

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구  
국제사무국

(43) 국제공개일  
2020년 4월 16일 (16.04.2020)

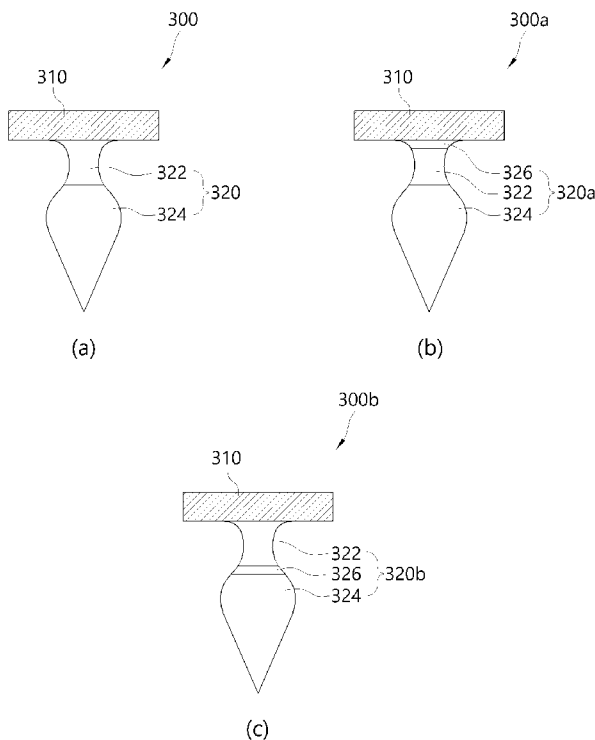


(10) 국제공개번호  
WO 2020/075997 A1

- (51) 국제특허분류: *A61M 37/00* (2006.01)      *A61K 9/00* (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2019/012589
- (22) 국제출원일: 2019년 9월 27일 (27.09.2019)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보: 10-2018-0119640 2018년 10월 8일 (08.10.2018) KR
- (71) 출원인: 연세대학교 산학협력단 (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, YONSEI UNIVERSITY) [KR/KR]; 03711 서울시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교), Seoul (KR). 주식회사 주빅 (JUVIC INC.) [KR/KR]; 08389 서울시 구로구 디지털로 272, 208호(구로동, 한신아이티타워), Seoul (KR).
- (72) 발명자: 정형일 (JUNG, Hyungil); 03719 서울시 서대문구 연희로28길 35-28, 203동 1702호(연희동, 성원상떼빌팰리스아파트), Seoul (KR). 양휘석 (YANG, Huisuk); 06578 서울시 서초구 사평대로28길 31, 3동 1105호(반포동, 한신서래아파트), Seoul (KR). 강건우 (KANG, Geonwoo); 08388 서울시 구로구 디지털로 235, 405호(가리봉동, 아rium), Seoul (KR).
- (74) 대리인: 특허법인 이룸리온 (ERUUM & LEEON INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM); 06575 서울시 서초구 사평대로 108, 3층 (반포동), 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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 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).

(54) Title: MICROSTRUCTURE

(54) 발명의 명칭: 마이크로 구조체



(57) Abstract: A microstructure is provided. A microstructure according to an embodiment of the present invention comprises: a tip portion formed on a substrate and comprising a drug; and a separation portion which is formed between the substrate and the tip portion and, after the tip portion has been inserted into the skin, separates the substrate and the tip portion physically by means of an external force or chemically by means of a chemical material.

(57) 요약서: 마이크로 구조체가 제공된다. 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체는 기판 상에 형성되며 약물을 포함하는 팁부; 및 기판과 팁부 사이에 형성되며, 팁부가 피부에 삽입된 후 기판과 팁부 사이를 분리시키되, 외력에 의해 물리적으로 분리시키거나 화학물질에 의해 화학적으로 분리시키는 분리부;를 포함한다.



WO 2020/075997 A1

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

## 명세서

### 발명의 명칭: 마이크로 구조체

#### 기술분야

- [1] 본 발명은 마이크로 구조체에 관한 것으로, 특히, 피부 내에 약물을 전달하는데 이용될 수 있는 마이크로 구조체에 관한 것이다.

#### 배경기술

- [2] 일반적으로, 질병의 치료 또는 미용을 위한 약물을 신체 내에 전달하기 위해 정제형 또는 캡슐제형의 경구투여나 주사바늘(needle)을 이용한다. 최근에는 마이크로 니들(microneedle)을 포함하는 여러 가지 마이크로 구조체가 개발되었다. 현재까지 개발된 마이크로 구조체는 주로 생체 내 약물 전달, 채혈, 체내 분석물질 검출 등에 사용되어 왔다.
- [3] 생분해성 마이크로 구조체는 피부에 삽입되면 즉시 용해되지 않고 사용된 물질에 따라 전부 용해되는데 수분에서 수습 분이 소요된다. 따라서 마이크로 구조체가 피부에 삽입되고 피부 내에서 용해되는 동안 마이크로 구조체의 피부 이탈을 막기 위해 피부에 고정할 수 있는 패치를 사용하였다.
- [4] 그러나 종래의 마이크로 패치는 대상자의 피부 상태에 따라 상이한 패치 적용 시간이 요구된다. 이때, 마이크로 패치의 부착 시간의 증가에 따라 적용 대상자에게 피부 자극, 및 염증 등 부작용을 초래한다.
- [5] 또한, 땀이나 체온 상승에 의해 마이크로 구조체에 함유된 약물이 피부 내에 흡수되기 전에 일부가 피부 밖에서 용융되어 패치 내에 잔존하기 때문에 피부에 전달되는 약물의 양이 불균일하여 정량 전달의 목적을 달성하지 못한다.
- [6] 따라서 마이크로 패치의 오랜 부착 시간, 약물 전달의 저효율, 및 약물 전달량의 불균일을 해소할 수 있는 마이크로 구조체의 필요성이 증가하고 있다.

#### 발명의 상세한 설명

##### 기술적 과제

- [7] 상기와 같은 종래 기술의 문제점을 해결하기 위해, 본 발명의 일 실시예는 피부에 삽입된 후 마이크로 구조체를 단시간 내에 기관으로부터 분리할 수 있는 마이크로 구조체를 제공하고자 한다.
- [8] 또한, 본 발명은 피부에 견고하게 삽입되어 정확한 약물 전달이 가능하고 외력에 의해 피부로부터 이탈되지 않는 마이크로 구조체를 제공하고자 한다.

##### 과제 해결 수단

- [9] 위와 같은 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 측면에 따르면, 약물을 포함하는 팁부; 및 기관과 상기 팁부 사이에 형성되며, 상기 팁부가 피부에 삽입된 후 상기 기관과 상기 팁부 사이를 분리시키되, 외력에 의해 물리적으로 분리시키거나 화학물질에 의해 화학적으로 분리시키는 분리부;를 포함하는 마이크로 구조체가 제공된다.

- [10] 일 실시예에서, 상기 기관 또는 상기 팁부의 일측 상에 형성되는 베이스부를 더 포함하고, 상기 분리부는 상기 베이스부와 상기 팁부 사이 또는 상기 기관과 상기 베이스부 사이에 형성되며, 상기 팁부가 피부에 삽입된 후 상기 베이스부와 상기 팁부 사이 또는 상기 기관과 상기 베이스부 사이를 분리시킬 수 있다.
- [11] 일 실시예에서, 상기 분리부는 생분해성 고분자 및 당류 중에서 선택된 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [12] 일 실시예에서, 상기 분리부는 상기 화학물질에 의해 용해되는데 소요되는 시간이 5분 미만이거나 상기 화학물질에 의해 3분 내에 단위 체적당 70% 이상이 용해될 수 있다.
- [13] 일 실시예에서, 상기 화학물질은 상기 기관과 상기 피부 사이에 유입되거나 상기 팁부가 상기 피부에 삽입되기 전에 상기 피부 상에 도포될 수 있다.
- [14] 일 실시예에서, 상기 화학물질은 물, 수용액, 및 주사 가능한 에스테르 중에서 선택된 어느 하나 이상을 포함하고, 상기 수용액은 탄소수 1-4의 무수 또는 함수 저급 알코올, 아세톤, 에틸아세테이트, 클로로포름, 1,3-부틸렌글리콜, 헥산, 디에틸에테르 및 부틸아세테이트 중에서 선택된 하나 이상을 포함하고, 상기 주사 가능한 에스테르는 비수용성제, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 유상 성분, 및 에틸올레이트 중에서 선택된 하나 이상을 포함하고, 유상 성분으로서 사용될 수 있는 오일은 식물성 오일, 광물성 오일, 실리콘유 및 합성유 중에서 선택된 어느 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [15] 일 실시예에서, 상기 분리부는 양측의 단면보다 중앙부의 단면이 작은 면적을 가질 수 있다.
- [16] 일 실시예에서, 상기 분리부는 상기 팁부 또는 상기 기관과의 결합력보다 작은 힘에 의해 파단될 수 있다.
- [17] 일 실시예에서, 상기 분리부는 상기 팁부가 상기 피부로부터 이탈되는 힘보다 작은 힘에 의해 파단될 수 있다.
- [18] 일 실시예에서, 상기 외력은 상기 분리부에 대하여 수평 방향 또는 수직 방향으로 가해질 수 있다.
- [19] 일 실시예에서, 상기 분리부는 생분해성 물질을 포함할 수 있다.
- [20] 일 실시예에서, 그 단면이 작게 되도록 형성될 수 있다.
- [21] 일 실시예에서, 상기 팁부는 그 수직 단면이 첨단부로 갈수록 작게 형성되거나, 그 수직 단면이 연속적인 곡률로 이루어진 캔들 형상을 가질 수 있다.
- [22] 일 실시예에서, 상기 기관은 상기 분리부에 대응하는 부위에 일정 두께를 갖는 돌출부가 형성되고, 단면상으로 수평한 직선, 기울어진 사선, 또는 중앙이 볼록하거나 오목한 곡선으로 이루어질 수 있다.
- [23] 본 발명의 다른 측면에 따르면, 기관 상에 형성되며 제1단면을 갖는 베이스부; 상기 베이스부의 상기 제1단면보다 작은 제2단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 베이스부 상에 형성된 분리부; 및 상기 분리부의 상기 제2단면보다 넓은 제3단면을 포함하며, 상기

기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 분리부 상에 형성된 팁부를 포함하며, 상기 베이스부, 상기 분리부 및 상기 팁부의 외측면은 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡률을 갖는 마이크로 구조체가 제공된다.

- [24] 일 실시예에서, 상기 베이스부는 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 갈수록 면적이 좁아지고, 상기 제2단면은 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 상기 분리부의 중앙 부분에 위치되며, 상기 분리부의 단면 중 가장 좁은 단면이며, 상기 제3단면은 상기 분리부의 상기 기관으로부터 먼 일 단부면보다 넓은 단면을 가지며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 상기 팁부의 단면 중 가장 넓은 단면이며, 상기 팁부는 상기 팁부의 상기 제3단면으로부터 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 갈수록 좁아지는 단면을 갖도록 상단부가 뾰족한 형태로 이루어질 수 있다.
- [25] 일 실시예에서, 상기 베이스부, 상기 분리부 및 상기 팁부는 일체로 형성되거나, 상기 베이스부 및 상기 팁부는 서로 다른 물질로 형성될 수 있다.
- [26] 일 실시예에서, 상기 제1단면의 지름은 10~1,000 $\mu\text{m}$ 이고, 제2단면의 지름은 5~500 $\mu\text{m}$ 이며, 상기 기관으로부터 상기 제2단면까지의 연장 길이는 50~1,000 $\mu\text{m}$ 이고, 상기 제3단면의 지름은 100~500 $\mu\text{m}$ 이며, 상기 제3단면으로부터 상기 팁부의 단부까지의 거리는 100~1,000 $\mu\text{m}$ 이고, 상기 기관으로부터 상기 팁부 단부까지의 전체 연장 길이는 200 ~2,000 $\mu\text{m}$ 일 수 있다.
- [27] 일 실시예에서, 상기 팁부는 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 상기 분리부의 일단부로부터 상기 제3단면까지 제1연장 길이에 위치한 제1부피 영역, 상기 제3단면으로부터 상기 제1연장 길이의 2배의 연장 길이에 위치한 제2부피 영역 및 상기 제2부피 영역의 상부에 위치한 제3부피 영역을 포함하고, 상기 제1부피 영역 및 상기 제2부피 영역을 합한 부피는 상기 제3부피 영역의 2~1000배 부피이고, 상기 팁부가 상기 베이스부 및 상기 분리부의 부피보다 1.5 ~ 100배 부피를 가지며, 상기 베이스부로부터 상기 팁부까지의 전체 높이 방향으로 상위 60%의 높이 범위의 부피가 전체 부피의 60~90%일 수 있다.

### 발명의 효과

- [28] 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 피부 삽입 시 체내에 삽입되는 팁부의 단면의 넓이를 분리부의 단면의 넓이보다 넓게 형성함으로써 마이크로 구조체의 분리부가 물리적 또는 화학적으로 절단된 상태에서 큰 부피의 팁부가 피부 내에 유지될 수 있어 많은 약물을 피부 내에 전달시킬 수 있고, 팁부가 피부 내에 삽입된 상태에서 빠지지 않고 피부에 잘 고정될 수 있다.
- [29] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 분리부가 기관과 약물을 포함하는 팁부를 물리적 또는 화학적으로 분리시킴으로써, 약물이 함유된 팁부가 단시간 내에 분리되거나 팁부와 함께 베이스부도 단시간 내에 분리될 수 있으므로, 마이크로 패치의 부착시간을 단축할 수 있어 피부 자극 및 염증 등의

발생 가능한 부작용을 감소시킬 수 있고, 사용의 안정성 및 편의성을 증진시킬 수 있다.

- [30] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 마이크로 패치의 부착시간이 단축되므로 장시간 사용에 따른 땀, 발열, 및 피부 고정이 용이하지 않음 등에 의한 약물의 피부 흡수율 저하를 방지할 수 있어 적용 대상자마다 동일한 약물 흡수율 및 효능을 제공하는 동시에 적용 대상자의 피부 상태, 적용부위 및 환경과 관계없이 약물을 전달할 수 있어 물질의 공급성을 향상시킬 수 있다.
- [31] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 약물을 피부 내에 투입하기 위해 별도의 슈팅 디바이스를 사용하지 않으므로 무통증 및 무자극의 장점을 극대화할 수 있다.
- [32] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 약물이 함유된 팁부가 피부 내에 완전히 삽입되고, 피부 밖에서의 용해에 의해 마이크로 패치에 잔존물이 존재하지 않고 모두 피부 내에 흡수되므로 약물의 정량전달을 가능하게 할 수 있다.
- [33] 또한, 본 발명의 일 실시예에 따른 마이크로 구조체는 팁부의 약물이 마이크 패치에 남지 않기 때문에 기존 마이크로 패치에 비해 위생적으로 우수하므로 적용 대상자의 바이오하자드(biohazard), 생체위협성 폐기물 및 이로 인한 이차 피해의 발생도를 최소화할 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

- [34] 도 1은 본 발명의 제1실시예에 따른 마이크로 구조체의 단면도,  
 [35] 도 2는 본 발명의 제2실시예에 따른 마이크로 구조체의 단면도,  
 [36] 도 3은 본 발명의 제3실시예에 따른 마이크로 구조체의 단면도,  
 [37] 도 4는 도 1의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태를 도시한 단면도,  
 [38] 도 5는 도 2의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태를 도시한 단면도,  
 [39] 도 6은 도 3의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태를 도시한 단면도,  
 [40] 도 7은 도 4에서 분리부가 화학적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도,  
 [41] 도 8은 도 6에서 분리부가 화학적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도,  
 [42] 도 9는 도 4에서 분리부가 물리적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도,  
 [43] 도 10은 도 6에서 분리부가 물리적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도,  
 [44] 도 11은 본 발명의 제1실시예에 따른 마이크로 구조체의 변형예의 단면도,  
 [45] 도 12는 본 발명의 제2실시예에 따른 마이크로 구조체의 변형예의 단면도,  
 그리고,  
 [46] 도 13은 본 발명의 제3실시예에 따른 마이크로 구조체의 변형예의 단면도이다.

