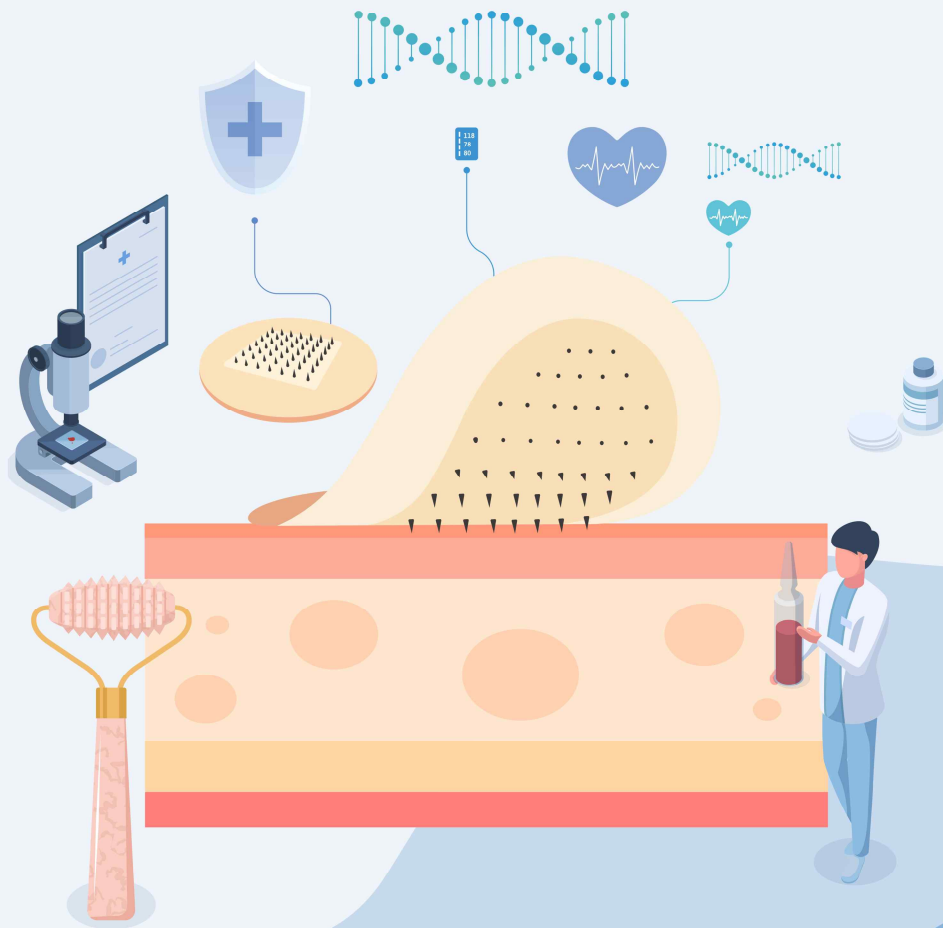


식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023.10

마이크로니들

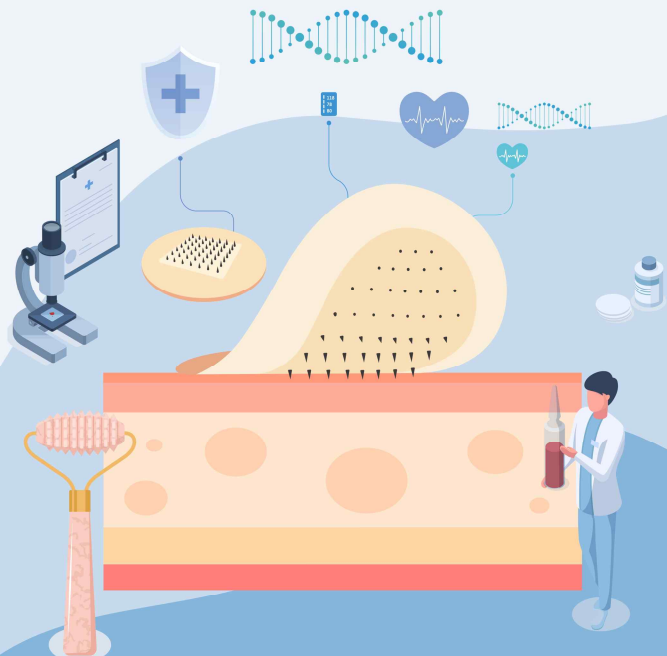


식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

CONTENTS

1장. 마이크로니들에 대한 이해	01
1.1 마이크로니들 개념	01
1.2 마이크로니들 R&D의 필요성	03
2장. 마이크로니들 최근 동향	04
2.1 마이크로니들 산업 동향	04
2.2 마이크로니들 기업 동향	07
3장. 마이크로니들 기술개발 현황	11
3.1 마이크로니들 특허 동향	11
3.2 마이크로니들 연구 동향	17
4장. 마이크로니들 정책 동향	21
4.1 국외	21
4.2 국내	24
5장. 마이크로니들 관련 이슈	26
6장. 고찰 및 시사점	27



01 마이크로니들에 대한 이해

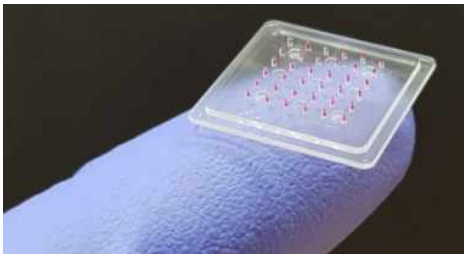
1.1 마이크로니들 개념

[마이크로니들 정의]

- 마이크로니들이란 경구제, 주사제를 대체할 수 있는 차세대 약물전달 기술로, 미세한 바늘을 이용해 피부를 통과하여 유효성분을 전달하는 패치 형태의 약물전달 시스템*

* 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)이란 약물의 유효성과 투여 편의성을 향상시키기 위해 패치제, 나노캡슐제, 주사제 등과 같이 약물전달용 투여 제형을 설계하는 분야임¹⁾

- 마이크로니들은 1971년 Gastrel and Place가 최초로 특허(고체/할로우 마이크로니들)를 등록하며 개념화되었고, 연이어 1975년 Paul이 두 번째 특허(코팅 마이크로니들)를 등록²⁾
- 2000년 이후로 용해성 마이크로니들이 개발되었으며 백신 접종, 진단, 미용 등의 분야로 응용되며 관련 특허 수와 출판 논문 수가 증가하여 제약 업계에서 주요 트렌드로 부상하였음



- 금속, 실리콘, 폴리머 등의 제형으로 구성된 마이크로니들은 피부에 붙여 체내에 약물이 주입되도록 하여 '붙이는 주사'라고도 불림

*출처: 에스엔비아

- 마이크로니들은 경피 패치제의 한 종류로, 기존 통증을 유발하는 피하주사의 대안으로서 약물전달시스템의 대표적인 디바이스임

[마이크로니들의 분류]

- 마이크로니들은 투여 방식에 따라 고체, 코팅, 용해성, 할로우 마이크로니들로 분류됨

- 고체 마이크로니들(solid microneedles)은 주로 피부과에서 사용되던 전통적인 기술로 가장 초기에 사용되었으며, 이후 다양한 종류의 마이크로니들 개발이 진행됨
- 고체 마이크로니들은 주입되는 약물의 양이 일정하지 않고, 피부의 빠른 재생 활동에 의해 구멍이 닫혀 활성 성분의 전달이 제한적이므로 이를 보완하기 위해 코팅, 용해성, 할로우 마이크로니들 등 다양한 종류의 마이크로니들이 개발됨

1) 중소기업기술로드맵_약물전달시스템, 중소벤처기업부, 2023.02

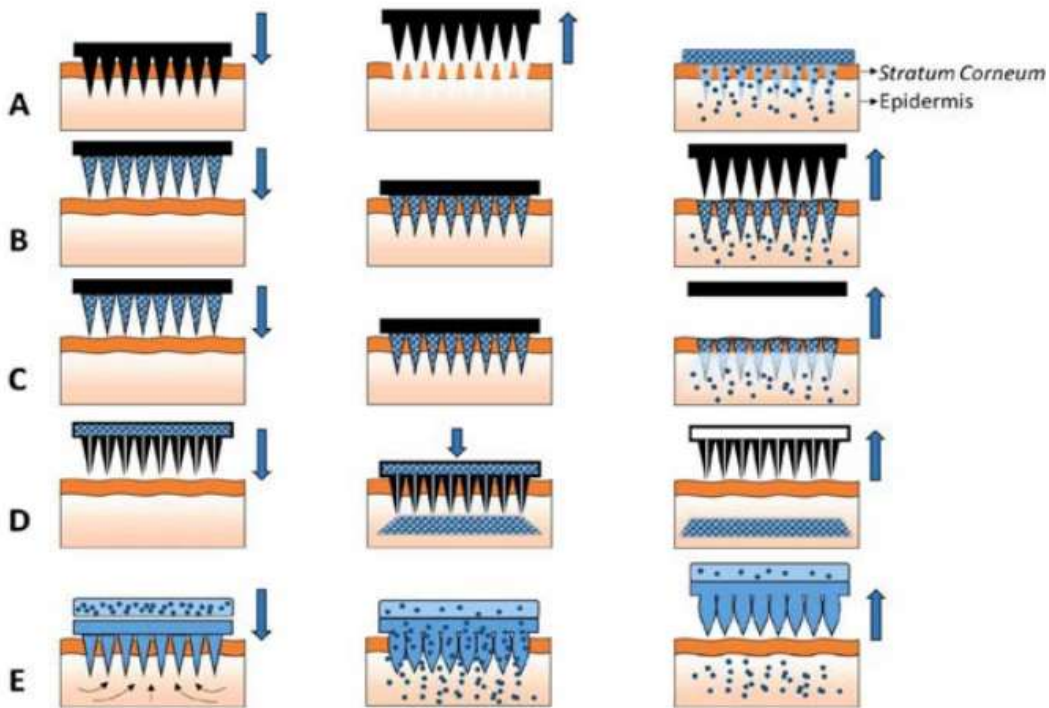
2) Microneedle-Based Delivery, pharmaceuticals, 2020.06

