



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0057996  
(43) 공개일자 2023년05월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 37/00 (2006.01) B29C 33/40 (2018.01)  
B29C 35/02 (2018.01) B29C 39/02 (2006.01)  
B29C 39/04 (2006.01) B29C 39/08 (2006.01)  
B29C 39/12 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 37/0015 (2013.01)  
B29C 33/40 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2022-0137596

(22) 출원일자 2022년10월24일

심사청구일자 2022년10월24일

(30) 우선권주장

1020210142159 2021년10월22일 대한민국(KR)

(71) 출원인

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

주식회사 주빅

서울특별시 구로구 디지털로 272, 208호(구로동, 한신아이티타워)

(72) 발명자

정형일

서울특별시 서대문구 연희로28길 35-28, 203동 1702호(연희동, 성원상떼빌팰리스아파트)

양휘석

서울특별시 서초구 잠원로 157, 120동 810호(잠원동, 신반포16차아파트)

강진우

서울특별시 구로구 디지털로 235, 405호(가리봉동, 아리움)

(74) 대리인

특허법인이플리온

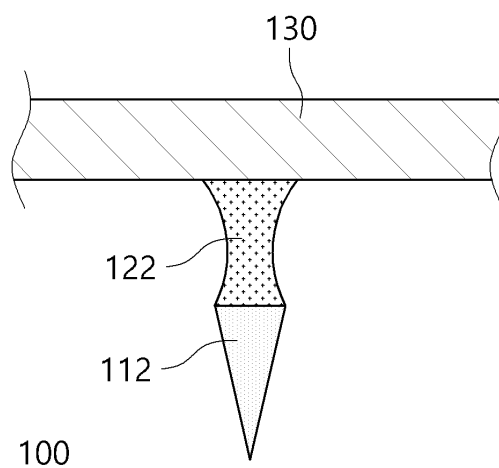
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 발명의 명칭 마이크로 니들 제조장치 및 이를 이용한 마이크로 니들 제조방법

(57) 요약

본 발명은 마이크로 니들 제조장치 및 이를 이용한 마이크로 니들 제조방법에 관한 것으로서, 본 발명의 일 형태에 따르면, 마이크로 니들을 제조하기 위한 장치로서, 일면에 상기 마이크로 니들의 첨단부를 형성하기 위한 하나 이상의 노치홈을 구비한 몰드; 상기 하나 이상의 노치홈 내에 물질을 각각 충전하는 노즐; 상기 하나 이상의 노치홈에 충전된 상기 물질 각각의 상측에 기관이 접촉될 수 있도록 상기 기관을 하강시키거나 상기 기관을 상승시킬 수 있는 기관 승하강부; 및 상기 노즐 및 상기 기관 승하강부를 제어하는 제어부를 포함하는 마이크로 니들 제조 장치가 개시된다.

대표도 - 도5



(52) CPC특허분류

*B29C 35/02* (2013.01)  
*B29C 39/026* (2013.01)  
*B29C 39/04* (2013.01)  
*B29C 39/08* (2013.01)  
*B29C 39/123* (2020.08)  
*A61M 2037/0053* (2013.01)  
*A61M 2205/0244* (2013.01)  
*A61M 2207/10* (2013.01)  
*B29L 2031/7544* (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1415172122
과제번호	20000462
부처명	산업통상자원부
과제관리(전문)기관명	한국산업기술평가관리원
연구사업명	바이오산업기술개발(R&D)
연구과제명	피부층별 특화된 활성물질의 다중탑재 및 이의 방출제어를 이용한 피부 항노화 뷰티
케어시스템 개발	
기 여 율	1/1
과제수행기관명	주식회사 주빅
연구기간	2018.04.01 ~ 2021.12.31

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

마이크로 니들을 제조하기 위한 장치로서,  
일면에 상기 마이크로 니들의 첨단부를 형성하기 위한 하나 이상의 노치홈을 구비한 몰드;  
상기 하나 이상의 노치홈 내에 물질을 각각 충전하는 노즐;  
상기 하나 이상의 노치홈에 충전된 상기 물질 각각의 상측에 기관이 접촉될 수 있도록 상기 기관을 하강시키거나 상기 기관을 상승시킬 수 있는 기관 승하강부; 및  
상기 노즐 및 상기 기관 승하강부를 제어하는 제어부를 포함하는 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,  
상기 기관이 상기 물질과 접촉될 때, 상기 기관과 상기 몰드의 일면이 서로 이격된 상태가 유지되는, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,  
상기 몰드의 일면에 배치되며, 상기 몰드의 일면과 기관 사이의 간격을 유지시키는 스페이서를 더 포함하는, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 4

제3항에 있어서,  
상기 스페이서의 높이는, 상기 물질의 최상단이 상기 몰드의 일면으로부터의 이루는 높이보다 낮은, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,  
상기 하나 이상의 노치홈 각각에는 제 1 물질 및 제 2 물질이 충전되되, 상기 제 2 물질은 상기 제 1 물질보다 상측에 충전되는, 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 6

제5항에 있어서,  
상기 제1물질은 높이 방향으로 상기 노치홈의 일부에만 충전되는, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 7

제6항에 있어서,  
상기 노치홈에 충전되는 상기 제1물질의 양은 상기 노치홈의 깊이의 10~100% 인, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 8

제5항에 있어서,  
상기 제2물질은 상단이 상기 노치홈이 형성된 몰드의 일면보다 더 상측에 위치되도록 상기 노치홈에 충전되는,

마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 9

제8항에 있어서,

상기 제2물질은 상단이 상기 몰드의 일면보다 10~1000 $\mu$ m 더 상측에 위치되는, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 10

제8항에 있어서,

상기 기관이 상기 제2 물질과 접촉될 때 상기 기관과 상기 몰드의 일면과의 간격은, 상기 제2물질의 최상단이 상기 몰드의 일면으로부터의 이루는 높이보다 작은, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 11

제5항에 있어서,

상기 제2물질은 제1물질과 동일하거나 서로 다른 성분인, 마이크로 니들 제조장치.

#### 청구항 12

제5항에 있어서,

상기 제2물질은 건조시 0~80% 범위의 수축율을 가지는 성분인, 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 13

제1항에 있어서,

상기 노치홈에 충전된 물질을 건조시키기 위한 건조부를 더 포함하는, 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 14

제1항에 있어서,

상기 몰드는, Polydimethylsiloxane(PDMS) 재질로 이루어지는, 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 15

제3항에 있어서,

상기 스페이서는, 250  $\mu$ m의 높이인, 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 16

제1항에 있어서,

상기 제1물질을 충전할 때 사용되는 노즐과, 상기 제2물질을 충전할 때 사용되는 노즐은 직경이 서로 다른, 마이크로 니들 제조 장치.

#### 청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항의 마이크로 니들 제조장치를 이용하여 마이크로 니들을 제조하는 마이크로 니들 제조방법에 있어서,

몰드의 각각의 노치홈 내부에, 상기 각 노치홈의 용적의 일부를 제1물질로 채우는 제1 물질 충전 단계;

상기 노치홈에 충전된 상기 제1물질의 상측에 제2물질을 충전시키는 제2 물질 충전 단계;

기관을 상기 몰드에 인접되도록 접근시켜 상기 기관과 상기 몰드의 일면이 이격된 상태에서 상기 기관과 상기 제2물질이 접촉되도록 하는 기관 접촉단계;

상기 기관과 상기 제2물질이 접촉된 상태에서 상기 제2물질을 건조시키는 제2물질 건조 단계 및

상기 제2물질이 건조된 후 상기 몰드의 상기 노치홈으로부터 상기 제1물질 및 상기 제2물질에 의하여 제조된 마이크로 니들을 분리시키는 마이크로 니들 분리단계;

를 포함하는, 마이크로 니들 제조방법.

#### 청구항 18

제 17항에 있어서,

상기 노치홈에 상기 제1물질이 충전된 후 상기 제1물질을 건조시키는 제1 물질 건조단계를 더 포함하는, 마이크로 니들 제조방법.

#### 청구항 19

제17항에 있어서,

상기 제1 물질 충전단계는,

상기 몰드의 상기 노치홈이 형성된 면에 제1물질을 도포하는 제1물질 도포단계;

상기 각 노치홈에 제1물질이 균일하게 충전되도록 상기 몰드에 원심력을 가하는 회전단계;

상기 회전단계 후, 상기 몰드의 일면상에 잔존하는 잔여 제1물질을 밀어내어 제거하는 스퀴징 단계;

를 포함하는, 마이크로 니들 제조방법.

#### 청구항 20

제17항에 있어서,

상기 제1 물질 충전단계는,

상기 몰드의 상기 노치홈에 상기 제1물질을 드롭하여 제1물질을 충전하는, 마이크로 니들 제조 방법.

#### 청구항 21

제17항에 있어서,

상기 제1 물질 충전 단계 및 제2 물질 충전 단계는, 제1물질 또는 제2물질을 400kPa의 압력을 0.100초 인가하는 단계인, 마이크로 니들 제조방법.

#### 청구항 22

제19항에 있어서,

상기 회전단계는, 3511g의 중력을 1시간동안 가하는 단계인, 마이크로 니들 제조방법.

### 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 마이크로 니들 제조장치 및 이를 이용한 마이크로 니들 제조방법에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 마이크로니들(DMN; Dissolving microneedle)은 의료 분야에서 물질 전달 시스템으로 가장 널리 사용되는 피하 주사 및 경구 투여의 유망한 대안적 접근법이다. 마이크로니들은 물질을 표피 또는 진피 영역으로 직접 유도하는 메커니즘을 통해 치료제의 전달 속도를 향상시키는 동시에 피하 주사보다 통증이 적어 환자의 편의성을 향상시킨다.

[0003] 이러한 마이크로 니들은, 도 1의 (a) 및 (b)에 도시된 바와 같이, V형태의 홈(12)이 복수개 형성된 몰드(10)에 약제성분이 포함된 물질(20)을 드롭핑 등으로 충전한 뒤에 도 1의 (c)에 도시된 바와 같이, 상기 몰드(10)의 일면에 패치(30)를 덮고 도 1의 (d)에 도시된 바와 같이 원심력을 가한 후 이탈시켜 마이크로 니들(1)을 형성할

수 있다.

