

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일

2022년 11월 17일 (17.11.2022) WIPO | PCT



(10) 국제공개번호

WO 2022/239915 A1

- (51) 국제특허분류: *A61M 37/00* (2006.01) *B29C 41/22* (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01) *B29C 41/00* (2006.01)
B29C 41/12 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2021/015027
- (22) 국제출원일: 2021년 10월 25일 (25.10.2021)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2021-0061417 2021년 5월 12일 (12.05.2021) KR
10-2021-0061451 2021년 5월 12일 (12.05.2021) KR
- (71) 출원인: 주식회사 페로카 (**FEROKA INC.**) [KR/KR];
04784 서울시 성동구 성수이로10길 14, 411, 412호, Seoul (KR).
- (72) 발명자: 이재준 (**LEE, Jae Joon**); 02793 서울시 성북구
월곡로18가길 17-1, 402호, Seoul (KR). 전이술 (**JEON, Yi Seul**); 08799 서울시 관악구 낙성대역8길 50, 104호,
Seoul (KR).
- (74) 대리인: 특허법인더웨이브 (**THEWAVE IP LAW FIRM**); 06194 서울시 강남구 삼성로85길 32 8층, Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.
- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

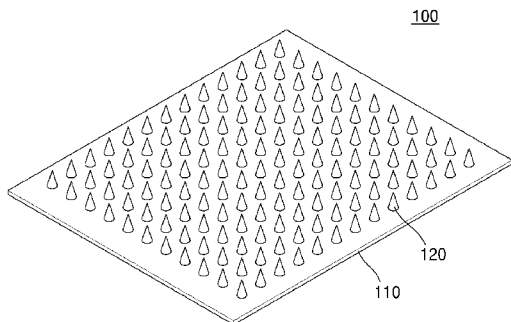
— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))



WO 2022/239915 A1

(54) Title: MICRONEEDLE PATCH, METHOD OF MANUFACTURING MICRONEEDLE PATCH, AND APPARATUS FOR MANUFACTURING MICRONEEDLE PATCH

(54) 발명의 명칭: 마이크로니들 패치, 마이크로니들 패치의 제조 방법 및 마이크로니들 패치의 제조 장치



(57) Abstract: The present invention relates to a microneedle patch, a method of manufacturing a microneedle patch, and an apparatus for manufacturing a microneedle patch, the method comprising the steps of: filling a mold having a plurality of needle grooves with a base material; creating inside the mold a pressure lower than the atmospheric pressure; rotating the mold with respect to an axis of rotation; and drying the base material in the needle grooves.

(57) 요약서: 본 발명은 마이크로니들 패치, 마이크로니들 패치의 제조 방법과 마이크로니들 패치의 제조 장치이며, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계와, 상기 몰드에 대기압보다 낮은 압력을 형성하는 단계와, 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계, 및 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계를 포함한다.

명세서

발명의 명칭: 마이크로니들 패치, 마이크로니들 패치의 제조 방법 및 마이크로니들 패치의 제조 장치

기술분야

- [1] 본 발명은 마이크로니들 패치, 마이크로니들 패치의 제조 방법과 마이크로니들 패치의 제조 장치에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 인체 내 약물 주입은 전통적으로는 바늘 주사로 이루어졌으나, 바늘 주사는 큰 통증을 유발한다. 따라서 비 침습형 약물 주입 방법도 개발되었으나, 주입량에 비해 소요 약물의 양이 너무 많은 문제가 있다.
- [3] 이러한 문제로 인해 약물전달시스템(Drug Delivery System: DDS)에 대해 많은 연구가 이루어져 왔고 이는 나노기술의 발달로 더 큰 진보를 이룰 수 있게 되었다.
- [4] 마이크로 니들은 기존의 주사 바늘과 달리 무통증의 피부 관통 및 무외상을 특징으로 할 수 있다. 또한, 마이크로 니들은 피부의 각질층을 관통하여야 함으로 어느 정도의 물리적 경도가 요구될 수 있다. 또한, 생리 활성 물질이 피부의 표피층 또는 진피층까지 도달하기 위하여 적절한 길이도 요구될 수 있다. 또한, 수백 개의 마이크로 니들의 생리 활성 물질이 효과적으로 피부 내로 전달되기 위해서는, 마이크로 니들의 피부 투과율이 높으면서도 피부에 삽입된 후에 용해 시까지 일정 시간 동안 유지되어야 한다.
- [5] 이에 따라, 정밀한 양으로 약물을 전달하고, 타겟 위치를 정확하게 설정할 수 있는 마이크로니들에 관한 관심이 증대되고 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [6] 본 발명은 유효 성분을 정량으로, 목표 위치에 효과적으로 전달할 수 있는 마이크로니들 패치를 제조할 수 있는 마이크로니들 패치, 마이크로니들 패치의 제조 방법과 제조 장치를 제공할 수 있다.

과제 해결 수단

- [7] 본 발명의 일 측면은, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계와, 상기 몰드에 대기압보다 낮은 압력을 형성하는 단계와, 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계, 및 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계를 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 방법을 제공한다.
- [8] 본 발명의 일 측면은, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 버퍼 용액을 채우는 단계와, 상기 니들 홈의 위에 베이스 물질을 배치하는 단계와, 상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계, 및 상기 몰드를 건조하는 단계를 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 방법을 제공한다.

발명의 효과

[9] 본 발명에 관한 마이크로니들 패치의 제조 장치 및 마이크로니들 패치의 제조 방법은 품질이 높은 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다. 본 발명은 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하여 마이크로니들 패치의 내부에 잔류하는 기체를 제거하여 마이크로니들에 이물질이 포함되지 않으며, 몰드와 베이스 물질 사이의 기체를 제거하여 대상체에 부착이 쉽고 약물 전달이 효과적인 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다.

[10] 본 발명에 관한 마이크로니들 패치의 제조 장치 및 마이크로니들 패치의 제조 방법은 품질이 높은 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다. 몰드에 진공을 형성하여 마이크로니들 패치의 내부에 잔류하는 기체를 제거하여 마이크로니들에 이물질이 포함되지 않으며, 몰드와 베이스 물질 사이의 기체를 제거하여 대상체에 부착이 쉽고 약물 전달이 효과적인 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[11] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 장치를 도시하는 도면이다.

[12] 도 2는 도 1에 의해서 제조되는 마이크로니들 패치를 도시하는 사시도이다.

[13] 도 3은 도 1의 주입 모듈에서 베이스 물질이 주입되는 것을 도시하는 도면이다.

[14] 도 4는 도 1의 압력 모듈의 구동을 도시하는 도면이다.

[15] 도 5는 도 4의 A 부분을 확대하여 도시하는 도면이다.

[16] 도 6은 회전 모듈의 구동을 도시하는 도면이다.

[17] 도 7은 도 6의 B 부분에서 베이스 물질이 몰드에 채워지는 것을 도시하는 도면이다.

[18] 도 8은 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법을 도시하는 순서도이다.

[19] 도 9는 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법을 도시하는 순서도이다.

[20] 도 10 내지 도 12은 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치를 도시하는 도면이다.

[21] 도 13 및 도 14는 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치와 비교예를 도시하는 도면이다.

[22] 도 15는 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 장치를 도시하는 도면이다.

[23] 도 16는 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치 제조 방법을 도시하는 순서도이다.

[24] 도 17 내지 도 21은 도 16의 마이크로니들 패치 제조 방법으로 마이크로니들을 제조 단계를 도시하는 도면이다.

- [25] 도 22는 도 16의 마이크로니들 패치 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치를 도시하는 도면이다.
- [26] 도 23 내지 도 25는 도 22의 마이크로니들 패치의 다른 실시예를 도시하는 도면이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [27] 본 발명의 일 측면은, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계와, 상기 몰드에 대기압보다 낮은 압력을 형성하는 단계와, 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계, 및 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계를 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 방법을 제공한다.
- [28] 또한, 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계는 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질의 내부 버블을 제거하거나, 상기 베이스 물질과 상기 니들 홈 사이의 기체가 제거될 수 있다.
- [29] 또한, 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계는 원심력에 의해서 상기 베이스 물질을 상기 니들 홈의 축 방향으로 밀착시킬 수 있다.
- [30] 또한, 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계 이전에, 상기 베이스 물질이 채워진 상기 몰드를 상기 회전축에 대하여 미리 회전시키는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [31] 또한, 상기 회전축은 상기 니들 홈의 축 방향과 수직될 수 있다.
- [32] 본 발명의 다른 측면은, 베이스 물질이 주입되는 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드와, 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 압력 모듈과, 회전축을 중심으로 상기 몰드를 회전시키는 회전 모듈, 및 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조시키는 건조 모듈을 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 장치를 제공한다.
- [33] 또한, 상기 베이스 물질은 상기 압력 모듈에서 상기 베이스 물질의 내부 버블이 제거되거나, 상기 베이스 물질과 상기 니들 홈 사이의 기체가 제거된 이후에, 상기 회전 모듈의 구동으로 생성된 원심력으로, 상기 베이스 물질이 니들 홈의 축 방향으로 밀착될 수 있다.
- [34] 본 발명의 일 측면은, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 버퍼 용액을 채우는 단계와, 상기 니들 홈의 위에 베이스 물질을 배치하는 단계와, 상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계, 및 상기 몰드를 건조하는 단계를 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 방법을 제공한다.
- [35] 또한, 상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계는 상기 베이스 물질이 상기 니들 홈으로 주입될 수 있다.
- [36] 또한, 상기 버퍼 용액은 상기 베이스 물질을 용해시킬 수 있다.
- [37] 또한, 상기 버퍼 용액은 물을 포함하고, 상기 베이스 물질은 히알루론산(hyaluronic acid)를 포함할 수 있다.
- [38] 또한, 상기 베이스 물질의 내부에는 유효 성분이 배치될 수 있다.

[39] 또한, 상기 몰드를 건조하는 단계는 상기 버퍼 용액이 제거되어, 상기 베이스 물질이 상기 니들 홈에서 굳을 수 있다.

[40] 본 발명의 다른 측면은, 베이스, 및 상기 베이스에 장착되는 복수개의 마이크로니들을 포함하고, 상기 마이크로니들은 버퍼 용액에 베이스 물질이 용해된 이후에 상기 버퍼 용액이 건조되는 마이크로니들 패치를 제공한다.

[41] 또한, 상기 버퍼 용액은 물을 포함하고, 상기 베이스 물질은 히알루론산(hyaluronic acid)를 포함할 수 있다.

[42] 또한, 상기 베이스 물질의 내부에는 유효 성분이 배치될 수 있다.

[43] 전술한 것 외의 다른 측면, 특징, 이점이 이하의 도면, 특허청구범위 및 발명의 상세한 설명으로부터 명확해질 것이다.

발명의 실시를 위한 형태

[44] 이하 첨부된 도면들에 도시된 본 발명에 관한 실시예를 참조하여 본 발명의 구성 및 작용을 상세히 설명한다.

[45] 본 발명은 다양한 변환을 가할 수 있고 여러 가지 실시예를 가질 수 있는 바, 특정 실시예들을 도면에 예시하고 상세한 설명에 상세하게 설명하고자 한다. 본 발명의 효과 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 다양한 형태로 구현될 수 있다.

[46] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예들을 상세히 설명하기로 하며, 도면을 참조하여 설명할 때 동일하거나 대응하는 구성 요소는 동일한 도면부호를 부여하고 이에 대한 중복되는 설명은 생략하기로 한다.

[47] 이하의 실시예에서, 제1, 제2 등의 용어는 한정적인 의미가 아니라 하나의 구성 요소를 다른 구성 요소와 구별하는 목적으로 사용되었다.

[48] 이하의 실시예에서, 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다.

[49] 이하의 실시예에서, 포함하다 또는 가지다 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 또는 구성요소가 존재함을 의미하는 것이고, 하나 이상의 다른 특징들 또는 구성요소가 부가될 가능성을 미리 배제하는 것은 아니다.

[50] 도면에서는 설명의 편의를 위하여 구성 요소들이 그 크기가 과장 또는 축소될 수 있다. 예컨대, 도면에서 나타난 각 구성의 크기 및 두께는 설명의 편의를 위해 임의로 나타내었으므로, 본 발명이 반드시 도시된 바에 한정되지 않는다.

[51] 어떤 실시예가 달리 구현 가능한 경우에 특정한 공정 순서는 설명되는 순서와 다르게 수행될 수도 있다. 예를 들어, 연속하여 설명되는 두 공정이 실질적으로 동시에 수행될 수도 있고, 설명되는 순서와 반대의 순서로 진행될 수 있다.

[52] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 장치를 도시하는 도면이다.

- [53] 도 1을 참조하면, 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)는 주입 모듈(10), 압력 모듈(20), 회전 모듈(30) 및 건조 모듈(40)을 구비할 수 있다.
- [54] 도면에서는 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)가 주입 모듈(10), 압력 모듈(20), 회전 모듈(30) 및 건조 모듈(40)이 각각 하나씩 순차적으로 배치되는 것을 도시하나, 이에 한정되지는 않으며 마이크로니들 패치의 제조 공정에 따라 다양하게 변형될 수 있다.
- [55] 일 예로, 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)는 주입 모듈(10), 압력 모듈(20), 회전 모듈(30) 및 건조 모듈(40) 중 적어도 하나는 복수 개로 구비될 수 있다. 다른 예로, 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)는 압력 모듈(20)에 앞서 회전 모듈(30)이 배치될 수 있다.
- [56] 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)에서 제조된 마이크로니들 패치(100)는 베이스(110)에 복수개의 마이크로니들(120)이 배치될 수 있다. 마이크로니들 패치(100)는 대상체에 부착되어, 약물을 전달하거나 미용 물질을 전달할 수 있다.
- [57] 도 2는 도 1에 의해서 제조되는 마이크로니들 패치를 도시하는 사시도이다.
- [58] 도 2를 참조하면, 마이크로니들 패치(100)는 베이스(110)와 마이크로니들(120)을 포함할 수 있다.
- [59] 베이스(110)는 마이크로니들(120)이 지지되며, 일면에 복수개의 마이크로니들(120)이 구비될 수 있다. 베이스(110)의 일면은 피부에 접촉하고, 반대의 타면은 외부에 노출될 수 있다.
- [60] 베이스(110)는 마이크로니들(120)이 피부에 이식되면, 제거될 수 있다. 일 예로, 베이스는 사용자가 힘을 가하여, 피부에서 제거될 수 있다. 다른 예로, 마이크로니들 패치(100)는 베이스(110)와 마이크로니들(120)이 연결되는 부분이 먼저 용해되어, 부착 후 일정시간이 경과한 이후에 베이스(110)를 제거할 수 있다. 또 다른 예로, 마이크로니들 패치(100)는 장시간 부착 시에 베이스(110)가 용해될 수 있다. 또 다른 예로, 베이스(110)는 사용자가 용해를 위한 물질을 도포하여 제거될 수 있다.
- [61] 일 실시예로, 베이스(110)는 마이크로니들(120)에 포함된 물질 중 어느 하나를 포함할 수 있다. 베이스(110)는 마이크로니들(120)과 같이 생분해성 물질을 포함할 수 있다.
- [62] 선택적인 실시예로, 베이스(110)는 생리 활성 물질을 포함할 수 있다. 마이크로니들 패치(100)를 피부에 부착한 이후에, 베이스(110)에서 나오는 생리 활성 물질에 의해서 유효 약물이 효과적으로 환자에게 전달될 수 있다. 또한, 베이스(110)에서 나오는 생리 활성 물질에 의해서, 베이스(110)와 마이크로니들(120)이 쉽게 분리될 수 있다.
- [63] 일 실시예로, 베이스(110)는 마이크로니들(120)에서 가장 인접한 레이어, 즉 마이크로니들(120)의 팁에서 가장 이격되게 배치되는 레이어보다 늦은 용해성을 가질 수 있다. 마이크로니들(120)에서 베이스(110)와 인접한 부분은 가장 빨리 용해되므로, 베이스(110)가 마이크로니들(120)에서 쉽게 분리될 수 있다.