[표1] 분류에 따른 투여 방식 및 특징

구분	투여 방식	단점
고체 마이크로니들 (solid microneedles)	▪ 고체 마이크로니들을 사용하여 피부에 구멍을 뚫고 그 위에 용액, 크림 또는 패치를 적용	▪ 피부의 미세기공이 제한된 시간 동안에만 열려있어 활성 물질의 전달이 조기 중단될 수 있음
코팅 마이크로니들 (coated microneedles)	▪ 마이크로니들 표면을 약물 또는 백신이 포함된 제제로 코팅하여 약물을 주입	▪ 코팅할 수 있는 약물의 양이 상대적으로 적고, 코팅이 두꺼울 경우, 마이크로니들의 참단을 무디게 할 수 있음
용해성 마이크로니들 (dissolving microneedles)	▪ 생분해성으로 구성된 마이크로니들이 삽입되면 니들이 체내에서 용해되어 약물이 주입되는 방식	▪ 적용할 수 있는 약물이 제한되고, 피부층을 뚫기 비교적 어려움
할로우 마이크로니들 (hollow microneedles)	▪ 기존 피하주사와 유사하게 니들 내부에 중공이 형성되어 있어 성분이 피부 내로 주입되는 방식	▪ 마이크로미터 크기로 만들기 때문에 제조공정이 까다롭고 기술자원이 필요하며 높은 비용이 소요됨
하이드로겔 형성 마이크로니들 (hydrogel-forming microneedles)	▪ 하이드로겔 소재의 마이크로니들이 투여됨과 간질액에 의해 약물이 전달되는 방식	▪ 제조가 쉽고 약물 방출 제어가 가능하지만 시간이 오래 걸리고 혈액체액의 유입 가능성이 있음

*출처: Microneedle-Based Delivery, pharmaceuticals, 2020.06

[그림1] 마이크로니들 제형의 모식도



(A) 고체 마이크로니들, (B)코팅 마이크로니들, (C)용해성 마이크로니들,
(D)할로우 마이크로니들, (E) 하이드로겔 형성 마이크로니들

*출처: 첨단기술특수제형 의약품 평가기술 연구, 식품의약품안전평가원, 2018.11

1.2 마이크로니들 R&D의 필요성

■ 마이크로니들은 기존의 경구 투여, 주사의 단점을 보완한 차세대 약물 전달 시스템으로서 의료 형평성의 향상이 가능한 기술임

- 2020년 세계경제포럼(WEF)은 장래 사회를 변화시킬 수 있는 10대 유망 기술 중 하나로 ‘마이크로니들’을 선정³⁾
 - 의료 서비스가 부족한 지역에서도 시험 및 치료를 가능하게 하는 마이크로니들 기술은 의료 형평성을 제공하고 기존 주사 사용 시 배출되는 다량의 의료 폐기물 문제를 해소할 수 있음
- 비교적 단가가 저렴하고 대량생산이 용이하여 대규모 인구에 대한 대량 투여 가능
 - 사용자 개별 교육을 통해 의료진과의 접촉 없이도 개인 스스로 안전하게 투여가 가능해 비대면 상황이 유지되는 팬데믹 상황에서 특히 유용한 기술이 될 것으로 전망됨
- 경구약물 복용 시 약물이 소화되는 과정에서 위장 내 환경에 의해 약물이 변화하거나 흡수율이 저하되는 단점을 보완할 수 있음
 - 내장에서 대사작용을 겪지 않고 피부에 바로 투여되기 때문에 비교적 높은 흡수율을 나타내며, 약물 전달 과정에서 위, 간 등에 직접적인 부담을 가하지 않음

■ 환자의 의약 순응도 및 편의성을 향상하여 의료 접근성을 높이고 사회적 비용을 감소

- 마이크로니들은 환자의 고통을 줄여주는 환자 친화형 제형으로, 주사에 대한 두려움을 해소하고 환자의 의약 순응도를 높임
 - 기존 주사 투여로 인한 환자의 흉터 발생 위험 등 미용상, 건강상 문제를 예방하고 주사 고통을 줄여주어 주사공포증(Trypanophobia)이 있는 환자나 아이에게도 약물 접종이 용이
 - 고령화 사회에 접어들어 따라 거동이 불편한 환자들은 마이크로니들 제형의 의약품을 자택에서 투여함에 따라 만성질환의 완화 및 치료에 기여 및 사회적 비용 감소

■ 백신과 같이 기존 유통과정에서 발생하는 약물의 안전성 문제 해소 및 경제적 비용 절감 가능

- 백신의 운송·보관을 위해서는 콜드체인을 구축하여 특정 요건들을 충족해야만 약물의 안전성과 효능을 유지할 수 있음
 - 현재 주로 사용되는 주사형 백신은 교통 인프라가 미약한 저소득 국가에 전달하기 매우 어렵고, 콜드체인 구축을 위한 유통비가 매우 높음
 - 팬데믹으로 인해 백신의 사용량이 급증하였으나, 제형과 유통 측면에서 안전적·경제적 문제가 다수 존재하였으며, 대안으로서 유통비가 적고 약물의 변질 우려 가능성이 적은 마이크로니들 기술이 각광 받음

3) Top 10 Emerging Technologies of 2020, WEF, 2020.11

02 마이크로니들 최근 동향

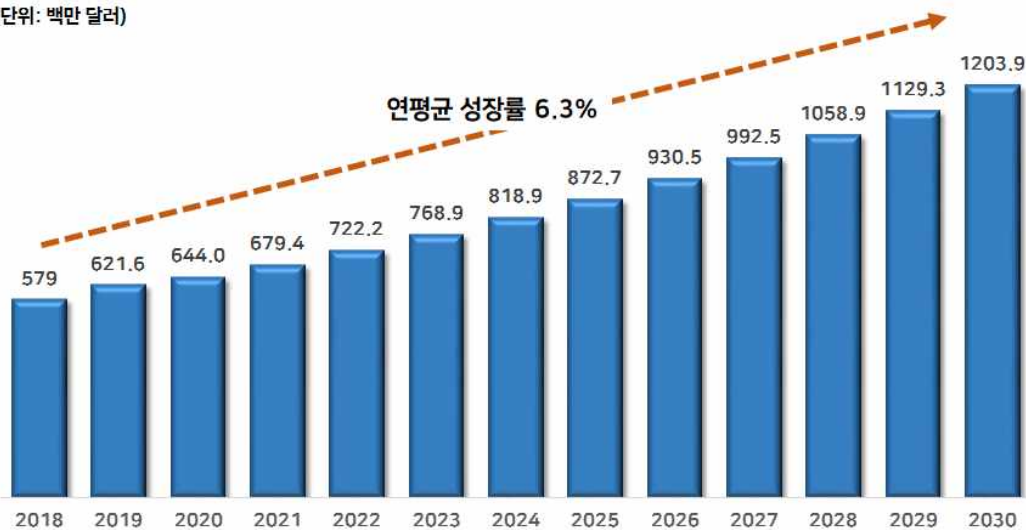
2.1 마이크로니들 산업 동향

[글로벌]

- 글로벌 마이크로니들 시장은 2018년 5억 7,900만 달러에서 연평균 6.3% 성장하여 2030년 12억 390만 달러에 이를 것으로 전망⁴⁾
 - 마이크로니들은 최소 침습 및 통증 없는 치료법으로 기존 의약품의 불편함을 개선할 강력한 대안으로서 제시되고 있음
 - 간단한 사용법으로 의료 전문가가 필요하지 않고, 더 적은 비용으로 대량생산이 가능해 팬데믹 상황이나 단체 예방접종 시에 더욱 유용한 기술로 평가됨
 - 만성질환자의 증가, 팬데믹 유행, 인구 고령화 등 사회적 현상이 뚜렷해짐에 따라 마이크로니들에 대한 각국의 수요는 더욱 높아질 것으로 전망

[그림2] 글로벌 마이크로니들 시장 규모(전망)

(단위: 백만 달러)



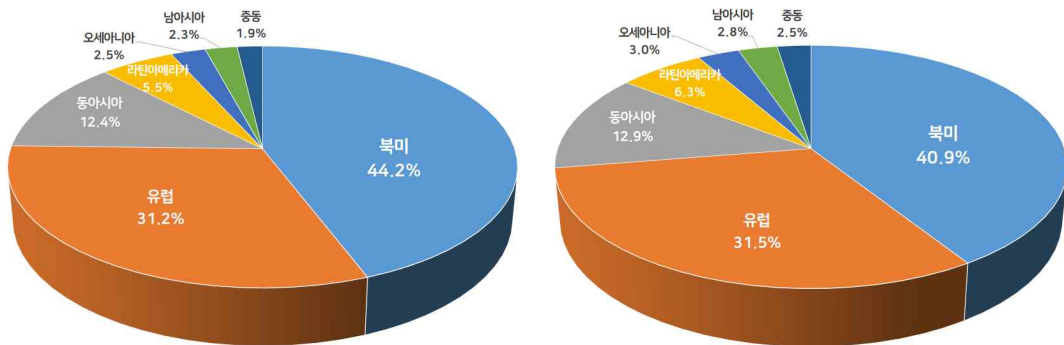
*출처: Future Market Insights, 2020

- 지역별 마이크로니들 시장 점유율은 2020년 기준 북미, 특히 미국이 가장 높은 시장 비중을 차지하였으며, 유럽, 동아시아, 라틴아메리카 순으로 나타남
 - 분석 기간 내 연평균 성장률을 살펴보면, 중동이 9.5%로 모든 지역에서 가장 높은 성장률을 나타냈으며, 남아시아 8.5%, 오세아니아 8.4% 순으로 나타남

