 장치(106)의 마이크로니들(108)이 하향하지만, 즉, 피스톤 면(122)으로부터 떨어지게 향하지만, 손상되는 것으로부터 보호되도록 구성된다. 이는 마이크로니들 장치(106)의 마이크로니들(108)이 없는 부분과 접촉하는 예비장착 고정구(150)의 접촉 표면 상에 마이크로니들 장치(106)가 안착되게 하여 마이크로니들(108)이 예비장착 고정구(150)에 형성된 하나 이상의 공동 내에 현수되게 함으로써 달성될 수 있다.
- [0019] 일 실시 형태에서, 마이크로니들 장치(106)는 마이크로니들 장치(106) 및 특히 보관하는 동안의 마이크로니들(108)을 보호하는 보호 커버(156)와 함께 사용자에게 제공될 수 있다(도 3b 및 도 3c 참조). 커버(156)는 마이크로니들 장치(106)를 지지하고 마이크로니들(108)이 공동(154) 내에서 현수되게 하는 보호 접촉 표면(152, 153)을 갖는다. 커버(156)는 예비장착 고정구(150) 상에서 화살표(A)의 방향으로 활주할 수 있도록 크기 및 형상이 설정된다. 커버(156)는 예비장착 고정구(150) 내의 슬롯(158)과 정합하는 연장 립(lip)(157)을 갖는다.

어플리케이션(100)가 마이크로니들 장치(106)와 결합되어 있고(도 3a에 도시된 바와 같음) 예비장착 고정구로부터 떨어지게 상승된(도 3c에 도시된 바와 같음) 후에, 보호 커버(156)는 예비장착 고정구(150)에 결합된 채로 유지되어 있다. 일 실시 형태에서, 이어서 보호 커버(156)는 이후에, 예비장착 고정구(150)가 다른 마이크로니들 장치(106)와 함께 재사용될 수 있도록 예비장착 고정구(150)로부터 제거될 수 있다. 적합한 보호 커버의 예는, 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 US 2010/0256568 A1호(프레더릭슨(Frederickson) 등)에 더 상세히 설명되어 있다.

[0020] 일 실시 형태에서, 마이크로니들 장치(106)는 예비장착 고정구(150) 상에 이미 장착된 상태로 - 이 경우, 예비장착 고정구(150)는 또한 보관 동안 마이크로니들 장치(106)를 위한 보호 커버로서 역할을 함 - 사용자에게 제공될 수 있다.

[0021] 일 실시 형태에서, 예비장착 고정구(150)의 마이크로니들 장치(106)와 접촉하는 부분은 도 12a 및 도 12b에 도시된 바와 같이 공동(154) 위로 연장된 가는 핀(159A, 159B, 159C)을 포함할 수 있다. 예비장착 고정구(150)와 마이크로니들 장치(106) 사이의 접촉 면적을 최소화하는 것은 예비장착 고정구(150)를 대면하는 마이크로니들 장치(106)의 표면이 노출된 감압 접촉계를 갖는 경우 특히 유리하다. 접촉 면적을 최소화하면, (하기에서 더 상세히 설명되는 바와 같이) 마이크로니들 장치가 어플리케이션(100)에 일시적으로 부착된 경우에 마이크로니들 장치가 예비장착 고정구(150)로부터 용이하게 제거되게 한다.

[0022] 예비장착 고정구(150)에 관하여 설명되어 있지만, 본 발명의 어플리케이션(100)은 마이크로니들 장치(106)에 결합될 수 있으며 다른 방법에 의해 예비장착될 수 있다. 예를 들어, 사용자는 마이크로니들 장치(106)를 손으로 파괴하여 이를 피스톤 면(122)에 부착할 수 있거나, 또는 초기 제작 중에 어플리케이션(100)에 마이크로니들 장치(106)가 미리 로딩될 수 있다. 유사하게, 피스톤(120)은, 아래에서 설명되는 바와 같이 구동 스프링(132)을 압축시키고 이를 그의 예비장착 위치로 고정시키기 위하여, 마이크로니들 장치(106)의 일부분, 바람직하게는 마이크로니들 장치(106)의 마이크로니들이 돌출하지 않은 부분을 손으로 가압함으로써 예비장착될 수 있다.

[0023] 사용 중에, 사용자는 어플리케이션(100)을 상부하우징(또는 핸들)(140)로 파괴하고 어플리케이션(100)을 예비장착 고정구(150)와 접촉시켜서, 왕복 칼라(112)의 외부 에지(114)가 예비장착 고정구(150)의 베이스와 접촉하게 하고 피스톤(120)이 하부하우징(110)의 내부 공동(115) 내로 부분적으로 후퇴되게 할 것이다. 구동 스프링(132)이 부분적으로 압축되어, 그에 의해 마이크로니들 장치(106)를 피스톤 면(122)에 일시적으로 부착하는 것을 돕는 (예비장착 고정구의 높이 및 스프링 강도에 좌우되는) 미리결정된 힘으로 피스톤이 마이크로니들 장치(106)에 대해 가압하게 할 것이다. 압입-끼워맞춤 또는 마찰-끼워맞춤 결합, 스냅-끼워맞춤 결합, 자석, 후크-루프 체결구, 및 접촉제, 또는 이들의 조합을 비롯한, 그러나 이에 제한되지 않는, 다양한 부착 방법이 사용될 수 있다.

[0024] 일 실시 형태에서, 비교적 약한 접촉제가 사용되어, 마이크로니들 장치(106)가 어플리케이션(100) 내로 후퇴되도록 하기에 충분히 피스톤 면(122)에 접합되게 하지만 (아래에서 더 상세히 설명되는 바와 같이) 어플리케이션(100)이 작동되어 마이크로니들 장치(106)가 피부 표면에 부착된 후에는 마이크로니들 장치(106)와 피부 사이의 접합이 마이크로니들 장치(106)와 피스톤 면(122) 사이의 접합보다 커서, 그에 따라 마이크로니들 장치가 피스톤 면(122)으로부터 용이하게 분리되게 한다.

[0025] 일 실시 형태에서, 작은 영구 자석(148)(도 2f에 도시됨)이 피스톤(120)의 내측에 그리고 피스톤 면(122) 바로 위에 배치된다. 마이크로니들 장치(106)에는 얇은 금속 호일이 마이크로니들 장치의 상부 표면 내에 또는 상에 배치될 수 있어서, 마이크로니들 장치가 피스톤 면(122)에 일시적으로 부착되게 할 수 있다.

[0026] 예비장착 고정구(150)와의 정렬 및 피스톤 면(122)에 대한 마이크로니들 장치(106)의 일시적인 부착 후에, 어플리케이션(100)은 더 하향으로 가압된다. 칼라 스프링(118)의 생성된 압축은 왕복 칼라(112)가 (도 2c에 도시된 바와 같이) 하우징(110) 내에서 제2 후퇴 위치로 활주하게 한다. 이러한 위치에서, 로커 아암(116A, 116B)은 칼라(112)의 내부측에 대항하여 가압된 제1 로커 아암 연장 부재(135) 및 피스톤(120)의 외부측에 대항하여 가압된 제2 로커 아암 연장 부재(136)에 의해 칼라(112)와 피스톤(120) 사이에서 압축된다. 이러한 구성에서, 로커 아암(116A, 116B)은 칼라(112) 또는 피스톤(120)의 운동을 방해하지 않는다. 마이크로니들 장치(106)는 또한 피스톤 면(122)에 일시적으로 결합된다. 피스톤 후크(123)는 피스톤 걸림부(124) 위로 활주한다. 피스톤 접촉부(146A, 146B)는 하우징 접촉부(147A, 147B)와 접촉하게 되고, 이는 피스톤(120)이 완전히 후퇴된 것을 나타내는 신호를 논리 기관(184)으로 전송한다. 논리 기관(184)은 신호를 솔레노이드(180)에 전송하여 솔레노이드(180)의 상단부(182)가 화살표(A)의 방향으로 밀고 나가게 하여, 그에 의해 피스톤 걸림부(124)가 피스톤 후크(123)와 정합하게 하고 그에 따라서 피스톤(120)을 구동 스프링(132)이 완전히 압축된 그의 완전 후퇴 상태로

보유하게 한다. 어플리케이션(100)은 피스톤(120)이 하우징에 래치 결합되었고 구동 스프링(132)이 완전히 압축된 것을 사용자에게 알리도록 선택적인 사용자 피드백 신호를 추가로 제공할 수 있다.

[0027] 피스톤 면(122)에 대한 마이크로니들 장치(106)의 부착 및 예비장착이 순차적인 단계로서 앞서 설명되지만, 원칙적으로 이들은 동시에 일어날 수 있다. 즉, 마이크로니들 장치(106)와 피스톤 면(122) 사이의 힘은 단지 구동 스프링(132)이 그의 예비장착 위치로 완전히 압축되었을 때 일시적인 부착을 달성하기에만 충분하도록 될 것이다. 그러나, 실제로, 피스톤 면(122)에 대한 마이크로니들 장치(106)의 부착을 보장하기 위하여, 이러한 일시적인 부착을 달성하는 데 필요한 힘은 구동 스프링(132)을 완전히 압축하고 예비장착하는 데 필요한 힘보다 작은 것이 바람직하다.

[0028] 어플리케이션(100)가 예비장착 고정구(150)로부터 상승됨에 따라, 칼라 스프링(118)은 (도 2d에 도시된 바와 같은) 그의 초기 상태를 향하여 다시 확장된다. 칼라(112)가 하부 하우징(110) 내에서 하향 이동함에 따라, 로커 아암(116A, 116B) 및 특히 로커 아암 래치(117A, 117B)는 피스톤(120)으로부터 떨어지게 편(bias)되고 로커 아암 래치(117A, 117B)는 칼라(112)의 상부 예지 상에 걸린다. 이제 피스톤 면(122)에 결합된 마이크로니들 장치(106)는 하부 하우징(110)의 내부 공동(115) 내로 후퇴된다.

[0029] 칼라(112)는 하부 하우징(110)의 내측 상의 기계적 정지부(121)와 칼라 정지부(127)의 상호 작용에 의해 하부 하우징(110) 내에 보유되는데, 이는 칼라(112)가 하우징으로부터 탈출하는 것을 방지한다.

[0030] 하우징(110) 내에서 제2 후퇴 위치로 활주할 수 있는 칼라(112)의 능력은 비교적 낮은 프로파일의 예비장착 고정구(150)의 사용을 가능하게 하는 한편, 피스톤 면(122)이 예비장착 고정구에 보유된 마이크로니들 장치(106)와 여전히 접촉 및 결합하게 한다는 것은 쉽게 이해될 것이다. 낮은 프로파일의 예비장착 고정구(150)의 사용은 더 소형인 패키징을 허용할 수 있고 심지어는 각각의 마이크로니들 장치(106)를, 재사용가능 예비장착 고정구를 사용하는 것보다는 오히려, 그 자체의 예비장착 고정구(150)로 패키징할 가능성을 제공할 수 있기 때문에 유리할 수 있다.

[0031] 도 2d에 도시된 바와 같이, 어플리케이션(100)은 로딩되고 예비장착되어 환자에게 적용될 준비가 되어있다. 이러한 구성에서, 피스톤(120)은 피스톤 후크(123)를 통하여 피스톤 걸림부(124)에 결합된다. 칼라(112)는 그의 연장 위치에 고정되는데, 이는 그가 로커 아암 래치(117A, 117B)와의 상호작용에 의해 하우징(110) 내로 상승하는 것이 방지되며 기계적 정지부(121)와의 상호작용에 의해 하우징(110)으로부터 더 외향으로 이동하는 것이 방지되기 때문이다. 따라서, 칼라(112)는 하우징(110)에 마치 견고하게 부착된 것처럼 작용한다. 또한, 도 2d에는 칼라(112)에 의해 형성된 내부 공동(115)으로부터 부분적으로 연장되도록 편(bias)된 정렬 각부(113B)가 도시되어 있다. 정렬 각부(113B)는 본 실시 형태의 3개의 정렬 각부(113A, 113B, 113C) 중 하나이다.

[0032] 마이크로니들 장치(106)를 효율적으로 활용하기 위하여, 사용자는 칼라(112)의 외부 예지(114)를 피부 표면(170)을 향하여 이동시킬 것이다. 이렇게 함으로써, 정렬 각부(113A, 113B, 113C)는 먼저 피부 표면(170)과 접촉할 것이고, 사용자가 어플리케이션(100)을 피부 표면(170)에 더 가깝게 가압함에 따라, 칼라(112)에 의해 형성된 내부 공동(115) 내로 후퇴할 것이다. 정렬 각부(113A, 113B, 113C)의 각각은, 어플리케이션 하우징 내의 상보적 접촉부와 접촉할 수 있고 그에 따라서 정렬 각부가 충분히 후퇴된 경우 신호를 논리 기관(184)에 전송할 수 있는 전기 접촉부(133)를 갖는다. 만일 정렬 각부 중 하나 이상이 충분히 후퇴되지 않으면 (그리고, 그에 따라서, 신호를 논리 기관(184)에 전송하지 않으면), 어플리케이션(100)은 피스톤 해제 메커니즘(아래에서 더 상세히 설명됨)을 작동 불능으로 함으로써 패치를 적용하는 것이 방지될 것이다. 3개의 정렬 각부(113A, 113B, 113C) 모두의 후퇴를 위한 요건은 어플리케이션(100)이 환자의 피부 표면과 접촉하기 전에 부주의하게 작동될 수 있는 가능성을 최소화한다. 더욱이, 3개의 정렬 각부(113A, 113B, 113C) 모두의 후퇴를 위한 요건은 마이크로니들 장치(106)를 피부 표면(170)에 적용하기 전에 어플리케이션(100)이 피부 표면(170)에 대해 단단히 보유되고 피부 표면(170)에 대체로 수직으로 보유되는 것을 보장하는 것을 돕는다.

[0033] 일 실시 형태에서, 도 2e에 도시된 바와 같이, 정렬 각부(113A, 113B, 113C)는 작동이 허용되기 전에 하우징 내로 완전히 후퇴되어야 하는 것이 바람직하다. 이는, 어플리케이션(100)의 작동을 허용하는 신호를 논리 기관(184)에 전송하기 전에 또는 본질적으로는 그와 동시에, 어플리케이션(100)의 외부 예지(114)가 피부 표면(170)에 접촉하게 한다.