- [0004] 또는, 도 2의 (a) 내지 도 2의 (e)에 도시된 바와 같이, 몰드(10)의 홈(12)이 형성된 면에 물질(20)을 도포하고, 상기 몰드(10)에 원심력을 가하여 상기 물질(20)이 홈(12)내에 균일하게 충전되도록 한 뒤, 상기 몰드(10)의 표면에 묻은 물질 잔여물을 스펀저 등으로 밀어내어 제거하는 스퀴징 후에 패치(30)를 덮어 일체화시킨 후 이탈시켜 마이크로 니들(1)을 형성할 수도 있다.
- [0005] 한편, 이러한 방식의 마이크로 니들 제조방법은 원심력을 이용하여 물질(20)을 인장시켜 제조하므로 제조설비가 대형화되며 복잡화, 정밀화 되는 단점이 있으며, 상기 몰드(10)의 일면에 패치(30)를 덮을 때 패치(30)와 몰드(10) 및 물질(20)이 면접촉을 하면서 물질(20)에 압력을 가하게 되어 물질(20)의 일부가 몰드(10) 밖으로 새어나갈 수 있다.
- [0006] 또한, 도 3에 도시된 바와 같이, 상기 패치(30)와 상기 약제(20)가 면접촉으로 직접 접촉하게 되므로, 도 3의 (b)에 도시된 바와 같이, 상기 물질(20)의 약제 성분이 상기 패치(30) 측으로 확산되어 물질 함량의 손실이 발생하게 되는 문제점이 있다.
- [0007] 도 4는 종래의 방법으로 형성한 마이크로 패치의 형광 현미경 사진인데, 마이크로 니들의 끝단부에 분포되어야 할 물질의 성분(붉은 색)이 패치측까지 확산된 것을 확인할 수 있으며, 이는 인체에 적용되는 물질성분의 손실을 의미한다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

- [0008] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 보다 간단한 구조와 단순한 공정으로서 마이크로 니들을 제작할 수 있으면서 물질 손실을 최소화할 수 있는 마이크로 니들 제조장치 및 이를 이용한 마이크로 니들 제조방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.
- [0009] 본 발명의 목적은 이상에서 언급한 목적으로 제한되지 않으며, 언급되지 않는 또 다른 목적들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

### 과제의 해결 수단

- [0010] 상기한 목적을 해결하기 위하여, 본 발명의 일 형태에 따르면, 마이크로 니들을 제조하기 위한 장치로서, 일면에 상기 마이크로 니들의 첨단부를 형성하기 위한 하나 이상의 노치홈을 구비한 몰드; 상기 하나 이상의 노치홈 내에 물질을 각각 충전하는 노즐; 상기 하나 이상의 노치홈에 충전된 상기 물질 각각의 상측에 기관이 접촉될 수 있도록 상기 기관을 하강시키거나 상기 기관을 상승시킬 수 있는 기관 승하강부; 및 상기 노즐 및 상기 기관 승하강부를 제어하는 제어부를 포함하는 마이크로 니들 제조 장치가 개시된다.
- [0011] 상기 기관이 상기 물질과 접촉될 때, 상기 기관과 상기 몰드의 일면이 서로 이격된 상태가 유지될 수 있다.
- [0012] 상기 몰드의 일면에 배치되며, 상기 몰드의 일면과 기관 사이의 간격을 유지시키는 스페이서를 더 포함할 수 있다.
- [0013] 상기 스페이서의 높이는, 상기 물질의 최상단이 상기 몰드의 일면으로부터의 이루는 높이보다 낮을 수 있다.
- [0014] 상기 하나 이상의 노치홈 각각에는 제 1 물질 및 제 2 물질이 충전되되, 상기 제 2 물질은 상기 제 1 물질보다 상측에 충전될 수 있다.
- [0015] 상기 제1물질은 높이 방향으로 상기 노치홈의 일부에만 충전될 수 있다.
- [0016] 상기 노치홈에 충전되는 상기 제1물질의 양은 상기 노치홈의 깊이의 10~100%일 수 있다.
- [0017] 상기 제2물질은 상단이 상기 노치홈이 형성된 몰드의 일면보다 더 상측에 위치되도록 상기 노치홈에 충전될 수 있다.
- [0018] 상기 제2물질은 상단이 상기 몰드의 일면보다 10~1000 $\mu$ m 더 상측에 위치될 수 있다.
- [0019] 상기 기관이 상기 제2 물질과 접촉될 때 상기 기관과 상기 몰드의 일면과의 간격은, 상기 제2물질의 최상단이 상기 몰드의 일면으로부터의 이루는 높이보다 작을 수 있다.

- [0020] 상기 제2물질은 제1물질과 동일하거나 서로 다른 성분일 수 있다.
- [0021] 상기 제2물질은 건조시 0~80% 범위의 수축율을 가지는 성분일 수 있다.
- [0022] 상기 노치홈에 충전된 물질을 건조시키기 위한 건조부를 더 포함할 수 있다.
- [0023] 상기 몰드는, Polydimethylsiloxane(PDMS) 재질로 이루어질 수 있다.
- [0024] 상기 스페이서는, 250  $\mu\text{m}$ 의 높이일 수 있다.
- [0025] 상기 제1물질을 충전할 때 사용되는 노즐과, 상기 제2물질을 충전할 때 사용되는 노즐은 직경이 서로 다를 수 있다.
- [0026] 본 발명의 다른 형태에 따르면, 전술한 마이크로 니들 제조장치를 이용하여 마이크로 니들을 제조하는 마이크로 니들 제조방법으로서, 몰드의 각각의 노치홈 내부에, 상기 각 노치홈의 용적의 일부를 제1물질로 채우는 제1 물질 충전 단계; 상기 노치홈에 충전된 상기 제1물질의 상측에 제2물질을 충전시키는 제2 물질 충전 단계; 기판이 상기 몰드에 인접하도록 접근시켜 상기 기판과 상기 몰드의 일면이 이격된 상태에서 상기 기판과 상기 제2물질이 접촉되도록 하는 기판 접촉단계; 상기 기판과 상기 제 2 물질이 접촉된 상태에서 상기 제 2 물질을 건조시키는 제 2 물질 건조 단계 및 상기 제 2 물질이 건조된 후 상기 몰드의 상기 노치홈으로부터 상기 제 1 물질 및 상기 제 2 물질에 의하여 제조된 마이크로 니들을 분리시키는 마이크로 니들 분리단계를 포함하는, 마이크로 니들 제조방법이 제공된다.
- [0027] 상기 노치홈에 상기 제 1물질이 충전된 후 상기 제1물질을 건조시키는 제1 물질 건조단계를 더 포함할 수 있다.
- [0028] 상기 제1 물질 충전단계는, 상기 몰드의 상기 노치홈이 형성된 면에 제1물질을 도포하는 제1물질 도포단계; 상기 각 노치홈에 제1물질이 균일하게 충전되도록 상기 몰드에 원심력을 가하는 회전단계; 상기 회전단계 후, 상기 몰드의 일면에 잔존하는 잔여 제1물질을 밀어내어 제거하는 스퀴징 단계;를 포함할 수 있다.
- [0029] 상기 제1 물질 충전단계는, 상기 몰드의 상기 노치홈에 상기 제1물질을 드롭하여 제1물질을 충전할 수 있다.
- [0030] 상기 제1 물질 충전 단계 및 제2 물질 충전 단계는, 제1물질 또는 제2물질을 400kPa의 압력을 0.100초 인가하는 단계일 수 있다.
- [0031] 상기 회전단계는, 3511g의 중력을 1시간동안 가하는 단계일 수 있다.

### 발명의 효과

- [0033] 본 발명의 마이크로 니들 제조장비 및 이를 이용한 마이크로 니들 제조방법에 따르면 몰드 및 몰드에 충전된 물질에 원심력을 가하지 않고 마이크로 니들을 제조함으로써 제조장치 및 공정이 단순화되는 효과가 있다.
- [0034] 또한, 기판이 몰드에 충전된 물질과 접촉할 때 면접촉이 아닌 점접촉을 이루므로 물질에 압력이 가해지지 않아 물질이 몰드 밖으로 세어나오지 않아 보다 마이크로 니들의 정량화를 이루기 용이한 효과가 있다.
- [0035] 또한, 유효 약제성분이 포함된 제1물질과 기판의 사이에 제2물질이 위치되므로 제1물질의 성분이 기판으로 확산되는 것이 차단될 수 있어 물질 성분의 손실을 최소한으로 줄일 수 있는 효과가 있다.
- [0036] 또한, 물질을 인장시키는 것이 아닌 충진을 목적으로 원심력을 가하므로, 장비가 보다 간소화 될 수 있다
- [0037] 본 발명의 효과들은 이상에서 언급한 효과들로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 효과들은 청구범위의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

### 도면의 간단한 설명

- [0038] 아래에서 설명하는 본 출원의 바람직한 실시예의 상세한 설명뿐만 아니라 위에서 설명한 요약은 첨부된 도면과 관련해서 읽을 때에 더 잘 이해될 수 있을 것이다. 본 발명을 예시하기 위한 목적으로 도면에는 바람직한 실시예들이 도시되어 있다. 그러나, 본 출원은 도시된 정확한 배치와 수단에 한정되는 것이 아님을 이해해야 한다.

도 1은 종래의 마이크로 니들 제조과정을 도시한 도면;

도 2는 종래의 마이크로 니들 제조과정의 다른 예를 도시한 도면;

도 3은 종래의 마이크로 니들 제조과정에서 마이크로 니들의 물질이 패치로 확산되는 모습을 도시한 도면;

도 4는 물질이 패치로 확산된 종래의 마이크로 니들을 형광 현미경으로 촬영한 모습을 도시한 도면;

도 5는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치에 의해 제조된 마이크로 니들의 일 예를 도시한 도면;

도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치를 도시한 도면;

도 7은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치를 이용하여 마이크로 니들을 제조하는 공정을 순서대로 도시한 도면;

도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치를 이용하여 마이크로 니들을 제조하는 다른 형태의 공정을 순서대로 도시한 도면;

도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치의 몰드의 노치홈에 충전되는 제1물질과 제2물질의 높이를 비교한 도면;

도 10은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치의 기판과 몰드의 간격 및 스페이서의 높이를 도시한 도면;

도 11 내지 도 12는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치를 통해 제조하는 마이크로 니들의 여러가지 형태를 도시한 도면;

도 13은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치에 의해 제조된 마이크로 니들의 제1물질의 억제성분이 확산된 모습을 도시한 도면;

도 14는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조방법을 도시한 순서도이다.

도 15는 본 발명의 마이크로 니들 제조방법 중 제1물질 충전단계의 다른 실시형태를 도시한 순서도이다.

도 16은 원심 성형 공법을 이용하여 제조된 마스터 몰드를 촬영한 도면이다.

도 17은 마스터 몰드의 단일 마이크로 니들 코어를 촬영한 도면이다.

도 18은 마스터 몰드를 이용하여 제작한 PDMS 재질의 몰드를 상측에서 촬영한 도면이다.

도 19는 마스터 몰드를 이용하여 제작한 PDMS 재질의 몰드를 측면에서 촬영한 도면이다.

도 20은 마스터 몰드를 이용하여 제작한 PDMS 재질의 몰드 내의 노치홈을 촬영한 도면이다.

도 21은 PDMS 재질의 몰드로서 제작한 마이크로 니들을 촬영한 도면이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0039] 이하 본 발명의 목적이 구체적으로 실현될 수 있는 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부된 도면을 참조하여 설명한다. 본 실시예를 설명함에 있어서, 동일 구성에 대해서는 동일 명칭 및 동일 부호가 사용되며 이에 따른 부가적인 설명은 생략하기로 한다.

[0040] 이하, 본 발명의 마이크로 니들 제조장치의 일 실시예에 대해서 설명하기로 한다.

[0041] 한편, 본 실시예에서 이용되는 마이크로 니들을 형성하는 재료는 생체적합성 또는 생분해성 물질을 포함한다. 본 명세서에서 용어 “생체적합성 물질”은 실질적으로 인체에 독성이 없고 화학적으로 불활성이며 면역원성이 없는 물질을 의미한다. 본 명세서에서 용어 “생분해성 물질”은 생체 내에서 체액 또는 미생물 등에 의해서 분해될 수 있는 물질을 의미한다.

