

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200610095308.4

[51] Int. Cl.

A61M 31/00 (2006.01)

A61D 7/00 (2006.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 9/51 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009年4月29日

[11] 授权公告号 CN 100482293C

[22] 申请日 2006.12.19

[21] 申请号 200610095308.4

[73] 专利权人 重庆大学

地址 400044 重庆市沙坪坝区沙正街174号

[72] 发明人 皮喜田 刘洪英 陈锋 郑小林
温志渝 彭承琳

[56] 参考文献

CN1600279A 2005.3.30

US5217449A 1993.6.8

EP0263691A2 1988.4.13

CN1258501A 2000.7.5

US4312347 1982.1.26

US5196002A 1993.3.23

审查员 伍新中

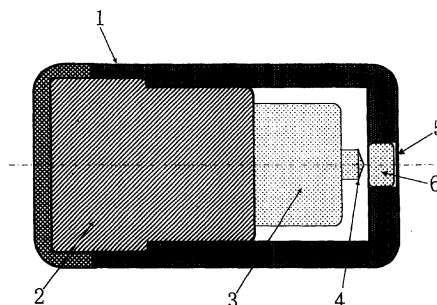
权利要求书2页 说明书5页 附图7页

[54] 发明名称

缓释型遥控电子胶囊

[57] 摘要

缓释型遥控电子胶囊，涉及一种向消化道中释放物质的装置，用于在动物或人体的消化道遥控缓释物质，如药物、食物、标记物等，包括胶囊外壳、遥控驱动机构、药物释放通道机构，所述的缓释型遥控电子胶囊包括一个固体药物片芯，该药物片芯包含了待释放药物，药物片芯的一端的表面具有至少一个圆柱体形或者圆锥体形的凸起机构，所述凸起机构正对于药物释放通道机构，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力迫使药物片芯向一端运动，凸起机构在驱动力的作用下打开药物释放通道机构，药物缓慢释放入消化道。本发明弥补了以往遥控电子胶囊只能一次性快速释放药物的缺点，具备了缓释功能，而且结构简单，易于批量生产。



1. 缓释型遥控电子胶囊，包括胶囊外壳、遥控驱动机构、药物释放通道机构，其特征在于所述的缓释型遥控电子胶囊包括一个固体药物片芯，该药物片芯包含了待释放药物，药物片芯的一端的表面具有至少一个圆柱体形或者圆锥体形的凸起机构，凸起机构为水溶性材料或者与药物片芯相同的材料制作而成，所述凸起机构正对于药物释放通道机构，药物释放通道机构打开后的通道直径大于凸起机构的直径，药物片芯作为一个整体不能通过药物释放通道机构，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向具有药物释放通道机构的一端运动，凸起机构在驱动力的作用下打开药物释放通道机构。
2. 根据权利要求1所述的缓释型遥控电子胶囊，其特征在于所述的缓释型遥控电子胶囊的外壳的一端有一个或者多个圆形通孔，圆形通孔的直径在**0.5mm-6mm**之间，圆形通孔的长度在**0.5mm-5mm**之间，圆形通孔中塞有密封塞，密封塞与圆形通孔的壁构成密闭配合，密封塞与圆形通孔壁的摩擦力在**1-5**牛顿之间，密封塞与圆形通孔构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构，药物片芯上具有与圆形通孔数量相等的凸起机构，凸起机构的长度不大于圆形通孔的长度，凸起机构为直径小于圆形通孔的圆柱体、或者圆锥体，药物片芯上的凸起机构正对圆形通孔并且轴线重合，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向圆形通孔端运动，凸起机构插入圆形通孔，并将密封塞推出，从而打开通道机构。
3. 根据权利要求1所述的缓释型遥控电子胶囊，其特征在于所述的缓释型遥控电子胶囊的外壳的一端上有一个或者多个圆形通孔，圆形通孔的直径在**0.5mm-6mm**之间，圆形通孔的长度在**0.5mm-5mm**之间，缓释型遥控电子

胶囊外壳具有圆形通孔一端的内表面固定有厚度小于 **0.3mm** 的密封膜，密封膜与圆形通孔构成密闭配合，密封膜与圆形通孔构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构，药物片芯上的凸起机构为直径小于圆形通孔的圆柱体、或者圆锥体，药物片芯上的凸起机构正对圆形通孔并且轴线重合，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向圆形通孔端运动，凸起机构插入圆形通孔，刺破密封膜，从而打开通道机构。

4. 根据权利要求 1 所述的缓释型遥控电子胶囊，其特征在于所述的缓释型遥控电子胶囊的外壳的一端上有一个或者多个圆形通孔，圆形通孔的直径在 **0.5mm-6mm** 之间，圆形通孔的长度在 **0.5mm-5mm** 之间，缓释型遥控电子胶囊外壳具有圆形通孔一端的内表面固定有厚度小于 **0.3mm** 的密封膜，密封膜与圆形通孔构成密闭配合，圆形通孔中塞有密封塞，密封塞与圆形通孔的壁构成密闭配合，密封塞与圆形通孔壁的摩擦力在 **1-5** 牛顿之间，密封膜、密封塞与圆形通孔一起构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构，药物片芯上的凸起机构为直径小于圆形通孔的圆柱体、或者圆锥体，药物片芯上的凸起机构正对圆形通孔并且轴线重合，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向圆形通孔端运动，凸起机构插入圆形通孔，刺破密封膜，并将密封塞推出，从而打开通道机构。

缓释型遥控电子胶囊

技术领域:

本发明涉及一种缓释型遥控电子胶囊，特别涉及一种向消化道中释放药物的装置，用于在动物或人体的消化道遥控缓释物质，如药物、食物、标记物等。

背景技术:

遥控电子胶囊是一种基于微机械电子技术的药物释放系统，可以通过体外遥控，控制药物在消化道的释放时间及释放位置，在临床治疗、药物消化道吸收研究方面具有良好的应用价值。在中国专利 CN200410040809.3 中、ZL02128141.6 中，均公开了遥控电子胶囊的方案，但是上述方案均只能一次性的将药物快速释放入消化道，这种释药方式存在的问题在于：一次性的将药物释放入消化道中，药物快速吸收，容易形成药物吸收峰，这突然升高的血液药物浓度，容易产生副作用，对于获得好的治疗效果而言，一个持续的相对稳定的药物释放速率是非常重要的。

发明内容:

本发明的目的是克服现有技术的不足，提供具有缓释功能的缓释型遥控电子胶囊，在具有体外遥控功能的同时，实现药物在消化道中以较为缓慢的速度释放。

本发明的技术方案是：一种缓释型遥控电子胶囊，包括胶囊外壳、遥控驱动机构、药物释放通道机构，所述的缓释型遥控电子胶囊中包括一个固体药物片芯，该药物片芯包含了待释放药物，药物片芯的一端的表面具有至少一个圆柱体形或者圆锥体形的凸起机构，凸起机构为水溶性材料或者与药物片芯相同的材料制作而成，所述凸起机构正对于药物释放通道机构，药物释放通道机构打开后的通道直径大于凸起机构的直径，药物片芯作为一个整体不能通过药物释放通道机构，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向具有药物释放通道机构的一端运动，凸起机构在驱动力的作用下打开药物释放通道机构。

