



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2008-0051342
(43) 공개일자 2008년06월11일

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2006-0122228

(22) 출원일자 2006년12월05일

심사청구일자 2006년12월05일

(71) 출원인

연세대학교 산학협력단

서울 서대문구 신촌동 134 연세대학교

(72) 발명자

정형일

서울 은평구 신사2동 대주파크빌 아파트 101-1005

이광

서울 노원구 중계동 512 중계무지개아파트 212동 1003호

김성규

서울 송파구 방이1동 대림아파트 5-301

(74) 대리인

남상선

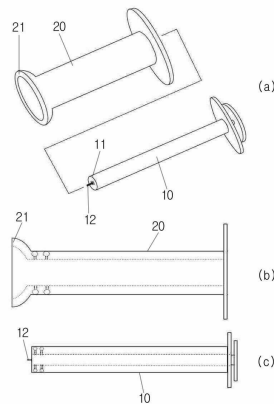
전체 청구항 수 : 총 6 항

(54) 마이크로니들 기기 및 이의 응용방법

(57) 요약

본 발명은 마이크로니들 장치 및 이의 응용 방법에 관한 것이다. 본 발명에 따른 마이크로니들 장치는 마이크로니들의 피부 관통 전에 탄력성이 강한 피부의 변형을 최소화시킴으로서 피부 관통의 향상 및 진보성을 목적으로 한다. 따라서 본 발명의 마이크로니들 장치는 용이한 피부 관통을 통한 무통증 약물전달, 혈액 등 분석 물질 검출 및 생검에 이용될 수 있다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

피부를 볼록하게 만들어 피부 탄력성을 최소화시키기 위해 오목한 형상의 통끝을 가진 실린더; 및
 상기 실린더 내경에 삽입될 수 있으며, 실린더와 쉽게 분리되도록 구성된 피스톤을 구비하며,
 상기 피스톤의 말단에는 생분해성 마이크로니들이 부착되는 흡자를 가지며,
 상기 피스톤은 실린더를 한손으로 쥐었을 때 엄지손가락이 밀대의 끝을 눌러 상하 이동이 자유로운 구조를 가지는 것을 특징으로 하는 생분해성 마이크로니들 기기.

청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 피스톤을 끝까지 밀어 생분해성 마이크로니들이 볼록한 피부와 접촉 시킨 후 스프링으로 고정하고 더 길게 누르면 피부 관통하도록 한 것을 특징으로 하는 생분해성 마이크로니들 기기.

청구항 3

등근 외관의 실린더;
 상기 실린더의 말단에 연장하여 피부를 볼록하게 만들어 피부 탄력성을 최소화시키기 위해 오목한 형상의 통끝;
 상기 실린더 내부에서 상하이동이 가능한 피스톤; 및
 상기 피스톤 끝에 연결되어 통끝으로 이동가능한 누름핀으로 구성되며,
 상기 누름핀의 말단에는 마이크로니들이 삽입되고, 상기 오목한 통끝으로 피부를 볼록하게 처리하여 피부의 탄력성을 최소화 시킨 다음, 피스톤의 끝을 눌러 피스톤 반대편의 누름핀이 통끝의 말단으로 이동함에 따라 마이크로니들을 피부내로 삽입시키도록 구성된 것을 특징으로 하는 마이크로니들 주입기.

청구항 4

다수의 생분해성 솔리드 마이크로니들이 부착된 상단부;
 상기 다수의 마이크로니들과 동일한 위치에 구멍이 형성되어 있는 하단부; 및
 상기 상단부와 상기 하단부 사이에 연결되어 있는 스프링으로 구성되어, 상기 하단부를 피부와 밀착시켜 구멍이 피부를 볼록하게 하여 피부 탄력성을 줄임과 동시에 상기 상단부를 아래로 힘을 가하여 구멍으로 올라온 피부에 상기 다수의 생분해성 솔리드 마이크로니들을 삽입시키는 구조를 가지는 것을 특징으로 하는 마이크로니들 주입기.

청구항 5

피부를 볼록하게 만들어 피부 탄력성을 최소화시키기 위해 오목한 형상의 통끝을 가진 제 1실린더; 및
 상기 제 1실린더 내경에 삽입될 수 있으며 중공형 마이크로니들이 부착되는 흡자를 가진 제 2실린더;
 상기 제 2실린더 내경에 삽입될 수 있으며, 상기 제 2실린더와 쉽게 분리되도록 구성된 피스톤을 구비하며,
 상기 제 2실린더에는 약물이 담겨있으며, 상기 오목한 통끝을 이용하여 피부의 탄력성을 최소화시켜 상기 제 2실린더를 제 1실린더 내부로 끝까지 밀어 넣어 중공형 마이크로니들이 피부를 관통하며 스프링으로 고정된 후에 제 2실린더에 미리 넣어두었던 약물을 피스톤으로 주입시켜서 피부 및 혈관 내 약물전달을 하도록 구성된 것을 특징으로 하는 중공형 마이크로니들 기기.

