

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：96114589

※申請日期：96.4.25

※IPC 分類：

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

A61F 1/00 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

治療及其他種類藥劑之遞送裝置及方法

APPARATUS AND METHOD FOR DELIVERY OF THERAPEUTIC AND OTHER TYPES OF AGENTS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

神經系統公司 / NEUROSYSTEC CORPORATION

代表人：(中文/英文)

洛伯 湯瑪斯 J. / LOBL, THOMAS J.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國加州瓦倫西亞·萊伊峽谷環 25134 號 370 室生物測定區

Mann Biomedical Park, 25134 Rye Canyon Loop, Ste. 370, Valencia, CA

91355, U. S. A.

國籍：(中文/英文)

美國 / U. S. A.

三、發明人：(共 5 人)

姓名：(中文/英文)

1. 洛伯 湯瑪斯 J. / LOBL, THOMAS J.

2. 麥克柯馬克 史帝芬 J. / MCCORMACK, STEPHEN J.

3. 納吉 安娜 I. / NAGY, ANNA IMOLA

4. 班安恩 傑考比 E. / PANANEN, JACOB E.

5. 席洛斯 約翰 V. / SCHLOSS, JOHN V.

國籍：(中文/英文)

1. 2. 4. 5. 美國 / U. S. A.

3. 羅馬尼亞 / ROMANIA

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為：。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國、 2006/05/01、 11/414,543

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於治療及其他種類藥劑之遞送裝置及方法。

5 【先前技術】

發明背景

已知藥物若能譬如局部地遞送至一受處理特定組織將會最有效率地發揮作用。當系統地遞送一藥物時，並非被處理組織之組織係可能曝露於大量該藥物。此曝露構成了
10 大為提高之產生副作用的機會。將藥物目標式遞送至特定組織係時常構成挑戰，特別是被標定組織深入體內時尤然。許多案例中，一或多劑的一藥物或其他藥劑只可以一專用注射裝置被遞送至特定組織。

可能難以抵達之一群組的組織係包括耳蝸及內耳中的
15 其他特定次耳蝸區位。治療藥劑可被遞送至中耳或內耳以供處理與內耳組織相關聯之不同疾病及狀況。其中處理可能為有利之內耳組織結構的區域係包括諸如耳蝸等骨迷路的一部分。然而，由於內耳的尺寸及結構，難以一受控制且有效方式將治療藥劑遞送至內耳。對於用以分離中耳及內
20 耳之組織材料(譬如，圓窗薄膜)亦如此。內耳組織係具有使其只易經由侵入性微手術程序來近接之尺寸及區位。

通常經由包括但不限於圓窗薄膜及顱骨之多種不同中-內耳介面的結構來達成對於包括耳蝸之內耳中的骨迷路之近接。如已知，中耳區係包括鼓膜(譬如耳膜)與內耳之間

的空氣圍堵組織區。現今，存在有多種不同用以將治療藥劑遞送至中耳及內耳以處理內耳疾病及狀況之方法。這些方法係包括經由鼓膜之藥物注射及手術植入載有藥物之海棉及其他藥物釋放材料。雖然習知方法可能終將導致一治療藥劑遞送至內耳中(譬如，藉由經過圓窗薄膜之灌注)，該遞送一般未受到良好控制且未能精密地知道抵達內耳內之治療藥劑量。

許多其他解剖區若無侵入性手術程序將會難以近接。譬如，藉由將藥物直接注射至一淋巴結內對於處理癌症、過敏相關失調及不同自體免疫疾病時常是有益的(譬如，藉由將免疫回應從IgE改變成IgE的免疫抑制劑或藥物之處理過敏)。藉由不同化合物的目標式遞送亦將可有效地處理許多腫瘤。然而，許多案例中，只可利用諸如放射學程序、其中抗體標定細胞表面抗原之親和力技術、或酵素標定式前驅藥物技術等專用及耗時技術來定位出一被標定的淋巴結、腫瘤或其他解剖區。在一延長期間供應一小量藥物至不易近接區將會造成實際問題。各處理可能需要一複雜、侵入性且昂貴的醫學程序。反覆的手術介入在大部份案例中對於醫學社群及/或患者將是不理想的。

具有其中可能想要以一間歇或連續基礎以一組織特定方式來遞送藥物或其他藥劑之許多其他環境。範例係包括藥物遞送至腦部以供處理慢性疼痛、偏頭痛、聽覺皮質的狀況、下丘的狀況、及不同的神經病學失調。

在諸如上述等情況、及許多其他情境中，習知方法及

系統未以一受控制且有效率方式將藥劑遞送至一所需要區位。結果，無法有效地控制被導入一預定解剖區內之藥劑的頻率及量。

【發明內容】

5 發明概要

提供此概論以簡化形式來介紹下文詳細描述中所進一步描述之選擇概念。此概論並無意識別所主張主體物之關鍵或重要特徵結構，亦無意用來作為決定所主張主體物的範圍之輔助。

- 10 本發明的部分實施例係包括可用來將藥物目標式遞送至特定組織之可植入藥物遞送系統。利用此等系統，小量藥物可以一短期或長期(譬如，數月或年)基礎被間歇地或連續地遞送至目標組織。部分實施例中，一植入式滲透泵係與一藥物/濾器膠囊、一導管、及一針頭或其他植入式終端
- 15 組件呈流體導通。終端組件(其可為一針頭、耳蝸導管、耳蝸植入電極等)將藥物遞送至一目標組織。至少部分其他實施例中，植入式藥物遞送系統係包括一皮下(SC)埠、導管、及針頭(或其他終端組件)以最終將藥物遞送至一目標組織。一外部泵(亦即，患者體外)連接至SC埠。外部泵可在
- 20 部分實行方式中將一液體經配製藥物供應至埠。

然而，固體及液體藥物配製物皆可使用。使用固體藥物之實施例中，可使用一分離的藥物載具來溶解一SC埠貯器或一藥物容納膠囊中所圍堵之一固體藥物的一部分。載具(譬如，鹽水、林嘉氏溶液、人工外淋巴液)隨後經由一植

入式導管被遞送至目標組織。部分案例中，自一外部泵來供應載具。其他案例中，自一植入式滲透泵供應載具。

本發明的實施例係包括及/或便利包括但不限於藥物遞送至內耳之處理以供處理聽力相關及其他病症，諸如耳鳴、內耳的感染、發炎疾病、內耳癌、聲學神經瘤、梅尼爾氏症等；藥物遞送至腦部以處理慢性疼痛、精神病及中央神經系統的其他疾病；及藥物遞送至腫瘤、有病組織及淋巴結以處理癌症、過敏、自體免疫疾病及其他病。

圖式簡單說明

10 連同圖式閱讀時將更能夠瞭解本發明之上文概論及較佳實施例的下文詳細描述，其對於所主張發明係作為範例而非限制之用。

第1圖為根據至少部分實施例之一可植入藥物遞送系統的圖式，其包括一滲透泵及固體藥物/濾器殼體；

15 第2圖為第1圖所示的固體藥物/濾器殼體之橫剖視圖；
第3圖為根據至少部分實施例之一皮下(SC)埠的立體圖；

第4圖為第3圖的SC埠之橫剖視圖；

第5圖為根據另一實施例之一SC埠的橫剖視圖；

20 第6圖為一含有固體藥物丸之SC埠的立體圖；

第7圖為根據至少部分實施例之一藥物籠的立體圖；

第8圖為第7圖的籠之橫剖視圖；

第9A-9C圖顯示根據至少部分實施例之管件連接器；

第10及11圖顯示兩管對於一雙管腔導管之連接；

第12圖為一SC埠、導管及直針頭之圖式；

第13圖為一SC埠、導管、骨針頭及耳蝸插管之圖式；

第14圖為一耳蝸植入電極之圖式；

第15圖為根據另一實施例之一SC埠的立體圖；

5 第16圖為第15圖的SC埠之橫剖視圖；

第17A及17B圖顯示根據至少部分額外實施例之一可
植入藥物遞送系統；

第18圖為根據另一實施例之一可植入藥物遞送系統的
示意圖。

10 【實施方式】

較佳實施例之詳細說明

本發明的至少部分實施例係包括准許藥物以一短期或
一長期基礎間歇地或連續地目標式遞送至一特定解剖區之
系統。下文描述提供根據特定的這些實施例之裝置及方法
15 的許多範例。然而，本發明不限於所描述的特定裝置(或該
等裝置之特定描述用途)。不同實施例被描述為可使用於藥
物遞送。在此處且包括申請專利範圍所用的“藥物”不限於
治療化合物。而是，“藥物”包括診斷及其他種類的藥劑。
下文描述亦提供可供藥物有利地遞送到達之部分組織的範
20 例，及可被處理的疾病及其他狀況之範例。然而，本發明
不限於用來將藥物遞送至經特定識別的組織或用來處理一
經特定識別的疾病或狀況。

根據至少部分實施例之藥物遞送系統係包括不同可植
入組件的組合。這些組件係包括滲透泵、皮下(SC)埠、導

管及終端組件。此處所用的終端組件係指一與一導管呈流體導通且將一藥物或其他藥劑遞送至(或自其抽取流體)一經標定組織之元件。部分實施例中，一終端組件係為一直針頭、骨針頭或其他種類針頭。其他實施例，一終端組件可為一耳蝸植入電極。其他實施例中，終端組件可僅簡單地身為導管的裸開端。其他種類的終端組件亦位於本發明的範圍內。