本发明技术方案中的药物释放通道机构可以为以下三种方案中的任意一种：

1. 所述的缓释型遥控电子胶囊的外壳的一端有一个或者多个圆形通孔，圆形通孔的直径在 **0.5mm-6mm** 之间，通孔的长度在 **0.5mm-5mm** 之间，通孔中塞有密封塞，密封塞与通孔的壁构成密闭配合，密封塞与通孔壁的摩擦力在 **1-5** 牛顿之间，密封塞与通孔构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构。药物片芯上具有与通孔数量相等的凸起机构，凸起机构的长度不大于通孔的长度，凸起机构为直径小于通孔的圆柱体、或者圆锥体，药物片芯上的凸起机构正对通孔并且轴线重合，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向通孔端运动，凸起机构插入通孔，并将密封塞推出，从而打开通道机构。
2. 所述的缓释型遥控电子胶囊的外壳的一端上有一个或者多个圆形通孔，圆形通孔的直径在 **0.5mm-6mm** 之间，通孔的长度在 **0.5mm-5mm** 之间，缓释型遥控电子胶囊外壳具有圆形通孔一端的内表面固定有厚度小于 **0.3mm** 的密封膜，密封膜与通孔构成密闭配合，密封膜与通孔构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构，药物片芯上的凸起机构为直

径小于通孔的圆柱体、或者圆锥体，药物片芯上的凸起机构正对通孔并且轴线重合，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向通孔端运动，凸起机构插入通孔，刺破密封膜，从而打开通道机构。

3. 所述的缓释型遥控电子胶囊的外壳的一端上有一个或者多个圆形通孔，圆形通孔的直径在 0.5mm-6mm 之间，通孔的长度在 0.5mm-5mm 之间，缓释型遥控电子胶囊外壳具有圆形通孔一端的内表面固定有厚度小于 0.3mm 的密封膜，密封膜与通孔构成密闭配合，通孔中塞有密封塞，密封塞与通孔的壁构成密闭配合，密封塞与通孔壁的摩擦力在 1-5 牛顿之间，密封膜、密封塞与通孔一起构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构，药物片芯上的凸起机构为直径小于通孔的圆柱体、或者圆锥体，药物片芯上的凸起机构正对通孔并且轴线重合，遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向通孔端运动，凸起机构插入通孔，刺破密封膜，并将密封塞推出，从而打开通道机构。

本发明的工作过程及原理为：所述的缓释型遥控电子胶囊吞服进入消化道以后，使用者通过定位跟踪或者时间计算等方法，确定何时触发电子胶囊，使用者发出遥控释药信号后，缓释型遥控电子胶囊中的遥控驱动机构接收到外界发出的遥控信号后，产生一个驱动力，通常为释放一个压缩的弹簧，驱动力施加于药物片芯上，药物片芯向一端运动，凸起机构在驱动力的作用下打开药物释放通道机构，例如将密封塞推离外壳、或者将密封膜刺破，凸起机构与消化道相接触，凸起机构逐渐为消化道液体所溶解，随后，药物片芯通过药物释放通道机构与消化道相通，药物片芯逐渐溶解，由于药物片芯崩解的药物只能通过通孔与消化道相通，通过控制通孔的尺寸，如控制通孔的直径与长度，从而可以形成不同释放速率的药物缓释。

本发明与现有技术相比，具有以下技术效果：

- 1、 具有缓释功能。本发明不仅具备体外遥控释药的功能，同时还可以实现药物的缓慢释放，实现更为平稳的药物浓度。
- 2、 结构精简，易于批量生产。本发明通过药物片芯与药物释放通道机构的组合设计，通过简单的结构实现了药物缓释功能，具有良好的实用性，易于批量生产。

附图说明：

图 1 是本发明的缓释型遥控电子胶囊的组成示意图。

图 2 是具有密封塞结构的缓释型遥控电子胶囊的组成示意图。

图 3 是具有密封塞结构的缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构打开示意图。

图 4 是具有密封塞结构的缓释型遥控电子胶囊的药物释放过程示意图。

图 5 是具有密封塞结构的缓释型遥控电子胶囊的药物完全释放后的结构示意图。

图 6 是具有两个凸起机构的缓释型遥控电子胶囊结构示意图。

图 7 是具有密封膜结构的缓释型遥控电子胶囊的组成示意图。

图 8 是具有密封膜结构的缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构打开示意图。

图 9 是具有密封膜结构的缓释型遥控电子胶囊的药物释放过程示意图。

图 10 是具有密封膜结构的缓释型遥控电子胶囊的药物完全释放后的结构示意图。

图 11 是具有三个凸起机构的缓释型遥控电子胶囊结构示意图。

图 12 是同时具有密封膜和密封塞结构的缓释型遥控电子胶囊的组成示意图。

图 13 是药物片芯直接口服入比格犬消化道中的药物浓度时间曲线图。

图 14 是缓释型遥控电子胶囊在比格犬消化道中的药物浓度时间曲线图。

在图 1 至图 14 中：

1—胶囊外壳，2—遥控驱动机构，3—药物片芯，4—凸起机构，5—通孔，
6—密封塞，7—电池，8—电路模块，9—发热电阻，10—尼龙线，
11—弹簧，12—驱动板，13—驱动机构外壳，14—肠道，15—密封膜。

具体实施方式：

实施例 1：

本实施例的缓释型遥控电子胶囊，包括胶囊外壳 1，遥控驱动机构 2，胶囊外壳 1 的一端有一个圆形的通孔 5，通孔 5 的直径为 3mm，通孔 5 的长度为 2mm，通孔中塞有密封塞 6，密封塞 6 与通孔 5 的壁构成密闭配合，密封塞 6 与通孔 5 的摩擦力为 3 牛顿，密封塞 6 与通孔 5 构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构。胶囊外壳 1 的制造材料为具有良好生物相容性的聚碳酸酯，密封塞 6 的制造材料为具有良好生物相容性的硅橡胶。

本实施例中的缓释型遥控电子胶囊包括一个固体药物片芯 3，药物片芯 3 为直径 8mm 的圆柱体，该药物片芯 3 包含了待释放药物，药物片芯 3 的一端的表面具有一个凸起机构 4，凸起机构 4 为水溶性材料或者与药物片芯相同的材料制作而成，所述凸起机构 4 最大处的直径为 2mm，正对于通孔 5。