청구항 6

i) 오목한 통끝을 가지는 실린더를 이용하여 피부를 볼록하게 만들어 피부의 탄력성을 저해하는 단계;
 ii) 마이크로니들이 부착된 흡자를 가지는 피스톤을 실린더 내부에 넣어 누름으로서 피부를 관통을 단계; iii)

피부에 관통된 마이크로니들을 피스톤과 실린더를 고정하여 유지하는 단계 및 iv) 생분해성 마이크로니들은 더 길게 누름으로서, 혹은 중공형 마이크로니들은 두 번째 피스톤으로 주입시켜 피부 및 혈관으로 약물을 전달하는 단계를 포함하는 마이크로니들 기기의 사용 방법.

명 세 서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

<14> 본 발명은 탄력성이 강한 피부의 변형을 최소화하여 피부 관통의 용이함을 제공하는 동시에 약물전달 및 분석 물질 검출을 가능하게 하는 마이크로니들 기기 및 이의 응용방법에 관한 것이다.

<15> 일반적으로 마이크로니들 (microneedle)은 생체 내 약물 전달, 체내 분석물질의 검출 및 생검 (biopsy)에 사용되며, 지금까지 발명된 마이크로니들들은 재료와 형태, 이용범위가 다르다. 또한 다양한 마이크로니들 기기가 있으며 각 마이크로니들마다 이를 이용하기 위한 특정 마이크로니들 기기가 발명되었다. 흔히 약물 전달을 위하여 사용하는 일회용 주사기의 마이크로니들 대신 마이크로니들이 부착된 단순한 마이크로니들 기기가 바이오 벨브사에 의하여 제안되었다 (국제특허 02045771, Microneedle adapter). 그리고 이와 유사한 마이크로니들 기기를 조지아 테크 에서도 제작하였다 (미국특허 20030208167, Microneedle Drug Delivery Device). 이보다 더 진보되어 쓰리엠에서 약물 잠금, 약물 유입, 약물주입의 3단계로 나뉘어 액체약물의 약물전달의 획기적 발명을 제안하였다 (국제특허 2004009172, Microneedle device and microneedle delivery apparatus). 위의 세 가지 발명들은 제작이 쉽고 시술방법도 단순하지만, 강한 탄력성을 가지는 피부를 관통하기 위한 방안이 제한되었다. 이에 조지아 테크의 프라우스니츠 (Prausnitz)는 피부의 탄력성을 최소화하기 위한 방법, 오히려 탄력성을 이용하는 방법들을 이용하여 피부를 관통하는 기기를 제작하는 방안을 제시하였다 (미국특허 2005013751, Devices and methods for enhanced microneedle penetration of biological barriers). 또한 나노 패스사에서 피부의 탄력성을 극복하여 진보된 피부 관통을 위한 마이크로니들 기기를 제작하였다 (국제특허 2005049107, Enhanced penetration system and method for sliding microneedles). 이들이 제시한 피부의 탄력성을 최소화 시켜 피부 관통을 하는 방법은 괄목할 만하지만 피부 관통 후 액체 약물 전달을 하는데 제한이 있다. 최근에는 기기자체 뿐만 아니라 피부의 열처리를 하여 피부 관통의 용이함을 제안하고 있다 (국제특허 2006004595 Method and devices for thermal treatment). 이처럼 모든 마이크로니들 기기의 제작 목적이 자신이 발명한 마이크로니들을 이용하기 위한 마이크로니들 기기 제작에 한정되었기 때문에 새롭게 개발된 마이크로니들의 특성에 따른 새로운 마이크로니들 기기가 필요하다.

<16> 본 발명자들은 드로잉 방법을 이용하여 외형과 경도에서 진보된 생분해성 솔리드 마이크로니들 (한국특허 출원 제10-2006-0068513호: A biodegradable solid type microneedle and methods for preparing it)과 중공형 마이크로니들 (한국특허출원 제 10-2006-0068514호: A hollow type microneedle and methods for preparing it)을 제안한 이후 이 마이크로니들의 이용도를 높이기 위하여 노력하였으며, 종래기술의 한계를 극복하고 본 발명을 완성하였다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

<17> 본 발명은 마이크로니들 기기를 제공하는 것을 목적으로 한다.

