



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년05월06일

(11) 등록번호 10-2249513

(24) 등록일자 2021년04월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 37/00 (2006.01) B29C 67/00 (2017.01)

(52) CPC특허분류

A61M 37/0015 (2013.01)

B29C 67/00 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0124595(분할)

(22) 출원일자 2020년09월25일

심사청구일자 2020년09월25일

(65) 공개번호 10-2020-0115425

(43) 공개일자 2020년10월07일

(62) 원출원 특허 10-2018-0040761

원출원일자 2018년04월09일

심사청구일자 2018년04월09일

(56) 선행기술조사문헌

JP2006346008 A*

KR1020170122716 A*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

(72) 발명자

정형일

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

라사얀

서울특별시 마포구 모래내로9길 6, 101동 1703호 (성산동, 월드컵아이파크)

양희석

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

(74) 대리인

특허법인이름리온

전체 청구항 수 : 총 3 항

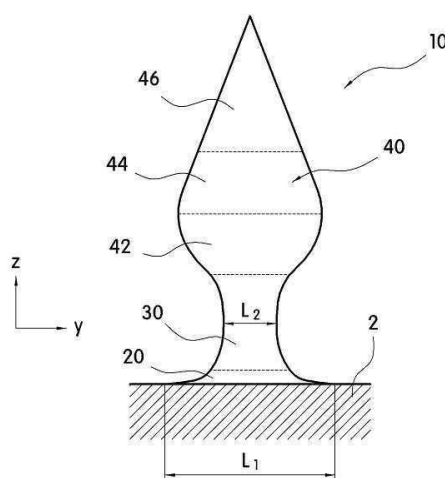
심사관 : 유재영

(54) 발명의 명칭 캔들형 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법

(57) 요약

캔들형 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법이 제공된다. 본 발명의 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법은 (a)기판 상에 제 1 점성 조성물을 위치시키는 단계; (b)제 1 점성 조성물을 성형하는 단계; (c)성형된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계; 및 (d) 원심력에 의해 제1 점성조성물 및 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계;를 포함한다. 여기서, (b) 제 1 점성 조성물을 성형하는 단계는 기판 상에 몸체부, 넥부 및 헤드부의 하부를 형성하며, (b-1) 기판의 상부에 상판을 위치시키는 단계; (b-2) 제1 점성물을 상판에 접촉시키는 단계; 및 (b-3) 상판을 제거하는 단계를 포함하고, (d) 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계는 제1 점성 조성물 및 제2 점성 조성물을 포함하는 캔들형 마이크로 구조체의 연장 길이를 이전 단계보다 길게 형성시키고, 헤드부의 단부를 뾰족하게 연장시킨다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 2037/0053 (2013.01)

A61M 2037/0061 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

기관 상에 형성되며 제 1 단면을 갖는 몸체부; 상기 몸체부의 상기 제 1 단면보다 작은 제 2 단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 몸체부 상에 형성된 넥부 및 상기 넥부의 상기 제 2 단면보다 넓은 제 3 단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 넥부 상에 형성된 헤드부를 포함하며, 상기 헤드부의 상기 제 3 단면은 상기 넥부의 상기 기관으로부터 먼 일 단부면보다 넓은 단면을 가지며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 상기 헤드부의 단면 중 가장 넓은 단면이고, 상기 제 3 단면이 피부 내부에 삽입되도록 한 상태에서 상기 헤드부가 상기 피부 내에 이식되며, 상기 헤드부의 선단으로부터 전체 높이의 60%범위에 전체 부피의 60~90%의 부피를 갖도록 상기 몸체부, 상기 넥부 및 상기 헤드부의 외측면이 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡면으로 이루어지는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법으로서,

(a)기관 상에 제 1 점성 조성물을 위치시키는 단계;

(b)상기 제 1 점성 조성물을 인장시키는 단계;

(c)상기 인장된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계; 및

(d)추가적인 원심력에 의해 상기 제1 점성조성물 및 상기 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계;를 포함하고,

(b)상기 제 1 점성 조성물을 인장시키는 단계는 상기 기관 상에 몸체부, 넥부 및 헤드부의 하부를 형성하며,

(b-1) 상기 기관의 상부에 상판을 위치시키는 단계; (b-2) 상기 제 1 점성 조성물에 원심력을 인가시켜 상기 제 1 점성물을 상기 상판에 접촉시키는 단계; 및 (b-3)상기 상판을 제거하는 단계를 포함하고,

(d) 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계는 상기 제1 점성 조성물 및 상기 제2 점성 조성물을 포함하는 상기 캔들형 마이크로 구조체의 연장 길이를 이전 단계보다 길게 형성시키고, 상기 헤드부의 단부를 뾰족하게 연장시키는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 인장된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계는 상기 제 1 점성 조성물 상에 상기 제 2 점성 조성물을 도포 또는 점적시키는 단계를 포함하는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 3

(a)기관 상에 제 1 점성 조성물을 위치시키는 단계;

(b)상기 제 1 점성 조성물을 성형하는 단계;

(c)상기 성형된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계; 및

(d)원심력에 의해 상기 제1 점성조성물 및 상기 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계;를 포함하고,

(b)상기 제 1 점성 조성물을 성형하는 단계는 상기 기관 상에 몸체부, 넥부 및 헤드부의 하부를 형성하며, (b-

1) 상기 기관의 상부에 상판을 위치시키는 단계; (b-2) 상기 제 1 점성물을 상기 상판에 접촉시키는 단계; 및 (b-3)상기 상판을 제거하는 단계를 포함하고,

(d) 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계는 상기 제1 점성 조성물 및 상기 제2 점성 조성물을 포함하는 캔들형 마이크로 구조체의 연장 길이를 이전 단계보다 길게 형성시키고, 상기 헤드부의 단부를 뾰족하게 연장시키는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법.

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 본 발명은 캔들형 마이크로구조체 및 이의 제조방법에 관한 것이다. 보다 상세히, 경피 전달용으로 이용될 수 있는 캔들형 마이크로 구조체 및 이의 제조 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 질병의 치료를 위한 수많은 약물 및 치료제 등이 개발되었지만 약물을 신체 내로 전달함에 있어서, 생물학적 장벽(biological barrier, 예를 들어, 피부, 구강점막 및 뇌-혈관 장벽 등) 통과 문제 및 약물 전달의 효율 문제는 여전히 개선되어야 할 점으로 남아 있다.
- [0003] 약물은 일반적으로 정제제형 또는 캡슐제형으로 경구투여되지만, 수많은 약물들이 위장관에서 소화 또는 흡수되거나 간의 기전에 의하여 소실되는 등의 이유로 상기와 같은 투여 방법만으로는 유효하게 전달될 수 없다. 게다가, 몇몇 약물들은 장의 점막을 통과하여 유효하게 확산될 수 없다. 또한, 환자의 순응도 역시 문제가 된다(예를 들어, 특정 간격으로 약물을 복용해야 하거나, 약을 복용할 수 없는 중환자의 경우 등).
- [0004] 약물전달에 있어서 또 다른 일반적인 기술은 종래의 주사바늘(needle)을 이용하는 것이다. 이 방법은 경구 투여에 비하여 효과적인 반면에, 주사부위에서의 통증 수반 및 피부의 국부적 손상, 출혈 및 주사부위에서의 질병 감염 등을 야기하는 문제점이 있다.
- [0005] 상기와 같은 문제점들을 해결하기 위하여, 마이크로 구조체(microneedle)을 포함하는 여러 가지 마이크로 구조체들이 개발되었다. 현재까지 개발된 마이크로 구조체는 주로 생체 내 약물 전달, 체혈, 체내 분석물질 검출 등에 사용되어 왔다.
- [0006] 기존의 생분해성 마이크로 구조체 또는 마이크로 구조체는 피부에 부착 및 장시간 고정시키기 위해 별도의 점착성 시트가 필요했다. 점착성 시트 사용으로 인해 사용자는 이물감을 느낄 수 있으며, 알러지 반응이 발생할 수 있다. 또한 움직임이 심한 관절부위나 굴곡이 있는 피부, 털이 있는 피부에는 적용에 한계가 있는 문제가 있다.
- [0007] 또한, 패치를 피부에 적용 시 마이크로 구조체를 피부에 효과적으로 침투시키기 위하여, 손가락으로 눌러주게

되는데 경우에 따라 누르는 힘의 차이가 발생하며, 손가락으로는 침투면적에 고르게 힘이 분포되지 않기 때문에 투과의 문제가 있다.

[0008] 또한, 동일 어레이 상의 마이크로 구조체가 피부 내에 모두 온전히 침투되었어도, 고분자 매트릭스가 피부 내에서 완전히 용해되기 위해서는 고분자의 종류에 따라 수 분에서 수 시간이 소요되며, 이 시간 동안 사용자는 불편함을 느끼게 된다.