遥控驱动机构 2 中包括电池 7、电路模块 8、发热电阻 9、尼龙线 10、弹簧 11、驱动板 12、驱动机构外壳 13。弹簧 11 被尼龙线 10 固定，处于压缩状态，尼龙线 10 和发热电阻 9 紧密接触。在使用过程中，电子胶囊被吞服入消化道以后，当体外的遥控装置发射出遥控信号后，电路模块 8 接收到外界发出的遥控信号后，接通电路，电池 7 向发热电阻 9 供电，发热电阻 9 温度迅速升高，熔断尼龙线 10，压缩状态的弹簧 11 被释放，产生一个驱动力，驱动力通过驱动板 12 施加于药物片芯 3 上，药物片芯 3 向具有药物释放通道机构的一端运动，凸起机构 4 在驱动力的作用下插入通孔 5，并将密封塞 6 推出，从而打开药物释放通道机构。

凸起机构 4 首先和消化道液体接触，由于凸起机构 4 为水溶性材料或者与药物片芯 3 相同的材料制作而成，所以凸起机构 4 逐渐崩解、溶化，凸起机构 4 崩解后，药物片芯 3 通过通孔 5 和消化道液体相通，并逐渐崩解，药物通过通孔 5 逐渐释放到消化道中，由于弹簧 11 的压力作用，药物片芯 3 始终和通孔 5 保持相对固定的位置关系，从而获得较为稳定的药物释放速率。

图 2 给出了本实施例在药物释放之前的结构示意图。

图 3 是给出了本实施例的药物释放通道机构打开示意图。

图 4 是本实施例的药物释放过程示意图。

图 5 是本实施例的缓释型遥控电子胶囊的药物完全释放后的结构示意图，图中可看出，药物完全释放以后，驱动板 12 在弹簧 11 的作用下，将通孔 5 密封，防止消化道液体进入胶囊内部，避免消化道液体腐蚀胶囊内部的电子元器件。本实施例中，驱动板 12 为具有良好生

物相容性的硅橡胶制作，厚度为 2mm，直径为 6mm，设计中，必须确保驱动板 12 的直径大于通孔 5 的直径，以确保良好的密封。

为了验证实施例的实际效果，进行了系列对比试验。为了验证本实施例的结构设计产生的缓释效果，试验中，药物片芯采用了 400mg 氨茶碱粉末压制而成，其中不添加任何其他辅料。一组试验是采用 12 粒 400mg 的药物片芯，直接经口送入 12 只比格犬的消化道，按照标准的药物代谢动力学流程，采集动物血液，获得平均的药物浓度时间曲线，如图 13 所示。另外一组试验是采用本实施例的缓释型遥控电子胶囊，将药物片芯封装于电子胶囊中，利用导管将电子胶囊送入 12 只比格犬的消化道中，然后通过体外遥控药物释放，获得平均的药物浓度时间曲线，如图 14 所示。两组数据对比可知，直接口服氨茶碱药物片芯，药物在吞服后 2-4 小时之间，存在明显的药物浓度峰值，然后是快速的衰减，而利用本实施例的缓释型遥控电子胶囊，药物的浓度变化相对平缓，在 18 小时以后仍有相当的药物浓度，说明了本实施例具有药物缓释的效果。试验同时说明了药物的缓释效果的原因在于本实施例的药物释放通道机构的设计，而不是药物片芯本身的缓释效果，以此可以推测出，对于其他药物，也具有类似的效果，如果用户通过进一步的药物片芯的结构与成分设计，可以获得所期望的药物释放效果。

实施例 2:

本实施例的主要结构和实施例 1 相同，不同之处在于：胶囊外壳 1 的一端有 2 个圆形的通孔 5，通孔 5 的直径为 2mm，通孔 5 的长度为 2mm，两个通孔 5 中分别塞有密封塞 6，密封塞 6 与通孔 5 的壁构成密闭配合，密封塞 6 与通孔 5 的摩擦力为 2-3 牛顿之间，密封塞 6 与通孔 5 构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构。本实施例中的药物片芯 3 的一端的表面具有两个凸起机构 4，凸起机构 4 为水溶性材料或者与药物片芯相同的材料制作而成，所述凸起机构 4 最大处的直径为 1.5mm，分别正对正对于两个通孔 5。

图 6 给出了本实施例的缓释型遥控电子胶囊结构示意图。

实施例 3:

本实施例的缓释型遥控电子胶囊，包括胶囊外壳 1，遥控驱动机构 2，胶囊外壳 1 的一端有一个圆形的通孔 5，通孔 5 的直径为 4mm，通孔 5 的长度为 3mm，通孔 5 的内表面固定有厚度为 0.2mm 的密封膜 15，密封膜 15 与通孔 5 构成密闭配合，密封膜 15 与通孔 5 构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构。胶囊外壳 1 的制造材料为具有良好生物相容性的聚碳酸酯，密封膜 15 为具有良好的弹性的硅橡胶薄膜。

本实施例中的缓释型遥控电子胶囊包括一个固体药物片芯 3，药物片芯 3 为直径 8mm 的圆柱体，该药物片芯 3 包含了待释放药物，药物片芯 3 的一端的表面具有一个凸起机构 4，凸起机构 4 为水溶性材料或者与药物片芯相同的材料制作而成，所述凸起机构 4 最大处的直径为 3mm，正对于通孔 5。

遥控驱动机构 2 中包括电池 7、电路模块 8、发热电阻 9、尼龙线 10、弹簧 11、驱动板 12、驱动机构外壳 13。弹簧 11 被尼龙线 10 固定，处于压缩状态，尼龙线 10 和发热电阻 9 紧密接触。在使用过程中，电子胶囊被吞服入消化道以后，当体外的遥控装置发射出遥控信号后，电路模块 8 接收到外界发出的遥控信号后，接通电路，电池 7 向发热电阻 9 供电，发

热电阻 9 温度迅速升高，熔断尼龙线 10，压缩状态的弹簧 11 被释放，产生一个驱动力，驱动力通过驱动板 12 施加于药物片芯 3 上，药物片芯 3 向具有药物释放通道机构的一端运动，凸起机构 4 在驱动力的作用下插入通孔 5，刺破密封膜 15，从而打开通道机构。

凸起机构 4 首先和消化道液体接触，由于凸起机构 4 为水溶性材料或者与药物片芯 3 相同的材料制作而成，所以凸起机构 4 逐渐崩解、溶化，凸起机构 4 崩解后，药物片芯 3 通过通孔 5 和消化道液体相通，并逐渐崩解，药物通过通孔 5 逐渐释放到消化道中，由于弹簧 11 的压力作用，药物片芯 3 始终和通孔 5 保持相对固定的位置关系，从而获得较为稳定的药物释放速率。

图 7 给出了本实施例在药物释放之前的结构示意图。

图 8 是给出了本实施例的药物释放通道机构打开示意图。

图 9 是本实施例的药物释放过程示意图。

图 10 是本实施例的缓释型遥控电子胶囊的药物完全释放后的结构示意图，图中可看出，药物完全释放以后，驱动板 12 在弹簧 11 的作用下，将通孔 5 密封，防止消化道液体进入胶囊内部，避免消化道液体腐蚀胶囊内部的电子元器件。

实施例 4:

本实施例的主要结构和实施例 3 相同，不同之处在于：胶囊外壳 1 的一端有 3 个圆形的通孔 5，通孔 5 的直径均为 1.5mm，通孔 5 的长度为 1.5mm，通孔 5 的内表面固定有厚度为 0.1mm 的密封膜 15，密封膜 15 与通孔 5 构成密闭配合，密封膜 15 与三个通孔 5 构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构。

本实施例中的药物片芯 3 的一端的表面具有三个凸起机构 4，凸起机构 4 为水溶性材料或者与药物片芯相同的材料制作而成，所述凸起机构 4 最大处的直径为 1mm，分别正对正对于三个通孔 5。

图 11 给出了本实施例的缓释型遥控电子胶囊结构示意图。

实施例 5:

本实施例的主要结构和实施例 3 相同，不同之处在于：通孔 5 中还塞有密封塞 6，密封塞 6 与通孔 5 的壁构成密闭配合，密封塞 6 与通孔 5 的摩擦力为 2-3 牛顿之间，密封膜 15、密封塞 6 与通孔 5 一起构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构。

图 12 给出了本实施例的缓释型遥控电子胶囊结构示意图。密封膜 15、密封塞 6 与通孔 5 一起构成缓释型遥控电子胶囊的药物释放通道机构，增加了密封的可靠性。

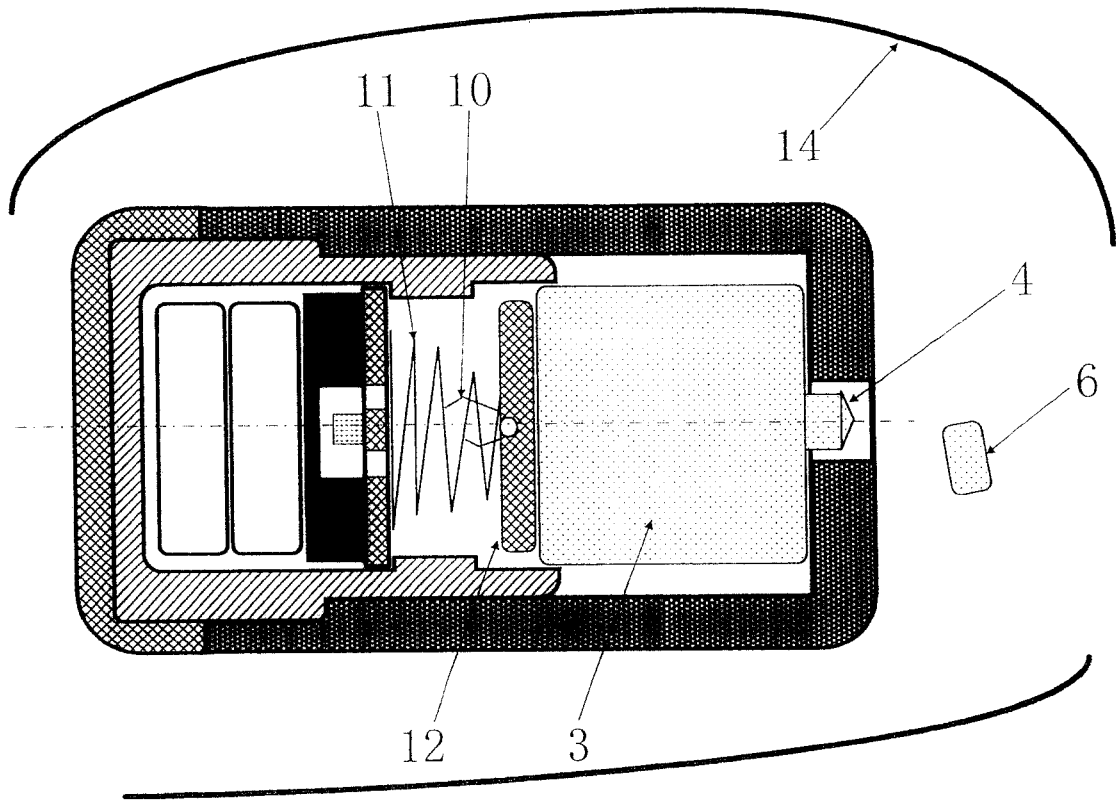


图 3

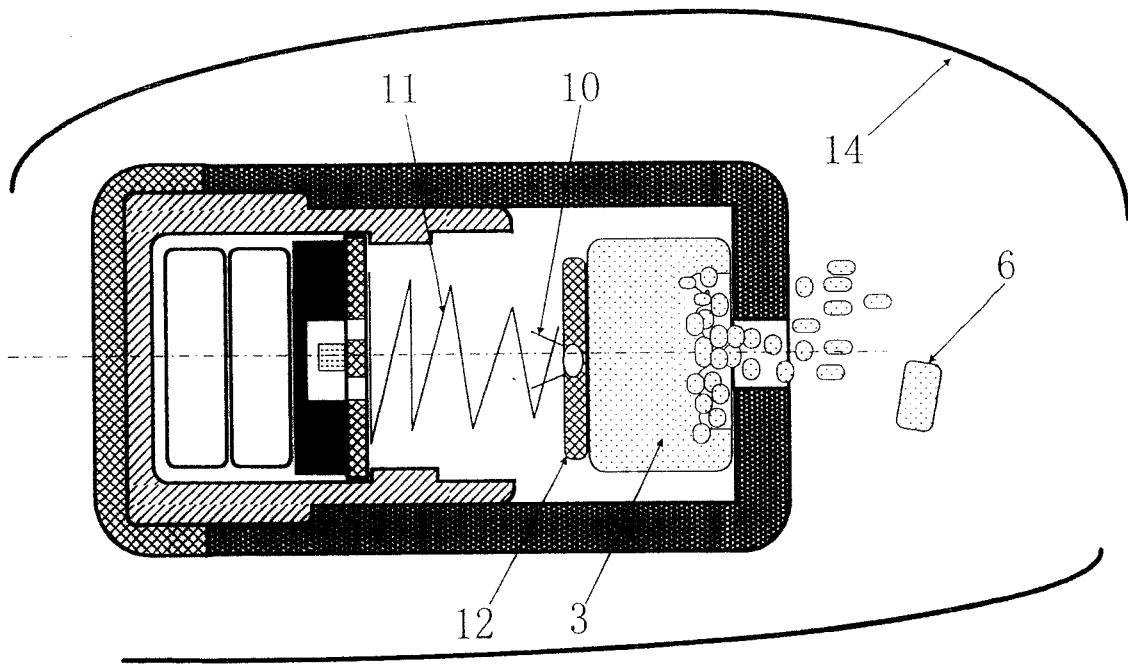


图 4