[0042] 구체적으로, 본 실시예에서 이용될 수 있는 생체적합성 및/또는 생분해성 물질은, 예를 들어 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리( $\alpha$ -하이드록시엑시드), 폴리( $\beta$ -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드록시부티레이트-co-발러레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로피오네이트; PHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트; PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발러레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리콜라이드, 폴리(락타이드-co-글리콜라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리엔하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-트리에틸렌 카보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 폴



리사이아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카보네이트), 폴리(이미노카보네이트), 폴리(타이로신 카보네이트), 폴리카보네이트, 폴리(타이로신 아릴레이트), 폴리알킬렌 옥살레이트, 폴리포스파젠스, PHA-PEG, 에틸렌비닐알코올코폴리머(EVOH), 폴리우레탄, 실리콘, 폴리에스테르, 폴리올레핀, 폴리이소부틸렌과 에틸렌-알파올레핀 공중합체, 스티렌-이소부틸렌-스티렌 트리블록 공중합체, 아크릴 중합체 및 공중합체, 비닐 할라이드 중합체 및 공중합체, 폴리비닐 클로라이드, 폴리비닐 에테르, 폴리비닐 메틸 에테르, 폴리비닐리덴 할라이드, 폴리비닐리덴 플루오라이드, 폴리비닐리덴 클로라이드, 폴리플루오로알켄, 폴리퍼플루오로알켄, 폴리아크릴로니트릴, 폴리비닐케톤, 폴리비닐 아로마틱스, 폴리스틸렌, 폴리비닐 에스테르, 폴리비닐 아세테이트, 에틸렌-메틸 메타크릴레이트 공중합체, 아크릴로니트릴-스티렌 공중합체, ABS 수지와 에틸렌-비닐 아세테이트 공중합체, 폴리아마이드, 알키드 수지, 폴리옥시메틸렌, 폴리이미드, 폴리에테르, 폴리아크릴레이트, 폴리메타크릴레이트, 폴리아크릴산-co-말레산, 키토산, 텍스트란, 셀룰로오스, 헤파린, 히알루론산, 알기네이트, 이눌린, 녹말 또는 글리코젠이고, 바람직하게는 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리( $\alpha$ -하이드록시엑시드), 폴리( $\beta$ -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드록시부티레이트-co-발레레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로피리오네이트; PPHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트; PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발레레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리콜라이드, 폴리(락타이드-co-글리콜라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리엔하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-트리메틸렌 카보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 폴리사이아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카보네이트), 폴리(이미노카보네이트), 폴리(타이로신 카보네이트), 폴리카보네이트, 폴리(타이로신 아릴레이트), 폴리알킬렌 옥살레이트, 폴리포스파젠스, PHA-PEG, 키토산, 텍스트란, 셀룰로오스, 헤파린, 히알루론산, 알기네이트, 이눌린, 녹말 또는 글리코젠이다.

- [0043] 상기와 같은 마이크로 니들(100)은 도 5에 도시된 바와 같이, 첨단부(112), 네크부(122), 기관(130)을 포함할 수 있다.
- [0044] 상기 첨단부(112)는 끝단이 뾰족하게 형성되어 인체의 피부에 침투할 수 있도록 형성된다. 상기 첨단부(112)는 인체의 피부에 침투한 뒤에 녹으면서 약제의 유효물질성분이 인체로 침투되도록 이루어진다.
- [0045] 또한, 상기 네크부(122)는 상기 첨단부(112)의 뾰족한 끝단이 형성된 부분의 반대편에 형성되며, 상기 첨단부(112)를 기관(130)에 고정하는 역할을 수행한다. 상기 네크부(122)는, 상기 마이크로 니들이 인체 피부에 적용된 뒤에 물리적 또는 화학적인 작용으로 파단되거나 절단 또는 용융될 수 있다. 이 때, 상기 네크부(122)는 직경이 상기 기관(130)측으로 갈수록 좁아지다가 커지도록 변곡점이 형성되던가 또는 넓어져 원추형으로 형성되던가 또는 직경의 변화없이 직선으로 형성될 수도 있다.
- [0046] 상기 기관(130)은 상기 첨단부(112)와 네크부(122)를 인체 피부에 적용하기 위한 것으로서 상기 첨단부(112)와 네크부(122)가 배열되며 인체 피부의 곡선에 따라 밀접하게 접촉되도록 유연하거나 탄성을 가진 재질로 형성될 수 있다. 또한, 상기 기관(130)은 접착성을 가지도록 이루어져 피부에 접촉될 수도 있다.
- [0047] 본 실시예에 따른 마이크로 니들 제조장치는 도 6에 도시된 바와 같이, 몰드(210), 노즐(220), 기관 승하강부(230), 제어부(250) 및 스페이서(260)를 포함할 수 있다.
- [0048] 상기 몰드(210)는 일면에 노치홈(212)이 복수개 형성될 수 있다. 상기 노치홈(212)은 끝단이 뾰족한 첨단을 형성하도록 상광하협의 원추 형태로 V형 단면을 이루도록 형성될 수 있다.
- [0049] 이 때, 상기 노치홈(212)의 단면은 상측으로 갈수록 넓어지며 좁아지는 부분이 없도록 형성될 수 있다.
- [0050] 상기 노즐(220)은 상기 각 노치홈(212)에 제1물질(110) 및 제2물질(120)을 충전하는 구성요소이다. 상기 노즐(220)은 하나 또는 복수개가 구비되어 각 노치홈(212)을 이동하면서 제1물질(110) 및 제2물질(120)을 충전하거나 또는 각 노치홈(212)마다 노즐(220)이 구비될 수도 있다. 또는 상기 제1물질(110)을 토출하는 노즐(220)과 상기 제2물질(120)을 토출하는 노즐(220)이 서로 다르게 구비될 수도 있다.
- [0051] 상기 제1물질(110)은 유효한 약제성분을 함유하며 건조 등의 공정을 거치면서 경화되는 재료로 형성될 수 있다. 상기 제1물질(110)은 경화 후 상기 노치홈(212)의 형태를 따라 끝단이 뾰족한 첨단을 형성하는 첨단부(112)를 이루며, 인체 피부에 침투하거나 또는 피부 내측에서 녹아 약제성분이 인체로 전달될 수 있다.
- [0052] 상기 제2물질(120)은 상기 노치홈(212)에 충전된 제1물질(110)의 상단측에 드롭핑 방식 등으로 도포될 수 있다.
- [0053] 상기 제2물질(120)은 경화된 후에 상기 네크부(122)를 형성할 수 있다.

- [0054] 상기 제2물질(120)은 상기 제1물질(110)과 같은 성분이나 재질로 형성될 수 있거나 또는 상기 제1물질(110)과는 다른 성분이나 재질로 형성될 수도 있다. 상기 제2물질(120)은 상기 제1물질(110)과 동일한 유효약제성분을 포함할 수도 있으며, 또는 상기 제1물질(110)과는 다른 유효약제성분을 포함할 수도 있다. 물론, 상기 제2물질(120)은 어떠한 유효약제성분을 포함하지 않을 수도 있다.
- [0055] 또한, 상기 제2물질(120)은 수축율이 0~80% 일 수 있다. 이 때 상기 수축율은 건조되지 아니하였을 때와 건조되었을 때를 비교한 수축율이다. 예를 들어, 상기 제2물질(120)의 수축율이 0%인 경우, 건조되었을 때 부피나 단면적이 건조되지 아니하였을 때와 비교하여 줄어들지 않는 것이고, 80%일 때는 건조되지 아니하였을 때와 비교하여 80%가 수축되는 것이다.
- [0056] 또한, 상기 제2물질(120)은 상기 제1물질(110)에 포함된 유효물질성분이 확산되거나 흡수되지 않는 성분이나 재질로 이루어질 수도 있다.
- [0057] 상기 기관 승하강부(230)는 상기 노치홈(212)에 충전된 제2물질(120)의 상측에 기관(130)이 점접촉되도록 상기 기관(130)을 하강시키거나, 상기 기관(130)에 배열된 제1물질(110)과 제2물질(120)이 상기 몰드(210)로부터 분리되도록 상기 제2물질(120)의 상단과 기관(130)을 상승시키도록 구비될 수 있다.
- [0058] 이와 같은 기관 승하강부(230)는 상기 기관(130)을 파지하거나 지지하는 파지부(232) 및 상기 파지부(232)를 승하강시키는 아암부(234)를 포함할 수 있다.
- [0059] 제어부(250)는, 상기 노즐(220), 기관 승하강부(230)를 제어할 수 있다.
- [0060] 상기 제어부(250)는, 상기 몰드(210)의 상기 노치홈(212) 내의 하단 일부 영역에 상기 제1물질(110)을 충전하고, 상기 제1물질(110)이 충전된 상태의 노치홈(212)에 제2물질(120)을 드롭핑 하여 충전하도록 상기 노즐(220)을 제어할 수 있다.
- [0061] 또한, 상기 제어부(250)는, 상기 노치홈(212)에 충전된 제1물질(110)을 상기 제2물질(120)이 충전되기 전에 건조시키고, 상기 제1물질(110)의 상측에 충전된 제2물질(120)을 건조시킬 수 있다. 이 때, 상기 제1물질(110) 또는 제2물질(120)을 건조될 때까지 소정시간동안 대기할 수 있다.
- [0062] 또는, 상기 몰드(210)에 충전된 제1물질(110)과 제2물질(120)을 건조 또는 경화시키는 건조부(240)가 구비될 수 있다. 상기 건조부(240)는 광 또는 건조공기 또는 열 등을 이용하여 상기 제1물질(110) 및 제2물질(120)을 건조시킬 수 있다.
- [0063] 또한, 상기 제어부(250)는, 상기 노치홈(212)에 충전된 제2물질(120)의 상단에 상기 기관(130)이 점접촉되도록 상기 기관 승하강부(230)를 제어할 수 있다. 또한, 상기 건조부(240)이 구비될 경우 상기 제어부는 상기 건조부(240)을 제어할 수 있다.
- [0064] 이 때, 상기 기관(130)이 상기 제2물질(120)과 접촉될 때, 상기 기관(130)과 상기 몰드(210)의 일면이 접촉되지 아니하고 이격된 상태를 유지하도록 제어할 수 있다.
- [0065] 도 7의 (a) 및 도 7의 (b)에 도시된 바와 같이, 상기 제어부(250)는, 상기 노즐(220)이 상기 노치홈(212)에 제1물질(110)을 주입할 때, 상기 노치홈(212)의 일부만 충전되도록 상기 노즐(220)을 제어할 수 있다. 이 때, 도 9에 도시된 바와 같이, 상기 제1물질(110)이 충전되는 양이 상기 노치홈(212)의 깊이의 10~100%가 되도록 제어할 수 있다. 즉, 상기 노치홈(212)의 깊이 (L1) 대 상기 노치홈(212) 내부에 충전된 제1물질(110)의 깊이(L2)가 1:0.1~1:1범위일 수 있다.
- [0066] 즉, 상기 제1물질(110)은 상기 노치홈(212) 내 전부가 아닌 일부 용적에만 충전될 수 있다.
- [0067] 또한, 상기 제어부(250)는, 상기 제1물질(110)이 상기 노치홈(212) 내에 도포된 뒤에는 상기 제1물질(110)을 건조시킬 수 있다. 이 때, 상기 제어부(250)는 상기 제1물질(110)이 건조되도록 소정시간동안 대기할 수도 있고, 또는, 상기 건조부(240)를 작동시켜 건조시킬 수도 있다.
- [0068] 상기 제어부(250)는, 상기 제1물질(110)이 건조된 뒤에 도 7의 (c)에 도시된 바와 같이, 상기 제2물질(120)이 상기 노치홈(212)에 도포되도록 상기 노즐(220)을 제어할 수 있다. 이 때, 도 9에 도시된 바와 같이, 상기 제2물질(120)은 상기 노치홈(212)의 상단(몰드(210)의 일면)보다 더 상측으로 돌출될 수 있는데, 상기 제2물질(120)이 상기 몰드(210)보다 더 돌출되는 높이는 10~1000 $\mu$ m 일 수 있다.
- [0069] 상기 제2물질(120)이 도포된 뒤, 상기 제어부(250)는 도 7의 (d)에 도시된 바와 같이, 상기 기관(130)이 상기

제2물질(120)의 상단과 접촉되도록 상기 기관 승하강부(230)를 제어할 수 있다.