[0034] 일 실시 형태에서, 표시자 윈도우(134)를 통하여 볼 수 있는 시각적 표시자(137)가, 예를 들어 녹색으로, 켜져서, 정렬 각부 모두가 후퇴되어 있고 장치가 작동될 준비가 되어 있다는 것을 사용자에게 표시하게 될 것이다. 대안적으로, 시각적 표시자는, 예를 들어 적색에서 녹색으로, 색을 바꾸어서, 정렬 각부 모두가 후퇴되어 있고

장치가 작동될 준비가 되어 있다는 것을 사용자에게 표시할 수 있다.

- [0035] 사용자는 작동기 버튼(130)을 눌러서 어플리케이션(100)을 작동시키는데, 이는 작동기 버튼(130)이 작동기 버튼 선회축(131)을 중심으로 회전하도록 한다. 작동기 버튼(130)은 회전하여 작동기 접촉부(138)와 접촉하게 되는데, 이는 신호가 논리 기관에 전송되어 작동기 버튼(130)이 눌러진 것을 나타내게 한다. 정렬 각부(113A, 113B, 113C)가 적절히 후퇴되고 작동기 버튼(130)이 눌러진 것을 나타내는 신호들을 논리 기관이 동시에 수신하면, 이는 솔레노이드(180)에 신호를 전송하여 솔레노이드(180)의 상단부(182)가 피스톤 해제 레버(142)를 피스톤 해제 레버 선회축(144)을 중심으로 화살표(B)로 도시된 바와 같은 방향으로 회전시킨다. 이러한 회전 운동은 피스톤 걸림부(124)가 피스톤 후크(123)로부터 결합해제되게 하여서, 피스톤(120)이 구동 스프링(132)에 의해 하우징(110) 외부로 편이되게 하고 그에 의해 마이크로니들 장치(106)를 피부 표면에 적용한다. 이어서, 사용자는 어플리케이션(100)을 피부 표면(170)으로부터 떨어지게 상승시켜서 어플리케이션(100)이 도 2a에 도시된 바와 같이 그의 "자유" 상태에 있게 될 것이다.
- [0036] 일 실시 형태에서, 마이크로니들 장치(106)는, 마이크로니들 장치(106)와 피스톤 면(122) 사이의 연결 힘보다 큰 힘으로 마이크로니들 장치(106)가 피부 표면(170)에 접촉되게 하는 피부-대면 접촉계를 가질 것이다. 따라서, 마이크로니들 장치(106)는 사용자가 어플리케이션(100)을 피부 표면(170)으로부터 떨어지게 상승시킬 때 피스톤 면(122)으로부터 분리되어서, 그에 의해 마이크로니들 장치(106)가 피부 표면(170) 상에 오랜 시간 동안 유지되게 할 것이다. 대안 실시 형태에서, 마이크로니들 장치(106)는 사용자가 어플리케이션(100)을 피부 표면(170)으로부터 떨어지게 상승시킬 때 피스톤 면(122)에 부착된 채로 유지될 것이고 이후에 마이크로니들 장치(106)는 피스톤 면(122)으로부터 손으로 제거될 수 있고 어플리케이션(100)을 재사용하기 전에 사용자에게 의해 폐기될 수 있다.
- [0037] 논리 기관(184), 시각적 표시자(137), 솔레노이드(180), 및 장치의 임의의 다른 전기적 구성요소에 대한 동력은 배터리(190)에 의해 제공된다.
- [0038] 다른 실시 형태에서, 도 4 내지 도 6에 도시된 바와 같이, 어플리케이션(400)은 하부 하우징(410) 및 상부 하우징 또는 핸들(440)을 갖는다. 하부 하우징(410)은 내부 공동(415)을 가지며 그의 하단부에 개구(411)가 있다. 하부 하우징(410)의 상단부는 핸들(440)에 연결된다. 하부 하우징(410)은 피스톤과 같은 구동 요소(420); 왕복 지지 구조체(412A, 412B, 412C, 412D); 피스톤 래치(424), 왕복 지지 구조체 스프링(418A, 418B, 418C, 418D); 및 로커 아암(416A, 416B, 416C, 416D)을 수용하도록 구성된다. 왕복 지지 구조체(412A, 412B, 412C, 412D)는 또한 아래에서 정렬 아암이라고도 한다. 유사하게, 왕복 지지 구조체 스프링(418A, 418B, 418C, 418D)은 또한 아래에서 정렬 아암 스프링이라고도 한다.
- [0039] 도 4 내지 도 6은 어플리케이션(400)의 여러 단면도 또는 부분 절개도를 도시하고, 예컨대 단지 하나 또는 둘의 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D) 및 단지 하나 또는 둘의 정렬 아암 스프링(418A, 418B, 418C, 418D) 등이 도 4 내지 도 6에 도시되어 있으나, 도 4 내지 도 6에서 설명되는 어플리케이션(400)은 4개의 정렬 아암 및 4개의 정렬 아암 스프링을 갖고, 이들의 일부는 여러 부분도에 도시되어 있지 않다는 것을 이해하여야 한다.
- [0040] 개구(411) 및 내부 공동(415)은 마이크로니들 장치(106)가 내부 공동의 내측에 배치되게 하도록 크기가 설정된다. 왕복 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)은 제1 연장 위치(도 6a 및 도 6c에 도시된 바와 같음)와 제2 후퇴 위치(도 6b에 도시된 바와 같음) 사이에서 이동가능하다. 왕복 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)이 제1 연장 위치에 있는 경우, 정렬 아암 스프링(418A, 418B, 418C, 418D)은 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)을 그들의 최외측 위치로 가압한다. 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)은 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)이 하우징으로부터 탈출하는 것을 방지하는 하부 하우징(410)의 내측 상의 기계적 정지부(미도시)에 의해 하부 하우징(410) 내에 보유된다. 도 6a에 도시된 바와 같이, 어플리케이션(400)은 피스톤(420)이 하부 하우징(410)의 외부로 연장되지만 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)만큼 멀리 연장되지 않은 제1 구성 상태에 있다. 피스톤(420)은 로커 아암(416A)의 연장부에 의해 하부 하우징(410) 내에 부분적으로 보유되면서 구동 스프링(432)에 의해 외향으로 가압된다. 이러한 제1 구성 상태에서, 어플리케이션(400)은 마이크로니들 장치(106)가 안착하고 있는 예비장착 고정구(150)와 접촉될 수 있다. 예비장착 고정구(150)는 마이크로니들 장치(106)의 마이크로니들(108)이 하향하지만, 즉, 피스톤 면(422)으로부터 떨어지게 향하지만, 손상되는 것으로부터 보호되도록 구성된다. 이는 전형적으로 마이크로니들 장치(106)의 마이크로니들(108)이 없는 부분과 접촉하는 예비장착 고정구(150)의 접촉 표면(152, 153) 상에 마이크로니들 장치(106)가 안착되게 하여 마이크로니들(108)이 예비장착 고정구(150)에 형성된 하나 이상의 공동(154) 내에 현수되게 함으로써 달성될 수 있다(도 3a 참조).
- [0041] 일 실시 형태에서, 마이크로니들 장치(106)는 마이크로니들 장치(106) 및 특히 보관하는 동안의 마이크로니들

(108)을 보호하는 보호 커버(156)와 함께 사용자에게 제공될 수 있다(도 3b 및 도 3c 참조). 커버(156)는 예비장착 고정구(150) 상에서 화살표(A)의 방향으로 활주할 수 있도록 크기 및 형상이 설정된다. 커버(156)는 예비장착 고정구(150) 내의 슬롯(158)과 정합하는 연장 립(157)을 갖는다. 어플리케이션(400)이 마이크로니들 장치(106)와 결합되어 있고(도 3a에 도시된 바와 같음) 예비장착 고정구로부터 떨어지게 상승된(도 3c에 도시된 바와 같음) 후에, 보호 커버(156)는 예비장착 고정구(150)에 결합된 채로 유지되어 있다. 일 실시 형태에서, 이어서 보호 커버(156)는 이후에, 예비장착 고정구(150)가 다른 마이크로니들 장치(106)와 함께 재사용될 수 있도록 예비장착 고정구(150)로부터 제거될 수 있다. 적합한 보호 커버의 예는, 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 US 2010/0256568 A1호(프레더릭슨 등)에 더 상세히 설명되어 있다.

[0042] 일 실시 형태에서, 마이크로니들 장치(106)는 예비장착 고정구(150) 상에 이미 장착된 상태로 - 이 경우, 예비장착 고정구(150)는 또한 보관 동안 마이크로니들 장치(106)를 위한 보호 커버로서 역할을 함 - 사용자에게 제공될 수 있다.

[0043] 예비장착 고정구(150)와의 정렬 후에, 어플리케이션(400)은 하향으로, 즉, 예비장착 고정구(150)를 향하여 가압되어서, 그에 따라 몇몇 결과를 달성한다. 정렬 아암 스프링(418A, 418B, 418C, 418D)의 생성된 압축은 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)이 (도 6b에 도시된 바와 같이) 하우징(410) 내에서 제2 후퇴 위치로 활주하게 하고, 추가로 피스톤 면(422) 및 마이크로니들 장치(106)가 하우징 래치(426A, 426B, 426C, 426D)를 지나서 활주하게 한다. 피스톤(420)의 상부는 피스톤 걸림부(424)와 정합하여 이들 두 부품을 서로 일시적으로 고정시킨다. 로커 아암(416A, 416B, 416C, 416D)은 로커 아암 래치(417A, 417B, 417C, 417D)가 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)에 기대도록 위로 회전된다. 도시된 바와 같이, 마이크로니들 장치(106)는 하우징 래치(426A, 426B, 426C, 426D)에 의해 피스톤 면(422)에 대항하여 일시적으로 보유된다. 압입-끼워맞춤 또는 마찰-끼워맞춤 결합, 스냅-끼워맞춤 결합, 자석, 후크-루프 체결구, 및 접착제, 또는 이들의 조합을 비롯한, 그러나 이로 제한되지 않는, 여러 대안적인 부착 방법이 사용될 수 있다.

[0044] 어플리케이션(400)이 예비장착 고정구(150)로부터 상승됨에 따라, 정렬 아암 스프링(418A, 418B, 418C, 418D)은 (도 6c에 도시된 바와 같이) 그의 초기 상태를 향하여 다시 확장된다. 이제 피스톤 면(422)에 결합된 마이크로니들 장치(106)는 하부 하우징(410)의 내부 공동(415) 내로 후퇴된다. 어플리케이션(400)은 로딩되고 예비장착되어 환자에게 적용될 준비가 되어있다. 이러한 구성에서, 피스톤(420)은 피스톤 걸림부(424)에 결합되고, 피스톤 걸림부(424)는 그의 피스톤 걸림부 정지부(428)와의 상호 작용으로 인해 회전이 방지된다. 작동 버튼(430)은 작동 버튼(430)이 눌렸을 때 피스톤 걸림부(424)를 회전시킬 수 있도록 피스톤 걸림부(424)에 기계적으로 결합되어 있다(연결 메커니즘은 도시되지 않음). 이러한 구성에서는 피스톤 걸림부(424)가 회전이 방지되므로, 그 때문에 작동 버튼(430)은 제위치에 고정되고 사용자에게 의해 눌러질 수 없어서, 어플리케이션(400)이 환자의 피부 표면과 접촉하기 전에 부주의하게 작동되는 것을 방지한다.

[0045] 어플리케이션(400)을 예비장착 고정구(150)로부터 떨어지게 제거할 시에, 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)은 그의 제1 위치로 다시 연장되어서, 마이크로니들 장치(106)가 피부-접촉 표면(414)으로부터 떨어지게 어플리케이션(400)의 더 내부로 놓이게 한다. 그러나, 하우징(410) 내에서 제2 후퇴 위치로 활주할 수 있는 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)의 능력이 비교적 낮은 프로파일의 예비장착 고정구(150)의 사용을 가능하게 하는 한편, 피스톤 면(422)이 예비장착 고정구에 보유된 마이크로니들 장치(106)와 여전히 접촉 및 결합하게 한다는 것은 쉽게 이해될 것이다. 낮은 프로파일의 예비장착 고정구(150)의 사용은 더 소형인 패키징을 허용할 수 있고 심지어는 각각의 마이크로니들 장치(106)를, 재사용가능 예비장착 고정구를 사용하는 것보다는 오히려, 그 자체의 예비장착 고정구(150)로 패키징할 가능성을 제공할 수 있기 때문에 유리할 수 있다.

[0046] 사용 중에, 어플리케이션(400)의 피부-접촉 표면(414)은 피부 표면(470)과 접촉하게 되고 어플리케이션(400)은 도 6d에 도시된 바와 같이 하향으로 가압된다. 정렬 아암 스프링(418A, 418B, 418C, 418D)은 부분적으로 압축되어서, 왕복 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)을 하부 하우징(410) 내로 부분적으로 후퇴시킨다. 그러나, 로커 아암 래치(417A, 417B, 417C, 417D)가 정렬 아암 래치(419)에 의해 걸리기 때문에, 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)은 하우징(410) 내로 완전히 후퇴될 수 없어서, 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)의 추가 후퇴를 방지할 수 있다. 이러한 구성에서, 피스톤 걸림부(424)는 하향으로 이동되었고 더 이상 피스톤 걸림부 정지부(428)와 맞물리지 않는다. 이어서, 장치는 피스톤 걸림부(424)가 회전하게 하는 작동 버튼(430)을 아래로 가압함으로써 작동되어, (도 6e에 도시된 바와 같이) 마이크로니들 장치(106)를 피부 표면(470)에 부착하도록 구동 스프링(미도시)의 확장에 의해 피부 표면(470)에 대항하여 구동되는 피스톤(420)을 해제시킬 수 있다. 구동 스프링의 힘은, 바람직하게는 어플리케이션(400)의 하우징 내에 마이크로니들 장치를 일시적으로 보유하였던 하우징 래치(426A, 426B, 426C, 426D)를 지나서 가요성 외부 예지를 갖는 마이크로니들 장치(106)를 밀기에

충분하다. 바람직한 실시 형태에서, 이어서, 어플리케이션(400)은 마이크로니들 장치(106)로부터 분리되어, 마이크로니들 장치(106)를 피부 표면(470) 상의 제위치에 남겨 둔다. 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)이 독립적으로 압축될 수 있기 때문에, 전술된 메커니즘은 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)의 모두가 하우징(410) 내로 동일하게 후퇴되는 경우에만 피스톤 걸림부(424)를 해제하여서, 어플리케이션(400)의 작동 전에 어플리케이션(400) 및 마이크로니들 장치(106)가 피부 표면(470)에 대해 수직으로 정렬되는 것을 보장할 것이다.