4) Future Market Insights, 2020

- 북미의 시장 비중은 2020년 대비 2030년에 유일하게 감소할 것으로 전망되었으나, 첨단 의료시설과 숙련된 전문가, 높은 소득수준으로 인해 시장 내 1위 자리를 유지하였음

[그림3] 지역별 마이크로니들 시장 비중(2020) [그림4] 지역별 마이크로니들 시장 비중(2030)



[표2] 지역별 마이크로니들 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

지역	2020년	2025년	2030년	연평균성장률
북미	284.5	371.3	492.7	5.6%
유럽	201.1	273.9	379.6	6.6%
동아시아	79.6	110.2	155.4	6.9%
라틴아메리카	35.3	51.3	75.6	7.9%
오세아니아	16.4	24.4	36.7	8.4%
남아시아	15.1	22.7	34.3	8.5%
중동	12.0	18.9	29.6	9.5%

*출처: Future Market Insights, 2020

- 분류별 마이크로니들 시장 점유율은 2020년 기준 고체 마이크로니들이 3억 9,960만 달러로 62.1%, 할로우 마이크로니들이 1억 6,040만 달러로 24.9%, 용해성 마이크로니들은 8,400만 달러로 13.1%를 차지하였음
- 2030년 고체 마이크로니들 시장 규모는 6억 4,470만 달러로 4.8%의 성장률을 나타냈으며, 할로우 마이크로니들은 3억 3,590만 달러로 7.7%, 용해성 마이크로니들은 2억 2,330만 달러로 10.3% 성장률을 나타냄

[표3] 분류별 마이크로니들 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

지역	2020년	2025년	2030년	연평균성장률
고체 마이크로니들	399.6	504.4	644.7	4.8%
할로우 마이크로니들	160.4	230.4	335.9	7.7%
용해성 마이크로니들	84.0	137.9	223.3	10.3%

*출처: Future Market Insights, 2020

[국내]

■ 글로벌 마이크로니들 시장은 2018년 1,230만 달러에서 연평균 7.9% 성장하여 2030년 3,080만 달러에 이를 것으로 전망⁵⁾

- 마이크로니들은 주로 미용 분야에서 사용되었으나, 최근 마이크로니들에 대한 제약업체의 관심이 매우 높아지며 마이크로니들, 의약품에 대한 연구개발이 활성화
 - 팬데믹으로 인한 비대면 의료 활성화 및 수요 확대, 주기적으로 투약이 필요한 만성질환자 증가, 의료 인력 감소 등으로 인해 마이크로니들에 대한 국내 수요는 더욱 증가할 것으로 전망
 - 2017년 약제학회 산하에 한국 마이크로니들 연구회가 설립되었으며, 주로 마이크로니들 인허가 특허, 기술 소개 등과 관련한 모임 및 학회를 개최하였음⁶⁾
 - 지난 8월 한국신약개발연구조합은 산·학·연·병 연구개발 상호 공조체계를 구축하고 산업화를 촉진하기 위해 '마이크로니들융합연구회'를 출범
- 주로 제약기업과 마이크로니들 기술을 확보한 기업 간 공동 연구개발이나 업무 협약 체결을 통해 기술의 고도화를 도모하고 있음
 - 제약기업이 원료 공급 및 동물실험에 집중하고 기술을 보유한 기업은 마이크로니들의 제형화 및 품질 분석을 진행하여 빠른 속도로 임상에 진입하려는 노력이 이루어짐⁷⁾

[그림5] 국내 마이크로니들 시장 규모(전망)

(단위: 백만 달러)



*출처: Future Market Insights, 2020

5) Future Market Insights, 2020

6) 마이크로니들 산업 동향, 한국바이오협회, 2019.11

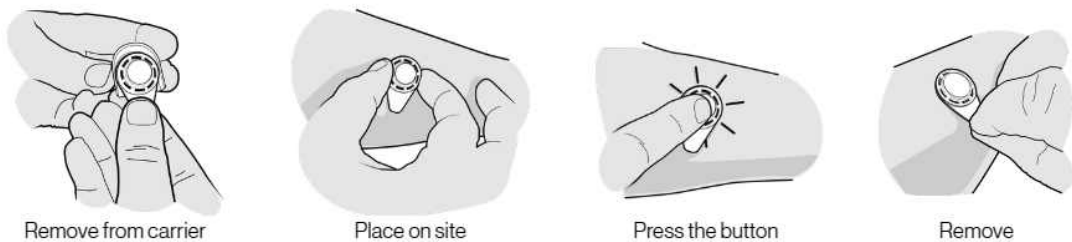
7) "일론 머스크도 '픽'한 비만약...한국은 주사 대신 '패치'로", nate뉴스, <https://news.nate.com/view/20231004n41151>, 2023.10

2.2 마이크로니들 기업 동향

[국외]

■ 용해성 마이크로니들에 대한 관심이 고조되며 관련 제품 개발이 활발

- (Micron Biomedical) 'peel&stick' 패치는 일반 밴드처럼 포장지를 벗겨내고 부착 부위에 붙인 후 눌러 사용할 수 있는 마이크로니들 패치로, 환자 스스로 자가투여하기에 편리
- 패치를 누르면 마이크로니들 어레이가 피부 상층에 침투한 후 빠르게 용해되어 약물을 방출하게 되며, 독점적인 약물 제형 및 제조 공정을 통해 높은 온도에도 약물의 안정성을 유지할 수 있음



*출처: Micron Biomedical 홈페이지 참고

- (Vaxess) 생물학적 제제 및 저분자를 포함한 광범위한 치료범위를 가진 MIMIX 스마트 릴리스 패치를 기반으로 제품을 개발 중



- 천연 실크 섬유에서 실크 피브로인 단백질을 추출하여 백신이나 치료제를 탑재한 후 패치를 피부에 몇 분간 부착하면 회사 자체의 제어된 방출 방식을 통해 약물의 지속적인 전달이 가능

*출처: Vaxess 홈페이지 참고

- (TheraJect) 단백질, 백신, 유전물질 등 고분자 약물을 전달할 수 있는 'DrugMat 기술' 개발
- 몰드 방식을 통해 500마이크로미터 크기로 제조되는 마이크로니들은 용해성 마이크로니들로, 거대한 분자를 피부 표면의 세포층으로 전달할 수 있음



*출처: Theraject



- (Corium) MicroCor 시스템은 용해 마이크로니들을 사용하여 소분자, 펩타이드, 단백질, 단클론 항체, 백신 등과 결합할 수 있음⁸⁾

*출처: Corium 발표자료

■ 자체 기술을 통해 환자의 편의성과 접근성을 높여줄 수 있는 마이크로니들 디바이스 및 어플리케이션 개발



- (Emergex vaccines) 미국의 Zosano Pharma의 고체 코팅 마이크로니들 어레이 패치 기술 (MAP technology), 코팅 및 제형에 대한 기술 등 마이크로니들과 관련한 기술을 이어받아 자사 백신의 원활한 약물전달시스템을 위한 기술을 개발 중

*출처: Latch Medical

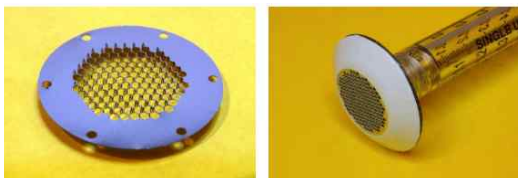
- (NanoPass) MEMS(Micro Electro Mechanical Systems) 기술과 실리콘 결정 기반으로 마이크로니들을 제조하는 'NanoPass MicronJet' 기술을 통해 낮은 누출률을 나타냄

- 마이크로니들을 0.6mm 크기로 제작하여 육안으로도 바늘이 거의 보이지 않고 환자의 실질적인 통증을 보다 경감시켰으며, 다양한 연령대에서 테스트를 통해 안전성 및 면역원성을 입증하였음



*출처: Nanopass 홈페이지 참고

- (nanoBioSciences) 특허받은 자체 기술을 적용해 마이크로니들 어레이(ADvanced MicroNeedle)와 주입장치를 개발



- 균일하게 액체를 주입할 수 있도록 표면을 볼록하게 설계했으며, 단순하고 직관적인 조작을 통해 누구나 쉽게 사용하도록 제작

*출처: nanoBioSciences 홈페이지 참고

- (uPATCH) 일회용, 다회용, 연구용 마이크로니들 어플리케이션 제품을 보유하고 있으며, 사용자가 어플리케이션을 눌러 압력을 가하면 투여가 가능

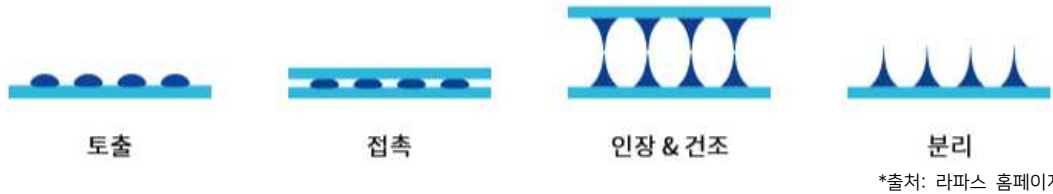
- 사용자가 직접 손으로 패치를 부착하는 형식이 아닌, 어플리케이션을 사용해 피부 표면에 밀착시키는 방식으로 투여하기 때문에 약물의 효과적인 침투를 가능하게 함
- 마이크로니들의 약물이 전달되는 동안 기타 접촉을 방지하기 때문에 청결도가 높은 것이 장점



[국내]

- 한국 기업은 글로벌 마이크로니들 산업의 주요 플레이어로서 선도적 위치를 점하고 있으며, 이는 우수한 기술력을 바탕으로 한 제품 개발에 기인
- (R사) 가열 공정 없이 5분 안에 마이크로니들을 제조할 수 있는 DEN(Droplet Extension) 기술을 자체 개발하여 양산성과 안전성을 제고⁹⁾