[0009] 이러한 문제를 해결하기 위해 피부에 침투된 마이크로구조체가 이탈되지 않고 완전하게 고정되어 정확한 약물 전달이 가능하며, 피부에 침투된 부분이 베이스로부터 쉽게 분리 가능한 마이크로 구조체의 필요성이 증가하고 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) KR 2014-0131879 A

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 피부에 견고하게 삽입되어 정확한 약물 전달이 가능하고 외력에 의해 피부로부터 이탈되지 않는 캔들형 마이크로 구조체 및 캔들형 마이크로 구조체 제조방법을 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0012] 본 발명의 일 측면에 따르면, 기관 상에 형성되며 제 1 단면을 갖는 몸체부; 상기 몸체부의 상기 제 1 단면보다 작은 제 2 단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 몸체부 상에 형성된 넥부 및 상기 넥부의 상기 제 2 단면보다 넓은 제 3 단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 넥부 상에 형성된 헤드부를 포함하며, 상기 헤드부의 상기 제 3 단면은 상기 넥부의 상기 기관으로부터 먼 일 단부면보다 넓은 단면을 가지며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 상기 헤드부의 단면 중 가장 넓은 단면이고, 상기 제 3 단면이 상기 피부 내부에 삽입되도록 한 상태에서 상기 헤드부가 상기 피부 내에 이식되며, 상기 헤드부의 선단으로부터 전체 높이의 60%범위에 전체 부피의 60~90%의 부피를 갖도록 상기 몸체부, 상기 넥부 및 상기 헤드부의 외측면이 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡면으로 이루어지는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법으로서, (a)기관 상에 제 1 점성 조성물을 위치시키는 단계; (b)상기 제 1 점성 조성물을 인장시키는 단계; (c)상기 인장된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계; 및 (d)추가적인 원심력에 의해 상기 제1 점성조성물 및 상기 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계;를 포함하고, (b)상기 제 1 점성 조성물을 인장시키는 단계는 상기 기관 상에 몸체부, 넥부 및 헤드부의 하부를 형성하며, (b-1) 상기 기관의 상부에 상판을 위치시키는 단계; (b-2) 상기 제 1 점성 조성물에 원심력을 인가시켜 상기 제 1 점성물을 상기 상판에 접촉시키는 단계; 및 (b-3)상기 상판을 제거하는 단계를 포함하고, (d) 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계는 상기 제1 점성 조성물 및 상기 제2 점성 조성물을 포함하는 상기 캔들형 마이크로 구조체의 연장 길이를 이전 단계보다 길게 형성시키고, 상기 헤드부의 단부를 뾰족하게 연장시키는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법이 제공된다.

[0013] 이 때, 상기 인장된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계는 상기 제 1 점성 조성물 상에 상기 제 2 점성 조성물을 도포 또는 점적시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0014] 본 발명의 다른 측면에 따르면, (a)기관 상에 제 1 점성 조성물을 위치시키는 단계; (b)상기 제 1 점성 조성물을 성형하는 단계; (c)상기 성형된 제 1 점성 조성물 상에 제 2 점성 조성물을 위치시키는 단계; 및 (d)원심력에 의해 상기 제1 점성조성물 및 상기 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계;를 포함하고, (b)상기 제 1 점성 조성물을 성형하는 단계는 상기 기관 상에 몸체부, 넥부 및 헤드부의 하부를 형성하며, (b-1) 상기 기관의 상부에 상판을 위치시키는 단계; (b-2) 상기 제 1 점성물을 상기 상판에 접촉시키는 단계; 및 (b-3)상기 상판을 제거하는 단계를 포함하고, (d) 제 2 점성 조성물을 인장시키는 단계는 상기 제1 점성 조성물 및 상기 제2 점성 조성물을 포함하는 상기 캔들형 마이크로 구조체의 연장 길이를 이전 단계보다 길게 형성시키고, 상기 헤드부의 단

부를 뽀족하게 연장시키는 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법이 제공된다.

- [0015] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 상술한 바와 같은 제조 방법에 따라 제조된 캔들형 마이크로 구조체가 제공된다.
- [0016] 이 때, 상기 캔들형 마이크로 구조체의 상기 헤드부 및 상기 넥부 일부가 피부에 삽입된 상태에서 상기 넥부가 물리적 또는 화학적으로 절단되어 상기 헤드부가 상기 피부 내에 이식될 수 있다.
- [0017] 이 때, 상기 넥부를 물리적으로 절단하는 힘은 상기 헤드부가 상기 피부에 삽입된 상태에서 상기 넥부의 연장 방향에 대하여 횡방향으로 상기 넥부를 가압하는 힘일 수 있다.
- [0018] 이 때, 상기 넥부를 가압하는 힘은 상기 기관을 횡방향으로 이동시키기 위한 구동부로부터 제공될 수 있다.
- [0019] 이 때, 상기 몸체부, 상기 넥부 및 상기 헤드부는 일체로 형성될 수 있다.
- [0020] 이 때, 상기 넥부 및 상기 헤드부는 서로 다른 물질로 형성될 수 있다.
- [0021] 이 때, 상기 몸체부, 상기 넥부 및 상기 헤드부는 내부가 채워진 형태로 이루어질 수 있다.
- [0022] 이 때, 상기 마이크로 구조체의 단부로부터 힘이 가해진 경우 상기 마이크로 구조체가 붕괴되는 동안, 상기 힘이 가해지는 변위가 증가함에 따라 저항력의 크기가 증가하다가 감소하는 변곡 지점을 2개 이상 가질 수 있다.

발명의 효과

- [0023] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 피부 삽입 시 체내에 삽입되는 헤드부의 단면의 넓이가 넥부의 단면의 넓이보다 넓게 형성되어 캔들형 마이크로 구조체의 넥부가 물리적 또는 화학적으로 절단된 상태에서 큰 부피의 헤드부가 피부 내에 유지될 수 있어 많은 약물을 피부 내에 전달시킬 수 있다.
- [0024] 또한, 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 피부 삽입 시 체내에 삽입되는 헤드부의 단면의 넓이가 넥부의 단면의 넓이보다 넓게 형성되어 캔들형 마이크로 구조체의 넥부가 물리적 또는 화학적으로 절단된 상태에서 큰 부피의 헤드부가 피부 내에 유지될 수 있어 헤드부가 피부 내에 삽입된 상태에서 빠지지 않고 피부에 잘 고정될 수 있다.
- [0025] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 헤드부, 넥부 및 바디부의 길이, 폭 및 단면의 넓이를 조절하여 다양한 피부 투입 깊이를 결정할 수 있으며, 약물이 투여되는 양을 조절할 수 있어 다양한 형태의 마이크로 구조체를 제공할 수 있다.
- [0026] 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 구비한 기관 혹은 패치는 마이크로 구조체가 피부에 박힌 후 기관 혹은 패치, 필름을 소정의 힘으로 마이크로 구조체와 분리시키기 때문에 별도의 점착성 물질 혹은 점착층을 구비하지 않아 사용이 간편한 장점을 가지며, 곡선형이면서 넥부분을 갖는 캔들 구조에 의해서 피부침투시 발생하는 피부 손상이 적고 회복속도가 빠르게 되는 효과가 얻어진다.

도면의 간단한 설명

- [0027] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 단면도이다.
- 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 수치를 도시한 도면이다.
- 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 제조 공정을 나타낸 도면이다.
- 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 HA 물질로 형성한 경우(a), Rhodamine 물질로 형성한 경우(b), 넥부를 HA 물질로 형성하고 헤드부를 Rhodamine 물질로 형성한 경우(c)를 보여주는 사진이다.
- 도 5은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 피부에 삽입한 후 물리적으로 절단하는 과정을 나타낸 도면이다.
- 도 6는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 피부에 삽입한 후 화학적으로 절단하는 과정을 나타낸 도면이다.
- 도 7는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입되는 깊이를 달리하여 피부에 삽입된 상태를 나타낸 도면이다.
- 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우와 종래의 마이크로 구조체가

피부에 삽입된 경우를 약물 전달량을 비교하기 위하여 도시한 도면이다.

도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체에 길이 방향으로 약물의 분포를 비교하기 위한 도면이다.

도 10은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우와 종래의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우 피부 이탈이 용이한 정도를 설명하기 위하여 도시한 도면이다.

도 11은 도 10을 실험적으로 보여주는 사진으로서, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우와 종래의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우 피부 이탈이 용이한 정도를 실험적으로 보여주는 사진이다.

도 12는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(a) 및 종래의 마이크로 구조체(b)의 단부로부터 힘이 가해진 경우 각각의 마이크로 구조체가 붕괴될 때 힘이 가해지는 변위에 따른 저항력의 크기 변화를 비교한 그래프이다.

도 13는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체에 함유된 약물이 시간이 지남에 따라 피부에 투여되는 비율을 도시한 그래프이다.

도 14는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체(a)와 종래의 마이크로 구조체(b)가 피부에 투입된 후 일정시간 경과후 기관에 잔존하는 물질의 양을 비교하여 보여주는 사진이다.

도 15은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체를 비교하기 위한 사진으로서,

(1)은 마이크로 구조체가 형성된 상태에서 찍은 사진이고,

(2)는 피부에 접촉된 상태에서 0시간, 10분후 및 30분 후 피부 상에 약물이 주입된 상태를 찍은 평면 사진이고,

(3)은 피부 내부에 투여된 약물을 찍은 단면 사진이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0028] 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.
- [0029] 본 명세서에서, "포함하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성 요소, 부품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성 요소, 부분품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [0030] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 단면도이다. 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 수치를 도시한 도면이다.
- [0031] 도 1 및 도 2를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)를 포함할 수 있다.
- [0032] 도 1을 참조하면 캔들형 마이크로 구조체는 기관(2)상에 형성될 수 있다.
- [0033] 도 1에 도시된 바와 같이, 기관(2) 상에는 몸체부(20)가 위치되고, 몸체부(20) 상에 넥부(30) 및 헤드부(40)가 기관으로부터 멀어지는 방향(z축 방향)으로 연장 배치된다.
- [0034] 본 발명의 일 실시예에서, 캔들형 마이크로 구조체(10)를 형성하는 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)는 동일한 재료를 이용하여 일체로 형성되거나 서로 다른 물질로 형성될 수 있다.
- [0035] 본 발명의 일 구현예에 따르면, 본 발명에서 이용되는 캔들형 마이크로 구조체(10)를 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.
- [0036] 구체적으로, 본 발명에서 이용될 수 있는 생체적합성 및/또는 생분해성 물질은, 예를 들어 폴리에스테르, 폴리

하이드록시알카노에이트(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, 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, 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(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, 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.