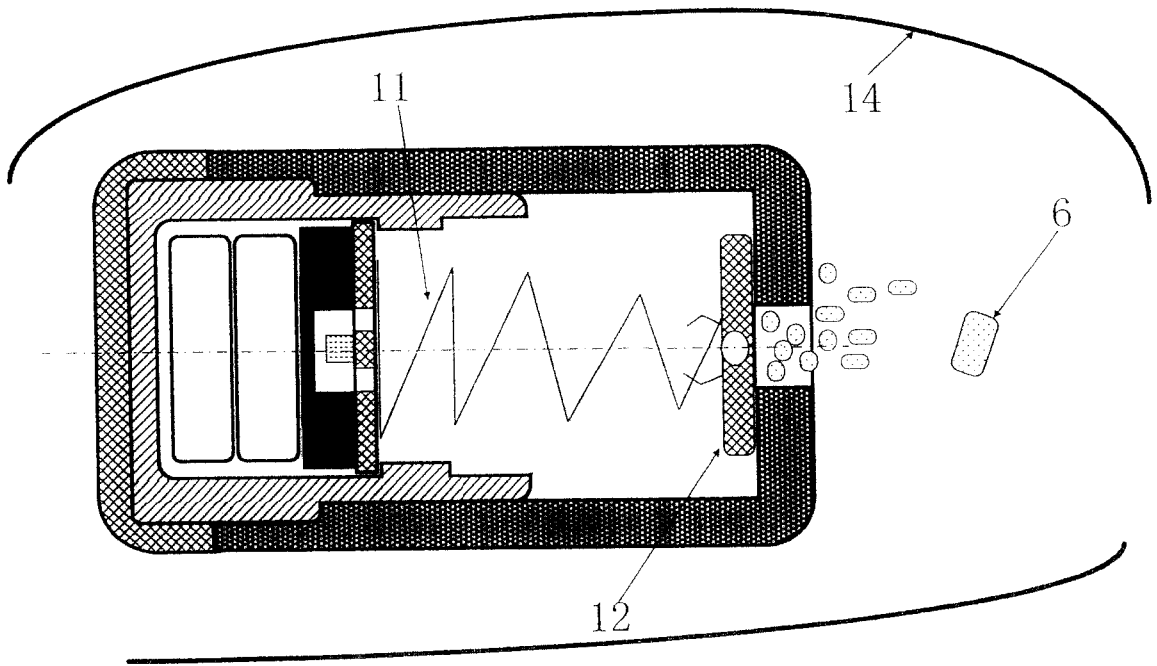


图 5

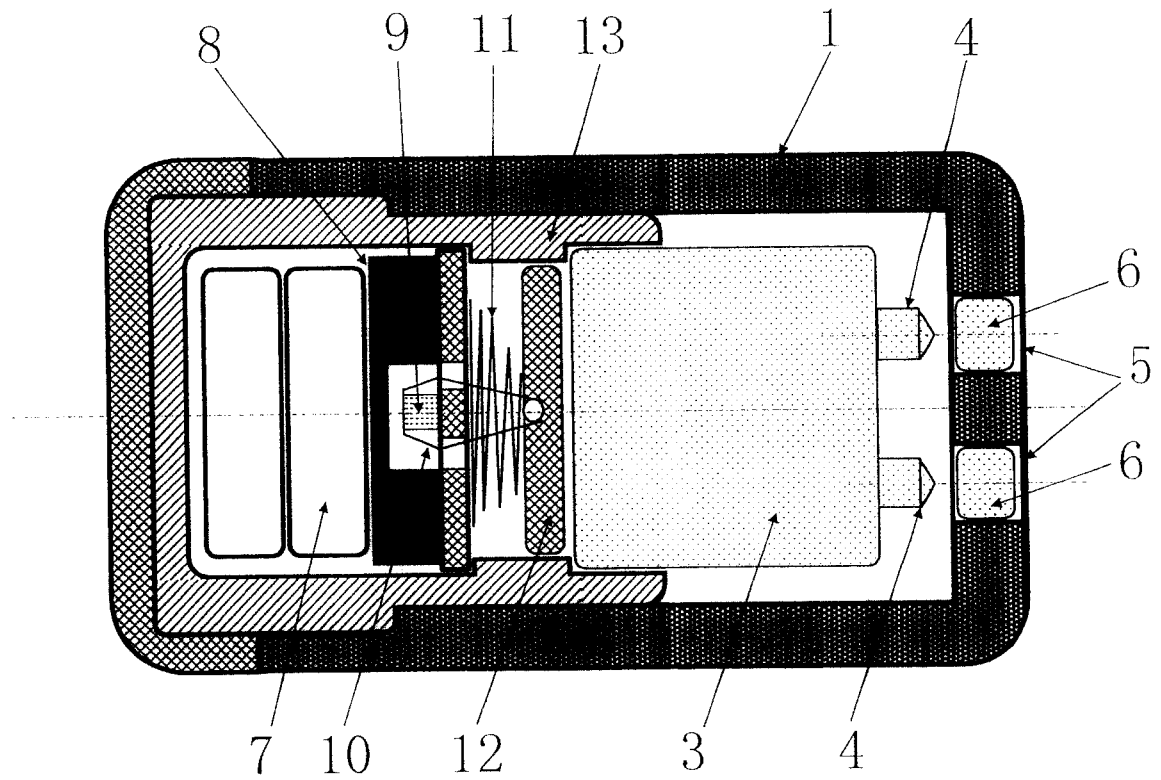


图 6

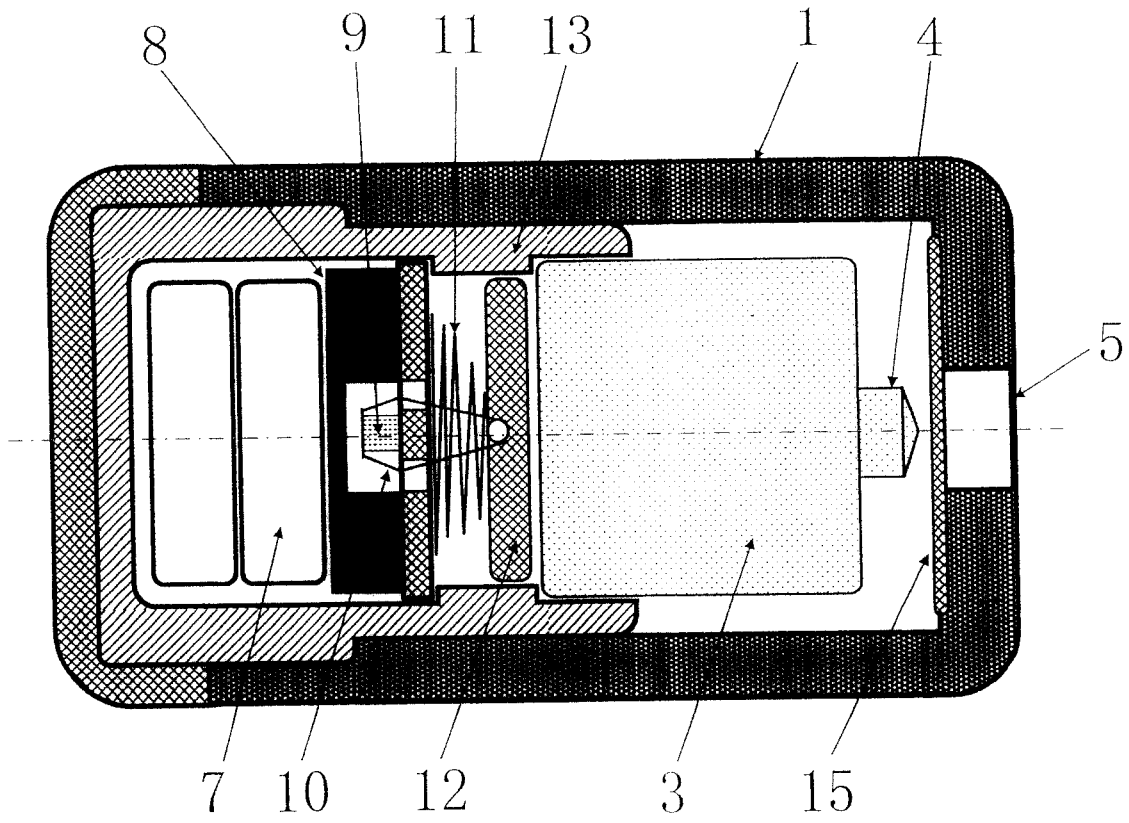


图 7

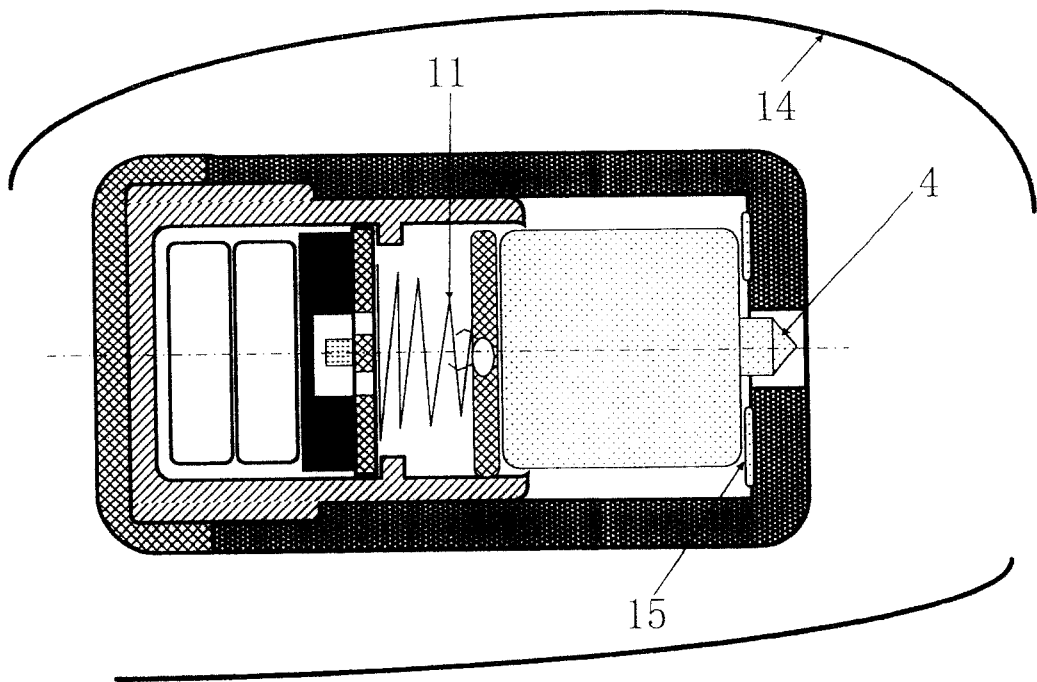


图 8

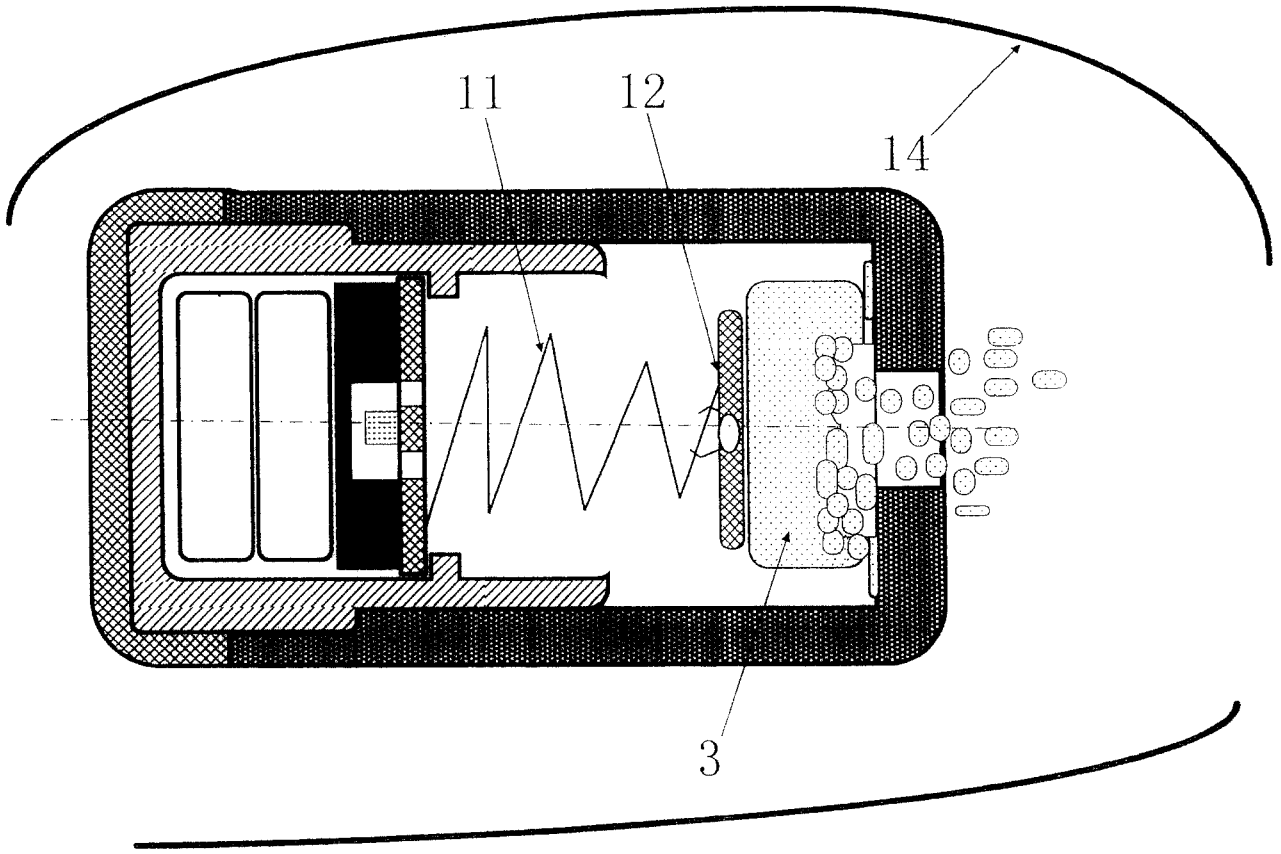


图 9