[그림6] DEN 기술 개요



- 지난 3월 미국에 일반의약품 여드름 패치를 출하하였으며, 이는 마이크로니들을 활용한 세계 최초의 여드름 치료용 일반의약품 제품임
- 6월에는 일본의 제약사와 편두통 마이크로니들 패치를 공동으로 개발하기 위한 업무협약을 체결하였고, 자체적으로 비만·알레르기 패치 등을 개발하며 마이크로니들을 기반으로 저변을 확대하고 있음



- (L사) 세계 최초로 생활성 물질 마그네슘 마이크로니들 패치를 개발하여 미국 특허 등록을 완료¹⁰⁾했으며 약물 전달 및 인체 내 삽입용 기기 등으로 연구개발을 확대할 예정

*출처: 랩애플 홈페이지 참고

- (S사) 경피 약물전달 체계(TDDS) 기술을 활용해 마이크로니들의 약물 용해도와 생체 이용률을 극대화하는 마이크로스피어(microsphere) 기술을 보유¹¹⁾
- 마이크로스피어 기술이 적용된 약물을 마이크로니들 표면에 코팅할 수 있는 장비를 도입하여 자체 연구설비를 구축하였으며, 이를 통해 자체연구를 심화하고 치료제 개발 기간을 단축할 수 있을 것으로 전망
- 마이크로니들과 마이크로파티클 융복합기술, 통증·비만용 마이크로니들을 개발하고 있고 마이크로니들 의약품 개발 기술 고도화를 위한 특허 출원을 준비 중
- (Q사) 세계 최초로 백신 의약품 제조 규정에 적합한 마이크로니들 생산시설을 구축한 국내 기업으로, 국제백신연구소와 임상시험 수행 위탁 계약을 체결¹²⁾

9) "피부에 붙여 주사처럼 흡수 '마이크로니들'...전문약품 백신 적용 연구 '한창'", 시사저널, <http://www.sisajournal-e.com/news/articleView.html?idxno=297654>, 2023.03

10) [H-Start-Up] [랩애플] 세계 최초 '마그네슘 마이크로니들' 개발, 비즈니스리포트, <http://www.businessreport.kr/news/articleView.html?idxno=37746>, 2023.05

11) "산체약 마이크로니들약품 연구 자체설비 구축, 아데일리", <https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=024534466357719368&mediaCodeNo=2578&OutLink=Y>, 2023.10

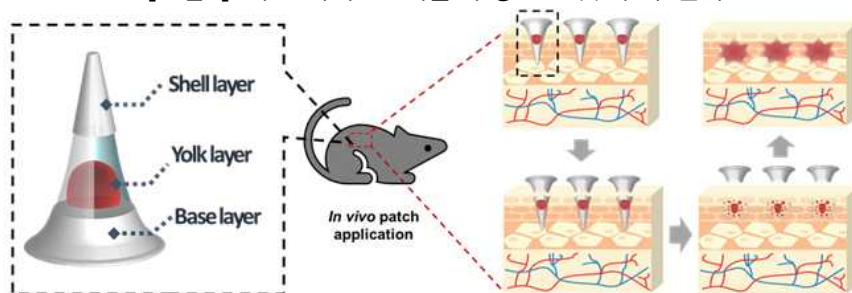
12) 마이크로니들 전문 기업 퀴드메디는, 국제백신연구소와 임상시험 위탁 계약 체결 국제백신연구소 보도자료 참고

- 업계 내에서 선도적으로 평가받고 있는 '다가 코팅형 마이크로니들', '즉각 분리형 마이크로니들' 등 원천기술을 확보하고 있음

■ 주요 마이크로니들 개발사는 중·대형 제약기업과 마이크로니들 의약품 개발을 위한 업무협약을 구축

- (J사) 약물 탑재 기술, 원심 성형 기술, 전달 이식 기술 등 마이크로니들 기반 혁신 기술을 개발하여 한국, 미국, 유럽 등지에서 특허를 취득¹³⁾
- 약물전달의 정확성과 안전성을 높인 에그 마이크로니들 기술을 개발하고 당뇨병 치료약물을 탑재하는 데 성공하여 국제 학술지(Advanced healthcare materials)에 게재되었음

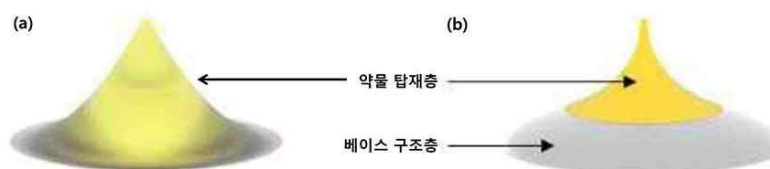
[그림7] 에그 마이크로니들 구성요소 및 투여 원리



*출처: 주빅 홈페이지 참고

- 호르몬 치료제, 당뇨·비만 관리를 위한 마이크로니들 제형 공동연구 등 타겟 적응증을 확장하며 제품 개발 중
- (R사) 제약전문 기업 D사와의 공동개발 프로젝트에서 '합성 세마글루티드를 탑재한 마이크로니들 패치' 특허를 공동 등록¹⁴⁾

[그림8] 합성 세마글루티드 마이크로니들 패치 도면



*출처: 특허정보검색서비스 KIPRIS

- 기존 자가주사제인 노보노디스크의 '삭센다'를 붙이는 형태의 패치 제제로 개발한 제품으로, 더욱 편리한 투약법을 제공하여 비만 치료제에 대한 접근성을 높일 것이며 의료폐기물 발생을 감소시킬 것으로 평가됨
- (Q사) 제약기업 H사와 골다공증 치료제 관련 마이크로니들 기술이전 계약을 체결¹⁵⁾
- Q사의 '즉각 분리형 마이크로니들' 기술이 적용되었으며, 이는 마이크로니들 패치를 부착하는 순간 바늘이 분리되어 표피 속으로 침투하여 패치를 장시간 붙이고 있지 않아도 됨

13) "[K-스타트업 도약 43] 주빅, 세계1호 마이크로니들 의약품 '부폰 꿈', 에너지경제, <https://mekn.kr/view.php?key=20230702010000141>, 2023.07

14) "대원제약 라파스, 위고비 넘는 비만약으로 세계시장 넘본다", 이데일리, <https://www.edaily.co.kr/News/Read?newsId=01102086635710928>, 2023.08

15) "'마이크로니들' 퀴드메디슨, 한림제약에 골다공증 치료제 기술이전 계약", PHARMEDAILY, <https://mpharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=01515366632228224&mediaCodeNo=257>, 2022.02

03 마이크로니들 기술개발 현황

3.1 마이크로니들 특허 동향

가. 분석개요

■ 마이크로니들 ① 구조체 형태, ② 구조체 안정성, ③ 응용 분야 관련 특허를 기반으로 기술개발 동향을 분석함

- (분석기술) ① 구조체 형태, ② 구조체 안정성, ③ 응용 분야
- (분석특허) 주요국 특허청 5곳(한국, 미국, 일본, 중국, 유럽) 공개·등록 특허
- (분석기간) 2000년 1월 ~ 2023년 10월*

* 2022~2023년 미공개 특허문헌 존재 연도

[표4] 마이크로니들 분류 및 키워드

분야	분류	핵심 키워드
마이크로 니들	구조체 형태	고체(solid) 타입, 코팅(coated) 타입, 용해성(dissolving) 타입, 공동(hollow) 타입, 하이드로겔 형성(hydrogel forming) 타입
	구조체 안정성	포장(packaging), 케이스(case), 컨테이너(container), 안정화제(stabilizer), 안정성(stability)
	응용 분야	피부염, 알레르기, 비만, 백신, 생물작용 성분, 유효성분, 핵산, 지용성 약물, 콜로이드 입자

- 총 1,361건의 특허를 대상으로 특허 분석을 수행함
- (기술별 건수) ① 구조체 형태 854건, ② 구조체 안정성 104건, ③ 응용 분야 403건

[표5] 분석특허 현황

분류	분석특허	분석기간	한국	미국	일본	EU	중국	총합계
① 구조체 형태			318	42	363	18	113	854
② 구조체 안정성	공개·등록 특허	2000. 1 ~ 2023.10	55	3	29	1	16	104
③ 응용 분야			153	9	175	6	60	403
합계			526	54	567	25	189	1,361

나. 국내·외 특허출원 동향

- (글로벌 동향) 2015년까지 특허출원이 증가 추세였다가 2016년 이후 증감을 반복하는 상태

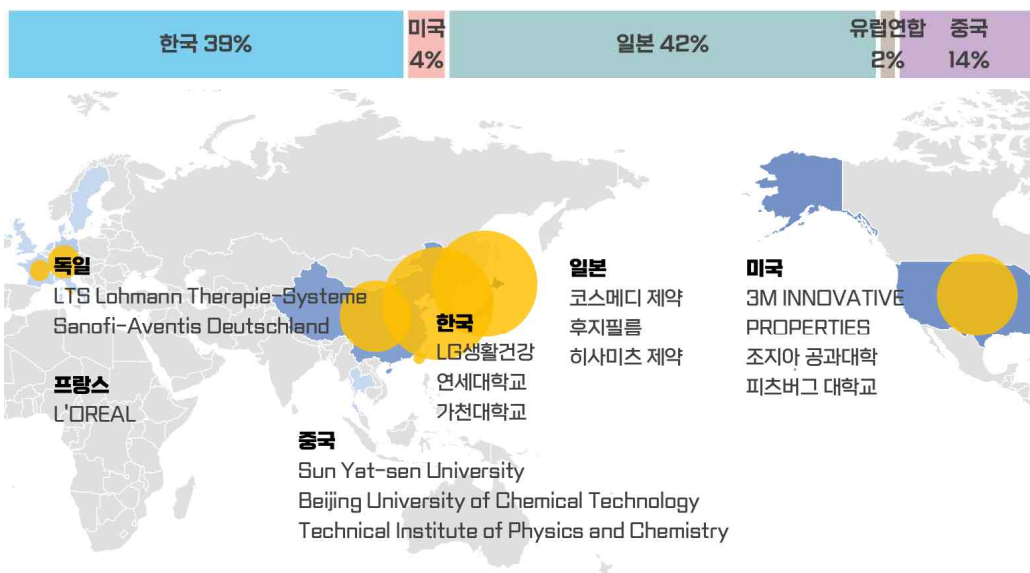
* 2020~2021년 사이 Covid-19로 인해 특허출원 건수가 줄어든 것으로 고려됨