- [0037] 이 때, 본 발명의 일 실시예에 따르면, 몸체부(20)는 단면이 원형인 원기둥 형태로 이루어질 수 있다. 본 실시예에서 몸체부(20)는 기관에 접하는 제 1 단면을 구비하며, 제 1 단면, 즉 기관에 접하는 몸체부의 지름의 길이(L1)가 10 ~ 1,000um 일 수 있다. 다만, 몸체부(20)의 지름의 길이가 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0038] 본 발명의 일 실시예에서, 몸체부(20)는 기관(2)으로부터 멀어지는 방향으로 갈수록 단면의 면적이 좁아지도록 형성될 수 있다. 기관(2)으로부터 멀어지는 방향으로 몸체부(20)의 연장 길이(H1)는 10~500um일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다. 몸체부(20)의 상부면은 몸체부의 제 1단면보다 좁은 면적의 단면을 가질 수 있으며, 이 때, 몸체부 상부면의 단면의 지름(L4)은 5~750um 일 수 있다.
- [0039] 도 1 및 도 2를 참조하면, 도 1에서 볼 때 몸체부(20)의 상부, 즉, 기관(2)으로부터 떨어진 방향측으로 몸체부(20)의 단부에는 넥부(30)가 위치된다.
- [0040] 넥부(30)는 상기 몸체부(20)의 상부면으로부터 연속적으로 또는 불연속적으로 연장되도록 형성될 수 있으며, 몸체부(20)의 제 1 단면보다 작은 제 2 단면을 포함할 수 있다. 넥부(30)는 단면이 원형인 원기둥 형태로 이루어질 수 있다.
- [0041] 본 발명의 일 실시예에서 넥부(30)는 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 넥부(30)의 중앙부분에서 가장 좁은 면적의 단면을 갖도록 형성될 수 있다. 본 실시예에서 넥부의 중앙 부분에 위치되어 넥부의 단면 중 가장 좁은 면적의 단면을 제2 단면으로 규정하여 설명한다.
- [0042] 본 발명의 일 실시예에서, 제 2 단면의 지름(L2)은 5~500um일 수 있다.
- [0043] 본 실시예에서 넥부(30)는 넥부(30)의 연장 방향으로 볼 때, 제 2 단면을 중심으로 대칭으로 이루어질 수 있는데, 이와 같은 형태는 후술하는 바와 같이 넥부(30)를 원심력 등에 의하여 인장함으로써 형성되는 형태일 수 있다.
- [0044] 한편, 기관(2)으로부터 넥부(30)의 제2 단면까지의 연장 길이(H4)는 50~1,000 um 일 수 있고 넥부의 연장 길이(H2)는 50~1,000 um 일 수 있다.

- [0045] 본 실시예에서, 넥부(30)의 상단면의 길이는 L5로서, L4 길이와 동일하게 형성될 수 있고, 그 상부에는 헤드부(40)가 형성될 수 있다. 헤드부(40)는 넥부(30)와 연속적 또는 비연속적으로 연결될 수 있으며, 넥부(30)로부터 연장된 원형 단면을 갖는 기둥 형태로 이루어질 수 있다.
- [0046] 헤드부(40)는 넥부(30)의 제 2 단면보다 넓은 면적을 갖는 제 3 단면을 구비한다. 본 실시예에서, 제 3 단면은 헤드부를 형성하는 횡단면 중 가장 넓은 면적을 갖는 단면으로 규정될 수 있다. 본 실시예에서 제 3 단면의 지름(L3)은 100~500um 일 수 있다. 이 때, 기관으로부터 제 3 단면까지의 거리(H5)는 100~1,000um 일 수 있고, 제 3 단면으로부터 상기 헤드부까지의 첨단부까지의 거리(H6)는 100~1,000um 일 수 있다. 또한 몸체부의 연장 길이(H3)는 100~1,000um일 수 있다.
- [0047] 이에 따라 헤드부(40)는 제 3 단면보다 좁은 단면을 갖는 하부로부터 연장 방향으로 갈수록 단면의 넓이가 넓어지다가 제 3 단면에서 가장 넓은 단면을 가지며, 제 3 단면을 지나 연장된 부분은 점점 단면의 넓이가 좁아지도록 형성되어 헤드부의 연장 방향 일단부에서 뾰족한 형태로 마감되도록 형성된다.
- [0048] 본 발명의 일 실시예에서, 헤드부(40)는 상기 기관(2)으로부터 멀어지는 방향으로 상기 넥부(30)의 일단부로부터 상기 제 3 단면까지 제 1 연장 길이에 위치한 제 1 부피 영역(42), 상기 제 3 단면으로부터 상기 제 1 연장 길이의 2배의 연장 길이에 위치한 제 2 부피 영역(44) 및 상기 제 2 부피 영역의 상부에 위치한 제 3 부피 영역(46)을 포함할 수 있다. 제 2 부피 영역의 상단면의 길이는 L6 이다. L6 는 L5 보다 같거나 작을 수 있다. 이 때, 상기 제 1 부피 영역(42) 및 상기 제 2 부피 영역(44)을 합한 부피는 상기 제 3 부피 영역(46)의 2~1000배 부피일 수 있다. 그리고, 헤드부가 몸체부 및 넥부의 부피보다 1.5 ~ 100배 부피를 가질 수 있다. 본 실시예에서, 헤드부(40)는 마이크로 구조체(10)가 피부에 삽입된 상태에서 피부 내부로 주입되는 약물을 함유한 부분일 수 있으며, 헤드부(40)의 크기가 클수록 피부 내로 주입될 수 있는 약물의 양이 많아질 수 있다.
- [0049] 이에 따라, 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)를 포함하는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 전체적으로 촛불 형태를 이루도록 형성된다. 본 명세서에서는 이와 같은 촛불 형태의 마이크로 구조체를 캔들형 마이크로 구조체로 규정한다. 이 때, 본 실시예에서는 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)가 전체적으로 촛불 형태를 이루는 것을 예시하였으나, 본 발명의 마이크로 구조체의 형태가 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0050] 이 때, 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)의 외측면은 기관(2)으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡면으로 이루어질 수 있다. 그러나, 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)의 제조 공정에 따라 몸체부(20), 넥부(30) 및 헤드부(40)가 불연속한 면을 갖도록 형성될 수도 있다.
- [0051] 이 때, 기관(2)으로부터 마이크로 구조체의 헤드부의 첨단부까지의 전체 연장 길이는 200~2,000um일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0052] 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체(10)는 내부가 채워진 형태로 이루어질 수 있으며, 그 내부에 피부에 투여하기 위한 약물을 함유하도록 형성될 수 있다.
- [0053] 본 실시예에 따른 마이크로 구조체를 설명함에 있어, 마이크로 구조체를 몸체부, 넥부 및 헤드부로 구별하여 설명하고, 몸체부, 넥부 및 헤드부의 일 단면의 길이를 예시적으로 설명하였으나, 마이크로 구조체가 단일 재료로 제작되고 일체로 형성된 경우 몸체부, 넥부 및 헤드부는 명확하게 구획되지 않을 수 있는 바, 본 실시예에서 설명한 각 단면의 길이는 예시적인 것임을 당업자라면 용이하게 이해할 수 있을 것이다. 또한 제조 공정에 따라서 마이크로 구조체에 몸체부가 형성되지 않을 수도 있다.
- [0054] 이상과 같은 구성으로 이루어진 마이크로 구조체를 제조하기 위한 공정이 도 3에 도시되어 있다.
- [0055] 도 3을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 제조 방법에서는, 제 1 공정으로서 기관(2) 상에 제 1 점성 조성물(1)을 위치시킨다. (3의 (a)) 기관 상에 제 1 점성 조성물(1)을 위치시키는 것은 점적(드롭핑) 공정을 통하여 이루어질 수 있다. 이 때, 점성 조성물(1)은 전술한 바와 같은 생체적합성 또는 생분해성 물질, 또는 체내에 주입될 수 있는 약물 및 이들의 조합에 의하여 형성될 수 있다.
- [0056] 그 후 제 1 점성 조성물(1)을 기관으로부터 멀어지는 방향으로 인장시킨다. (3의 (b)) 이 때, 제 1 점성 조성물(1)을 인장시키는 것은 원심력(F1)을 이용하여 인장시킬 수 있다.
- [0057] 이와 같이 제 1 점성 조성물(1)을 원심력을 이용하여 인장시키기 전에 도 3에 도시된 바와 같이 제 1 점성 조성물(1)의 인장 방향으로 기관(2)의 상부에 상판(4)을 위치시키고 제 1 점성 조성물(1)에 인장력을 인가하면, 제 1 점성 조성물(1)이 인장되면서 제 1 점성 조성물(1)의 단부가 상판(4)의 일면에 접하게 된다.(도 3의 (b))

