



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0024515
(43) 공개일자 2020년03월09일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 37/00 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 37/0015 (2013.01)

A61M 2037/0023 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2018-0101293

(22) 출원일자 2018년08월28일

심사청구일자 2018년08월28일

(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)

양희석

서울특별시 서초구 사평대로28길 31, 3동 1105호 (반포동, 한신서래아파트)

김현준

서울특별시 구로구 구로동로 230, 504호(구로동)

(74) 대리인

특허법인이룸리온

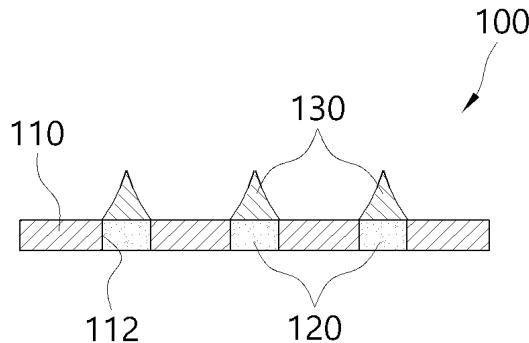
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법

(57) 요약

마이크로 구조체 및 이의 제조 방법이 제공된다. 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체는 판 형상으로 이루어지고 복수의 개구가 형성되는 타공판; 복수의 개구에 형성되는 기저층; 및 기저층 상에 형성되는 마이크로 니들을 포함한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61M 2037/0053 (2013.01)

A61M 2037/0061 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

판 형상으로 이루어지고 복수의 개구가 형성되는 타공판;
상기 복수의 개구에 형성되는 기저층; 및
상기 기저층 상에 형성되는 마이크로 니들을 포함하는 마이크로 구조체.

청구항 2

제1항에 있어서,
상기 기저층은 생분해성 물질을 포함하는 마이크로 구조체.

청구항 3

제1항에 있어서,
상기 마이크로 니들은 생체적합성 물질을 포함하는 마이크로 구조체.

청구항 4

제1항에 있어서,
상기 기저층과 상기 타공판의 결합력은 상기 마이크로 니들이 슈팅되도록 인가되는 물리적인 힘보다 작은 마이크로 구조체.

청구항 5

제4항에 있어서,
상기 인가되는 물리적인 힘은 0.01~10N인 마이크로 구조체.

청구항 6

제5항에 있어서,
상기 결합력은 표면처리에 의해 조정되는 마이크로 구조체.

청구항 7

제2항 또는 제3항에 있어서,
상기 생분해성 물질 또는 상기 생체적합성 물질은 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -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, 폴리언하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-트리메틸렌 카보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 폴리사이아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카보네이트), 폴리(이미노카보네이트), 폴리(타이로신 카보네이트), 폴리카보네이트, 폴리(타이로신 아틸레이트), 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, 폴

리스틸렌, 폴리비닐 에스테르, 폴리비닐 아세테이트, 에틸렌-메틸 메타크릴레이트 공중합체, 아크릴로니트릴-스티렌공중합체, 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(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드록시부티레이트-co-발러레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로피리오네이트; PHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트; PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발러레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리코라이드, 폴리(락타이드-co-글리코라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리언하이드라이드, 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 글리코젠으로부터 선택된 어느 하나 이상을 포함하는 마이크로 구조체.

청구항 8

복수의 개구가 형성되는 타공판을 준비하는 단계;

상기 타공판 상의 개구에 기저층을 형성하는 단계; 및

상기 기저층 상에 마이크로 니들을 형성하는 단계를 포함하는 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 기저층과 상기 마이크로 니들이 동일 물질로 이루어지는 경우,

상기 기저층을 형성하는 단계와 상기 마이크로 니들을 형성하는 단계는 동시에 수행되는 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 기저층과 상기 타공판의 결합력은 상기 마이크로 니들이 슈팅되도록 인가되는 물리적인 힘보다 작은 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 인가되는 물리적인 힘은 0.01~10N인 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 12

제8항에 있어서,

표면처리에 의해 상기 기저층과 상기 타공판의 결합력을 조정하는 단계를 더 포함하는 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 13

제8항에 있어서,

상기 기저층은 생분해성 물질을 포함하는 마이크로 구조체.

청구항 14

제8항에 있어서,

상기 마이크로 니들은 생체적합성 물질을 포함하는 마이크로 구조체.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서,

상기 생분해성 물질 또는 상기 생체적합성 물질은 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -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, 폴리언하이드라이드, 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, 에틸렌비닐알코올코폴리머(EVOH), 폴리우레탄, 실리콘, 폴리에스테르, 폴리올레핀, 폴리이소부틸렌과 에틸렌-알파올레핀 공중합체, 스틸렌-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-스티렌공중합체, 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(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -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, 폴리언하이드라이드, 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 글리코젠으로부터 선택된 어느 하나 이상을 포함하는 마이크로 구조체의 제조 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법에 관한 것으로, 특히, 피부 내에 약물을 전달하는데 이용될 수 있는 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로, 질병의 치료 또는 미용을 위한 약물을 신체 내에 전달하기 위해 정제형 또는 캡슐제형의 경구투여나 주사바늘(needle)을 이용한다. 최근에는 마이크로 니들(microneedle)을 포함하는 여러 가지 마이크로 구조체들이 개발되었다. 현재까지 개발된 마이크로 구조체는 주로 생체 내 약물 전달, 채혈, 체내 분석물질 검출 등에 사용되어 왔다.