- (기술별 점유율) ① 구조체 형태(63%), ② 구조체 안정성(8%), ③ 응용 분야(29%)
- (국가별 점유율) 일본(42%), 한국(39%), 중국(14%), 미국(4%), 유럽연합(2%)
- (주요 출원인) LG생활건강(한국), 후지필름(일본), 코스메디 제약(일본), 히사미츠 제약(일본), 3M INNOVATIVE PROPERTIES(미국), LTS Lohmann Therapie-Systeme(독일)

[그림9] 글로벌 특허출원 동향과 기술별 특허점유율



[그림10] 글로벌 주요 출원인 분포도

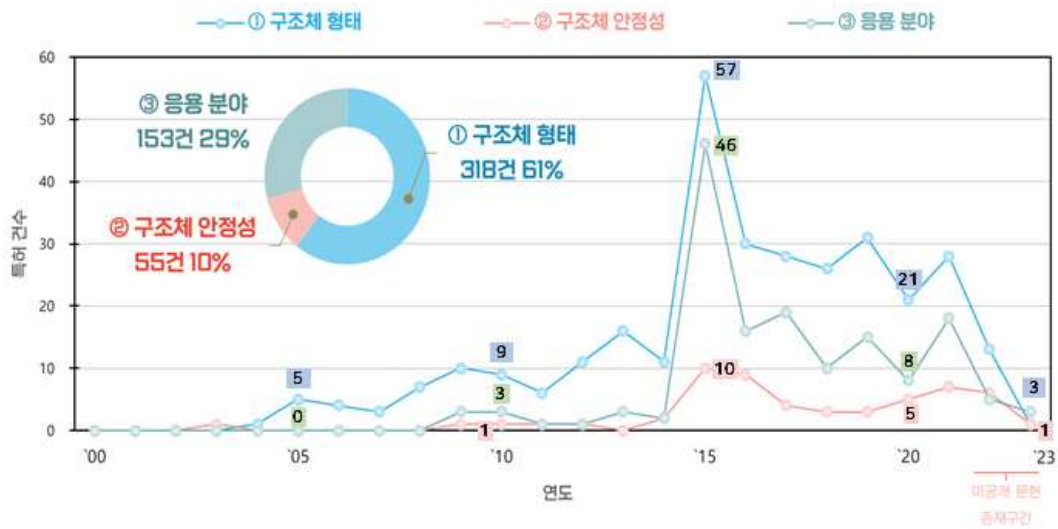


- (국내 동향) 2015년에 LG생활건강에서 「① 구조체 형태」, 「② 구조체 안정성」 관련 특허출원을 많이 하여 2015년에 특허건수가 최고점을 보였으나, 이후 특허출원 수가 감소하는 추세

* 2020~2021년 Covid-19로 인해 특허출원 건수가 줄어든 것으로 고려됨

- (기술별 점유율) ① 구조체 형태(61%), ② 구조체 안정성(10%), ③ 응용 분야(29%)

[그림11] 국내 특허출원 동향과 기술별 특허점유율



- (국내 내·외국인 특허점유율) 내국인(71%), 외국인(29%)으로 마이크로니들은 내국인의 특허점유율이 높은 기술 분야로 보임

- (내국인 점유율) ① 구조체 형태(69%), ② 구조체 안정성(76%), ③ 응용 분야(72%)

- (외국인 점유율) ① 구조체 형태(31%), ② 구조체 안정성(24%), ③ 응용 분야(28%)

[표6] 국내 특허출원현황

분류	특허 수	점유율	내국인 점유율	외국인 점유율	주요 외국 출원인
① 구조체 형태	318	60%	69%	31%	코스메디 제약(일본) 3M INNOVATIVE~(미국) 히사미츠 제약(일본)
② 구조체 안정성	55	10%	76%	24%	코스메디 제약(일본) 니샤(일본)
③ 응용 분야	153	29%	72%	28%	히사미츠 제약(일본) 코스메디 제약(일본) 노스캐롤라이나주 주립대학(미국)
합계	526	100%	71%	29%	-

다. 기술별 특허출원 동향

■ 세부기술별 주요시장국 동향

- 마이크로니들의 구조체 형태는 일본과 한국, 구조체 안정성은 한국, 응용 분야에서는 일본과 한국에서 출원이 많았으며, 미국과 유럽은 특허출원이 상대적으로 미약한 수준을 나타냄

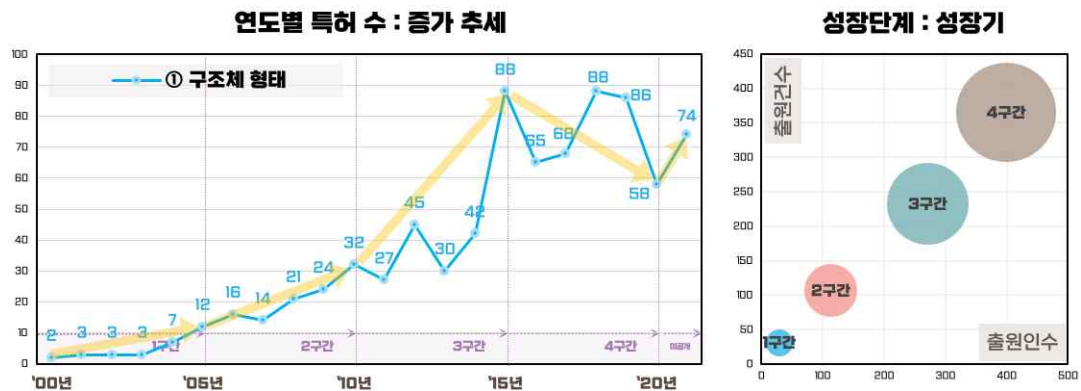


■ 구조체 형태 관련 기술

- 특허출원 활동이 활발해지는 성장기의 기술분야로 판단되며, LG생활건강(한국), 3M INNOVATIVE PROPERTIES(미국), 후지필름(일본) 등 한국, 미국, 일본 기업이 주요 출원인으로 나타남
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- (주요 연구기관) LG생활건강(한국) 70건, 3M INNOVATIVE PROPERTIES(미국) 57건, 후지 필름(일본) 55건

* (1구간) 2000~2005년, (2구간) 2006~2010년, (3구간) 2011~2015년, (4구간) 2016~2020년

[그림12] 구조체 형태 특허출원 동향



■ 구조체 안정성 관련 기술

- 성장기의 기술분야로 LG생활건강(한국), 후지필름(일본), 코스메디 제약(일본) 등 한국, 일본 기업이 특허출원을 주도하고 있음
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- (주요 연구기관) LG생활건강(한국) 16건, 후지필름(일본) 12건, 코스메디 제약(일본) 11건

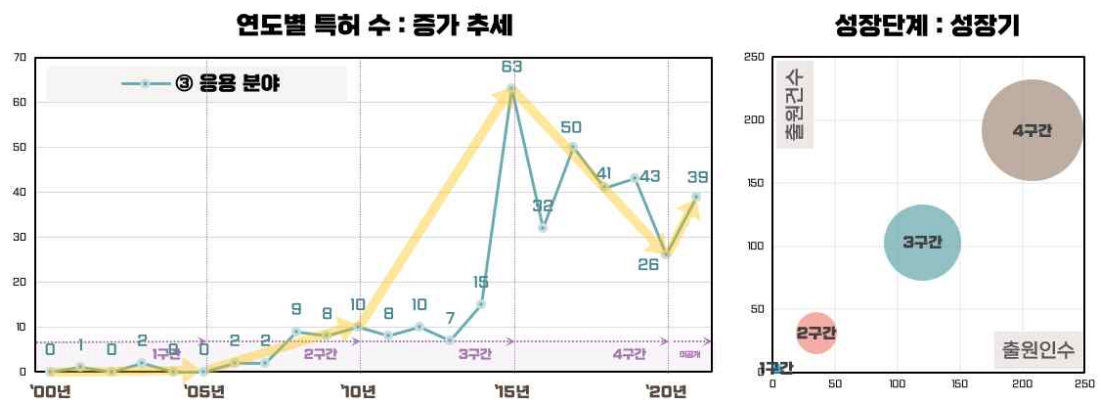
[그림13] 구조체 안정성 특허출원 동향



■ 응용 분야 기술

- 특허출원 증감을 반복하며 성장하는 성장기의 기술 분야로 판단되며, LG생활건강(한국), 히사미츠 제약(일본), 코스메디 제약(일본) 등 한국, 일본 기업이 주요 특허확보 기관으로 나타남
- (기술 성장단계) 특허출원 수와 연구기관 수가 모두 성장하는 성장기의 시장
- (주요 연구기관) LG생활건강(한국) 58건, 히사미츠 제약(일본) 26건, 코스메디 제약(일본) 24건