- [0058] 이와 같이 제 1 점성 조성물(1)이 상판(4)의 일면에 접하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 몸체부(20) 및 넥부(30), 그리고 헤드부(40)의 하부가 제 1 점성 조성물(1)에 의하여 형성된다. 그 후 상판(4)을 제거하고, 제 1 점성 조성물(1) 상에 제 2 점성 조성물(3)을 위치시킨다. (도 3의 (d))
- [0059] 이 때, 제 2 점성 조성물(3)은 제 1 점성 조성물(1)과 동일한 조성물이거나 또는 상이한 조성물일 수 있다. 도 4에는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체의 제 1 점성 조성물 및 제 2 점성 조성물을 HA 물질로 형성한 경우(a), 제 1 및 제 2 점성 조성물을 Rhodamine 물질로 형성한 경우(b), 제 1 점성 조성물을 이용하여 몸체부 및 넥부를 HA 물질로 형성하고 제 2 점성 조성물을 Rhodamine 물질로 형성한 경우(c)를 보여주는 사진이 도시된다.
- [0060] 제 2 점성 조성물은 도포 또는 점적(드롭핑) 방식으로 제 1 점성 조성물(1) 상에 위치될 수 있으며, 제 2 점성 조성물(3)이 제 1 점성 조성물(1) 상에 위치한 상태에서 추가적인 인장력, 예를 들어 원심력이 인가되어(도 3의 (e)) 제 1 점성 조성물(1) 및 제 2 점성 조성물(3)을 포함하는 마이크로 구조체의 연장 길이를 보다 길게 형성시키고, 헤드부의 단부를 뾰족하게 연장시킬 수 있다. (도 3의 (f))
- [0061] 본 실시예에서는 제 1 점성 조성물(1)의 인장 후 제 2 점성 조성물(3)을 그 상부에 위치시키는 방식으로 캔들형 마이크로 구조체를 제조하는 공정을 설명하였으나, 캔들형 마이크로 구조체를 제조하는 공정이 이에 제한되는 것은 아니며, 공지의 다양한 공정을 통하여 캔들형 마이크로 구조체를 제조할 수 있다.
- [0062] 이상과 같은 공정으로 형성되는 캔들형 마이크로 구조체의 특징에 대하여 도면을 참조하여 설명한다.
- [0063] 도 5은 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 피부에 삽입한 후 물리적으로 절단하는 과정을 나타낸 도면이다. 도 6는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 피부에 삽입한 후 화학적으로 절단하는 과정을 나타낸 도면이다.
- [0064] 도 5의 (a) 내지 (c) 및 도 6의 (a) 내지 (c)를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 헤드부(40) 및 넥부(30)의 일부가 피부에 삽입된 상태에서 넥부(30)의 일측이 물리적 또는 화학적으로 절단되어 헤드부가 피부 내에 위치 고정될 수 있다.
- [0065] 이 때, 일 실시예로서, 물리적으로 넥부를 절단하는 힘은 헤드부가 피부에 삽입된 상태에서 넥부의 연장 방향에 대하여 횡방향으로 또는 종방향으로 넥부를 가압하는 힘(F2)일 수 있다. 이 때, 넥부를 횡방향으로 또는 종방향으로 가압하는 힘(F2)은 기관에 가해질 수도 있고, 몸체부(20) 혹은 기관(2)에 인접한 넥부(30)의 일단부 측에 가해질 수도 있다.
- [0066] 넥부(30)를 절단하는 힘(F2)이 물리적으로 넥부에 가해질 경우 넥부에서는 단면이 가장 좁은 제 2 단면에서 넥부의 파단이 이루어질 수도 있고, 그 이외의 위치에서 넥부가 절단될 수도 있다.
- [0067] 이 때, 이와 같이 기관(2)에 힘을 가하기 위하여 별도의 구동기가 제공될 수 있으며, 또는, 넥부(30)를 횡방향으로 절단하기 위하여 소정의 커팅용 나이프가 제공될 수도 있다. 넥부(30)를 절단하기 위하여 가해지는 힘의 크기는 마이크로 구조체(10)의 형태, 재질 및 크기 등에 따라서 선택적으로 이루어질 수 있다.
- [0068] 한편, 도 6을 참조하면, 넥부(30)를 화학적으로 절단하기 위하여 넥부를 구성하는 물질과 화학작용을 일으킬 수 있는 화학 물질(6)이 제공될 수 있다. 이와 같은 화학 물질은 넥부(30)를 구성하는 물질에 따라 실험적으로 선택될 수 있다.
- [0069] 일 예로, 물, 탄소수 1-4의 무수 또는 함수 저급 알코올, 아세톤, 에틸아세테이트, 클로로포름, 1,3-부틸렌글리콜, 헥산, 디에틸에테르 또는 부틸아세테이트를 포함하는 수용액, 비수용성제, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 유상 성분, 에틸올레이트와 같은 주사 가능한 에스테르 등을 사용할 수 있다. 또한, 유상 성분으로서 주로 사용될 수 있는 오일로는 식물성 오일, 광물성 오일, 실리콘유 및 합성유 중에서 선택된 하나 이상을 사용할 수 있다. 보다 구체적으로, 미네랄오일, 사이크로메치콘, 스쿠알란, 옥틸도데실 미리스테이트, 올리브오일, 비티스 비니페라 씨드 오일, 마카다미아너트오일, 글리세릴옥타노에이트, 캐스터오일, 에칠헥실 이소노나노에이트, 디메치콘, 사이크로펜타실록산 및 선폴라워씨드 오일 등을 사용할 수 있다.
- [0070] 이와 같이 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 헤드부(40) 및 넥부(30)의 일부가 피부에 삽입된 상태에서, 넥부(30)의 일부를 물리적 또는 화학적인 방법으로 절단하므로 넥부(30)의 절단 후에도 캔들형 마이크로 구조체(10)의 헤드부(40) 및 넥부(30)가 피부 내에 견고하게 위치 고정된 상태를 유지할 수 있으며, 넥부(30)가 절단되는 동안 피부 외측으로 이탈되지 않을 수 있다.

- [0071] 도 7는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입되는 깊이를 달리하여 피부에 삽입된 상태를 나타낸 도면이다.
- [0072] 도 7의 (a) 내지 (c)를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 피부에 삽입되는 약액의 종류, 약물이 투여되어야 하는 피부 내피층의 깊이 삽입하기 위한 힘의 크기 등에 따라 피부에 삽입되는 캔들형 마이크로 구조체의 삽입 깊이를 달리할 수 있다. 일 예로, 힘의 크기는 0.001 N 이상일 수 있다.
- [0073] 도 7의 (a)가 가장 깊이 마이크로 구조체가 삽입된 경우이며, 도 7의 (b) 및 (c) 순으로 얕은 깊이로 삽입된 경우이다. 이와 같이 마이크로 구조체가 피부에 다양한 깊이(Hs)로 삽입된 경우이더라도, 마이크로 구조체(10)는 헤드부(40)의 가장 넓은 단면을 갖는 제 3 단면 부분이 피부의 표피층 보다 깊은 위치에 배치되어야 할 필요가 있다.
- [0074] 만일 헤드부(40)의 가장 넓은 단면을 갖는 제 3 단면 부분이 피부의 표피층을 지나 피부 내부로 들어가지 않은 경우에는, 마이크로 구조체(10)가 피부의 탄력에 의하여 피부 내부에 박히지 못하고 피부로부터 피부 외측으로 이탈될 수 있다.
- [0075] 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체(10)는 캔들형 마이크로 구조체(10)가 형성된 기관을 피부에 가압하여 마이크로 구조체의 가장 넓은 단면을 갖는 부분, 즉 헤드부가 피부 내부에 삽입되도록 한 상태에서 마이크로 구조체(10)의 넥부를 과단시킴으로써 마이크로 구조체가 피부 내부에 위치되도록 할 수 있다.
- [0076] 이 때, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 피부 내부에 마이크로 구조체의 헤드부가 피부에 수직인 방향으로 삽입된 상태에서 기관을 제거하기 위하여 넥부(30)를 횡방향으로 과단시키도록 구성되고, 헤드부(40)가 피부에 수직인 방향으로 삽입된 상태에서 바로 기관(2)을 제거할 수 있기 때문에 종래의 마이크로 구조체마이크로 구조체에 함유된 약액을 피부에 이식하기 위하여 오랜 시간 마이크로 구조체마이크로 구조체가 형성된 기관을 피부에 접촉시킨 상태를 유지해야 하던 것과 비교할 때 마이크로 구조체가 형성된 기관을 피부에 접촉시킨 상태를 유지하는 시간이 현저히 짧아지게 되어 사용이 간편한 장점을 갖는다.
- [0077] 도 8의 (a) 및 (b)는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우와 종래의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우를 약물 전달량을 비교하기 위하여 도시한 도면이다. 도 9는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체의 높이 방향으로 약물의 분포를 비교하기 위한 도면으로서, 도 9a는 길이 방향으로 약물의 분포를 비교하기 위하여 높이 방향으로 5등분하고 각 등분별 영역에 함유된 약물 비율을 도시한 도면이고, 도 9b는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체에 함유된 약물이 마이크로 구조체의 높이에 따라 함유된 비율(%)을 누적하여 도시한 그래프이다.
- [0078] 도 8의 (a) 및 (b) 그리고, 도 9의 (a) 및 (b)를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)가 종래의 뾰족한 삼각형 형태의 마이크로 구조체(100)와 비교할 때 마이크로 구조체의 헤드부(40)에 종래의 마이크로 구조체보다 많은 양의 약물을 저장할 수 있다. 이는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)의 헤드부의 형태적인 특징에 따른 것이다. 도 9의 (a) 및 (b)에서 알 수 있는 바와 같이 종래의 마이크로 구조체가 높이 방향으로 헤드부에 해당하는 상위 60%의 높이 범위에 함유할 수 있는 약물은 대략 31% 정도에 불과하나, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 60% 정도로 종래의 마이크로 구조체보다 많은 양의 약물을 헤드 내부에 함유할 수 있다. 이 때 캔들형 마이크로 구조체가 함유할 수 있는 약물의 비율은 헤드부 및 넥부의 형태에 따라 달라질 수 있다. 본 발명의 캔들형 마이크로 구조체는 높이 방향으로 상위 60%의 높이 범위에 전체 부피의 60~90%의 부피를 가질 수 있으나 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0079] 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 마이크로 구조체의 헤드부(40)가 마이크로 구조체(10)의 넥부(30)보다 넓은 단면을 갖도록 형성되며, 구형 또는 타원형에 가까운 형태로 이루어져 내부(A)에 많은 양의 약물을 저장할 수 있으며, 헤드부(40)가 피부 내부에 온전히 삽입된 상태에서 넥부(30)를 횡방향으로 절단하여 헤드부(40)가 피부 내부에 위치 고정되도록 하므로 피부 내부로 많은 양의 약물을 주입시킬 수 있는 장점을 갖는다.
- [0080] 또한, 종래 기술의 삼각형 마이크로 구조체(100)의 경우 마이크로 구조체의 내부(B)에 약물이 위치된 상태에서 약물이 피부 내부로 침투하기 까지 오랜 시간동안 기관을 포함한 마이크로 구조체를 피부에 접촉시켜야 하는 문제가 있었으나, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 헤드부가 피부 내부에 삽입된 상태에서 신속하게 넥부(30)를 절단하여 헤드부(40)를 피부 내부에 위치시킬 수 있으므로, 헤드부(40)를 피부에 삽입하기 위하여 기관을 피부에 접촉시키는 시간을 줄일 수 있다.