- [0070] 이 때, 도 10에 도시된 바와 같이, 상기 기관(130)이 상기 제2물질(120)과 접촉될 때 상기 기관(130)과 상기 몰드(210)의 일면과의 간격(L4)은, 상기 제2물질(120)의 최상단이 상기 몰드(210)의 일면으로부터의 이루는 높이(L3)보다 작을 수 있다.
- [0071] 상기 스페이서(260)는, 상기 몰드(210)의 일면에 배치되며, 상기 몰드(210)의 일면과 상기 기관(130) 사이의 간격을 유지시켜 줄 수 있다.
- [0072] 즉, 상기 스페이서(260)가 상기 몰드(210)의 일면에 배치되므로, 상기 기관(130)이 하강하는 높이를 제한하여, 상기 기관(130)과 상기 몰드(210)의 사이를 유지시키는 것이다. 이러한 상기 스페이서(260)의 두께(L5)는, 상기 상기 제2물질(120)의 최상단이 상기 몰드(210)의 일면으로부터의 이루는 높이(L3)보다 얇을 수 있다.
- [0073] 또한, 상기 스페이서(260)의 두께(L5)는 상기 기관(130)이 상기 제2물질(120)과 점접촉될 때 상기 기관(130)과 상기 몰드(210)의 일면과의 간격(L4)과 같을 수 있다.
- [0074] 또한, 상기 제어부(250)는, 상기 제2물질(120)의 충전량 또는 충전되는 제2물질(120)의 종류를 제어하여 다른 형태의 마이크로 니들을 형성할 수 있다.
- [0075] 즉, 도 11의 (a)에 도시된 바와 같이, 상기 제2물질(120)의 충전량을 보다 많이 증가시킬 경우, 상기 제2물질(120)이 도 11의 (b)에 도시된 바와 같이 경화될 때 수축되어 도 11의 (c)에 도시된 바와 같이, 상측으로 갈수록 직경이 넓어지는 형태의 네크부(122)가 형성될 수 있다.
- [0076] 또는, 도 12의 (a)에 도시된 바와 같이, 상기 제2물질(120)의 재질로서 수축율이 낮아 건조되어도 부피나 단면적이 줄어들지 않는 성분의 재질을 사용하면, 도 12의 (b)에 도시된 바와 같이, 최초 도포했을 때(도 11의 (a))와 비교하여 건조된 상태에서 단면적이나 형태의 변화가 없어 도 12의 (c)에 도시된 바와 같이 최초 도포된 형태의 네크부(122)의 형태가 형성될 수 있다.
- [0077] 또한, 상기 제2물질(120)의 재질로서 상기 제2물질(120)은 상기 제1물질(110)에 포함된 유효물질성분이 확산되거나 흡수되지 않는 성분이나 재질을 적용할 경우 도 13의 (a) 및 (b)에 도시된 바와 같이, 상기 제1물질(110)로 이루어진 첨단부(112)와 기관(130) 사이에 상기 제2물질(120)로 이루어진 네크부(122)가 위치되므로 상기 제1물질(110)에 포함된 유효물질성분이 상기 기관(130)으로 확산되는 것이 차단되며 상기 첨단부(112) 측에 머물게 되므로 유효물질성분이 낭비되는 것이 방지되어 보다 정량의 물질을 적용할 수 있다.
- [0078] 또한, 상기 기관(130)과 상기 제2물질(120)이 면접촉이 아닌 점접촉을 이루므로, 상기 노치홈(212)에 도포된 제1물질(110)과 제2물질(120)에 압력이 가해지는 것이 최소화되어 상기 제1물질(110)과 제2물질(120)이 상기 몰드(210)로부터 넘치는 것이 방지될 수 있다.
- [0079] 또한, 상기 노치홈(212)에 도포된 상기 제1물질(110)과 제2물질(120)에 원심력을 가하지 않으므로 마이크로 니들 제조장치의 구조 및 제조공정이 단순화될 수 있다.
- [0080] 한편, 전술한 실시예에서는 상기 상기 노즐(220)이 상기 노치홈(212)에 제1물질(110)을 주입할 때, 상기 노치홈(212)의 일부만 충전되도록 제1물질을 드롭하는 형태이나, 도 8의 (a) 및 (b)에 도시된 바와 같이, 상기 몰드(210)의 일면에 제1물질(110)을 도포한 뒤에, 원심력을 가해 상기 물질이 상기 노치홈(212)에 균일하게 충전되도록 하고, 스페큘라(270) 등으로 상기 몰드(210)의 일면을 밀어내어 스퀴징을 할 수 있다.
- [0081] 이렇게 스퀴징을 하면 도 8의 (c)에 도시된 바와 같이, 표면장력 등에 의해 상기 제1물질(110)이 상기 노치홈(212) 내부의 일부에 충전될 수 있다. 그 후, 전술한 실시예와 유사하게 상기 제1물질(110) 상측에 제2물질(120)을 도포하여 후속공정을 이어갈 수 있다.
- [0082] 이하, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 니들 제조방법에 대해서 설명하기로 한다.
- [0083] 본 실시예에 따른 마이크로 니들 제조방법은 도 14에 도시된 바와 같이, 제1물질충진단계(S110), 제1물질건조단계(S120), 제2물질충진단계(S130), 기관접촉단계(S140), 제2물질건조단계(S150) 및 마이크로 니들 분리단계(S160)를 포함할 수 있다.
- [0084] 상기 제1물질충진단계(S110)는, 도 7의 (a)에 도시된 바와 같이 상기 몰드(210)의 상기 노치홈(212)에 도 7의 (b)에 도시된 바와 같이, 제1물질을 충전하는 단계이다. 이 때, 상기 제1물질은 상기 노치홈(212) 용적의 일부를 채우도록 충전될 수 있다. 이 때, 제 1 물질은 드롭핑 혹은 도포에 의하여 노치홈(212)에 충전될 수 있다.

- [0085] 이 때, 도 9에 도시된 바와 같이, 상기 제1물질(110)이 충전되는 양이 상기 노치홈(212)의 깊이의 10~100%가 되도록 충전할 수 있다. 즉, 상기 노치홈(212)의 깊이 (L1) 대 상기 노치홈(212) 내부에 충전된 제1물질(110)의 깊이(L2)가 1:0.1~1:1범위일 수 있다.
- [0086] 상기 제1물질건조단계(S120)는 상기 노치홈(212)에 충전된 제1물질(110)을 건조하여 경화시키는 단계이다. 상기 제1건조단계에서 상기 제1물질(110)이 건조되어 첨단부(112)가 형성될 수 있다. 상기 제1물질건조단계(S120)는 필요에 따라 수행되지 않고 바로 상기 2차 충전단계(S130)가 수행될 수도 있다.
- [0087] 상기 제2물질충진단계(S130)는, 도 7의 (c)에 도시된 바와 같이, 상기 제1물질(110)이 건조된 뒤, 상기 노치홈(212)에 충전된 제1물질(110)의 상측에 제2물질(120)을 충전하는 단계이다.
- [0088] 이 때, 도 9에 도시된 바와 같이, 상기 제2물질(120)은 상기 노치홈(212)의 상단(몰드(210)의 일면)보다 더 상측으로 돌출되도록 충전될 수 있는데, 상기 제2물질(120)이 상기 몰드(210)보다 더 돌출되는 높이(L3)는 10~1000 $\mu$ m 일 수 있다.
- [0089] 그리고 상기 기관 접촉단계(S140)는, 상기 기관(130)이 상기 몰드(210)의 일면에 인접되도록 접근하여 상기 기관(130)과 상기 몰드(210)의 일면이 이격된 상태에서 상기 기관(130)과 상기 제2물질(120)이 점접촉되는 단계이다.
- [0090] 이 때, 도 10에 도시된 바와 같이, 상기 기관(130)이 상기 제2물질(120)과 접촉될 때 상기 기관(130)과 상기 몰드(210)의 일면과의 간격(L4)은, 상기 제2물질(120)의 최상단이 상기 몰드(210)의 일면으로부터의 이루는 높이(L3)보다 작을 수 있다.
- [0091] 따라서, 상기 기관(130)은 상기 몰드(210)와 접촉하지 아니하며 상기 제2물질(120)의 상단과 점접촉을 이루게 된다.
- [0092] 상기 제2물질건조단계(S150)는, 도 7의 (d)에 도시된 바와 같이, 상기 기관(130)과 상기 제2물질(120)이 접촉된 상태에서 상기 제2물질(120)의 건조가 이루어지는 단계이다. 상기 제2물질건조단계(S150)에서 상기 제2물질(120)의 물성치에 따라 상기 제2물질(120)이 수축되어 네크부(122)를 형성할 수 있다.
- [0093] 상기 제2물질건조단계(S150)에서 상기 제2물질(120)의 건조가 이루어진 후에는, 도 7의 (e)에 도시된 바와 같이 마이크로 니들 분리단계(S160)가 수행된다.
- [0094] 상기 마이크로 니들 분리단계(S160)는, 상기 기관(130)이 상기 몰드(210)로부터 멀어지도록 이동되어 상기 기관(130)에 접촉된 제2물질(120)과 상기 제2물질(120)에 접촉된 제1물질(110)이 상기 몰드(210)의 노치홈(212)으로부터 이탈되는 단계이다.
- [0095] 상기 마이크로 니들 분리단계(S160)에서 상기 첨단부(112)와 네크부(122)가 배치된 기관(130)이 상기 몰드(210)로부터 이탈되어 마이크로 니들이 제조될 수 있다.
- [0096] 한편, 상기 제1물질 충전단계(S110)는 전술한 바와 같이, 제1물질을 상기 노치홈(212)의 용적 일부를 채우도록 충전하는 단계이다. 이 때, 상기 노치홈(212)의 크기가 협소하면 상기 제1물질이 상기 노치홈(212) 내부에 균일하게 채워지지 않을 수 있다. 이러한 경우, 선택적으로 상기 제1물질 충전단계(S110)는, 도 15에 도시된 바와 같이 제1물질도포단계(S112)와 회전단계(S114) 및 스쿼징 단계(S216)를 포함할 수 있다.
- [0097] 상기 제1물질도포단계(S112)는 도 8의 (a)에 도시된 바와 같이, 상기 몰드(210)의 각 노치홈(212)이 형성된 일면에 제1물질(110)을 도포하는 단계이다.
- [0098] 상기 제1물질도포단계(S112)의 후에는 회전단계(S114)가 수행될 수 있다. 상기 회전단계(S114)는 상기 각 노치홈(212)에 제1물질(110)이 균일하게 충전되도록 상기 몰드(210)에 원심력을 가하는 단계이다. 상기 회전단계(S114)에서 가해진 원심력에 의해 상기 노치홈(212)에 상기 제1물질도포단계(S112)에서 드롭된 제1물질이 균일하게 충전될 수 있다.
- [0099] 상기 회전단계(S114)의 후에는 상기 몰드(210)의 일면에 잔여된 제1물질(210)을 스펀들라(270) 등으로 밀어내어 제거하는 스쿼징 단계(S116)이 수행될 수 있다. 상기 스쿼징 단계(S116)에서는 상기 몰드(210)의 일면상의 잔여된 제1물질(210)을 밀어내며, 밀어낸 뒤에는 상기 제1물질(210)이 상기 노치홈(212) 내부에만 잔류될 수 있다. 또한, 상기 노치홈(212)내의 제1물질(210)은 표면장력 등에 의해 상기 노치홈(212)의 상단보다 아랫부분까지 채우질 수도 있다. 이후, 전술한 제1물질건조단계(S120) 또는 제2물질 충전단계(S130)가 수행될 수 있다.