[0047] 일 실시 형태에서, 어플리케이션(400)은 본 명세서의 다른 부분에서 설명되는 바와 같이 다양한 전기적 또는 전기 기계적 기능에 동력을 제공하는 데 사용될 수 있는 배터리(490)를 갖는다.

[0048] 4개의 정렬 아암 및 4개의 정렬 아암 스프링을 구비한 장치에 대해 앞서 상세히 설명되었지만, 정렬 아암(또는 왕복 지지 구조체)의 개수는 원하는 대로 가변될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 일 실시 형태에서, 어플리케이션(400)은, 바람직하게는 링 형태의 피부 접촉 표면을 갖는 단일 왕복 지지 구조체를 갖는다. 일 실시 형태에서, 어플리케이션(400)은, 정렬 아암이라고도 또한 칭해질 수 있는 복수의 지지 구조체를 갖는다. 둘 이상의 정렬 아암을 포함하는 경우, 장치가 작동 전에 피부 표면에 대해 적절하게 배향되는 것을 보장하기 위해 이들 정렬 아암이 사용될 수 있다는 것은 장치의 특별한 이점이다. 일 실시 형태에서, 어플리케이션(400)은 2개 초과인 정렬 아암을, 그리고 바람직하게는 3개 또는 4개의 정렬 아암을 갖는다. 일 실시 형태에서, 어플리케이션(400)은 10개 미만의 정렬 아암을, 그리고 바람직하게는 5개 미만의 정렬 아암을 갖는다. 일 실시 형태에서, 각각의 정렬 아암은 개별 정렬 아암 스프링에 결합될 것이다.

[0049] 일 실시 형태에서, 어플리케이션 또는 장치(200)는 장치 수명 표시자(210)를 갖는다. 도 9의 공정 흐름도에 도시된 바와 같이, 제1 단계(240)에서, 사용자가 장치(200)를 켜고, 이어서 장치(200)는 내부 단계(250)를 수행하여 사이클 카운트, 즉, 장치(200)가 앞서 사용된 횟수를 체크할 것이다. 장치(200)는 또한 선택적으로 단계(250) 동안 장치의 배터리 수명을 체크할 수 있다. 사이클 카운트 및 배터리 수명이 미리결정된 수용 기준을 만족하면, 장치 수명 표시자(210)는 장치가 "준비"(220)에 있다는 것을 표시할 것이고, 장치(200)는 장치가 사용을 위해 완전히 예비장착될 수 있도록 장치(200)를 잠금해제하는 내부 단계(260)를 거칠 것이다. 예를 들어, 이는 장치가 장치 체크(250)를 거칠 때까지 구동 요소 또는 피스톤이 제위치에 고정됨으로써 달성될 수 있다. 수용 기준은 장치(200) 및 배터리의 강건성에 따라 좌우될 것이다. 예를 들어, 도 9에 도시된 바와 같이, 1000 사이클 동안 사용되는 것으로 의도되고 배터리가 그의 원래 충전량의 10% 초과를 갖는 경우 만족스럽게 기능하는 것으로 여겨지는 장치의 경우, 장치는 사이클 카운트가 970 미만이고 배터리 충전량이 10% 초과인 것을 장치 체크(252)가 나타내는 경우 "준비"(220)를 표시할 것이다. 만일 카운트가 970 내지 999이고 그리고/또는 배터리가 10% 미만인 것을 장치 체크(254)가 나타내면, 여전히 작동하지만, 장치 수명 표시자(210)는 장치가 그의 사용가능 수명의 끝에 가까이 있다는 것을 사용자가 알도록 "경고"(222)를 표시할 것이다. 만일 카운트가 999 초과이고 그리고/또는 배터리 충전이 소진된 것을 장치 체크(256)가 나타내면, 장치 수명 표시자(210)는 "작동불가"(224)를 표시할 것이고, 장치(200)는 그가 더 이상 사용될 수 없도록 잠금 상태로 유지(262)될 것이다.

[0050] 전술된 바와 같이, 장치 수명 표시자(210)는 "준비"(220), "경고"(222), 또는 "작동불가"(224)의 피드백을 제공한다. 이러한 피드백은 많은 다른 형태를 취할 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 녹색, 황색, 및 적색 광이 각각 "준비"(220), "경고"(222), 또는 "작동불가"(224)를 표시하도록 사용될 수 있다.

[0051] 일 실시 형태에서, 도 10a에 도시된 바와 같이, 장치 수명 표시자(210)는 곡선 또는 U-형상의 "온도계" 유형의 디스플레이의 형태를 취할 수 있다. 장치는 초기에 그가 사용된 적이 없다는 것을 표시하는 완전한 녹색 디스플레이를 보여줄 것이다. 시간이 지남에 따라, 녹색 색상은 디스플레이로부터 "빠져나가서" 장치가 부분적으로 사용되었다는 것을 표시할 것이다. 장치가 수명의 끝에 도달함에 따라, 장치 수명 표시자의 색상은 선택적으로 황색으로 그리고 최종적으로는 적색으로 변할 수 있다. 선택적으로, 화살표, 라인, 또는 막대와 같은 표시자가 장치의 상태를 나타내도록 녹색, 황색, 및 적색의 유색 구역들을 통하여 이동할 수 있다. 장치가 수명의 끝에 도달함에 따라 색이 변하는 또는 장치가 수명의 끝에 도달함에 따라 디스플레이되는 색의 양이 변하는 임의의 다른 적합한 유색 그래픽 디스플레이가 장치 수명 표시자로서 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 더욱이, 장치가 수명의 끝에 가까이 있거나 또는 수명의 끝에 있다는 것을 표시하는 추가의 피드백을 제공하도록 별도의 장치 수명 경고가 조명될 수 있다.

[0052] 일 실시 형태에서, 도 10b에 도시된 바와 같이, 장치 수명 표시자(212)는 원형 "온도계" 유형의 디스플레이의 형태를 취할 수 있다.

[0053] 일 실시 형태에서, 도 10c에 도시된 바와 같이, 장치 수명 표시자(214)는 남아 있는 유효 수명의 백분율을 표시

하는 디지털 관독부의 형태를 취할 수 있다.

- [0054] 일 실시 형태에서, 도 10c에 도시된 바와 같이, 장치는 잔존 이용가능 배터리 수명의 양을 표시하는 선택적인 배터리 게이지(215)를 포함할 수 있다.
- [0055] 일 실시 형태에서, 도 10d에 도시된 바와 같이, 장치 수명 표시자(216)는 장치가 사용될 수 있는 잔존 사이클 횟수 또는 사용 횟수를 표시하는 디지털 관독부(216)의 형태를 취할 수 있다.
- [0056] 일 실시 형태에서, 도 10e에 도시된 바와 같이, 장치 수명 표시자(218)는 선형 "온도계" 유형의 디스플레이의 형태를 취할 수 있다.
- [0057] 일 실시 형태에서, 도 10f에 도시된 바와 같이, 장치 수명 표시자(219)는, 예를 들어, 장치가 사용 준비가 된 것을 표시하는 체크 마크(219A), 장치가 수명의 거의 끝에 있다는 경고를 표시하는 감탄 부호(219B), 및 장치가 수명의 끝에 있어서 작동불가인 것을 표시하는 'X'(219C)를 갖는 개별 아이콘들의 형태를 취할 수 있다.
- [0058] 일 실시 형태에서, 도 10a 내지 도 10f에 도시된 바와 같이, 추가의 투여량 타이머(234) 카운트다운 특징부가 장치(200) 상에 선택적으로 포함될 수 있다. 이러한 타이머(234)는 적용 후 사용자가 마이크로니들 장치(106)를 피부 상의 제위치에 남겨 둘 시간을, 일반적으로는 분 또는 초 단위로, 표시한다. 장치(200)가 마이크로니들 장치(106)를 적용하도록 작동됨에 따라, 투여량 타이머(234)는 마이크로니들 장치(106)가 제거 전에 환자에게 부착되어 있어야 하는 시간을 초기에 디스플레이한다. 이어서, 타이머(234)는 환자 또는 간병인에게 마이크로니들 장치(106)를 피부에서 제거하여 폐기하도록 알려주기 위하여 0(영)까지 카운트다운 한다. 예를 들어, 도 10a에 도시된 바와 같이, 투여량 타이머(234)는 마이크로니들 장치(106)가 추가 12분 동안 부착되어야 하는 것을 표시하고 있다.
- [0059] 일 실시 형태에서, 도 11에 도시된 바와 같이, 투여량 타이머(236)는 사용자에게 마이크로니들 장치(106)가 여전히 부착되어 있다는 것을 알려주는 하나의 색상, 예컨대 오렌지색을, 그리고 사용자에게 마이크로니들 장치(106)를 제거할 것을 알려주는 제2 색상, 예컨대 녹색을 표시할 수 있는 조명 막대의 형태를 취할 수 있다.
- [0060] 장치 수명 표시자(210) 및 투여량 타이머(234)가 시각적 표현에 관하여 앞서 설명되었으나, 이들은 청각적 피드백으로 대체될 수 있거나 그와 함께 증강될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 장치는 적용 준비 상태를 나타내도록 "준비"라고 말할 수 있거나, 이는 잔존하는 분 단위의 시간을 카운트다운 하여 투여량 타이머(234)가 영에 도달하면 "마이크로니들 제거"라고 말할 수 있다.
- [0061] 일단 장치(200)가 켜지고(240) 장치 체크(250)를 거쳤으면, 사용자는 앞에서 더 상세히 설명된 예비장착 단계(270)를 수행할 수 있다. 이어서, 장치(200)는 사이클 카운트를 증가시키는 내부 단계(280)를 수행하고 작동을 기다린다. 만일 장치가 미리결정된 시간, 예컨대 2 분 이내에 작동되지 않으면, 장치는 간헐적으로 경적을 울려서(282) 사용자에게 장치가 예비장착되어 사용할 준비를 하고 있다는 것을 경고한다. 일 실시 형태에서, 만일 장치가 제2 미리결정된 시간, 예컨대 30 분 이내에도 여전히 작동되지 않는다면, 장치는 자동적으로 꺼질 것이다(284).
- [0062] 앞서 더 상세히 설명된 바와 같이, 사용자는 장치를 피부 표면 상에 배치하는 단계(290)를 수행하고 장치를 아래로 가압하여 정렬 아암(412A, 412B, 412C, 412D)을 부분적으로 후퇴시킨다. 장치는 내부 체크 단계(292)를 수행하여 장치가 정렬되어 있는지 여부를 판단한다. 만일 장치가 정렬되어 있지 않다면, 장치는 작동 버튼(430)이 눌러지지 않아 장치를 작동시키지 못하는 상태(294)에 있게 된다. 만일 장치가 정렬되면, 사용자는 장치를 작동시키고 마이크로니들 장치(106)를 피부에 적용하는 작동 버튼(430)을 가압하는 단계(296)를 수행할 수 있다. 투여량 타이머(234)는, 포함되는 경우, 카운트다운(298)(또는 선택적으로 카운트업(countup))을 시작하여 적절한 투여 기간을 표시한다. 투여량 타이머(234)가 영까지 카운트다운 한 경우(또는 선택적으로 전체 투여 시간까지 카운트업 한 경우), 경고 단계(299)를 수행하여 사용자에게 마이크로니들 장치(106)를 피부에서 제거할 것을 알려준다. 이후에 장치는 꺼지고(284) 비가동(idle) 상태로 복귀된다.
- [0063] 본 발명의 어플리케이션을 논의함에 있어서, 용어 "하향" 및 그의 파생어는 때때로 마이크로니들이 피부 내로 가압되는 방향을 기술하는 데 사용되고, "상향"은 그 반대 방향을 기술하는 데 사용된다. 그러나, 어플리케이션은 마이크로니들이 지구 중력의 방향 또는 심지어 지구 중력의 방향에 반대의 방향으로 소정 각도로 피부 내로 가압되는 경우에 사용될 수 있고, 이들 용어는 상대적 방향들을 기술하기 위한 간결성 및 명료성을 위해서만 사용된다는 것을 당업자는 이해할 것이다.
- [0064] 용어 "경피적으로" 및 그의 파생어는 대체로 임의의 피부 부분을 가로지르는 활성 성분의 임의의 전달 유형을

지칭하는 데 사용된다. 즉, 경피적으로는 일반적으로 전신 전달(systemic delivery)(즉, 활성 성분이 혈류 내로 전달되도록 진피를 가로질러 또는 사실상 진피를 통해 활성 성분이 수송되는 경우)뿐만 아니라, 피내 전달(즉, 활성 성분이 진피를 통해, 예를 들어 피부의 외층(피부 각질층)을 가로질러 부분적으로 수송되는 경우, 활성 성분이 예를 들어 건선 치료를 위해 또는 국소 마취제 전달을 위해 피부 내로 전달되는 경우)을 포함할 수 있다. 즉, 본 명세서에 사용되는 바와 같은 경피 전달은 단순히 피부의 외층에 국부적으로 적용되기 보다는, (반드시 피부의 모든 층들은 아니지만) 피부의 적어도 일부분을 가로질러 수송되는 활성 성분의 전달을 포함한다.

[0065] "마이크로니들 장치"(106)는 또한 "마이크로니들 어레이 조립체"라고도 칭해질 수 있고, 마이크로니들(108)의 어레이(107)(또는, 집합적으로, "마이크로니들 어레이"(107)) 및 마이크로니들 어레이(107)를 지지하기 위해 그리고/또는 마이크로니들 어레이(107)를 어플리케이션(100)의 다른 구조체 또는 구성요소에 결합시키기 위해 사용되는 임의의 지지 구조체 또는 기재를 포함할 수 있다.