部分案例中，一滲透泵(及/或一SC埠)及其他系統組件係夠小足以准許皮下植入於一患者頭部之側上，且可用來將藥物遞送至中耳、內耳或腦部。然而，這些組件亦可植入一患者身體上的他處。部分實施例中，一SC埠含有一內部貯器或腔內的一藥物。一外部泵送系統及注入套組係連接至SC埠。一導管及終端組件係與SC埠呈流體導通，且亦被植入。流體自外部泵送系統遞送至SC埠，該流體隨後將藥物自SC埠運送至經標定組織。這些及其他實施例可用來將藥物遞送至任何特定組織(譬如，中或內耳、淋巴結、癌腫瘤、關節炎性關節、腦或脊椎柱、有病器官等)。如此可准許不同種類的治療應用。譬如，可施加特定藥物以產生一有力免疫學回應，潛在地提供對於處理自體免疫疾病之一免疫治療途徑及用以產生一疫苗狀回應。藥物亦可遞送至神經、脊椎柱、腦脊椎流體及相關組織用以處理慢性疼痛。

本發明的實施例可用來遞送位於固體或液體配製物中之藥物。時常，固體藥物具有在較長時間期間維持穩定之

優點。固體藥物亦有高的藥物容積比及低的表面積。若使用固體藥物，固體可被來自一含有一諸如鹽水、林嘉氏溶液或人工外淋巴液等流體的經植入或外部貯器之一液體所侵蝕藉以將藥物溶解至液體中，該液體隨後可被遞送至目標組織。

第1圖為根據至少部分實施例之一藥物遞送系統的圖式。第1圖的系統包括一可植入滲透泵5及一藥物/濾器殼體6。如上文說明，殼體6包括一內部腔、一入口及一出口。第一導管7的一管腔係連接滲透泵5的一出口及藥物/濾器殼體6的一入口。此處所用的“導管”(或“插管”)係為一具有一或多個可供流體流過的內部管腔之管或其他瘦長體部。第二導管8的一管腔將藥物/濾器殼體6的一出口連接至一骨針頭9。可瞭解，一流體路徑係由泵5、導管7的管腔、殼體6的內部腔、導管8的管腔、及骨針頭9所形成。可使用其他種類的終端組件代替骨針頭9。譬如，一類似於第1圖所示之系統可替代性採用一直針頭或耳蝸植入物作為一終端組件。

滲透泵6屬於該技藝已知的一種類。此等泵(譬如，加州卡頗汀諾的督瑞克特公司(Durect Corp.)以品名DUROS®及CHRONOGESIC®銷售之泵)係已知可使用於其他用途中，且譬如描述於美國專利案號4,034,756(合併於本文中以供參考)中。一般而言，一經植入滲透泵係採用滲透壓差異相對於泵中的一薄膜之水性滲透率以一預定流率來驅動一藥物。此機構一般採用一滲透聚合物、鹽、或具有高滲透

性(osmolarity)以自周遭組織環境液體且擴張一隔室容積之其他材料。此容積增加係移動一活塞或壓縮一撓性貯器，導致自泵驅排一液體。活塞(或一可移式密封件)係使滲透聚合物自一含有液體之貯器分離。泵殼體可由一容許水或適當液體抵達滲透聚合物之半滲透性體部所組成。泵的遞送速率取決於泵的外薄膜之滲透率(permeability)。

習知滲透泵係容納液體貯器中之一液體經配製藥物。第1圖中的滲透泵5則含有一藥物載具(諸如鹽水、林嘉氏溶液或人工外淋巴液)。載具自泵5驅出以與藥物/濾器殼體6內側之一固體藥物混合。其他實施例中，泵5可驅出一含有一藥物之液體，但其亦用來作為一載具以自藥物/濾器殼體6攜載一額外藥物。

滲透迷你泵可以長時間期間連續地遞送小量液體。然而，可能難以重新充填習知滲透泵的一內部貯器。為此，第1圖的實施例包括一可容許一簡短手術程序中滲透泵的習知移除及更換之配件(第1圖未顯示)。滲透泵亦可能難以作流率控制。第1圖的實施例之變異係包括一用以隔離半滲透薄膜(位於泵內)與低滲透性環境流體之連接至泵的可控制閥。這防止流體進入泵隔室內以驅動流體遞送活塞。控制閥可為一壓電元件，當橫越其施加一電場時其將變形。此閥可藉由一內部電子件封裝體或藉由一經由RF傳輸接收信號(譬如來自患者在體外所穿戴之一外部信號系統)之內部控制模組而受到連接及控制。其他實施例中，一小的經磁性活化開關係內建在閥所用之電子件中。將一具有充分

強度的磁鐵放置在已植入控制電子件之患者身體的部分上方藉以使閥開啟或關閉。類似的經磁性活化開關可見於諸如心律調節器及植入式心律去顫器等植入式裝置中。然而，即使採用此等控制閥，一滲透泵可能未以立即接通/立即關斷方式運作。譬如，一控制閥關閉之時間與泵遞送推
5 拔狀關斷之時間之間可能有一延遲；此延遲期間，泵抵達滲透均衡。其他實施例中，可藉由將一控制閥或一轉向器閥放置在泵出口導管7上來解決此問題。其他實施例中，可包括一壓力釋放閥以在需要立即使泵停工之緊急情況中排
10 除滲透壓。

第2圖為來自第1圖的藥物/濾器殼體6之橫剖視圖。殼體6作為一膠囊以容納一或多個固體藥物及一抗菌濾器。殼體6係自與受配送藥物呈生物相容且呈相容之鈦或其他材料形成。殼體6的一近(或“上游”)端係容納一可永久性附接
15 至殼體或可能為可移除式之多孔籠11。亦自鈦或其他生物相容及藥物相容材料所形成之籠11係容納一固體藥物。該藥物可為單體性、粉末形式、丸形式、或為部分其他固體組態。籠11上的多重孔可容許來自泵5的流體與該固體藥物以溶解形式混合且攜離其一部分。固持器6的一遠(或“下游”)
20 端係容納一三維抗菌濾器12。此處所用的“抗菌濾器”係為一具有夠小可容許藥物攜載流體通過、但阻礙細菌或其他不想要元件通過的孔隙尺寸之濾器。殼體6係為一二件總成(件6a及6b)，藉以容許殼體6分開且重新組裝以更換籠11(譬如，改變藥物或當藥物用完時)及/或濾器12(譬如，如果濾

器變成被阻塞)。件6a及6b可經由螺紋式連接或藉由其他種類機械機構(譬如，互鎖籤片及槽)附接至彼此。導管7附接至件6a中的一入口；導管8附接至件6b中的一出口。導管7及8可以環氧樹脂或其他黏劑來附接。其他實施例中，可採用突棘式連接器。亦可使用夾件及/或其他鎖固機構將導管7及8扣持至殼體6。

至少部分實施例中，滲透泵5及藥物/濾器殼體6的尺寸係可用以植入一患者頭骨中之特別製備的囊中。導管7及8可被放置在亦於患者頭骨上製備之溝槽內。

至少部分實施例中，一皮下(SC)埠係植入一患者體內且放置成與一經植入導管及終端組件呈流體導通。SC埠係包括一內部腔或貯器，其可用來容納液體或固體藥物。一自我密封彈性體性(譬如，矽氧)隔板係覆蓋貯器。隔板亦可具有一藥物相容性氟聚合物經層疊襯墊以盡量減少藥物吸附。一彎針頭(non-coring needle)可插過隔板藉以導入一流體至貯器內。該流體可為一流體經配製藥物，或可為一液體載具用以溶解一已位於貯器腔內的固體形式藥物且將該經溶解藥物遞送至經標定組織。部分實施例中，使用一液體經配製藥物作為一載具以溶解一被圍堵於貯器中之額外固體形式藥物。

因為一SC埠被植入至皮膚下，可能更難決定出隔板設置於何處及驗證一藥物或載具被注射至埠的貯器內。為此，一選用性電子感測器可放置在貯器內側藉以當一針頭已經穿透隔板時發送一信號。一此種類偵測器係描述於美

國專利案號6,962,580中。用以偵測及指示一SC埠內存在或不存在一針頭之其他系統係可利用一傳導針頭、一機械開關、一磁性開關、一霍爾效應感測器(Hall Effect sensor)、一電場、一磁場、或一電感器。若一針頭偵測系統被容納
5 在SC埠內，偵測系統應由藥物相容性材料製成(或以其保護)。其他實施例中，一壓力感測器內建在SC埠內(或針頭注射系統上)以指示一充滿的SC埠貯器，且避免過度充填。

藥劑固持貯器應由一藥物相容性材料構成(或受其塗覆)(譬如不銹鋼、鈦或藥物相容聚合物)。此材料亦應為生
10 物相容藉以防止組織排斥。貯器材料亦應可承受藥物的反覆重新充填及一藥物容納載具的潛在腐蝕效應。貯器材料亦必須能夠容納藥物且保持植入一延長的時間期間而無劣化。如果一SC埠將用來容納一固態的藥物，貯器材料應為相容使得藥物不會黏至貯器壁。將接觸到藥物(不論固體或
15 液體)之貯器表面係應相容藉以不會吸附任何藥物或被水/病理流體所滲透。