- [64] 일 실시예로, 베이스(110)는 수용성 고분자를 포함할 수 있다. 베이스(110)는 수용성 고분자로 구성되어 있어도 되고, 그 이외의 첨가물(예를 들면, 이당류 등)을 포함하고 있어도 된다. 또한, 베이스(110)는 약물 또는 유효 성분을 포함하지 않는 것이 바람직하다.
- [65] 베이스(110)는 생체 적합성 물질을 포함할 수 있다. 베이스(110)는 후술하는 마이크로니들(120)의 베이스 물질로 선택되는 생체 적합성 물질을 기본 물질로 선택할 수 있다.
- [66] 마이크로니들(120)은 베이스(110)의 표면에서 돌출되며, 복수 개로 구비될 수 있다. 마이크로니들(120)은 베이스 물질(BM)로 형성되며, 베이스 물질(BM)은 생체 적합성 물질과 첨가제를 포함할 수 있다.
- [67] 생체 적합성 물질은 카르복시메틸셀룰로오스(Carboxymethyl cellulose: CMC), 히아루로닉 산 Hyaluronic acid: HA), 알지닉 산(alginic acid), 펙틴(Pectin), 카라기난(Carrageenan), 콘드로이틴 설페이트(Chondroitin Sulfate), 덱스트란 설페이트(dextran Sulfate), 키토산(Chitosan), 폴리라이신(polylysine), 카르복시메틸 키틴(carboxymethyl chitin), 피브린(fibrin), 아가로스(Agarose), 풀루란(pullulan), 폴리안하이드라이드(polyanhydride), 폴리오르쏘에스테르(polyorthoester), 폴리에테르에스테르(polyetherester), 폴리에스테르아마이드(polyesteramide), 폴리뷰티릭 산(Poly butyric acid), 폴리발레릭 산(Poly valeric acid), 폴리아크릴레이트(polyacrylate), 에틸렌-비닐아세테이트(ethylene-vinyl acetate) 중합체, 아크릴 치환 셀룰로오스 아세테이트, 폴리비닐 클로라이드(polyvinyl chloride), 폴리비닐 플루오라이드(polyvinyl Fluoride), 폴리비닐 이미다졸(polyvinyl), 클로로설포네이트 폴리올레핀(chlorosulphonate polyolefins), 폴리에틸렌 옥사이드(polyethylene oxide), 폴리비닐피롤리돈(PVP), 하이드록시프로필메틸셀룰로오스(HPMC), 에틸셀룰로오스(EC), 하이드록시프로필셀룰로오스(HPC), 카복시메틸셀룰로스(carboxymethyl cellulose), 싸이클로덱스트린(Cyclodextrin), 말토스(Maltose), 락토스(Lactose), 트레할로스(Trehalose), 셀로비오스(Cellobiose), 이소말토스(Isomaltose) 투라노스(Turanose) 및 락툴로스(Lactulose) 중 적어도 어느 하나를 포함하거나, 이러한 고분자를 형성하는 단량체들의 공중합체 및 셀룰로오스로 구성된 군으로부터 선택된 1 이상의 고분자이다.
- [68] 첨가제는 트레알로스(trehalose), 올리고사카라이드(oligosaccharide), 수크로스(sucrose), 말토스(maltose), 락토스(lactose), 셀로비오스(cellobiose), 히아루로닉 산(hyaluronic acid), 알지닉 산(alginic acid), 펙틴(Pectin), 카라기난(Carrageenan), 콘드로이틴 설페이트(Chondroitin Sulfate), 덱스트란 설페이트(dextran Sulfate), 키토산(Chitosan), 폴리라이신(polylysine), 콜라겐, 젤라틴, 카르복시메틸 키틴(carboxymethyl chitin), 피브린(fibrin), 아가로스(Agarose), 폴리비닐피롤리돈(PVP), 폴리에틸렌글리콜(PEG),

폴리메타크릴레이트, 하이드록시프로필메틸셀룰로오스(HPMC), 에틸셀룰로오스(EC), 하이드록시프로필셀룰로오스(HPC), 카복시메틸셀룰로오스(carboxymethyl cellulose), 싸이클로덱스트린(Cyclodextrin), 젠티비오스(gentiobiose), 세트리마이드(alkyltrimethylammonium bromide (Cetrimide)), 세트리모늄브로마이드(hexadecyltrimethylammoniumbromide (CTAB)), 젠티안 바이올렛(Gentian Violet), 염화 벤제토늄(benzethonium chloride), 도큐세이트소듐솔트(docusate sodium salt), 스펠형 계면활성제(a SPAN-type surfactant), 폴리솔베이트(polysorbate(Tween)), 로릴 황산나트륨(sodium dodecyl sulfate (SDS)), 염화 벤잘코늄(benzalkonium chloride) 및 글리세릴 올리에이트(glyceryl oleate) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

- [69] 히알루론산은 히알루론산 뿐만 아니라 히알루론산 염(예컨대, 히알루론산 나트륨, 히알루론산 칼륨, 히알루론산 마그네슘 및 히알루론산 칼슘) 및 이들의 혼합물을 모두 포함하는 의미로 사용된다. 히알루론산은 가교 히알루론산 및/또는 비가교 히알루론산을 포함하는 의미로 사용된다.
- [70] 본 발명의 일 구현예에 따르면, 본 발명의 히알루론산은 분자량이 2 kDa 내지 5000 kDa이다.
- [71] 본 발명의 다른 구현예에 따르면, 본 발명의 히알루론산은 분자량이 100-4500, 150-3500, 200-2500 kDa, 220-1500 kDa, 240-1000 kDa 또는 240-490 kDa 이다.
- [72] 카르복시메틸셀룰로오스(Carboxymethyl cellulose: CMC)는 공지된 다양한 분자량의 CMC를 사용할 수 있다. 예컨대 본 발명에서 사용되는 CMC의 평균 분자량은 90,000 kDa, 250,000 kDa 또는 700,000kDa 이다.
- [73] 이당류는 수크로스, 락툴로스, 락토스, 말토스, 트레할로스 또는 셀로비오스 등을 들 수 있고, 특히 수크로스, 말토스, 트레할로스를 포함할 수 있다.
- [74] 선택적 실시예로, 점착제를 포함할 수 있다. 점착제는 실리콘, 폴리우레탄, 히알루론산, 물리적 점착제(게코), 폴리 아크릴, 에틸 셀룰로오스, 하이드록시메틸 셀룰로오스, 에틸렌 비닐 아세테이트 및 폴리 이소 부틸렌으로 구성된 군으로부터 선택된 1 이상의 점착제이다
- [75] 선택적인 실시예로, 마이크로니들(120)은 금속, 고분자 폴리머 또는 점착제를 추가적으로 포함할 수 있다.
- [76] 마이크로니들(120)은 유효 성분(EM)을 포함할 수 있다. 마이크로니들(120)은 적어도 어느 일부에 약학적, 의학적 또는 화장학적 유효 성분(EM)을 포함할 수 있다. 예를 들면, 비제한적 예로서 유효성분은 단백질/펩타이드 의약을 포함하나 꼭 이에 한정되지 않으며, 호르몬, 호르몬 유사체, 효소, 효소저해제, 신호전달단백질 또는 그 일부분, 항체 또는 그 일부분, 단쇄항체, 결합단백질 또는 그 결합 도메인, 항원, 부착단백질, 구조단백질, 조절단백질, 독소단백질, 사이토카인, 전사조절 인자, 혈액 응고 인자 및 백신 중 적어도 어느 하나를 포함한다. 보다 상세하게는, 상기 단백질/펩타이드 의약은 인슐린, IGF-1(insulinlikegrowth factor 1), 성장호르몬, 에리쓰로포이에틴,

G-CSFs(granulocyte-colony stimulating factors), GM-CSFs(granulocyte/macrophage-colony stimulating factors), 인터페론 알파, 인터페론 베타, 인터페론 감마, 인터루킨-1 알파 및 베타, 인터루킨-3, 인터루킨-4, 인터루킨-6, 인터루킨-2, EGFs(epidermal growth factors), 칼시토닌(calcitonin), ACTH(adrenocorticotrophic hormone), TNF(tumor necrosis factor), 아토비스반(atobisban), 부세레린(buserelin), 세트로렉릭스(cetrorelix), 데스로레린(deslorelin), 데스모프레신(desmopressin), 디노르핀 A(dynorphin A)(1-13), 엘카토닌(elcatonin), 엘레이도신(eleidosin), 엡티피바타이드(eptifibatide), GHRHII(growth hormone releasing hormone-II), 고나도레린(gonadorelin), 고세레린(goserelin), 히스트레린(histrelin), 류프로레린(leuprorelin), 라이프레신(lypressin), 옥트레오타이드(octreotide), 옥시토신(oxytocin), 피트레신(pitressin), 세크레틴(secretin), 신칼라이드(sincalide), 테르리프레신(terlipressin), 티모펜틴(thymopentin), 티모신(thymosine), 트리프트레린(triptorelin), 바이발리루딘(bivalirudin), 카르베토신(carbetocin), 사이클로스포린, 엑세딘(exedine), 란 레오타이드(lanreotide), LHRH(luteinizing hormonereleasing hormone), 나파레린(nafarelin), 부갑상선 호르몬, 프람린타이드(pramlintide), T-20(enfuvirtide), 타이말파신(thymalfasin) 및 지코노타이드 중 어느 하나를 포함할 수 있다. 또한, 유효 성분(EM)은 미백, 필러, 주름제거 또는 항산화제와 같은 미용 성분일 수 있다.

- [77] 일 실시예에서, 유효 성분(EM)은 미립자의 형태로 마이크로니들(120)을 형성하는 용매 내에 분산된 콜로이드일 수 있다. 상기 미립자는 그 자체로 유효 성분(EM)이거나, 유효 성분(EM)을 담지하고 있는 코팅제를 포함할 수 있다.
- [78] 유효 성분(EM)은 마이크로니들(120)의 일부층에 집중적으로 분포될 수 있다. 즉, 유효 성분(EM)은 마이크로니들(120)에서 특정 높이에 배치되므로, 효과적으로 유효 성분(EM)이 전달될 수 있다.
- [79] 다른 실시예에서, 유효 성분(EM)이 마이크로니들(120) 내에 용해될 수 있다. 전술한 생분해성 물질들과 같은 마이크로니들(120)의 베이스 물질 내에 유효 성분(EM)이 용해되어 마이크로니들(120)을 구성할 수 있다. 유효 성분(EM)은 상기 베이스 물질에 고른 농도로 용해될 수 있고, 전술한 미립자와 같이 마이크로니들(120)의 특정 높이에 집중적으로 분포할 수도 있다.
- [80] 일 실시예에서, 마이크로니들 패치(100)는 구역에 따라 복수개의 유효 성분(EM)을 가질 수 있다. 복수의 마이크로니들 중 제 1 그룹의 마이크로니들은 상기 복수의 유효 성분 중 제 1 유효 성분을 포함하고, 상기 제 1 그룹과 다른 제 2 그룹의 마이크로니들은 상기 복수의 유효 성분들 중 제 2 유효 성분을 포함할 수 있다.
- [81] 일 실시예에서, 마이크로니들(120) 상에 약학적, 의학적 또는 화장학적 유효 성분(EM)이 코팅될 수 있다. 유효 성분(EM)들은 마이크로니들(120) 전체에 코팅되거나, 마이크로니들(120)의 일부분만 코팅될 수도 있다. 또는,

마이크로니들(120)에서 코팅층의 일부는 제 1 유효 성분이 코팅되고, 다른 일부는 제 2 유효 성분이 코팅될 수도 있다.

[82] 마이크로니들(120)은 다양한 형상을 가질 수 있다. 마이크로니들(120)은 콘(cone) 형상을 가질 수 있다, 예를 들어, 마이크로니들(120)은 원뿔 형상, 삼각뿔 형상, 사각뿔 형상 등의 다각 형상을 가질 수 있다.

[83] 마이크로니들(120)은 층상 구조를 가질 수 있다. 마이크로니들(120)은 적층된 복수개의 레이어를 가질 수 있다. 마이크로니들(120)을 형성하는 레이어의 개수는 특정 개수에 한정되지 않는다.

[84] 도 3은 도 1의 주입 모듈에서 베이스 물질이 주입되는 것을 도시하는 도면이다.

[85] 도 3을 참조하면, 주입 모듈(10)에서 몰드(M)에 베이스 물질(BM)이 주입될 수 있다.

[86] 몰드(M)는 베이스 홈(BG)과 복수개의 니들 홈(NG)을 가진다. 베이스 홈(BG)은 베이스(110)가 제조되는 영역이고, 니들 홈(NG)은 마이크로니들(120)이 제조되는 영역으로, 니들 홈(NG)에 베이스 물질(BM)이 주입된다.

[87] 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)의 상부에 배치되며, 니들 홈(NG)으로 주입된다. 베이스 물질(BM)은 다양한 방식으로 몰드(M)에 주입될 수 있다.

[88] 예를 들어, 베이스 물질(BM)은 액체이며, 노즐(11)에서 분사되어 몰드(M)에 주입될 수 있다.

[89] 또한, 베이스 물질(BM)의 액적(Droplet)을 니들 홈(NG)에 낙하시켜서, 니들 홈(NG)에 베이스 물질(BM)을 주입할 수 있다.

[90] 또한, 베이스 물질(BM)은 겔(Gel) 형태이며, 스패툴러(spatula)를 이용하여 몰드(M)의 위에 배치될 수 있다. 이후, 베이스 물질(BM)은 스퀴징 디바이스(미도시)으로 압착되면서 니들 홈(NG)에 주입될 수 있다.

[91] 몰드(M)에 주입된 베이스 물질(BM)은 내부에 버블이 형성될 수 있다. 베이스 물질(BM)을 제조하는 과정에서 버블이 형성될 수 있으며, 베이스 물질(BM)은 몰드(M)로 주입하는 과정에서 버블이 형성될 수 있다. 또한, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG)의 사이에는 기체가 저장될 수 있다. 베이스 물질(BM)을 주입하는 과정에서, 기체가 완전하게 제거되지 않고, 니들 홈(NG)과 베이스 물질(BM) 사이의 공간에 잔류될 수 있다.

[92] 그러나, 이하에서 설명하는 압력 모듈(20)이나 회전 모듈(30)이 구동하면, 베이스 물질(BM)은 내부에 버블이 제거되고, 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)에 완전하게 채워질 수 있다.

[93] 도 4는 도 1의 압력 모듈의 구동을 도시하는 도면이고, 도 5는 도 4의 A 부분을 확대하여 도시하는 도면이다.

[94] 도 4 및 도 5를 참조하면, 압력 모듈(20)이 구동하여, 니들 홈(NG)에 잔류하는 기체를 제거하거나, 베이스 물질(BM)의 내부 버블을 제거할 수 있다.

[95] 이하에서, 압력 모듈(20)을 구동하여 몰드(M)를 저압으로 형성하는 것은 니들 홈(NG)의 내부 기체를 제거하거나, 베이스 물질(BM)의 내부 버블을 제거하기

위하여 상대적으로 낮은 압력으로 설정하는 것을 의미한다. 즉, 몰드(M)에 대기압 보다 저압의 분위기를 형성하는 것은 베이스 물질(BM)의 내부에 포함된 기체를 제거하거나, 몰드(M)와 베이스 물질(BM) 사이에 잔류된 기체를 제거할 정도 저압 상태의 분위기를 형성하는 것을 의미한다.