[0066] 앞서 논의된 바와 같이, 일부 실시 형태에서, 활성 성분 또는 활성제(예를 들어, 약물)는 마이크로니들(108)을 통하여 (예를 들어, 아래에서 논의되는 바와 같은 중실형 또는 중공형 마이크로니들을 통하여) 전달될 수 있다. 본 발명의 어플리케이션 내로 포함될 수 있는 약학적 활성제(또한 "약물"이라고도 함)의 예는 피부에 투여될 때 국부적 또는 전신적 효과를 가능하게 하는 것이다. 일부 예에는 경피 장치의 형태로 구매가능한 부프레노르핀, 클로니딘, 다이클로페낙, 에스트라다이올, 그라니세트론, 아이소소바이드 다이니트레이트, 레보놀게스트렐, 리도카인, 메틸페니데이트, 니코틴, 니트로글리세린, 옥시부티닌, 리바스티그민, 로티고틴, 스코폴라민, 셀레길린, 테스토스테론, 툴로부테롤, 및 펜타닐이 포함된다. 다른 예에는 스테로이드(예를 들어, 하이드로코티손, 프레드니솔론, 트라이아미놀론) 및 비스테로이드(예를 들어, 나프록센, 피록시카프) 둘 모두의 항염증 약물; 세균발육 저지제(예를 들어, 클로르헥시딘, 헥실레조르시놀); 항세균제(예를 들어, 페니실린 예컨대 페니실린 V, 세팔로스포린 예컨대 세팔레키신, 에리스로마이신, 테트라사이클린, 젠타마이신, 술파디아졸, 니트로푸란토인, 및 퀴놀론 예컨대 노르플록사신, 플루메퀸, 및 아이발플록사신); 항원충제(예를 들어, 메트로니다졸); 항진균제(예를 들어, 니스타틴); 관상혈관확장제; 칼슘 채널 차단제(예를 들어, 니페디핀, 딜티아젠펜); 기관지 확장제(예를 들어, 테오필린, 피르부테롤, 살메테롤, 아이소프로테레놀); 효소 억제제, 예컨대, 콜라게나제 억제제, 프로테아제 억제제, 아세틸콜린에스테라제 억제제(예를 들어, 도네페질), 엘라스타제 억제제, 리폭시게나제 억제제(예를 들어, A64077), 및 안지오텐신 전환 효소 억제제(예를 들어, 카프토프릴, 리시노프릴); 기타 항고혈압제(예를 들어, 프로프라놀롤); 류코트리엔 길항제(예를 들어, ICI204,219); 항게양제 예컨대 H2 길항제; 스테로이드 호르몬(예를 들어, 프로제스테론); 항바이러스제 및/또는 면역조절제(예를 들어, 1-아이소부틸-1H-이미다조[4,5-c]퀴놀린-4-아민, 1-(2-수산기-2-메틸프로필)-1H-이미다조[4,5-c]퀴놀린-4-아민, N-[4-(4-아미노-2-에틸-1H-이미다조[4,5-c]퀴놀린-1-일)부틸]메탄설폰아미드, 및 아시클로비르); 국소 마취제(예를 들어, 벤조카인, 프로포폴, 테트라카인, 프릴로카인); 강심제(예를 들어, 디지탈리스, 디곡신); 진해제(예를 들어, 코데인, 텍스트로메토르판); 항히스타민제(예를 들어, 다이헨하이드라민, 클로르페니라민, 테르페나딘); 마약성 진통제(예를 들어, 모르핀, 펜타닐 시트레이트, 설펜타닐, 하이드로모르폰 하이드로클로라이드); 펩티드 호르몬(예를 들어, 인간 또는 동물 성장 호르몬, LHRH, 부갑상선 호르몬); 심장작용 제품, 예를 들어, 아트리오헵티드(atriopeptide); 당뇨병 치료제(예를 들어, 인슐린, 엑산타이드); 효소(예를 들어, 안티-플라크 효소, 리소자임, 텍스트라나제); 항구토제; 항경련제(예를 들어, 카르바마진); 면역억제제(예를 들어, 사이클로스포린); 심리치료제(예를 들어, 다이아제팜); 진정제(예를 들어, 페노바르비탈); 항응혈제(예를 들어, 헤파린, 에녹사파린 소듐); 진통제(예를 들어, 아세트아미노펜); 항편두통제(예를 들어, 에르고타민, 멜라토닌, 수마트립탄, 졸미트립탄); 항부정맥제(예를 들어, 플레카이니드); 구토억제제(예를 들어, 메타클로프로미드(metaclopramide), 온단세트론, 그라니세트론 하이드로클로라이드); 항암제(예를 들어, 메토티렉사트); 신경학적 제제 예컨대 항불안제; 지혈제; 항비만제; 도파민 작용제(예를 들어, 아포모르핀); GnRH 작용제(예를 들어, 류프로라이드(leuprolide), 고세렐린(goserelin), 나파렐린(nafarelin)); 생식 호르몬(예를 들어, hCG, hMG, 우로폴라이트로핀(urofollitropin)); 인터페론(예를 들어, 인터페론-알파, 인터페론-베타, 인터페론-감마, 페길레이트된 인터페론-알파); 등뿐만 아니라 약학적으로 허용가능한 염 및 그의 에스테르가 포함된다. 치료적 유효량을 구성하는 약물의 양은 특정 약물, 특정 담체, 및 원하는 치료적 효과를 적절히 고려하여 당업자에 의해 용이하게 결정될 수 있다.

[0067] 일부 실시 형태에서, 펩티드 치료제(천연, 합성, 또는 재조합)가 마이크로니들(108)을 통하여 (예를 들어, 아래에서 설명되는 바와 같은 중실형 또는 중공형 마이크로니들을 통하여) 전달될 수 있다. 본 발명의 어플리케이션 내로 포함될 수 있는 펩티드 치료제의 예에는 부갑상선 호르몬(PTH), 부갑상선 호르몬 관련 단백질(PTHrP), 칼시토닌, 라이소자임, 인슐린, 인슐리노트로픽 유사체, 글라티라머 아세테이트, 고세렐린 아세테이트, 소마토

스타틴, 옥트레오타이드, 류프로라이드, 바소프레신, 테스모프레신, 티모신 알파-1, 심방 나트륨 이노 펩티드 (ANP), 엔돌핀, 혈관 내피 성장 인자(VEGF), 섬유모세포 성장 인자(FGF), 에리트로포이에틴(EPO), 골형성 단백질(BMP), 표피 성장 인자(EGF), 과립구 콜로니-자극 인자(G-CSF), 과립구 대식 세포 콜로니 자극 인자(GM-CSF), 인슐린-유사 성장 인자(IGF), 혈소판-유래된 성장 인자(PDGF), 성장 호르몬 방출 호르몬(GHRH), 도나제 (dornase) 알파, 조직 플라스미노겐 활성제(tPA), 유로키나제, ANP 제거 억제제, 황체화 호르몬 방출 호르몬 (LHRH), 펠라닌세포 자극 호르몬(알파 & 베타 MSH), 뇌하수체 호르몬(hGH), 부신 피질 자극 호르몬(ACTH), 인간 융모성 고나도트로핀(hCG), 스트렙토키나제, 인터류킨(예를 들어 IL-2, IL-4, IL-10, IL-12, IL-15, IL-18), 단백질 C, 단백질 S, 엔지오텐신, 엔지오제닌, 엔도텔린, 펜티게타이드, 뇌 나트륨이노 펩티드(BNP), 신경펩티드 Y, 섬 아밀로이드 폴리펩타이드(IAPP), 혈관작용성 장 펩티드(VIP), 히루딘, 글루카곤, 옥시토신, 및 상기 펩티드 치료제들 중 임의의 것의 유도체가 포함된다.

[0068] 일부 실시 형태에서, 큰 분자량을 갖는 약물이 경피적으로 전달될 수 있다. 약물의 분자량 증가는 전형적으로 무지원 경피 전달의 감소를 야기할 수 있다. 이러한 큰 분자의 예에는 단백질, 펩티드, 뉴클레오티드 시퀀스, 단일 클론 항체, 백신, 다당류, 예컨대 헤파린, 및 항생제, 예컨대 세프트리악손이 포함된다. 적합한 백신의 예에는 치료용 암 백신, 탄저 백신, 독감 백신, 라임병(Lyme disease) 백신, 광견병 백신, 홍역 백신, 불거리 백신, 수두 백신, 천연두 백신, 간염 백신, A형 간염 백신, B형 간염 백신, C형 간염 백신, 백일해 백신, 풍진 백신, 디프테리아 백신, 뇌염 백신, 일본 뇌염 백신, 호흡기 세포융합 바이러스 백신, 황열병 백신, 재조합 단백질 백신, DNA 백신, 폴리오 백신, 치료 암 백신, 헤르페스 백신, 인간 유두종 바이러스 백신, 폐렴구균 백신, 수막염 백신, 백일해 백신, 과상풍 백신, 장티푸스백신, 콜레라 백신, 결핵 백신, 중증 급성 호흡기 증후군(SARS) 백신, HSV-1 백신, HSV-2 백신, HIV 백신 및 이들의 조합이 포함된다. 따라서, 용어 "백신"은 단백질, 다당류, 올리고당류, 또는 약화되거나 사멸된 바이러스의 형태의 항원을 제한 없이 포함한다. 적합한 백신 및 백신 보조제의 추가 예는, 개시 내용이 본 명세서에 참고로 포함된 미국 특허 출원 공개 제2004/0049150호(달톤(Dalton) 등)에 설명되어 있다.

[0069] 다른 실시 형태에서, 수동적 경피 전달에 의해 전달하기 달리 어렵거나 또는 불가능한 소분자 약물이 사용될 수 있다. 이러한 분자의 예에는 염 형태; 소듐 알렌드로네이트 또는 파메드로네이트를 비롯한 비스포스포네이트와 같은 이온성 분자; 및 수동적 경피 전달에 도움이 되지 않은 물리화학적 특성을 갖는 분자가 포함된다.

[0070] 본 발명의 실시예에 유용한 마이크로니들 어레이는 다양한 구성 및 특징부, 예를 들어 하기 특허 및 특허 출원에 기재된 것을 가질 수 있으며, 하기 특허 및 특허 출원의 개시 내용은 본 명세서에 참고로 포함된다. 마이크로니들 어레이에 대한 일 실시 형태는, 절두형 테이퍼 형상(tapered shape) 및 제어된 중횡비를 갖는 마이크로니들을 설명하는 미국 특허 공개 제2005/0261631호(클라크(Clarke) 등)에 개시된 구조체를 포함한다. 마이크로니들 어레이에 대한 다른 실시 형태는 피부를 관통하기 위한 블레이드형 미세돌출부를 설명하는 미국 특허 제 6,091,975호(대돈나(Daddona) 등)에 개시된 구조를 포함한다. 마이크로니들 어레이에 대한 또 다른 실시 형태는 중공형 중심 채널을 갖는 테이퍼진 구조체를 설명하는 미국 특허 제6,312,612호(셔만(Sherman) 등)에 개시된 구조를 포함한다. 마이크로니들 어레이에 대한 또 다른 실시 형태는 마이크로니들의 팁의 상부 표면에 적어도 하나의 종방향 블레이드를 갖는 중공형 마이크로니들을 설명하는 미국 특허 제6,379,324호(가트스테인(Gartstein) 등)에 개시된 구조를 포함한다. 마이크로니들 어레이에 대한 추가 실시 형태는 둘 모두가 중공형 마이크로니들을 설명하는 미국 특허 출원 공개 US2012/0123387호(곤잘레스(Gonzalez) 등) 및 US2011/0213335호(부르톤(Burton) 등)에 개시된 구조를 포함한다. 마이크로니들 어레이의 다른 추가 실시 형태는 둘 모두가 중공형 마이크로니들 어레이 및 그의 제조 방법을 설명하는 미국 특허 제6,558,361호(예서룬(Yeshurun)) 및 제 7,648,484호(예서룬 등)에 개시된 구조를 포함한다.

[0071] 본 발명의 마이크로니들 어레이에 채용될 수 있는 마이크로니들의 다양한 실시 형태가 액정 중합체(LCP) 마이크로니들을 설명하는 PCT 공개 W02012/074576호(두안(Duan) 등); 및 본 발명의 마이크로니들에 채용될 수 있는 마이크로니들의 여러 상이한 유형 및 조성물을 설명하는 PCT 공개 W02012/122162호(장(Zhang) 등)에 기재되어 있다.

[0072] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 재료는 규소, 유리, 또는 금속 예컨대 스테인리스강, 티타늄, 또는 니켈 티타늄 합금일 수 있다(또는 이들을 포함할 수 있다). 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 재료는 중합체 재료, 바람직하게는 의료 등급 중합체 재료일 수 있다(또는 이들을 포함할 수 있다). 의료 등급 중합체 재료의 예시적인 유형에는 폴리카보네이트, 액정 중합체(LCP), 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK), 사이클릭 올레핀 공중합체(COC), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT)가 포함된다. 의료 등급 중합체 재료의 바람직한 유형에는 폴리카보네

이트 및 LCP가 포함된다.