[0003] 종래의 생분해성 마이크로 니들은 피부에 삽입되면 즉시 용해되지 않고 사용된 물질에 따라 전부 용해되는데 수분에서 수십분이 소요된다. 따라서 마이크로 니들이 피부에 삽입되고 피부 내에서 용해되는 동안 마이크로 니들의 피부 이탈을 막기 위해 피부에 고정할 수 있는 패치를 사용하였다.

[0004] 그러나 패치를 사용한 마이크로 니들의 삽입 과정에서, 패치 부착 및 탈착으로 인해 생기는 피부 자극, 마이크로 니들의 작은 크기로 인한 탑재된 약물량의 한계, 마이크로 니들의 용해 후 패치에 남는 잔존물로 인한 약물정량전달의 어려움, 인모가 존재하는 피부에서 인모가 패치를 밀어내고, 패치와 피부의 밀착을 방해함으로써 발

생하는 마이크로 니들의 삽입을 저하, 및 주름이나 관절 부위와 같이 피부의 굴곡, 움직임이 있는 곳에서 패치 부착의 어려움 등의 문제가 발생하였다.

[0005] 한편, 마이크로 니들을 피부에 삽입하기 위한 슈팅 디바이스에 적용하기 위해서는 생분해성 필름에 마이크로 니들을 제작한 후 마이크로 니들이 존재하는 생분해성 필름만을 분리하여 타공판에 맞게 크기 조절한다. 그리고 크기 조절된 필름을 마이크로 니들에 대응하는 개구부를 갖는 타공판 위에 얹어서 장착한 후, 필러를 사용하여 마이크로 니들을 밀어줌으로써 피부에 마이크로 니들을 삽입하는 방식을 사용한다.

[0006] 그러나 이러한 슈팅 디바이스용 마이크로 구조체의 제조 방법은 생분해성 필름 제작, 마이크로 니들 제작, 생분해성 필름 후가공 및 타공판 장착 등 여러 가지 번거로운 단계들이 존재하는데, 이 번거로운 단계들은 슈팅 디바이스용 마이크로 구조체의 생산성 저하, 위생 및 청정도 저하, 마이크로 니들의 품질 저하 등으로 상용화를 저해한다.

[0007] 따라서 제조 공정을 간략화하고, 약물의 정량 전달을 달성할 수 있는 마이크로 구조체의 필요성이 증가하고 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0008] (특허문헌 0001) KR 1782752 B1

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 상기와 같은 종래 기술의 문제점을 해결하기 위해, 본 발명의 일 실시예는 마이크로 구조체의 형성 및 타공판 장착 공정을 단순화할 수 있는 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법을 제공하고자 한다.

[0010] 또한, 본 발명은 피부 내에 투입되는 약물의 투여량을 일정하게 제공할 수 있는 동시에 투여량을 증가시킬 수 있는 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법을 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0011] 위와 같은 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 측면에 따르면, 판 형상으로 이루어지고 복수의 개구가 형성되는 타공판; 상기 복수의 개구에 형성되는 기저층; 및 상기 기저층 상에 형성되는 마이크로 니들을 포함하는 마이크로 구조체가 제공된다.

[0012] 일 실시예에서, 상기 기저층은 생분해성 물질을 포함할 수 있다.

[0013] 일 실시예에서, 상기 마이크로 니들은 생체적합성 물질을 포함할 수 있다.

[0014] 일 실시예에서, 상기 기저층과 상기 타공판의 결합력은 상기 마이크로 니들이 슈팅되도록 인가되는 물리적인 힘보다 작을 수 있다.

[0015] 일 실시예에서, 상기 인가되는 물리적인 힘은 0.01~10N일 수 있다.

[0016] 일 실시예에서, 상기 결합력은 표면처리에 의해 조정될 수 있다.

[0017] 일 실시예에서, 상기 생분해성 물질 또는 상기 생체적합성 물질은 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -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, 폴리언하이드라이드, 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, 에틸렌비닐알코올코폴리머(EVOH),

폴리우레탄, 실리콘, 폴리에스테르, 폴리올레핀, 폴리이소부틸렌과 에틸렌-알파올레핀 공중합체, 스티렌-이소브틸렌-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-스티렌공중합체, 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(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -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, 폴리언하이드라이드, 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 글리코젠으로부터 선택된 어느 하나 이상을 포함할 수 있다.