- [0081] 도 10의 (a) 및 (b)는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우(a)와 종래의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우(b) 피부 이탈이 용이한 정도를 설명하기 위하여 도시한 도면이다. 도 11은 도 10의 (a) 및 (b)를 실험적으로 보여주는 사진으로서, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우와 종래의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 경우 피부 이탈이 용이한 정도를 실험적으로 보여주는 사진이다.
- [0082] 도 10의 (a) 및 (b) 및 도 11의 (a) 및 (b)를 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 헤드부의 가장 넓은 단면을 갖는 부분이 피부에 삽입된 상태에서 캔들형 마이크로 구조체는 피부로부터 잘 빠지지 않는다. 즉, 도 10의 (a) 및 (b), 그리고 도 11의 (a) 및 (b)에서 알 수 있는 바와 같이 캔들형 마이크로 구조체(10)는 약한 힘으로 피부로부터 빼려고 하면 피부로부터 빠지지 않고 피부를 들어올려 지지한다. 이는 피부에 캔들형 마이크로 구조체(10)의 헤드부가 삽입된 후 피부의 탄력에 의하여 헤드부가 피부 내부에 고정될 수 있기 때문이다.
- [0083] 본 발명의 실시예에서 피부 내부에 삽입된 마이크로 구조체(10)의 헤드부는 피부 내부에 고정되며, 넥부의 단면과 비교할 때 헤드부의 가장 넓은 단면이 넓을수록 피부로부터 빠지기 어렵게 형성된다. 즉 헤드부가 크고 넓을수록 헤드부를 피부 내부로부터 빼내기 위한 힘의 크기가 커지게 된다. 이와 비교할 때 삼각형 형태의 종래의 마이크로 구조체(100)는 피부 내부에 마이크로 구조체의 침투 부분이 삽입된 상태에서 기관 쪽으로 갈수록 단면이 넓어지므로 작은 힘에 의하여도 쉽게 마이크로 구조체가 피부로부터 빠지거나 이탈될 수 있다.
- [0084] 따라서, 종래의 삼각형 형태의 마이크로 구조체(100)는 마이크로 구조체의 단부측에 위치되는 약물을 피부 내부에 주입하기 위하여 마이크로 구조체를 지지하는 기관을 지속하여 피부에 접촉시킨 상태를 유지하여야 하는 불편함이 있었다.
- [0085] 이와 비교할 때, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(10)는 헤드부가 피부 내부에 삽입된 상태에서 쉽게 피부로부터 빠지지 않기 때문에 헤드부가 피부 내부에 삽입된 상태에서 넥부를 횡방향으로 파단하여 헤드부가 피부 내부에 삽입된 상태를 유지하도록 하면, 헤드부 내부의 약물이 피부 내부로 침투할 수 있기 때문에 간단하게 마이크로 구조체의 약물을 피부 내부에 투여할 수 있는 장점을 갖는다.
- [0086] 도 12는 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체(a) 및 종래의 마이크로 구조체(b)의 단부로부터 힘이 가해진 경우 각각의 마이크로 구조체가 붕괴될 때 힘이 가해지는 변위에 따른 저항력의 크기 변화를 비교한 그래프이다.
- [0087] 도 12를 참조하면, 마이크로 구조체를 마이크로 구조체의 침투부분을 상부로 향하여 세워둔 상태에서 마이크로 구조체의 상측으로부터 강성 부재를 이동시켜 힘을 가하고 강봉에 의하여 니들이 붕괴되는 동안 강성 부재가 이동되는 변위 및 강성 부재에 가해지는 반발력의 크기를 측정하였다. 이와 같은 실험에 따른 실험 결과에 따르면, 종래의 마이크로 구조체(b)은 변위가 증가할수록 서서히 반발력이 증가하다가 특정 위치(제 1 위치: 0.2mm)의 특정 힘(제 1 힘: 0.4N)에서 1차로 붕괴되는 변곡지점이 생기고, 변곡 지점에서 약간 반발력의 크기가 줄어들었다가 변위에 따른 반발력의 증가가 다시 급격하게 이루어지는 경향을 나타내었다.
- [0088] 이와 비교할 때, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체(a)은 종래의 마이크로 구조체와 비교할 때, 제 1 위치보다 작은 변위인 제 2 위치(0.14mm)에서 제 1 힘보다 작은 힘(0.25N)으로 1차 붕괴되는 변곡지점이 생긴 후 제 1 위치보다 못 미치는 위치에서 2차 붕괴되는 변곡지점이 발생하였다. 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 2차 붕괴후 반발력이 종래의 마이크로 구조체보다 크게 줄어들었다가 다시 제 1 위치를 지나 반발력이 급격하게 증가하는 경향을 보였다. 이와 같은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체의 붕괴시 반발력 및 힘의 경향은 캔들형 마이크로 구조체의 형태적인 특성, 즉 마이크로 구조체의 헤드부보다 작은 넥부를 가지고 있으며, 헤드부의 부피가 넥부보다 큰 것에 기인한다.
- [0089] 도 13는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체에 함유된 약물이 시간이 지남에 따라 피부에 투여되는 비율을 도시한 그래프이다.
- [0090] 도 13을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체는 헤드부에 다량의 약물을 함유하고 있어 종래의 마이크로 구조체와 비교할 때 빠른 시간 안에 다량의 약물을 피부 내부로 주입할 수 있으며, 일정 시간 경과후 종래의 마이크로 구조체가 최대 60% 정도의 약물 투여율을 보인 것과 비교할 때 90%이상의 약물 투여율을 보여 보다 효과적으로 약물을 투여할 수 있는 효과가 있음을 확인할 수 있다.
- [0091] 도 14는 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체(a)와 종래의 마이크로 구조체(b)가 피부에 투입된 후 일

정시간 경과후 기관에 잔존하는 물질의 양을 비교하여 보여주는 사진이다.

[0092] 도 14에 도시된 바와 같이 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 약물 주입후 넥부 및 몸체부가 부피가 작기 때문에 기관에 남는 잔존물이 거의 남지 않으나, 종래 기술에 따른 마이크로 구조체는 약물 주입후에도 다량의 잔존물이 기관에 남는 것을 확인하였다. 따라서, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체가 약물 투여율 및 효율에 있어 종래 기술에 따른 마이크로 구조체보다 월등한 효과가 있음을 확인할 수 있다.

[0093] 도 15은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체와 종래의 마이크로 구조체를 비교하기 위한 사진으로서, (1)은 마이크로 구조체가 형성된 상태에서 찍은 사진이고, (2)는 피부에 접촉된 상태에서 0시간, 10분후 및 30분 후 피부 상에 약물이 주입된 상태를 찍은 평면 사진이고, (3)은 피부 내부에 투여된 약물을 찍은 단면 사진이다.

[0094] 도 15를 참조하면, 마이크로 구조체가 구비된 기관을 피부에 접촉시킨 후 일정 시간이 경과된 상태에서 피부에 투입된 약물의 양을 비교하여 보면, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체의 경우 균일하고, 다량으로 명확하게 소정 시간 경과후 고른 분포로 약물이 피부에 주입된 상태를 보이나, 종래의 마이크로 구조체는 약물이 피부에 주입된 상태가 균일하지 못하고 그 주입량 또한 현저하게 작음을 확인할 수 있다. 상기 실험에서, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 기관, 즉 캔들형 마이크로 구조체가 결합된 패치를 피부에 접촉시킨 후 바로 혹은 짧은 시간 경과 후 소정의 힘으로 패치를 분리시키므로, 사용자가 마이크로 구조체를 이용하여 약물을 투여할 때 간편한 장점을 갖지만, 종래의 마이크로 구조체는 마이크로 구조체에 함유된 약물이 피부 내에 지속적으로 주입되어 주입이 더 이상 이루어지지 않을 때까지 패치를 피부에 접촉시키고 있어야 하므로 사용이 불편한 단점을 갖는다.