- [0073] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 재료는 생분해성 중합체 재료, 바람직하게는 의료 등급 생분해성 중합체 재료일 수 있다(또는 이들을 포함할 수 있다). 의료 등급 생분해성 재료의 예시적인 유형에는 폴리락트산(PLA), 폴리글리콜산(PGA), PGA 및 PLA 공중합체, 폴리에스테르-아미드 중합체(PEA)가 포함된다.
- [0074] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들은 본 명세서에서 "분해가능한 마이크로니들"로 칭해지는 분해가능한, 용해가능한, 또는 해체가가능한 재료로 제조될 수 있다. 분해가능한, 용해가능한, 또는 해체가가능한 재료는 사용 중에 분해되거나, 용해되거나, 또는 해체되는 임의의 중실형 재료이다. 특히, "분해가능한 마이크로니들"은 피부 각질층 하부의 조직에서 충분히 분해, 용해, 또는 해체되어 치료제가 조직 내로 방출되게 한다. 치료제는 분해가능한 마이크로니들 상에 코팅될 수 있거나 그 내에 포함될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 분해가능한 재료는 탄수화물 또는 당으로부터 선택된다. 일부 실시 형태에서, 분해가능한 재료는 폴리비닐 피롤리돈(PVP)이다. 일부 실시 형태에서, 분해가능한 재료는 하이알루론산, 카르복시메틸셀룰로오스, 하이드록시프로필메틸셀룰로오스, 메틸셀룰로오스, 폴리비닐 알코올, 수크로스, 포도당, 텍스트란, 트레할로스, 말토덱스트린 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다.
- [0075] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들은 상기 재료들 중 임의의 둘 이상의 조합으로 제조될 (또는 조합을 포함할) 수 있다. 예를 들어, 마이크로니들의 팁은 분해가능한 재료일 수 있는 한편, 마이크로니들의 나머지 부분은 의료 등급 중합체 재료이다.
- [0076] 본 발명을 수행하기에 유용한 마이크로니들 어레이 내의 마이크로니들 또는 복수의 마이크로니들은 피부 각질층을 관통할 수 있는 다양한 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 정사각형 피라미드 형상, 삼각형 피라미드 형상, 계단형 피라미드 형상, 원추 형상, 마이크로블레이드 형상, 또는 피하 주사 니들의 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 정사각형 피라미드 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 삼각형 피라미드 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 계단형 피라미드 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 원추 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 마이크로블레이드(microblade) 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들 중 하나 이상은 피하 주사 니들의 형상을 가질 수 있다. 형상은 대칭이거나 비대칭일 수 있다. 형상은 절두형일 수 있다(예를 들어, 복수의 마이크로니들이 절두 피라미드 형상 또는 절두 원추 형상을 가질 수 있다). 바람직한 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들은 각각 정사각형 피라미드 형상을 갖는다.
- [0077] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들은 중실형 마이크로니들이다(즉, 마이크로니들이 전체에 걸쳐 속이 채워져 있다). 일부 실시 형태에서, 중실형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중실형 마이크로니들은 정사각형 피라미드 형상, 삼각형 피라미드 형상, 계단형 피라미드 형상, 원추 형상, 또는 마이크로블레이드 형상을 가질 수 있다. 바람직한 실시 형태에서, 중실형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중실형 마이크로니들은 각각 정사각형 피라미드 형상을 갖는다.
- [0078] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들은 중공형 마이크로니들이다(즉, 마이크로니들은 마이크로니들을 통한 중공 보어를 포함한다). 중공 보어는 마이크로니들의 베이스로부터 마이크로니들의 팁까지 있을 수 있거나, 보어는 마이크로니들의 베이스로부터 마이크로니들의 팁에서 오프셋된 위치까지 있을 수 있다. 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들 중 하나 이상은 원추 형상, 원통 형상, 정사각형 피라미드 형상, 삼각형 피라미드 형상, 또는 피하 주사 니들의 형상을 가질 수 있다.
- [0079] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들 중 하나 이상은 원추 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들 중 하나 이상은 원통형 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들 중 하나 이상은 정사각형 피라미드 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들 중 하나 이상은 삼각형 피라미드 형상을 가질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들 중 하나 이상은 피하 주사 니들의 형상을 가질 수 있다. 바람직한 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이 내의 복수의 중공형 마이크로니들은 각각 종래의 피하 주사 니들의 형상을 갖는다.

- [0080] 도 7은 4개의 마이크로니들(108)(이들 중 2개가 도 7에서 언급됨)이 마이크로니들 기재(109) 상에 위치된 것을 포함하는 마이크로니들 어레이(107)의 일부분을 도시한다. 각각의 마이크로니들(108)은 높이(h)를 가지며, 상기 높이는 기재(109)에서 마이크로니들(108)의 팁(tip)으로부터 마이크로니들의 베이스까지의 길이이다. 단일 마이크로니들의 높이 또는 마이크로니들 어레이 상의 모든 마이크로니들들의 평균 높이 중 어느 하나가 마이크로니들의 높이(h)로 칭해질 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 100 내지 약 3000 마이크로미터, 일부 실시 형태에서, 약 100 내지 약 1500 마이크로미터, 일부 실시 형태에서, 약 100 내지 약 1200 마이크로미터, 그리고 일부 실시 형태에서, 약 100 내지 약 1000 마이크로미터이다.
- [0081] 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 200 내지 약 1200 마이크로미터, 약 200 내지 약 1000 마이크로미터, 약 200 내지 약 750 마이크로미터, 또는 약 200 내지 약 600 마이크로미터이다.
- [0082] 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 250 내지 약 1500 마이크로미터, 약 500 내지 약 1000 마이크로미터, 또는 약 500 내지 약 750 마이크로미터이다.
- [0083] 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 800 내지 약 1400 마이크로미터이다.
- [0084] 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 500이다.
- [0085] 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 3000 마이크로미터 미만이다. 다른 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 1500 마이크로미터 미만이다. 또 다른 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 1200 마이크로미터 미만이다. 역시 또 다른 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 1000 마이크로미터 미만이다. 추가의 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 750 마이크로미터 미만이다. 다른 추가의 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 600 마이크로미터 미만이다.
- [0086] 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 적어도 약 100 마이크로미터이다. 다른 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 적어도 약 200 마이크로미터이다. 또 다른 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 적어도 약 250 마이크로미터이다. 추가의 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 적어도 약 500 마이크로미터이다. 다른 추가의 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 적어도 약 800 마이크로미터이다.
- [0087] 중실형 마이크로니들을 채용하는 일부 실시 형태에서, 복수의 중실형 마이크로니들의 각각의 마이크로니들은 (또는 복수의 중실형 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 100 내지 약 1500 마이크로미터, 약 100 내지 약 1200 마이크로미터, 약 200 내지 약 1000 마이크로미터, 약 200 내지 약 750 마이크로미터, 약 200 내지 약 600 마이크로미터, 또는 약 500 마이크로미터이다.
- [0088] 중공형 마이크로니들을 채용하는 일부 실시 형태에서, 복수의 중공형 마이크로니들의 각각의 마이크로니들은 (또는 복수의 중공형 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 100 내지 약 3000 마이크로미터, 약 800 내지 약 1400 마이크로미터, 또는 약 500 마이크로미터이다.
- [0089] 일부 실시 형태에서, 복수의 중공형 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 중공형 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 900 내지 약 1000 마이크로미터이다. 다른 실시 형태에서, 복수의 중공형 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 중공형 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 900 내지 약 950 마이크로미터이다. 또 다른 실시 형태에서, 복수의 중공형 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 중공형 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 높이가 약 900 마이크로미터이다.
- [0090] 또한 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들 또는 단일 마이크로니들은 그 중형비에 의해 특성화될 수

있다. 마이크로니들의 종횡비는 마이크로니들의 높이(h) 대 (마이크로니들의 베이스에서의) 폭(w)의 비이다(도 7에 도시된 바와 같음). 종횡비는 h:w로 제시될 수 있다. 일부 실시 형태에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들 모두는 평균적으로) 종횡비가 2:1 내지 5:1의 범위 내에 있다. 이들 실시 형태 중 일부에서, 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들 모두는 평균적으로) 종횡비가 3:1 이상이다.

- [0091] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들의 어레이는 마이크로니들의 어레이의 cm²당 약 100 내지 약 1500개의 마이크로니들을 포함한다.
- [0092] 중실형 마이크로니들을 채용하는 일부 실시 형태에서, 중실형 마이크로니들의 어레이는 중실형 마이크로니들의 어레이의 cm²당 약 100 내지 약 1500개의 중실형 마이크로니들을 포함한다.
- [0093] 일부 실시 형태에서, 중실형 마이크로니들의 어레이는 중실형 마이크로니들의 어레이의 cm²당 약 200 내지 약 500개의 중실형 마이크로니들을 포함한다.
- [0094] 일부 실시 형태에서, 중실형 마이크로니들의 어레이는 중실형 마이크로니들의 어레이의 cm²당 약 300 내지 약 400개의 중실형 마이크로니들을 포함한다.
- [0095] 중공형 마이크로니들을 채용하는 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 3 내지 약 30개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0096] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 10 내지 약 30개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0097] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 3 내지 약 20개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0098] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 13 내지 약 20개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0099] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 8 내지 약 18개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0100] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 18개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0101] 일부 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들의 어레이는 중공형 마이크로니들의 어레이당 약 12개의 중공형 마이크로니들을 포함한다.
- [0102] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 약 50 내지 약 1500 마이크로미터, 약 50 내지 약 400 마이크로미터, 또는 약 50 내지 약 250 마이크로미터의 깊이까지 피부 내로 침투할 수 있다.
- [0103] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 약 100 내지 약 400 마이크로미터, 또는 약 100 내지 약 300 마이크로미터의 깊이까지 피부 내로 침투할 수 있다.
- [0104] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 약 150 내지 약 1500 마이크로미터, 또는 약 800 내지 약 1500 마이크로미터의 깊이까지 피부 내로 침투할 수 있다.
- [0105] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 약 400 내지 약 800 마이크로미터의 깊이까지 피부 내로 침투할 수 있다.
- [0106] 상기 실시 형태의 모든 경우에, 마이크로니들 어레이 내의 복수의 마이크로니들의 각각은 (또는 복수의 마이크로니들의 모두는 평균적으로) 침투 깊이(DOP)가 마이크로니들 그 자체의 전체 길이가 아닐 수 있다는 것을 이해할 것이다.
- [0107] 일부 실시 형태에서, 본 발명에 따른 마이크로니들 장치는 패치의 형태일 수 있다. 이러한 실시 형태의 일 예가 도 8에 더욱 상세하게 예시되어 있다. 도 8은 마이크로니들 어레이(107A), 감압 접착제(166A), 및 배킹(168A)의 조합의 형태인 패치(164A)를 포함하는 마이크로니들 장치(106A)를 도시한다. 마이크로니들 어레이

(107A)는 마이크로니들(108A)이 마이크로니들 기재(109A)로부터 돌출되는 것으로 도시되어 있다. 마이크로니들(108A)은 마이크로니들 기재(109A) 위에 랜덤하게 분포되거나 또는 임의의 원하는 패턴으로 배열될 수 있다. 예시된 바와 같이, 마이크로니들(108A)은 균일하게 이격된 행(row)들로 배열된다. 행들로 배열된 경우, 행들은 마이크로니들(108A)이 정렬되거나 또는 오프셋되도록 배열될 수 있다. 일부 실시 형태(미도시)에서, 마이크로니들(108A)은 다각형 패턴, 예컨대 삼각형, 정사각형, 직사각형, 오각형, 육각형, 칠각형, 팔각형, 또는 사다리꼴로 배열될 수 있다. 다른 실시 형태(미도시)에서, 마이크로니들(108A)은 원형 또는 타원형 패턴으로 배열될 수 있다.

[0108] 마이크로니들 장치(106), 마이크로니들 어레이(107), 마이크로니들(108), 및 마이크로니들 기재(109)에 관한 본 명세서 내의 어떠한 설명도 마이크로니들 장치(106A), 마이크로니들 어레이(107A), 마이크로니들(108A), 및 마이크로니들 기재(109A)에 각각 동일하게 적용될 수 있고, 역으로도 성립한다는 것을 이해하여야 한다.

[0109] 일부 실시 형태에서, 마이크로니들(108, 108A)에 의해 덮인 기재(109, 109A)의 표면적은 약 0.1 cm² 내지 약 20 cm²이다. 이들 실시 형태 중 일부에서, 마이크로니들(108, 108A)에 의해 덮인 기재(109, 109A)의 표면적은 약 0.5 cm² 내지 약 5 cm²이다. 이들 실시 형태 중 다른 일부에서, 마이크로니들(108, 108A)에 의해 덮인 기재(109, 109A)의 표면적은 약 1 cm² 내지 약 3 cm²이다. 이들 실시 형태 중 또 다른 일부에서, 마이크로니들(108, 108A)에 의해 덮인 기재(109, 109A)의 표면적은 약 1 cm² 내지 약 2 cm²이다.

[0110] 일부 실시 형태(예를 들어, 도 8에 도시된 바와 같음)에서, 본 발명의 마이크로니들은 어레이의 사실상 전체 표면에 걸쳐 배치될 수 있다. 다른 실시 형태(미도시)에서, 기재의 일부에는 마이크로니들이 구비되어 있지 않을 수 있다(즉, 기재의 일부가 비구조화되어 있다). 이들 실시 형태 중 일부에서, 비구조화된 표면은 면적이 피부 표면과 대면하는 디바이스 표면의 총 면적의 약 1% 초과 및 약 75% 미만이다. 이들 실시 형태 중 다른 실시 형태에서, 비구조화된 표면은 면적이 약 0.65 cm²(0.10 제곱인치) 초과 내지 약 6.5 cm²(1 제곱인치) 미만이다.

[0111] 중공형 마이크로니들의 경우, 중공 채널 또는 보어가 기재(109, 109A) 및 마이크로니들(108, 108A)을 통하여 연장된다. 일부 실시 형태에서, 보어는 중공형 마이크로니들의 팁에서의 또는 그 근처의 채널 개구부에서 끝난다. 채널은 바람직하게는 중공형 마이크로니들의 팁 근처의 개구부에서 끝난다. 가장 바람직하게는, 채널 또는 보어의 마이크로니들의 중심축을 따라서 연속하지만, 삽입시 조직에 의한 채널의 막힘을 방지하는 것을 돕도록, 피하 주사 니들과 유사하게, 마이크로니들의 경사 측면에서 끝난다. 일부 실시 형태에서, 채널 보어의 직경은 약 10 내지 약 200 마이크로미터이다. 다른 실시 형태에서, 채널 보어의 직경은 약 10 내지 약 150 마이크로미터이다. 또 다른 실시 형태에서, 채널 보어의 직경은 약 30 내지 약 60 마이크로미터이다.

[0112] 중공형 마이크로니들의 일부 실시 형태에서, 채널 보어의 평균 단면적은 약 75 내지 약 32,000 마이크로미터이다. 중공형 마이크로니들의 다른 실시 형태에서, 채널 보어의 평균 단면적은 약 75 내지 약 18,000 마이크로미터이다. 중공형 마이크로니들의 또 다른 실시 형태에서, 채널 보어의 평균 단면적은 약 700 내지 약 3,000 마이크로미터이다.

[0113] 중공형 마이크로니들 어레이의 일부 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격(마이크로니들 팁으로부터 마이크로니들 팁까지 측정된 경우)은 약 0.7 mm 내지 약 20 mm이다. 중공형 마이크로니들 어레이의 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 0.7 mm 내지 약 10 mm이다. 중공형 마이크로니들 어레이의 또 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 2 mm 내지 약 20 mm이다. 중공형 마이크로니들 어레이의 또 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 2 mm 내지 약 10 mm이다. 중공형 마이크로니들 어레이의 바람직한 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 2 mm이다.