- [0100] 물론, 이와 같은 제1물질도포단계(S112)와 회전단계(S114) 및 스퀴징 단계(S216)는 필요에 따라 수행되거나 또는 수행되지 않을 수 있다.
- [0101] 한편, 제1물질충진시 드롭핑을 이용하여 각각의 노치홈에 제1물질을 충전할 수도 있다.
- [0103] 이하, 본 발명의 마이크로 니들 제조장치를 통해 마이크로 니들을 제조하는 실시예에 대해서 설명하기로 한다.
- [0104] 먼저, 도 16에 도시된 바와 같이, 생산하고자 하는 상기 마이크로 니들의 크기와 형태에 부합되는 코어(310)가 복수개 배열된 마스터 몰드(300)를 제작한다. 이 때, 상기 마스터 몰드(300)는 원심 성형 공법을 이용해 제조할 수 있다.
- [0105] 상기 마스터 몰드(300)의 각 코어(310)는 도 17에 도시된 바와 같이, 대략 635  $\mu\text{m}$ 의 높이로 형성되며, 끝단의 폭은 대략 30  $\mu\text{m}$ 로서 뾰족한 첨단을 형성할 수 있다.
- [0106] 그리고, 상기 마스터 몰드(300)를 이용하여, 이크로 니들을 제조하기 위한 몰드(210)를 제조하는 과정을 소개한다.
- [0107] 제1용액 및 제2용액을 각각 1:10 질량의 비율로 섞은 후 5 분 이상 휘저어 균질화 한다.
- [0108] 이후 해당 용액을 원심 성형 공법을 이용해 제작한 마이크로니들 어레이 형태가 포함되어 있는 마스터 몰드가 부착 되어 있는 30mm 직경의 페트리 디쉬에 부은 후 진공의 환경에서 탈포를 진행한다.
- [0109] 탈포가 완료된 용액은 이후, 80℃에서 6시간 경화한 뒤 페트리 디쉬로부터 분리하면 도 18 도 19에 도시된 바와 같이, 마이크로니들 어레이 형태를 주형으로 갖는 몰드(210)을 제조할 수 있다.
- [0110] 이 때, 이 때, 상기 제1용액은 Sylgard 184 B 이고, 상기 제2용액은 Sylgard 184 A용액일 수 있으며, 상기 몰드(210)는 소정의 탄성과 다공성을 가지는 실리콘인 Polydimethylsiloxane(PDMS) 재질로 이루어져, 마이크로 니들의 제조시 파손이 방지되며, 상기 몰드(210)에 채워진 제1물질(110) 및 제2물질(120)의 건조를 도울 수 있다.
- [0111] 상기 몰드(210)에는 복수개의 노치홈(212)이 형성될 수 있는데, 각 노치홈(212)은 도 20에 도시된 바와 같이, 대략 618  $\mu\text{m}$ 의 깊이(L1)을 이룰 수 있으며, 끝단은 대략 31  $\mu\text{m}$ 의 첨단을 이룰 수 있다.
- [0112] 또한, 상기 몰드(210)에 제1물질(110) 및 제2물질(120)을 주입하여 마이크로 니들(100)을 형성하는 과정에 대해서 설명한다.
- [0113] 먼저, 제1물질(110)을 상기 노치홈(212)에 충전한다.
- [0114] 상기 제1물질(110)은 붉은 형광의 Rhodamine B 0.1%(w/v)를 포함하는 히알루론산(32kDa) 40%(w/v) 용액으로서, 디스펜서(Musashi, ML-5000X-mini)를 이용하여 앞서 제작한 몰드(210) 내의 각 노치홈(212)마다 400kPa의 압력을 0.100초 인가하여 200  $\mu\text{m}$  직경의 노즐(220)을 통해 주입할 수 있다.
- [0115] 상기 몰드(210)의 모든 노치홈(210) 내 Rhodamine B 가 포함된 히알루론산 용액 주입 완료 후, 탁상 원심 분리기(Hanil Scientific Inc., T05R)에 넣은 후, 3511g의 중력을 가한 후 1시간 건조할 수 있다.
- [0116] 이 때, 상기 원심 분리기를 이용하여 원심력을 가하는 것은 상기 노치홈(212)내 주입된 제1물질(110)을 상기 노치홈(212)내에 원심력으로 압력을 가하여 빈틈없이 충전시키기 위함이다.
- [0117] 그리고, 상기 노치홈(212)에 충전된 제1물질(110)의 상측에 제2물질(120)을 충전한다.
- [0118] 상기 제2용액(120)은 초록 형광의 Calcein 0.1%(w/v)를 포함하는 히알루론산 70%(w/v) 용액으로서, 디스펜서를 이용하여 상기 제2용액(120)을 각 Rhodamine B 포함 히알루론산 용액 고형물인 제1물질(110) 상에 400kPa의 압력을 0.100초 인가하여 400  $\mu\text{m}$  직경의 노즐(220)을 통해 토출한다.
- [0119] 이후 높이 250  $\mu\text{m}$ 의 스페이서(260)을 몰드(210)의 주변에 두른 뒤, 스페이서(260) 상에 poly-styrene 소재의 기관(130)을 올려 두어 토출한 제2물질(120)의 Calcein 포함 히알루론산 용액과 점 접촉되도록 한다.
- [0120] 해당 상태에서 3시간 건조완료 후 poly-styrene을 몰드(210)로부터 분리하면 도 21와 같은 형태의 캔들릿 마이크로 니들(100)을 확인할 수 있다.

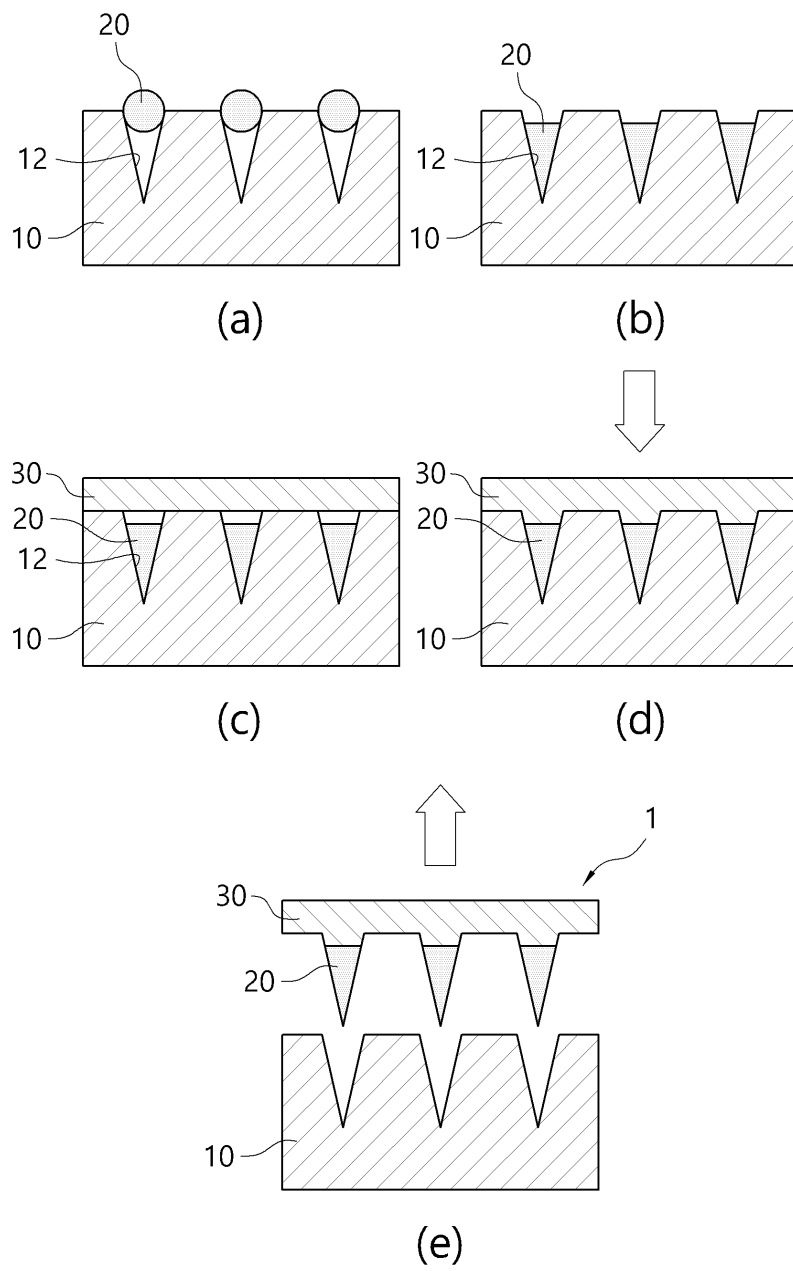
[0122] 이상과 같이 본 발명에 따른 바람직한 실시예를 살펴보았으며, 앞서 설명된 실시예 이외에도 본 발명이 그 취지나 범주에서 벗어남이 없이 다른 특정 형태로 구체화 될 수 있다는 사실은 해당 기술에 통상의 지식을 가진 이들에게는 자명한 것이다. 그러므로, 상술된 실시예는 제한적인 것이 아니라 예시적인 것으로 여겨져야 하고, 이에 따라 본 발명은 상술한 설명에 한정되지 않고 첨부된 청구항의 범주 및 그 동등 범위 내에서 변경될 수도 있다.