<18> 또한, 본 발명은 마이크로니들 기기의 응용방법을 제공하는 것을 목적으로 한다.

발명의 구성 및 작용

<19> 상기 목적을 달성하기 위해, 본 발명은 드로잉 방법 (drawing lithography)을 이용하여 제작된 마이크로니들이 부착되고, 각 마이크로니들의 특성에 맞춰 피부 관통을 위하여 피부 탄력성을 최소화한 마이크로니들 기기를 제작하였다.

<20> 첫 번째 본 발명에 따르면, 먼저 생분해성 마이크로니들 기기는 통끝이 오목한 실린더에 흡자에 생분해성 마이크로니들이 부착된 피스톤으로 구성되어있다. 실린더의 오목한 통끝은 피부를 볼록하게 만들어 피부 탄력성을 최소화시키며 피스톤은 실린더를 한손으로 쥐었을 때 엄지손가락이 밀대의 끝을 눌러 상하 이동이 자유

로워야하며 피스톤은 실린더와 쉽게 분리되도록 설계되었다. 피스톤을 끝까지 밀어 생분해성 마이크로니들이 볼록한 피부와 접촉시킨 후 스프링으로 고정하고 더 길게 누르면 피부 관통을 한다.

<21> 두 번째 본 발명에 따르면, 패틴이 아닌 독립된 생분해성 마이크로니들과 니들주입기로 구성되어있다. 생분해성 마이크로니들 주입기는 둥근 외관의 실린더와 실린더 내부에서 상하이동이 가능한 피스톤, 피스톤 끝에 연결된 누름핀, 누름핀이 이동 가능한 오목한 통끝으로 구성되어 있다. 통 끝에 생분해성 마이크로니들을 넣고, 오목한 통끝으로 피부를 볼록하게 처리하여 피부의 탄력성을 최소화 시킨 다음, 피스톤의 끝을 눌러 피스톤 반대편의 누름핀이 통끝의 말단으로 이동함에 따라 생분해성 마이크로니들을 피부 내 삽입시킨다.

<22> 세 번째 본 발명에 따르면, 다수의 생분해성 솔리드 마이크로니들이 부착된 상단부와 마이크로니들과 동일한 위치에 구멍이 뚫린 형태의 하단부가 스프링으로 연결되어 있으며, 하단부를 피부와 밀착시켜 구멍이 피부를 볼록하게 하여 피부 탄력성을 줄임과 동시에 상단부를 아래로 힘을 가하여 구멍으로 올라온 피부에 생분해성 솔리드 마이크로니들을 삽입시킨다.

<23> 네 번째 본 발명에 따르면, 중공형 마이크로니들 기기는 통끝이 오목한 실린더와 흡자에 중공형 마이크로니들이 부착된 피스톤인 동시에 두 번째 실린더, 두 번째 피스톤으로 구성되어있다. 위의 방법과 유사하게 오목한 통끝을 이용하여 피부의 탄력성을 최소화 시켜 피스톤을 실린더 내부로 끝까지 밀어 넣어 중공형 마이크로니들이 피부를 관통하며 스프링으로 고정한다. 후에 이 피스톤이 두 번째 실린더가 되어 미리 넣어두었던 약물을 두 번째 피스톤으로 주입시켜서 피부 및 혈관 내 약물전달을 한다.

<24> 이와 같이, 본 발명의 마이크로니들 기기의 제조 방법은, i) 오목한 통끝을 가지는 실린더를 이용하여 피부를 볼록하게 만들어 피부의 탄력성을 저해하는 단계; ii) 마이크로니들이 부착된 흡자를 가지는 피스톤을 실린더 내부에 넣어 누름으로서 피부를 관통을 단계; iii) 피부에 관통된 마이크로니들을 피스톤과 실린더를 고정하여 유지하는 단계 및 iv) 생분해성 마이크로니들은 더 길게 누름으로서, 혹은 중공형 마이크로니들은 두 번째 피스톤으로 주입시켜 피부 및 혈관으로 약물을 전달하는 단계를 포함한다.

<25> 본 발명에서 마이크로니들은 생분해성 솔리드 마이크로니들과 중공형 마이크로니들로 제한한다. 생분해성 솔리드 마이크로니들은 피부내 관통하여 피부로 흡수하는 작용을 하며, 중공형 마이크로니들은 피부를 관통하여 분석 물질 검출과 혈관 내 약물전달을 목적으로 한다. 각 마이크로니들마다 마이크로니들 기기의 약물 주입 방법이 달라질 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

<26> 본 발명에서 마이크로니들 기기의 피부 관통은 실린더의 오목한 통끝을 이용하거나 직접 피부를 집어 피부 탄력성을 저해할 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

<27> 본 발명에서 사용된 용어, 마이크로니들 기기의 "실린더"는 내경에 피스톤의 상하운동을 할 수 있는 몸체를 의미한다.