SC埠的範例係包括美國專利申請案號11/337,815(標題為“用以將治療及/或其他藥劑遞送至內耳及其他組織之裝置及方法”且於2006年1月24日提申)所述者，該申請案合併
20 於本文中以供參考。

第3圖為根據至少部分實施例之一SC埠22的外部立體圖。SC埠22包括一具有一直列式抗菌濾器48之出口管47。出口管47可連接(在濾器48的出口側上)至一導管，其中導管隨後連接至一終端組件。一蓋49可由一扭開機械自一基底

50 移除。一隔板 51 曝露於蓋 49 的頂部中。當蓋 49 移除時，可更換隔板 51 及 SC 埠 22 內側的一固體藥物匣(未圖示)。基底 50 係包括多重突部 52(圖示實施例中之耳)，其可用來固接一患者體中的 SC 埠 22。耳 52 中的孔可譬如用來作為骨螺孔或作為縫合孔眼。埠 22 具有一低輪廓以免該埠貫穿患者皮膚。

第 4 圖為 SC 埠 22 的橫剖視圖。基底 50 中形成有一內部腔 53。腔 53 內的一井中係設有一用以容納一或多個固體藥物或其他組件之選用性籠 54。籠 54 包括一握柄 55。握柄 55 係在已移除蓋 49 及隔板 51 時准許籠 54 作簡單移除(或更換)。其他實施例中，SC 埠係包括一不可移除的藥物容納籠；至少部分此等實施例中，藉由開啟 SC 埠及將新鮮固體藥物放入不可移除的籠內來更換藥物。一抗菌濾器 48 可由螺紋式連接 56 附接至出口管 47，藉以在抗菌濾器變得阻塞時准許予以移除及更換。部分實施例中，基底 50 及蓋 49 具有對接螺紋而准許蓋 49 被螺接至基底 50 上。其他實施例中，基底 50 具有一配合於蓋 49 的一溝槽內之鎖固籤片(或反之亦然)。一螺紋式或籤片/溝槽連接係准許方便地移除蓋 49 及更換隔板 51(譬如，如果隔板 51 已被注射針頭過度地穿刺)，清潔埠內部，或補充固體藥物籠 54。

第 4 圖的實施例、及其中使用一固體藥物之其他實施例中，藥物可被融化、模製或壓縮成如 SC 埠或 SC 埠籠(不論此籠為可移除或不可移除)的設計所指定的一預定尺寸及形狀。荷有藥物的籠隨後可在裝置植入之時被裝設。或者，

藥物籠可在裝置製造之時或裝置自製造者/分銷者運送時被裝設。藥物籠身為可移除式之實施例中，利用一藥物籠係准許經由一次要手術程序來開啟SC埠中的一藥物-籠圍堵隔室、貯器、泵或其他組件以補充一藥物。藥物籠身為

5 不可移除式之至少部分實施例中，藉由移除整體膠囊或埠來補充藥物。

第5圖顯示根據另一實施例之一SC埠22'的橫剖視圖。圓柱形藥物籠54'係充滿整體藥物貯器，但一位於頂部的小空間58除外。籠54'中及周圍具有充分空間可容許載具流通

10 於固體藥物周圍且隨後經由一出口導管離開。具有類似功能之SC埠22'及SC埠22(第3及4圖)上的組件係在兩圖中具有相同編號，差異在於第5圖的編號具有一撇號。第6圖顯示根據另一實施例之一SC埠22''。埠22''的隔板及覆蓋件被

15 移除以顯示充填有固體藥物丸之埠22''的內部腔以替代一多孔藥物容納籠。具有類似功能之SC埠22''及SC埠22的組件(第3及4圖)在兩圖中具有相同編號，差異在於第6圖的編號中包括兩撇號。

至少部分實施例中，諸如第3-6圖所示之埠的尺寸係可植入一患者頭骨中之經特殊製備的囊中。

20 第7圖為諸如可使用於第1-5圖實施例中之一固體藥劑容納籠的外部立體圖。這些(及其他)實施例中所使用之籠係為類似，但具有對應於一給定籠所預定使用之一SC埠或藥物/濾器殼體的腔之維度。第8圖為第7圖中的籠之橫剖視圖。固體藥物籠係為一設定用來容納一或多個固體藥物之

容器並可容許一液體載具流經容器及藥物周圍，故侵蝕部分固體藥物。藥物之經侵蝕且此時溶解的部分隨後係被侵蝕載具攜載至目標組織。籠中及周圍具有充分空間可容許載具流通於固體藥物周圍。如第8圖所示，籠的一實施例可

5 採用切入內壁中之溝槽，而提供經過籠的流體流之通路。部分實施例中，一固體藥物被融化、模製或壓縮成由籠尺寸指定的一預定尺寸及形狀。藥物的此固體段可鑽製穿設有一或多個孔以容許載具穿過。其他實施例中，藥物籠可

10 充填有多重較小固體藥物丸(類似於第6圖所示的丸)。在此例中，載具能夠穿過丸之間的空間，而沿路溶解藥物。部分實施例中，固體藥物籠設計成可移除式，且為了方便可包括一選用性握柄如第4圖所示。利用藥物籠係可經由一次要手術程序來開啟其中設有該籠之一SC埠或藥物/濾器殼體中的隔室以准許補充一藥物。固體藥物籠較佳由一藥物

15 相容/生物相容材料(譬如不銹鋼、鈦、或藥物相容聚合物)所構成(或以其塗覆)。該材料較佳係為一種將不使預定藥物黏著之材料。籠中的孔尺寸亦可以籠內所將容納的藥物為基礎而變。譬如，一用以容納單體件固體藥物之籠係可具有比一用以容納粉末或丸形式固體藥物之籠更大之孔。籠

20 孔尺寸亦可以一液體載具內的預定藥物及/或所想要藥物濃度之溶解度為基礎而變。部分實施例中，藥物籠為不可移除式。

如上文所示，抗菌濾器可放置在一SC埠的出口上或直列式藥物/濾器殼體中。其他實施例中，一抗菌濾器可被包

括在其他區位(譬如，一SC埠腔內，一分離的直列式殼體中而無藥物籠，等)。至少一抗菌濾器較佳在藥物遞送至患者之前被包括在流體路徑中。抗菌濾器自多孔不銹鋼、鈦或生物相容及藥物相容聚合材料構成。適合此種系統之抗菌濾器的製造已詳述於上文提及的美國專利申請案號11/337,815中。抗菌濾器係為較佳組件且提供安全性優點。若細菌導入遞送系統內且抵達目標組織，患者會遭受細菌性腦膜炎或其他嚴重感染。一具有0.2 μm 或更小孔隙尺寸之直列式濾器可防止細菌抵達患者。三維多孔金屬抗菌濾器因具有維度強度及不佔體積的尺寸而為較佳。

可在許多實施例中使用許多種類的導管。至少部分實施例中，植入式導管係自諸如氟聚合物(譬如PTFE、FEP、ETFE及PFA)、矽氧橡膠、PVC、PEEK、聚醯亞胺及聚胺基甲酸酯等藥物相容及生物相容材料形成。對於導管所選擇之精密化合物將依據所遞送藥物而定。可使用之部分導管的範例係描述於上述美國專利申請案號11/337,815中。可使用單管腔及多管腔導管。適當導管及連接器之選擇及組裝係位居熟習該技術者一旦具有此處所述資訊之能力範圍內。

第9A-9C圖為可在不同實施例中用來將一導管接合至一終端組件、至另一導管、至一滲透泵或一SC埠、或另一組件之連接器的數者之立體圖。連接器具有突棘狀或喇叭狀端以輔助一緊密連接。一設置於沿著連接器長度中途之環係作為一管件插入停止器以確保連接器各側上之一導管

或其他組件具有充分接合以形成與連接器件之一緊密連接。第9A-9C圖的連接器可自諸如鈦、不銹鋼及氟聚合物等生物相容或藥物相容材料形成。第9A-9C圖的連接器係具有可利於一導管與一終端組件間作穩固連接之維度。譬如，

5 終端組件可為一具有一探針管孔之耳蝸植入電極。在此例中，連接器係插入耳蝸植入電極內之探針管孔內。其他範例中，一連接器係可插入針頭總成內用以將一藥物遞送至一腫瘤、關節炎關節、腦部、肝臟或其他組織。

部分實施例中，多重的管係合併形成一“Y”形連接，其中兩分離的單管腔管係合併成單一雙管腔管。譬如，一管可附接至一第一SC埠且另一管可附接至一第二SC埠(或附接至一滲透泵及藥物/濾器殼體)，藉以准許多重藥物在遞送之時被混合。雙管腔管的第一及第二管腔係保持與各個個別管的各別單一管腔呈流體導通。一實施例中，兩個別管