### 발명의 실시를 위한 형태

- [47] 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.

- [48] 이하에서는 도면을 참조하여 본 발명의 실시예에 따른 마이크로 구조체를 보다 상세히 설명하도록 한다. 도 1은 본 발명의 제1실시예에 따른 마이크로 구조체의 단면도이고, 도 2는 본 발명의 제2실시예에 따른 마이크로 구조체의 단면도이며, 도 3은 본 발명의 제3실시예에 따른 마이크로 구조체의 단면도이다.
- [49] 도 1을 참조하면, 본 발명의 제1실시예에 따른 마이크로 구조체(120)는 대략 원뿔 형상으로 이루어질 수 있다. 마이크로 구조체(120)는 분리부(122), 및 팁부(124)를 포함한다. 여기서, 베이스부(126)가 선택적으로 형성될 수 있다.
- [50] 일례로서, 마이크로 구조체(120a)는 도 1(b)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126)가 기관(110)과 분리부(122) 사이에 형성될 수 있다. 다른 예로서, 마이크로 구조체(120b)는 도 1(c)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126)가 분리부(122)와 팁부(124) 사이에 형성될 수도 있다.
- [51] 여기서, 분리부(122), 팁부(124), 및 베이스부(126)는 그 형성 순서에 따라 기관(110)으로부터 팁부(124)의 첨단부 측으로 갈수록 그 단면이 작게 되도록 형성될 수 있다. 특히, 팁부(124)는 그 단면이 상기 첨단부로 갈수록 작게 형성될 수 있다.
- [52] 이때, 마이크로 구조체(120,120a,120b)는 기관(110)에 형성되어 마이크로 패치(100,100a,100b)를 형성할 수 있다.
- [53] 도 2를 참조하면, 본 발명의 제2실시예에 따른 마이크로 구조체(220)는 제1실시예에 따른 마이크로 구조체(120)와 유사하지만, 분리부(222)가 양측의 단면보다 중앙부의 단면이 작은 면적을 가질 수 있다. 마이크로 구조체(220)는 분리부(222), 및 팁부(224)를 포함한다. 여기서, 베이스부(226)가 선택적으로 형성될 수 있다.
- [54] 일례로서, 마이크로 구조체(220a)는 도 2(b)에 도시된 바와 같이, 베이스부(226)가 기관(210)과 분리부(222) 사이에 형성될 수 있다. 다른 예로서, 마이크로 구조체(220b)는 도 2(c)에 도시된 바와 같이, 베이스부(226)가 분리부(222)와 팁부(224) 사이에 형성될 수도 있다.
- [55] 이때, 마이크로 구조체(220,220a,220b)는 기관(210)에 형성되어 마이크로 패치(200,200a,200b)를 형성할 수 있다.
- [56] 도 3을 참조하면, 본 발명의 제3실시예에 따른 마이크로 구조체(320)는 대략 캔들 형상으로 이루어질 수 있다. 즉, 마이크로 구조체(320)는 수직 단면상 연속적인 곡률을 갖도록 형성될 수 있다. 마이크로 구조체(320)는 분리부(322), 및 팁부(324)를 포함한다. 여기서, 베이스부(326)가 선택적으로 형성될 수 있다.
- [57] 일례로서, 마이크로 구조체(320a)는 도 3(b)에 도시된 바와 같이, 베이스부(326)가 기관(310)과 분리부(322) 사이에 형성될 수 있다. 다른 예로서,

마이크로 구조체(320b)는 도 3(c)에 도시된 바와 같이, 베이스부(326)가 분리부(322)와 팁부(324) 사이에 형성될 수도 있다.

- [58] 여기서, 팁부(324)는 분리부(322)로부터 일정거리까지 단면이 증가하다가 첨단부로 갈수록 단면이 감소하는 캔들 형상을 가질 수 있다.
- [59] 특히, 도 3(b)에서, 본 실시예에서 베이스부(326)는 기관에 접하는 제1단면을 구비하며, 제1단면, 즉 기관(310)에 접하는 베이스부(326)의 지름의 길이가 10~1,000um 일 수 있다. 다만, 베이스부(326)의 지름의 길이가 이에 제한되는 것은 아니다.
- [60] 본 실시예에서, 베이스부(326)는 기관(310)으로부터 멀어지는 방향으로 갈수록 단면의 면적이 좁아지도록 형성될 수 있다. 기관(310)으로부터 멀어지는 방향으로 베이스부(326)의 연장 길이는 10~500um일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다. 베이스부(326)의 상부면은 베이스부(326)의 제1단면보다 좁은 면적의 단면을 가질 수 있으며, 이 때, 베이스부(326) 상부면의 단면의 지름은 5~750um 일 수 있다.
- [61] 도 3(b)에서 볼 때 베이스부(326)의 상부, 즉, 기관(310)으로부터 떨어진 방향측으로 베이스부(326)의 단부에는 분리부(322)가 위치된다.
- [62] 분리부(322)는 상기 베이스부(326)의 상부면으로부터 연속적으로 또는 불연속적으로 연장되도록 형성될 수 있으며, 베이스부(326)의 제1단면보다 작은 제2단면을 포함할 수 있다. 분리부(322)는 단면이 원형인 원기둥 형태로 이루어질 수 있다.
- [63] 본 실시예에서 분리부(322)는 기관(310)으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 분리부(322)의 중앙부분에서 가장 좁은 면적의 단면을 갖도록 형성될 수 있다. 본 실시예에서 분리부(322)의 중앙 부분에 위치되어 분리부(322)의 단면 중 가장 좁은 면적의 단면을 제2단면으로 규정하여 설명한다.
- [64] 본 실시예에서, 제2단면의 지름은 5~500um일 수 있다.
- [65] 본 실시예에서 분리부(322)는 분리부(322)의 연장 방향으로 볼 때, 제2단면을 중심으로 대칭으로 이루어질 수 있는데, 이와 같은 형태는 분리부(322)를 원심력 등에 의하여 인장함으로써 형성되는 형태일 수 있다.
- [66] 한편, 기관(310)으로부터 분리부(322)의 제2단면까지의 연장 길이는 50~1,000um일 수 있고, 분리부(322)의 연장 길이는 50~1,000um일 수 있다.
- [67] 본 실시예에서, 분리부(322)의 상단면의 길이는 베이스부(326) 상부면의 단면의 지름과 동일하게 형성될 수 있고, 그 상부에는 팁부(324)가 형성될 수 있다. 팁부(324)는 분리부(322)와 연속적 또는 비연속적으로 연결될 수 있으며, 분리부(322)로부터 연장된 원형 단면을 갖는 기둥 형태로 이루어질 수 있다.
- [68] 팁부(324)는 분리부(322)의 제2단면보다 넓은 면적을 갖는 제3단면을 구비한다. 본 실시예에서, 제3단면은 팁부(324)를 형성하는 횡단면 중 가장 넓은 면적을 갖는 단면으로 규정될 수 있다. 본 실시예에서 제3단면의 지름은 100~500um일 수 있다. 이 때, 기관으로부터 제3단면까지의 거리는

100~1,000um일 수 있고, 제3단면으로부터 상기 팁부(324)까지의 침단부까지의 거리는 100~1,000um일 수 있다. 또한 베이스부(326)의 연장 길이는 100~1,000um일 수 있다.

- [69] 이에 따라 팁부(324)는 제3단면보다 좁은 단면을 갖는 하부로부터 연장 방향으로 갈수록 단면의 넓이가 넓어지다가 제3단면에서 가장 넓은 단면을 가지며, 제3단면을 지나 연장된 부분은 점점 단면의 넓이가 좁아지도록 형성되어 팁부(324)의 연장 방향 일단부에서 뾰족한 형태로 마감되도록 형성된다. 즉, 팁부(324)는 그 수직 단면이 연속적인 곡률로 이루어진 캔들 형상을 가질 수 있다.
- [70] 본 실시예에서, 팁부(324)는 상기 기관(310)으로부터 멀어지는 방향으로 상기 분리부(322)의 일단부로부터 상기 제3단면까지의 제1연장 길이에 위치한 제1부피 영역, 상기 제3단면으로부터 상기 제1연장 길이의 2배의 연장 길이에 위치한 제2부피 영역 및 상기 제2부피 영역의 상부에 위치한 제3부피 영역을 포함할 수 있다. 제2부피 영역의 상단면의 길이는 분리부(322)의 상단면의 길이보다 같거나 작을 수 있다. 이 때, 상기 제1부피 영역 및 상기 제2부피 영역을 합한 부피는 상기 제3부피 영역의 2~1000배 부피일 수 있다. 그리고, 팁부(324)가 베이스부(326) 및 분리부(322)의 부피보다 1.5 ~ 100배 부피를 가질 수 있다. 본 실시예에서, 팁부(324)는 마이크로 구조체(320a)가 피부에 삽입된 상태에서 피부 내부로 주입되는 약물을 함유한 부분일 수 있으며, 팁부(324)의 크기가 클수록 피부 내로 주입될 수 있는 약물의 양이 많아질 수 있다.
- [71] 이에 따라, 베이스부(326), 분리부(322) 및 팁부(324)를 포함하는 본 실시예에 따른 마이크로 구조체는 전체적으로 캔들(쫂불) 형태를 이루도록 형성된다.
- [72] 이 때, 베이스부(326), 분리부(322) 및 팁부(324)의 외측면은 기관(310)으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡면으로 이루어질 수 있다. 즉, 상기 외측면은 기관(310)으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡률을 가질 수 있다. 그러나 베이스부(326), 분리부(322) 및 팁부(324)의 제조 공정에 따라 베이스부(326), 분리부(322) 및 팁부(324)가 불연속한 면을 갖도록 형성될 수도 있다.
- [73] 이 때, 기관(310)으로부터 마이크로 구조체의 팁부(324)의 침단부까지의 전체 연장 길이는 200~2,000um일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [74] 본 실시예에 따른 마이크로 구조체(320a)는 내부가 채워진 형태로 이루어질 수 있으며, 그 내부에 피부에 투여하기 위한 약물을 함유하도록 형성될 수 있다.
- [75] 여기서, 본 실시예에 따른 마이크로 구조체(320a)는 피부에 삽입되는 약액의 종류, 약물이 투여되어야 하는 피부 내피층의 깊이 삽입하기 위한 힘의 크기 등에 따라 피부에 삽입되는 마이크로 구조체(320a)의 삽입 깊이를 달리할 수 있다. 일 예로, 힘의 크기는 0.001 N 이상일 수 있다.
- [76] 마이크로 구조체(320a)가 피부에 다양한 깊이로 삽입된 경우이더라도, 마이크로 구조체(320a)는 팁부(324)의 가장 넓은 단면을 갖는 제3단면 부분이 피부의 표피층 보다 깊은 위치에 배치되어야 할 필요가 있다.

- [77] 만일 팁부(324)의 가장 넓은 단면을 갖는 제3단면 부분이 피부의 표피층을 지나 피부 내부로 들어가지 않은 경우에는, 마이크로 구조체(320a)가 피부의 탄력에 의하여 피부 내부에 박히지 못하고 피부로부터 피부 외측으로 이탈될 수 있다.
- [78] 본 실시예에 따른 마이크로 구조체(320a)는 마이크로 구조체(320a)가 형성된 기관(310)을 피부에 가압하여 마이크로 구조체(320a)의 가장 넓은 단면을 갖는 부분, 즉 팁부(324)가 피부 내부에 삽입되도록 한 상태에서 마이크로 구조체(320a)의 분리부(322)를 파단시킴으로써 마이크로 구조체(320a)가 피부 내부에 위치되도록 할 수 있다.
- [79] 본 실시예에 따른 마이크로 구조체를 설명함에 있어, 마이크로 구조체를 베이스부, 분리부(322) 및 팁부(324)로 구별하여 설명하고, 베이스부, 분리부(322) 및 팁부(324)의 일 단면의 길이를 예시적으로 설명하였으나, 마이크로 구조체가 단일 재료로 제작되고 일체로 형성된 경우 베이스부, 분리부(322) 및 팁부(324)는 명확하게 구획되지 않을 수 있는 바, 본 실시예에서 설명한 각 단면의 길이는 예시적인 것임을 당업자라면 용이하게 이해할 수 있을 것이다. 또한 제조 공정에 따라서도 3(a)와 같이 마이크로 구조체에 베이스부(326)가 형성되지 않을 수도 있다.
- [80] 이에 의해, 팁부(324), 분리부(322) 및 베이스부(326)의 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.
- [81] 또한, 팁부(324)와 피부의 접촉 면적이 증가하기 때문에 팁부(324)의 체액에 의한 용해가 더 빠르게 진행될 수 있고, 피부와의 결합력이 증가할 수 있다. 따라서 상대적으로 작은 물리적 힘에 의해 팁부(324)가 피부 밖으로 이탈되지 않으면서도 분리부(322)가 파단될 수 있다. 또한, 팁부(324)는 중앙부가 볼록한 형상을 갖기 때문에 내부의 체적이 증가하므로 함유되는 약물의 양을 증가시킬 수 있다.
- [82] 이때, 마이크로 구조체(320,320a,320b)는 기관(310)에 형성되어 마이크로 패치(300,300a,300b)를 형성할 수 있다.
- [83] 그러나 본 발명에서 마이크로 구조체의 형상은 팁부(123,224,324)를 분리하기 위한 분리부(122,222,322)를 포함하면 이에 특별히 한정되지 않는다.
- [84] 본 발명에서, 상기 마이크로 구조체는 화학물질과 같은 용매를 통하여 분리부(122,222,322)의 화학적 용해를 통해 분리시키거나 외력에 의한 분리부(122,222,322)의 물리적 파괴를 통해 분리시킴으로써, 기존 마이크로 패치의 한계를 극복하여 약물 전달 정확성과 편의성 및 안전성을 향상시킬 수 있다.
- [85] 또한, 상기 마이크로 구조체는 팁부(124,224,324)가 피부에 삽입된 후 팁부(124,224,324)의 분리가 단시간 내에 이루어지기 때문에, 피부를 통해 전달하고자 하는 약물의 공급성을 향상시킬 수 있다.
- [86] 본 발명에서 상기 마이크로 구조체에 이용될 수 있는 약물은 특별하게

제한되지 않는다. 예를 들어, 상기 약물은 화학 약물, 단백질 의약, 펩타이드 의약, 유전자 치료용 핵산 분자, 나노입자, 기능성 화장품 유효성분 및 미용 성분 등을 포함한다.