- [0018] 본 발명의 다른 측면에 따르면, 복수의 개구가 형성되는 타공판을 준비하는 단계; 상기 타공판 상의 개구에 기저층을 형성하는 단계; 및 상기 기저층 상에 마이크로 니들을 형성하는 단계를 포함하는 마이크로 구조체의 제조 방법이 제공된다.
- [0019] 일 실시예에서, 상기 기저층과 상기 마이크로 니들이 동일 물질로 이루어지는 경우, 상기 기저층을 형성하는 단계와 상기 마이크로 니들을 형성하는 단계는 동시에 수행될 수 있다.
- [0020] 일 실시예에서, 상기 기저층과 상기 타공판의 결합력은 상기 마이크로 니들이 슈팅되도록 인가되는 물리적인 힘보다 작을 수 있다.
- [0021] 일 실시예에서, 상기 인가되는 물리적인 힘은 0.01~10N일 수 있다.
- [0022] 일 실시예에서, 상기 마이크로 구조체의 제조 방법은 상기 기저층을 형성하는 이후에 표면처리에 의해 상기 기저층과 상기 타공판의 결합력을 조정하는 단계를 더 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [0023] 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체의 제조 방법은 타공판의 개구에 기저층을 형성하는 물질을 채운 후 마이크로 니들을 직접 형성함으로써, 마이크로 니들을 별도로 제작하여 타공판에 장착하는 공정을 생략할 수 있으므로, 제조 효율 및 생산성을 향상시킬 수 있다.
- [0024] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법은 정확한 양의 약물을 타공판에 제작된 마이크로 니들을 통해 인체 내에 편리하고 빠르게 전달하므로 환자들에게 마이크로 니들 기반 약물전달 시스템의 신뢰성을 향상시킬 수 있다.
- [0025] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법은 기존의 주사기에 비하여 적용시간이 짧기 때문에 긴 적용 시간에 의한 통증, 출혈, 2차 감염 등의 부작용을 감소시키고 사용자에게 약물전달의 심리적 두려움을 감소시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0026] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체의 사시도,
 도 2는 도 1의 마이크로 구조체의 단면도,
 도 3은 슈팅 디바이스에 의해 마이크로 구조체를 피부에 이식하는 동작을 도시한 단면도,
 도 4a 및 도 4b는 도 3에서 슈팅 디바이스의 필러에 의해 마이크로 니들이 피부에 이식된 상태로서 도 4a는 필러가 피부에 삽입된 경우, 도 4b는 필러가 피부에 삽입되지 않은 경우를 도시한 단면도,