<28> 본 발명에서 사용된 용어, "통끝"은 피부를 치밀하게 집합시켜 피부 탄력성을 저해하기 위하여 오목한 형태로 제작된 실린더의 말단을 의미한다.

<29> 본 발명에서 사용된 용어, "흡자"는 실린더 내경에 들어간 피스톤 말단에 마이크로니들이 부착된 부분을 의미한다.

<30> 본 발명에서 사용된 용어, "누름핀"은 분리된 생분해성 마이크로니들을 피부 내 관통시키기 위하여 마이크로니들 하단부에 힘을 가하는 마이크로니들 주입기의 피스톤 말단부분을 의미한다.

<31> 본 발명에서, "두 번째 실린더"는 피부 관통을 하기 위한 첫 번째 피스톤인 동시에, 분석 물질 검출 및 액체 약물 전달을 하기 위한 두 번째 실린더를 의미한다.

<32> 본 발명에서, "마이크로니들 주입기"는 마이크로니들 기기의 통끝과 금사주입기의 기본 형태를 혼합한 발명으로 금침대신 독립된 마이크로니들을 사용하는 기기를 의미한다.

<33> 이하, 실시예에 의거하여 본 발명을 보다 구체적으로 설명한다. 하기 실시예는 본 발명을 설명하기 위한 것이며, 본 발명의 권리범위가 하기 실시예에 의해 제한되는 것은 아니다. 본 발명의 명세서로부터 본 발명이 속하는 기술분야의 전문가에게 자명한 내용은 모두 본 발명의 권리범위에 속함은 물론이다. 본 발명의 명세서에 인용된 모든 문헌은 본 발명에 참조로서 통합된다.

<34> **실시예**

<35> 도 1a 내지 1c는 본 발명에 따른 생분해성 마이크로니들 기기의 구조를 나타낸 도면이다. 도 1에 도시된 바와 같이, 상단부 직경 5 ~ 10 μm , 하단부 직경 200 μm , 유효길이 500 ~ 2,000 μm 로 제작된 생분해성 솔리드 마이크로니들(12)(한국특허출원 제10-2006-0068513호: A biodegradable solid type microneedle and methods for preparing it)이 부착된 흡자(11)를 가지는 피스톤(10)과 오목한 통끝(21)이 부착된 실린더(20)를 제작하였다. 도 2a 내지 2c는 본 발명에 따른 생분해성 마이크로니들 기기의 작용을 나타낸 도면이다. 도 2에 상세히 기재되어 있는 바와 같이, 본 발명에 따른 생분해성 마이크로니들 기기의 작용은 다음과 같다. 피스톤(10)을 실린더(20)에 넣어 오목한 통끝(21)으로 피부(30)를 눌러 피부(30)를 볼록하게 변형시켜 피부 탄력성을 저하 시킬 때 피스톤(10)을 눌러 흡자(11)가 스프링에 의해 고정되어 생분해성 솔리드 마이크로니들(12)을 피부(30) 내 삽입시킨다.

<36> 도 3a 내지 3c는 본 발명에 따른 생분해성 솔리드 마이크로니들 주입기의 구조와 작용을 나타낸 도면이다. 생분해성 솔리드 마이크로니들 주입기는 독립된 생분해성 솔리드 마이크로니들(12)을 피부(30) 내 삽입시키는 장치이다. 역시 실린더(20)는 오목한 통끝(21)을 가지며 독립된 생분해성 솔리드 마이크로니들(12)을 피부(30) 내 삽입시키기 위하여 직경 200 μm 하단부보다 큰 300 μm 직경의 누름핀(13)을 제작하였다.

<37> 도 4a 내지 4c는 본 발명에 따른 복합된 생분해성 솔리드 마이크로니들 기기의 구조 및 작용을 나타낸 도면이다. 도 4에 도시된 바와 같이, 복합된 마이크로니들 기기는 직경 2mm의 구멍(51)이 다수 뚫린 하단부(50)와 같은 위치에 구멍 대신 생분해성 솔리드 마이크로니들(12)이 부착된 상단부(60)가 1cm의 길이의 스프링(70)으로 연결되게 제작하였다. 하단부(50)를 피부(30)에 접촉하여 하단부 구멍(51)으로 피부(30)가 볼록하게 변형되어 탄력성이 저하 되었을 때 상단부(60)를 눌러 구멍(51)에 나온 피부(30)를 관통시켰다. 스프링(70)은 압력이 가해져 5mm로 변형되었으며 상단부 모서리의 공간에 밀착되어 상단부(60)와 하단부(50)가 접촉함으로써 유효길이 500 ~ 2,000 μm 의 생분해성 솔리드 마이크로니들(12)이 피부(30)에 삽입할 수 있도록 제작하였다.