- [96] 예컨대, 압력 모듈(20)을 구동하여 몰드(M)를 저압으로 형성하는 것은 압력 챔버의 내부를 대기압 보다 낮은 압력으로 형성하는 것을 의미할 수 있다. 또한, 압력 모듈(20)을 구동하여 몰드(M)를 저압으로 형성하는 것은 압력 챔버의 내부를 1기압 이하로 설정하는 것을 의미할 수 있다. 또한, 압력 모듈(20)을 구동하여 몰드(M)를 저압으로 형성하는 것은 압력 챔버의 내부를 1mbar 이하로 설정하여 실질적으로 진공과 유사한 환경을 조성하는 것도 포함한다.
- [97] 압력 모듈(20)의 지지대(21)에 몰드(M)를 두고, 압력 펌프(22)를 구동하여, 압력 챔버의 내부를 저압으로 형성한다. 이때, 저압은 대기압보다 낮은 압력으로 설정될 수 있다. 몰드(M)의 니들 홈(NG)도 상대적으로 저압이 형성되므로, 베이스 물질(BM)의 내부 버블(BU)에 있는 기체(g)는 제거된다. 또한, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG) 사이의 공간에 있는 기체(g)도 제거된다.
- [98] 즉, 압력 모듈(20)은 베이스 물질(BM)의 내부에 있는 기체(g)를 제거하거나, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG) 사이에 있는 기체(g)를 제거하여, 마이크로니들(120)의 품질을 높일 수 있다.
- [99] 일 실시예로, 기체(g)가 제거된 이후에는 압력 펌프(22)의 구동을 멈추어, 몰드(M)가 대기압 보다 낮은 압력의 상태를 해제한다. 몰드(M)의 저압 상태가 해제되면, 베이스 물질(BM)의 내부 버블(BU)은 빈 공간으로 유지되고, 니들 홈(NG)의 표면과 베이스 물질(BM) 사이도 빈 공간으로 유지된다.
- [100] 다른 실시예로, 기체(g)가 제거된 이후에도 압력 펌프(22)의 구동을 유지하여, 몰드(M)가 대기압 보다 낮은 압력 상태를 유지할 수 있다. 이후에, 낮은 압력 상태를 유지한 상태에서 회전 모듈(30)을 구동하여, 베이스 물질(BM)을 빈 공간에 채울 수 있다.
- [101] 도 6은 회전 모듈의 구동을 도시하는 도면이고, 도 7은 도 6의 B 부분에서 베이스 물질이 몰드에 채워지는 것을 도시하는 도면이다.
- [102] 도 6 및 도 7을 참조하면, 회전 모듈(30)은 회전 축(RX)을 중심으로 몰드(M)를 회전시켜서, 몰드(M)에 원심력을 제공한다.
- [103] 회전 축(RX)은 니들 홈(NG)의 길이 방향과 다르다. 니들 홈(NG)의 축 방향으로 원심력(Fc)이 제공되기 위해서, 회전 축(RX)과 니들 홈(NG)의 길이 방향을 서로 다르게 설정된다. 바람직하게, 회전 축(RX)과 니들 홈(NG)의 길이 방향은 서로 수직되게 설정될 수 있다.
- [104] 니들 홈(NG)의 길이 방향을 따라 원심력(Fc)이 형성되어, 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)에 완전하게 채워진다.
- [105] 원심력에 의해서, 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)의 끝으로 밀려난다. 이때, 이전에 니들 홈(NG)에서 베이스 물질(BM)이 채워지지 않은 영역에도 베이스

- 물질(BM)이 채워지게 된다. 또한, 베이스 물질(BM)의 내부도 원심력(Fc)에 의해서 베이스 물질(BM)이 밀착되어, 내부 버블(BU)이 제거된다.
- [106] 몰드(M)의 저압 상태를 해제하더라도, 베이스 물질(BM)이 채워지지 않은 영역과 내부 버블(BU)에는 기체(g)가 제거되어 외부보다 압력이 낮다. 이때, 원심력이 베이스 물질(BM)에 작용하면, 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)과 내부 버블(BU)에 신속하고 간단하게 채워질 수 있다.
- [107] 회전 모듈(30)은 몰드(M)에 원심력(Fc)을 제공하여, 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 채워질 수 있다. 이로써, 몰드(M)는 정교한 마이크로니들(120)을 제조할 수 있으며, 마이크로니들(120)의 내부에 기공을 제거할 수 있다.
- [108] 다른 실시예로, 회전 모듈(30)은 압력 모듈(20)에 앞서 구동될 수 있다. 즉, 주입 모듈(10)에서 베이스 물질(BM)이 몰드(M)에 주입되고, 회전 모듈(30)이 구동된다. 회전 모듈(30)이 생성하는 원심력(Fc)에 의해서, 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)의 끝 부분까지 채워질 수 있다.
- [109] 그 뒤에, 전술한 압력 챔버가 구동되어, 베이스 물질(BM)의 내부 버블 속의 기체나, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG) 사이의 기체가 제거된다. 이후에, 다시 회전 모듈(30)이 구동되어, 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 채워질 수 있다.
- [110] 다시 도 1을 참조하면, 건조 모듈(40)은 베이스 물질(BM)을 건조시킨다. 건조된 베이스 물질(BM)은 마이크로니들(120)로 완성된다. 건조가 종료되면, 마이크로니들 패치(100)를 몰드(M)에서 분리한다.
- [111] 도 8은 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법을 도시하는 순서도이다.
- [112] 도 8을 참조하면, 마이크로니들 패치의 제조방법은, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계(S10), 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계(S20), 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계(S30), 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계(S40)를 포함한다.
- [113] 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계(S10)에서는, 베이스 물질(BM)을 몰드(M)에 주입한다.
- [114] 선택적인 실시예로, 베이스 물질(BM)을 몰드(M)에 주입하는 단계에서, 몰드(M)가 설치된 챔버를 낮은 압력으로 설정할 수 있다. 즉, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계(S10)에서도 챔버의 내부 압력을 대기압 보다 낮은 압력 상태로 유지할 수 있다. 이로써, 버블이 베이스 물질(BM)의 내부에 생성되는 것을 최소화 할 수 있다.
- [115] 베이스 물질(BM)은 제조과정에서, 공기와 같은 기체가 내부에 버블(BU)의 형태로 저장될 수 있다. 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 주입되더라도, 내부 버블(BU)은 여전히 니들 홈(NG)에 존재할 수 있다.
- [116] 베이스 물질(BM)의 내부 버블(BU)에 잔류되는 기체(g)는 마이크로니들(120)의

- 품질을 심각하게 저하시킬 수 있다. 마이크로니들(120)은 대상체의 피부에 이식되는 부분이므로, 기체를 포함하는 이물질이 함유되어서는 안된다. 만약, 버블(BU) 속의 기체(g)가 대상체로 주입되면, 대상체의 안전을 위협할 수 있다.
- [117] 니들 홈(NG)은 아주 작은 부피를 가지는데, 베이스 물질(BM)은 소정의 점성을 가지므로, 베이스 물질(BM)이 완전하게 니들 홈(NG)에 채워지는 것은 어렵다. 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 배치되더라도, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG)의 표면 사이에 기체(g)가 머무를 수 있다.
- [118] 니들 홈(NG)과 베이스 물질(BM) 사이의 빈 공간은 마이크로니들 패치(100)의 품질을 심각하게 저하한다. 마이크로니들(120)은 대상체의 피부를 관통하여 삽입되어야 하므로, 마이크로니들(120)의 끝은 첨단팁(sharpened tip)으로 제조되어야 한다. 그러나, 니들 홈(NG)과 베이스 물질(BM) 사이의 빈 공간은 마이크로니들(120)을 뭉뚱하게 형성하므로, 마이크로니들(120)이 대상체에 부착되기 어렵고, 약물 전달 효과를 저하시킨다.
- [119] 마이크로니들 패치(100)의 제조상 발생하는 품질 저하를 방지하기 위해서, 다음과 같은 단계가 수행된다.
- [120] 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계(S20)에서는, 니들 홈(NG)에 채워진 베이스 물질(BM)의 내부 버블(BU)을 제거하거나, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG) 사이의 기체(g)를 제거할 수 있다. 상기 단계(S20)에서는 몰드(M)에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하여, 즉 몰드(M)가 장착된 챔버의 내부 압력을 1기압 보다 낮은 압력으로 설정하여, 베이스 물질(BM)의 내부 버블(BU) 속의 기체(g)를 제거하고, 니들 홈(NG)에 머무르는 기체(g)를 제거할 수 있다.
- [121] 몰드(M)를 대기압 보다 낮은 압력으로 형성하면, 내부 버블(BU) 속의 기체는 몰드(M)의 외부로 배출된다. 또한, 몰드(M)를 대기압 보다 낮은 압력으로 형성하면, 베이스 물질(BM)과 니들 홈(NG)의 표면 사이에 저장된 기체도 몰드(M)의 외부로 배출된다.
- [122] 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계(S30)에서는, 몰드(M)에 원심력을 형성하여, 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 채워질 수 있다. 상기 단계(S30)에서는 원심력에 의해서 베이스 물질(BM)을 니들 홈(NG)의 축 방향으로 밀착시킨다.
- [123] 일 실시예로, 몰드(M)에 원심력을 적용하기 이전에, 몰드(M)의 저압 상태를 해제한다. 이후, 몰드(M)를 회전 축(RX)에 대하여 회전시키면, 베이스 물질(BM)은 원심력에 의해서 니들 홈(NG)에 깊이 주입된다.
- [124] 다른 실시예로, 몰드(M)를 대기압 보다 낮은 압력으로 유지한 상태에서, 몰드(M)를 회전 축(RX)에 대하여 회전시킬 수 있다. 몰드(M)가 지속적으로 저압의 분위기를 유지하므로, 베이스 물질(BM)은 원심력에 의해서 니들 홈(NG)에 깊이 주입된다.
- [125] 회전 축(RX)과 니들 홈(NG)의 길이 방향의 축은 서로 다른 방향이므로,

원심력이 베이스 물질(BM)에 적용되면, 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)의 단부까지 완전하게 채워진다. 회전 모듈(30)에서 생성된 원심력이 몰드(M)에 제공되면, 압력 챔버에서 기체(g)가 제거된 공간은 베이스 물질(BM)이 채워진다.

[126] 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계(S40)에서는, 몰드(M)에 채워진 베이스 물질(BM)을 건조시켜서, 마이크로니들(120)을 생성한다. 이후, 제조된 마이크로니들(120)을 몰드(M)에서 제거할 수 있다.

[127]

[128] 도 9는 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법을 도시하는 순서도이다.

[129] 도 9를 참조하면, 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계 이전에, 베이스 물질이 채워진 몰드를 회전시키는 단계(S15)를 더 포함할 수 있다.

[130] 즉, 몰드(M)에 베이스 물질(BM)을 주입한 뒤에, 몰드(M)를 회전축에 대하여 회전시킨다. 그러하면, 생성된 원심력에 의해서 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)의 깊숙하게 밀려난다.

[131] 베이스 물질(BM)이 채워진 몰드(M)에 1차적으로 원심력을 적용하면, 원심력에 의해서 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 균일하게 분배될 수 있다. 몰드(M)가 설치된 챔버 내부를 낮은 압력으로 설정하면, 니들 홈(NG)이나 베이스 물질(BM)에서 기체(g)가 제거된다. 다시 몰드(M)에 2차적으로 원심력을 적용하면, 원심력에 의해서 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 밀착되어, 마이크로니들(120)의 품질이 향상될 수 있다.

[132] 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조방법은, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계(S10), 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계(S20), 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계(S30)가 모두 동일한 챔버에서 진행될 수 있다.

[133] 이때, 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계(S10)와 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계(S30)에서 모두 상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하고, 낮은 압력 상태를 유지할 수 있다.

[134] 베이스 물질(BM)을 몰드(M)에 채우는 과정에서도 낮은 압력의 분위기를 유지하므로, 주입 과정에서 생성되는 버블을 최소화 할 수 있다. 또한, 몰드(M)를 회전축에 대해서 회전 시키는 단계에서도 낮은 압력의 분위기를 유지하므로, 베이스 물질(BM)을 니들 홈(NG)의 끝 단까지 치밀하게 주입할 수 있다.

[135] 도 10 내지 도 12은 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치를 도시하는 도면이다.

[136] 도 10을 참조하면, 마이크로니들 패치(100)는 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)나 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 베이스(110)와 단층의 마이크로니들(120)을 구비할 수 있다. 마이크로니들(120)은 내부에 유효 성분(EM)을 포함할 수 있다.

- [137] 도 11을 참조하면, 마이크로니들 패치(200)는 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)나 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조될 수 있다. 마이크로니들 패치(200)는 베이스(210)와 다층 구조의 마이크로니들(220)을 가질 수 있다.
- [138] 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)를 복수 회 구동시키거나, 마이크로니들 패치의 제조 방법을 복수 회 수행하면, 다층 구조의 마이크로니들 패치(200)를 제조할 수 있다.
- [139] 상세하게, 제1 베이스 물질을 니들 홈(NG)에 주입하고, 몰드(M)에 대기압 보다 낮은 압력을 1차로 형성하고, 몰드(M)를 회전시키고, 제1 베이스 물질을 건조시켜 제1 레이어(221)를 형성한다.
- [140] 이후에, 제1 레이어(221)의 위에 제2 베이스 물질을 주입하고, 몰드(M)에 다시 대기압 보다 낮은 압력을 2차로 형성하고, 몰드(M)를 회전시킨 후에, 제2 베이스 물질을 건조시켜 제2 레이어(222)를 형성한다.
- [141] 이때, 몰드(M)에 1차로 형성된 압력과 2차로 형성된 압력은 서로 다르게 설정될 수 있다. 일 예로, 2차로 형성된 압력은 1차로 형성된 압력보다 더 낮은 압력을 가지어, 베이스 물질(BM)이나 니들 홈(NG)에 잔류된 기체(g)가 완전하게 제거될 수 있다.
- [142] 마이크로니들 패치(200)는 베이스(210)의 일면에 배치되는 마이크로니들(220)이 다층 구조를 가지어, 타겟 지점에 정확하게 유효 성분(EM)을 전달할 수 있다. 마이크로니들(220)은 복수의 층상 구조를 가지므로, 각 레이어에 유효 성분을 탑재할 수 있다. 예를 들어, 제1 레이어(221)에는 제1 유효 성분(EM1)을 탑재하고, 제2 레이어(222)에는 제2 유효 성분(EM2)을 탑재할 수 있다. 그리하여, 마이크로니들 패치(100)는 레이어의 높이에 따라 각각 유효 성분의 활성 깊이를 조절할 수 있다. 즉, 마이크로니들 패치(200)는 유효 성분들을 표피, 진피, 피하 지방, 근육 중 어느 하나에 전달할 수 있다.
- [143] 마이크로니들 패치(200)는 다층 구조를 가지어, 각 층의 생분해 속도를 다르게 설정할 수 있다. 마이크로니들(220)은 제1 레이어(221)와 제2 레이어(222)의 분해 속도를 다르게 설정하여, 제1 유효 성분(EM1)과 제2 유효 성분(EM2)은 서로 다른 활성 시간을 가질 수 있다.
- [144] 마이크로니들 패치(200)는 다층 구조를 가지어, 각 층의 강도를 다르게 설정할 수 있다. 제1 레이어(221)의 강도를 제2 레이어(222)의 강도보다 높게 설정하여, 마이크로니들(220)이 피부에 쉽게 주입될 수 있다.
- [145] 도 12을 참조하면, 마이크로니들 패치(200')는 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(1)나 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조될 수 있다. 마이크로니들 패치(200')는 베이스(210)와 다층 구조의 마이크로니들(220')을 가질 수 있다.
- [146] 마이크로니들(220')은 제1 레이어(221')와 제2 레이어(222')를 구비할 수 있다. 먼저 제1 베이스 물질을 몰드(M)에 주입하여 제1 레이어(221')를 형성한다. 건조

과정에서 제1 베이스 물질이 건조되면서, 제1 레이어(221')는 곡면을 가질 수 있다. 이후, 제2 베이스 물질을 제1 레이어(221')의 위에 주입하여, 제2 레이어(222')를 형성한다.

- [147] 도 13 및 도 14는 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치와 비교예를 도시하는 도면이다.
- [148] 도 13은 200kDa 10%HA를 베이스 물질로 선정하였으며 (a)는 본 발명의 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치이고, (b)는 본 발명의 비교예로 몰드를 회전시켜 원심력만 형성하여 제조된 마이크로니들 패치이다.
- [149] (a)에서는, 200kDa 10%HA를 몰드에 주입한 뒤에, 몰드를 낮은 압력(1mbar 미만)으로 10분 적용 하였다. 이후에, 몰드를 500rpm으로 30초 동안 회전시켜 원심력을 몰드에 적용하였다. 이후, 오븐에서 48시간 건조하였다.
- [150] (b)에서는 200kDa 10%HA를 몰드에 주입한 뒤에, 몰드를 500rpm으로 30초 동안 회전시켜 원심력을 몰드에 적용하였다. 이후, 오븐에서 48시간 건조하였다. 비교예에서는 몰드를 낮은 압력으로 적용하지 않았다.
- [151] 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법에 따른 마이크로니들 패치는 마이크로니들의 끝단이 아주 세밀하고, 뾰족하게 형성된다. 그러나, 비교예는 마이크로니들의 끝단이 뭉툭하게 형성되므로, 마이크로니들 패치를 대상체에 부착하는데 어려움이 있다. 비교예에서는 몰드를 대기압 보다 낮은 압력으로 형성하지 않으므로, 히알루론산이 몰드의 니들 홈에 완전하게 주입되지 않으며, 주입된 히알루론산의 내부에 기체가 잔류되어 있어 마이크로니들 패치의 품질이 낮다.
- [152] 도 14은 1.4MDa 10%HA를 베이스 물질로 선정하였으며 (a)는 본 발명의 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치이고, (b)는 본 발명의 제1 비교예로, 몰드에 낮은 압력만 형성하여 제조된 마이크로니들 패치이고, (c)는 본 발명의 제2 비교예로 몰드를 회전시켜 원심력만 형성하여 제조된 마이크로니들 패치이다.
- [153] 도 14의 1.4MDa 10%HA는 도 13의 200kDa 10%HA 보다 점성이 강하고, 강도가 높다. 그러므로, 점성이 높은 1.4MDa 10%HA을 이용하여 마이크로니들을 제조하는 것은 200kDa 10%HA을 이용하여 마이크로니들을 제조하는 것 보다 상대적으로 어렵다.
- [154] (a)에서는, 1.4MDa 10%HA를 몰드에 주입한 뒤에, 몰드를 낮은 압력(1mbar 미만)으로 10분 적용 하였다. 이후에, 몰드를 2,000rpm으로 2분 동안 회전시켜 원심력을 몰드에 적용하였다. 이후, 오븐에서 48시간 건조하였다.
- [155] (b)에서는 1.4MDa 10%HA를 몰드에 주입한 뒤에, 몰드를 낮은 압력(1mbar 미만)으로 10분 적용 하였다. 이후, 오븐에서 48시간 건조하였다.
- [156] (c)에서는 1.4MDa 10%HA를 몰드에 주입한 뒤에, 몰드를 500rpm으로 30초 동안 회전시켜 원심력을 몰드에 적용하였다. 이후, 몰드를 2,000rpm으로 2분