### 부호의 설명

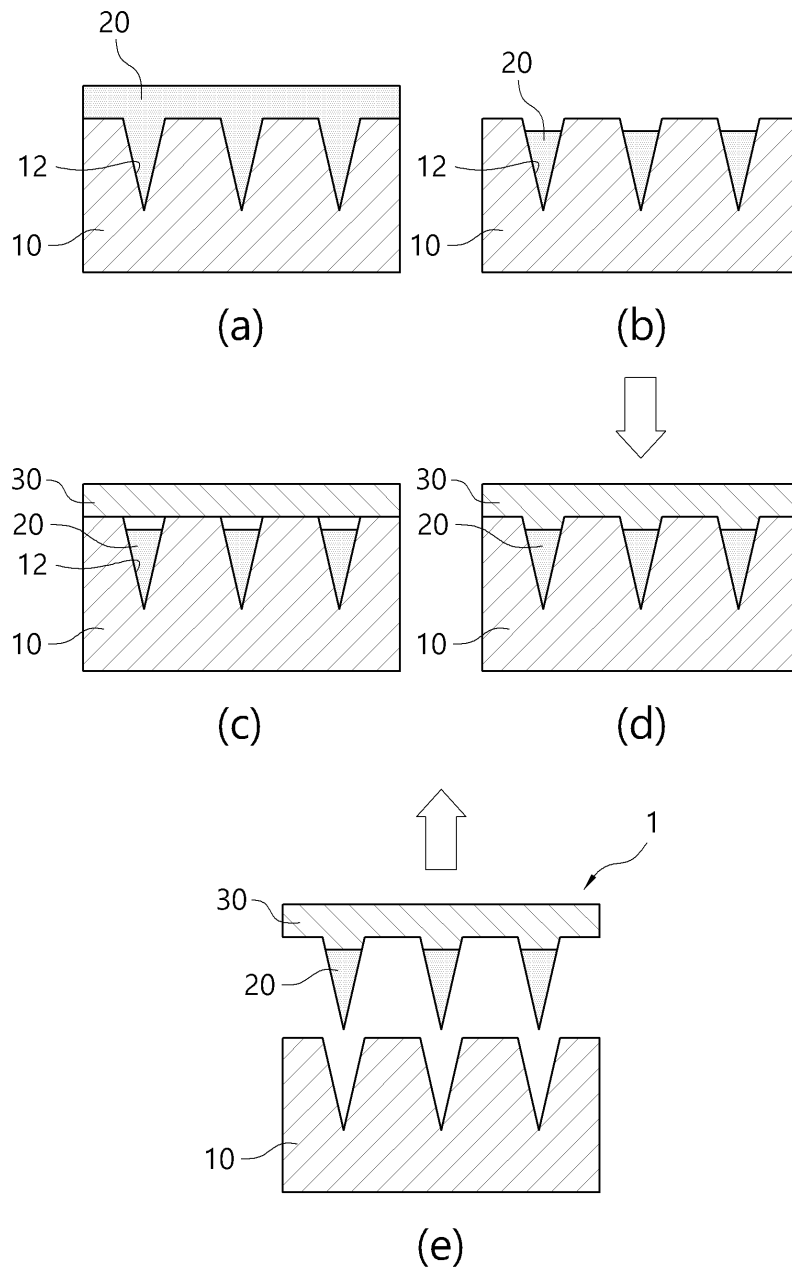
[0123]	110 제1물질	112 첨단부
	120 제2물질	122 네크부
	130 기관	210 몰드
	212 노치홈	220 노즐
	230 승하강부	232 파지부
	234 아암부	240 건조부
	250 제어부	260 스페이서
	S110 1차 충전단계	S120 제1물질건조단계
	S130 2차 충전단계	S140 점접촉단계
	S150 제2물질건조단계	S160 마이크로 니들 분리단계

도면

도면1

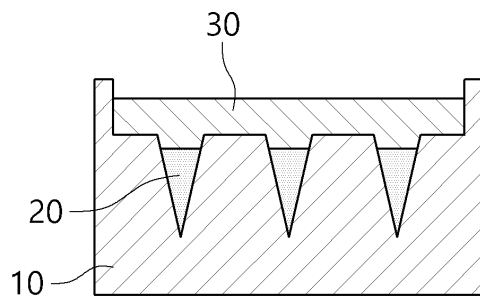


도면2

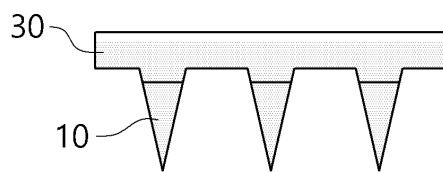




도면3

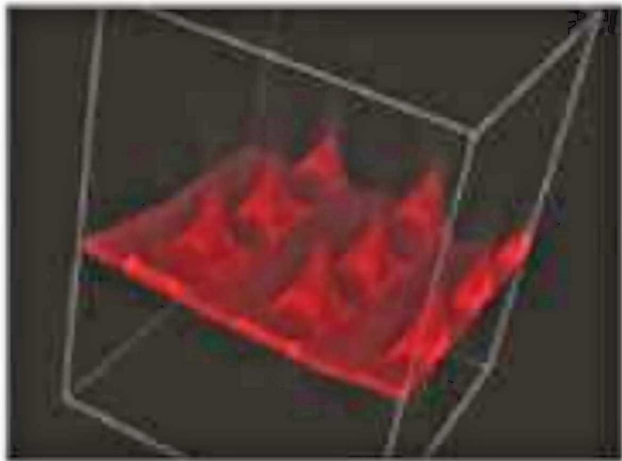


(a)

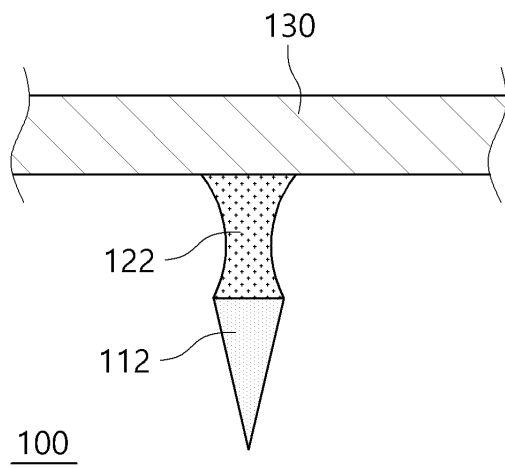


(b)