- [87] 또한, 본 발명에 이용될 수 있는 약물은 예를 들어, 항염증제, 진통제, 항관절염제, 진경제, 항우울증제, 항정신병약물, 신경안정제, 항불안제, 마약길항제, 항파킨스질환 약물, 콜린성 아고니스트, 항암제, 항혈관신생억제제, 면역억제제, 항바이러스제, 항생제, 식욕억제제, 진통제, 항콜린제, 항히스타민제, 항편두통제, 호르몬제, 관상혈관, 뇌혈관 또는 말초혈관 확장제, 피임약, 항혈전제, 이노제, 항고혈압제, 심혈관질환 치료제, 미용성분(예컨대, 주름개선제, 피부노화 억제제 및 피부미백제) 등을 포함하나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [88] 여기서, 상기 마이크로 구조체를 형성하는 분리부(122,222,322), 텃부(124,224,324) 및 베이스부(126,226,326)는 동일한 재료를 이용하여 일체로 형성되거나 다른 물질로 형성될 수 있다.
- [89] 본 발명에서 이용되는 마이크로 구조체를 형성하는 재료는 생체적합성 또는 생분해성 물질을 포함한다. 여기서, 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.
- [90] 구체적으로, 본 발명에서 이용될 수 있는 생체적합성 및/또는 생분해성 물질은, 예를 들어 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리( $\alpha$ -하이드록시엑시드), 폴리( $\beta$ -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드록시부티레이트-co-발러레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로피오네이트; PHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트; PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발러레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리콜라이드, 폴리(락타이드-co-글리콜라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리엔하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-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-스틸렌 공중합체, ABS 수지와 에틸렌-비닐 아세테이트 공중합체, 폴리아마이드, 알키드 수지, 폴리옥시메틸렌, 폴리이미드, 폴리에테르, 폴리아크릴레이트, 폴리메타크릴레이트, 폴리아크릴산-co-말레산, 키토산, 덱스트란, 셀룰로오스, 헤파린, 히알루론산, 알기네이트, 이눌린, 녹말 또는 글리코젠이고, 바람직하게는 폴리에스테르, 폴리하이드록시알카노에이트(PHAs), 폴리( $\alpha$ -하이드록시엑시드), 폴리( $\beta$ -하이드록시엑시드), 폴리(3-하이드로식부티레이트-co-발러레이트; PHBV), 폴리(3-하이드록시프로프리오네이트; PHP), 폴리(3-하이드록시헥사노에이트; PHH), 폴리(4-하이드록시엑시드), 폴리(4-하이드록시부티레이트), 폴리(4-하이드록시발러레이트), 폴리(4-하이드록시헥사노에이트), 폴리(에스테르아마이드), 폴리카프로락톤, 폴리락타이드, 폴리글리콜라이드, 폴리(락타이드-co-글리콜라이드; PLGA), 폴리디옥사논, 폴리오르토에스테르, 폴리에테르에스테르, 폴리언하이드라이드, 폴리(글리콜산-co-트리메틸렌 카보네이트), 폴리포스포에스테르, 폴리포스포에스테르 우레탄, 폴리(아미노산), 폴리사이아노아크릴레이트, 폴리(트리메틸렌 카보네이트), 폴리(이미노카보네이트), 폴리(타이로신 카보네이트), 폴리카보네이트, 폴리(타이로신 아릴레이트), 폴리알킬렌 옥살레이트, 폴리포스파젠스, PHA-PEG, 키토산, 덱스트란, 셀룰로오스, 헤파린, 히알루론산, 알기네이트, 이눌린, 녹말 또는 글리코젠이다.

- [91] 이때, 마이크로 구조체는 상기와 같은 약물들의 점성조성물을 스팟팅에 의해 형성될 수 있다. 여기서, 용어 "점성조성물"은 형상 변화가 되어 마이크로 구조체를 형성할 수 있는 능력을 갖는 조성물을 의미한다.
- [92] 분리부(122,222,322)는 기관(110,210,310) 상에 형성되거나(도 1 내지 도 3의 (a)(c) 참조), 베이스부(126,226,326) 상에 형성되며(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 팁부(124,224,324)가 피부에 삽입된 후 화학물질에 의해 용해되어 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324) 사이(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 팁부(124,224,324)와 베이스부(126,226,326) 사이(도 1 내지 도 3의 (b) 참조) 또는 기관(110,210,310)과 베이스부(126,226,326) 사이(도 1 내지 도 3의 (c) 참조)를 화학적으로 분리시킬 수 있다.
- [93] 상기 화학물질은 물, 수용액, 및 주사 가능한 에스테르 중에서 선택된 어느 하나 이상을 포함하고, 상기 수용액은 탄소수 1-4의 무수 또는 함수 저급 알코올, 아세톤, 에틸아세테이트, 클로로포름, 1,3-부틸렌글리콜, 헥산, 디에틸에테르 및 부틸아세테이트 중에서 선택된 하나 이상을 포함하고, 상기 주사 가능한 에스테르는 비수용성제, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 유상 성분, 및

에틸올레이트 중에서 선택된 하나 이상을 포함할 수 있다. 여기서, 유상 성분으로서 주로 사용될 수 있는 오일은 식물성 오일, 광물성 오일, 실리콘유 및 합성유 중에서 선택된 어느 하나 이상을 포함할 수 있다.

[94] 이때, 분리부(122,222,322)는 화학물질에 대한 용해도가 팁부(124,224,324) 및/또는 베이스부(126,226,326)의 용해도보다 클 수 있다.

[95] 이와 같이, 분리부(122,222,322)는 용매로서 부가되는 상기 화학물질에 의해 쉽게 용해되어 팁부(124,224,324)가 분리되도록 용해도가 높은 물질로 형성될 수 있다. 일례로, 분리부(122,222,322)는 히알루론산 또는 카복시메틸셀룰로오스 등과 같은 생분해성 고분자, 및 클루코오스 또는 수크로오스 등과 같은 당류 중에서 선택된 하나 이상을 포함할 수 있다.

[96] 또한, 분리부(122,222,322)는 화학물질에 의해 완전히 용해되지 않고, 그 일부가 팁부(124,224,324)의 일측에 잔존되거나(도 1 내지 도 3의 (a)(c) 참조), 베이스부(126,226,326)의 일측에 잔존되는 경우(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 피부에 의해 용해될 수 있도록 생분해성 물질을 포함할 수 있다.

[97] 이때, 분리부(122,222,322)는 상기 화학물질에 의해 용해되어 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 베이스부(126,226,326)와 팁부(124,224,324) 사이(도 1 내지 도 3의 (b) 참조)를 분리시키거나 기관(110,210,310)과 베이스부(126,226,326) 사이를 분리시키는데(도 1 내지 도 3의 (c) 참조) 소요되는 시간이 5분 미만일 수 있다. 즉, 분리부(122,222,322)는 일정 시간 내에 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324)가 완전히 분리되거나(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 베이스부(126)와 팁부(124,224,324)가 완전히 분리되거나(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 기관(110,210,310)과 베이스부(126,226,326)가 완전히 분리될 수 있도록(도 1 내지 도 3의 (c) 참조) 상기 화학물질에 의해 용해될 수 있다. 여기서, 분리부(122,222,322)가 용해되는데 소요되는 시간이 5분 이상인 경우, 기존의 마이크로 패치와 같이, 사용자에게 따라 피부 자극, 및 염증 등 부작용을 초래할 수 있다.

[98] 이때, 분리부(122,222,322)를 형성하는 물질과 상기 화학물질의 종류 및 농도는 분리부(122,222,322)가 일정시간 내에 충분하게 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 베이스부(126)와 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 기관(110,210,310)과 베이스부(126,226,326) 사이를 분리시킬 수 있는(도 1 내지 도 3의 (c) 참조) 정도로 용해되도록 선택될 수 있다.

[99] 또한, 분리부(122,222,322)는 상기 화학물질에 의해 3분 내에 단위 체적당 70% 이상이 용해될 수 있다. 여기서, 분리부(122,222,322)는 완전히 용해되지 않더라도 작은 외력에 의해 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 베이스부(126,226,326)와 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나(도 1 내지 도 3의 (b) 참조),

기관(110,210,310)과 베이스부(126,226,326) 사이를 분리시킬 수 있다(도 1 내지 도 3의 (c) 참조). 즉, 분리부(122,222,322)는 단위체적당 70% 이상 용해되면, 기관(110,210,310) 및 팁부(124,224,324)와의 결합력이 약해지거나(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 베이스부(126,226,326) 및 팁부(124,224,324)와의 결합력이 약해지거나(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 기관(110,210,310) 및 베이스부(126,226,326)와의 결합력이 약해지기 때문에(도 1 내지 도 3의 (c) 참조), 작은 외력에 의해서도 파단될 수 있다.

- [100] 여기서, 분리부(122,222,322)의 일정 체적이 용해되는데 소요되는 시간이 3분 이상인 경우, 기존의 마이크로 패치와 같이, 사용자에게 따라 피부 자극, 및 염증 등 부작용을 초래할 수 있다.
- [101] 또한, 분리부(122,222,322)의 단위 체적당 70% 미만이 용해되는 경우, 분리부(122,222,322)를 파단시키기 위한 외력이 분리부(122,222,322)와 팁부(124,224,324)의 결합력보다 크거나(도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 분리부(122,222,322)와 팁부(124,224,324) 또는 베이스부(126,226,326)와의 결합력보다 크거나(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 분리부(122,222,322)와 기관(110,210,310) 또는 베이스부(126,226,326)와의 결합력보다 크거나(도 1 내지 도 3의 (c) 참조), 팁부(124,224,324)와 피부의 결합력보다 크게 되면, 팁부(124,224,324)가 피부로부터 이탈될 수 있다.
- [102] 이때, 분리부(122,222,322)를 형성하는 물질과 상기 화학물질의 종류 및 농도는 분리부(122,222,322)가 일정시간 내에 일정량 이상 용해되어 작은 외력에 의해서도 파단될 수 있도록 선택될 수 있다.
- [103] 팁부(124,224,324)는 상기와 같은 약물을 포함할 수 있다. 또한, 팁부(124,224,324)는 피부 삽입 후 탑재된 약물이 피부로 용이하게 전달되도록 체액에 의한 용해성이 높은 물질일 수 있다. 즉, 팁부(124,224,324)는 생체적합성 물질 또는 생분해성 물질을 포함할 수 있다.
- [104] 베이스부(126,226,326)는 단면이 원형인 원기둥 형태로 기관(110,210,310) 또는 분리부(122,222,322) 상에 형성될 수 있다. 여기서, 베이스부(126,226,326)는 기관(110,210,310)으로부터 분리부(122,222,322) 측으로 갈수록 단면적이 작게 되도록 형성될 수 있지만 이에 한정되지 않는다. 이때, 베이스부(126,226,326)는 화학물질에 의해 용해되지 않거나 분리부(122,222,322)에 비하여 용해도가 작은 물질로 형성될 수 있다.
- [105] 이와 같은 베이스부(126,226,326)는 팁부(124,224,324)가 피부(1)에 완전히 삽입될 수 있도록 지지력을 제공하는 기능을 갖는다. 따라서 베이스부(126,226,326)는 팁부(124,224,324)에 포함되는 약물을 포함하지 않을 수 있다. 이에 의해, 팁부(124,224,324)가 피부(1)에 완전히 삽입됨으로써, 피부(1)로 투여되는 약물의 양을 일정하게 유지 및 관리할 수 있다.
- [106] 대안적으로, 베이스부(126,226,326)가 팁부(124,224,324) 상에 형성되는 경우, 팁부(124,224,324)와 일체로 형성되거나, 팁부(124,224,324)의 약물을 포함할 수

있다. 이에 의해, 팁부(124,224,324)에만 약물을 포함하는 경우에 비하여 피부(1)로 투여되는 약물의 양을 증가시킬 수 있다.

- [107] 이하, 도 4 내지 도 8을 참조하여 분리부(122,222,322)가 화학적으로 분리됨으로써 상기 마이크로 구조체가 피부(1) 내에 삽입되는 과정을 설명한다.
- [108] 도 4는 도 1의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태를 도시한 단면도이고, 도 5는 도 2의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태를 도시한 단면도이며, 도 6은 도 3의 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태를 도시한 단면도이고, 도 7은 도 4에서 분리부가 화학적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도이며, 도 8은 도 6에서 분리부가 화학적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도,
- [109] 도 4 내지 도 6을 참조하면, 팁부(124,224,324)가 피부(1) 내에 삽입되도록 상기 마이크로 패치를 피부(1)에 밀착시킨다. 이때, 팁부(124,224,324)가 피부(1) 내에 충분히 삽입되는 동시에 기관(110,210,310)의 전체에 대하여 균일하게 삽입될 수 있도록 기관(110,210,310)을 균일한 힘으로 가압한다.
- [110] 이때, 도 4 내지 도 6의 (a)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126,226,326)가 없는 경우, 팁부(124,224,324)만이 피부(1)에 삽입될 수 있다.
- [111] 이와 유사하게, 도 4 내지 도 6의 (b)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126,226,326)가 기관(110,210,310) 상에 형성되는 경우, 팁부(124,224,324)만이 피부(1)에 삽입될 수 있다. 이때, 베이스부(126,226,326)는 팁부(124,224,324)가 피부(1)에 완전히 삽입될 수 있도록 지지력을 제공할 수 있다.
- [112] 또한, 도 4 내지 도 6의 (c)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126,226,326)가 분리부(122,222,322) 상에 형성되는 경우, 팁부(124,224,324)와 함께 베이스부(126,226,326)는 피부(1)에 삽입될 수 있다. 이 경우, 베이스부(126,226,326)는 생분해성 물질을 포함할 수 있다.
- [113] 그러나 이에 한정되지 않고, 베이스부(126,226,326)는 피부(1)에 삽입되지 않고 팁부(124,224,324)만 피부(1)에 삽입될 수도 있다.
- [114] 도 7 및 도 8을 참조하면, 상술한 바와 같은 화학물질(10)이 기관(110,310)과 피부(1) 사이에 유입되어 화학물질(10)에 의해 수분 내에 분리부(122,322)가 용해된다. 여기서, 제2실시예에 따른 마이크로 구조체(220,220a,220b)는 화학물질(10)에 의해 분리부(222)가 제거된 후의 상태가 제1실시예에 따른 마이크로 구조체(120,120a,120b)와 실질적으로 동일하므로 여기서 도면 및 설명은 생략한다.
- [115] 이때, 도 7 및 도 8의 (a)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126,326)가 없는 경우, 분리부(122,322)가 용해되어 기관(110,310)은 잔존물이 없을 수 있다.
- [116] 이와 유사하게, 도 7 및 도 8의 (c)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126,326)가 분리부(122,322) 상에 형성되는 경우, 분리부(122,322)가 용해되어 기관(110,310)은 잔존물이 없을 수 있다.
- [117] 또한, 도 7 및 도 8의 (b)에 도시된 바와 같이, 베이스부(126,326)가 기관(110,310)

상에 형성되는 경우, 분리부(122,322)가 용해되어 기관(110,310)은 잔존물로서 베이스부(126,326)가 남을 수 있다.