도 5는 도 4a에서 슈팅 디바이스를 제거한 상태를 도시한 단면도,
 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체의 제조 방법을 나타낸 공정도,
 도 7은 타공판을 도시한 사시도,
 도 8은 타공판에 기저층을 형성한 상태를 도시한 사시도, 그리고,
 도 9는 기저층 상에 마이크로 니들을 형성한 상태를 도시한 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0027] 이하, 첨부한 도면을 참고로 하여 본 발명의 실시예에 대하여 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 상세히 설명한다. 본 발명은 여러 가지 상이한 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시예에 한정되지 않는다. 도면에서 본 발명을 명확하게 설명하기 위해서 설명과 관계없는 부분은 생략하였으며, 명세서 전체를 통하여 동일 또는 유사한 구성요소에 대해서는 동일한 참조부호를 붙였다.
- [0028] 이하에서는 도면을 참조하여 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체를 보다 상세히 설명하도록 한다. 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체의 사시도이고, 도 2는 도 1의 마이크로 구조체의 단면도이다.
- [0029] 도 1 및 도 2를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체(100)는 타공판(110), 기저층(120) 및 마이크로 니들(130)을 포함한다.
- [0030] 본 발명은 마이크로 니들(130)을 타공판(110) 상에 직접 형성함으로써, 제조 공정을 간략화할 수 있는 동시에, 마이크로 니들(130)이 피부 내에 완전히 이식됨으로써, 전달되는 약물의 양을 정확하게 제공할 수 있다.
- [0031] 타공판(110)은 판 형상으로 이루어지고 복수의 개구(112)가 형성된다. 여기서, 타공판(110)은 마이크로 니들(130)을 피부 내에 삽입하기 위한 물리적인 힘이 인가되었을 때, 물리적인 힘에 의해 변형되거나 깨지지 않는 강도를 가질 수 있다. 이때, 타공판(110)은 외부의 물리적인 힘이 인가되었을 때 마이크로 니들(130)이 쉽게 분리될 수 있도록 기저층(120)과 약한 결합력을 가질 수 있다.
- [0032] 여기서, 외부의 물리적인 힘은 0.01~10N일 수 있다. 이때, 물리적인 힘이 0.01N보다 작은 경우, 기저층(120)이 타공판(110)으로부터 용이하게 분리되지 못한다. 반면, 물리적인 힘이 10N보다 큰 경우, 마이크로 니들(130)에 의해 피부에 가해지는 힘이 커지므로 피부에 통증을 유발한다.
- [0033] 일례로, 타공판(110)은 PC(Polycarbonate), GPPS(General purpose polystyrene), PMMA(Poly(methyl methacrylate)) 등과 같은 플라스틱, 금속 및 고무와 같은 연성소재로 이루어질 수 있다. 여기서, 타공판(110)은 기저층(120)과의 결합력에 따라 결정될 수 있다.
- [0034] 기저층(120)은 타공판(110)에 형성된 복수의 개구(112)에 형성된다. 여기서, 기저층(120)은 마이크로 니들(130)과 함께 피부 내로 삽입되기 때문에 생분해성 물질 및/또는 약물을 포함할 수 있다.
- [0035] 이때, 기저층(120)은 타공판(110)의 개구(112)를 메우도록 형성될 수 있다. 일례로, 기저층(120)의 두께는 타공판(110)의 개구(112)의 깊이와 동일하게 형성될 수 있다. 다른 예로서, 기저층(120)의 두께는 타공판(110)의 개구(112)의 깊이보다 크거나 작게 형성될 수도 있다.
- [0036] 마이크로 니들(130)은 기저층(120) 상에 형성된다. 여기서, 마이크로 니들(130)은 생체적합성 물질을 포함할 수 있다. 이때, 마이크로 니들(130)은 생체적합성 물질을 포함하는 점성조성물을 스핀코팅에 의해 형성될 수 있다. 여기서, 용어 "점성조성물"은 형상 변화가 되어 마이크로 니들을 형성할 수 있는 능력을 갖는 조성물을 의미한다.
- [0037] 또한, 마이크로 니들(130)은 수평 단면이 원형으로 이루어질 수 있다. 이때, 마이크로 니들(130)은 기저층(120)과 접합되는 부위에 일정한 면적을 갖는 원형상으로 이루어질 수 있다.
- [0038] 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.
- [0039] 구체적으로, 본 발명에서 이용될 수 있는 생체적합성 및/또는 생분해성 물질은 예를 들어 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드록시부티레이트-co-발러레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로피리오네이트; PHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트;

PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발러레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리코라이드, 폴리(락타이드-co-글리코라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리언하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-트리메틸렌 카보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 폴리사이아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카보네이트), 폴리(이미노카보네이트), 폴리(타이로신 카보네이트), 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-스티렌공중합체, 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(α -하이드록시엑시드), 폴리(β -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드록시부티레이트-co-발러레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로프리오네이트; PHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트; PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발러레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리코라이드, 폴리(락타이드-co-글리코라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리언하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-트리메틸렌 카보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 폴리사이아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카보네이트), 폴리(이미노카보네이트), 폴리(타이로신 카보네이트), 폴리(타이로신 아릴레이트), 폴리알킬렌 옥살레이트, 폴리포스파젠스, PHA-PEG, 키토산, 텍스트란, 셀룰로오스, 헤파린, 히알루론산, 알기네이트, 이눌린, 녹말 또는 글리코젠으로부터 선택된 어느 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0040] 이때, 기저층(120)과 마이크로 니들(130)을 형성하는 물질은 동일 물질 또는 상이한 물질일 수 있다.

[0041] 본 발명에서 마이크로 니들(130)에 이용될 수 있는 약물은 특별하게 제한되지 않는다. 예를 들어, 상기 약물은 화학 약물, 단백질 의약, 펩타이드 의약, 유전자 치료용 핵산 분자, 나노입자, 기능성 화장품 유효성분 및 미용성분 등을 포함한다.

[0042] 또한, 본 발명에 이용될 수 있는 약물은 예를 들어, 항염증제, 진통제, 항관절염제, 진경제, 항우울증제, 항정신병약물, 신경안정제, 항불안제, 마약길항제, 항파킨스질환 약물, 콜린성 아고니스트, 항암제, 항혈관신생억제제, 면역억제제, 항바이러스제, 항생제, 식욕억제제, 진통제, 항콜린제, 항히스타민제, 항편두통제, 호르몬제, 관상혈관, 뇌혈관 또는 말초혈관 확장제, 피임약, 항혈전제, 이노제, 항고혈압제, 심혈관질환 치료제, 미용성분(예컨대, 주름개선제, 피부노화 억제제 및 피부미백제) 등을 포함하나, 이에 한정되는 것은 아니다.

[0043] 한편, 마이크로 구조체(100)는 유압식, 공압식, 및 탄성체 등의 외부에서 인가되는 물리적인 힘을 이용한 필터에 의해 타공판(110)으로부터 기저층(120)이 쉽게 분리될 수 있다.