15 係藉由插入管腔的圓形孔內及施加氰基丙烯酸酯或適合預定用途可被法規機構所核可的其他黏劑而被附接及密封至雙管腔管件。第10及11圖分別為此一連接之橫剖視圖及立體圖。其他實施例中，可使用一金屬或塑料連接器來接合雙管腔管件與兩個別管。至少一實施例中，分叉管件具有一單元性構造且擠製成一件。可利用類似美國專利案號

20 5,945,052所述者之一特殊擠製機壓模將其製造。替代性實施例中，可模製分叉管件以提供一單元性構造。這些多管腔及分叉多管腔管件係提供用於諸如加藥、抽出過多流體、取樣病理流體、將一生物感測器放置在目標組織處、

電性刺激、電性感測等多重同時用途之彈性。雖然第10及11圖顯示具有雙管腔之導管，亦可在替代性實施例中使用具有三或更多管腔之導管。部分或全部的管腔可連接至一分離的埠、滲透泵等。

- 5 一導管可永久性連接至一SC埠或其他組件，或可拆離及重新附接。部分實施例中，可使用一夾件或其他鎖固機構。鉗扣/鎖固配件的一範例係描述於美國專利案號4,929,236中。鎖固配件的其他範例係包括一導管/連接，其包括一螺絲連接、一扭鎖或一籤片鎖。這些及其他種類的
- 10 連接器可配合使用單一或多重管腔導管。部分實施例中，兩或更多個SC埠(或滲透泵)係連接至多管腔管件(或分離的管件)藉以容許將多重流體同時施用至一目標組織，或在另一者遞送流體之時容許一裝置抽出流體。

- 如上述，一固體藥物有時使用於一不含有植入式泵之
- 15 藥物遞送系統中。此途徑可容許一含有固體藥物之SC埠被植入患者內。一流體路徑係自SC埠腔經由一導管管腔至一終端連接器的一出口所形成。一載有一無菌載具之外部泵送系統隨後係以一注入套組被週期性附接至埠。自外部泵送系統遞送之載具隨後係用來溶解藥物的一部分。載具及
- 20 藥物隨後經由SC埠的一出口離開且流過流體路徑以遞送至一目標組織。此途徑避免了植入式泵送系統的複雜度及萬一有機械或電子失效時需作複雜修理之可能。

第12圖顯示一實行上述途徑之配置。一SC埠(以方塊圖形式顯示)係連接至一導管，該導管亦實行於患者體內。一

直針頭總成附接至導管的一遠端。一凸緣或其他種類的針頭停止器係防止針頭過度插入目標組織內。接近直針頭處之選用性縫合錨固部係提供一用以固接導管於定位之部件。如同此處所述的其他組態，第12圖的組態可用來將治療物、免疫治療物及疫苗遞送至淋巴結、腫瘤或其他組織。SC埠係可圍堵一隨後被自一外部泵導入埠內的一無菌載具(譬如，鹽水、林嘉氏溶液、人工外淋巴液等)所溶解之固體藥物。或者，SC埠可為“清空”，且藉由一外部泵自一外部注射器或其他貯器提供藥物及無菌載具至SC埠的腔內。對於針頭注射不足以提供實際治療之需要間歇或短期治療的患者可以此方式導入之藥物及其他藥劑係包括用於免疫治療之質體，胜肽，蛋白質，細胞毒素，免疫保護劑，類固醇(諸如 triamcinolone acetate、力克爽(dexamethasone)及 methylprenisolone)及其他治療物。

15 作為對於第12圖所示配置之一替代方式，SC埠可連接至一骨針頭、至一耳蝸植入電極、或至另一種類終端組件。譬如，第13圖顯示連接至一骨針頭之一SC埠及導管，其中骨針頭附接至一耳蝸插管以將藥劑遞送至耳蝸。耳蝸插管係為一可插入一患者耳蝸內之小管。耳蝸插管可包括一或多個孔用以在多重區位處釋放所遞送藥物。第13圖的實施例之變異中，一連接器件(諸如第9A-9C圖所示者)係代替骨針頭。其他變異中，一生物感測器可與耳蝸插管合併。當然，一植入式滲透泵可在替代性實施例中配合使用一導管及耳蝸插管而不連接經過一直針頭、骨針頭或其他種類針

頭。這些實施例中，導管、耳蝸插管或耳蝸電極可以第9A-C圖中的一連接器被連接至一導管。

第14圖顯示可使用於不同實施例(包括具有一植入式滲透泵之實施例及不具有植入式滲透泵之實施例)中之一耳蝸植入電極。類似於習知耳蝸植入電極，第14圖的耳蝸植入電極係包括電極以刺激一聽力受損患者的耳蝸。然而，第14圖的耳蝸植入電極進一步包括與一內部管道呈流體導通之藥物遞送孔；該管道係終止於一可供一導管連接(譬如藉由諸如第9A-9C圖所示之一連接器)之連接位址處。第14圖的耳蝸植入電極之藥物遞送孔係位於與電極相同之側上。其他實施例中，藥物遞送孔可設置於其他側上(譬如，位於一相對側上)。

第15圖為根據本發明另一實施例之一可植入SC埠122的立體圖。第16圖為SC埠122的橫剖視圖。SC埠122包括被兩隔板151a及151b(第15圖)覆蓋之兩腔153a及153b(第16圖)。腔153a係(經由一出口管147a)與一雙管腔導管102的一管腔101呈流體導通。腔153b係(經由一入口管147b)與雙管腔導管102的一管腔103呈流體導通。第15及16圖的實施例係准許沖洗一目標組織，其中埠的一側(隔板151a、腔153a及出口147a)係從另一源(譬如，一外部泵)接收流體且利用另一側(隔板151b、腔153b及入口147b)從該目標組織抽出流體。部分實施例中，腔153a亦可圍堵一藥物及/或一抗菌濾器(未圖示)，或一抗菌濾器可放置在出口147a內。第15及16圖的實施例中，單一的蓋係將隔板151a及151b固持於腔

153a及153b上方。其他實施例中，可採用分開的蓋。其他實施例中，一側覆蓋有一可移除式蓋且另一側覆蓋有一不可移除式蓋。較佳地，接收流體以傳輸至目標組織之側係亦包括流體傳輸通路中之一抗菌濾器(未圖示)。

- 5 利用第15圖的實施例，一多管腔導管的一管腔可用來起動SC埠及導管、及/或清洗組織位址。另一管腔係用來移除過多流體。如果一系統具有高的死容積，譬如，系統可利用多管腔管件作沖洗。進入組織之過多流體將排出管中的第二管腔以免管件頭處之過度壓力。或者，位於管件頭
- 10 之組織可以經注射流體作清洗直到死容積被交換為止，不想要的流體自系統沖排，且組織就緒可供接收藥物。這在其中藥物不穩定且需以新鮮藥物更換之案例中亦為有用。

- 至少部分實施例中，一如上文連同第1-6圖及第12-16圖任何者所描述之藥物遞送系統係放置在乳突骨的骨膜
- 15 中，其中來自藥物遞送系統之一插管係設置於骨膜中(皮膚與乳突骨之間)或位居乳突骨中的一溝槽內。導管係延伸至顳骨且恰在植入物穿透顳骨進入耳蝸之前接合一耳蝸植入電極。為了可被植入一患者內，系統的組件係自生物相容材料形成(或由其包覆)。至少部分實施例中，組件的藥物接
- 20 觸表面係從與具有4至9間pH值的藥物相容之材料形成。組件(或組件已放置於其內之封裝體)可附接至其他頭骨區位(譬如，放置在一預鑽囊中且以骨螺絲作固接)、至肌肉或至其他組織。

第17A及17B圖顯示根據另一實施例之一藥物遞送系

5

10

15

經過導管及殼體、且來到終端組件。當該流體流動，殼體中的固體藥物係溶解且遞送至其中植入有終端組件之目標組織。

可使用諸如上述者之系統來施用任何廣泛不同藥物以處理及/或診斷許多狀況。下列以範例而非限制提供，以示範部分此等用途。

可使用諸如此處所述之系統來將治療物遞送至內耳以處理聽力相關失調及其他病症，諸如耳鳴、內耳的感染、發炎疾病、內耳癌、聲學神經瘤、梅尼爾氏症及類似物。部分案例中，藥物可經由一經修改耳蝸植入電極予以施加如第14圖所示。其他案例(亦即，若其中不想要耳蝸植入電極)中，一藥物有可能直接地經由骨中的一孔(以一短針頭或插管位於耳蝸的基底彎轉(basal turn)中或以適當區位的一或多個孔藉由一插管進一步進入耳蝸內)遞送至耳蝸。

其他範例係包括藥物遞送至腦部以處理慢性疼痛、偏頭痛及許多神經學失調諸如帕金森氏症、癲癇、精神分裂症或阿茲海默症。可使用多巴胺致效劑來刺激黑質體中的多巴胺受體，亦即認為帕金森氏症所發源處之腦部份。可在基底核中遞送諸如氯丙嗪(chlorpromazine)(氯丙嗪(Thorazine))等阻絕多巴胺受體之藥物來處理精神分裂症。

直接藥物遞送之其他應用係包括：

- 荷爾蒙可被遞送至腦垂體、丘腦下部或松果體以處理不同失調。

- 牛磺酸為可使用在不同治療應用中之一神經保護物

質，諸如處理中風及不同發作失調，諸如癲癇。然而，牛磺酸未有效地穿越血腦障壁。在中風、創傷性腦傷或發作的焦點處之藉由注射的牛磺酸直接遞送將解決此問題且使牛磺酸的治療用途成為可行方式。