- [118] 여기서, 화학물질(10)은 상기 마이크로 구조체가 피부에 삽입된 상태에서 기관(110)과 피부(1) 사이에 투입될 수 있다. 다른 예로서, 화학물질(10)은 팁부(124,324)가 피부(1)에 삽입되기 전에 먼저 피부(1) 상에 도포될 수 있다.
- [119] 이때, 분리부(122,322)의 용해속도 및 용해량은 분리부(122,322)를 형성하는 물질 및 화학물질(10)의 종류 및 농도에 따라 결정되며, 결정된 조건에 따라 분리부(122,322)가 일정 시간 내에 완전히 용해될 수도 있고, 작은 외력에 의해 분리가 가능한 정도로 용해될 수도 있다.
- [120] 이와 같이, 분리부(122,322)는 화학물질(10)에 의해 완전 용해되거나 일정량 이상 용해됨으로써, 팁부(124,324)가 분리되거나(도 7 및 도 8의 (a) 참조), 기관(110,310)에 형성된 베이스부(126,326)와 팁부(124,324)가 분리되거나(도 7 및 도 8의 (b) 참조), 베이스부(126,326)가 분리되므로(도 7 및 도 8의 (c) 참조) 팁부(124,324)가 피부(1)에 삽입된 상태에서 기관(110,310)을 제거할 수 있다.
- [121] 이때, 분리부(122,322)가 화학물질(10)에 의해 완전 용해되지 않고 일정량만 용해되는 경우, 기관(110,310)과 팁부(124,324)가 완전히 분리되지 않거나(도 7 및 도 8의 (a) 참조), 베이스부(126,326)와 팁부(124,326)가 완전히 분리되지 않거나(도 7 및 도 8의 (b) 참조), 기관(110,310)과 베이스부(126,326)가 완전히 분리되지 않지만(도 7 및 도 8의 (c) 참조), 기관(110,310)에 작은 외력을 인가함으로써 분리부(122,322)를 파단시킬 수도 있다.
- [122] 이에 의해, 팁부(124,324)가 단시간 내에 기관(110,310)으로부터 분리될 수 있으므로, 상기 마이크로 패치의 부착시간을 단축할 수 있다. 따라서 기존의 마이크로 패치의 장시간 적용에 따른 피부 자극 및 염증 등의 발생가능한 부작용을 감소시키거나 방지할 수 있어 사용의 안정성 및 편의성을 증진시킬 수 있다.
- [123] 아울러, 기존의 마이크로 패치의 장시간 사용에 따른 땀, 발열, 및 피부 고정이용이하지 않음 등에 의한 약물의 피부 흡수율 저하를 방지할 수 있으므로 적용 대상자마다 동일한 약물 흡수율 및 효능을 제공할 수 있다.
- [124] 또한, 상기 마이크로 패치의 부착 시간 짧기 때문에 적용 대상자의 피부 상태, 적용부위 및 환경과 관계없이 약물을 전달할 수 있어 물질의 공급성을 향상시킬 수 있다.
- [125] 나아가, 상기 마이크로 패치의 부착 시간이 짧음에도 불구하고 약물을 피부 내에 투입하기 위한 별도의 슈팅 디바이스를 사용할 필요가 없기 때문에 무통증 및 무자극의 장점을 극대화할 수 있다.
- [126] 따라서 약물이 함유된 팁부(124,324)는 피부(1) 내에 충분히 삽입된 상태에서 용해되어 약물이 피부(1) 내에 흡수될 수 있다.
- [127] 이에 의해, 약물이 함유된 팁부(124,324)가 피부(1) 밖에서 용해되어 기관(110,310)에 잔존물이 존재하지 않고 모두 피부 내에 흡수되므로 약물의

정량전달을 가능하게 할 수 있다. 따라서 상기 마이크로 구조체는 약물의 정량 투여를 보장할 수 있기 때문에 투여량에 보다 민감한 백신과 같은 예방 접종 분야에서 적용될 수 있다.

- [128] 아울러, 팁부(124,324)의 약물이 기관(110,310)에 남지 않기 때문에 기존 마이크로 패치에 비해 위생적으로 우수하므로 적용 대상자의 바이오하자드(biohazard), 생체위협성 폐기물 및 이로 인한 이차 피해의 발생도를 최소화할 수 있다.
- [129] 한편, 본 발명은 작은 물리적인 힘에 의해 쉽게 분리되는 마이크로 구조체를 제공할 수 있다.
- [130] 다시 도 1 내지 도 3을 참조하면, 분리부(122,222,322)는 팁부(124,224,324)가 피부에 삽입된 후 외력에 의해 물리적으로 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나 (도 1 내지 도 3의 (a) 참조), 베이스부(126,226,326)와 팁부(124,224,324) 사이를 분리시키거나(도 1 내지 도 3의 (b) 참조), 기관(110,210,310)과 팁부(124,224,324) 사이를 분리시킬 수 있다(도 1 내지 도 3의 (c) 참조). 여기서, 분리부(122,222,322)에 인가되는 외력은 분리부(122,222,322)에 대하여 수평 방향 또는 수직 방향으로 가해질 수 있다.
- [131] 이때, 외력이 분리부(122,222,322)에 수평 방향으로 인가되는 경우는 기관(110)을 피부와 평행한 방향으로 밀어주는 경우일 수 있다, 또한, 외력이 분리부(122,222,322)에 수직 방향으로 인가되는 경우는 기관(110)을 피부의 반대측으로 잡아당기는 경우일 수 있다.
- [132] 바람직하게는, 분리부(222,322)는 베이스부(226,326) 또는 기관(210,310)과의 경계면 및 팁부(224,324)와의 경계면의 단면보다 중앙부의 단면이 작은 면적을 갖기 때문에 작은 물리적인 힘으로도 쉽게 파단될 수 있다. 일례로, 분리부(222,322)는 베이스부(226,326) 및 팁부(224,324)에 비하여 폭이 작고, 단면상 오목한 형상을 가질 수 있다.
- [133] 이때, 분리부(222,322)는 기관(210,310) 및 팁부(224,324)와의 결합력보다 작은 힘에 의해 파단되거나(도 2 및 도 3의 (a) 참조), 베이스부(226,326) 및 팁부(224,324)와의 결합력보다 작은 힘에 의해 파단되거나(도 2 및 도 3의 (b) 참조), 기관(210,310) 및 팁부(224,324)와의 결합력보다 작은 힘에 의해 파단될 수 있다(도 2 및 도 3의 (c) 참조).
- [134] 즉, 분리부(222,322)는 기관(210,310) 및 팁부(224,324)와의 결합력보다 작은 힘이 인가되는 경우, 기관(210,310)과 팁부(224,324)로부터 분리되지 않고 양측이 기관(210,310)과 팁부(224,324)에 견고하게 고정된 상태가 되기 때문에 인가된 외력에 의해 용이하게 파단될 수 있다(도 2 및 도 3의 (a) 참조).
- [135] 이와 유사하게, 분리부(222,322)는 베이스부(226,326) 및 팁부(224,324)와의 결합력보다 작은 힘이 인가되는 경우, 베이스부(226,326)와 팁부(224,324)로부터 분리되지 않고 양측이 베이스부(226,326)와 팁부(224,324) 사이에 견고하게 고정된 상태가 되기 때문에 인가된 외력에 의해 용이하게 파단될 수 있다(도 2 및

- 도 3의 (b) 참조).
- [136] 마찬가지로, 분리부(222,322)는 기관(210,310) 및 베이스부(226,326)와의 결합력보다 작은 힘이 인가되는 경우, 기관(210,310)과 베이스부(226,326)로부터 분리되지 않고 양측이 기관(210,310)과 베이스부(226,326) 사이에 견고하게 고정된 상태가 되기 때문에 인가된 외력에 의해 용이하게 파단될 수 있다(도 2 및 도 3의 (c) 참조).
- [137] 아울러, 분리부(222,322)는 팁부(224,324)가 피부로부터 이탈되는 힘보다 작은 힘에 의해 파단될 수 있다. 즉, 분리부(222,322)는 팁부(224,324)가 피부로부터 이탈되는 힘보다 작은 힘이 인가되는 경우, 팁부(224,324)가 피부로부터 이탈되지 않고 양측이 기관(210,310)과 팁부(224,324) 사이에 견고하게 고정된 상태가 되거나(도 2 및 도 3의 (a) 참조), 베이스부(226,326)와 팁부(224,324) 사이에 견고하게 고정된 상태가 되거나(도 2 및 도 3의 (b) 참조), 기관(210,310)과 베이스부(226,326) 사이에 견고하게 고정된 상태가 되기 때문에(도 2 및 도 3의 (c) 참조) 인가된 외력에 의해 용이하게 파단될 수 있다.
- [138] 일례로, 분리부(222,322)는 그 강도가 0.01~100N일 수 있다. 여기서, 강도가 0.01N 미만인 경우, 팁부(224,324)가 피부에 삽입되는 과정에서 팁부(224,324)가 피부에 충분히 삽입되기 전에 분리부(222,322)가 파단될 수 있다. 또한, 강도가 100N이상인 경우, 팁부(224,324)와 피부가 결합되는 힘보다 크기 때문에, 분리부(222,322)가 파단되기 전에 팁부(224,324)가 피부로부터 이탈될 수 있다.
- [139] 이때, 베이스부(226,326)가 형성되는 경우, 베이스부(226,326)는 피부에 팁부(224,324)를 삽입한 후 물리적 힘을 가할 때 기관(210,310) 또는 분리부(222,322)로부터 탈착되지 않고 분리부(222,322)가 파단될 정도의 힘을 전달해 주기 위해 강도 높은 물질로 형성될 수 있다.
- [140] 한편, 분리부(222,322)는 외력이 충분하지 않아 완전히 파단되지 않은 경우에도, 분리부(222,322)와 기관(210,310)의 결합력, 분리부(222,322)와 베이스부(226,326)의 결합력 또는 분리부(222,322)와 팁부(224,324)의 결합력에 따라 기관(210,310), 베이스부(226,326) 또는 팁부(224,324)와의 경계면에서 분리될 수 있다.
- [141] 일례로, 도 2 및 도 3의 (b)에 도시된 바와 같이, 베이스부(226,326)가 기관(210,310) 상에 형성되는 경우, 분리부(222,322)와 베이스부(226,326)의 결합력은 베이스부(226,326)와 기관(110)의 결합력보다 작을 수 있다. 이 경우, 인가되는 외력에 의해 분리부(222,322)가 파단되지 않더라도 베이스부(226,326)와의 경계면 또는 경계면 부근에서 베이스부(226,326)로부터 분리될 수 있다.
- [142] 이때, 분리부(222,322)는 완전히 파단되어 제거되지 않고 팁부(224,324)의 일부에 잔존될 수 있다. 따라서 분리부(222,322)는 피부에 의해 용해되도록 생분해성 물질을 포함할 수 있다.
- [143] 또한, 분리부(222,322)와 팁부(224,324)의 결합력은 분리부(222,322)와

베이스부(226,326)의 결합력보다 작을 수 있다. 이 경우, 인가되는 외력에 의해 분리부(222,322)가 파단되지 않더라도 팁부(224,324)와의 경계면 또는 경계면 부근에서 팁부(224,324)로부터 분리될 수 있다.

[144] 이하, 도 9 및 도 10을 참조하여 분리부(222,322)가 물리적으로 분리됨으로써 상기 마이크로 구조체가 피부(1) 내에 삽입되는 과정을 설명한다.

[145] 도 9는 도 4에서 분리부가 물리적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도이고, 도 10은 도 6에서 분리부가 물리적으로 분리되는 과정을 설명하기 위한 단면도이다.

[146] 다시 도 4 및 도 6을 참조하면, 팁부(224,324)가 피부(1) 내에 삽입되도록 상기 마이크로 패치를 피부(1)에 밀착시킨다. 이때, 팁부(224,324)가 피부(1) 내에 충분히 삽입되는 동시에 기관(210,310)의 전체에 대하여 균일하게 삽입될 수 있도록 기관(210,310)을 균일한 힘으로 가압한다.

[147] 도 9 및 도 10을 참조하면, 기관(210,310)에 수평 방향 또는 수직 방향으로 물리적으로 힘(F)을 가하여 인가된 힘(F)에 의해 분리부(222,322)가 파단된다. 이때, 수평 방향으로 물리적인 힘을 가하는 것은 패치 적용 후 손가락으로 문지르는 경우와 같이 수평 방향으로 반복적으로 힘을 가하는 것과, 패치를 손가락으로 수직으로 인가하면서 시계 또는 반시계 방향으로 돌리는 경우와 같이 수평 방향과 함께 수직 방향으로 힘을 가하는 것을 포함할 수 있다. 또한, 수직 방향으로 물리적인 힘을 가하는 것은 패치를 피부로부터 분리하는 경우와 패치를 피부로 압착하여 압력을 경우, 및 상술한 바와 같이 수직 방향과 함께 수평 방향으로 힘을 가하는 것을 포함할 수 있다. 여기서, 제1실시에 따른 마이크로 구조체(120,120a,120b)는 분리부(122)가 파단된 후의 상태가 제2실시에 따른 마이크로 구조체(220,220a,220b)와 실질적으로 동일하므로 여기서 도면 및 설명은 생략한다.

[148] 이때, 분리부(222,322)를 파단시키기 위해 외부에서 인가된 물리적인 힘(F)은 상기 마이크로 구조체의 형태, 재질 및 크기 등에 따라 크기가 결정되며, 결정된 조건에 따라 분리부(222,322)를 파단시킬 수도 있고, 기관(210,310) 또는 팁부(224,324)와의 경계면으로부터 분리되거나, 베이스부(226,326) 또는 팁부(224,324)와의 경계면으로부터 분리되거나, 기관(210,310) 또는 베이스부(226,326)와의 경계면으로부터 분리될 수도 있다.

[149] 이와 같이, 분리부(222,322)는 외부에서 인가된 힘(F)에 의해 파단되거나 기관(210,310)으로부터 분리되거나, 베이스부(226,326)로부터 분리됨으로써, 기관(210,310)과 팁부(224,324)가 분리되므로 팁부(224,324)가 피부(1)에 삽입된 상태에서 기관(210,310)을 제거할 수 있다.

[150] 이때, 분리부(222,322)가 외부에서 인가된 힘(F)에 의해 파단되지 않고 기관(210,310)으로부터 분리되거나 베이스부(226,326)로부터 분리되는 경우, 분리부(222,322)는 적어도 일부가 팁부(224,324)와 함께 피부(1)에 삽입되지만, 생분해성 물질을 포함하기 때문에 피부(1)에 의해 용해될 수 있다.