[0095] 또한, 종래의 마이크로 구조체를 구비한 패치는 마이크로 구조체의 약물을 피부 내부에 주입하기 위하여 패치 혹은 기관에 점착성 물질을 도포하거나 부착하여 사용시 피부에 부착시킨 상태를 유지해야 하므로 사용자가 사용중 이물감을 느끼거나, 패치 혹은 기관을 피부로부터 떼어낼 때 고통을 느끼는 경우가 있으나, 본 발명의 일 실시예에 따른 캔들형 마이크로 구조체를 구비한 기관 혹은 패치는 마이크로 구조체가 피부에 박힌 후 기관 혹은 패치를 소정의 힘으로 마이크로 구조체와 분리시키기 때문에 별도의 점착성 물질 혹은 점착층을 구비하지 않아 사용이 간편한 장점을 갖는다.

[0096] 이상에서 본 발명의 일 실시예에 대하여 설명하였으나, 본 발명의 사상은 본 명세서에 제시되는 실시 예에 제한되지 아니하며, 본 발명의 사상을 이해하는 당해 기술분야의 평균적인 기술자는 동일한 사상의 범위 내에서, 구성요소의 부가, 변경, 삭제, 추가 등에 의해서 다른 실시 예를 용이하게 제안할 수 있을 것이나, 이 또한 본 발명의 권리범위에 속한다고 할 것이다.