- 동안 회전시켜 원심력을 몰드에 적용하였다. 이후, 오븐에서 48시간 건조하였다.
- [157] 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법에 따른 마이크로니들 패치는 마이크로니들의 끝단이 아주 세밀하고, 뾰족하게 형성된다. 그러나, 제1 비교예와 제2 비교예는 마이크로니들의 끝단이 뾰족하게 형성되므로, 마이크로니들 패치를 대상체에 부착하는데 어려움이 있다.
- [158] 본 발명의 마이크로니들 패치의 제조 방법은 고분자의 히알루론산을 완전하게 니들 홈에 주입하여, 마이크로니들 패치의 품질을 높일 수 있다. 고분자인 1.4MDa 10%HA는 점성이 높아 니들 홈에 완전하게 주입되는데 어려움이 있으나, 본 발명은 대기압 보다 낮은 압력과 원심력을 몰드에 제공하여, 1.4MDa 10%HA를 몰드에 완전하게 주입하여 마이크로니들 패치의 품질을 높일 수 있다.
- [159] 도 15는 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치의 제조 장치를 도시하는 도면이다.
- [160] 도 15를 참조하면, 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)는 제1 주입 모듈(10A), 제2 주입 모듈(20A) 및 건조 모듈(30A)을 구비할 수 있다.
- [161] 도면에서는 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)가 제1 주입 모듈(10A), 제2 주입 모듈(20A) 및 건조 모듈(30A)이 각각 하나씩 순차적으로 배치되는 것을 도시하나, 이에 한정되지는 않으며 마이크로니들 패치의 제조 공정에 따라 다양하게 변형될 수 있다.
- [162] 일 예로, 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)는 제1 주입 모듈(10A), 제2 주입 모듈(20A) 및 건조 모듈(30A) 중 적어도 하나는 복수 개로 구비될 수 있다. 다른 예로, 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)는 제2 주입 모듈(20A)에 앞서 건조 모듈(30A)이 배치될 수 있다.
- [163] 일 실시예로, 제1 주입 모듈(10A)은 몰드(M)에 버퍼 용액(BS)을 주입하고, 제2 주입 모듈(20A)은 몰드(M)에 베이스 물질(BM)을 배치할 수 있다. 도 15와 같이 제1 주입 모듈(10A)과 제2 주입 모듈(20A)은 각각 구비될 수 있다.
- [164] 다른 실시예로, 제1 주입 모듈(10A)은 몰드(M)에 버퍼 용액(BS)과 베이스 물질(BM)을 모두 주입할 수 있다. 제1 주입 모듈(10A)은 버퍼 용액(BS)과 베이스 물질(BM)을 모두 주입하도록 통합될 수 있다.
- [165] 건조 모듈(30A)은 몰드(M)가 내부에 장착된 이후에, 몰드(M)를 건조시킨다. 건조 모듈(30A)이 구동되면, 버퍼 용액(BS)이 제거될 수 있다.
- [166] 도 16는 본 발명의 다른 실시예에 따른 마이크로니들 패치 제조 방법을 도시하는 순서도이고, 도 17 내지 도 21은 도 16의 마이크로니들 패치 제조 방법으로 마이크로니들을 제조 단계를 도시하는 도면이며, 도 22는 도 16의 마이크로니들 패치 제조 방법으로 제조된 마이크로니들 패치를 도시하는 도면이다.
- [167] 도 16 내지 도 22를 참조하면, 마이크로니들 패치 제조 방법은 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 버퍼 용액을 채우는 단계(S100), 상기 니들 홈의 위에 베이스 물질을 배치하는 단계(S200), 상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로

- 확산시키는 단계(S300), 상기 몰드를 건조하는 단계(S400)를 포함한다.
- [168] 이하에서, 버퍼 용액(BS)은 베이스 물질(BM)을 용해할 수 있는 용액으로 정의한다. 버퍼 용액(BS)은 마이크로니들을 형성하는 베이스 물질(BM)을 용해할 수 있는 물질이다. 버퍼 용액(BS)은 베이스 물질(BM)에 용해성을 가지며, 베이스 물질(BM)의 종류에 의존된다.
- [169] 예를 들어, 버퍼 용액(BS)은 A의 베이스 물질을 용해 할 수 있는 a 용액으로 설정될 수 있다. 또한, 버퍼 용액(BS)은 B의 베이스 물질을 용해 할 수 있는 b 용액으로 설정될 수 있다.
- [170] 일 실시예로, 베이스 물질(BM)이 히알루론산(hyaluronic acid)으로 설정되면, 버퍼 용액(BS)은 물, 특히 정제수로 설정될 수 있다.
- [171] 일 실시예로, 버퍼 용액(BS)은 유효 성분(EM)을 용해하지 않을 수 있다. 유효 성분(EM)은 베이스 물질(BM)의 내부에 배치되며, 베이스 물질(BM)은 버퍼 용액(BS)에 용해되나, 유효 성분(EM)은 버퍼 용액(BS)에 용해 되지 않는다. 그러나, 유효 성분(EM)은 베이스 물질(BM)과 함께 니들 홈(NG)에 주입되어, 마이크로니들의 내부에 배치될 수 있다.
- [172] 다른 실시예로, 버퍼 용액(BS)은 유효 성분(EM)을 용해할 수 있다. 유효 성분(EM)은 베이스 물질(BM)의 내부에 배치되며, 베이스 물질(BM)과 유효 성분(EM)은 모두 버퍼 용액(BS)에 용해된다. 예를 들어, 버퍼 용액(BS)가 물이고, 유효 성분(EM)이 수용성일 경우에 유효 성분(EM)은 버퍼 용액(BS)에 용해될 수 있다.
- [173] 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 버퍼 용액을 채우는 단계(S100)에서는, 몰드(M)에 버퍼 용액(BS)을 채우고, 니들 홈(NG)에 버퍼 용액(BS)이 채워진다(도 17 참조). 제1 주입 모듈(10A)을 통해서, 버퍼 용액(BS)은 몰드(M)에 채워질 수 있다.
- [174] 몰드(M)는 베이스 홈(BG)과 니들 홈(NG)을 가질 수 있다. 베이스 홈(BG)에서는 베이스(110)가 형성되고, 니들 홈(NG)에서는 마이크로니들(320)이 형성될 수 있다.
- [175] 버퍼 용액(BS)은 니들 홈(NG)의 전체에 가득 채워질 수 있다.
- [176] 일 실시예로, 버퍼 용액(BS)은 복수개의 니들 홈(NG)에만 채워질 수 있다. 마이크로니들(320)을 먼저 성형하고, 이후에 베이스(310)를 성형하기 위해서, 니들 홈(NG)에만 버퍼 용액(BS)을 주입한다.
- [177] 다른 실시예로, 버퍼 용액(BS)은 니들 홈(NG)과 베이스 홈(BG)에 모두 가득 채워질 수 있다. 베이스(310)와 마이크로니들(320)이 일체화된 마이크로니들 패치(300)를 제조하기 위해서, 버퍼 용액(BS)을 니들 홈(NG)과 베이스 홈(BG)에 모두 채우고, 베이스 물질(BM)을 몰드(M)의 전체에 채울 수 있다.
- [178] 또 다른 실시예로, 버퍼 용액(BS)은 니들 홈(NG)의 일부에만 채울 수 있다. 다층 구조를 가지는 마이크로니들(320)을 제조하기 위해서, 니들 홈(NG)의 일부에만 버퍼 용액(BS)을 주입하고, 이후에 또 버퍼 용액(BS)을 채워서, 순차적으로

마이크로니들(320)을 제조할 수 있다. 이에 대해서는 아래에서 상세하게 설명하기로 한다.

[179] 상기 니들 홈의 위에 베이스 물질을 배치하는 단계(S200)에서는, 베이스 물질(BM)을 몰드(M)에 배치한다(도 18 참조).

[180] 베이스 물질(BM)을 니들 홈(NG)의 위에 배치하여, 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)에 저장된 버퍼 용액(BS)에 쉽게 용해되도록 설정된다. 베이스 물질(BM)은 제2 주입 모듈(20A)의 노즐(21A)에 의해서 베이스 홈(BG)에 주입될 수 있다.

[181] 베이스 물질(BM)은 소정의 점성을 가지므로, 니들 홈(NG)에 직접 주입되기는 어렵다. 그러나, 베이스 물질(BM)이 버퍼 용액(BS)에 용해되면 유동성이 높아지므로, 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 채워질 수 있다.

[182] 일 실시예로, 베이스 물질(BM)은 몰드(M)의 베이스 홈(BG)에 주입된다. 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 충분하게 채워지도록, 베이스 물질(BM)은 베이스 홈(BG)을 가득 채우거나, 베이스 홈(BG)의 용량을 넘어 불록하게 형성될 수 있다.

[183] 상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계(S300)에서는, 베이스 물질(BM)이 버퍼 용액(BS)에 용해될 수 있다.

[184] 베이스 물질(BM)은 버퍼 용액(BS)에 녹아, 각각의 니들 홈(NG)에 주입된다.

[185] 도 19과 같이, 처음에는 니들 홈(NG)의 상부에서 베이스 물질(BM)이 확산되고, 점차적으로 베이스 물질(BM)은 니들 홈(NG)의 팁까지 확산된다.

[186] 그 뒤에는 도 20과 같이, 전체적으로 베이스 물질(BM)이 몰드(M)에 채워진다. 버퍼 용액(BS)에 베이스 물질(BM)이 모두 용해되면, 베이스 물질(BM)은 농도는 작아지고, 점성은 줄어 든다.

[187] 버퍼 용액(BS)은 니들 홈(NG)에 완전하게 채워져 있으므로, 베이스 물질(BM)이 버퍼 용액(BS)에 녹으면서 니들 홈(NG)에 완전하게 채워진다. 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 채워지므로, 마이크로니들(120)은 니들 홈(NG)의 형상으로 제조될 수 있다.

[188] 일 실시예로, 베이스 물질(BM)이 히알루론산(hyaluronic acid)이면, 물, 특히 정제수가 버퍼 용액(BS)으로 니들 홈(NG)에 저장되어 있다. 히알루론산은 물에 용해되므로, 히알루론산이 니들 홈(NG)에 채워진다. 히알루론산은 점성을 가지는 물질이므로, 히알루론산을 단독으로 니들 홈(NG)에 채우는 것은 한계가 있다. 그러나, 물에 용해된 히알루론산은 점성이 약해지고 높은 유동성을 가지므로 니들 홈(NG)에 채워질 수 있다.

[189] 일 실시예로, 베이스 물질(BM)의 내부에는 유효 성분(EM)이 배치될 수 있다. 베이스 물질(BM)과 유효 성분(EM)은 혼합된 형태로 존재하고, 베이스 물질(BM)이 버퍼 용액(BS)에 용해되면서, 유효 성분(EM)이 함께 니들 홈(NG)으로 주입될 수 있다.

[190] 이때, 유효 성분(EM)은 버퍼 용액(BS)에 녹지 않는다. 그러므로, 몰드(M)에

주입 시에 베이스 물질(BM)에 혼합된 유효 성분(EM)과 최종적으로 제조된 마이크로니들(320)의 내부의 유효 성분(EM)은 동일하다. 유효 성분(EM)이 버퍼 용액(BS)에 반응되지 않으므로, 유효 성분(EM)의 유효성은 제조 과정에서 변화하지 않는다.

- [191] 다른 실시예로, 버퍼 용액(BS)은 유효 성분(EM)을 용해할 수 있다. 유효 성분(EM)은 베이스 물질(BM)의 내부에 배치되며, 베이스 물질(BM)과 유효 성분(EM)은 모두 버퍼 용액(BS)에 용해된다. 예를 들어, 버퍼 용액(BS)가 물이고, 유효 성분(EM)이 수용성일 경우에 유효 성분(EM)은 버퍼 용액(BS)에 용해될 수 있다. 유효 성분(EM)이 버퍼 용액(BS)에 용해 되더라도, 유효 성분(EM)의 효과는 변화하지 않는다.
- [192] 선택적 실시예로, 환경을 조절하여 베이스 물질(BM)의 확산을 조절할 수 있다.
- [193] 일 예로, 몰드(M)가 위치한 챔버 내부의 온도나 습도를 조절하여, 베이스 물질(BM)의 확산 속도를 높일 수 있다.
- [194] 다른 예로, 버퍼 용액(BS)에 확산 속도를 증가시키는 첨가제(미도시)를 주입하여, 베이스 물질(BM)의 확산 속도를 높일 수 있다.
- [195] 또 다른 예로, 몰드(M)를 교반기(미도시)에 장착하고, 상기 교반기의 구동으로 생성된 진동에 의해서, 베이스 물질(BM)의 확산 속도가 증가할 수 있다.
- [196] 상기 몰드를 건조하는 단계(S400)에서는, 버퍼 용액(BS)를 건조시켜서, 마이크로니들(320)을 제조할 수 있다(도 21 참조).
- [197] 건조 모듈(30A)에 몰드(M)를 장착하고, 건조 모듈(30A)을 구동하여, 몰드(M)를 건조시킨다. 건조 모듈(30A)에 의해서, 베이스 몰드(M)에 저장된 버퍼 용액(BS)이 제거될 수 있다.
- [198] 버퍼 용액(BS)이 건조되면, 베이스 물질(BM)은 농도가 증가한다. 이후, 버퍼 용액(BS)이 완전히 제거되고, 베이스 물질(BM)에 포함되었던 수분도 제거되므로, 베이스 물질(BM)로 이루어진 마이크로니들(320)이 생성된다.
- [199] 버퍼 용액(BS)이 완전하게 제거되므로, 니들 홈(NG)에는 베이스 물질(BM)만 유효하게 저장될 수 있다. 베이스 물질(BM)은 고체로 변화하고, 마이크로니들(320)은 소정의 강성을 가진다.
- [200] 고체로 성형된 마이크로니들(320)은 내부에 유효 성분(EM)이 존재한다. 유효 성분(EM)은 베이스 물질(BM)에 포함된 상태를 유지한다.
- [201] 마이크로니들을 형성하기에 적합한 베이스 물질(BM)은 소정의 점성을 가진다. 몰드(M)의 니들 홈(NG)은 매우 미세하게 제조되므로, 점성을 가지는 베이스 물질(BM)을 니들 홈(NG)에 완전하게 채우는 것은 어려움이 있다.
- [202] 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 채워지지 않으면, 마이크로니들의 팁이 뭉툭하게 형성된다. 마이크로니들(320)은 대상체의 피부를 관통하여 삽입되어야 하므로, 마이크로니들(320)의 끝은 첨단 팁(sharpened tip)의 형상으로 제조되어야 한다. 그러나, 점성을 가지는 베이스 물질(BM)이 니들 홈(NG)에 완전하게 채워지지 않고, 빈 공간에 의해서 마이크로니들(320)이

뭉뚱하게 형성되어, 마이크로니들(320)이 대상체에 부착되기 어렵고, 약물 전달 효과를 저하시킨다.