- [151] 대안적으로, 팁부(224,324)의 일측에 잔존하거나, 베이스부(226,326)의 일측에 잔존하는 분리부(222,322)는 화학물질을 피부에 도포함으로써 화학물질에 의해 용해시킬 수도 있다.
- [152] 한편, 제3실시예에 따른 마이크로 구조체(320a)는 제1실시예 및 제2실시예에 따른 마이크로 구조체와 같은 형상을 갖는 종래의 마이크로 구조체에 비하여, 많은 양의 약물을 저장할 수 있다. 이는 본 실시예에 따른 마이크로 구조체(320a)의 팁부의 형태적인 특징에 따른 것이다. 종래의 마이크로 구조체가 높이 방향으로 팁부에 해당하는 상위 60%의 높이 범위에 함유할 수 있는 약물은 대략 31% 정도에 불과하나, 본 실시예에 따른 마이크로 구조체(320a)는 60% 정도로 종래의 마이크로 구조체보다 많은 양의 약물을 팁부 내부에 함유할 수 있다. 이때, 마이크로 구조체(320a)가 함유할 수 있는 약물의 비율은 팁부 및 분리부의 형태에 따라 달라질 수 있다. 일례로, 마이크로 구조체(320a)는 높이 방향으로 상위 60%의 높이 범위에 전체 부피의 60~90%의 부피를 가질 수 있으나 이에 제한되는 것은 아니다.
- [153] 또한, 마이크로 구조체(320a)는 팁부(324)가 분리부(322)보다 넓은 단면을 갖도록 형성되며, 구형 또는 타원형에 가까운 형태로 이루어져 내부에 많은 양의 약물을 저장할 수 있으며, 팁부(324)가 피부 내부에 온전히 삽입된 상태에서 분리부(322)를 횡방향으로 절단하여 팁부(324)가 피부 내부에 위치 고정되도록 하므로 피부 내부로 많은 양의 약물을 주입시킬 수 있는 장점을 갖는다.
- [154] 또한, 종래의 마이크로 구조체의 경우, 마이크로 구조체의 내부에 약물이 위치된 상태에서 약물이 피부 내부로 침투하기 까지 오랜 시간동안 기관을 포함한 마이크로 구조체를 피부에 접촉시켜야 하는 문제가 있었으나, 마이크로 구조체(320a)는 팁부(324)가 피부 내부에 삽입된 상태에서 신속하게 분리부(322)를 절단하여 팁부(324)를 피부 내부에 위치시킬 수 있으므로, 팁부(324)를 피부에 삽입하기 위하여 기관(310)을 피부에 접촉시키는 시간을 줄일 수 있다.
- [155] 또한, 마이크로 구조체(320a)는 팁부(324)의 가장 넓은 단면을 갖는 부분이 피부에 삽입된 상태에서 피부로부터 잘 빠지지 않는다. 마이크로 구조체(320a)는 약한 힘으로 피부로부터 빠려고 하면 피부로부터 빠지지 않고 피부를 들어올려 지지한다. 이는 피부에 마이크로 구조체(320a)의 팁부(324)가 삽입된 후 피부의 탄력에 의하여 팁부(324)가 피부 내부에 고정될 수 있기 때문이다.
- [156] 피부 내부에 삽입된 마이크로 구조체(320a)의 팁부(324)는 피부 내부에 고정되며, 분리부(322)의 단면과 비교할 때 팁부(324)의 가장 넓은 단면이 넓을수록 피부로부터 빠지기 어렵게 형성된다. 즉 팁부(324)가 크고 넓을수록 팁부(324)를 피부 내부로부터 빼내기 위한 힘의 크기가 커지게 된다. 이와 비교할 때, 종래의 마이크로 구조체는 피부 내부에 마이크로 구조체의 침투 부분이 삽입된 상태에서 기관 쪽으로 갈수록 단면이 넓어지므로 작은 힘에 의하여도 쉽게 마이크로 구조체가 피부로부터 빠지거나 이탈될 수 있다.

- [157] 이와 비교할 때, 마이크로 구조체(320a)는 팁부(324)가 피부 내부에 삽입된 상태에서 쉽게 피부로부터 빠지지 않기 때문에 팁부(324)가 피부 내부에 삽입된 상태에서 분리부(322)를 횡방향으로 파단하여 팁부(324)가 피부 내부에 삽입된 상태를 유지하도록 하면, 팁부(324) 내부의 약물이 피부 내부로 침투할 수 있기 때문에 간단하게 마이크로 구조체의 약물을 피부 내부에 투여할 수 있는 장점을 갖는다.
- [158] 또한, 마이크로 구조체(320a)는 기관, 즉 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.
- [159] 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, 마이크로 구조체(320a)를 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.
- [160] 한편, 마이크로 구조체(120,220,320)는 돌출부가 형성된 기관 상에 형성될 수 있다. 도 11은 본 발명의 제1실시예에 따른 마이크로 구조체의 변형예의 단면도이고, 도 12는 본 발명의 제2실시예에 따른 마이크로 구조체의 변형예의 단면도이며, 도 13은 본 발명의 제3실시예에 따른 마이크로 구조체의 변형예의 단면도이다.
- [161] 도 11을 참고하면, 대략 원뿔 형상을 갖는 마이크로 구조체(120,120a,120b)는 돌출부(112)가 구비된 기관(110a)에 형성될 수 있다. 이때, 기관(110a)은 마이크로 구조체(120,120a,120b)에 대응하는 부위((a)(c)의 분리부(122) 또는 (b)의 베이스부(126))베이스부에 돌출부(112)가 형성될 수 있다. 여기서, 돌출부(112)는 기관(110a)의 일면으로부터 일정한 두께로 형성될 수 있다. 이에 의해, 마이크로 구조체(120,120a,120b)는 기관(110a)에 의한 지지력이 증가하기 때문에, 피부에 더 용이하게 삽입될 수 있다.
- [162] 또한, 돌출부(112)는 마이크로 구조체(120,120a,120b)가 형성되는 면이 임의의 형상으로 이루어질 수 있다. 일례로, 돌출부(112)는 마이크로 구조체(120,120a,120b)가 형성되는 면이 단면상으로 수평한 직선, 일측 또는 양측으로 기울어진 사선, 중앙이 볼록하거나 오목한 곡선으로 이루어질 수 있다. 이에 의해, 마이크로 구조체(120,120a,120b)는 돌출부(112)와의 결합력이 감소하기 때문에 기관(110a)으로부터 용이하게 분리될 수 있다.

- [163] 도 12를 참고하면, 대략 원뿔 향상을 가지며 중앙의 일부가 오목한 형상을 갖는 마이크로 구조체(220,220a,220b)는 돌출부(212)가 구비된 기관(210a)에 형성될 수 있다. 이때, 기관(210a)은 마이크로 구조체(220,220a,220b)에 대응하는 부위((a)(c)의 분리부(222) 또는 (b)의 베이스부(226))에 돌출부(212)가 형성될 수 있다. 여기서, 돌출부(212)는 기관(210a)의 일면으로부터 일정한 두께로 형성될 수 있다. 이에 의해, 마이크로 구조체(220,220a,220b)는 기관(210a)에 의한 지지력이 증가하기 때문에, 피부에 더 용이하게 삽입될 수 있다.
- [164] 또한, 돌출부(212)는 마이크로 구조체(220,220a,220b)가 형성되는 면이 임의의 형상으로 이루어질 수 있다. 일례로, 돌출부(212)는 마이크로 구조체(220,220a,220b)가 형성되는 면이 단면상으로 수평한 직선, 일측 또는 양측으로 기울어진 사선, 중앙이 볼록하거나 오목한 곡선으로 이루어질 수 있다. 이에 의해, 마이크로 구조체(220,220a,220b)는 돌출부(212)와의 결합력이 감소하기 때문에 기관(210a)으로부터 용이하게 분리될 수 있다.
- [165] 도 13을 참고하면, 대략 캔들 향상을 갖는 마이크로 구조체(320,320a,320b)는 돌출부(312)가 구비된 기관(310a)에 형성될 수 있다. 이때, 기관(310a)은 마이크로 구조체(320,320a,320b)에 대응하는 부위((a)(c)의 분리부(322) 또는 (b)의 베이스부(326))에 돌출부(312)가 형성될 수 있다. 여기서, 돌출부(312)는 기관(310a)의 일면으로부터 일정한 두께로 형성될 수 있다. 이에 의해, 마이크로 구조체(320,320a,320b)는 기관(310a)에 의한 지지력이 증가하기 때문에, 피부에 더 용이하게 삽입될 수 있다.
- [166] 또한 돌출부(312)는 마이크로 구조체(320,320a,320b)가 형성되는 면이 임의의 형상으로 이루어질 수 있다. 일례로, 돌출부(312)는 마이크로 구조체(320,320a,320b)가 형성되는 면이 단면상으로 수평한 직선, 일측 또는 양측으로 기울어진 사선, 중앙이 볼록하거나 오목한 곡선으로 이루어질 수 있다. 이에 의해, 마이크로 구조체(320,320a,320b)는 돌출부(112)와의 결합력이 감소하기 때문에 기관(310a)으로부터 용이하게 분리될 수 있다.
- [167] 이와 같은 구성에 의해, 본 발명은 마이크로 패치의 부착시간을 단축할 수 있어 피부 자극 및 염증 등의 발생가능한 부작용을 감소시킬 수 있고, 사용의 안정성 및 편의성을 증진시킬 수 있다.
- [168] 또한, 본 발명은 땀, 발열, 및 피부 고정시 용이하지 않음 등에 의한 약물의 피부 흡수율 저하를 방지할 수 있어 균일한 약물 흡수율 및 효능을 제공하는 동시에 적용 대상자의 피부 상태, 적용부위 및 환경과 관계없이 약물을 전달할 수 있어 물질의 공급성을 향상시킬 수 있다.
- [169] 또한, 본 발명은 약물을 피부 내에 투입하기 위해 별도의 슈팅 디바이스를 사용하지 않으므로 무통증 및 무자극의 장점을 극대화할 수 있다.
- [170] 또한, 본 발명은 약물이 함유된 팁부가 피부 내에 완전히 삽입되고, 피부 밖에서의 용해에 의해 마이크로 패치의 잔존물이 존재하지 않고 모두 피부 내에 흡수되므로 약물의 정량전달을 가능하게 할 수 있다.

- [171] 또한, 본 발명은 팁부의 약물이 마이크로 패치에 남지 않기 때문에 기존 마이크로 패치에 비해 위생적으로 우수하므로 적용 대상자의 바이오하자드(biohazard), 생체위협성 폐기물 및 이로 인한 이차 피해의 발생도를 최소화할 수 있다.
- [172] 이상에서 본 발명의 일 실시예에 대하여 설명하였으나, 본 발명의 사상은 본 명세서에 제시되는 실시예에 제한되지 아니하며, 본 발명의 사상을 이해하는 당업자는 동일한 사상의 범위 내에서, 구성요소의 부가, 변경, 삭제, 추가 등에 의해서 다른 실시예를 용이하게 제안할 수 있을 것이나, 이 또한 본 발명의 사상범위 내에 든다고 할 것이다.

## 청구범위

- [청구항 1] 약물을 포함하는 팁부; 및  
기판과 상기 팁부 사이에 형성되며, 상기 팁부가 피부에 삽입된 후 상기 기판과 상기 팁부 사이를 분리시키되, 외력에 의해 물리적으로 분리시키거나 화학물질에 의해 화학적으로 분리시키는 분리부;를 포함하는 마이크로 구조체.
- [청구항 2] 제1항에 있어서,  
상기 기판 또는 상기 팁부의 일측 상에 형성되는 베이스부를 더 포함하고, 상기 분리부는 상기 베이스부와 상기 팁부 사이 또는 상기 기판과 상기 베이스부 사이에 형성되며, 상기 팁부가 피부에 삽입된 후 상기 베이스부와 상기 팁부 사이 또는 상기 기판과 상기 베이스부 사이를 분리시키는 마이크로 구조체.
- [청구항 3] 제1항에 있어서,  
상기 분리부는 생분해성 고분자 및 당류 중에서 선택된 하나 이상을 포함하는 마이크로 구조체.
- [청구항 4] 제1항에 있어서,  
상기 분리부는 상기 화학물질에 의해 용해되는데 소요되는 시간이 5분 미만이거나 상기 화학물질에 의해 3분 내에 단위 체적당 70% 이상이 용해되는 마이크로 구조체.
- [청구항 5] 제1항에 있어서,  
상기 화학물질은 상기 기판과 상기 피부 사이에 유입되거나 상기 팁부가 상기 피부에 삽입되기 전에 상기 피부 상에 도포되는 마이크로 구조체.
- [청구항 6] 제1항에 있어서,  
상기 화학물질은 물, 수용액, 및 주사 가능한 에스테르 중에서 선택된 어느 하나 이상을 포함하고, 상기 수용액은 탄소수 1-4의 무수 또는 함수 저급 알코올, 아세톤, 에틸아세테이트, 클로로포름, 1,3-부틸렌글리콜, 헥산, 디에틸에테르 및 부틸아세테이트 중에서 선택된 하나 이상을 포함하며, 상기 주사 가능한 에스테르는 비수용성제, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 유상 성분, 및 에틸올레이트 중에서 선택된 하나 이상을 포함하고, 유상 성분으로서 사용될 수 있는 오일은 식물성 오일, 광물성 오일, 실리콘유 및 합성유 중에서 선택된 어느 하나 이상을 포함하는 마이크로 구조체.
- [청구항 7] 제1항에 있어서,  
상기 분리부는 양측의 단면보다 중앙부의 단면이 작은 면적을 갖는 마이크로 구조체.
- [청구항 8] 제1항에 있어서,  
상기 분리부는 상기 팁부 또는 상기 기판과의 결합력보다 작은 힘에 의해

- 파단되는 마이크로 구조체.
- [청구항 9] 제1항에 있어서,  
상기 분리부는 상기 팁부가 상기 피부로부터 이탈되는 힘보다 작은 힘에 의해 파단되는 마이크로 구조체.
- [청구항 10] 제1항에 있어서,  
상기 외력은 상기 분리부에 대하여 수평 방향 또는 수직 방향으로 가해지는 마이크로 구조체.
- [청구항 11] 제1항 또는 제2항에 있어서,  
상기 분리부 또는 상기 베이스부는 생분해성 물질을 포함하는 마이크로 구조체.
- [청구항 12] 제1항에 있어서,  
상기 팁부는 그 수직 단면이 첨단부로 갈수록 작게 형성되거나, 그 수직 단면이 연속적인 곡률로 이루어진 캔들 형상을 갖는 마이크로 구조체.
- [청구항 13] 제1항에 있어서,  
상기 기관은 상기 분리부에 대응하는 부위에 일정 두께를 갖는 돌출부가 형성되고,  
단면상으로 수평한 직선, 기울어진 사선, 또는 중앙이 볼록하거나 오목한 곡선으로 이루어지는 마이크로 구조체.
- [청구항 14] 기관 상에 형성되며 제1단면을 갖는 베이스부;  
상기 베이스부의 상기 제1단면보다 작은 제2단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 베이스부 상에 형성된 분리부; 및  
상기 분리부의 상기 제2단면보다 넓은 제3단면을 포함하며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연장되도록 상기 분리부 상에 형성된 팁부를 포함하며,  
상기 베이스부, 상기 분리부 및 상기 팁부의 외측면은 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 연속한 곡률을 갖는 마이크로 구조체.
- [청구항 15] 제14항에 있어서,  
상기 베이스부는 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 갈수록 면적이 좁아지고,  
상기 제2단면은 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 상기 분리부의 중앙 부분에 위치되며, 상기 분리부의 단면 중 가장 좁은 단면이며,  
상기 제3단면은 상기 분리부의 상기 기관으로부터 먼 일 단부면보다 넓은 단면을 가지며, 상기 기관으로부터 멀어지는 방향으로 볼 때 상기 팁부의 단면 중 가장 넓은 단면이며,  
상기 팁부는 상기 팁부의 상기 제3단면으로부터 상기 기관으로부터

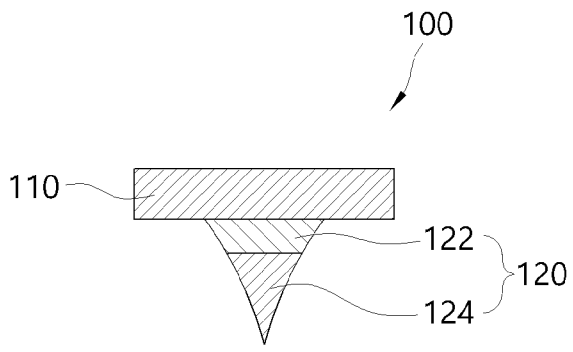
떨어지는 방향으로 갈수록 좁아지는 단면을 갖도록 상단부가 뿔족한 형태로 이루어지는 마이크로 구조체.