부호의 설명

[0097] 2 기관

4 상판

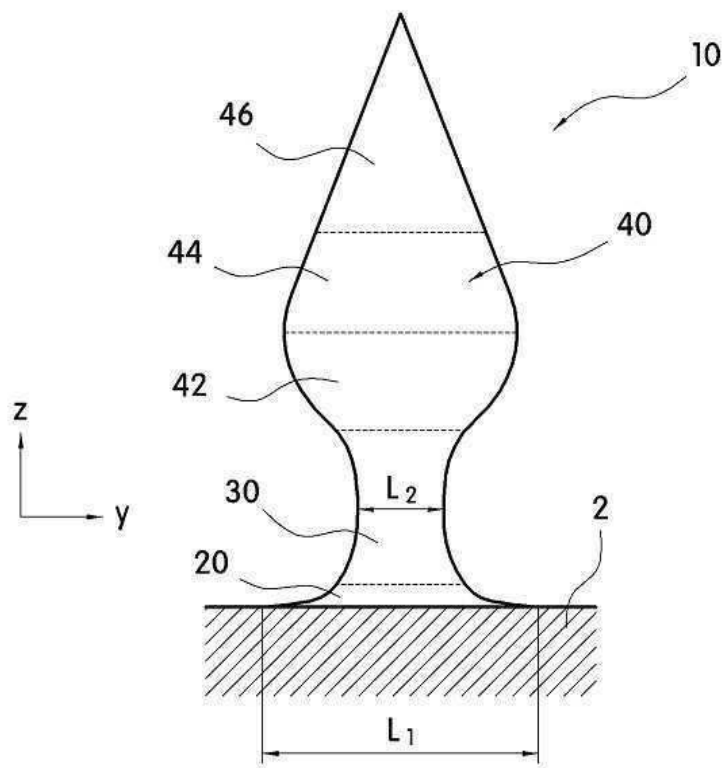
10 마이크로 구조체

20 몸체부

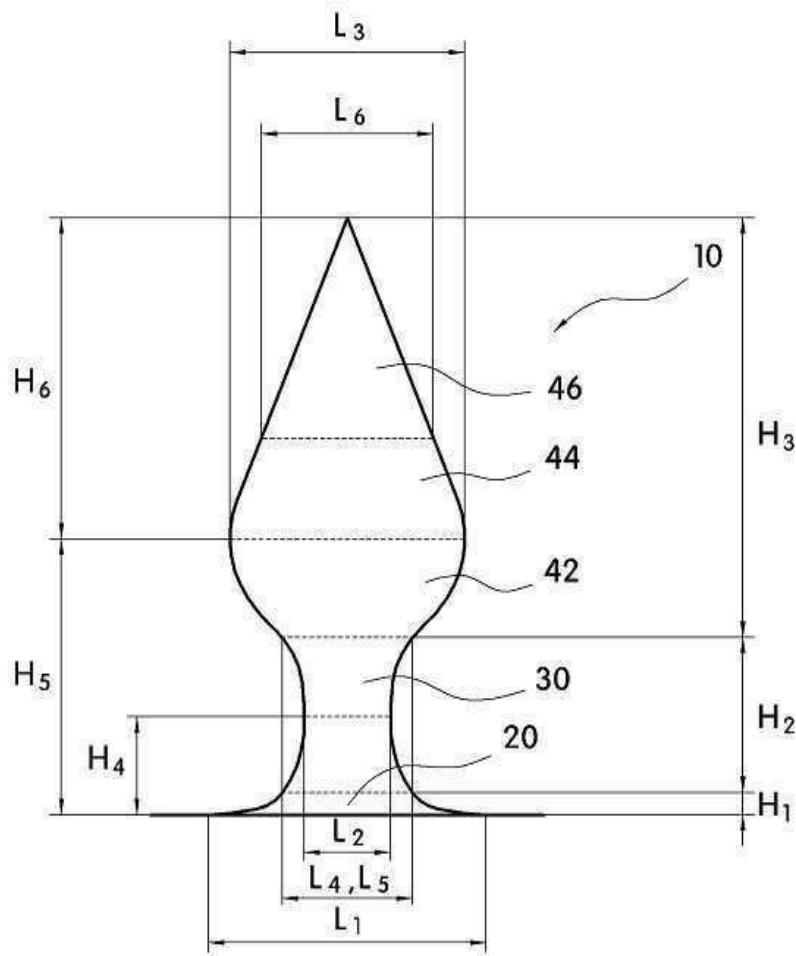
30 넥부

도면

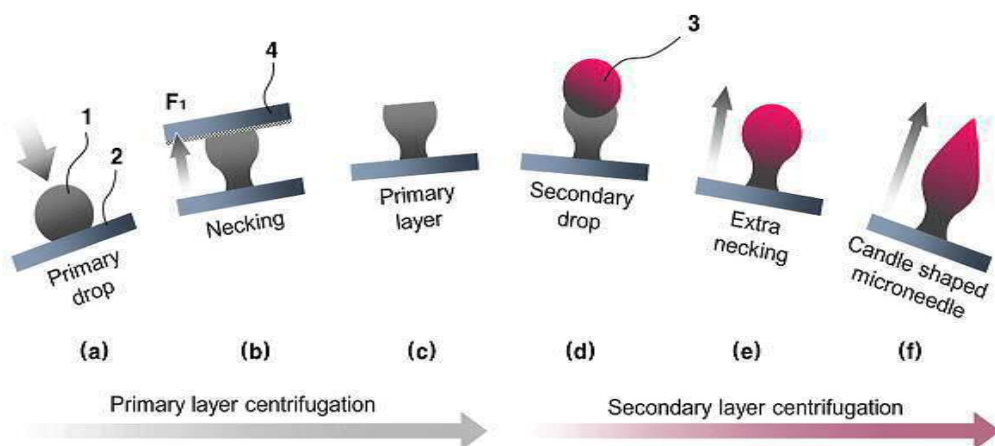
도면1



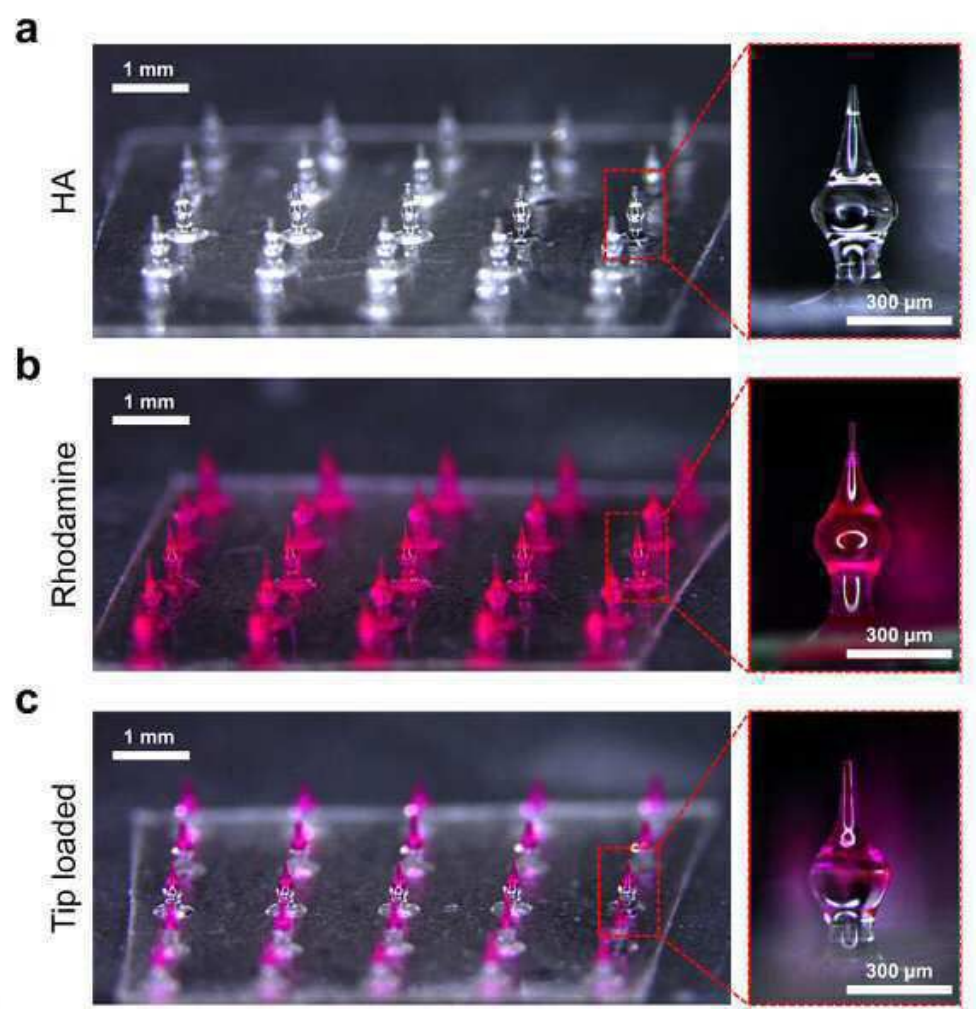
도면2



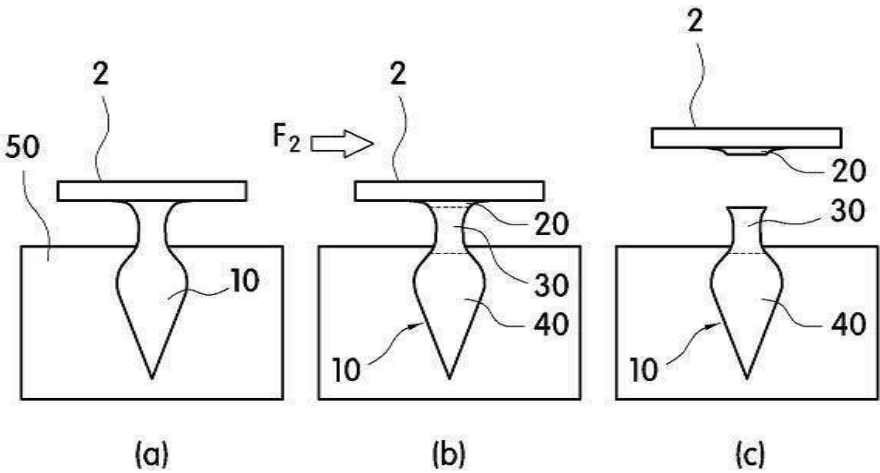
도면3



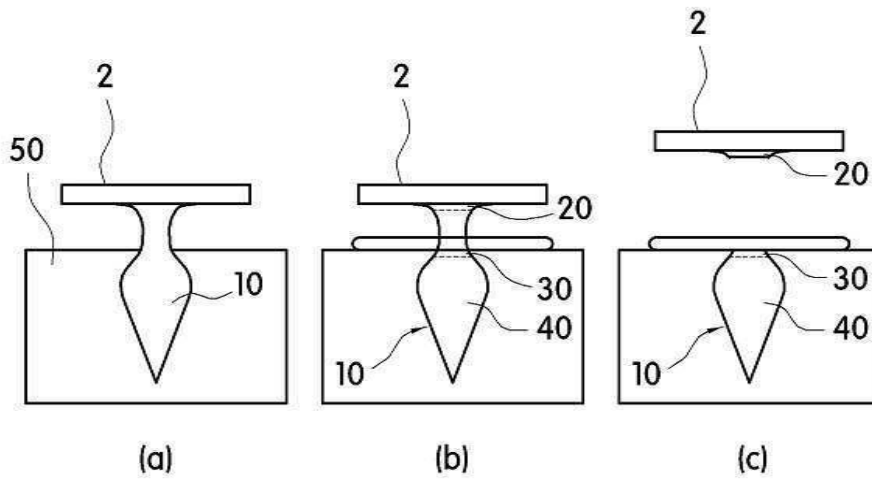
도면4



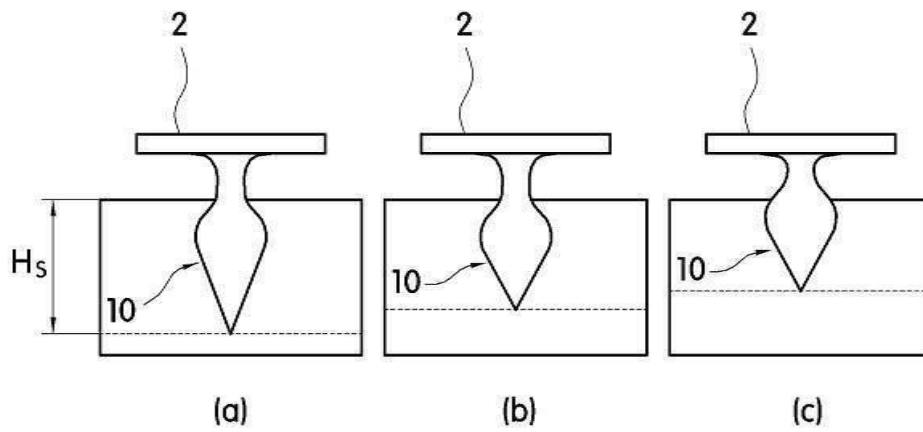
도면5