[그림14] 응용 분야 특허출원 동향



- [표7] 최근 주요 특허리스트

기술분류	발명의 명칭 (출원번호)	연구기관 (출원연도)
① 구조체 형태	입자 부착형 마이크로니들 및 그 제조 방법 (JP2023-000998)	Quad Medicine (일본)
	약물의 지속 방출을 위한 분리 가능한 마이크로니들 어레이 (JP2023-099415)	Georgia Tech Research (미국)
	변형성이 향상된 마이크로니들 패치 및 이를 포함하는 마이크로니들 패치 키트 (KR10-2023-0055635)	연세대학교 (한국)
	미세 섬유 네트워크 구조체를 포함하는 마이크로니들 (JP2022-581638)	LG생활건강 (한국)
② 구조체 안정성	약물 전달용 마이크로니들 및 이의 제조방법 (KR10-2023-0020278)	동국대학교 (한국)
	봉독을 포함하는 마이크로니들 및 이의 제조 방법 (KR10-2022-0018168)	TMD LAB (한국)
	레티놀 안정화를 위한 사이클로덱스트린을 포함하는 마이크로니들 제조용 조성물 및 그러한 조성물로 제조된 마이크로니들 (JP2022-560405)	RAPHAS (일본)
③ 응용 분야	글루카곤 유사 펩타이드 아날로그를 적용하기 위한 마이크로니들 시스템 (JP2023-118800)	LTS Lohmann Therapie- Systeme (독일)
	항산화 네트워크 물질을 이용하여 비타민 C 또는 그 유도체를 안정화하는, 미백용 마이크로니들 (KR10-2023-0003619)	Dermaject (한국)
	폴리페놀 전달용 용해성 마이크로니들 (KR10-2021-0026830)	LG생활건강 (한국)

3.2 마이크로니들 연구 동향

가. 분석 개요

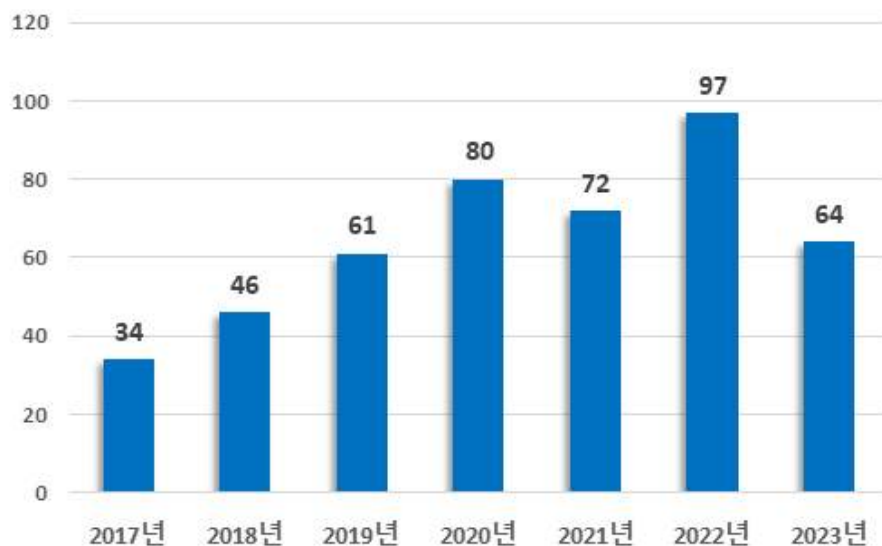
- 정부의 마이크로니들 관련 연구개발사업 동향 및 투자 현황을 파악하기 위해 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)를 통한 분석 실시
 - “마이크로니들” 키워드를 중심으로 연차별 사업 리스트 도출 및 이를 기반으로 한 분석을 실시하였으며, 관련성이 없거나 중복되는 사업은 배제하였음
 - (분석 기간) 2017 ~ 2023년 10월, 최근 7개년
 - (분석 대상) 454건

나. 분석내용

- 국내에서 최근 7년 동안('19~'23년 8월) 수행된 마이크로니들 관련 R&D 과제 수 추이를 살펴본 결과, 2017년부터 2020년까지 매년 연평균 약 30% 넘게 성장률을 유지했으며, 2021년에는 전년 대비 소폭 감소한 이후 2022년에 최고치(97건)를 기록
 - 마이크로니들 관련 시장은 4~5년 전부터 관심도가 증가하여 연구개발 투자가 늘어나기 시작했으나, 2023년 최근 들어서 과제 건수가 많이 감소하였음
 - 기술수명주기는 성장기가 156건(41.6%)으로 가장 높게 나타났으며, 도입기 101건(26.9%), 성숙기 23건(6.1%), 기타 95건으로 나타남

* 기술수명주기에서 공백값(97건)은 제외하였음

[그림15] 국내 마이크로니들 관련 과제 수 현황



*출처: NTIS 재가공

■ 마이크로니들 관련한 정부의 R&D 총 투자비는 분석 기간('17~'23.10) 내 약 1,218억 원, 과제 당 평균 연구비는 2.7억 원 수준으로 나타남

- **(연구비 합계)** 정부투자 연구비는 2017년부터 2022년까지 전년 대비 증가추세를 이어가고 있으며, 2022년은 약 41%로 가장 높은 연평균 증가율을 나타냄
 - 2023년의 경우 삼분기가 경과한 시점을 감안하더라도 매우 큰 폭으로(32%) 감소
- **(연구비 평균)** 과제당 평균 연구비는 연구비 합계와 반대로 2017~2020년까지 약 10% 내외로 감소하였고, 최근 3년 동안('21~'23년)은 증가하는 양상을 보임
 - 2021년 연구비 합계가 전년 대비 9% 증가한 것에 비해 평균 연구비는 21%를 성장률을 보이며 사업 규모가 '21년부터 3억 원에 근접하게 되었음

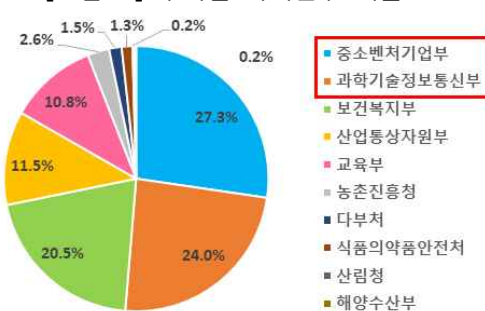
[그림16] 국내 마이크로니들 관련 연도별 연구비 추이



*출처: NTIS 재가공

■ 마이크로니들 관련 연구개발 지원현황을 부처별로 세분화하여 분석한 결과, 중소벤처기업부와 과학기술정보통신부에서 절반(51.3%) 가까이 수행하고 있음

[그림17] 부처별 과제건수 비율



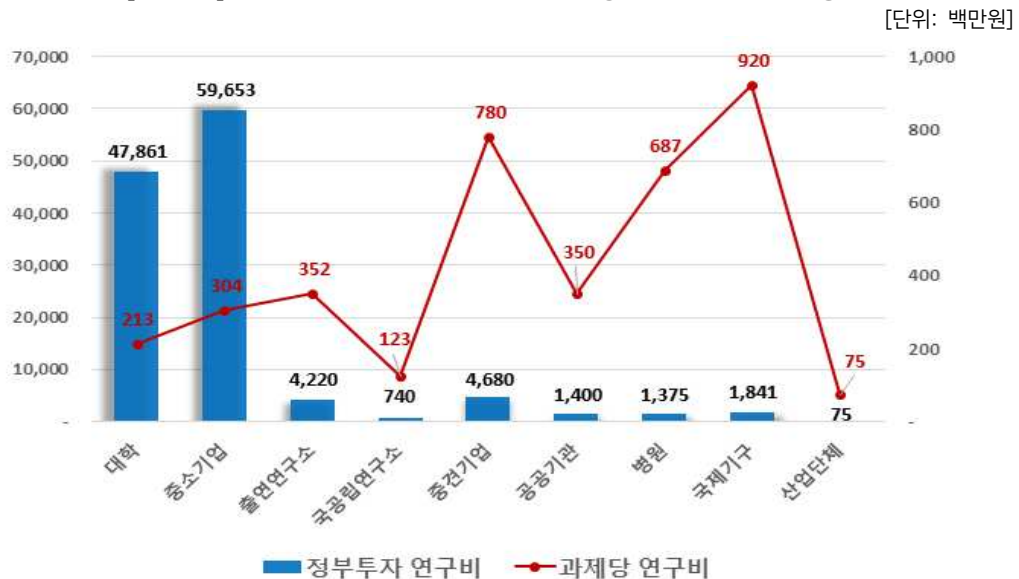
- 중기부(27.3%), 과기정통부(24%) 다음으로 보건복지부 20.5%, 산업통상자원부 11.5%, 교육부가 10.8%를 차지
- 농진청(2.6%)을 포함하여 나머지 하위 5개 부처에서 수행하고 있는 과제 수 비율의 총합은 5.9%

■ 마이크로니들 관련 국가연구개발은 거의 대부분 대학과 중소기업 위주로 수행(92.7%)

[그림18] 연구수행주체별 과제건수 비율



[그림19] 국내 마이크로니들 관련 연구수행주체별 연구비 현황



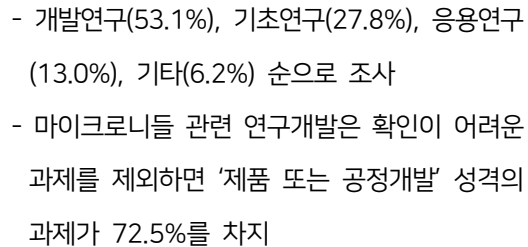
*출처: NTIS 재가공

- 마이크로니들 관련 정부투자 연구비는 중소기업에 가장 많이(약 597억 원)에 많이 투입되었으며, 건수가 5건 내외인 국제기구(920백만 원), 중견기업(780백만 원) 및 병원(686백만 원)은 과제당 연구비가 매우 높은 대규모 사업을 수행하고 있는 것으로 조사

■ 마이크로니들의 원천기술은 국내외에서 어느 정도 확보된 수준이며, 제조공정 상 시장 경제성을 높이기 위해 개발연구(53.1%) 단계에서 가장 많은 과제가 진행 중¹⁶⁾

* 전 세계적으로 마이크로니들이 전문의약품 상용화에 성공한 기업은 없다는 점에서 대형 제약사들이 속속 개발 경쟁에 도전장을 내밀고 있음(한국제약바이오협회)