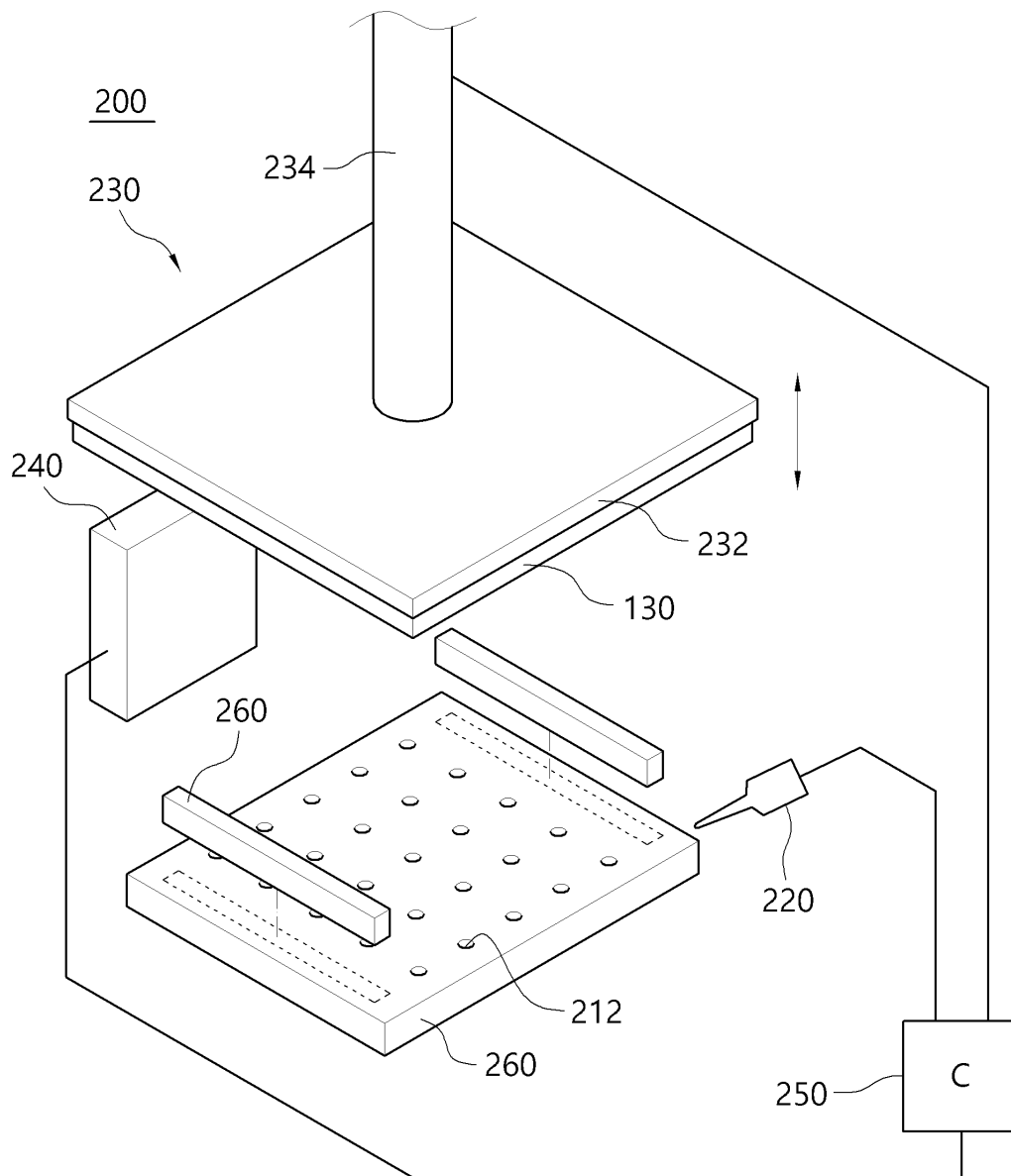
도면4



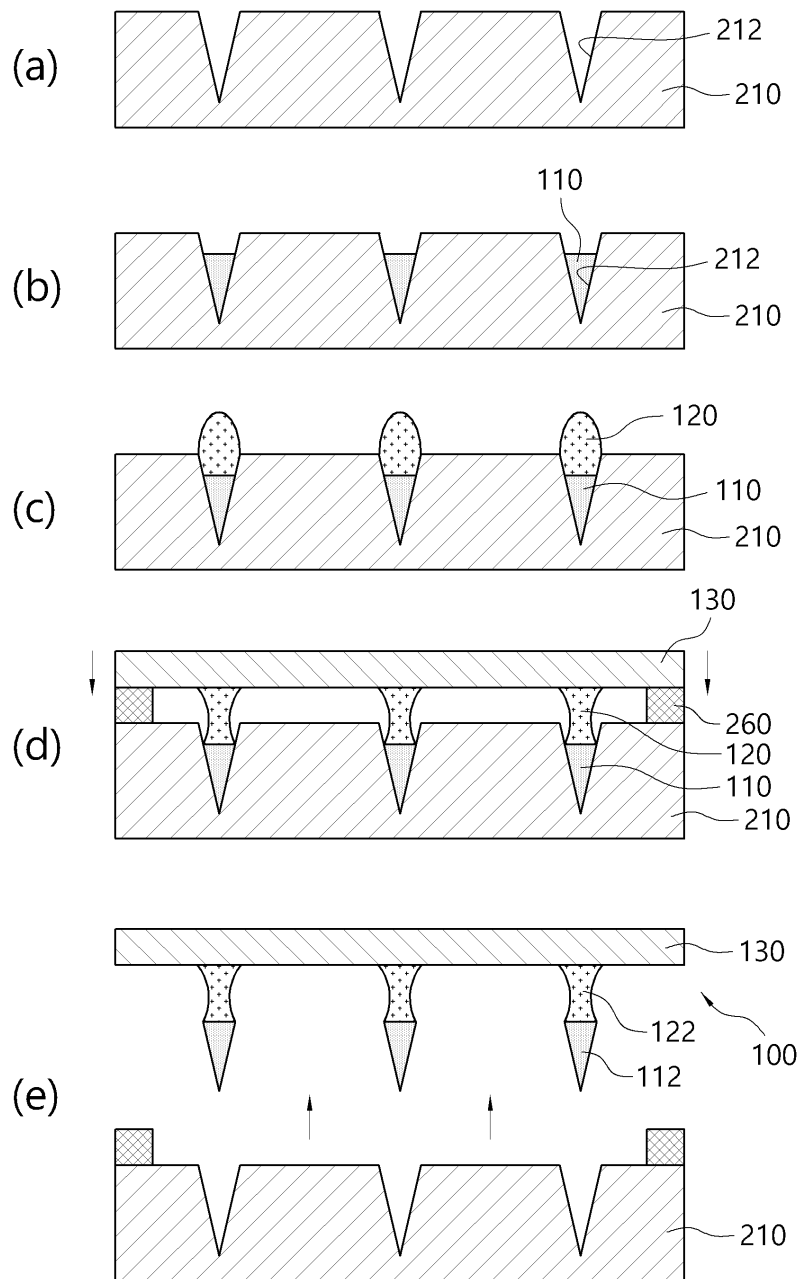
도면5



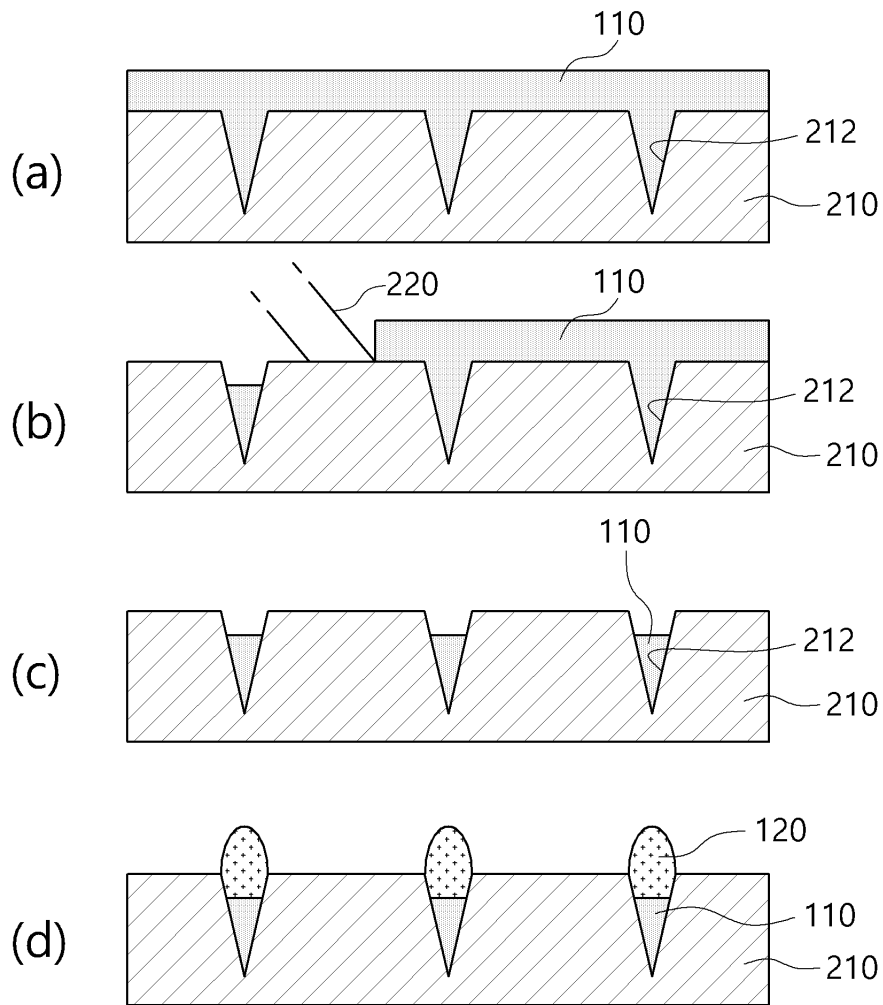
도면6



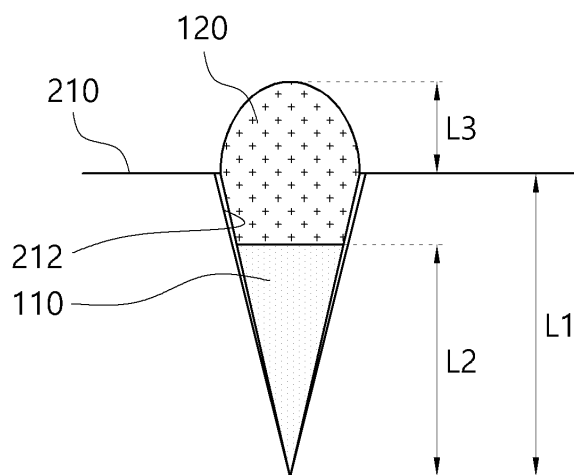
도면7



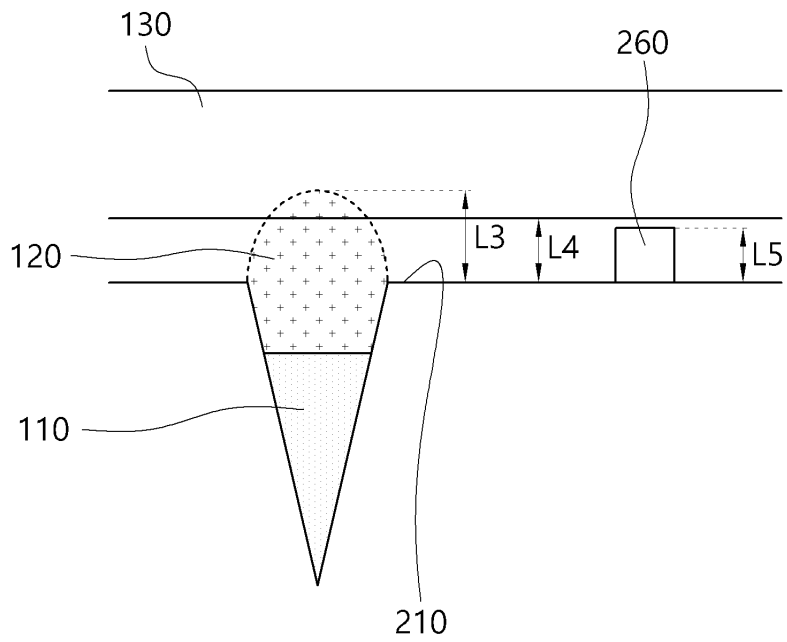
도면8



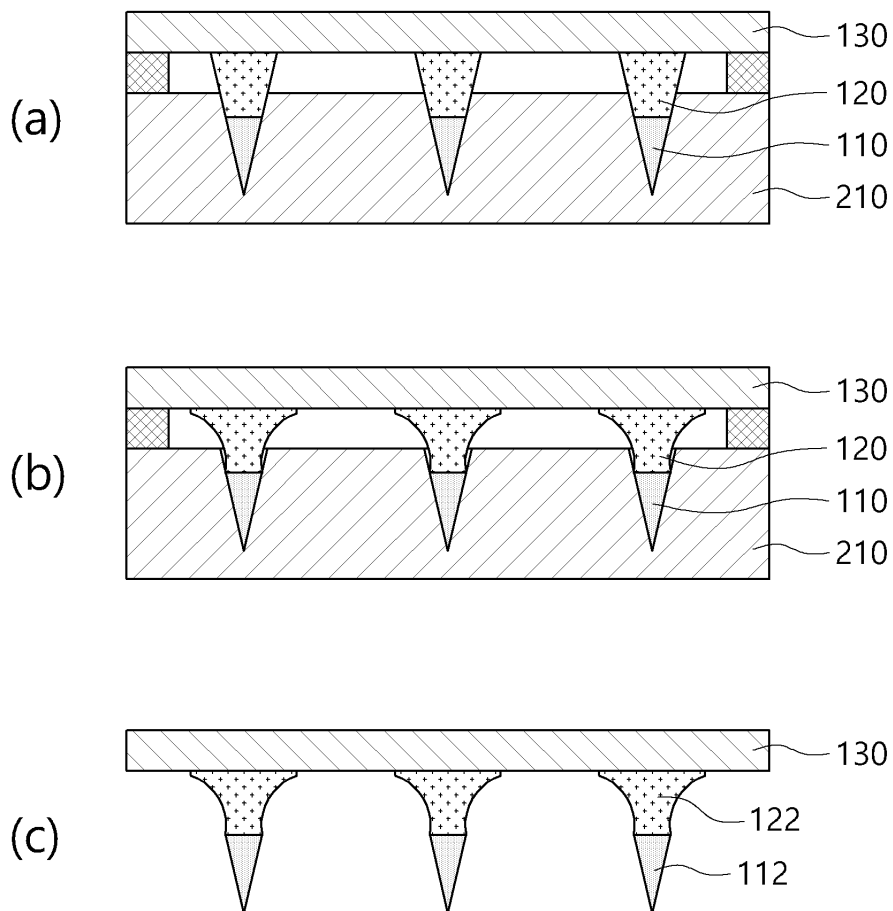
도면9



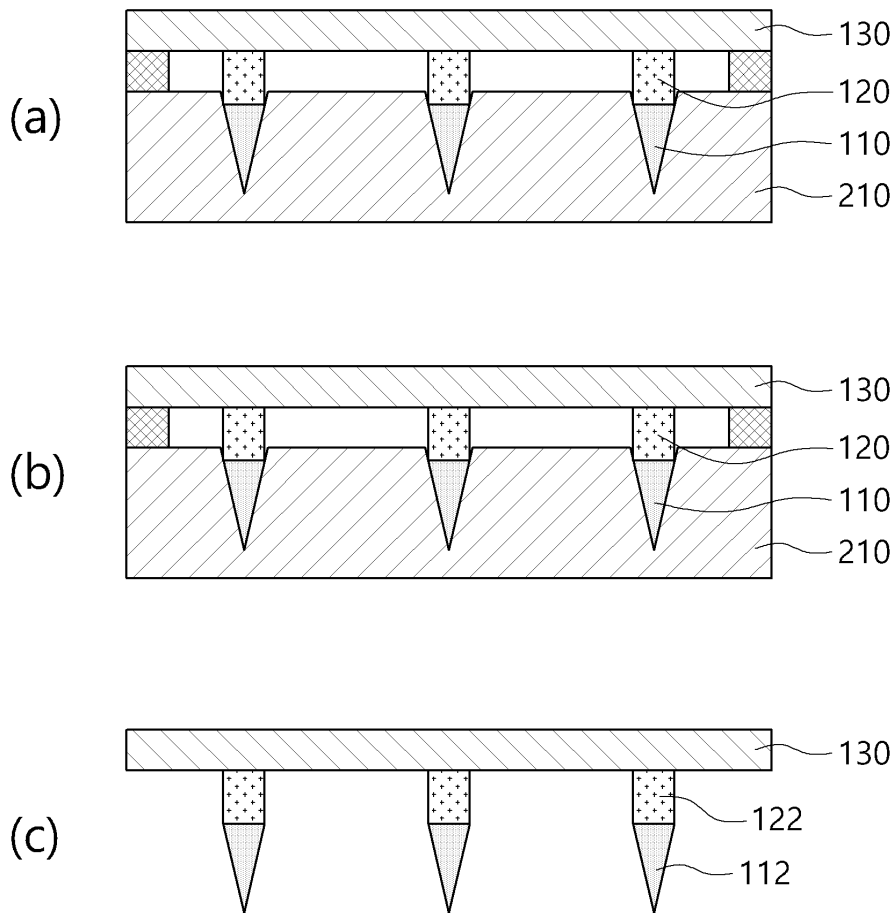
도면10