- [203] 또한, 점성을 가지는 베이스 물질(BM)은 마이크로니들 패치(300)의 제조과정에서 공기와 같은 기체가 버블의 형태로 저장될 수 있다. 베이스 물질(BM)을 스퀴징하여 니들 홈(NG)에 주입되더라도, 내부 버블은 여전히 니들 홈(NG)에 존재할 수 있다. 베이스 물질(BM)의 내부 버블에 잔류되는 기체는 마이크로니들(320)의 품질을 심각하게 저하시킬 수 있다. 마이크로니들(320)은 대상체의 피부에 이식되는 부분이므로, 기체를 포함하는 이물질이 함유되어서는 안된다. 만약, 버블 속의 기체가 대상체로 주입되면, 대상체의 안전을 위협할 수 있다.
- [204] 본 발명에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법은 베이스 물질을 완전하게 몰드에 채워서, 정교한 형상을 가지고, 품질이 향상된 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다. 베이스 물질은 버퍼 용액에 의해서 니들 홈에 완전하게 채워지므로, 마이크로니들은 끝이 첨단 팁(sharpened tip)의 형상으로 제조되므로, 대상체의 피부에 쉽게 부착될 수 있다. 또한, 제조 공정에서 공기 등의 이물질이 니들 홈에 주입되지 않으므로, 높은 품질을 가지는 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다.
- [205] 상세하게, 강성이 큰 마이크로니들을 제조하기 위해서는 고분자인 1.4MDa 10%HA를 베이스 물질로 선택해야 한다. 그러나, 고분자인 1.4MDa 10%HA는 상대적으로 고점성이므로 몰드에 완전하게 주입되기 어렵다. 본 발명에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법에 따르면, 버퍼 용액인 정제수를 몰드에 주입하고, 고분자인 1.4MDa 10%HA를 버퍼 용액에 녹이면 베이스 물질이 완전하게 니들 홈에 주입된다. 이후에 정제수를 건조시키면 니들 홈의 형상과 같은 마이크로니들이 제조된다.
- [206] 본 발명에 따른 마이크로니들 패치의 제조 방법은 니들의 형상이 복잡하고 세밀한 형상을 가지는 마이크로니들 패치를 제조할 수 있다. 마이크로니들 패치의 제조 과정에서 베이스 물질을 버퍼 용액에 확산시키면, 베이스 물질의 점성은 낮아지고 유동성은 높아진다. 니들 홈의 형상이 복잡하고 아주 정교하더라도, 베이스 물질은 유동성에 의해서 니들 홈에 완전하게 채워질 수 있다.
- [207] 도 22를 참조하면, 마이크로니들 패치(300)는 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)나 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 베이스(310)와 단층의 마이크로니들(320)을 구비할 수 있다. 마이크로니들(320)은 내부에 유효 성분(EM)을 포함할 수 있다.
- [208] 마이크로니들 패치(300)는 전술한 마이크로니들 패치(100)의 베이스 물질(BM)과 유효 성분(EM)이 적용될 수 있다.
- [209] 마이크로니들(320)은 버퍼 용액에 베이스 물질(BM)이 용해된 이후에, 버퍼 용액(BS)이 건조되어 형성된다. 이때 버퍼 용액(BS)은 완전하게 제거될 수 있다.

- [210] 일 실시예로, 버퍼 용액은 물을 포함하고, 베이스 물질(BM)은 히알루론산(hyaluronic acid)를 포함할 수 있다.
- [211] 일 실시예로, 베이스 물질(BM)의 내부에는 유효 성분(EM)이 배치되고, 유효 성분(EM)은 버퍼 용액에 용해되지 않을 수 있다.
- [212]
- [213] 도 23 내지 도 25는 도 22의 마이크로니들 패치의 다른 실시예를 도시하는 도면이다.
- [214] 도 23을 참조하면, 마이크로니들 패치(400)는 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)나 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조될 수 있다. 마이크로니들 패치(400)는 베이스(410)와 다층 구조의 마이크로니들(420)을 가질 수 있다.
- [215] 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)를 복수 회 구동시키거나, 마이크로니들 패치의 제조 방법을 복수 회 수행하면, 다층 구조의 마이크로니들 패치(400)을 제조할 수 있다.
- [216] 상세하게, 제1 버퍼 용액을 니들 홈(NG)에 주입한다. 제1 버퍼 용액은 니들 홈(NG)에 완전하게 채워지지 않는다.
- [217] 일 예로, 제1 버퍼 용액은 제1 레이어(421)의 부피보다 더 큰 부피를 가지도록 채워진다. 제1 버퍼 용액은 도 23에서 h1보다 더 큰 높이인 h1'으로 채워질 수 있다.
- [218] 제1 베이스 물질(BM1)은 몰드(M)에 배치되고, 제1 베이스 물질(BM1)을 제1 버퍼 용액에 확산시킨다. 제1 베이스 물질(BM1)이 제1 버퍼 용액에 용해되므로, 니들 홈(NG)의 팁에는 제1 베이스 물질(BM1)이 채워진다.
- [219] 이후 공정으로, 제1 버퍼 용액과 제1 베이스 물질(BM1)이 채워진 몰드(M)를 건조시켜서, 제1 버퍼 용액을 제거한다. 이로써, 니들 홈(NG)의 팁에는 제1 레이어(421)가 제1 베이스 물질(BM1)로 형성된다. 건조 공정으로 제1 버퍼 용액이 제거되면 제1 레이어(421)의 높이는 h1으로 형성된다.
- [220] 이후, 제2 버퍼 용액을 니들 홈(NG)에 주입한다. 제2 버퍼 용액은 니들 홈(NG)에서 제1 레이어(421)의 상부에 채워진다.
- [221] 제2 베이스 물질(BM2)은 몰드(M)에 배치되고, 제2 베이스 물질(BM2)을 제2 버퍼 용액에 확산시킨다. 제2 베이스 물질(BM2)이 제2 버퍼 용액에 용해되므로, 제1 레이어(421)의 위에는 제2 베이스 물질(BM2)이 채워진다.
- [222] 이후 공정으로, 제2 버퍼 용액과 제2 베이스 물질(BM2)이 채워진 몰드(M)를 건조시켜서, 제2 버퍼 용액을 제거한다. 이로써, 제1 레이어(421)의 위에는 제2 레이어(422)가 제2 베이스 물질(BM2)로 형성되므로, 마이크로니들(420)은 다층 구조를 가진다.
- [223] 제1 레이어(421)와 제2 레이어(422) 중 적어도 하나는 유효 성분을 가질 수 있다. 도면과 같이 제1 레이어(421)에는 제1 유효 성분(EM1)이 배치되고, 제2 레이어(422)에는 제2 유효 성분(EM2)이 배치될 수 있다. 다만, 이에 한정되지

않으며, 제1 유효 성분(EM1)만 가지거나, 제2 유효 성분(EM2)만 가질 수 있다. 또한, 각 레이어에 복수 종류의 유효 성분이 혼합될 수 있다.

[224] 제1 레이어(421)는 제2 레이어(422)보다 강도가 크게 형성될 수 있다. 제1 레이어(421)는 제2 레이어(422)의 제조과정에서 건조 공정이 추가적으로 진행된다. 추가적인 건조 공정에 의해서 제1 레이어(421)의 강도는 강화될 수 있다. 제1 레이어(421)의 강도가 강화되면, 마이크로니들 패치(400)는 대상체의 피부에 쉽게 부착될 수 있다.

[225] 일 실시예로, 제2 버퍼 용액은 제2 베이스 물질(BM2)만 녹이고, 제1 베이스 물질(BM1)을 녹이지 않을 수 있다. 제1 베이스 물질(BM1)로 구성된 제1 레이어(421)가 형성된 이후에, 제2 버퍼 용액을 니들 홈(NG)에 주입하더라도, 제1 레이어(421)가 제2 버퍼 용액에 의해서 녹지 않을 수 있다. 그리하여, 제1 레이어(421)와 제2 레이어(422)는 경계가 명확하게 구분되므로, 제1 레이어(421)와 제2 레이어(422)의 타겟 위치가 명확하게 구분될 수 있다.

[226] 마이크로니들 패치(400)는 베이스(410)의 일면에 배치되는 마이크로니들(420)이 다층 구조를 가지어, 타겟 지점에 정확하게 유효 성분(EM)을 전달할 수 있다. 마이크로니들(420)은 복수의 층상 구조를 가지므로, 각 레이어에 유효 성분을 탑재할 수 있다. 예를 들어, 제1 레이어(421)에는 제1 유효 성분(EM1)을 탑재하고, 제2 레이어(422)에는 제2 유효 성분(EM2)를 탑재할 수 있다. 그리하여, 마이크로니들 패치(400)는 레이어의 높이에 따라 각각 유효 성분의 활성 깊이를 조절할 수 있다. 즉, 마이크로니들 패치(400)는 유효 성분들을 표피, 진피, 피하 지방, 근육 중 어느 하나에 전달할 수 있다.

[227] 마이크로니들 패치(400)는 다층 구조를 가지어, 각 층의 생분해 속도를 다르게 설정할 수 있다. 마이크로니들(420)은 제1 레이어(421)과 제2 레이어(422)의 분해 속도를 다르게 설정하여, 제1 유효 성분(EM1)과 제2 유효 성분(EM2)는 서로 다른 활성 시간을 가질 수 있다.

[228] 마이크로니들 패치(400)는 다층 구조를 가지어, 각 층의 강도를 다르게 설정할 수 있다. 제1 레이어(421)의 강도를 제2 레이어(422)의 강도보다 높게 설정하여, 마이크로니들(420)이 피부에 쉽게 주입될 수 있다.

[229]

[230] 도 24를 참조하면, 마이크로니들 패치(400A)는 베이스(410)와 마이크로니들(420A)를 가질 수 있다.

[231] 마이크로니들(420A)은 제1 레이어(421A), 제2 레이어(422A), 제1 레이어(421)와 제2 레이어(422)의 사이의 전이 레이어(423A)가 형성될 수 있다. 전이 레이어(423A)는 제1 베이스 물질(BM1)과 제2 베이스 물질(BM2)이 혼재된 형태를 가질 수 있다.

[232] 제2 버퍼 용액은 제2 베이스 물질(BM2)과 제1 베이스 물질(BM1)을 모두 녹일 수 있다. 제1 베이스 물질(BM1)로 구성된 제1 레이어(421A)가 형성된 이후에, 제2 버퍼 용액이 니들 홈(NG)에 주입되면, 제1 레이어(421A)의 상면은 일부가

용해될 수 있다.

- [233] 이후에, 제2 베이스 물질(BM2)을 제1 레이어(421A)의 상면으로 주입하면, 제1 레이어(421A)와 제2 레이어(422A)의 경계 영역에는 전이 레이어(423A)가 형성될 수 있으며, 제1 레이어(421A)에서 용해된 제1 베이스 물질(BM1)과, 추가로 주입된 제2 베이스 물질(BM2)이 혼합된 형태를 가질 수 있다.
- [234] 전이 레이어(423A)는 제1 레이어(421A)와 제2 레이어(422A)의 결합력을 높여서, 마이크로니들(420A)의 강도를 높일 수 있다. 전이 레이어(423A)에 의해서 제1 레이어(421A)와 제2 레이어(422A)의 특성이 급격하게 변화하지 않으며, 제1 레이어(421A)와 제2 레이어(422A)의 결합력이 증대될 수 있다.
- [235] 도 25을 참조하면, 마이크로니들 패치(400B)는 전술한 마이크로니들 패치의 제조 장치(2)나 마이크로니들 패치의 제조 방법으로 제조될 수 있다. 마이크로니들 패치(420B)는 베이스(410B)와 다층 구조의 마이크로니들(420B)을 가질 수 있다.
- [236] 마이크로니들(420B)는 층상 구조를 가지는 제1 레이어(421B)와 제2 레이어(422B)를 구비할 수 있다.
- [237] 먼저 제1 베이스 물질(BM1)을 제1 버퍼 용액이 채워진 몰드(M)에 주입한다. 건조 과정에서 제1 버퍼 용액이 제거되면서, 제1 베이스 물질(BM1)로 구성된 제1 레이어(421B)는 곡면을 가질 수 있다.
- [238] 이후, 제2 버퍼 용액을 몰드(M)에 채우고, 제2 베이스 물질(BM2)을 제2 버퍼 용액에 확산시킨다. 건조 과정에서 제2 버퍼 용액이 제거되면서, 제1 레이어(421B)의 위에 제2 레이어(422B)가 형성될 수 있다.
- [239] 이와 같이 본 발명은 도면에 도시된 실시예를 참고로 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 당해 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 다른 실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 따라서, 본 발명의 진정한 기술적 보호 범위는 첨부된 특허청구범위의 기술적 사상에 의하여 정해져야 할 것이다.
- [240] 실시예에서 설명하는 특정 실행들은 일 실시 예들로서, 어떠한 방법으로도 실시 예의 범위를 한정하는 것은 아니다. 또한, "필수적인", "중요하게" 등과 같이 구체적인 언급이 없다면 본 발명의 적용을 위하여 반드시 필요한 구성 요소가 아닐 수 있다.
- [241] 실시예의 명세서(특히 특허청구범위에서)에서 "상기"의 용어 및 이와 유사한 지시 용어의 사용은 단수 및 복수 모두에 해당하는 것일 수 있다. 또한, 실시 예에서 범위(range)를 기재한 경우 상기 범위에 속하는 개별적인 값을 적용한 발명을 포함하는 것으로서(이에 반하는 기재가 없다면), 상세한 설명에 상기 범위를 구성하는 각 개별적인 값을 기재한 것과 같다. 마지막으로, 실시 예에 따른 방법을 구성하는 단계들에 대하여 명백하게 순서를 기재하거나 반하는 기재가 없다면, 상기 단계들은 적당한 순서로 행해질 수 있다. 반드시 상기 단계들의 기재 순서에 따라 실시 예들이 한정되는 것은 아니다. 실시 예에서

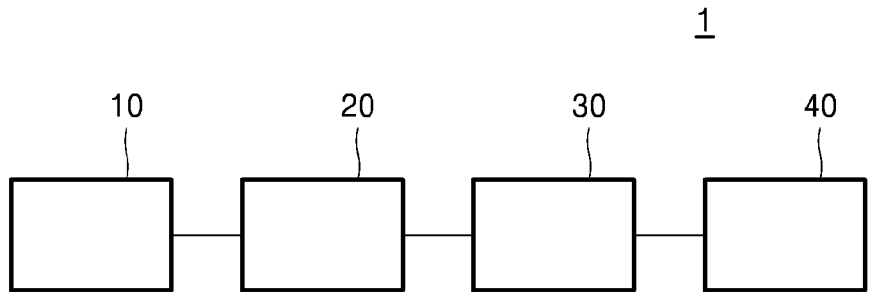
모든 예들 또는 예시적인 용어(예들 들어, 등등)의 사용은 단순히 실시 예를 상세히 설명하기 위한 것으로서 특허청구범위에 의해 한정되지 않는 이상 상기 예들 또는 예시적인 용어로 인해 실시 예의 범위가 한정되는 것은 아니다. 또한, 당업자는 다양한 수정, 조합 및 변경이 부가된 특허청구범위 또는 그 균등물의 범주 내에서 설계 조건 및 팩터에 따라 구성될 수 있음을 알 수 있다.

청구범위

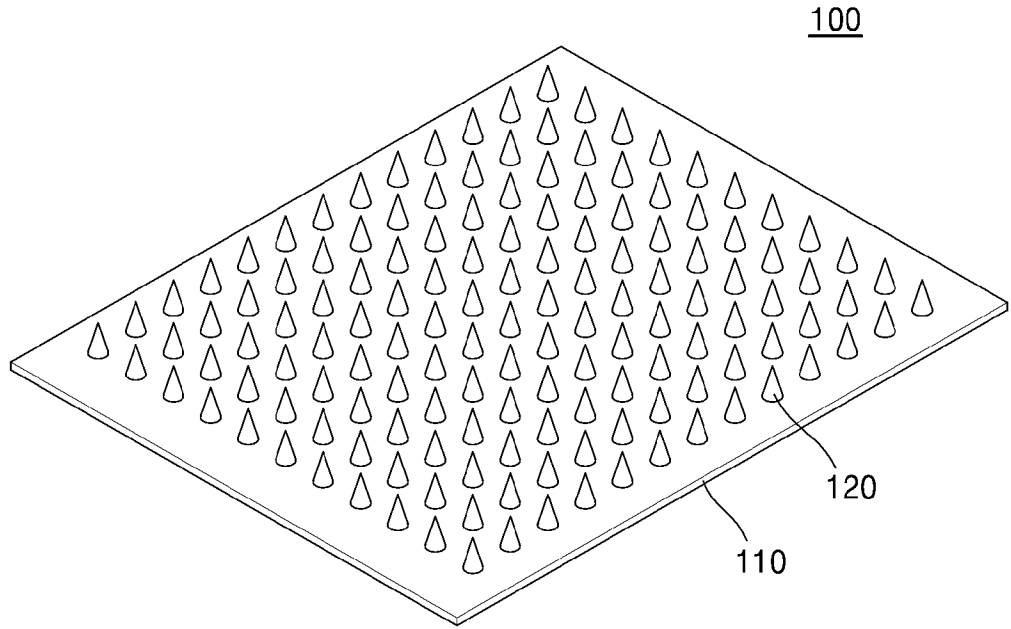
- [청구항 1] 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계;
상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계;
상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계; 및
상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계;를 포함하는,
마이크로니들 패치의 제조 방법.
- [청구항 2] 제1 항에 있어서,
상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계는
상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질의 내부 버블을 제거하거나, 상기
베이스 물질과 상기 니들 홈 사이의 기체가 제거되는, 마이크로니들
패치의 제조 방법.
- [청구항 3] 제1 항에 있어서,
상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계는
원심력에 의해서 상기 베이스 물질을 상기 니들 홈의 축 방향으로
밀착시키는, 마이크로니들 패치의 제조 방법.
- [청구항 4] 제1 항에 있어서,
상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 단계 이전에, 상기 베이스
물질이 채워진 상기 몰드를 상기 회전축에 대하여 미리 회전시키는
단계;를 더 포함하는, 마이크로니들 패치의 제조 방법.
- [청구항 5] 제1 항에 있어서,
상기 회전축은 상기 니들 홈의 축 방향과 수직되는, 마이크로니들 패치의
제조 방법.
- [청구항 6] 베이스 물질이 주입되는 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드;
상기 몰드에 대기압 보다 낮은 압력을 형성하는 압력 모듈;
회전축을 중심으로 상기 몰드를 회전시키는 회전 모듈; 및
상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조시키는 건조 모듈;을
포함하는, 마이크로니들 패치의 제조 장치.
- [청구항 7] 제6 항에 있어서,
상기 베이스 물질은
상기 압력 모듈에서 상기 베이스 물질의 내부 버블이 제거되거나, 상기
베이스 물질과 상기 니들 홈 사이의 기체가 제거된 이후에,
상기 회전 모듈의 구동으로 생성된 원심력으로, 상기 베이스 물질이 니들
홈의 축 방향으로 밀착되는, 마이크로니들 패치의 제조 장치.
- [청구항 8] 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 버퍼 용액을 채우는 단계;
상기 니들 홈의 위에 베이스 물질을 배치하는 단계;
상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계; 및
상기 몰드를 건조하는 단계;를 포함하는, 마이크로니들 패치의 제조 방법.