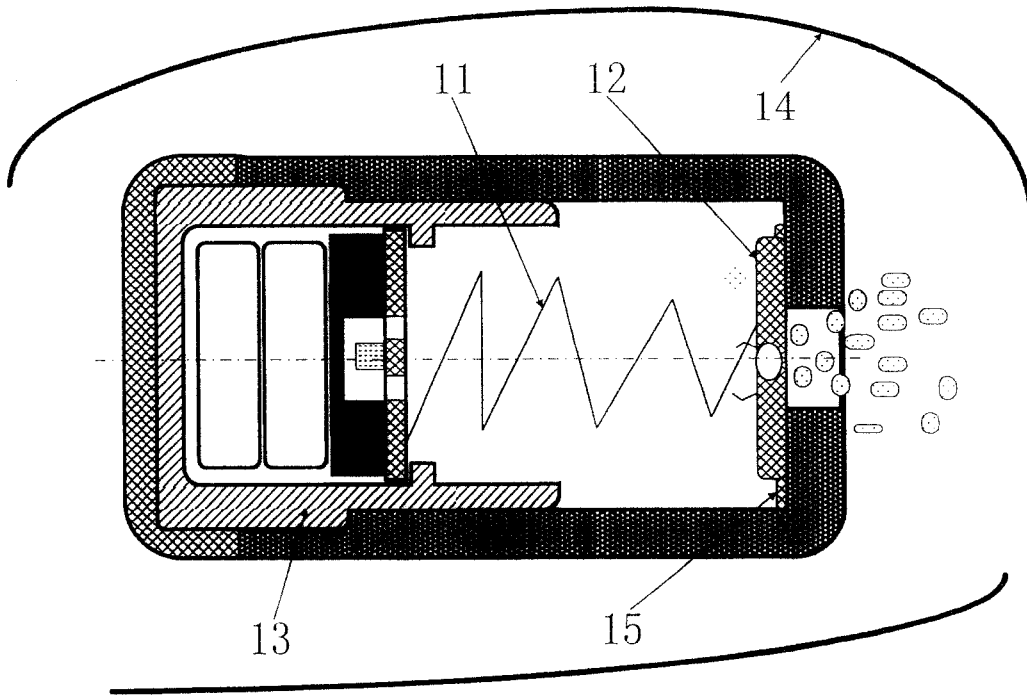


图 10

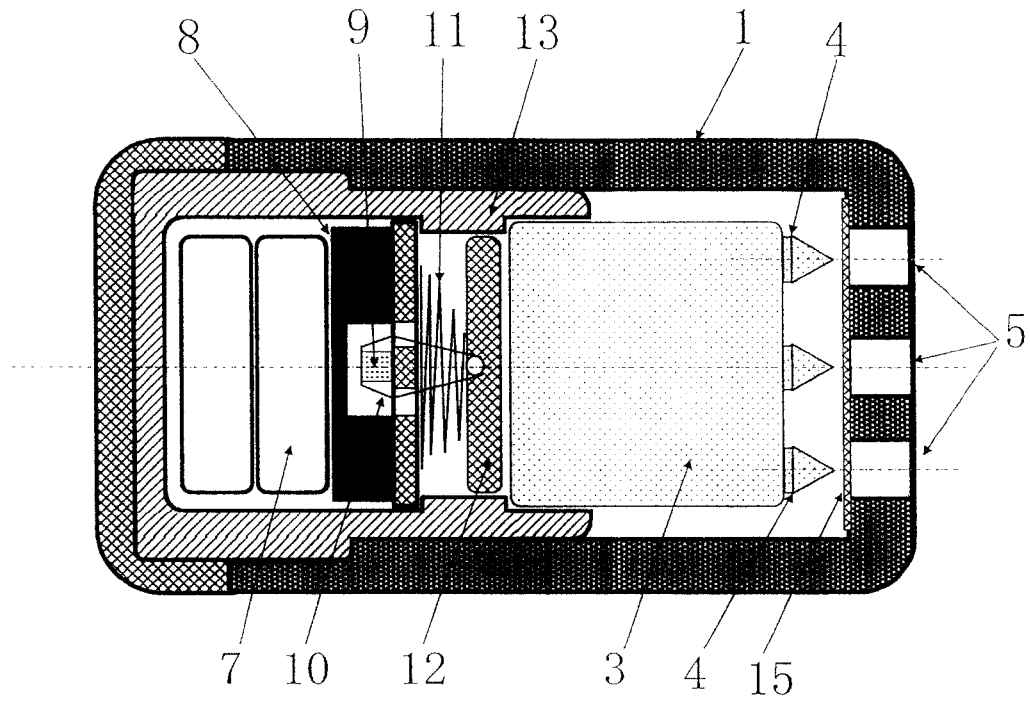


图 11

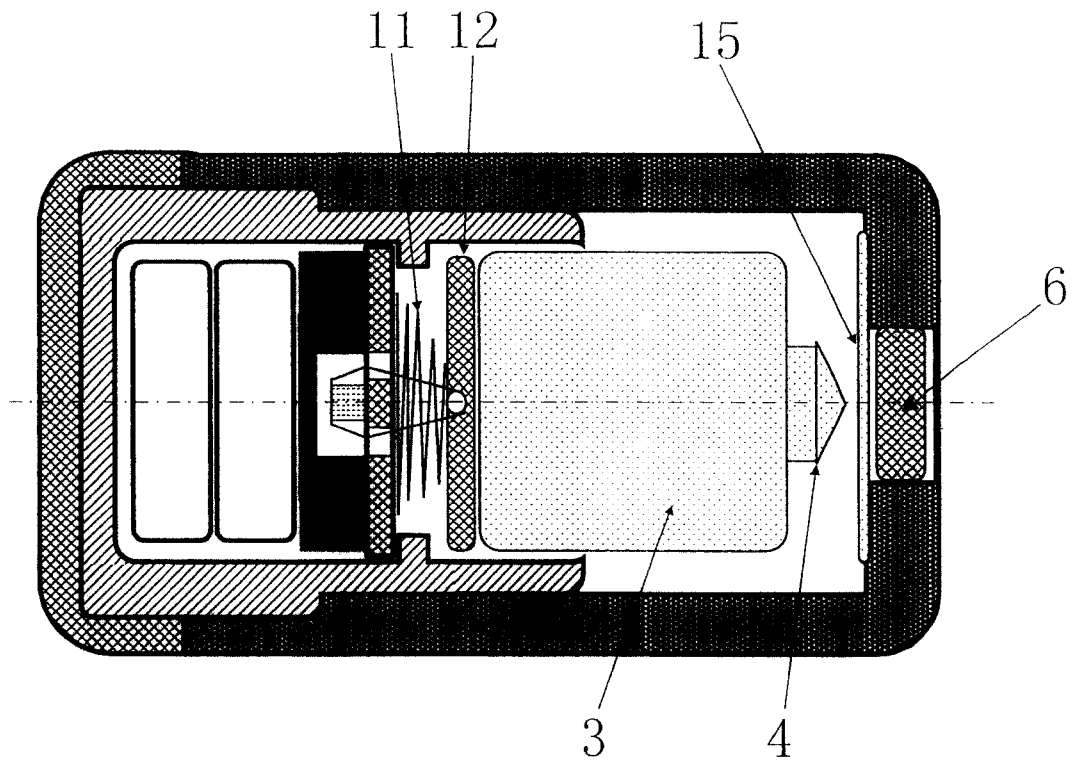


图 12

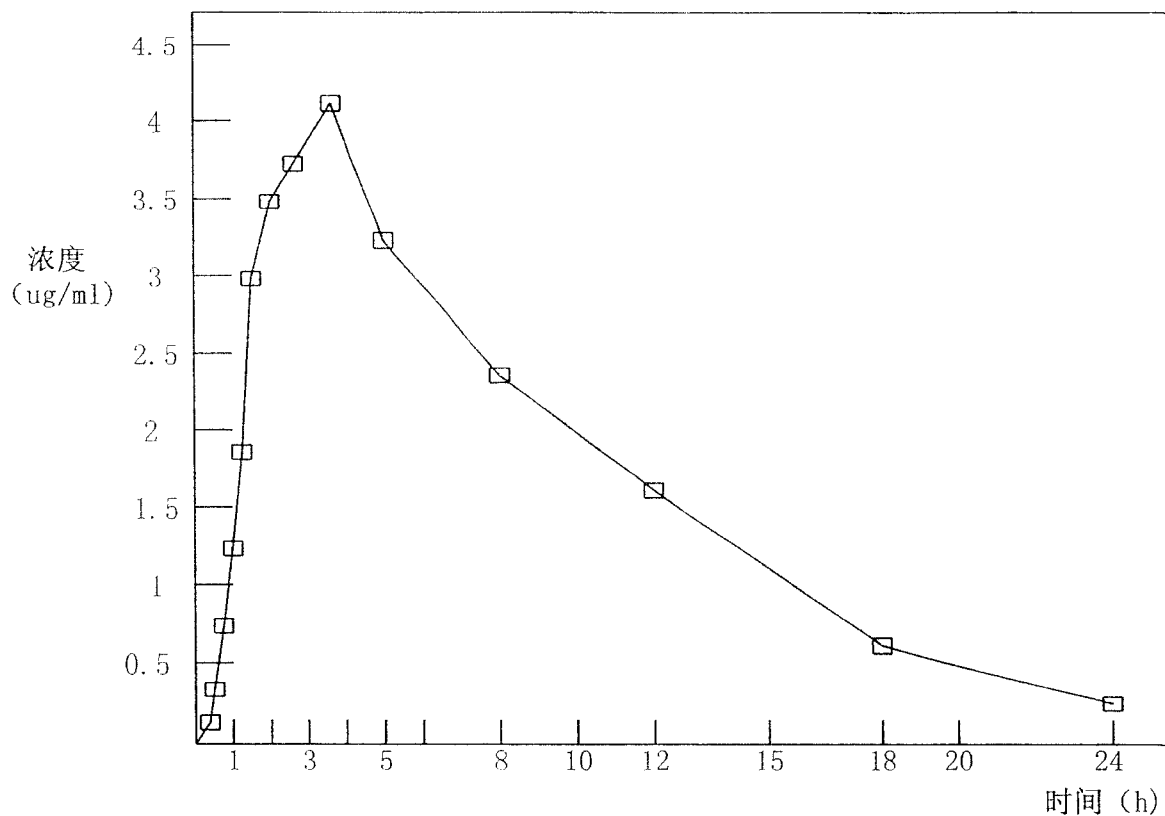


图 13

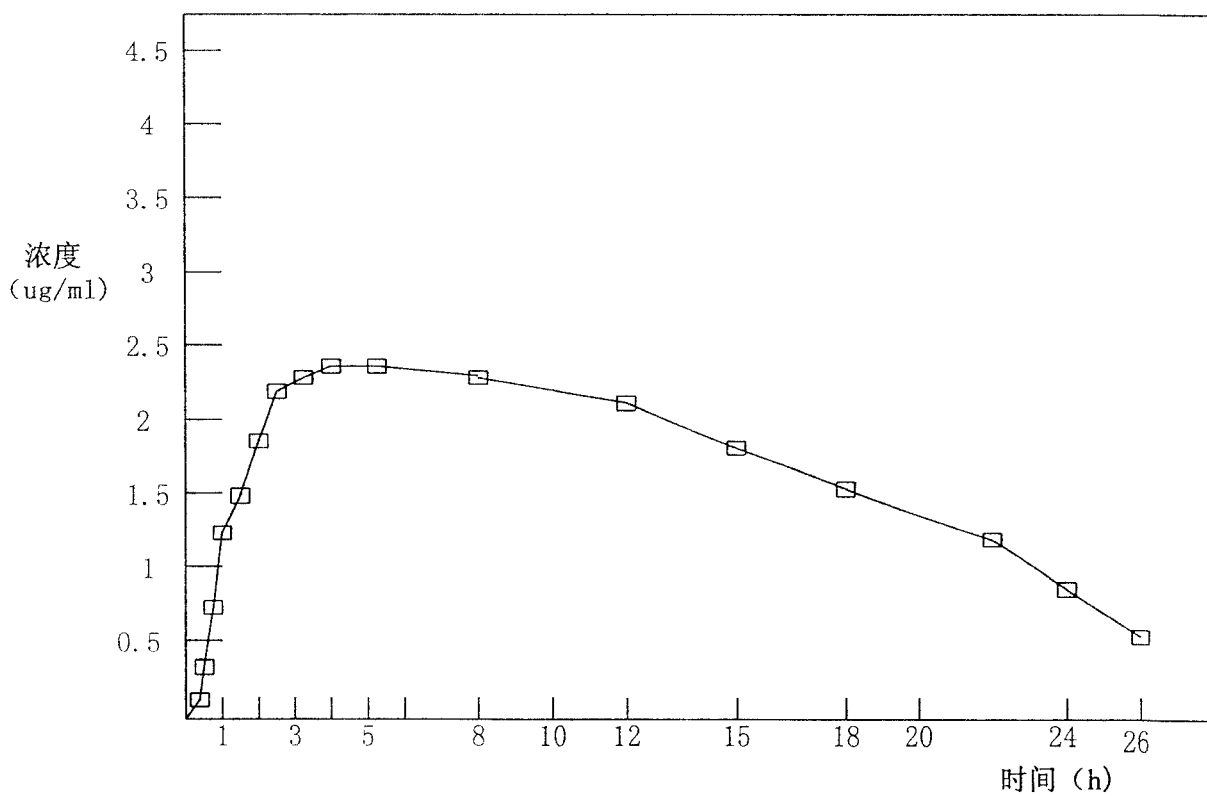


图 14