[청구항 16] 제14항에 있어서,  
상기 베이스부, 상기 분리부 및 상기 팁부는 일체로 형성되거나,  
상기 베이스부 및 상기 팁부는 서로 다른 물질로 형성되는 마이크로 구조체.

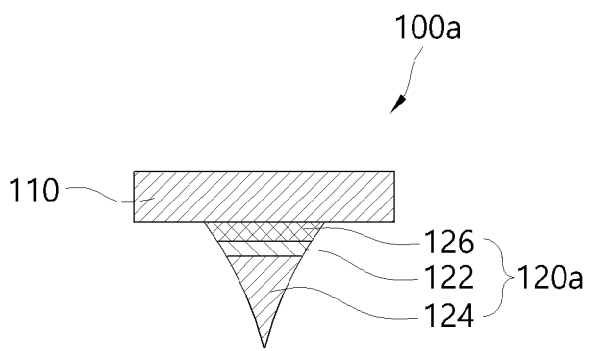
[청구항 17] 제14항에 있어서,  
상기 제1단면의 지름은 10~1,000 $\mu\text{m}$ 이고,  
제2단면의 지름은 5~500 $\mu\text{m}$ 이며,  
상기 기관으로부터 상기 제2단면까지의 연장 길이는 50~1,000 $\mu\text{m}$ 이고,  
상기 제3단면의 지름은 100~500 $\mu\text{m}$ 이며,  
상기 제3단면으로부터 상기 팁부의 단부까지의 거리는 100~1,000 $\mu\text{m}$ 이고,  
상기 기관으로부터 상기 팁부 단부까지의 전체 연장 길이는 200~2,000 $\mu\text{m}$ 인 마이크로 구조체.

[청구항 18] 제14항에 있어서,  
상기 팁부는 상기 기관으로부터 떨어지는 방향으로 상기 분리부의 일단부로부터 상기 제3단면까지 제1연장 길이에 위치한 제1부피 영역,  
상기 제3단면으로부터 상기 제1연장 길이의 2배의 연장 길이에 위치한 제2부피 영역 및 상기 제2부피 영역의 상부에 위치한 제3부피 영역을 포함하고, 상기 제1부피 영역 및 상기 제2부피 영역을 합한 부피는 상기 제3부피 영역의 2~1000배 부피이고,  
상기 팁부가 상기 베이스부 및 상기 분리부의 부피보다 1.5 ~ 100배 부피를 가지며,  
상기 베이스부로부터 상기 팁부까지의 전체 높이 방향으로 상위 60%의 높이 범위의 부피가 전체 부피의 60~90%인 마이크로 구조체.

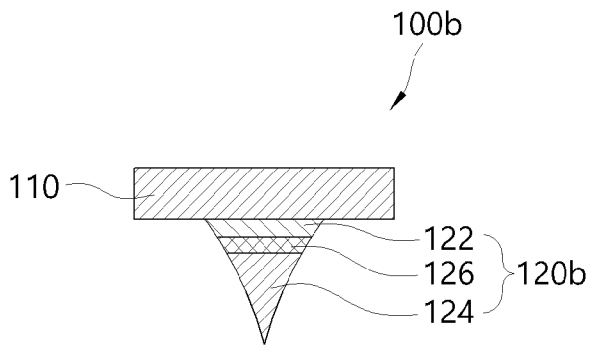
[도 1]



(a)

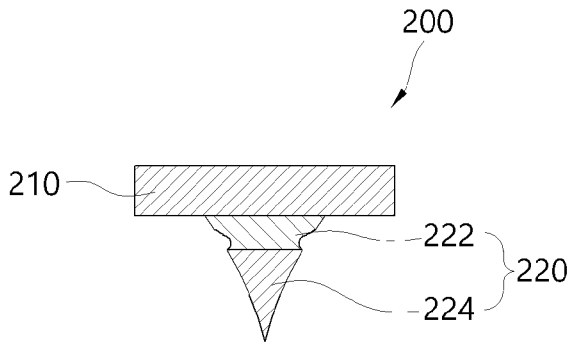


(b)

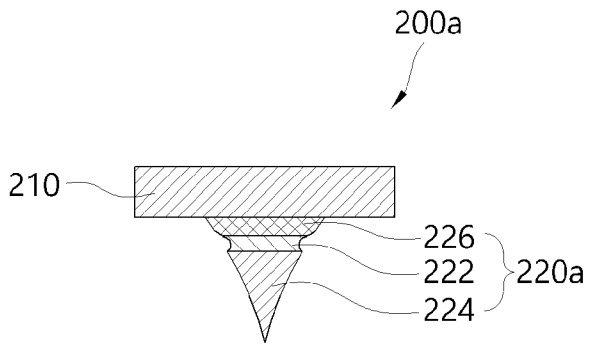


(c)

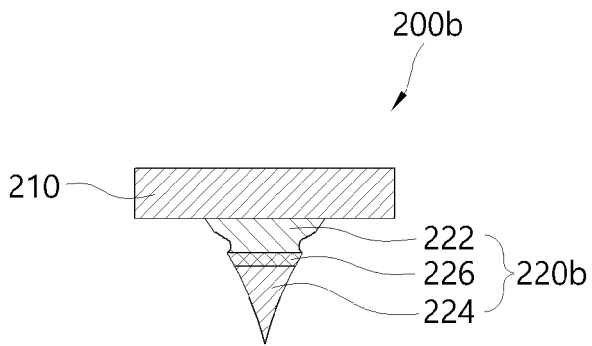
[도2]



(a)

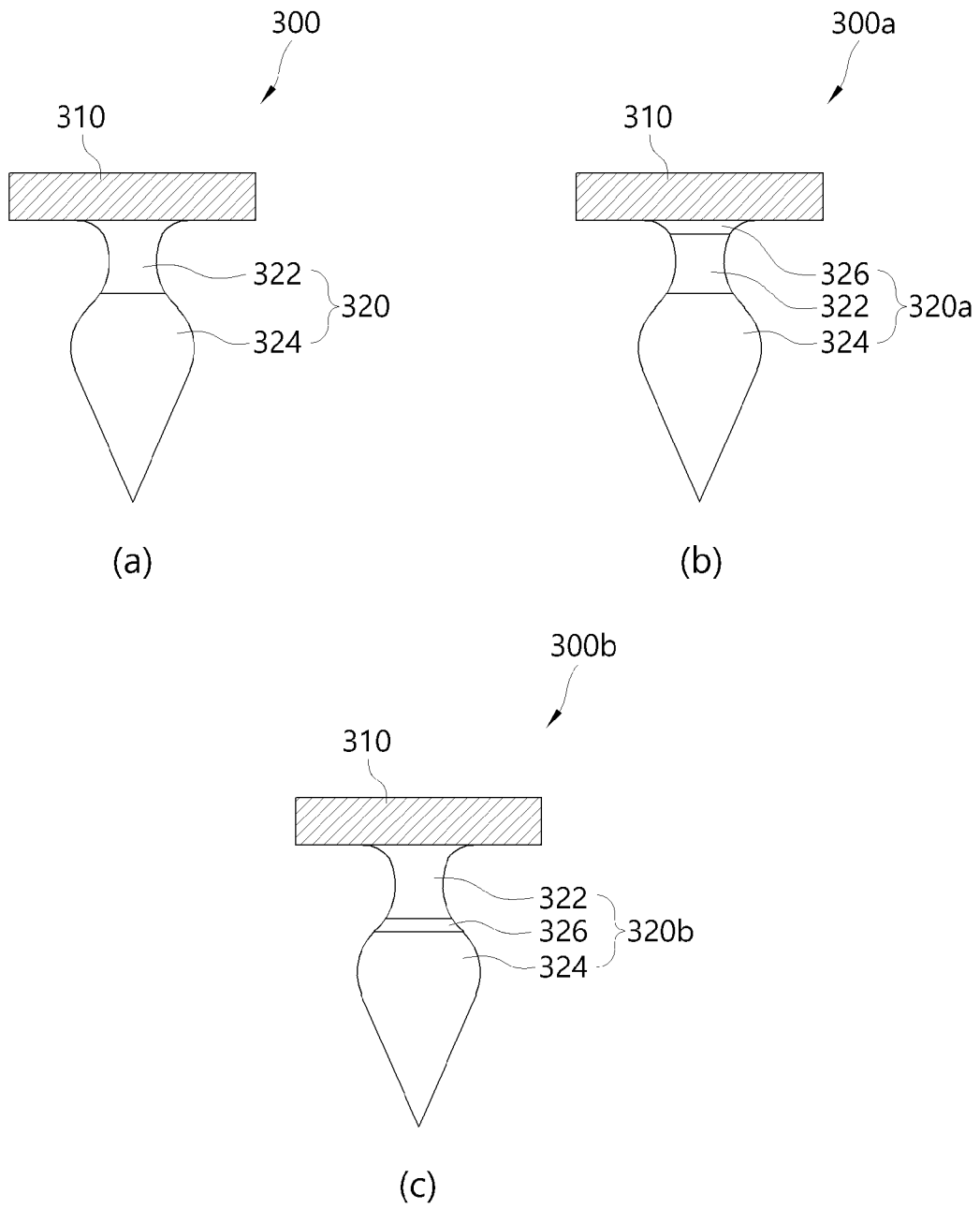


(b)

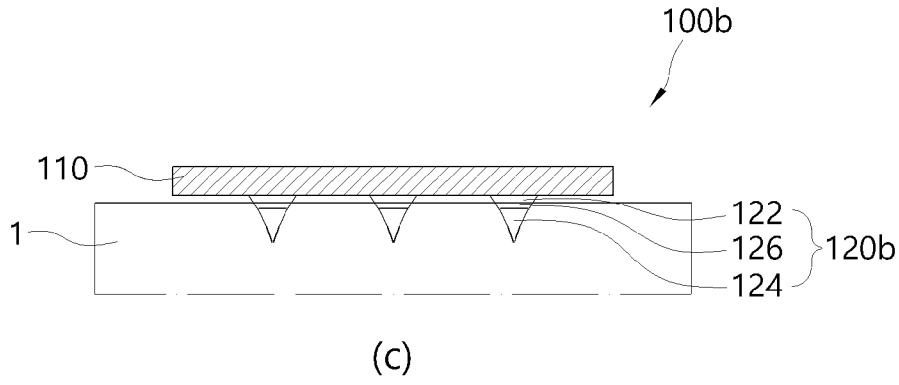
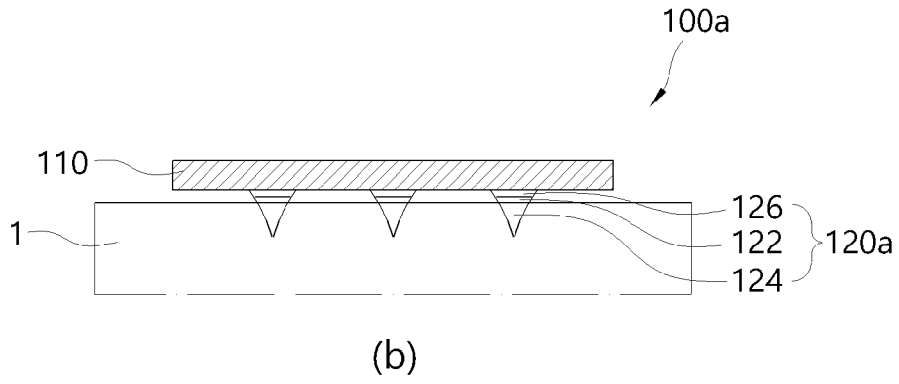
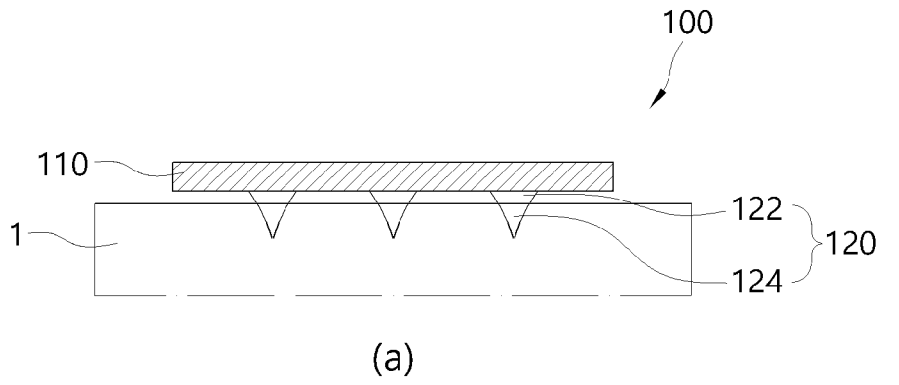


(c)

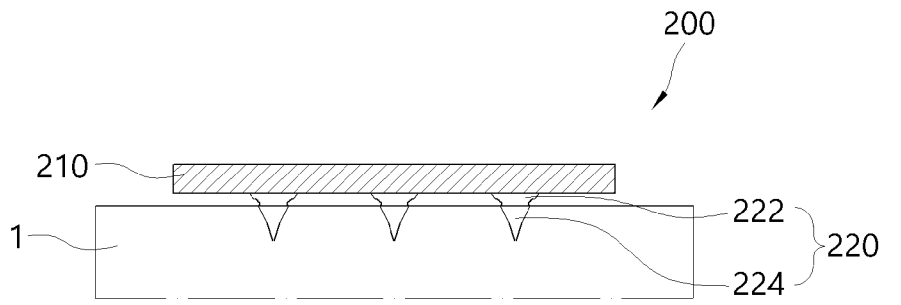
[도3]