- [청구항 9] 제8 항에 있어서,
상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계는
상기 베이스 물질이 상기 니들 홈으로 주입되는, 마이크로니들 패치의
제조 방법.
- [청구항 10] 제9 항에 있어서,
상기 버퍼 용액은 상기 베이스 물질을 용해시키는, 마이크로니들 패치의
제조 방법.
- [청구항 11] 제10 항에 있어서,
상기 버퍼 용액은 물을 포함하고, 상기 베이스 물질은
히알루론산(hyaluronic acid)를 포함하는, 마이크로니들 패치의 제조 방법.
- [청구항 12] 제10 항에 있어서,
상기 베이스 물질의 내부에는 유효 성분이 배치되는, 마이크로니들
패치의 제조 방법.
- [청구항 13] 제8 항에 있어서,
상기 몰드를 건조하는 단계는
상기 버퍼 용액이 제거되어, 상기 베이스 물질이 상기 니들 홈에서 굳는,
마이크로니들 패치의 제조 방법.

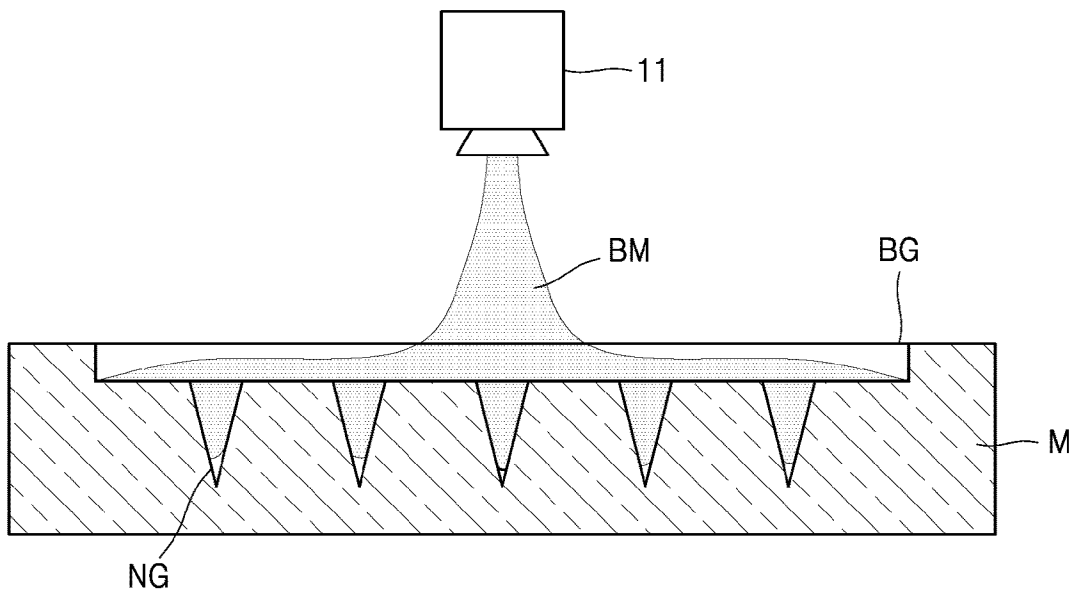
[도1]



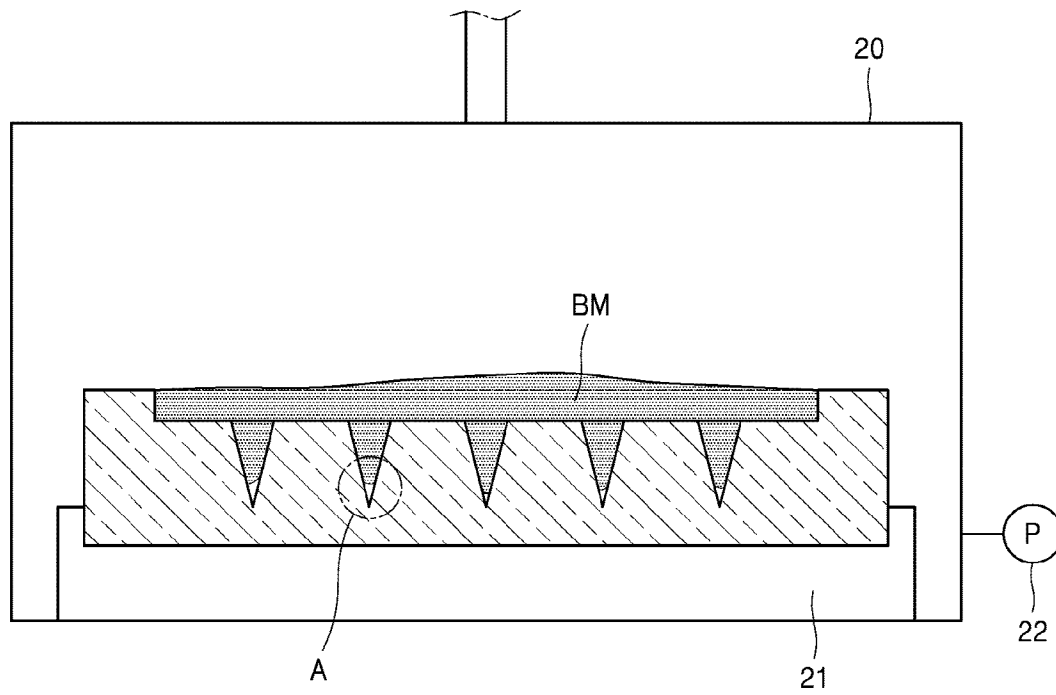
[도2]



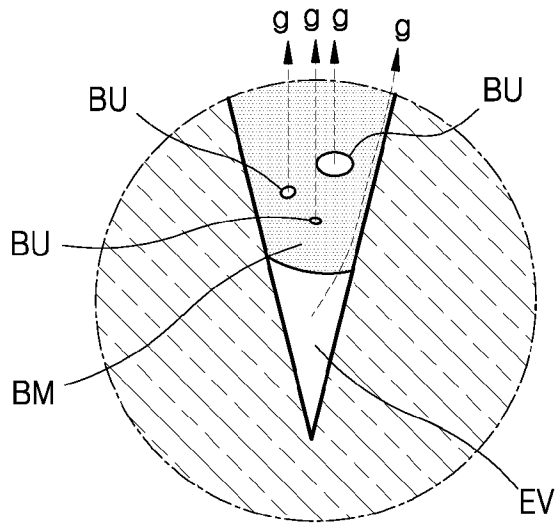
[도3]



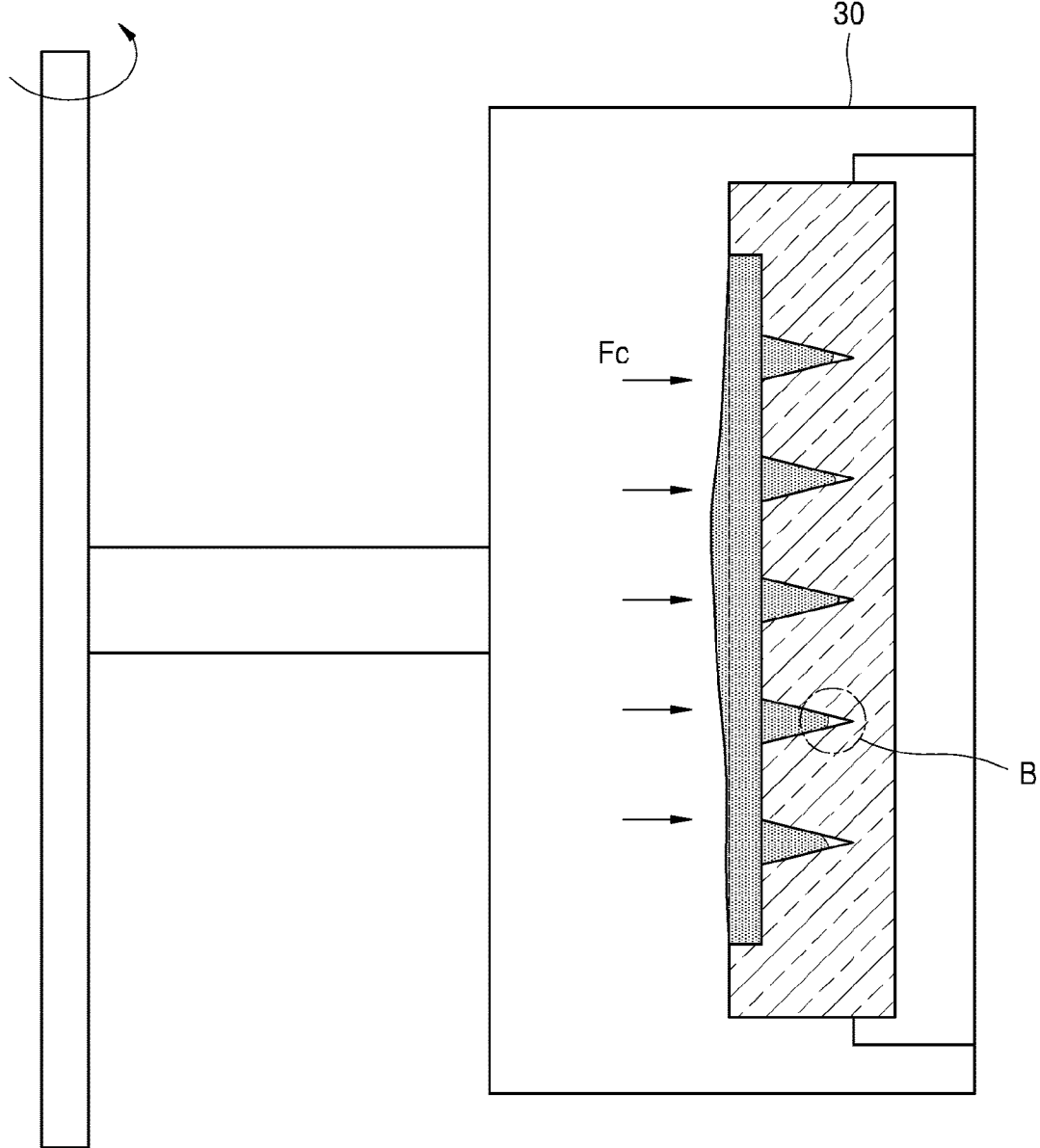
[도4]



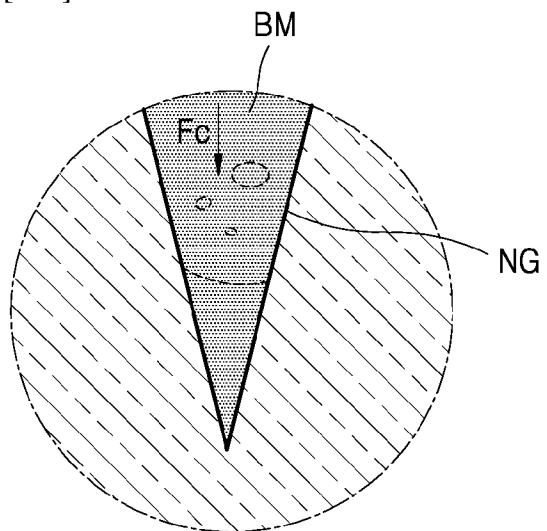
[도5]



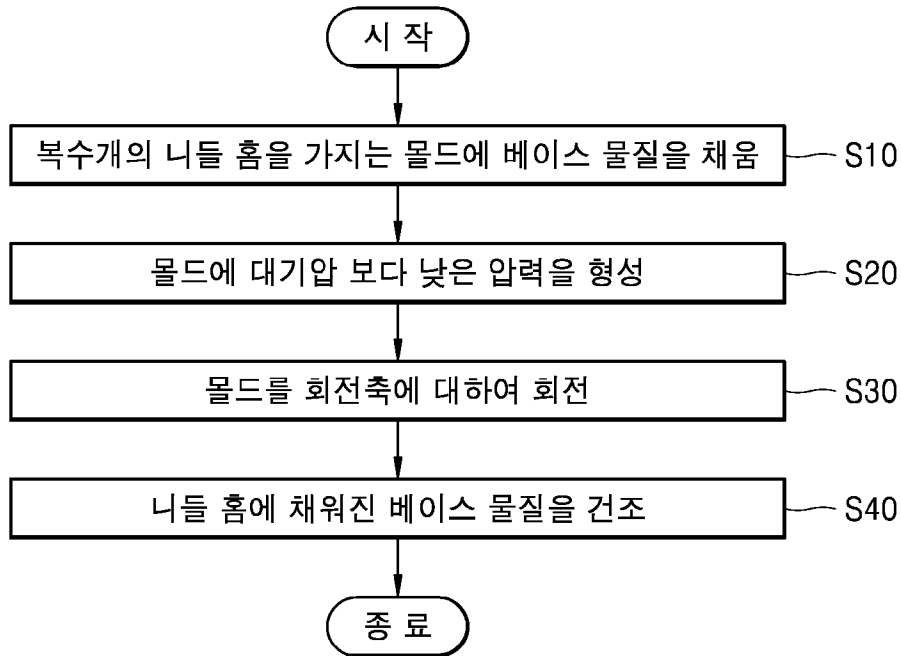
[도6]



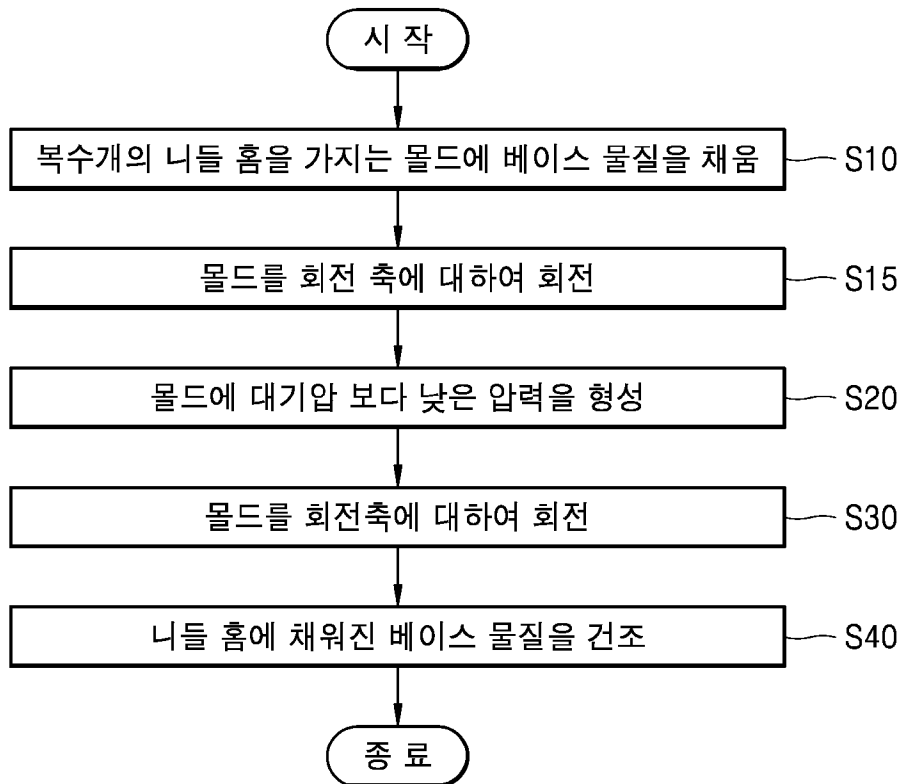
[도7]