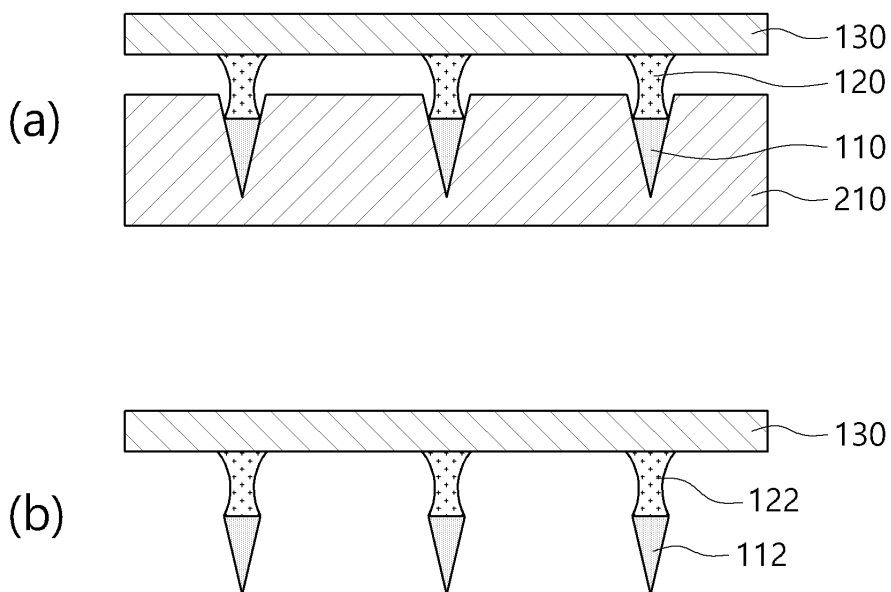
도면11



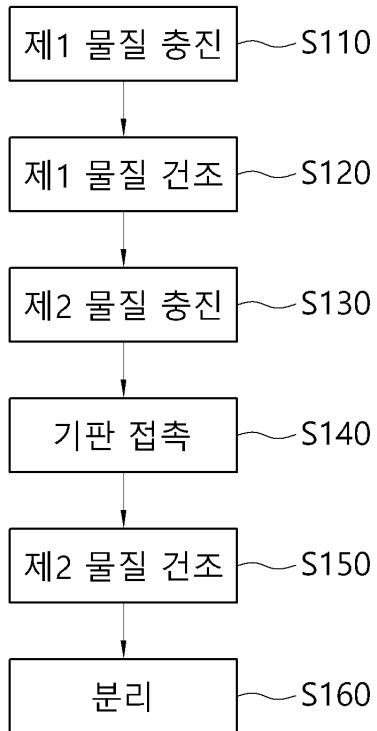
도면12



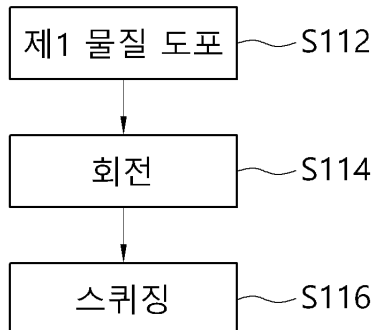
도면13



도면14

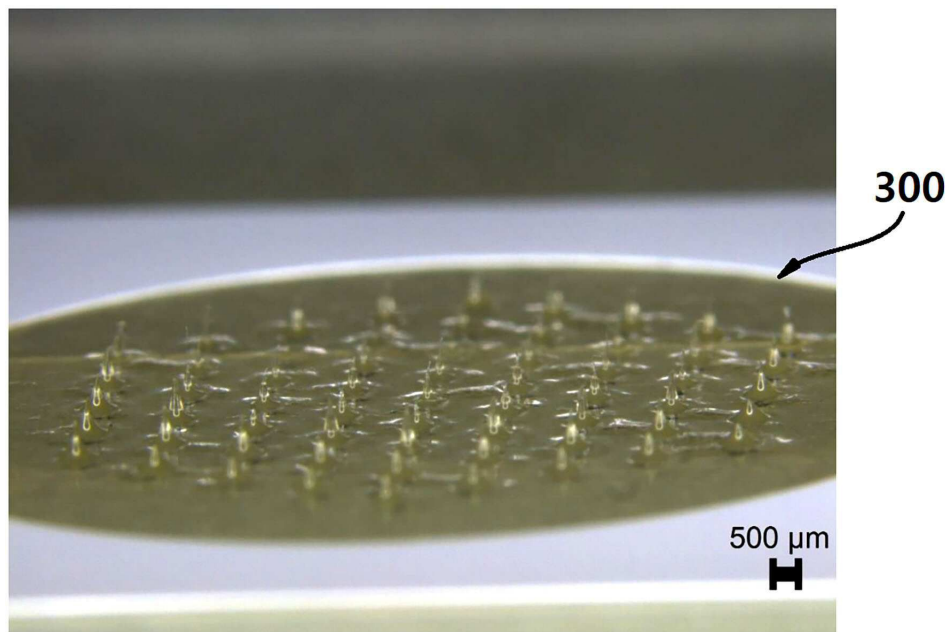


도면15

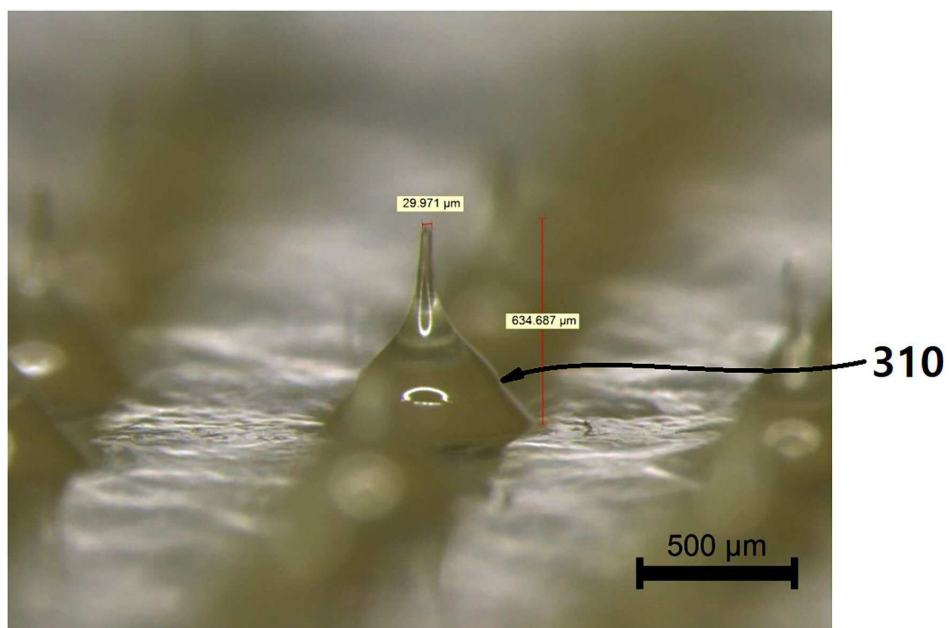




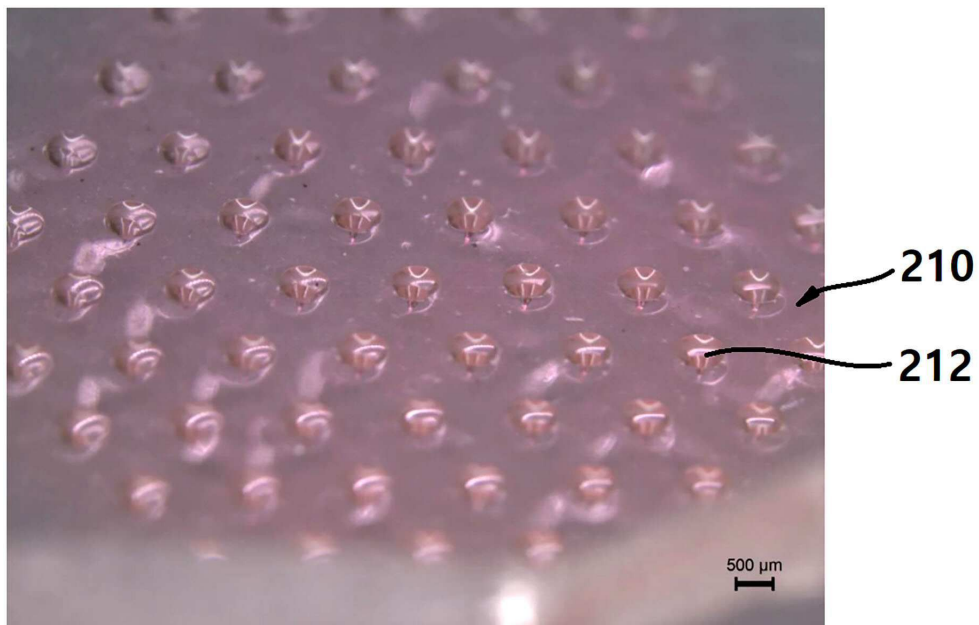
도면16



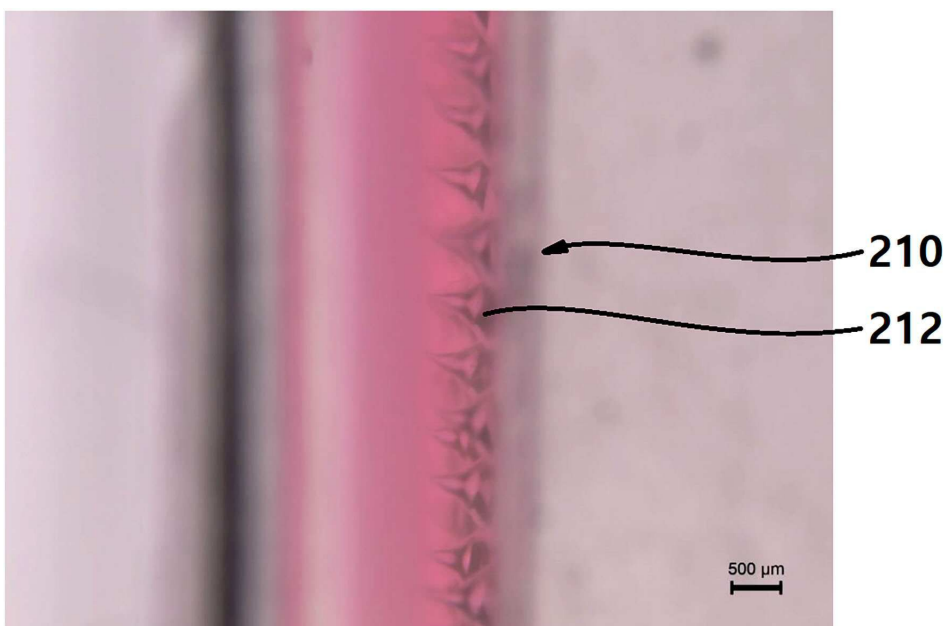
도면17



도면18



도면19



도면20



도면21