[0044] 여기서, 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력은 마이크로 니들(130)이 슈팅되도록 필터(11)인가되는 물리적인 힘보다 작게 되도록 형성될 수 있다.

[0045] 이때, 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력은 표면처리에 의해 조정될 수 있다. 일례로 표면처리는 친수처리일 수 있다.

[0046] 여기서, 친수처리는 화학적 처리, 자외선 조사, 플라즈마 처리를 포함할 수 있다. 이때, 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력 및 기저층(120)과 마이크로 니들(130)의 결합력은 화학적 처리에 사용되는 화학물질의 종류 및 농도, 조사되는 자외선 및 플라즈마의 세기 및 시간에 따라 조정될 수 있다.

[0047] 이와 같이, 기저층(120)이 타공판(110)과 분리되는 경우, 기저층(120)은 마이크로 니들(130)로부터 분리되지 않고 마이크로 니들(130)과 결합된 상태로 함께 피부 내로 삽입될 수 있다. 또한, 기저층(120)은 마이크로 니들(130)로부터 분리될 수도 있다. 이때, 기저층(120)은 외부에서 인가된 물리적인 힘을 마이크로 니들(130)에 전달하는 역할을 가질 수 있다.

[0048] 이하, 도 3 내지 도 5를 참조하여, 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체(100)의 이식 과정을 설명한다.

- [0049] 도 3은 슈팅 디바이스에 의해 마이크로 구조체를 피부에 이식하는 동작을 도시한 단면도이고, 도 4a 및 도 4b는 도 3에서 슈팅 디바이스의 필러에 의해 마이크로 니들이 피부에 이식된 상태로서 도 4a는 필러가 피부에 삽입된 경우, 도 4b는 필러가 피부에 삽입되지 않은 경우를 도시한 단면도이며, 도 5는 도 4a에서 슈팅 디바이스를 제거한 상태를 도시한 단면도이다.
- [0050] 도 3을 참조하면, 먼저, 마이크로 구조체(100)가 피부(1)에 밀착된다. 이때, 마이크로 니들(130)의 일부, 즉, 마이크로 니들(130)의 첨단부가 피부(1) 내에 삽입될 수 있다. 이 상태에서, 복수의 필러(11)를 갖는 슈팅 디바이스(10)가 마이크로 구조체(100)의 상측에 배치된다.
- [0051] 여기서, 도면의 간략화를 위해, 마이크로 구조체(100)가 피부에 밀착되고 슈팅 디바이스(10)가 마이크로 구조체(100)의 상측에 별도로 배치된 것으로 도시되고 설명되었으나, 마이크로 구조체(100)는 슈팅 디바이스(10) 내에 장착될 수 있다. 이때, 마이크로 구조체(100)는 필러(11)의 전단에 배치될 수 있다.
- [0052] 아울러, 슈팅 디바이스(10)는 필러(11)가 형성된 플레이트만을 도시하였으나, 이 플레이트를 슈팅하기 위한 탄성체 등의 구조를 포함할 수 있음은 물론이다.
- [0053] 도 4a 및 도 4b를 참조하면, 외부의 물리적인 힘에 의해 슈팅 디바이스(10)가 슈팅되면, 필러(11)는 타공판(110)의 개구(112)를 통하여 피부(1) 측으로 슈팅될 수 있다. 여기서, "슈팅"은 마이크로 니들(130)이 타공판(110)으로부터 분리되도록 전방으로 운동(moving forward)하는 것을 의미한다.