- 5 · 不同蛋白質荷爾蒙的遞送因為在抵達作用位址之前受到蛋白酶的迅速劣化而受阻。利用諸如此處所述等系統可解決此問題。如此可准許譬如利用用於處理局部疼痛之腦內啡以避免其他非蛋白質藥物(譬如嗎啡)的成癮性質。

- 10 · 所需要的荷爾蒙之組織特定性遞送係增強特定性及治療效力。這可包括將心鈉素(ANF)或心房肽激素遞送至其他腎上腺細胞；精氨酸升壓素至遠腎曲小管；膽囊動素以刺激膽囊收縮及膽汁流或增加胰酵素的分泌；紅血球生成素至骨髓以刺激血色素合成；鬆弛素至胎盤以降低子宮肌層的收縮；及毛囊-刺激荷爾蒙至睪丸及卵巢以增加生殖力。
- 15

- 所需要的酵素可遞送至所需要的組織以處理新陳代謝的天生錯誤，諸如橫越血腦障壁之己醯胺酵素A的遞送及至囊斑以處理泰-歇克斯疾病。酵素麩氨酸去羧基酶(亦可遞送至腦傷的焦點以轉換麩胺酸(其誘發神經細胞凋亡)至γ-氨基丁酸鹽(其為神經保護性)。
- 20

 · 基因治療藉由使缺乏基因遞送至缺少其之組織將最有效率。譬如，分別來說，對於腺核苷或葡萄糖腦甘酯酶之基因將直接地遞送至胸腺、脾或骨髓以處理腺核苷去胺酶缺損症或高雪氏症。類似地，藉由所想要種類的幹細胞

或前驅細胞之細胞更換處理係可直接地遞送至目標組織。
這可包括用於帕金森氏症的處理之用於黑質的前驅細胞或
用於島 α 、 β 、 δ 的前驅細胞及或用於糖尿病處理之胰腺的PP
細胞之遞送。

- 5 · 諸如此處所描述者等系統係可用來將藥物遞送至腦
部的不同區用以處理慢性疼痛、精神病及中央神經系統的其他疾病。部分案例中，藥物可利用一骨針頭經由頭骨中的一孔被直接地遞送至腦部。

- 諸如此處所描述者等系統係可用來將藥物遞送至一
10 淋巴結(譬如利用一直針頭)用以藉由設計成可調變免疫回
應或改良過敏狀況中的 T_H1/T_H2 平衡之治療物來處理自體
免疫疾病。此等系統亦可用來處理對於蜂毒、塵埃、豕草、
貓、食物等之過敏。

- 諸如此處所描述者等系統係可用來將藥物(譬如利用
15 一直針頭或其他種類的針頭)遞送至一癌腫瘤藉以由設計
成可克服腫瘤或腫瘤的抗藥性之一細胞毒素或一抗癌前驅
藥作局部地處理。一諸如上述者等系統亦可容許一癌症的
預防性或免疫治療處理。部分實施例中，譬如，對於癌症
之免疫治療物(抗癌“疫苗”)被注射至一淋巴結(譬如鼠蹊淋
20 巴結)中。癌免疫治療物譬如描述於美國2005/0130920、美
國2005/0013812、美國2004/0223949、美國2004/0156858及
美國2004/0091995中。較佳的癌免疫治療物係可包括一或
多個DNA質體，其適當地構形成可表示一或多個抗原性表
位以訓練T細胞辨識目標癌細胞上的相同表位。經依此訓練

的T細胞隨後離開淋巴結且殺死(束縛或攻擊)具有相同表位之癌細胞。該治療亦導致B細胞的訓練以差異化且產生用以辨識隨後將束縛/中立化目標蛋白質或細胞的相同表位之抗體。治療的過程期間，可注射其他材料，諸如可用以
5 進一步增強抗體滴定量且提供更好的整體治療性回應之胜肽或蛋白質表位的混合物。其他實施例中，可將癌免疫治療物或化學治療物直接地注射至腫瘤中或其附近。

· 諸如上述者等系統係可用來遞送上述美國專利申請案號11/337,815中所描述之任何化合物，用以處理其中所述
10 的狀況(或處理其他狀況)。

· 其他用途係包括用於免疫治療或基因性治療(基因治療)之質體的遞送；胜肽、蛋白質、類固醇(譬如，氟羥脫氫皮質醇乙酸酯(triamcinolone acetate)、力克爽(dexamethasone)及甲基脫氫皮質醇(methylprednisolone))及
15 其他抗炎治療物之遞送；及細胞毒素及其他治療物之遞送。

上述只是範例。直接藥物遞送的可能應用多到此處無法窮列。

已在上文描述中參照圖式詳細地描述本發明之許多特徵、優點及實施例。然而，上文描述及圖式只供示範，本
20 發明不限於所示範的實施例。熟習該技術者可實行許多變化及修改而不脫離本發明的精神或範圍。雖然已提供範例材料及維度，除非申請專利範圍的語言確切要求，本發明不限於此等材料或維度。上述實施例的元件及用途可以上文確切描述以外的方式作重新排列及組合，任何及所有的

變異皆位於本發明的範圍內。此處所用(包括申請專利範圍)的“流體導通”係指流體可從一組件流至另一組件；此流可藉由一或多個中間(且未確切提及)其他組件；且其可能被或可能未被選擇性地中斷(譬如藉由一閥)。此處所用(包括申請專利範圍)的“耦合”係指被一或多個中間組件所附接(可移式或固定式)之兩組件。

【圖式簡單說明】

- 第1圖為根據至少部分實施例之一可植入藥物遞送系統的圖式，其包括一滲透泵及固體藥物/濾器殼體；
- 10 第2圖為第1圖所示的固體藥物/濾器殼體之橫剖視圖；
- 第3圖為根據至少部分實施例之一皮下(SC)埠的立體圖；
- 第4圖為第3圖的SC埠之橫剖視圖；
- 第5圖為根據另一實施例之一SC埠的橫剖視圖；
- 15 第6圖為一含有固體藥物丸之SC埠的立體圖；
- 第7圖為根據至少部分實施例之一藥物籠的立體圖；
- 第8圖為第7圖的籠之橫剖視圖；
- 第9A-9C圖顯示根據至少部分實施例之管件連接器；
- 第10及11圖顯示兩管對於一雙管腔導管之連接；
- 20 第12圖為一SC埠、導管及直針頭之圖式；
- 第13圖為一SC埠、導管、骨針頭及耳蝸插管之圖式；
- 第14圖為一耳蝸植入電極之圖式；
- 第15圖為根據另一實施例之一SC埠的立體圖；
- 第16圖為第15圖的SC埠之橫剖視圖；

第17A及17B圖顯示根據至少部分額外實施例之一可植入藥物遞送系統；

第18圖為根據另一實施例之一可植入藥物遞送系統的示意圖。

5 【主要元件符號說明】

5…可植入滲透泵	51,151a,151b…隔板
5'…滲透泵	52…多重突部
6,6'…藥物/濾器殼體	53…內部腔
6a,6b…件	54…選用性籠
7…第一導管	54'…圓柱形藥物籠
8…第二導管	55…握柄
9…骨針頭	56…螺紋式連接
11…多孔籠	58…位於頂部的小空間
12…三維抗菌濾器	101,103…管腔
22,22',22'' …SC埠	102…雙管腔導管
47…出口管	122…可植入SC埠
48…直列式抗菌濾器	147a…出口,出口管
49…蓋	147b…入口,入口管
50…基底	153a,153b…腔

五、中文發明摘要：

一種可植入藥物遞送系統係將小量藥物目標式遞送至特定組織。部分案例中，一藥物遞送系統係包括一被連接至一藥物圍堵殼體之可植入滲透泵，其中該殼體係連接至一針頭、耳蝸植入物或其他種類的組件以供最終遞送至目標組織。部分實行方式中，一皮下埠自一外部泵接收一流體。該埠連接至一針頭或其他組件以將一或多個藥物遞送至目標組織。固體及液體藥物配製物皆可使用。在使用固體藥物之實施例中，可使用一分離的藥物載具(諸如鹽水)來溶解固體藥物的一部分，其中載有藥物的載具隨後被遞送至目標組織。

六、英文發明摘要：

Implantable drug delivery systems target delivery of small volumes of drugs to specific tissues. In some cases, a drug delivery system includes an implantable osmotic pump connected to a drug-containing housing, with that housing connected to a needle, cochlear implant or other type of component for ultimate delivery to the target tissue. In some implementations, a subcutaneous port receives a fluid from an external pump. The port is connected to a needle or other component for delivery of one or more drugs to the target tissue. Both solid and liquid drug formulations can be used. In embodiments using solid drugs, a separate drug vehicle (such as saline) can be used to dissolve a portion of the solid drug, with the drug-loaded vehicle then delivered to the target tissue.