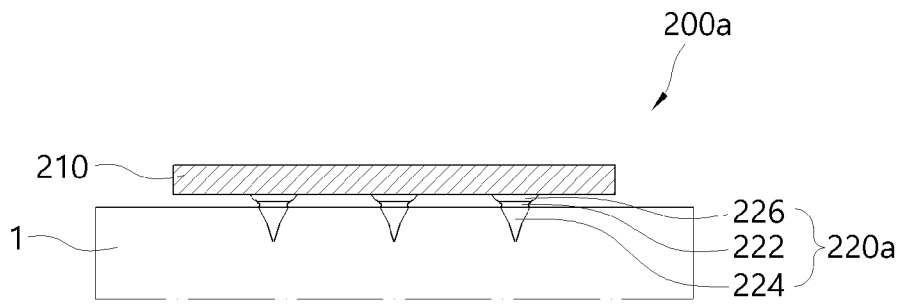
[도4]



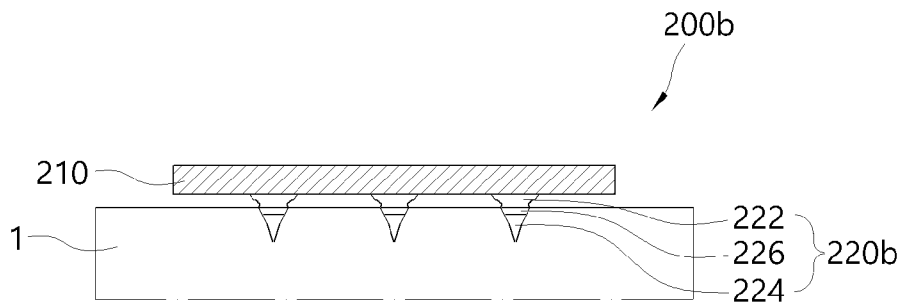
[도5]



(a)

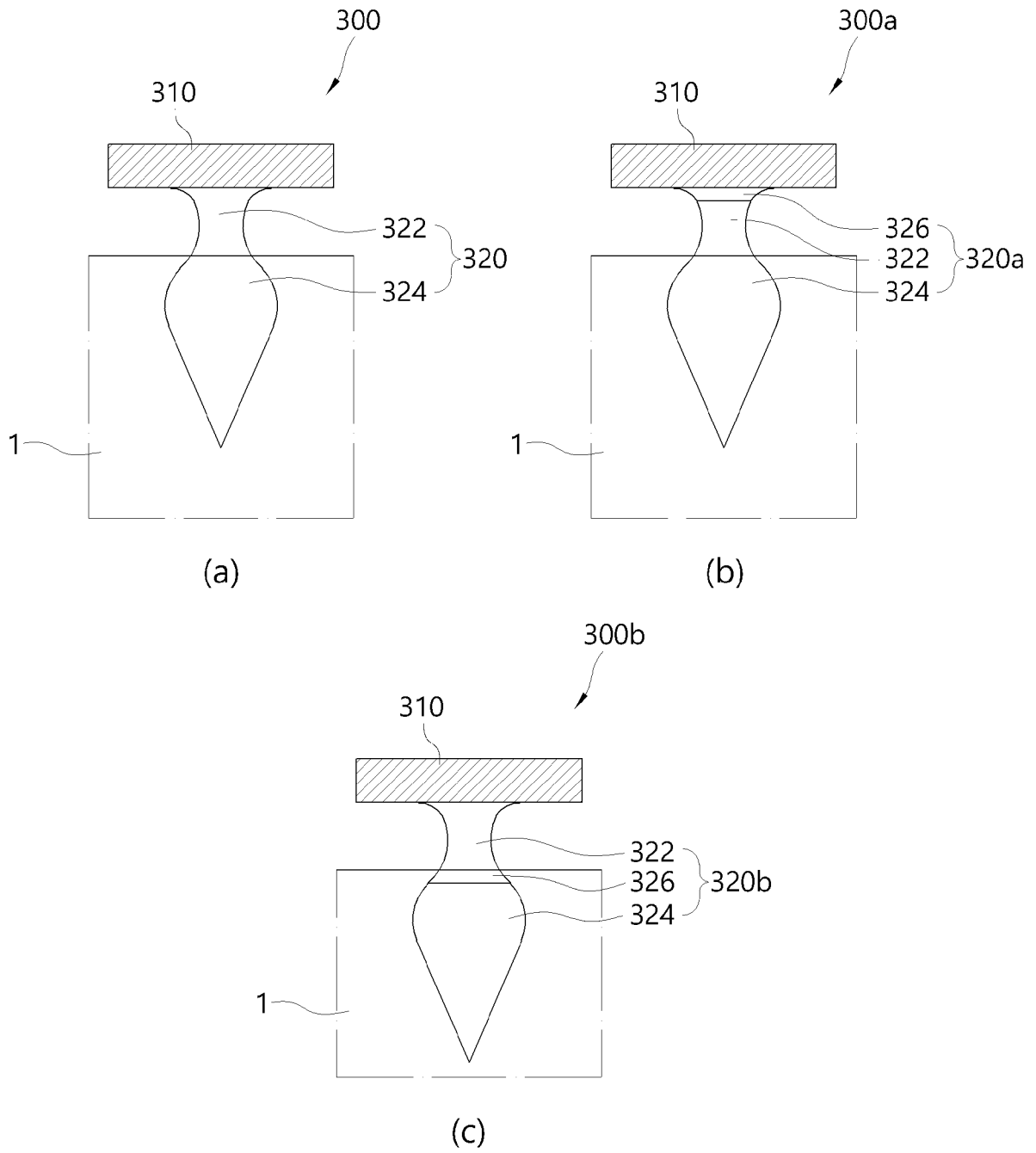


(b)

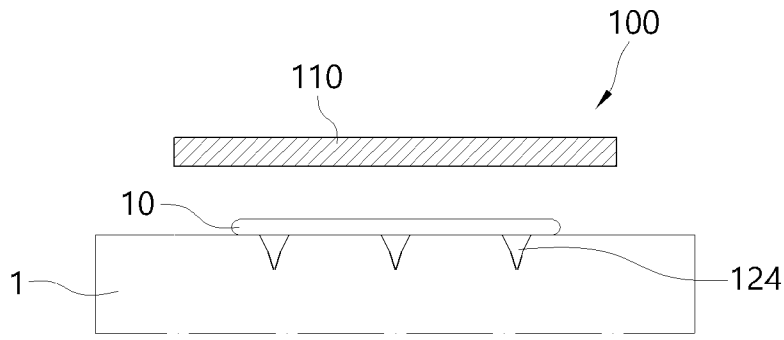


(c)

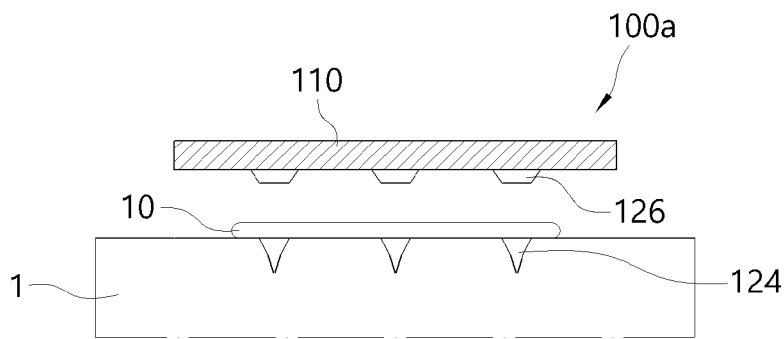
[도6]



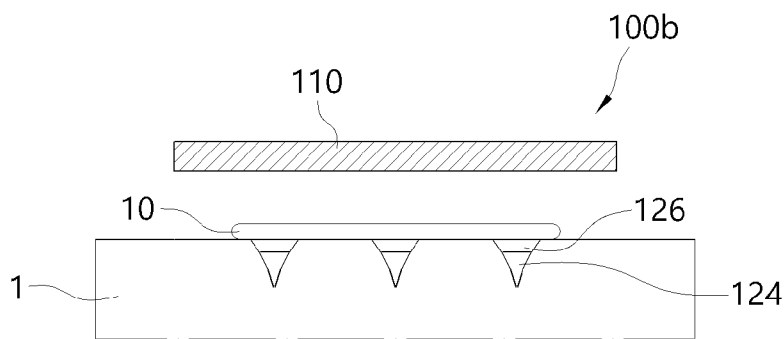
[도7]



(a)

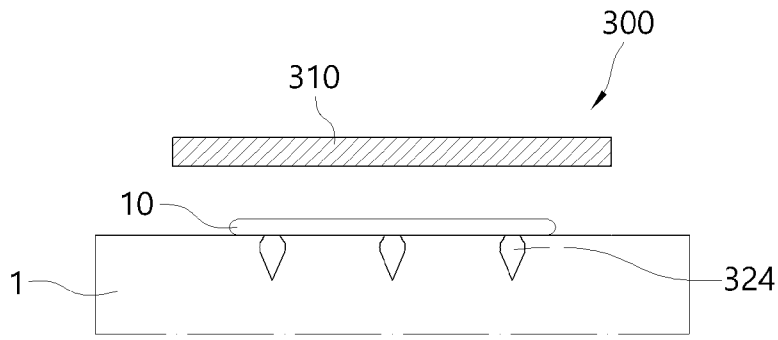


(b)

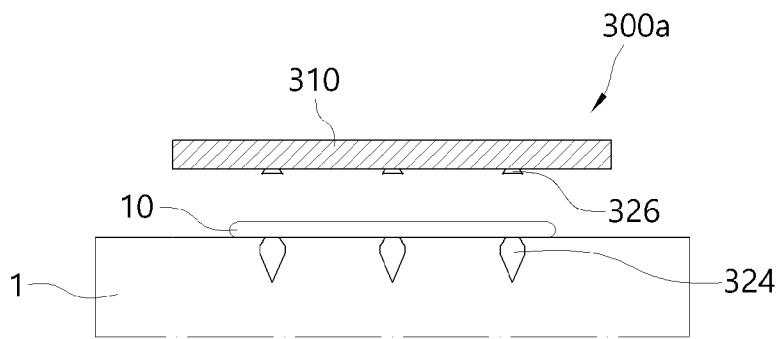


(c)

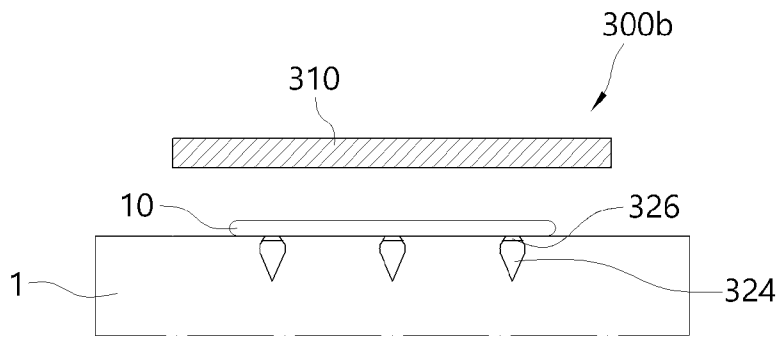
[도8]



(a)

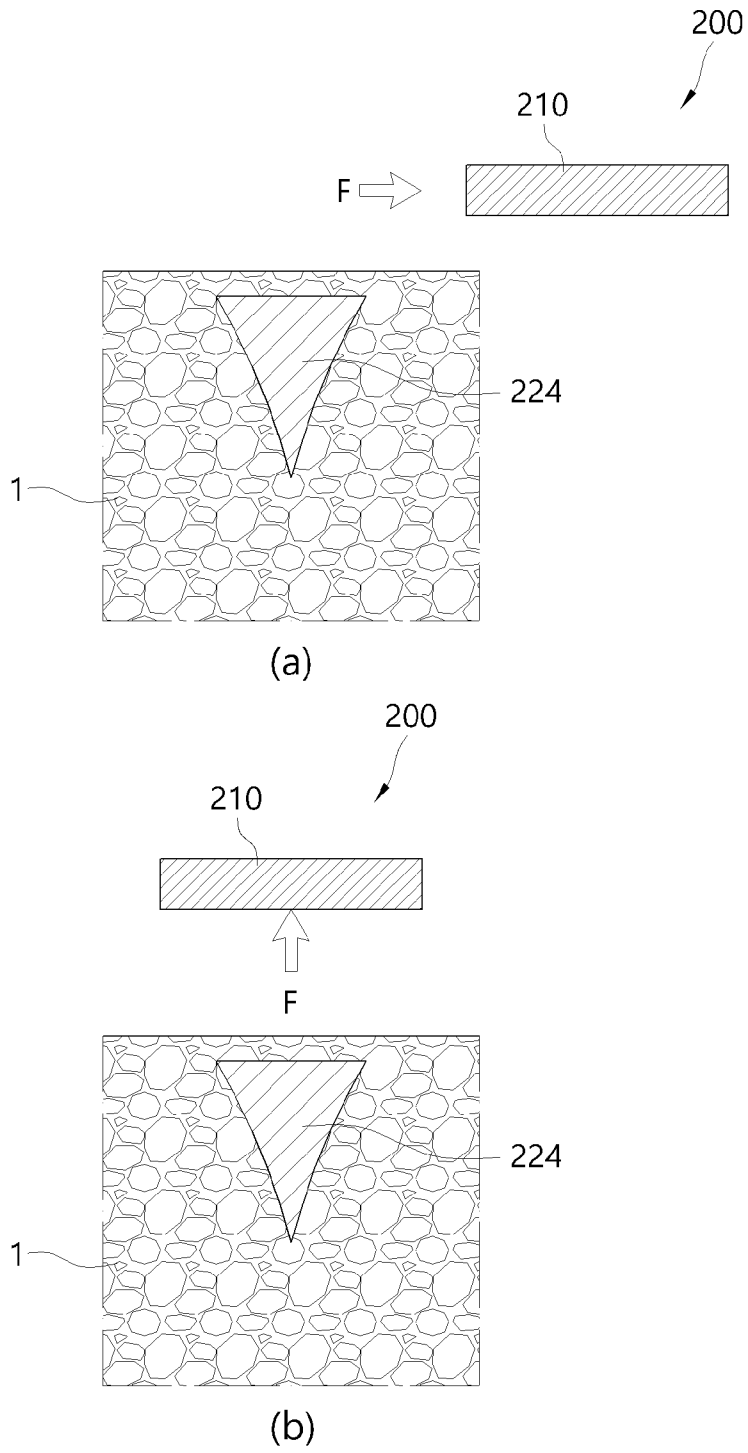


(b)