[0114] 중공형 마이크로니들 어레이의 일부 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격(마이크로니들 팁으로부터 마이크로니들 팁까지 측정된 경우)은 약 0.7 mm 초과이다. 중공형 마이크로니들 어레이의 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 2 mm 초과이다.

[0115] 중공형 마이크로니들 어레이의 일부 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 20 mm 미만이다. 중공형 마이크로니들 어레이의 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 10 mm 미만이다.

[0116] 중실형 마이크로니들 어레이의 일부 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격(마이크로니들 팁으로부터 마이크로니들 팁까지 측정된 경우)은 약 200 마이크로미터 내지 약 2000 마이크로미터이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 200 마이크로미터

내지 약 600 마이크로미터이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 또 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 200 마이크로미터 내지 약 300 마이크로미터이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 또 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 500 마이크로미터 내지 약 600 마이크로미터이다.

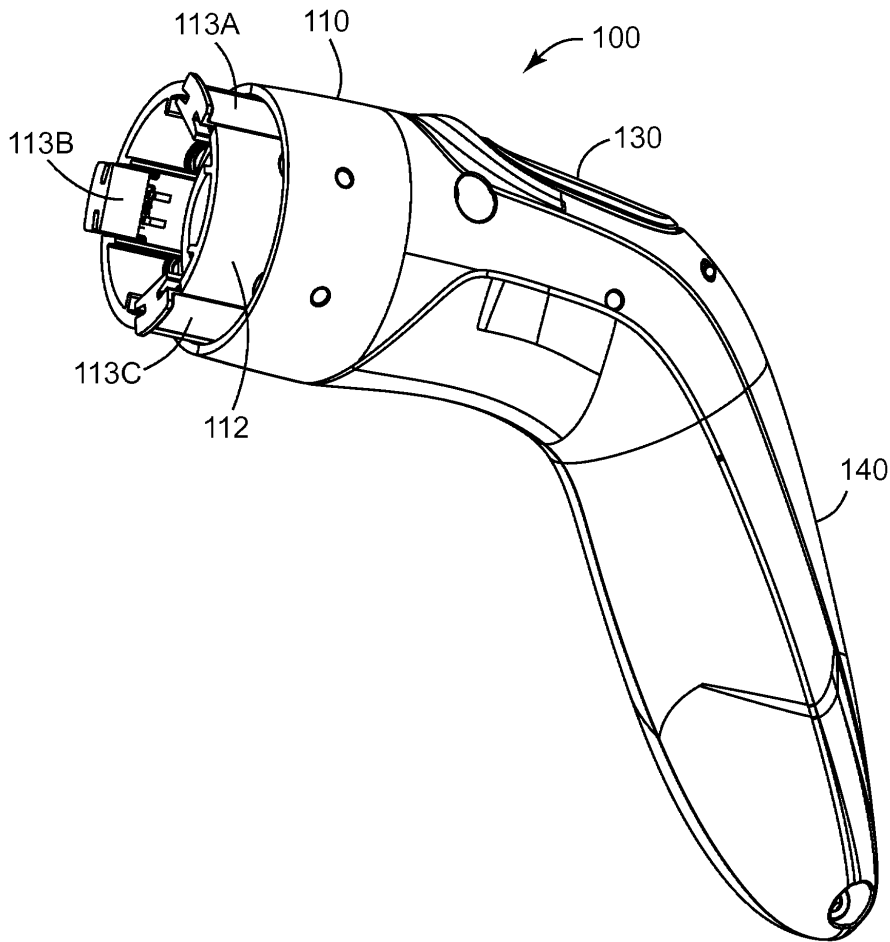
- [0117] 중실형 마이크로니들 어레이의 일부 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격(마이크로니들 팁으로부터 마이크로니들 팁까지 측정된 경우)은 약 200 마이크로미터 초과이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 500 마이크로미터 초과이다.
- [0118] 중실형 마이크로니들 어레이의 일부 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 2000 마이크로미터 미만이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 1000 마이크로미터 미만이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 또 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 600 마이크로미터 미만이다. 중실형 마이크로니들 어레이의 또 다른 실시 형태에서, 인접한 마이크로니들들 사이의 평균 간격은 약 300 마이크로미터 미만이다.
- [0119] 본 발명의 마이크로니들 어레이는 사출 성형, 압축 성형, 금속 사출 성형, 스탬핑, 포토리소그래피 또는 압출 성형에 의해서와 같은 임의의 적합한 방식으로 제조될 수 있다. 일 실시 형태에서, 중공형 마이크로니들 어레이는 의료 등급 폴리카보네이트 또는 LCP와 같은 중합체의 사출 성형에 이어서 마이크로니들의 채널을 형성하기 위한 레이저 드릴링에 의해 제조될 수 있다.
- [0120] 도면들에 도시된 각각의 실시 형태는 본 발명의 어플리케이션의 다양한 특징을 예시함에 있어서의 명료성을 위해 독립된 실시 형태로서 예시되어 있다. 그러나, 도면에 도시되고 본 명세서에 기술되는 실시 형태들 중 어느 하나의 실시 형태의 요소들 및 특징들의 임의의 조합이 본 발명의 어플리케이션에 채용될 수 있음을 이해해야 한다.
- [0121] 하기의 실시 형태는 본 발명을 예시하는 것이며 비제한적인 것으로 의도된다.
- [0122] **실시 형태**
- [0123] 실시 형태 1은 마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션으로서,
- [0124] 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부를 갖는 하우징;
- [0125] 파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부;
- [0126] 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 하우징 내에 포함된 구동 요소;
- [0127] 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼; 및
- [0128] 하우징과 활주가능하게 맞물리는 적어도 하나의 왕복 지지 구조체를 포함하고, 왕복 지지 구조체는 그의 적어도 일부가 하우징의 제1 개방 단부로부터 제1 거리만큼 연장된 제1 위치 및 그 일부가 하우징의 제1 개방 단부로부터 제1 거리보다 짧은 제2 거리만큼 연장된 제2 위치를 갖는, 어플리케이션이다.
- [0129] 실시 형태 2는, 왕복 지지 구조체가 복수의 정렬 각부를 포함하는, 실시 형태 1의 어플리케이션이다.
- [0130] 실시 형태 3은, 정렬 각부가 독립적으로 이동가능한, 실시 형태 2의 어플리케이션이다.
- [0131] 실시 형태 4는, 정렬 각부가 균일하게 정렬되어 있지 않은 경우 작동을 방지하는 잠금(lockout) 메커니즘을 추가로 포함하는, 실시 형태 2 또는 실시 형태 3의 어플리케이션이다.
- [0132] 실시 형태 5는, 하우징의 제1 개방 단부로부터 연장된 왕복 지지 구조체의 일부가 개방 원통형 단부를 갖는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0133] 실시 형태 6은, 구동 요소가 자석을 포함하는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0134] 실시 형태 7은, 어플리케이션이 구동 요소 또는 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 투여량 타이머를 추가로 포함하고, 투여량 타이머는 장치의 작동 후 경과된 시간을 판단할 수 있고 마이크로니들 장치가 피부 표면 상의 제위치에 있었던 시간에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0135] 실시 형태 8은, 어플리케이션이 구동 요소에 결합된 구동 스프링을 추가로 포함하는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.

- [0136] 실시 형태 9는, 어플리케이션이 구동 요소 또는 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 장치 수명 표시자를 추가로 포함하고, 장치 수명 표시자는 어플리케이션이 겪은 사용 사이클의 횟수를 카운팅할 수 있고, 사용 사이클의 횟수에 기초하여, 어플리케이션의 사용 상태에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0137] 실시 형태 10은 마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션으로서,
- [0138] 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부를 갖는 하우징;
- [0139] 파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부;
- [0140] 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 하우징 내에 포함된 구동 요소;
- [0141] 마이크로니들 장치;
- [0142] 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼; 및
- [0143] 구동 요소 또는 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 장치 수명 표시자를 포함하고, 장치 수명 표시자는 어플리케이션이 겪은 사용 사이클의 횟수를 카운팅할 수 있고, 사용 사이클의 횟수에 기초하여, 어플리케이션의 사용 상태에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는, 어플리케이션이다.
- [0144] 실시 형태 11은, 장치 수명 표시자가 투여량 카운터(dose counter)인, 실시 형태 9 또는 실시 형태 10의 어플리케이션이다.
- [0145] 실시 형태 12는, 장치가 장치 수명 표시자가 사용 사이클의 미리결정된 횟수를 카운팅한 경우 장치 작동을 방지하는 잠금 메커니즘을 포함하는, 실시 형태 9 내지 실시 형태 11 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0146] 실시 형태 13은, 장치 수명 표시자가 수치적 디스플레이를 포함하는, 실시 형태 9 내지 실시 형태 12 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0147] 실시 형태 14는, 장치 수명 표시자가 장치 상태의 변화에 응답하여 변할 수 있는 유색 그래픽 디스플레이를 포함하는, 실시 형태 9 내지 실시 형태 13 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0148] 실시 형태 15는, 장치 수명 표시자가 시각적으로 디스플레이되는 하나 이상의 단어를 포함하는, 실시 형태 9 내지 실시 형태 14 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0149] 실시 형태 16은, 어플리케이션이 구동 요소 또는 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 투여량 타이머를 추가로 포함하고, 투여량 타이머는 장치의 작동 후 경과된 시간을 판단할 수 있고 마이크로니들 장치가 피부 표면 상의 제위치에 있었던 시간에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는, 실시 형태 9 내지 실시 형태 15 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0150] 실시 형태 17은, 장치가 장치 상태 표시자를 포함하고, 장치 상태 표시자는 선택적으로 장치가 특정 상태에 있는 것에 응답하여 메시지를 디스플레이할 수 있는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0151] 실시 형태 18은 마이크로니들 장치를 적용하기 위한 어플리케이션으로서,
- [0152] 마이크로니들 장치를 수용하도록 구성된 제1 개방 단부를 갖는 하우징;
- [0153] 파지가능 핸들로서 구성된 제2 단부;
- [0154] 마이크로니들 장치와 결합하도록 구성된 제1 단부를 갖고 하우징 내에 포함된 구동 요소;
- [0155] 구동 요소와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 작동 버튼; 및
- [0156] 상기 구동 요소 또는 상기 작동 버튼 중 적어도 하나와 기계적으로 또는 전기적으로 맞물리는 투여량 타이머를 포함하고,
- [0157] 구동 요소는 작동 버튼이 작동될 때 마이크로니들 장치를 피부 표면에 적용하도록 구성되고,
- [0158] 마이크로니들 장치는 구동 요소에 해제가능하게 결합되고,
- [0159] 투여량 타이머는 장치의 작동 후 경과된 시간을 판단할 수 있고 마이크로니들 장치가 피부 표면 상의 제위치에 있었던 시간에 관해서 사용자에게 피드백을 제공할 수 있는, 어플리케이션이다.

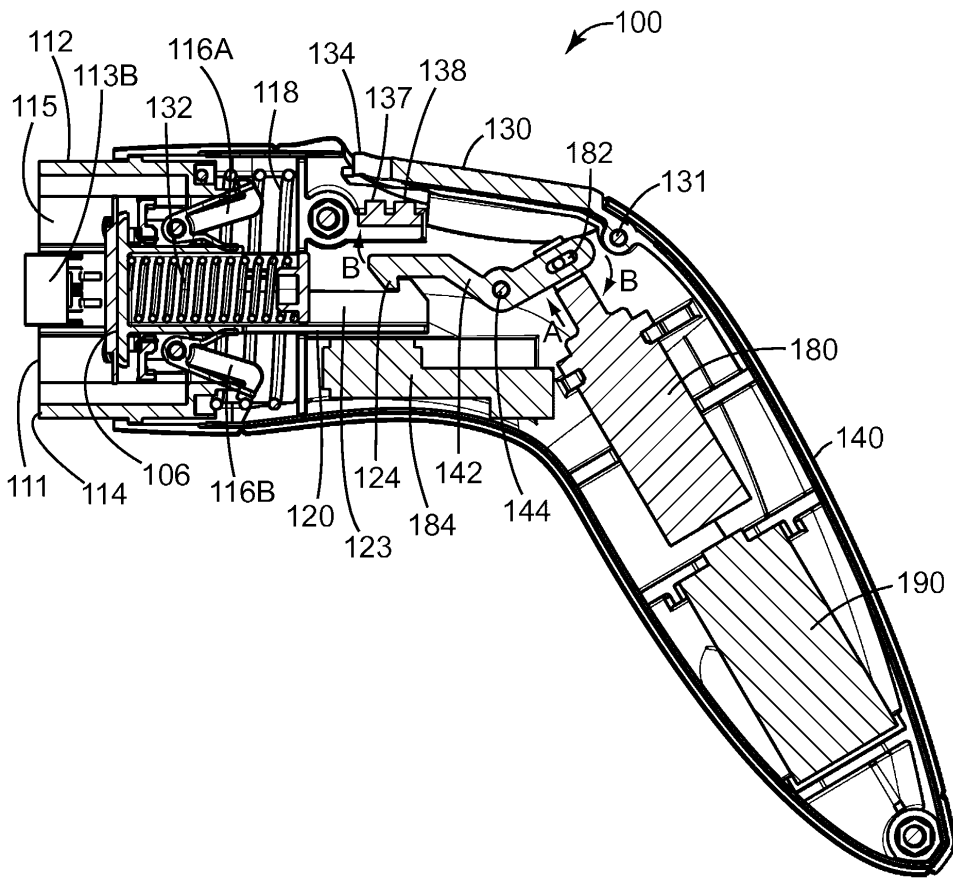
- [0160] 실시 형태 19는, 어플리케이션이 배터리를 추가로 포함하는, 상기 전 실시 형태들 중 어느 한 실시 형태의 어플리케이션이다.
- [0161] 실시 형태 20은, 어플리케이션이 잔존 사용가능 배터리 수명의 양을 표시하는 배터리 게이지를 추가로 포함하는, 실시 형태 19의 어플리케이션이다.
- [0162] 위에서 설명되고 도면에 도시된 실시 형태는 단지 예로서 제시되며, 본 발명의 개념 및 원리에 대한 제한으로서 의도되지 않는다. 그렇기 때문에, 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어남이 없이 요소들 및 그들의 구성 및 배열에 있어서의 다양한 변경이 가능함이 당업자에 의해 이해될 것이다.
- [0163] 본 명세서에 인용된 모든 참조 문헌 및 공보는 본 명세서에서 그 전체가 참고로 본 발명으로 명백하게 포함된다.
- [0164] 본 발명의 다양한 특징 및 태양이 하기의 청구범위에 기재된다.