十、申請專利範圍：

1. 一種用以將一或多個藥物遞送至一目標組織之裝置，包含：

一皮下可植入埠，該埠包括一內部腔、一出口及一用以將該腔自該埠的一外部分離之自我密封隔板；

一導管，其具有一與該埠出口呈流體導通之管腔；

一終端組件，其與該導管呈流體導通且構形為可植入該目標組織中；及

一或多個固體藥物，其設置於一包括該埠腔、該導管管腔及該終端連接器之流體路徑中，其中該一或多個固體藥物係設置在延伸於該埠腔與該終端連接器的一出口間之該流體路徑中，且其中該埠腔與該終端組件的出口之間的流體路徑係缺乏一泵。

2. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該一或多個固體藥物設置於該埠腔中。
3. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該一或多個固體藥物係設置於一自該埠分離之殼體中。
4. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該埠進一步包括一基底及一蓋，且其中該蓋可自該基底作非破壞性移除以曝露該腔。
5. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該埠的尺寸可植入於一人類頭骨上。
6. 如申請專利範圍第1項之裝置，進一步包含一抗菌濾器，其設置於該埠腔與該終端組件的出口之間之該流體

路徑的一部分中，且其中該抗菌濾器係為一具有近似0.2 μm 的最大孔隙尺寸之三維濾器。

7. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該一或多個固體藥物係被圍堵於一設置在該埠腔內之可移除式籠內。
8. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該一或多個固體藥物係被圍堵於一設置於該埠腔內之不可移除式籠內。
9. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該終端組件係為一耳蝸植入電極。
10. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該終端組件係為一針頭。
11. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該終端組件係為該導管的一開端。
12. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中
該埠包括第一及第二內部腔及第一及第二隔板，
該第一及第二隔板分別將該第一及第二腔自該埠的一部分分離；
該導管包括第一及第二管腔；
該埠包括一用以將該第一腔置於與該導管第一管腔呈流體導通之出口，及
該埠包括一用以將該第二腔置於與該導管第二管腔呈流體導通之入口。
13. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該埠包括自該埠的一體部部分延伸之複數個突部，該等突部各者包括一形成於其中之開口，該等開口的尺寸及位置係可用來作為

該埠植入一活體人類或動物中之螺絲或縫合孔。

14. 一種用以將一或多個藥物遞送至一目標組織之裝置，包含：

一皮下可植入埠，該埠包括一內部腔、一出口、一用以將該腔自該埠的一外部分離之自我密封隔板、一基底及一蓋，且其中該蓋係為可自該基底作非破壞式移除以曝露該腔；及

一或多個固體藥物，其設置於一包括該埠腔內。

15. 如申請專利範圍第14項之裝置，其中該埠的尺寸可植入於一人類或動物頭骨上。
16. 如申請專利範圍第14項之裝置，進一步包含一與該腔呈流體導通之出口及一設置於該出口中之抗菌濾器，且其中該抗菌濾器係為一具有近似0.2 μm 的最大孔隙尺寸之三維濾器。
17. 如申請專利範圍第14項之裝置，其中該一或多個固體藥物係被圍堵在一設置於該埠腔內之可移除式籠內。
18. 如申請專利範圍第14項之裝置，其中該一或多個固體藥物係被圍堵在一設置於該埠腔內之不可移除式籠內。
19. 如申請專利範圍第14項之裝置，其中該埠包括自該埠的一體部部分延伸之複數個突部，該等突部各者包括一形成於其中之開口，該等開口的尺寸及位置係可用來作為該埠植入一活體人類或動物中之螺絲或縫合孔。
20. 一種用以將一或多個藥物遞送至一目標組織之裝置，包含：

一皮下可植入滲透泵，其具有一出口；

一皮下可植入殼體，其具有一與該泵出口呈流體導通之入口、一與該入口呈流體導通且圍堵一或多個固體藥物之內部腔、及一與該腔呈流體導通之出口；

一導管，其具有一與該殼體出口呈流體導通之管腔；及

一終端組件，其與該導管管腔呈流體導通且構形為可植入該目標組織中。

21. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該殼體進一步包括第一及第二段，且其中該第一及第二段係可自彼此作非破壞式移除以曝露該腔。
22. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該殼體可自該泵作非破壞式移除。
23. 如申請專利範圍第22項之裝置，其中該泵出口及該殼體入口係被一第二導管所連接。
24. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該殼體係進一步包括一定位在該一或多個固體藥物與該殼體出口間的一流體路徑中之抗菌濾器。
25. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該一或多個藥物係被圍堵於該殼體腔內所設置之一可移除式籠內。
26. 如申請專利範圍第25項之裝置，其中該殼體係進一步包括一定位在該一或多個固體藥物與該殼體出口間的一流體路徑中之抗菌濾器。
27. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該一或多個藥物係

被圍堵於該殼體腔內所設置之一不可移除式籠內。

28. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該終端組件係為一耳蝸植入電極。
29. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該終端組件係為一針頭。
30. 如申請專利範圍第20項之裝置，其中該終端組件係為該導管的一開端。
31. 一種用以將一或多個藥物遞送至一人類或動物中的一目標組織之方法，包含：

將一埠皮下式植入一活體人類或動物內，其中該埠具有一內部腔、一出口、及一用以將該腔自該埠的一外部分離之自我密封隔板；

將一終端組件在該目標組織中植入該活體人類或動物中，該終端組件具有一出口且與該埠腔呈流體導通；

該埠植入該人類或動物內之後，將一針頭插入該埠隔板內，以使該埠腔連接於一外部流體源；及

將流體自該外部流體源供應至該埠腔藉以攜載至該目標組織，而不仰賴一植入式泵，一或多個固體藥物的一部分設置於該埠腔與該終端組件的一出口之間的一流體路徑中。

32. 如申請專利範圍第31項之方法，其中該皮下植入該埠之步驟係包括將該埠植入一人類或動物頭骨上。
33. 如申請專利範圍第32項之方法，其中

該皮下植入埠之步驟係包括植入一用以圍堵一個多個固體藥物之埠用以處理耳鳴、內耳的感染、發炎疾病、內耳癌、聲學神經瘤、聲學創傷、或梅尼爾氏症之至少一者，及該植入一終端組件於目標組織中之步驟係包括植入該終端組件於一人類內耳中。

34. 一種用以將一或多個藥物遞送至一人類或動物中的一目標組織之方法，包含：

皮下植入一滲透泵、一導管及一殼體於一活體人類或動物中，其中

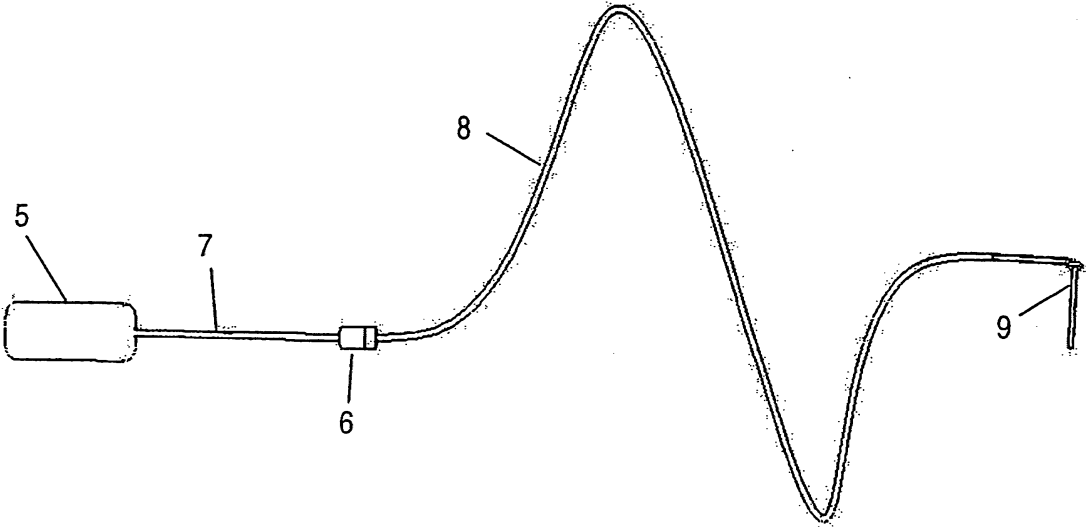
--該殼體包括一與該泵的一出口呈流體導通之入口，一與該入口呈流體導通且圍堵一或多個固體藥物之內部腔，及一與該腔呈流體導通之出口，及

--該導管與該殼體出口呈流體導通；及 植入一終端組件於該人類或動物的一目標組織中，該終端組件具有一出口且與該導管呈流體導通。

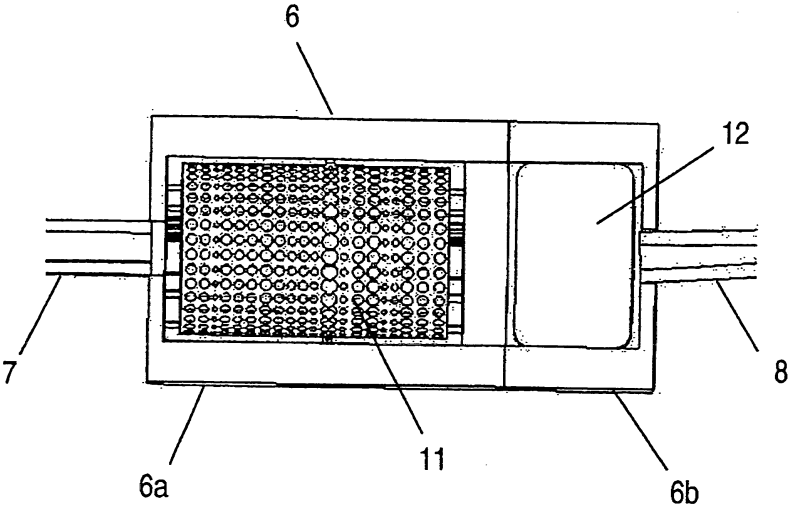
35. 如申請專利範圍第34項之方法，其中該皮下植入滲透泵之步驟係包括植入該滲透泵及該殼體於一人類或動物頭骨上。