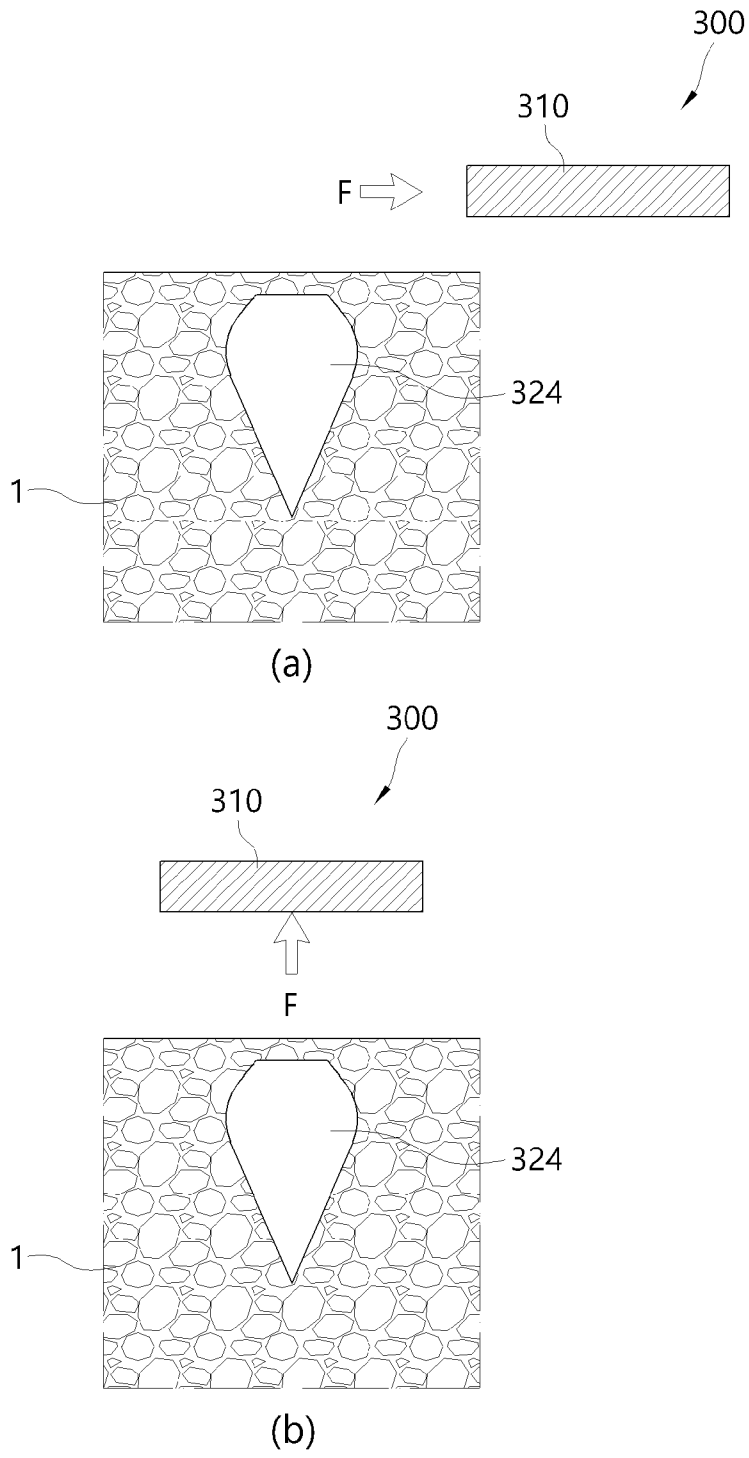


(c)

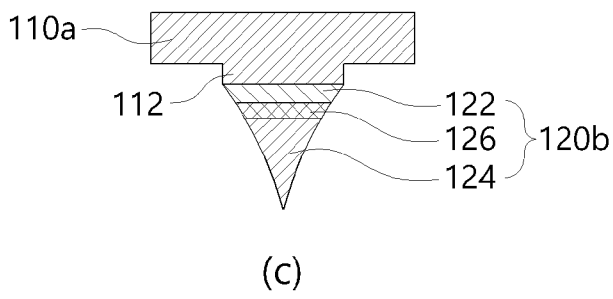
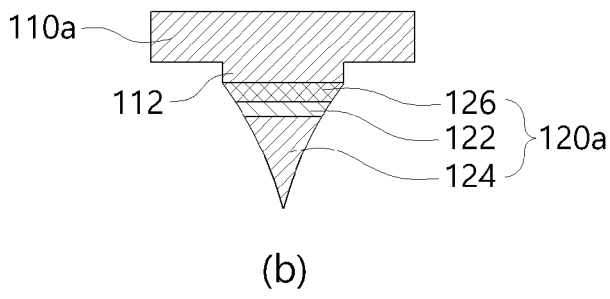
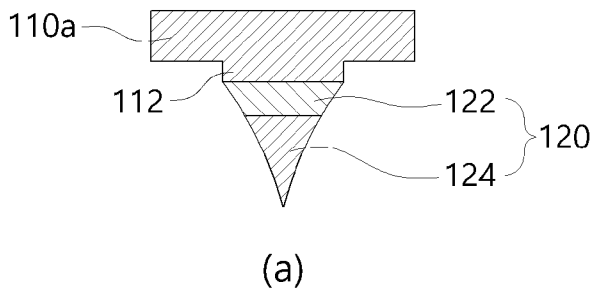
[도9]



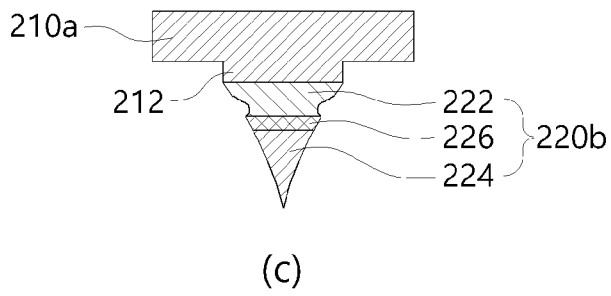
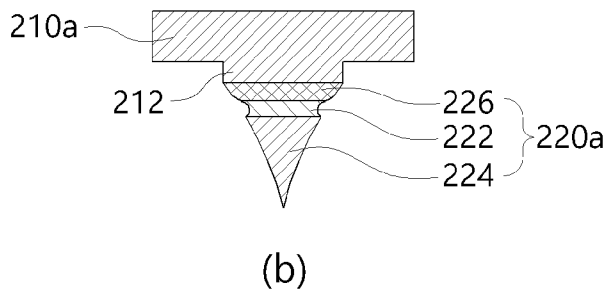
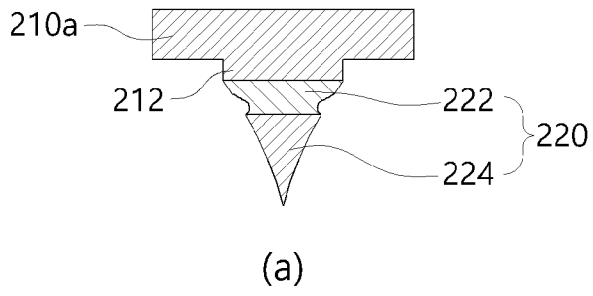
[도 10]



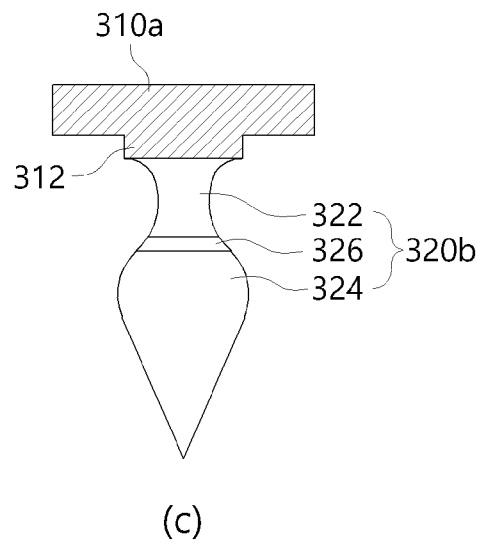
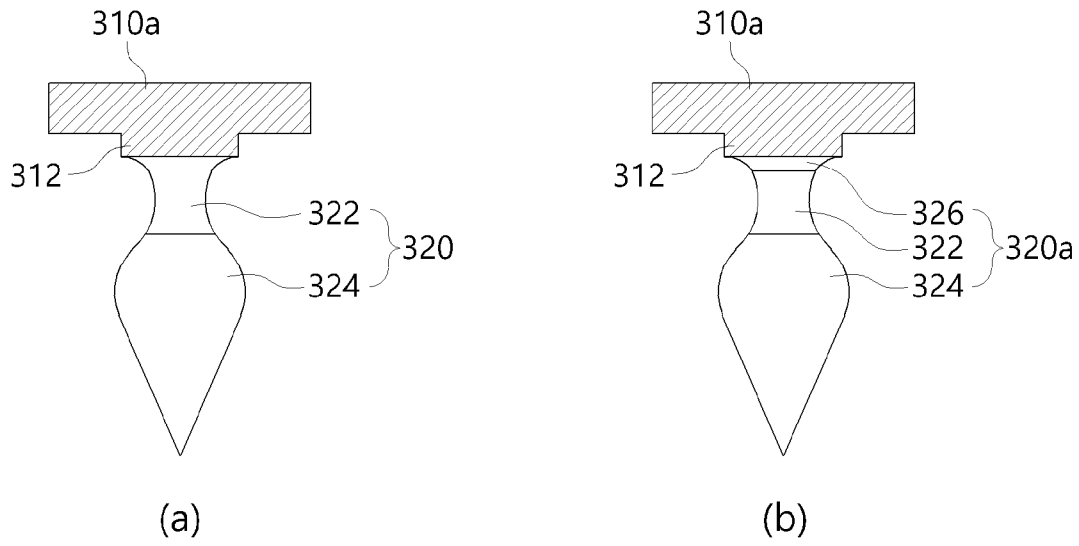
[도 11]



[도 12]



[도 13]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2019/012589

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

*A61M 37/00(2006.01)i, A61K 9/00(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; A61K 47/36; A61K 9/00; A61K 9/70; B81B 1/00

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) &amp; Keywords: micro, needle, skin, separation, biodegradable polymer

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	KR 10-2017-0122716 A (LABO JUVERSA CO., LTD.) 06 November 2017 See claim 1; paragraphs [0039]-[0092], [0143]-[0205]; figures 23-24.	1-6,8-12
Y		7,13
X	JP 2006-346008 A (NABTESCO CORP.) 28 December 2006 See paragraphs [0026]-[0037]; figures 8-9.	14-18
Y		7
Y	KR 10-2017-0135773 A (LEE, Seung Wook) 08 December 2017 See paragraphs [0080]-[0083]; figure 5.	13
X	KR 10-2018-0096610 A (LABO JUVERSA CO., LTD.) 29 August 2018 See claim 1; paragraphs [0006], [0034], [0037], [0055]; figure 4.	1,3,11,12
X	WO 2014-142135 A1 (TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED) 18 September 2014 See claim 1; paragraphs [0021]-[0022], [0032], [0044]; figure 1.	1



Further documents are listed in the continuation of Box C.



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

"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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 JANUARY 2020 (10.01.2020)

Date of mailing of the international search report

10 JANUARY 2020 (10.01.2020)

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office  
Government Complex Daejeon Building 4, 189, Cheongsu-ro, Seo-gu,  
Daejeon, 35208, Republic of Korea

Facsimile No. +82-42-481-8578

Authorized officer

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

**PCT/KR2019/012589**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date		
KR 10-2017-0122716 A	06/11/2017	CA 2975067 A1	23/06/2016		
		EP 3235537 A1	25/10/2017		
		EP 3235537 A4	18/04/2018		
		EP 3235537 B1	07/08/2019		
		EP 3235538 A1	25/10/2017		
		EP 3235538 A4	03/04/2019		
		JP 2016-112169 A	23/06/2016		
		JP 6001043 B2	05/10/2016		
		TW 201628586 A	16/08/2016		
		US 2017-0348880 A1	07/12/2017		
		US 2018-0140815 A1	24/05/2018		
		WO 2016-098730 A1	23/06/2016		
		WO 2016-098780 A1	23/06/2016		
		JP 2006-346008 A	28/12/2006	JP 4959151 B2	20/06/2012
		KR 10-2017-0135773 A	08/12/2017	KR 10-1832716 B1	21/02/2018
KR 10-2001654 B1	01/10/2019				
KR 10-2017-0135575 A	08/12/2017				
KR 10-2018-0096610 A	29/08/2018	EP 3391935 A1	24/10/2018		
		EP 3391935 A4	14/08/2019		
		JP 6558812 B2	14/08/2019		
		US 2019-0001108 A1	03/01/2019		
		WO 2017-104144 A1	22/06/2017		
WO 2014-142135 A1	18/09/2014	EP 2974768 A1	20/01/2016		
		EP 2974768 A4	17/05/2017		
		US 2016-0015952 A1	21/01/2016		

<b>A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))</b> <b>A61M 37/00(2006.01)i, A61K 9/00(2006.01)i</b>		
<b>B. 조사된 분야</b> 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61M 37/00; A61K 47/36; A61K 9/00; A61K 9/70; B81B 1/00 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: 마이크로(micro), 바늘(needle), 피부(skin), 분리(separate, remove), 생분해성 고분자(biodegradable polymer)		
<b>C. 관련 문헌</b>		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	KR 10-2017-0122716 A (주식회사 라보 슈벨사 등) 2017.11.06 청구항 1; 단락 [0039]-[0092], [0143]-[0205]; 도면 23-24.	1-6,8-12
Y		7,13
X	JP 2006-346008 A (NABTESCO CORP.) 2006.12.28 단락 [0026]-[0037]; 도면 8-9.	14-18
Y		7
Y	KR 10-2017-0135773 A (이승욱) 2017.12.08 단락 [0080]-[0083]; 도면 5.	13
X	KR 10-2018-0096610 A (주식회사 라보 슈벨사) 2018.08.29 청구항 1; 단락 [0006], [0034], [0037], [0055]; 도면 4.	1,3,11,12
X	WO 2014-142135 A1 (TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED) 2014.09.18 청구항 1; 단락 [0021]-[0022], [0032], [0044]; 도면 1.	1
<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 이후 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2020년 01월 10일 (10.01.2020)	국제조사보고서 발송일 2020년 01월 10일 (10.01.2020)	
ISA/KR의 명칭 및 우편주소  대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578	심사관 한인호 전화번호 +82-42-481-3362	

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일		
KR 10-2017-0122716 A	2017/11/06	CA 2975067 A1	2016/06/23		
		EP 3235537 A1	2017/10/25		
		EP 3235537 A4	2018/04/18		
		EP 3235537 B1	2019/08/07		
		EP 3235538 A1	2017/10/25		
		EP 3235538 A4	2019/04/03		
		JP 2016-112169 A	2016/06/23		
		JP 6001043 B2	2016/10/05		
		TW 201628586 A	2016/08/16		
		US 2017-0348880 A1	2017/12/07		
		US 2018-0140815 A1	2018/05/24		
		WO 2016-098730 A1	2016/06/23		
		WO 2016-098780 A1	2016/06/23		
		JP 2006-346008 A	2006/12/28	JP 4959151 B2	2012/06/20
		KR 10-2017-0135773 A	2017/12/08	KR 10-1832716 B1	2018/02/21
KR 10-2001654 B1	2019/10/01				
KR 10-2017-0135575 A	2017/12/08				
KR 10-2018-0096610 A	2018/08/29	EP 3391935 A1	2018/10/24		
		EP 3391935 A4	2019/08/14		
		JP 6558812 B2	2019/08/14		
		US 2019-0001108 A1	2019/01/03		
		WO 2017-104144 A1	2017/06/22		
WO 2014-142135 A1	2014/09/18	EP 2974768 A1	2016/01/20		
		EP 2974768 A4	2017/05/17		
		US 2016-0015952 A1	2016/01/21		