<38> 도 5a 내지 5d는 본 발명에 따른 중공형 마이크로니들 기기의 구조를 나타낸 도면이다. 도 5에 도시된 구조와 같이, 중공형 마이크로니들 기기는 피부를 볼록하게 만들어 피부 탄력성을 최소화시키기 위해 오목한 형상의 통끝(21)을 가진 제 1실린더(20), 상기 제 1실린더 내경에 삽입될 수 있으며 중공형 마이크로니들(82) (한국특허출원 제 10-2006-0068514호: A hollow type microneedle and methods for preparing it)가 부착되는 흡자를 가진 제 2실린더(80), 및 상기 제 2실린더 내경에 삽입될 수 있으며, 상기 제 2실린더(80)와 쉽게 분리되도록 구성된 피스톤(10)을 포함한다. 중공형 마이크로니들(82)을 피부(30)에 삽입하기 위하여 피스톤이자 실린더인 제 2실린더(80)의 흡자(81)에 중공형 마이크로니들을 부착하였다. 도 6a 내지 6c는 본 발명에 따른 중공형 마이크로니들 기기의 작용을 나타낸 도면이다. 도 6에 상세히 기재되어 있는 바와 같이, 본 발명에 따른 중공형 마이크로니들 기기의 작용은 다음과 같다. 제 2 실린더(80)에 약물을 넣은 후 오목한 통끝(21)을 가지는 제 1 실린더(20)로 피부 탄력성을 저하시키고 피스톤겸 실린더인 제 2실린더(80)를 제 1실린더(20)에 스프링으로 고정하여 피부(30)를 관통시켰다. 후속하여, 제 2 실린더(80)에 있는 약물을 다른 피스톤(10)을 이용하여 인체 내로 약물전달을 하도록 제작하였다.

발명의 효과

<39> 이와 같이, 본 발명에 따르면 드로잉 방법으로 제작된 생분해성 솔리드 마이크로니들과 중공형 마이크로니들을 포함한 마이크로니들 기기 및 주입기를 제작하는 것이 가능하다. 본 발명에 따라 제작되는 마이크로니들 기기는 피부의 탄력성을 저해시킴으로서 피부 관통의 용이함을 제공하며, 생분해성 고체 약 및 액체 약물도 인체 내 피부 및 혈관에 전달할 수 있으며, 분석 물질 검출도 가능하다.