- [0054] 이때, 필러(11)는 인가된 물리적 힘에 의해 개구(112)에 형성되는 기저층(120)을 타공판(110)으로부터 하측으로 밀어내어 피부(1)의 일정 깊이까지 삽입시킬 수 있다. 여기서, 필러(11)에 인가되는 물리적인 힘이 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력보다 크기 때문에 필러(11)의 가압력에 의해 기저층(120)은 타공판(110)으로부터 쉽게 분리될 수 있다.
- [0055] 이 과정에서, 기저층(120)은 마이크로 니들(130)로부터 분리되지 않고, 필러(11)의 가압력에 의해 피부(1) 내로 삽입된다. 즉, 기저층(120)은 마이크로 니들(130)과 결합된 상태에서 함께 피부(1) 내로 삽입될 수 있다.
- [0056] 또한, 기저층(120)은 마이크로 니들(130)로부터 분리될 수도 있다. 이때, 기저층(120)은 외부에서 인가된 물리적인 힘을 마이크로 니들(130)에 전달하는 역할을 가질 수 있다.
- [0057] 도 5를 참조하면, 슈팅 디바이스(10)가 마이크로 구조체(100)로부터 분리된다. 즉, 필러(11)가 피부(1)로부터 추출된다. 여기서, 타공판(110)은 기저층(120)이 마이크로 니들(130)과 함께 피부(1) 내에 삽입되기 때문에, 타공판(110)에는 빈 상태의 개구(112)만 존재한다.
- [0058] 이에 의해, 마이크로 니들을 패치 없이 인모가 존재하는 피부에서도 더 빠르고 안전하게 삽입할 수 있다.
- [0059] 여기서, 약물을 포함하는 마이크로 니들(130)은 피부(1) 내에 완전히 삽입되기 때문에, 마이크로 니들(130)에 의해 전달되는 약물의 양은 정확하게 제공될 수 있다.
- [0060] 또한, 기저층(120)이 마이크로 니들(130)과 동일한 물질로 이루어지는 경우, 기저층(120)의 부피만큼 피부(1)에 전달하는 약물이 증가하기 때문에, 마이크로 니들(130)에 의해 전달되는 약물의 양을 증가시킬 수 있다.
- [0061] 이와 같은 구성에 의해 본 발명은 정확한 양의 약물을 타공판에 제작된 마이크로 니들을 통해 인체 내에 편리하고 빠르게 전달하므로 환자들에게 마이크로 니들 기반 약물전달 시스템의 신뢰성을 향상시킬 수 있다. 또한, 본 발명은 기존의 주사기에 비하여 적용시간이 짧기 때문에 긴 적용 시간에 의한 통증, 출혈, 2차 감염 등의 부작용을 감소시키고 사용자에게 약물전달의 심리적 두려움을 감소시킬 수 있다.
- [0062] 이하, 도 6 내지 도 9를 참조하여 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체의 제조 방법을 설명한다.
- [0063] 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체의 제조 방법을 나타낸 공정도이고, 도 7은 타공판을 도시한 사시도이며, 도 8은 타공판에 기저층을 형성한 상태를 도시한 사시도이고, 도 9는 기저층 상에 마이크로 니들을 형성한 상태를 도시한 사시도이다.
- [0064] 본 발명의 마이크로 구조체의 제조 방법(300)은 타공판(110)판의 개구(112)를 인체에 무해하고 상온에서 고체 상태인 생분해성 물질로 채운 후 그 위에 마이크로 니들(130)을 형성하는 방법이다.
- [0065] 여기서, 마이크로 구조체의 제조 방법(300)은 타공판을 준비하는 단계(S310), 기저층을 형성하는 단계(S320 및 S330), 및 마이크로 니들을 형성하는 단계(S340)를 포함한다.