도면

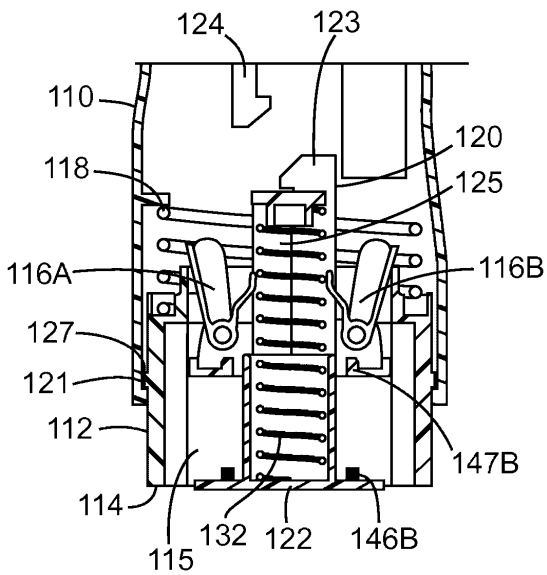
도면1a



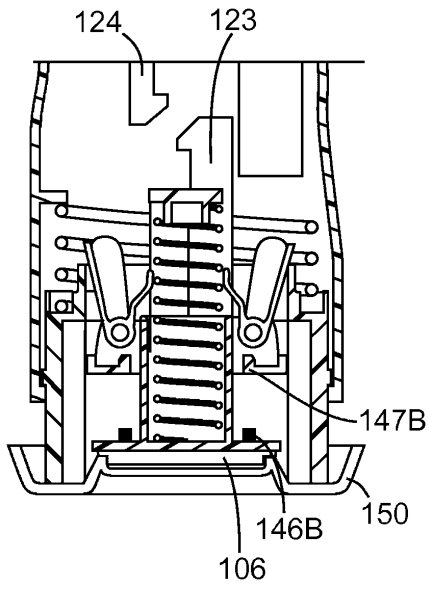
도면1b



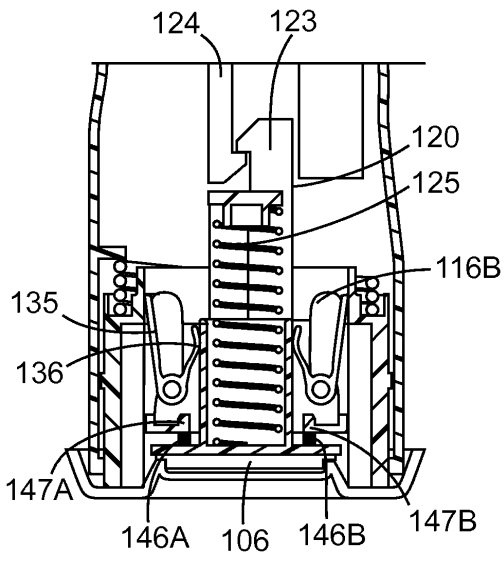
도면2a



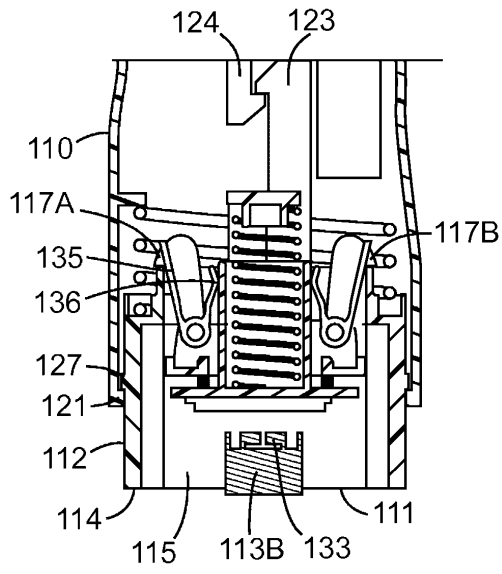
도면2b



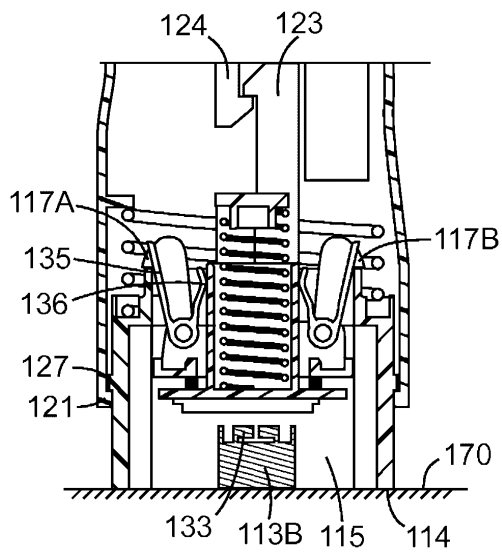
도면2c



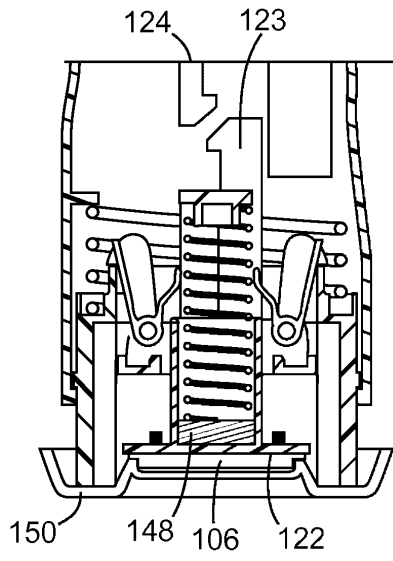
도면2d



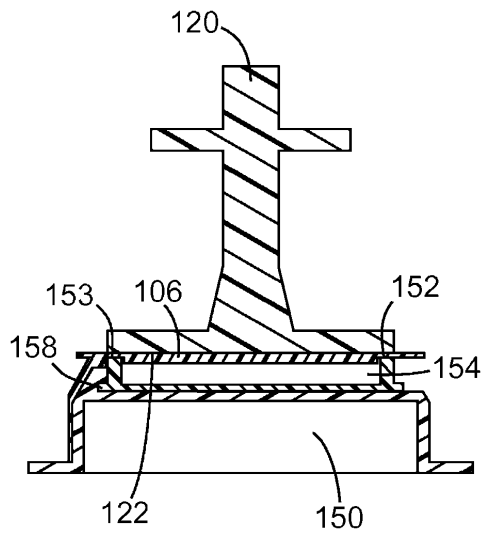
도면2e



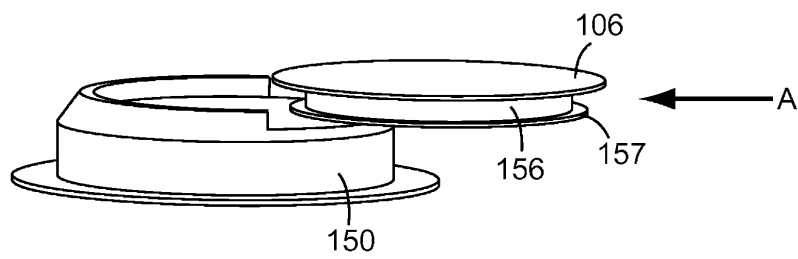
도면2f



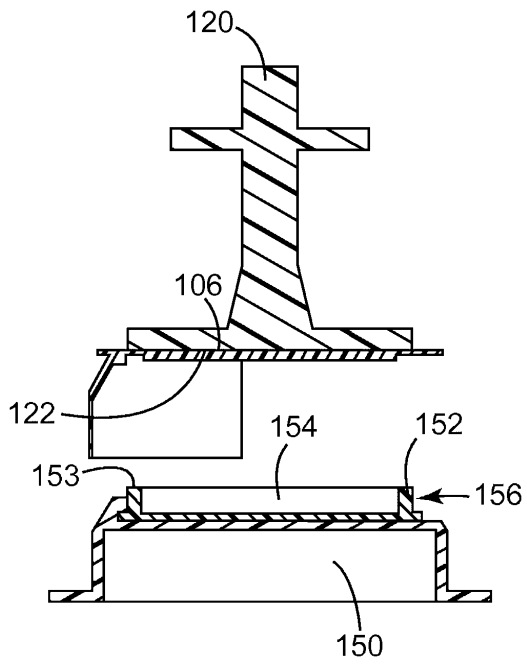
도면3a



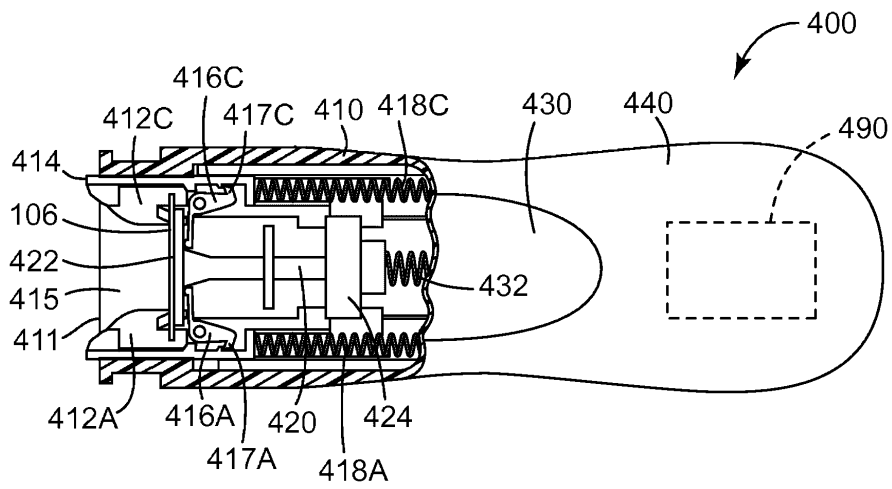
도면3b



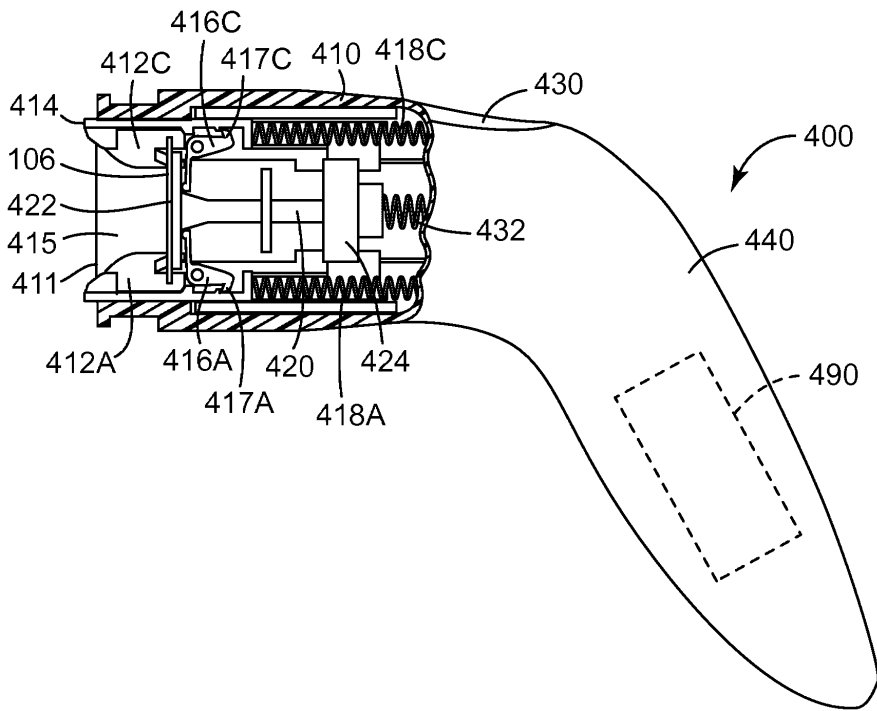
도면3c



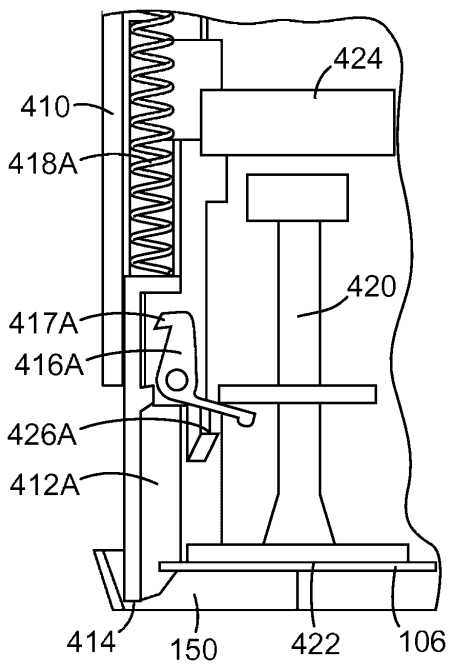
도면4



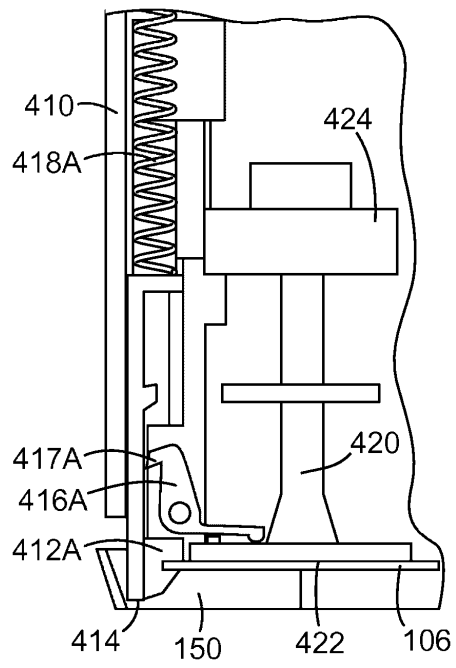
도면5



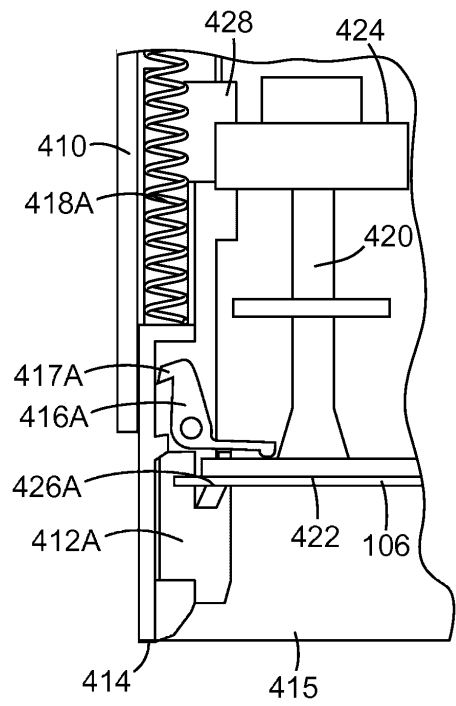