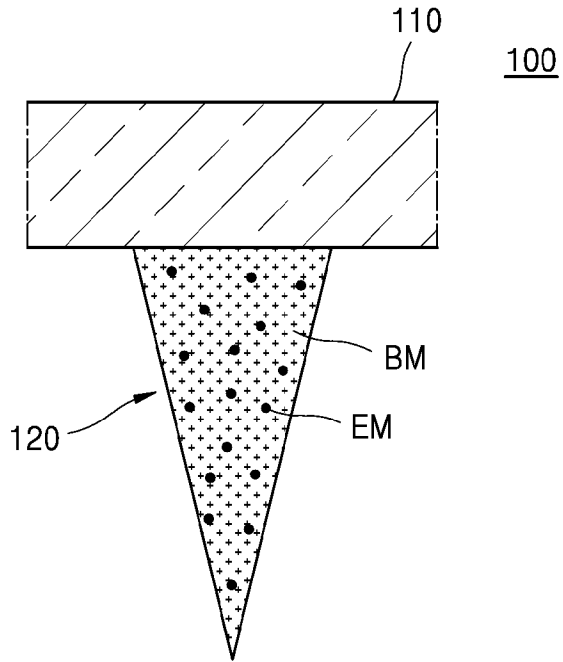
[도8]



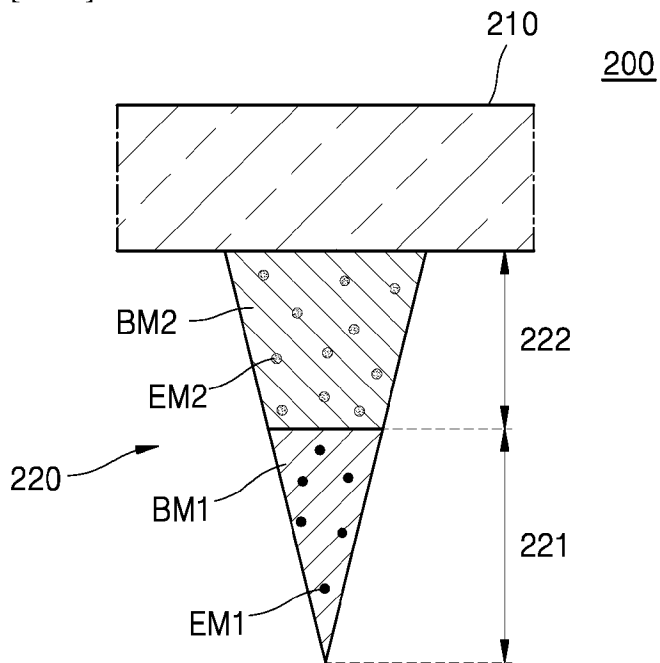
[도9]



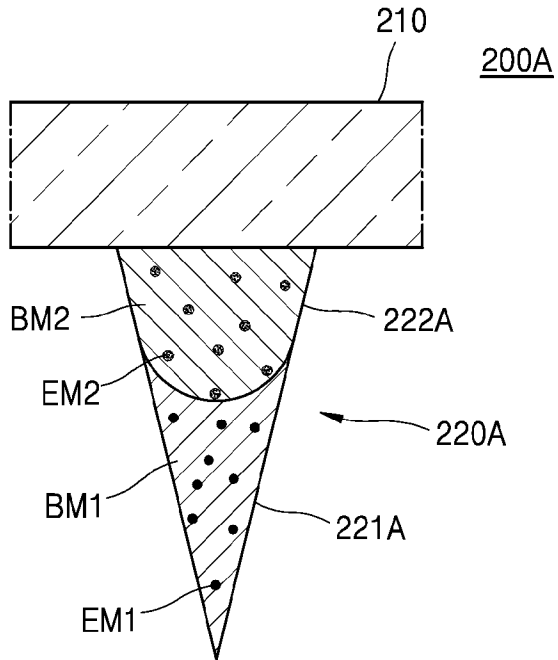
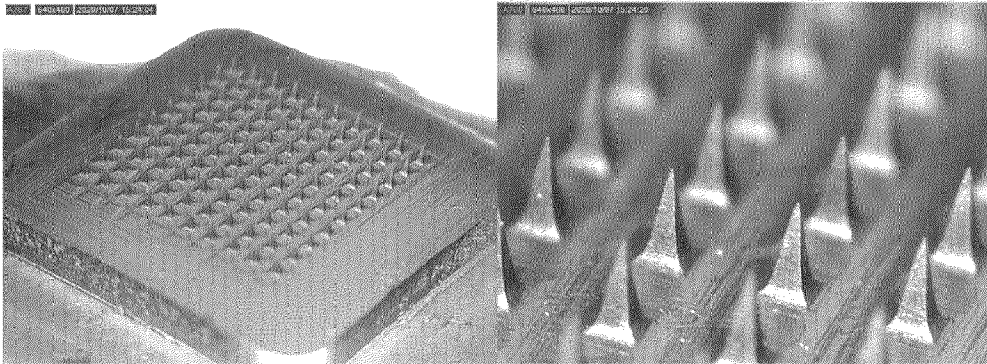
[도10]



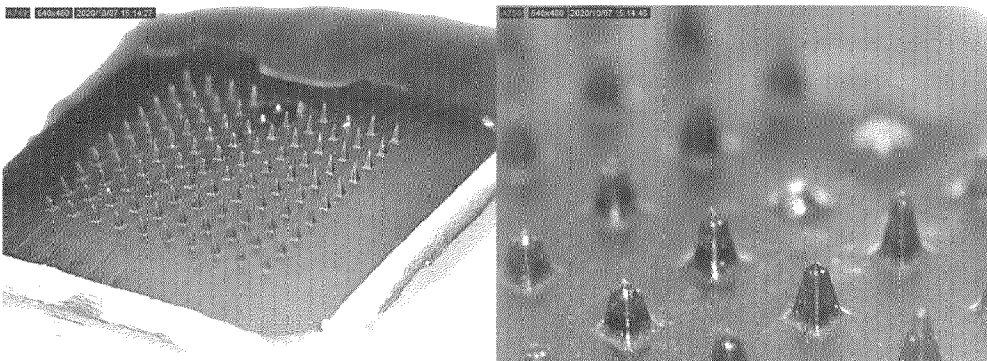
[도11]



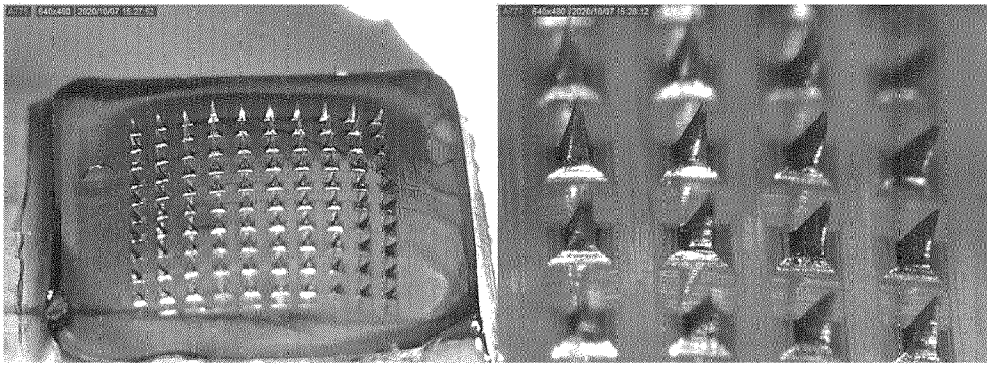
[도 12]

[도 13]
(A)

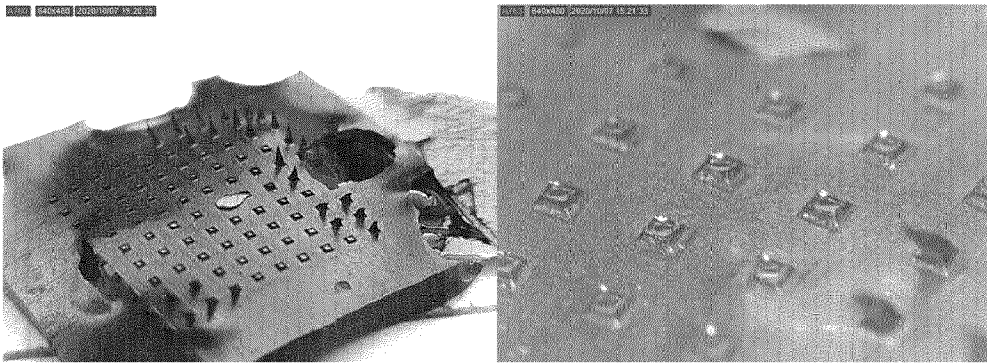
(B)



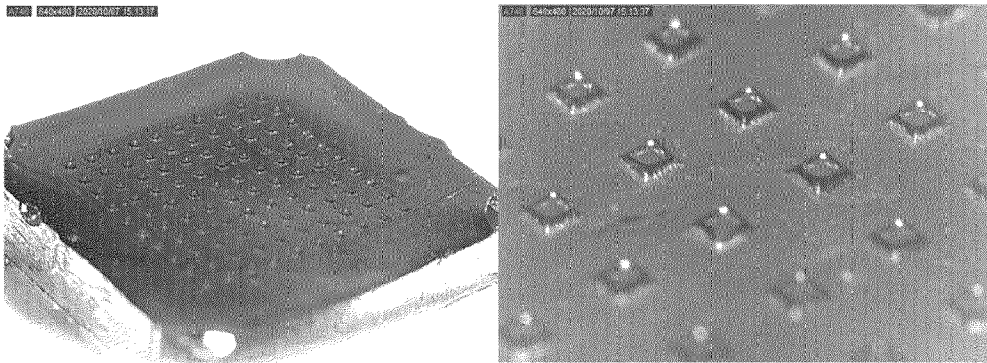
[도 14]
(A)



(B)

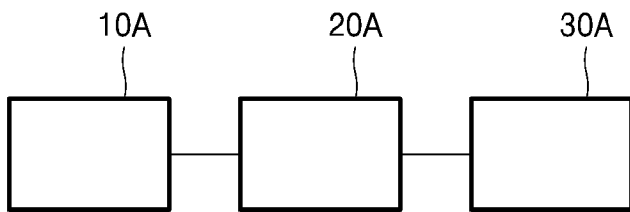


(C)

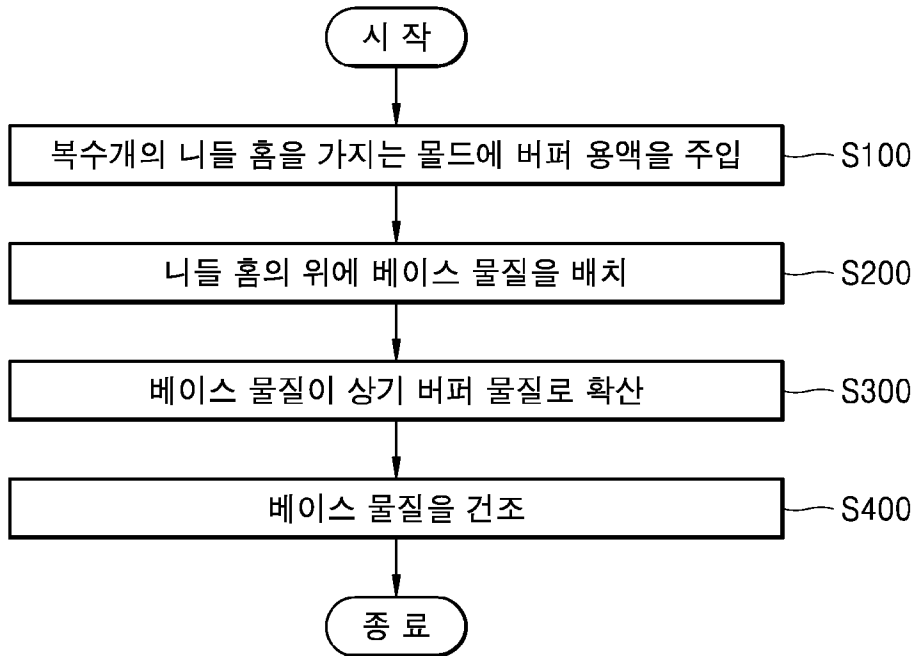


[도 15]

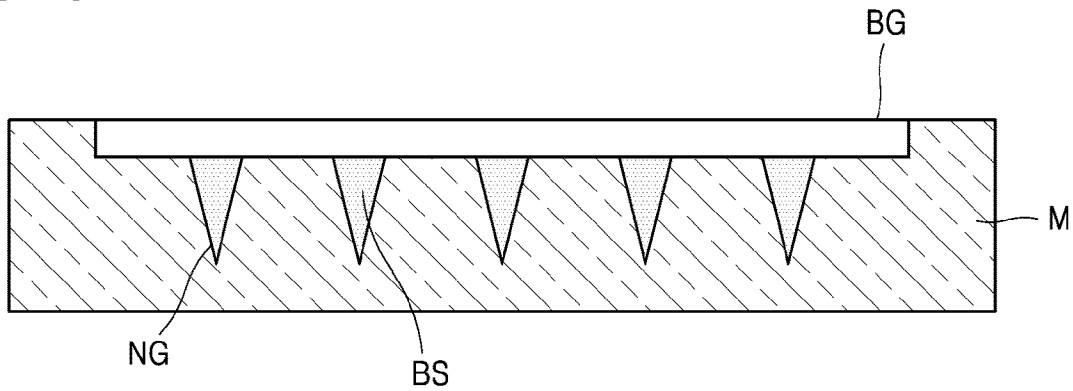
2



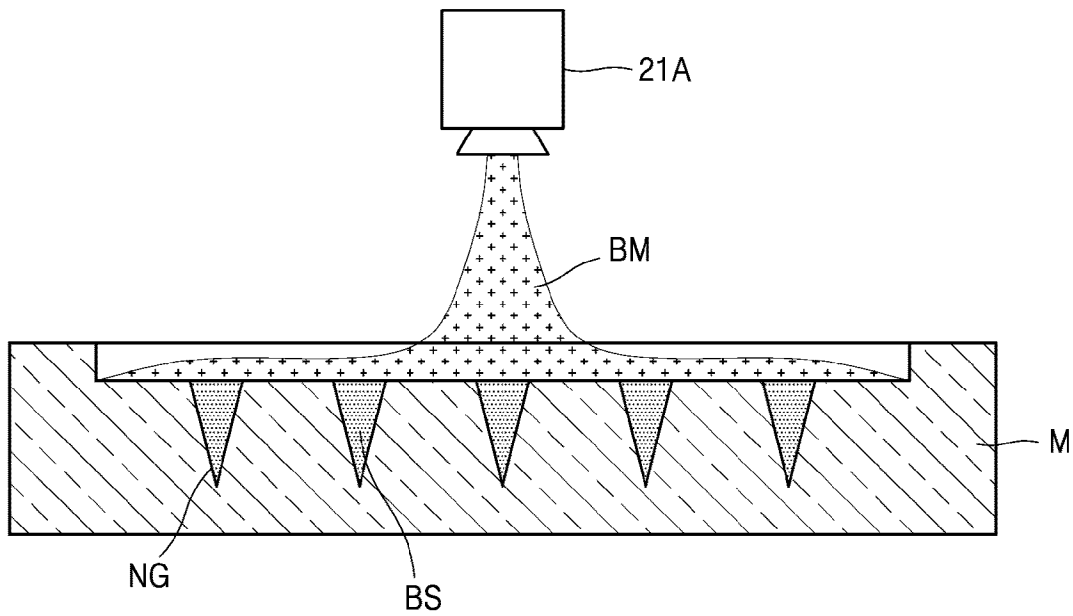
[도16]



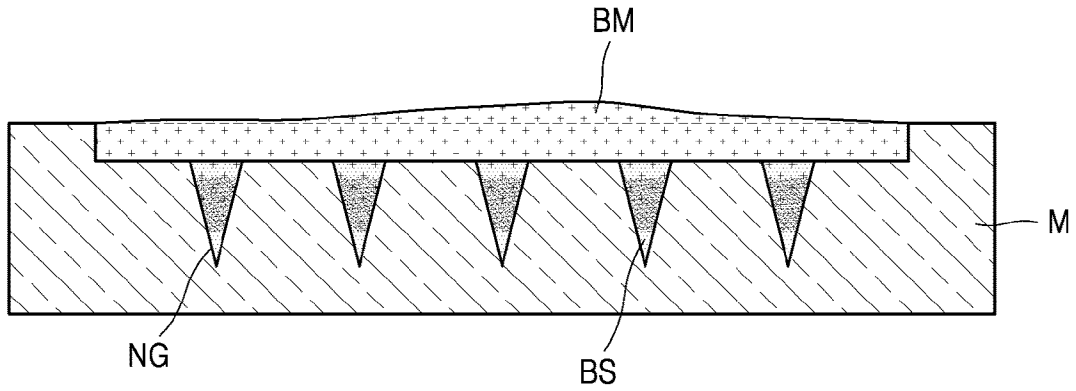
[도17]