도면의 간단한 설명

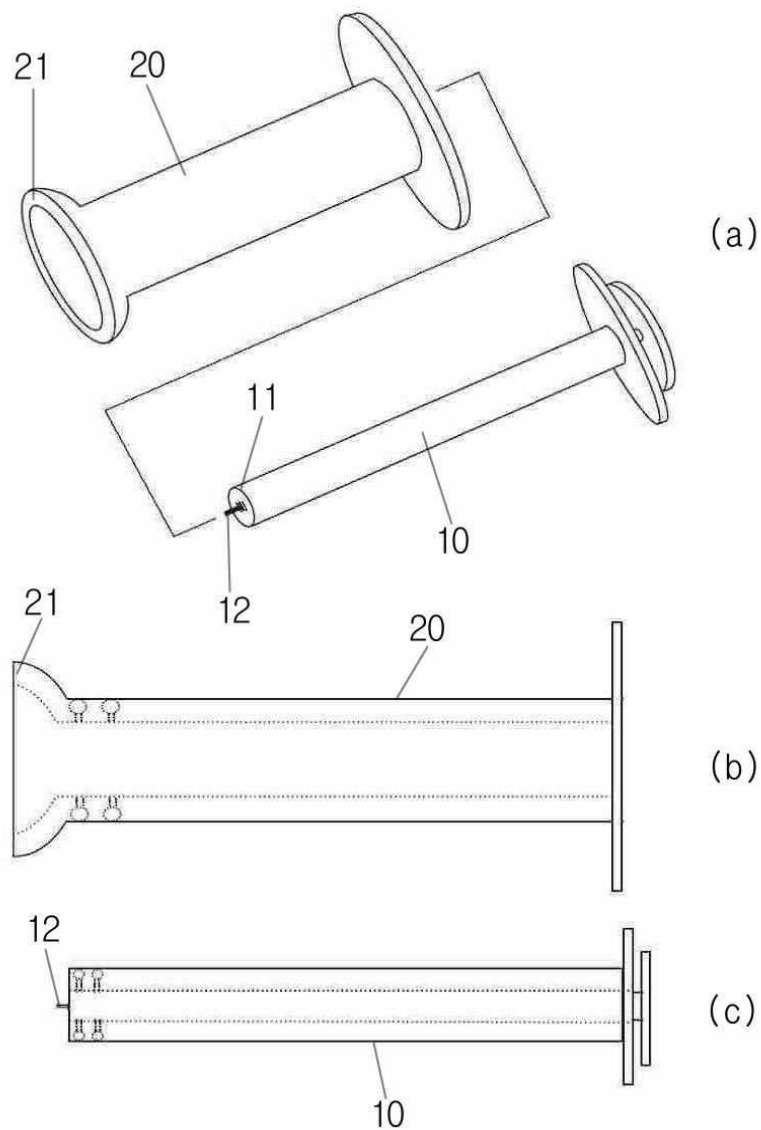
- <1> 도 1a 내지 1c는 본 발명에 따른 생분해성 마이크로니들 기기의 구조를 나타낸 도면이다.
- <2> 도 2a 내지 2c는 본 발명에 따른 생분해성 마이크로니들 기기의 작용을 나타낸 도면이다.
- <3> 도 3a 내지 3c는 본 발명에 따른 생분해성 솔리드 마이크로니들 주입기의 구조와 작용을 나타낸 도면이다.
- <4> 도 4a 내지 4d는 본 발명에 따른 복합된 생분해성 솔리드 마이크로니들 기기의 구조 및 작용을 나타낸 도면이다.
- <5> 도 5a 내지 5d는 본 발명에 따른 중공형 마이크로니들 기기의 구조를 나타낸 도면이다.
- <6> 도 6a 내지 6c는 본 발명에 따른 중공형 마이크로니들 기기의 작용을 나타낸 도면이다.

도면의 주요부분에 대한 부호 설명

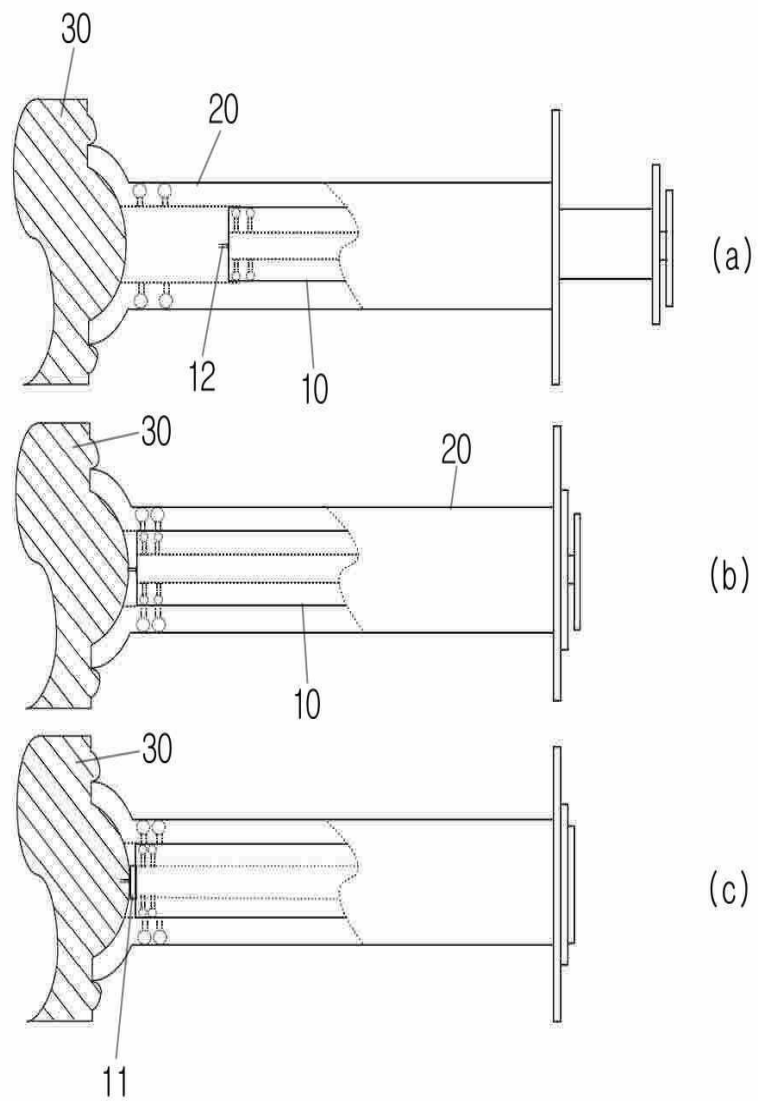
<7>		
<8>	10: 피스톤	11, 81: 흡자
<9>	12, 82: 마이크로니들	13: 누름핀
<10>	20: 실린더	21: 통끝
<11>	30: 피부	50: 하단부
<12>	51: 구멍	60: 상단부
<13>	70: 스프링	80: 두 번째 실린더