36. 如申請專利範圍第35項之方法，其中該皮下植入滲透泵之步驟係包括植入一用以圍堵一或多個固體藥物之殼體用以處理耳鳴、內耳的感染、發炎疾病、內耳癌、聲學神經瘤、聲學創傷、或梅尼爾氏症之至少一者，及

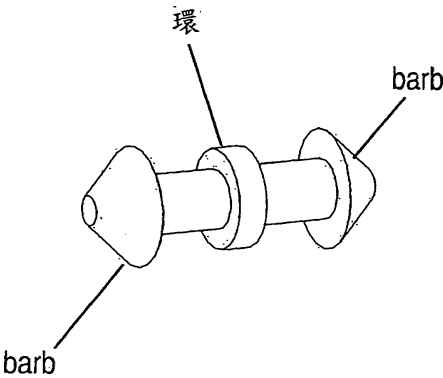
該植入一終端組件於目標組織中之步驟係包括植入該終端組件於一人類內耳中。



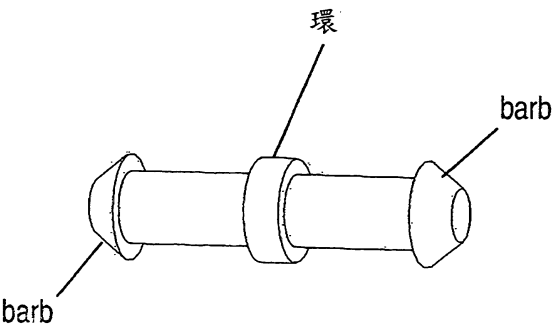
第 1 圖



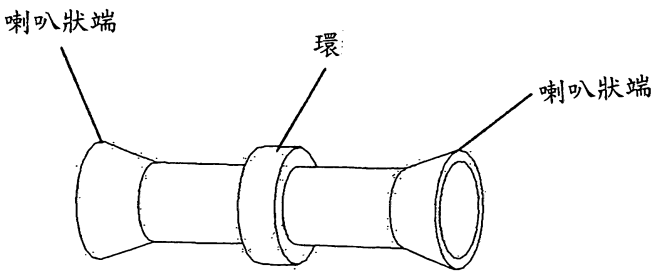
第 2 圖



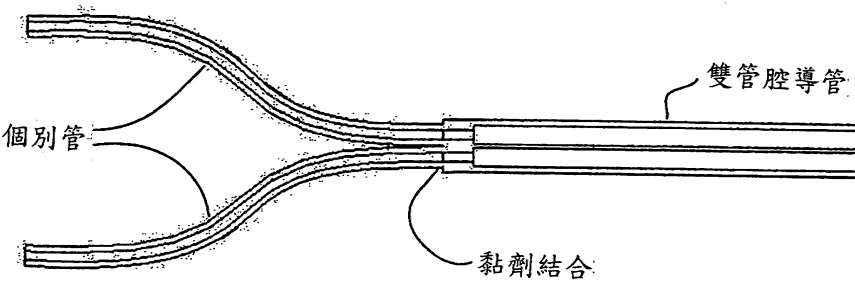
第 9A 圖



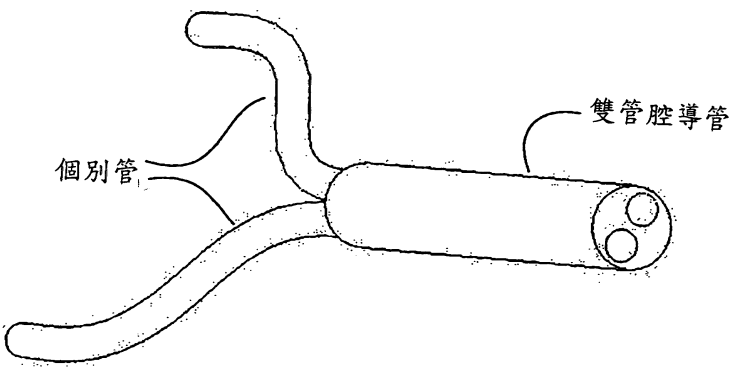
第 9B 圖



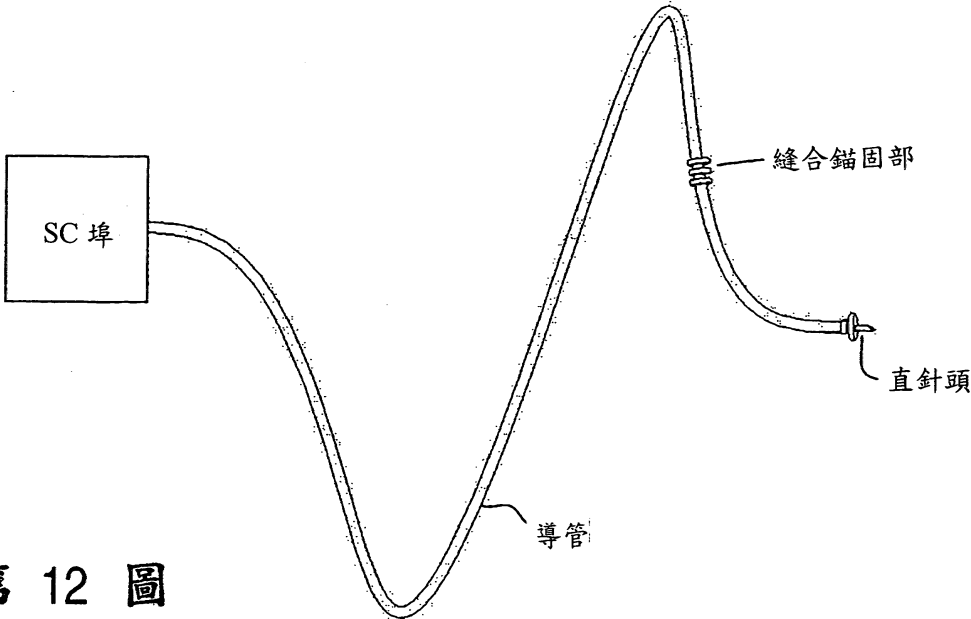
第 9C 圖



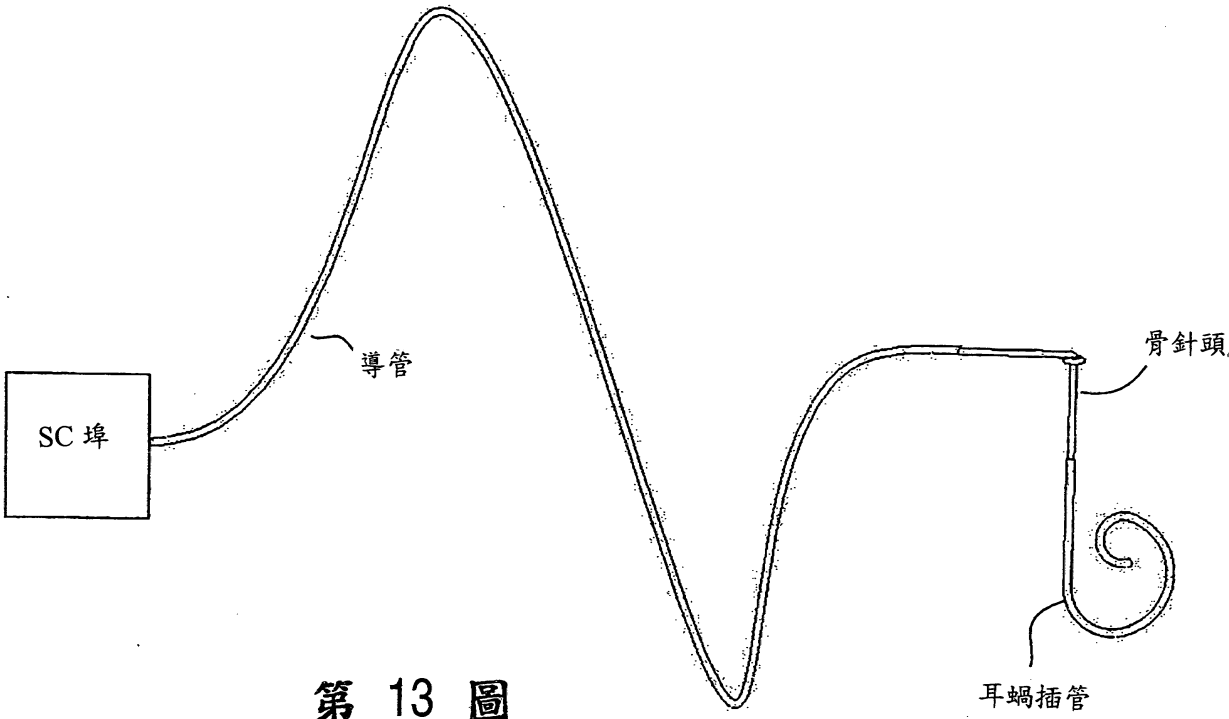