- [0066] 보다 상세히 설명하면, 도 6에 도시된 바와 같이, 먼저, 복수의 개구(112)가 형성되는 타공판(110)을 준비한다(단계 S310). 여기서, 타공판(110)은 판 형상을 갖는다. 또한, 타공판(110)은 마이크로 니들(130)을 피부(1)에 삽입하기 위한 물리적인 힘이 인가되었을 때, 물리적인 힘에 의해 변형되거나 깨지지 않는 강도를 가질 수 있다.
- [0067] 도 7을 참조하면, 타공판(110)은 원판 형상으로 이루어지고, 그 상면에 원형상의 개구(112)가 복수개로 형성될 수 있다. 여기서, 타공판(110)의 두께는 개구(112)에 의해 형성되는 기저층(120)과의 결합력에 따라 결정될 수 있다. 이때, 타공판(110)의 두께는 피부에 전달하고자 하는 약물의 약에 의해 결정될 수도 있다. 즉, 타공판(110)의 두께는 기저층(120)과 마이크로 니들(130)의 전체 부피에 의해 결정될 수도 있다.
- [0068] 다음으로, 타공판(110)의 개구(112)에 기저층(120)을 형성한다(단계 S320). 이때, 기저층(120)을 형성하는 물질을 개구(112)에 충전한다. 도 8을 참조하면, 기저층(120)을 형성하는 물질로 개구(112)를 완전히 메울 수 있다. 여기서, 기저층(120)은 상술한 바와 같은 생분해성 물질을 포함할 수 있다.
- [0069] 도면에 도시되지 않았지만, 타공판(110)을 지그에 고정시킴으로써, 개구(112)의 일측을 지그에 의해 막을 수 있다. 이때, 기저층(120)을 형성하는 물질이 개구(112)의 밖에 형성되거나 타공판(110)보다 두껍게 형성되지 않도록 평탄화 작업을 수행할 수 있다.
- [0070] 일례로, 기저층(120)의 두께를 타공판(110)의 개구의 깊이와 동일하게 형성할 수 있다. 다른 예로서, 기저층(120)의 두께는 타공판(110)의 개구(112)의 깊이보다 크거나 작게 형성될 수도 있다. 이에 의해 상기 평탄화 작업을 생략할 수 있다.
- [0071] 다음으로, 기저층(120)을 건조 및 표면처리한다(단계 S330). 여기서, 건조는 제조시 기저층(120)을 형성하는 용액이 타공판(110)과 쉽게 분리되는 방지하기 위한 것이다. 또한, 표면처리는 원심 성형시 기저층(120)이 타공판(110)으로부터 분리되어 날라가는 것을 방지하도록 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력을 조정하기 위한 것이다. 여기서, 표면처리는 친수처리 일 수 있고, 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력은 친수처리의 세기로 조절할 수 있다.
- [0072] 이때, 기저층(120)과 타공판(110)의 결합력을 마이크로 니들(130)이 슈팅되도록 인가되는 물리적인 힘보다 작게 되도록 처리할 수 있다. 여기서, 인가되는 물리적인 힘은 0.01~10N일 수 있다.
- [0073] 다음으로, 기저층(120) 상에 마이크로 니들(130)을 형성한다(단계 S340). 여기서, 점성조성물을 스팟팅에 의해 마이크로 니들(130)을 형성할 수 있다. 이에 의해, 마이크로 니들(130)을 수평 단면이 원형이 되도록 형성될 수 있다.
- [0074] 이때, 마이크로 니들(130)을 형성하는 물질은 상술한 바와 같은 생체적합성 물질을 포함할 수 있다. 여기서, 기저층(120)과 마이크로 니들(130)을 형성하는 물질은 동일 물질 또는 상이한 물질일 수 있다.
- [0075] 한편, 기저층(120)과 마이크로 니들(130)이 동일 물질로 이루어지는 경우에는 단계 320 및 단계 340은 동시에 수행될 수 있다.
- [0076] 즉, 타공판(110)의 개구(112)에 기저층(120) 및 마이크로 니들(130)을 형성하기 위한 생분해성 물질을 가득 채우고, 원심력을 인가함으로써, 기저층(120)과 마이크로 니들(130)을 동시에 형성할 수도 있다. 이때, 기저층(120)의 두께는 타공판(110)의 개구(112)의 깊이보다 크거나 작게 형성될 수도 있다.
- [0077] 이와 같은 방법에 의해 본 발명은 생분해성 필름 위에 마이크로 니들 제작하는 공정과 정교하고 세밀한 수작업이 필요한 생분해성 필름의 후가공 및 타공판에 장착 과정 등 일련의 단계를 생략할 수 있으므로, 제조 효율 및 생산성을 향상시킬 수 있고, 유통과정에서 필름 이탈로 인한 불량발생 방지 및 피부에 마이크로 니들 접촉후 슈팅이 가능한 장점이 있다.
- [0078] 이상에서 본 발명의 일 실시예에 대하여 설명하였으나, 본 발명의 사상은 본 명세서에 제시되는 실시예에 제한되지 아니하며, 본 발명의 사상을 이해하는 당업자는 동일한 사상의 범위 내에서, 구성요소의 부가, 변경, 삭제, 추가 등에 의해서 다른 실시예를 용이하게 제안할 수 있을 것이나, 이 또한 본 발명의 사상범위 내에 든다고 할 것이다.