16) 마이크로니들융합연구회, 2023.08

20

20

- **마이크로니들(패치, 어레이, 칩, 캡슐화), (경피)약물전달시스템** 등 마이크로가 어두에 붙은 키워드가 가장 높은 빈도수를 보이고 있음
- **백신(전달, 코팅, 탑재), 결핵 및 바이오의약품(투여)** 등 마이크로니들을 활용하여 접종 면역을 향상시키고 유효성을 높이기 위한 목적의 기술개발이 최근 높은 분포를 보이고 있음
- **당뇨병, 비만 및 임신중독증** 등 만성질환 치료용의 제조기술에 대한 연구도 상당히 추진
- **3D 프린팅 기술**을 활용하여 마이크로니들을 설계·제작하여 최적화한 구조를 통해 자가투여를 용이하게 하고 약물 전달을 정교하게 예측하여 안전성을 도모하려는 연구가 진행 중
- **하이드로젤, 용해성, 테리파라타이드, 나노기술 생체흡수성금속** 등 피부에 쉽게 투과할 수 있는 마이크로니들을 제조·평가하여 피부 개선 효과를 높이려는 다양한 기술들이 도출
- 피부미용 용도의 마이크로니들은 **아토피 피부염, 미백, 주름개선, 탈모** 관련 기능성 화장품 개발을 위한 기반기술로 입증하려는 연구가 수행 중

FOOD AND DRUG R&D ISSUE REPORT

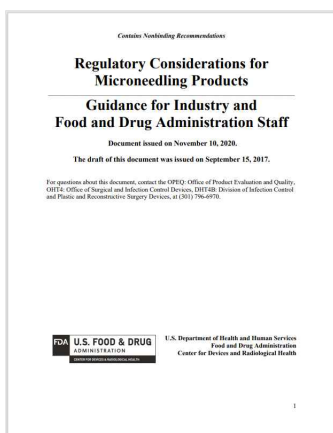


04 마이크로니들 정책 동향

4.1 국외

■ (미국) `20년 11월 식품의약국(FDA)은 마이크로니들 제품 관련 가이드라인(Regulatory Considerations for Microneedling Products)을 발행¹⁷⁾

- 마이크로니들에 대한 정의 및 범위를 정립하고 의료기기/비의료기기로 마이크로니들을 구분하여 그에 따른 규제적 고려사항을 제시



- (정의) 다양한 길이를 가진 바늘의 배열, “미세 돌출부 (micro-protrusion)”를 포함한 일반 기술적 특징을 가진 의료기기를 포함하는 마이크로니들 제품에 대한 지침이며, 바늘은 피하층에 주입되거나 롤링(rolling) 또는 스탬핑(stamping)을 하도록 본체에 연결됨
- (범위) 피부 각질 제거 및 피부 개선과 흉터, 주름 및 여드름 치료까지 광범위하게 사용되며, 세척 용액, 추가 바늘 카트리지, 추가 팁을 포함하거나 별도로 사용할 수 있음

- (의료기기 마이크로니들) 마이크로니들 제품 여부의 결정을 위해서는 회사의 주장과 설명, 제품 설계 및 기술적 특성·특징을 평가하며, 기본적으로 미국 의료기기의 법적 정의는 다음과 같은 모든 구성원, 부품, 부속품을 도합하는 기기, 장치, 기계, 임플란트, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련 품목을 말함

- ① 미국약전(The United States Pharmacopeia-National Formulary)등에서 인정된 경우
- ② 사람이나 다른 동물의 질병 치료, 진단, 증상 완화, 질병 예방에 사용하기 위한 것
- ③ 사람이나 다른 동물의 신체구조나 기능에 영향을 미치는 의도로 사용하기 위한 것, 다만 신체 내 화학적 작용이나 대사에 의료하지 않음

- (비의료기기 마이크로니들) 피부의 표피나 진피층에 침투하지 않고 피부 각질 제거 촉진, 피부(결) 개선, 피부에 광채를 부여하는 마이크로니들 제품은 의료기기로 분류되지 않음

17) Regulatory Considerations for Microneedling Products-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, FDA, 2020.11

■ FDA는 마이크로니들 패치를 복합제품(Combination Product)으로 분류 및 관리하고 있음

- 복합제품이란 의약품, 생물약품, 의료기기 기능이 두 개 이상의 요소로 구성된 치료 및 진단 제품을 통칭
 - 마이크로니들이 약물 또는 생물학적 제제, 약물학적 제제와 물리적, 화학적으로 결합하거나 혼합되어 제품화될 경우, 복합제품의 가이드언스에 따라 '복합제품'으로 분류¹⁸⁾
 - 복합제품으로 분류되는 9가지 유형의 제품군 중 마이크로니들 패치는 '사전에 충전된 약물전달장치 및 시스템(Prefilled Drug Delivery Device/ System)'과 '사전에 충전된 생물학적 전달장치 및 시스템(Prefilled Biologic Delivery Device/ System)'으로 분류됨

Type	Description	Common Example(s)
1	Convenience Kit or Co-Package <i>Drug and device are provided as individual constituent parts within the same package</i>	Drug or biological product vials packaged with device(s) or accessory kits (empty syringes, auto-injectors, transfer sets), first aid or surgical kits containing devices and drugs
2	Prefilled Drug Delivery Device/ System <i>Drug is filled into or otherwise combined with the device AND the sole purpose of the device is to deliver drug</i>	Prefilled drug syringe, auto-injectors, metered-dose inhalers, dry powder inhalers, nasal-spray, pumps, transdermal systems, prefilled iontophoresis system or microneedle "patch"
3	Prefilled Biologic Delivery Device/ System <i>Biological product is filled into or otherwise combined with the device AND the sole purpose of the device is to deliver biological product</i>	Vaccine or other biological product in a prefilled syringe, autoinjector, nasal spray, transdermal systems or microneedle patch pre-loaded with biological product

*출처: FDA 홈페이지 Combination Product Definition Combination Product Types 참고

■ (유럽) 유럽 의료기기법(MDR)에 따라 의료용/비의료용 마이크로니들을 구분하여 규제¹⁹⁾

- 유럽의 '의학적 치료'에 대한 정의에 따라 의료용/비의료용 마이크로니들을 구분할 수 있음
 - '의학적 치료'란 질병의 예방, 조기 진단 및 치료를 위한 의사의 활동이며, 여기서 질병이란 신체, 정신 또는 전체 유기체의 기능을 방해하는 것으로 정의
 - 유럽 내에서 신체적·정신적으로 건강하다고 평가받는 사람을 치료하는 것은 의학적 치료에 해당하지 않으며, 의료용 마이크로니들 치료는 전문 의료인이 수행해야 함
- 의료용 마이크로니들과 관련한 의료기기는 유럽 의료기기 법률에 따라 CE마크가 필요
- 비의료용 마이크로니들은 미용 용도로 사용되어 유럽 화장품 규정인 1223/2009/EC를 준수해야 함
 - 피부 재생 촉진(노화 방지), 피부 보습 및 진정, 피부 광채를 위한 시술 등 미용 스킨 케어를 목적으로 비침습적·최소 침습적 마이크로니들 치료는 '의학적 치료'에 해당하지 않아 화장품 규정 1223/2009/EC를 따름

18) 첨단기술특수제형 의약품 평가기술 연구, 식품의약품안전평가원, 2018.11

19) Microneedling in the medical and cosmetic field, PRiME

■ 이외에 '마이크로니들' 제품을 대상으로 한 규제는 형성되어 있지 않고, 새로운 유형의 제품에 대한 일반적인 규제를 준용²⁰⁾

- ICH(International Council for Harmonization) Q6A(규격: 신규 원료의약품 및 신규 완제의약품의 시험 절차 및 판정 기준: 화학 성분) 지침
 - 기존 등록된 적 없는 신규 원료의약품과 완제의약품에 대한 시험 절차 선정 및 판정 기준 설정과 그 타당성을 증명하는 데 있어 지침을 제시하는 가이드라인²¹⁾
 - 의약품의 규격(정의, 타당성 입증), 공통 시험 및 판정 기준(신규 원료의약품/신규 완제의약품), 특이적 시험 및 판정 기준(신규 원료의약품/신규 완제의약품)을 수립함으로써 마이크로니들 시스템의 품질 속성에 대한 기준 역할을 함
- ISO 11608-1(의료용 바늘 기반 주사 시스템-요구사항 및 시험방법-바늘 기반의 주사시스템)
 - 의약품을 피내, 피하, 근육에 전달하기 위해 바늘을 사용하는 바늘 기반 주사시스템 (Needle-Based Injection Systems, NISs)에 대한 요구사항과 시험방법을 지정

20) Microneedle-Mediated Transdermal Delivery of Biopharmaceuticals, Pharmaceutics 2023, 2023.01

21) Q6A(규격: 신규 원료의약품 및 신규 완제의약품의 시험 절차 및 판정 기준: 화학 성분) 번역본 참고, 식품의약품안전처

4.2 국내

■ 식약처는 마이크로니들 제품화를 지원하기 위해 관련 가이드라인을 배포

- 마이크로니들 의약품에 대한 규제환경을 선제적으로 마련하기 위해 「마이크로니들 의약품 품질 가이드라인」 발간(‘21.02)²²⁾
- 마이크로니들 의약품 품질 평가에 대한 일반적인 지침과 제형의 특성, 기능 등을 규정하기 위한 제제학적 시험 항목을 제시