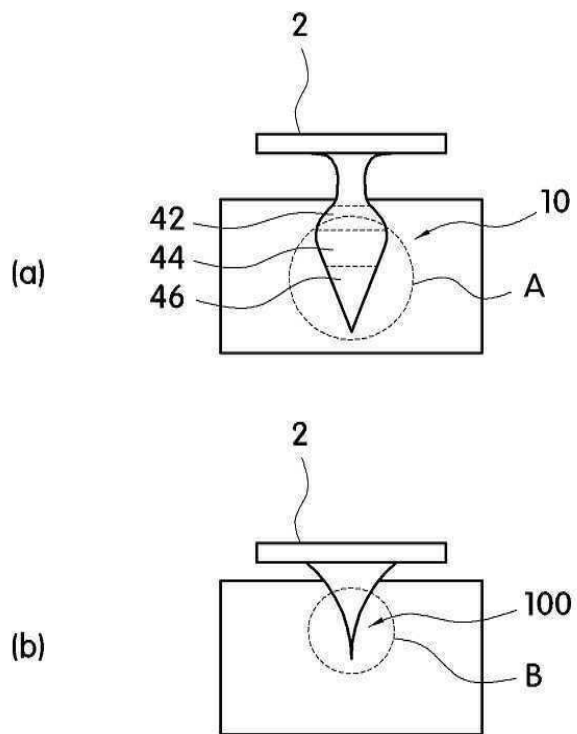
도면6



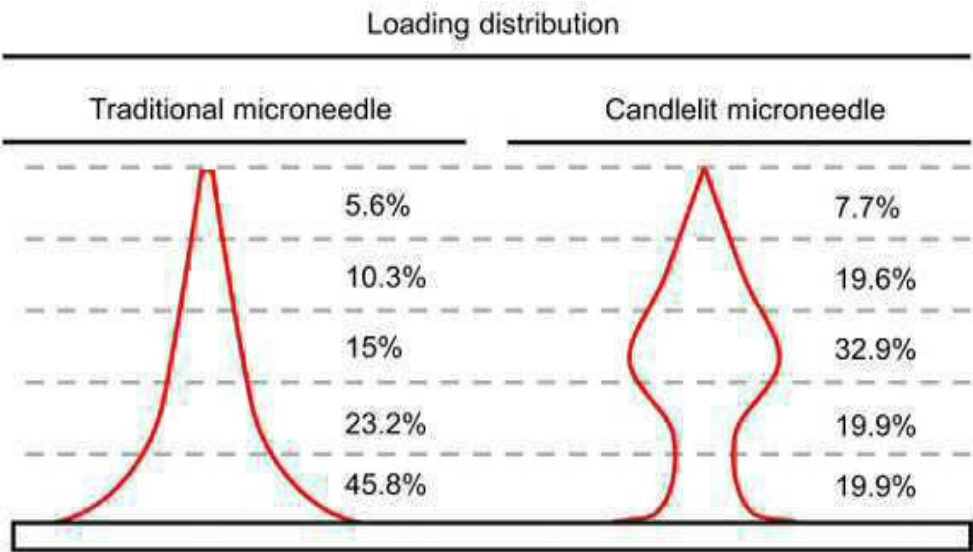
도면7



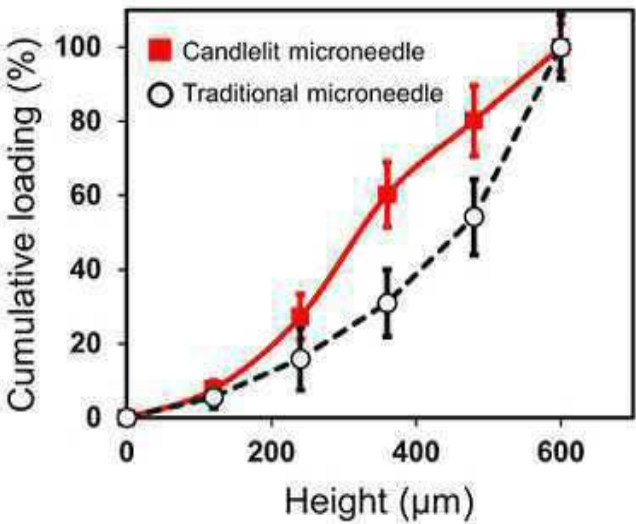
도면8



도면9

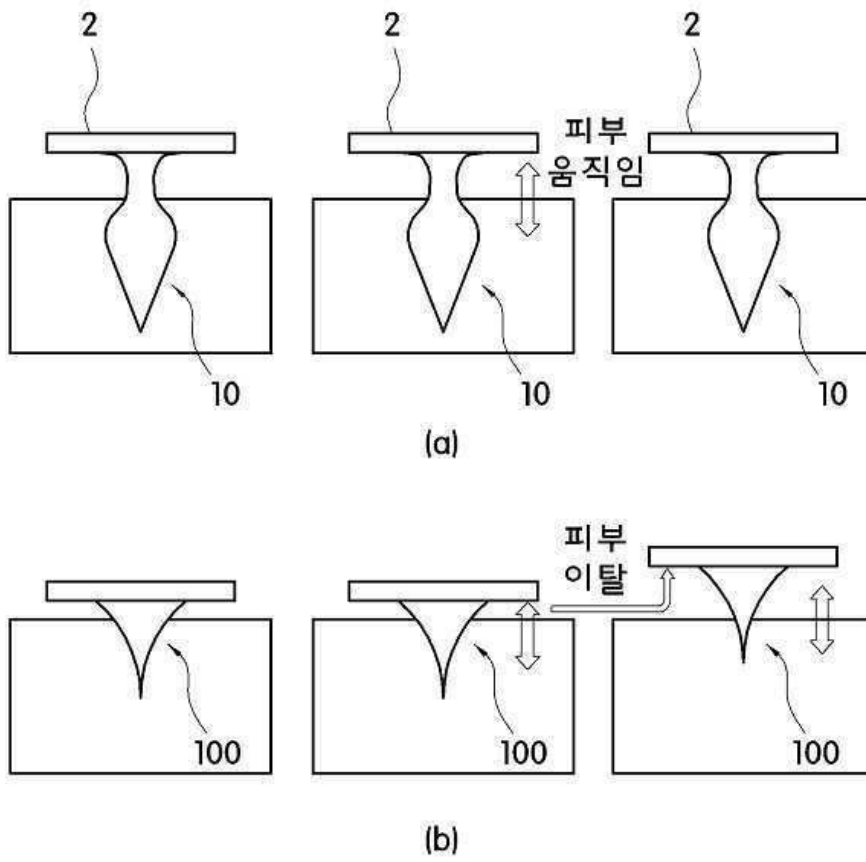


(a)

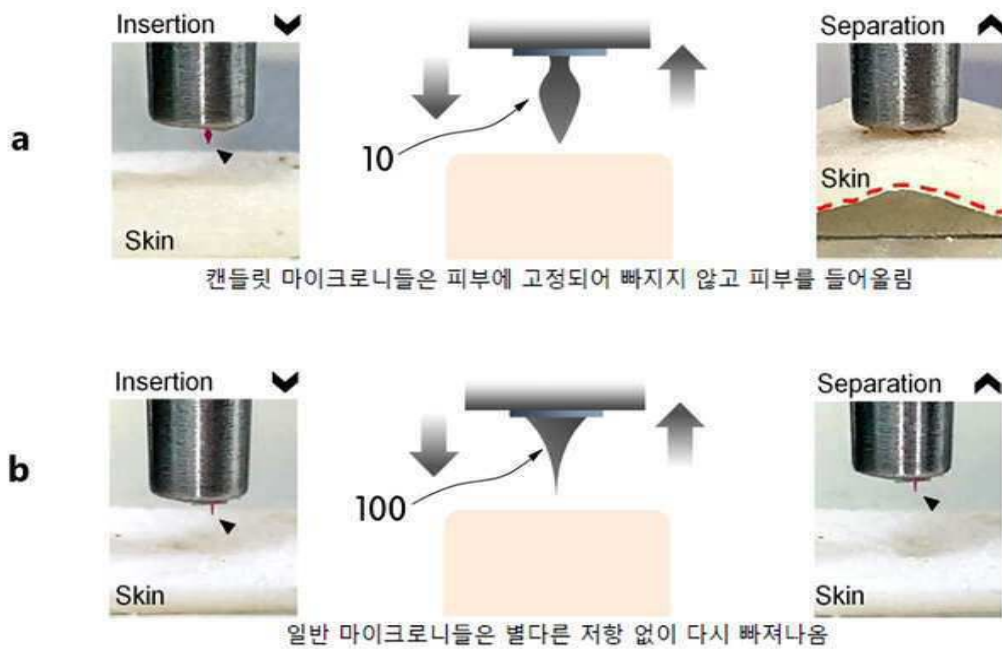


(b)

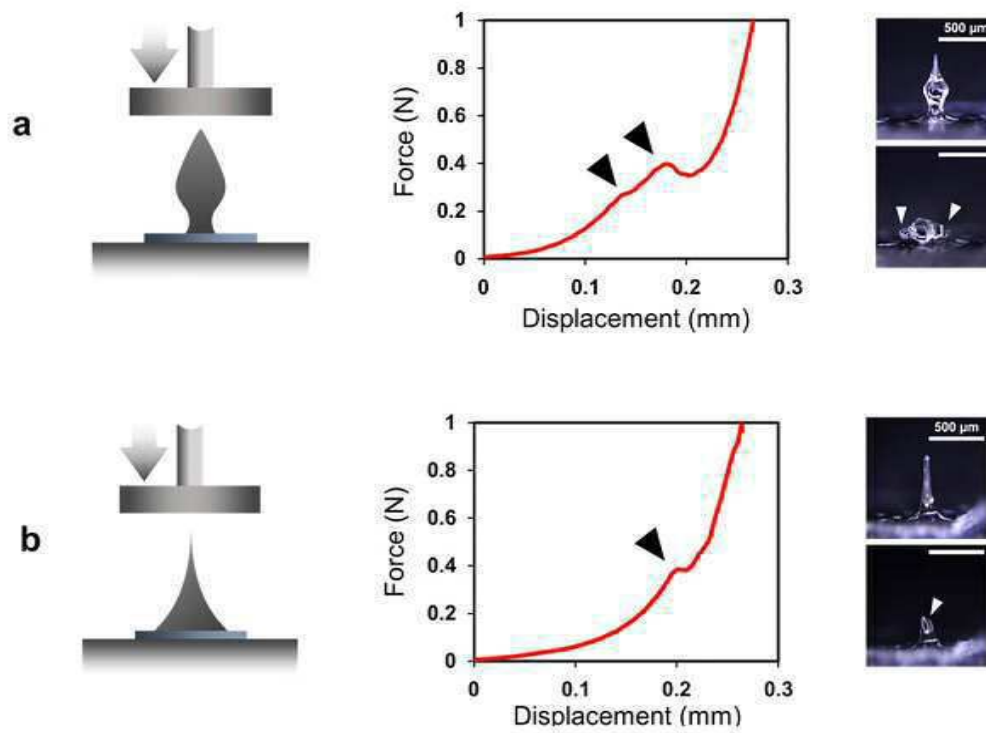
도면10



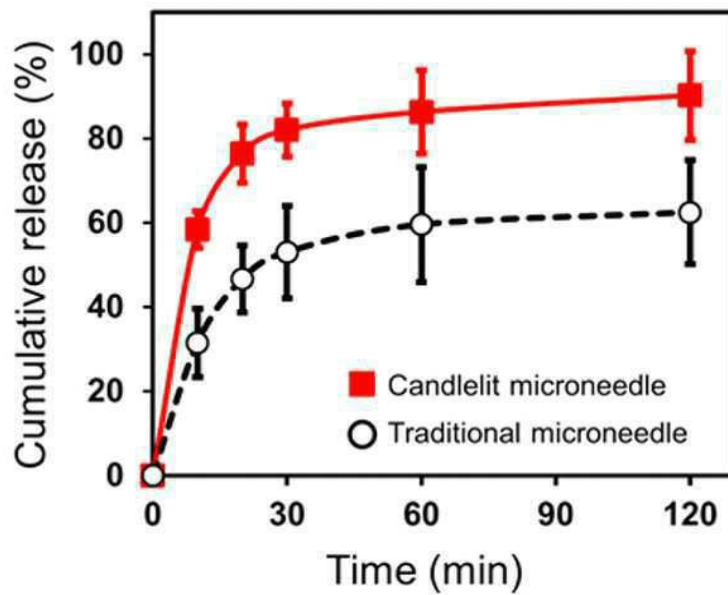
도면11



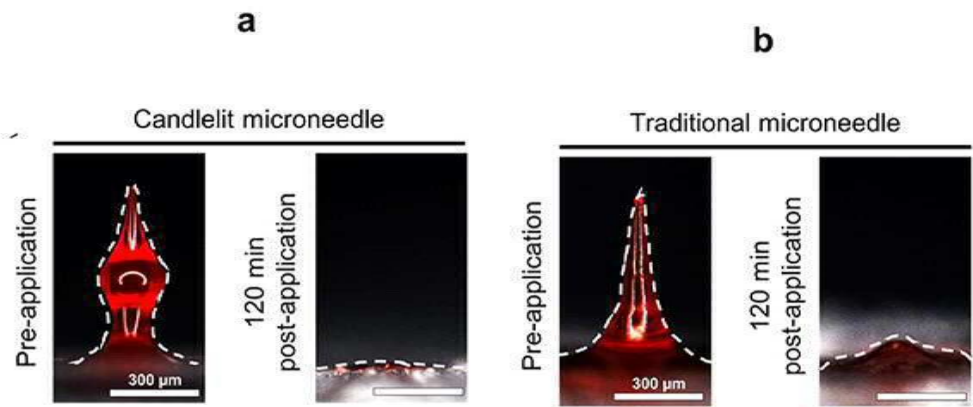
도면12



도면13



도면14



도면15