도면

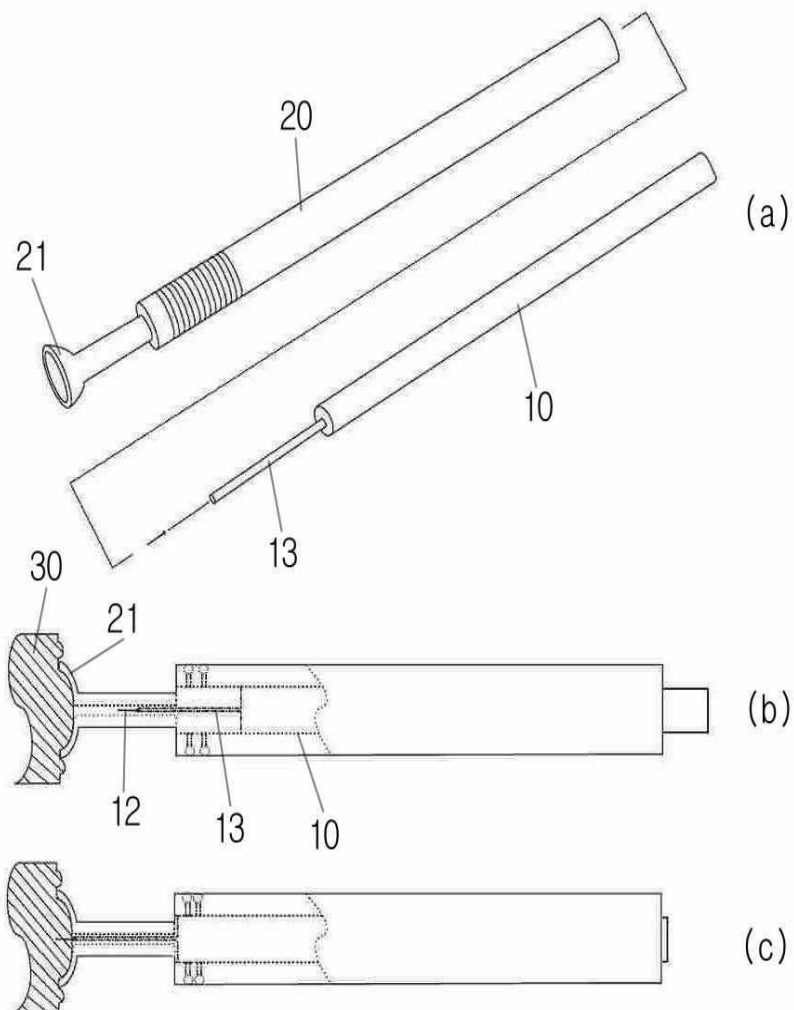
도면1



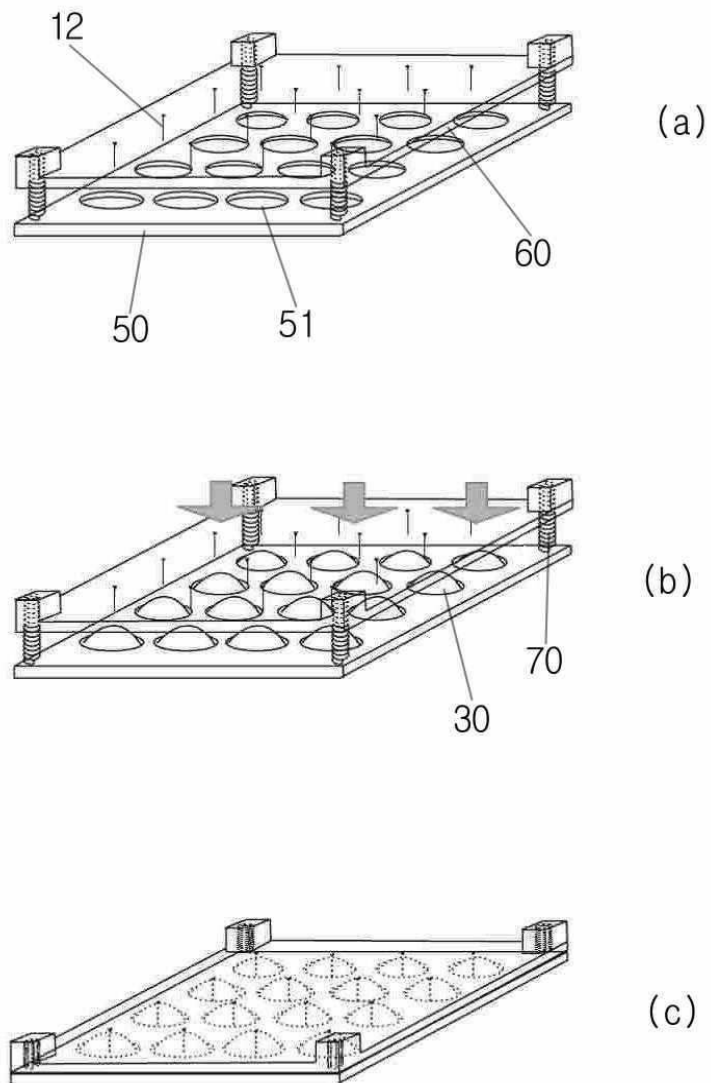