부호의 설명

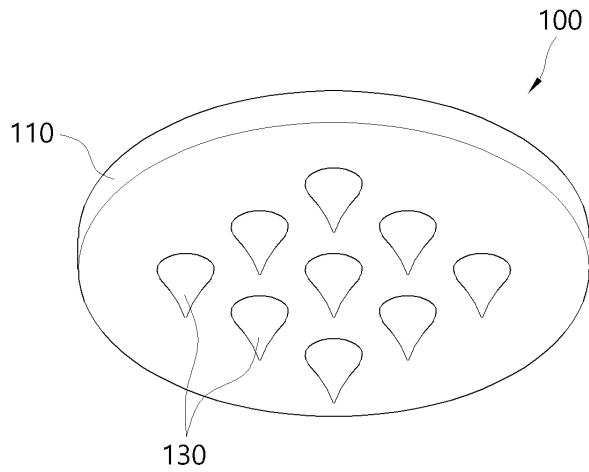
- [0079] 100 : 마이크로 구조체 110 : 타공판

112 : 개구 120 : 기저층

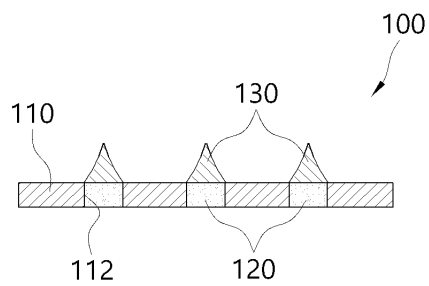
130 : 마이크로 니들

도면

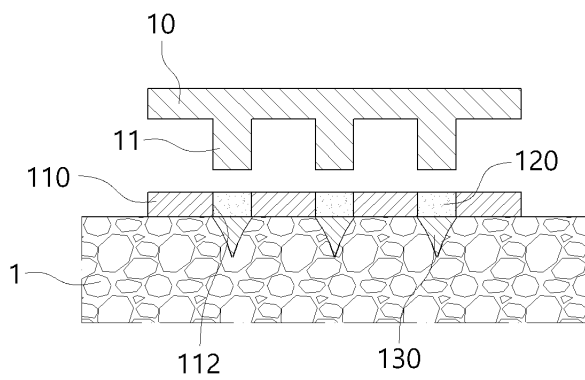
도면1



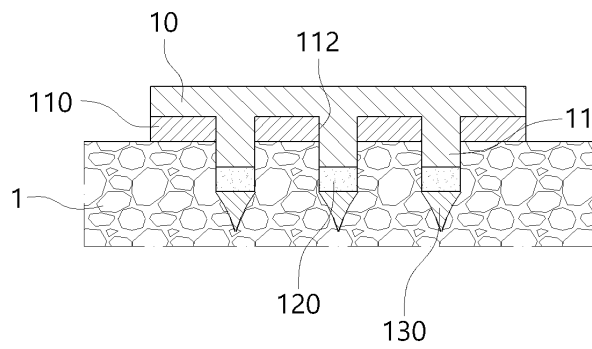
도면2



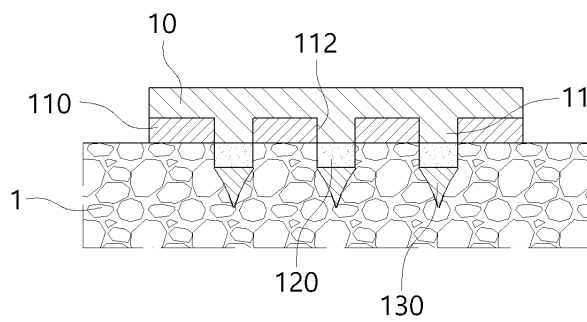
도면3



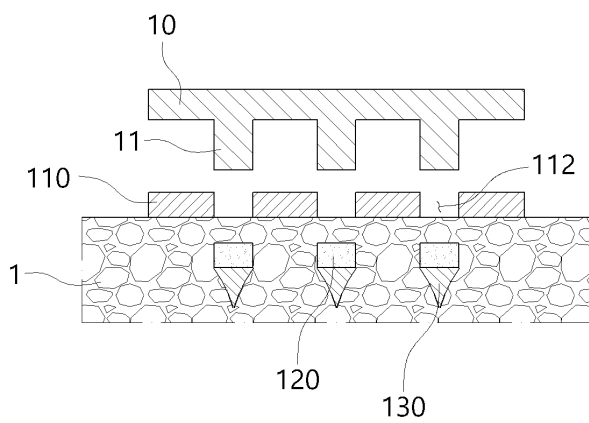
도면4a



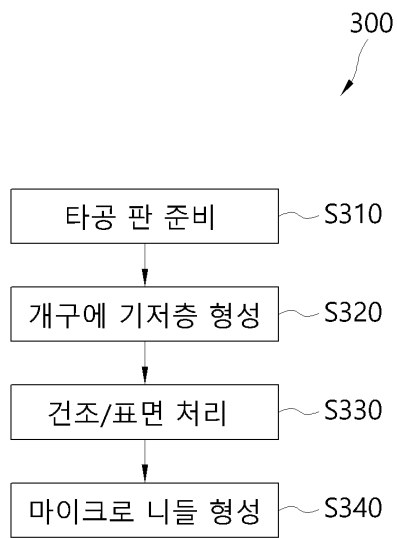
도면4b



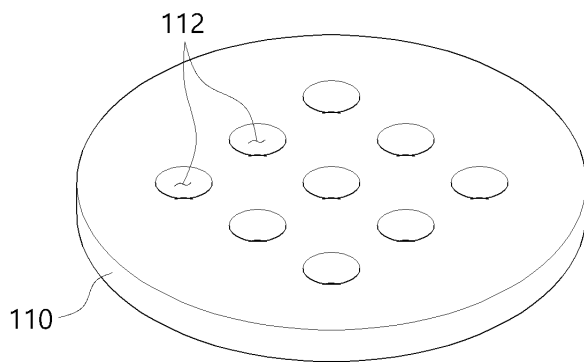
도면5



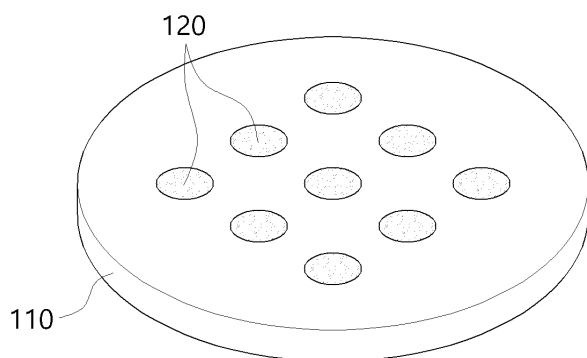
도면6



도면7



도면8



도면9