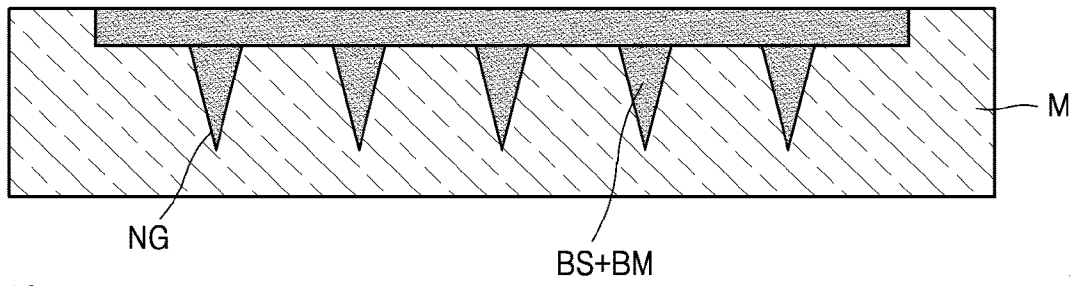
[도18]



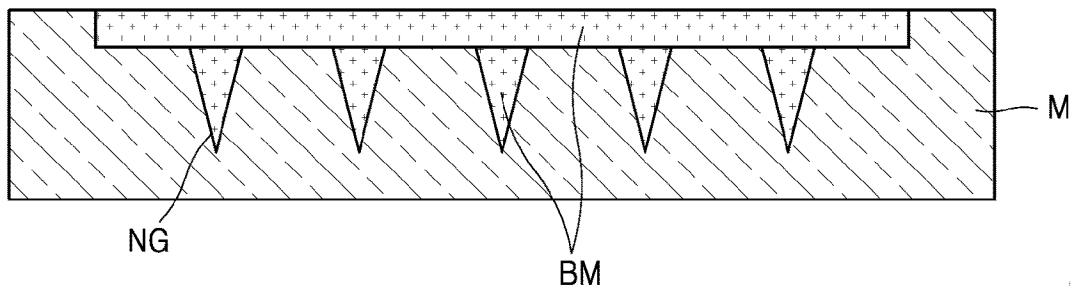
[도19]



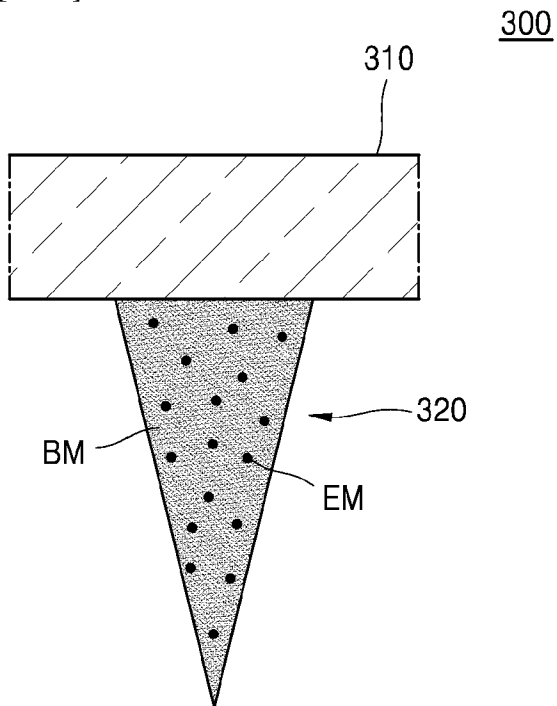
[도20]



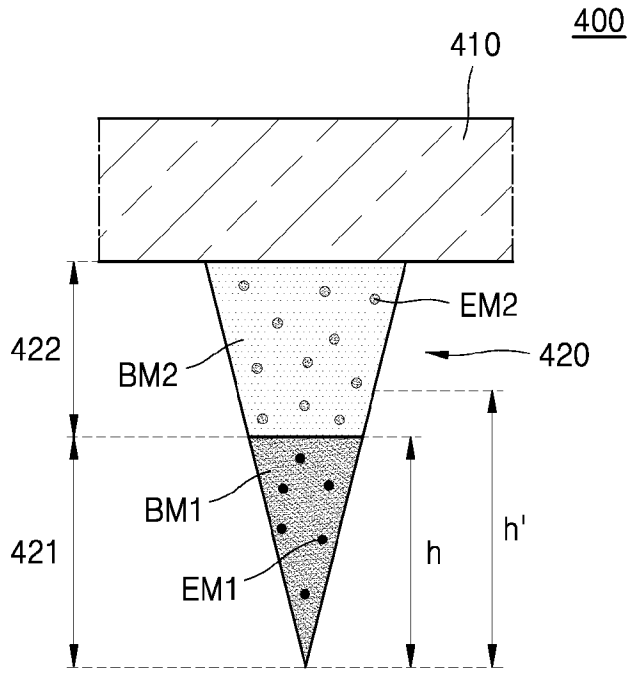
[도21]



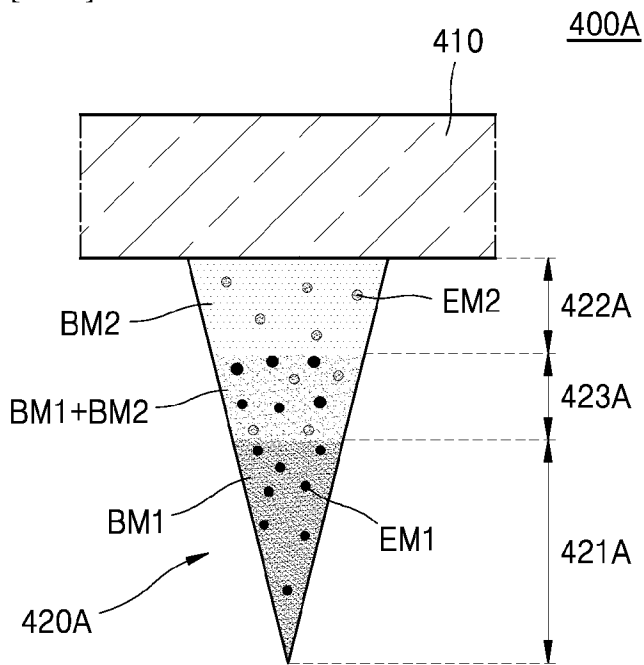
[도22]



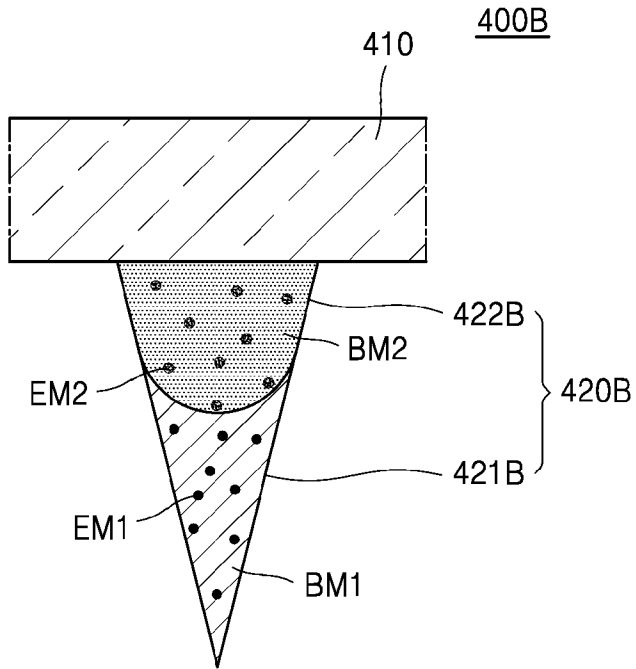
[도23]



[도24]



[도25]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2021/015027

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 37/00(2006.01)i; A61K 9/00(2006.01)i; B29C 41/12(2006.01)i; B29C 41/22(2006.01)i; B29C 41/00(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 37/00(2006.01); A61K 8/73(2006.01); A61K 9/70(2006.01); A61L 31/04(2006.01); A61M 5/158(2006.01)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models: IPC as above Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 마이크로니들 패치(microneedle patch), 제조 방법(fabrication method), 몰드(mold), 낮은 압력(low pressure), 회전(rotation), 건조(dry), 버블 제거(bubble removal), 원심력(centrifugal force)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	KR 10-2017-0118668 A (ENDODERMA CO., LTD.) 25 October 2017 (2017-10-25) See abstract; claims 1-20; and paragraph [0158].	1-7
A	KR 10-2011-0012986 A (LIM, Byung Jin et al.) 09 February 2011 (2011-02-09) See entire document.	1-7
A	KR 10-1905040 B1 (OSTAR TECH CO., LTD.) 08 October 2018 (2018-10-08) See entire document.	1-7
A	WO 2019-221318 A1 (POSTECH ACADEMY-INDUSTRY FOUNDATION et al.) 21 November 2019 (2019-11-21) See entire document.	1-7
A	JP 2009-273772 A (KYOKKO SEIKO CO., LTD.) 26 November 2009 (2009-11-26) See entire document.	1-7
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 April 2022		Date of mailing of the international search report 20 April 2022
Name and mailing address of the ISA/KR Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208 Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Telephone No.

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The invention of group 1: claims 1-7 pertain to a method for manufacturing a microneedle patch, comprising the steps of filling, with a base material, a mold having a plurality of needle grooves, forming, in the mold, a pressure lower than atmospheric pressure, rotating the mold around a rotary shaft, drying the base material filled in the needle grooves, and to an apparatus for manufacturing a microneedle patch, comprising the mold having the plurality of needle grooves, a pressure module, a rotation module and a drying module,

The invention of group 2: claims 8-13 pertain to a method for manufacturing a microneedle patch, comprising the steps of filling, with a buffer solution, a mold having a plurality of needle grooves, arranging a base material on the needle grooves, spreading the base material to the buffer solution, and drying the mold.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: **claims 1-7**

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2021/015027

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
KR	10-2017-0118668	A	25 October 2017	BR	112017016655	A2	10 April 2018
				CA	2975076	A1	18 August 2016
				CA	2975076	C	20 July 2021
				CN	107207784	A	26 September 2017
				EP	3257549	A1	20 December 2017
				EP	3257549	B1	22 December 2021
				JP	2018-510041	A	12 April 2018
				JP	6754378	B2	09 September 2020
				KR	10-1831948	B1	23 February 2018
				KR	10-1831949	B1	23 February 2018
				KR	10-1838715	B1	14 March 2018
				KR	10-2016-0100265	A	23 August 2016
				KR	10-2017-0118669	A	25 October 2017
				KR	10-2018-0023934	A	07 March 2018
				RU	2017130552	A	14 March 2019
				RU	2017130552	A3	14 March 2019
				RU	2692261	C2	24 June 2019
				UA	120637	C2	10 January 2020
				US	10493160	B2	03 December 2019
				US	2018-0021437	A1	25 January 2018
WO	2016-129967	A1	18 August 2016				
ZA	201706070	B	30 January 2019				
KR	10-2011-0012986	A	09 February 2011	KR	10-1152486	B1	01 June 2012
KR	10-1905040	B1	08 October 2018	None			
WO	2019-221318	A1	21 November 2019	CN	112423829	A	26 February 2021
				EP	3795206	A1	24 March 2021
				JP	2021-522978	A	02 September 2021
				KR	10-2021-0006994	A	19 January 2021
				US	2021-0228854	A1	29 July 2021
JP	2009-273772	A	26 November 2009	None			

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61M 37/00(2006.01)i; A61K 9/00(2006.01)i; B29C 41/12(2006.01)i; B29C 41/22(2006.01)i; B29C 41/00(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61M 37/00(2006.01); A61K 8/73(2006.01); A61K 9/70(2006.01); A61L 31/04(2006.01); A61M 5/158(2006.01)		
조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC		
국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 마이크로니들 패치(microneedle patch), 제조 방법(fabrication method), 몰드(mold), 낮은 압력(low pressure), 회전(rotation), 건조(dry), 버블 제거(bubble removal), 원심력(centrifugal force)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	KR 10-2017-0118668 A (주식회사 엔도더마) 2017.10.25 요약; 청구항 1-20; 단락 [0158]	1-7
A	KR 10-2011-0012986 A (임병진 등) 2011.02.09 전문	1-7
A	KR 10-1905040 B1 ((주) 오스타테크) 2018.10.08 전문	1-7
A	WO 2019-221318 A1 (POSTECH ACADEMY-INDUSTRY FOUNDATION 등) 2019.11.21 전문	1-7
A	JP 2009-273772 A (KYOKKO SEIKO CO., LTD.) 2009.11.26 전문	1-7
<input type="checkbox"/> 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. <input checked="" type="checkbox"/> 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “D” 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2022년04월18일(18.04.2022)		국제조사보고서 발송일 2022년04월20일(20.04.2022)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대 전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 허주형 전화번호 +82-42-481-5373

제3기재란 발명의 단일성이 결여된 경우의 의견(첫 번째 용지의 3의 계속)

본 국제조사기관은 본 국제출원에 다음과 같이 다수의 발명이 있다고 봅니다.

제1군 발명: 청구항 1-7은 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 베이스 물질을 채우는 단계; 상기 몰드에 대기압보다 낮은 압력을 형성하는 단계; 상기 몰드를 회전축에 대하여 회전시키는 단계; 및 상기 니들 홈에 채워진 상기 베이스 물질을 건조하는 단계를 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 방법, 및 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드; 압력 모듈; 회전 모듈; 및 건조 모듈을 포함하는 마이크로니들 패치의 제조 장치에 관한 것이고,

제2군 발명: 청구항 8-13은 복수개의 니들 홈을 가지는 몰드에 버퍼 용액을 채우는 단계; 상기 니들 홈의 위에 베이스 물질을 배치하는 단계; 상기 베이스 물질을 상기 버퍼 용액으로 확산시키는 단계; 및 몰드를 건조하는 단계를 포함하는, 마이크로니들 패치의 제조 방법에 관한 것입니다.

1. 출원인이 모든 추가수수료를 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 모든 조사 가능한 청구항을 대상으로 합니다.
2. 추가수수료 납부를 요구하지 않고도 모든 조사 가능한 청구항을 조사할 수 있었으므로, 본 기관은 추가수수료 납부를 요구하지 아니하였습니다.
3. 출원인이 추가수수료의 일부만을 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 수수료가 납부된 청구항만을 대상으로 합니다. 구체적인 청구항은 아래와 같습니다.
4. 출원인이 기간 내에 추가수수료를 납부하지 아니하였습니다. 따라서 본 국제조사보고서는 청구범위에 처음 기재된 발명에 한정되어 있으며, 해당 청구항은 아래와 같습니다. **1-7**

- 이의신청에 관한 기재 출원인의 이의신청 및 이의신청료 납부(해당하는 경우)와 함께 추가수수료가 납부되었습니다.
- 출원인의 이의신청과 함께 추가수수료가 납부되었으나 이의신청료가 보정요구서에 명시된 기간 내에 납부되지 아니하였습니다.
- 이의신청 없이 추가수수료가 납부되었습니다.

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2017-0118668 A	2017/10/25	BR 112017016655 A2	2018/04/10
		CA 2975076 A1	2016/08/18
		CA 2975076 C	2021/07/20
		CN 107207784 A	2017/09/26
		EP 3257549 A1	2017/12/20
		EP 3257549 B1	2021/12/22
		JP 2018-510041 A	2018/04/12
		JP 6754378 B2	2020/09/09
		KR 10-1831948 B1	2018/02/23
		KR 10-1831949 B1	2018/02/23
		KR 10-1838715 B1	2018/03/14
		KR 10-2016-0100265 A	2016/08/23
		KR 10-2017-0118669 A	2017/10/25
		KR 10-2018-0023934 A	2018/03/07
		RU 2017130552 A	2019/03/14
		RU 2017130552 A3	2019/03/14
		RU 2692261 C2	2019/06/24
		UA 120637 C2	2020/01/10
		US 10493160 B2	2019/12/03
		US 2018-0021437 A1	2018/01/25
WO 2016-129967 A1	2016/08/18		
ZA 201706070 B	2019/01/30		
KR 10-2011-0012986 A	2011/02/09	KR 10-1152486 B1	2012/06/01
KR 10-1905040 B1	2018/10/08	없음	
WO 2019-221318 A1	2019/11/21	CN 112423829 A	2021/02/26
		EP 3795206 A1	2021/03/24
		JP 2021-522978 A	2021/09/02
		KR 10-2021-0006994 A	2021/01/19
		US 2021-0228854 A1	2021/07/29
JP 2009-273772 A	2009/11/26	없음	