도면2



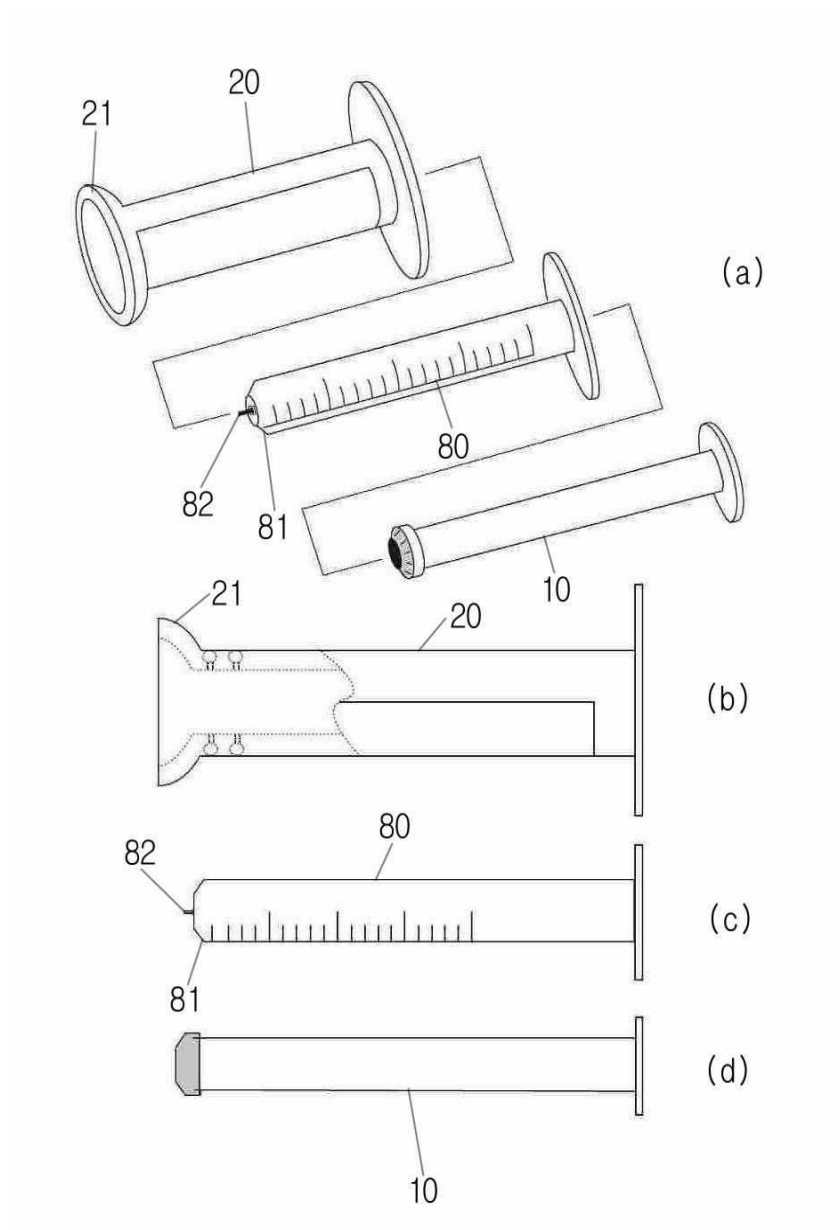
도면3



도면4



도면5



도면6