[표8] 마이크로니들 의약품 품질 평가 시 고려사항

구분	내용
1. 개요 및 조성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제형에 대한 설명과 조성(제형의 배합성분 및 단위제형 당 분량 등), 배합목적 및 규격을 기재 ▪ 함께 사용하는 첨부물이나 다른 형태의 의료기기가 있다면 그에 대한 내용을 포함하여 기재
2. 개발경위	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제형 적절성 및 제조공정 개발, 개발 단계별 변경사항, 최종 선정된 제조공정, 주요 공정조건 등 기재 ▪ (원료의약품) 완제의약품의 성능에 영향을 미치는 주성분의 물리화학적 특성이 있을 경우 기재 ▪ (첨가제) 첨가제 선택 사유 및 분량, 의약품 성능에 영향을 미칠 수 있는 특성을 기재하되, 사용근거 및 사례와 함께 제출 ▪ (제제개발 등) 제제의 개발을 투여경로와 용법을 고려하여 서술, 최종 선정된 개발 공정의 선정 사유 및 제조 공정의 설정 근거, 선정 사유 등을 기재, 용기의 재질 및 규격에 대한 내용 기재 등
3. 제조	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제조원, 실험기관 명칭, 주소, 책임소재를 기재하고 위수탁 공정의 경우, 공정단계별 실제 제조소 기재 여부 포함하여 작성 ▪ 제제의 모든 조성, 과다투입량이 있는 경우 타당성 제시 및 뱃치 당 분량, 규격 기재하고 제조공정 흐름도 작성
4. 완제의약품의 품질관리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기준 및 시험방법을 상세히 작성하고 필요시 분석법에 대한 타당한 밸리데이션 자료 제출 ▪ 마이크로니들의 성상, 물리적 특성, 함량시험 및 함량 균일성, 순도, 방출시험 및 붕해도 시험, 잔류약물 함량, 멸균 및 무균, 점착력 등에 대한 기준 제시
5. 완제의약품의 안정성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 신청된 저장법 및 사용기간을 입증할 수 있는 안전성시험 자료 제출 ▪ 일반 의약품 안정성 평가기준과 크게 다르지 않으나, 용해성 마이크로니들은 유통과정에서 성상 또는 물리적 변화가 있을 수 있으므로 추가적인 평가 필요

*출처: 마이크로니들 의약품 품질 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처, 2021.02

22) 마이크로니들 의약품 품질 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처, 2021.02

- 생분해성 재료의 마이크로니들에 적용되는 「의료용누르개(마이크로니들)의 기술문서 작성을 위한 가이드라인」 발간(`23.04)
- 마이크로니들의 기술문서 작성을 돕기 위해 항목별 작성예시와 첨부자료 요건 등을 설명하는 가이드라인으로, 의료용누르개(A63000, 3등급, 중분류)로 분류되는 생분해성 재료의 마이크로니들을 대상으로 함
- * 생분해성 재질이 아닌 경우 의약품흡수유도피부자극기(A63030.02, 2등급)로 분류되어 「의약품흡수 유도피부자극기의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인」을 참고해야 함
- (기술문서 작성 항목) ①명칭(제품명, 품목명, 모델명), ②모양 및 구조, ③원재료, ④제조 방법, ⑤성능, ⑥사용 목적, ⑦사용방법, ⑧사용 시 주의사항, ⑨포장단위, ⑩저장방법 및 사용 기간, ⑪시험규격, ⑫제조원, ⑬첨부 자료

■ 정부는 백신의 예방접종 확대를 위한 마이크로니들 기반의 백신 전달 플랫폼 기술 지원

- 국제보건기술연구기금(RIGHT Fund)을 통해 백신에 대한 접근법을 창출 및 개선하고 기술을 최적화하기 위한 마이크로니들 관련 과제가 다수 수행
- 국제보건기술연구기금은 한국 정부와 빌&멜린다 게이츠 재단, 한국 생명과학 기업의 협력 하에 설립된 재단으로, 의료 불균형 해소를 통한 감염병 부담 완화를 목적으로 함
- 주요 전략으로는 국제 보건 공공재로서 필수 의료 기술을 개발하고, 국제 파트너십 촉진(공동 협력), 제품 개발을 위한 근거 기반 강화 연구, 의료 제품 생산을 위한 중·저소득국의 인력 양성 등이 있음
- [표9] 마이크로니들 관련 수행 과제

과제 명	내용
중·저소득국 內 접종 및 유통이 용이한 패치형 5가(DTwP-HepB-Hib) 백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5가 혼합 백신(디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염, B형헤모필루스 인플루엔자)을 마이크로니들 패치에 코팅하여 전달하는 기술 개발
휴대용 전기 부착형 마이크로니들 패치 기반의 코로나19 DNA 백신 개발	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마이크로니들에 탑재된 코로나19 DNA 백신을 전기천공법을 통해 면역화하는 기술 개발
새로운 균주 기반의 패치형 결핵 백신	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 비병원성 균주인 마이코박테리아 균주(Mpg)를 활용한 패치형 결핵 예방 백신 개발

*출처: 국제보건기술연구기금 홈페이지 및 보도자료 참고

05 마이크로니들 관련 이슈

■ 환자 맞춤형·3D 프린팅 등 최신 동향 및 기술과 접목한 연구개발이 이루어지는 양상

- 마이크로니들의 미세한 디자인에 따라 약물전달 효과, 피부 투과도 등이 달라져 3D프린팅과 연계하여 정교하게 제작할 수 있도록 하는 다수의 연구가 진행²³⁾
- 기존 마이크로니들은 MEMS(Micro-Electro Mechanical Systems, 초소형 정밀기계 시스템) 기술을 기반으로 제작되었으나, 복잡한 공정과 고비용으로 인해 제작에 어려움이 있었음
- 3D 프린팅을 활용할 경우, 보다 저렴하고 빠르게 마이크로니들을 디자인·제작할 수 있고 이에 따라 마이크로니들의 상용화는 더욱 용이해질 것으로 전망
- 하지만 이를 위해서는 3D 프린터의 프린팅 속도, 해상도 등 기술 기반이 선행되어야 하며, 인체 적용 시 안전성 측면에서도 평가가 필요하여 추후 더 많은 연구가 진행되어야 할 것으로 관측됨

■ 마이크로니들의 효능을 높이기 위해서는 약물 적재량과 투여량을 조절하는 등 심화적인 연구가 필요

- 마이크로니들의 효능 향상을 위해서는 약물의 적재량과 투여량을 조절하는 등 환자 중심의 심화 연구가 더욱 필요해질 것으로 전망
- 피부의 표피와 진피에 직접 백신을 투여할 시, 일반 주사보다 훨씬 적은 양의 백신으로 면역 반응을 유도할 수 있지만, 백신 면역을 유도하기 위해서는 역치 용량이 필요하고 약물이 피부 표면에서 손실될 가능성을 고려하여 약물 적재량을 조절할 수 있는 기술이 필요²⁴⁾
- 마이크로니들의 소재, 배열 방식, 니들의 직경 및 모양 등 약물 전달 효율을 높이기 위한 각종 변수를 고려하고 약물의 함량을 균일하게 양산할 수 있도록 하는 기술 필요
- 제품이 시장에 출시되어도 시장 경쟁력이 없으면 상용화가 불가능한 부분이므로, 의료 수가 적용·가격경쟁력·기술 수준 등 다양한 방면에서의 고려사항을 염두에 두어야 함

23) 3D 프린팅을 이용한 마이크로니들 제작의 최신 연구 동향, 단국대학교, 2021.08

24) Microneedles in Drug Delivery: Progress and Challenges, Micromachines, 2021.11

06 고찰 및 시사점

- **마이크로니들은 차세대 약물전달 시스템으로서 각국의 주목을 받고 있으며, 팬데믹 유행으로 인해 그 관심이 더욱 증대**
 - 주사제의 약효를 유지하면서 고통 없이 투여할 수 있고, 의료진 없이 개인 스스로 접종이 가능하여 의료 형평성 증대 및 환자 편의성 강화
- **미래 주요 먹거리인 마이크로니들에 대한 연구개발 지원 등 정책적 지원 필요**
 - 지난 30일 '환자친화적인 약물전달기술 개발 필요성에 관한 정책간담회'를 개최하여 마이크로니들을 포함한 미래 약물전달 기술에 대한 각계의 인식을 공유하였음²⁵⁾
 - 마이크로니들 상용화를 위한 제품 개발 지원 및 향후 마이크로니들의 발전이 예상되는 분야(줄기세포, 면역세포 등)에의 투자 지원을 통해 글로벌 경쟁력을 강화해야 함
- **마이크로니들 융복합제품 관련 가이드라인을 수립하여 기준을 마련 필요**
 - 현재 마이크로니들과 관련해 구체적으로 수립된 가이드라인이 없으므로 품목 생산을 위한 구성 요소, 품목 허가에 필요한 시험 항목, 안정성 평가 등 참고할 수 있는 표준 마련 필요
- **마이크로니들 제품 개발 및 규제 수립과 관련하여 산·학·연과의 활발한 소통을 통해 국내의 선도적 기술 수준을 유지해야 함**
 - 국내외적으로 마이크로니들에 대한 관심도가 높아지고 관련 기술개발이 진전됨에 따라 한국 신약개발연구조합은 '마이크로니들융합연구회(KSCRM)'를 구축하고 양방향적 소통체계를 수립
 - 세계적 수준의 마이크로니들 기술 분야 선두를 유지하기 위해서 각 기관·기업 간 적극적인 소통을 통해 동향, 추세, 연구개발 등에 대한 정보를 즉각적으로 교류
 - 현재 한국의 기술 성숙도는 높은 편으로, 추후 직면할 것으로 예상되는 문제나 이슈에 대해 대응할 수 있도록 관계자들의 활발한 소통 및 참여를 이끌어내야 함
 - 마이크로니들 규제 수립 초기부터 규제기관-기업 간 소통을 유지한다면 마이크로니들 상용화의 성공률을 높이고 기간을 단축하여 높은 경쟁력을 점할 수 있음²⁶⁾

25) "차세대 미래먹거리 '약물전달기술'...넥스트 팬데믹 핵심", 뉴스토마토, <http://www.newstomato.com/ReadNews.aspx?no=1206401&inflow=N>, 2023.10

26) "마이크로니들 등 약+의료기기 융복합제품, 빠른 시장진입 가능하려면?", 메디게이트, <https://medigatenews.com/news/3028699193>, 2023.04

식약 R&D 이슈 보고서

ISSUE REPORT

2023. **10** 마이크로니들

발행일 2023년 10월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

www.nifds.go.kr



[공직자 부조리 및 공익신고안내] ※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 신고센터> 부패·공익신고 상담” 코너