第 10 圖



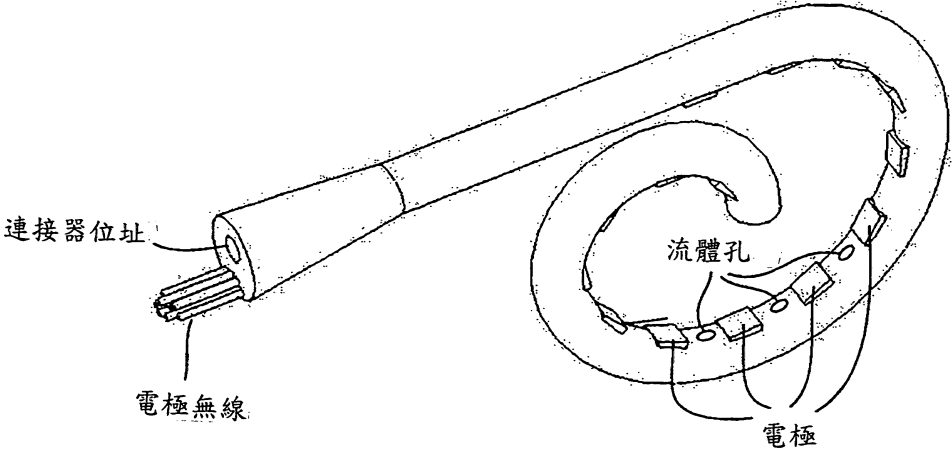
第 11 圖



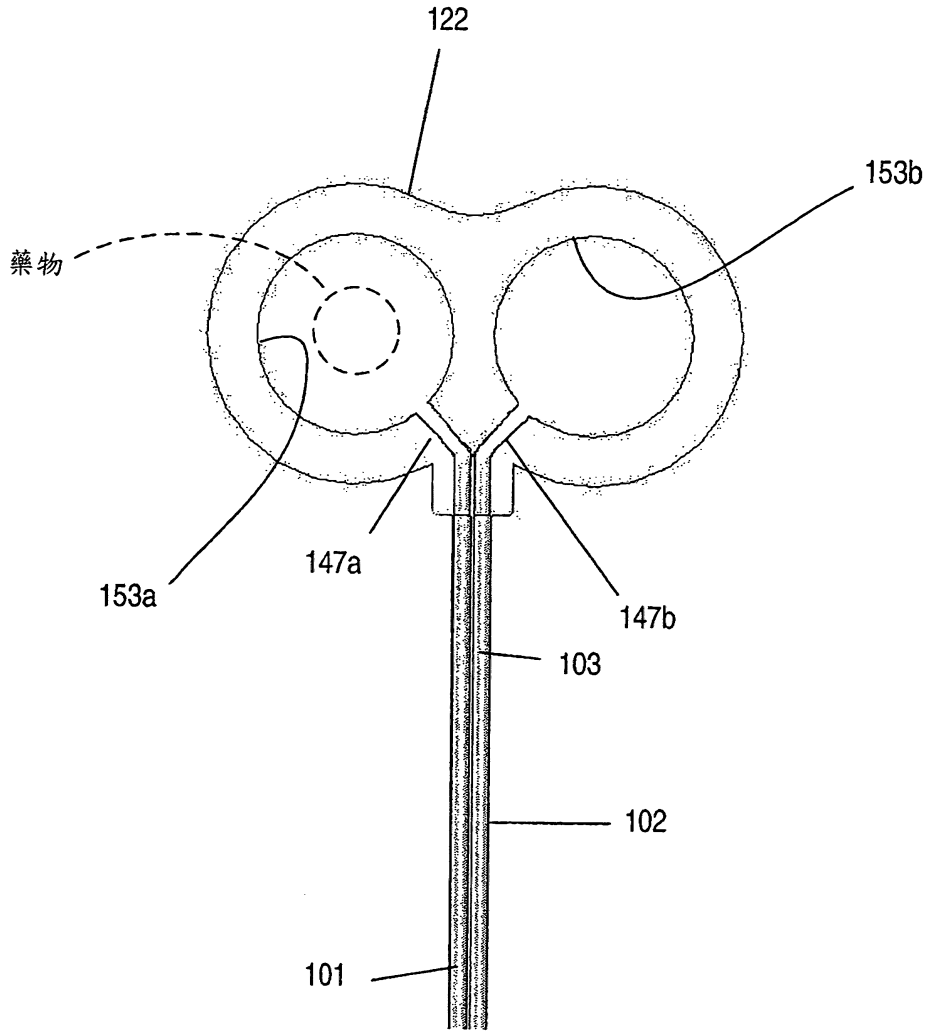
第 12 圖



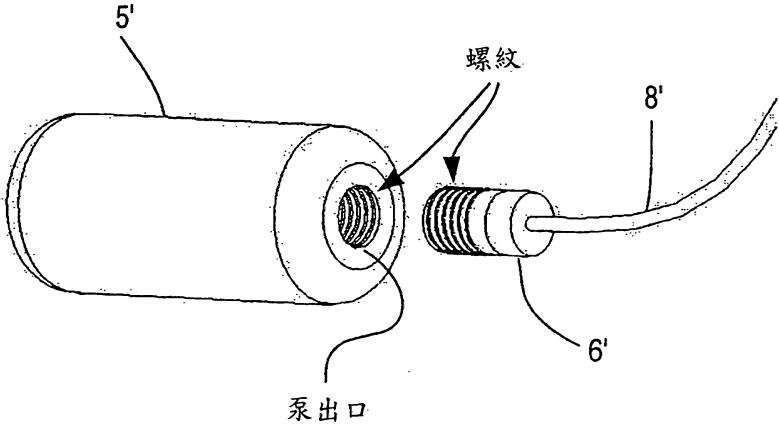
第 13 圖



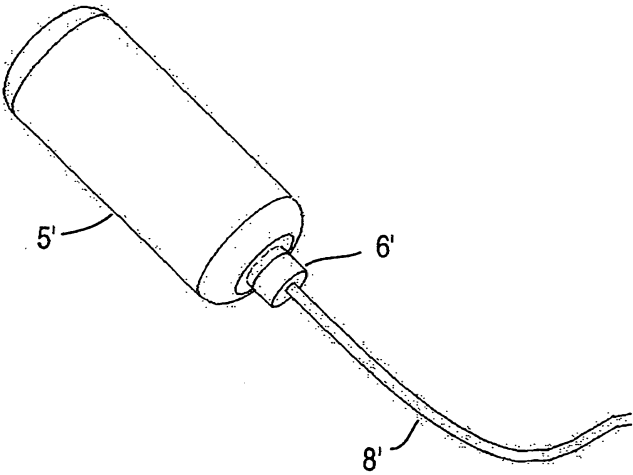
第 14 圖



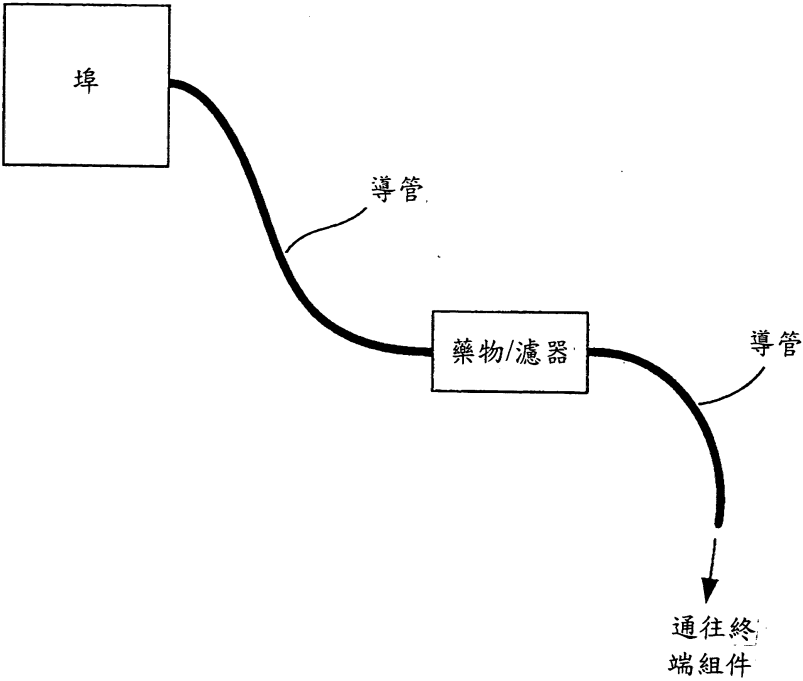
第 16 圖



第 17A 圖



第 17B 圖



第 18 圖

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

5…可植入滲透泵

6…藥物/濾器殼體

7…第一導管

8…第二導管

9…骨針頭

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：