도면6a



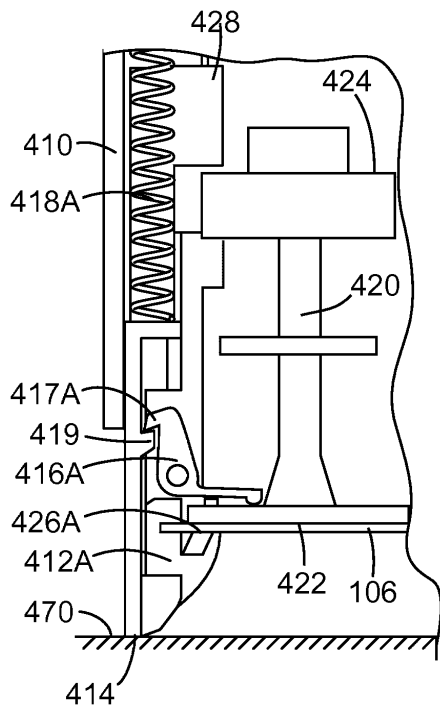
도면6b



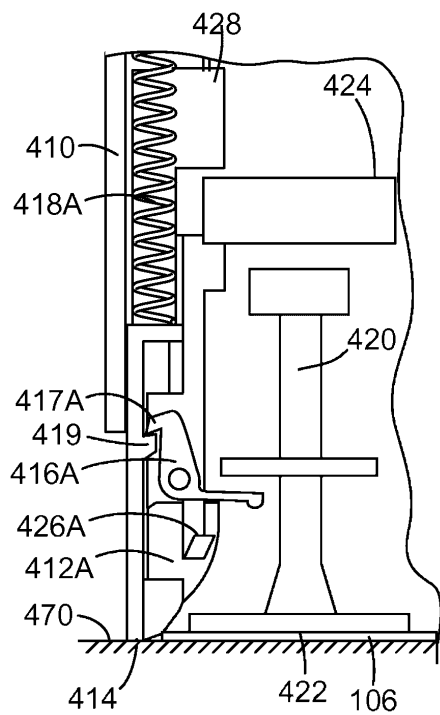
도면6c



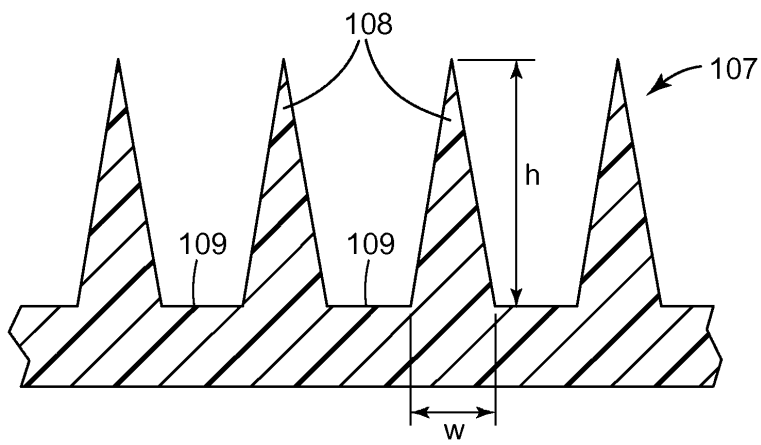
도면6d



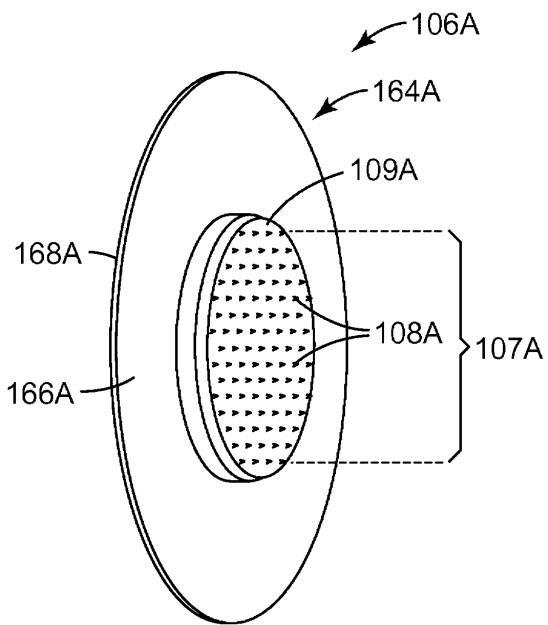
도면6e



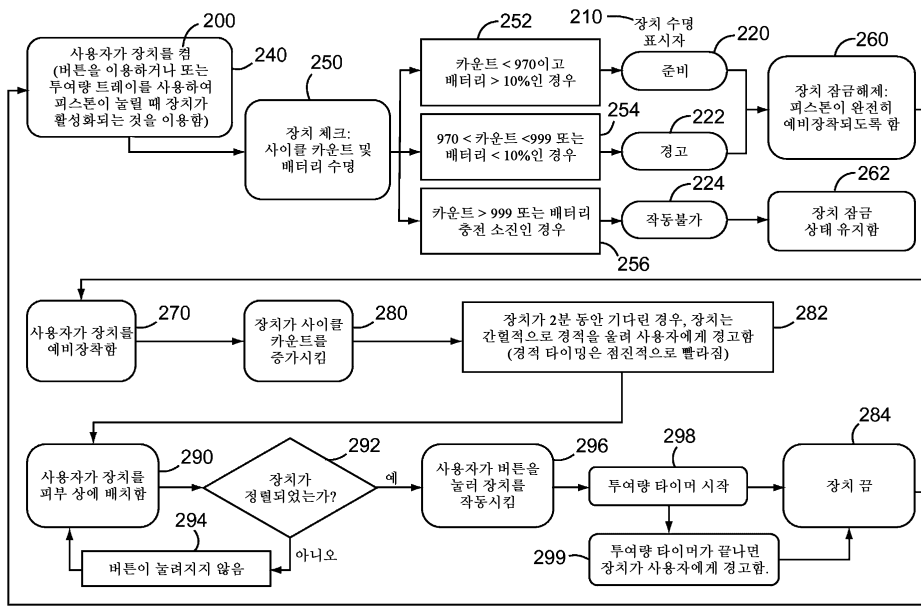
도면7



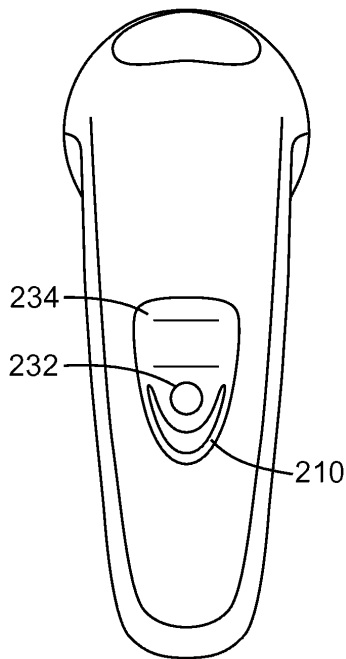
도면8



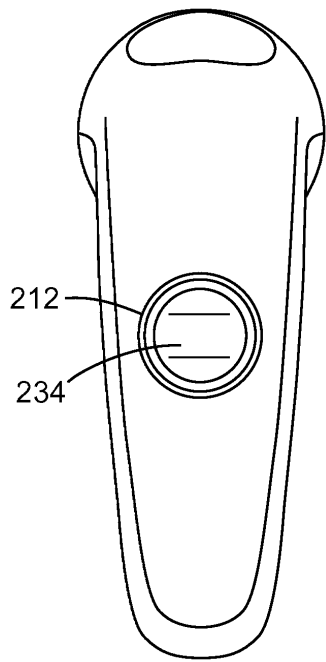
도면9



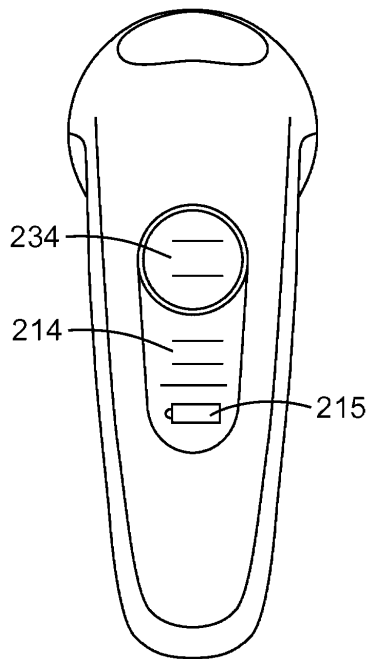
도면10a



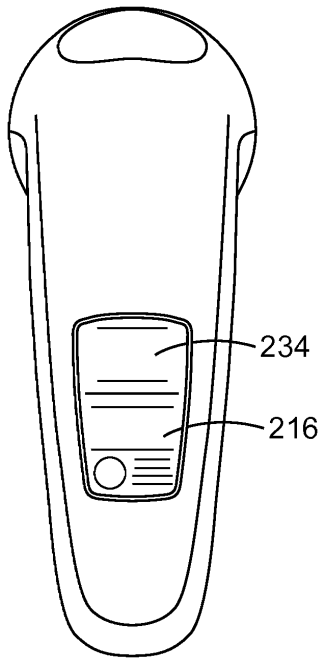
도면10b



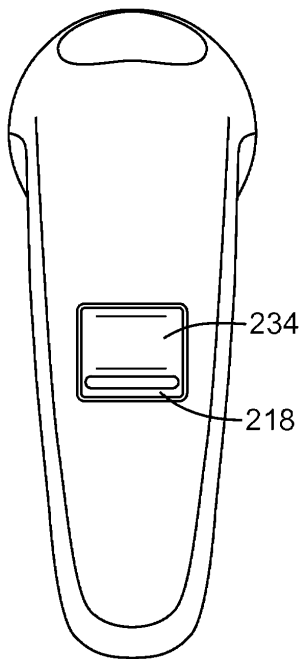
도면10c



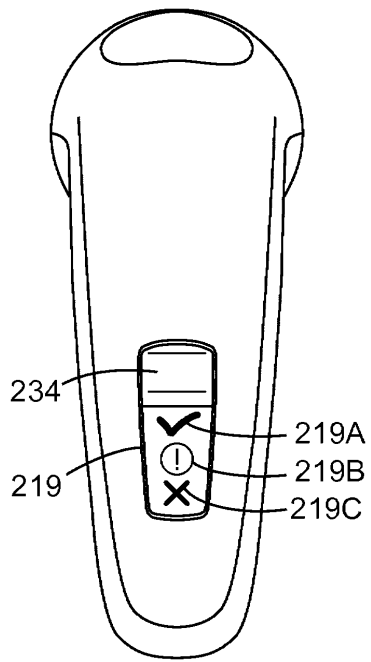
도면10d



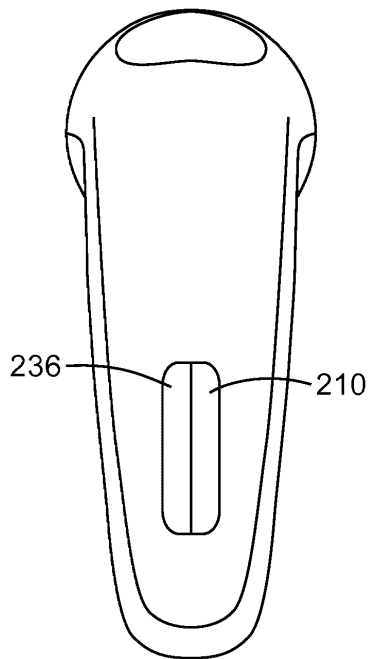
도면10e



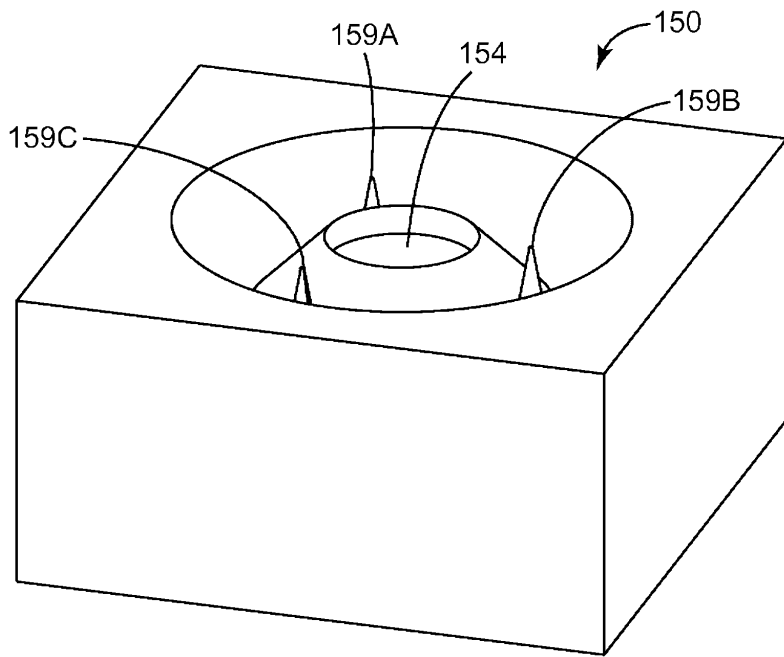
도면10f



도면11



도면12a



도면12b

