

公告本

發明專利說明書

100年4月6日修正替換頁

中文說明書替換頁(100年4月)

(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：094129390

※ 申請日期：94.8.26

※ IPC 分類：G02C

G02B 1/04 (2006.01)
C08F 290/06 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

聚矽氧水凝膠隱形眼鏡

SILICONE HYDROGEL CONTACT LENSES

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

英商古柏威順國際控股有限合夥公司

COOPERVISION INTERNATIONAL HOLDING COMPANY, LP

代表人：(中文/英文)

凱蘿 R 卡夫曼

KAUFMAN, CAROL R.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

巴貝多聖麥可市威迪商業公園富達樂堤屋2號

#2 FIDELITY HOUSE, WILDEY BUSINESS PARK, ST. MICHAEL,
BARBADOS

國籍：(中文/英文)

英國 U.K.

三、發明人：(共 4 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 岩田 淳一

IWATA, JUNICHI

2. 保木 恒夫

HOKI, TSUNEO

3. 井川 誠一郎

IKAWA, SEIICHIROU

4. 亞瑟 貝克

BACK, ARTHUR

國 籍：(中文/英文)

1. 日本 JAPAN

2. 日本 JAPAN

3. 日本 JAPAN

4. 澳大利亞 AUSTRALIA

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： 年 月 日。

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；2004年08月27日；60/604,961

2. 美國；2004年10月22日；60/621,525

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

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。

五、中文發明摘要：

眼科上相容之隱形眼鏡，其包含經設計而置放於動物或人眼角膜上之鏡體。該等鏡體由親水性含矽聚合材料製成。該等鏡體具有可由眼鏡佩戴者甚至在睡眠期間佩戴之氧滲透率、水含量、表面可濕性、可撓性及/或設計。本發明之眼鏡可每日佩戴(包括隔夜)或可佩戴數日(諸如約三十天)而無需移除或清洗。

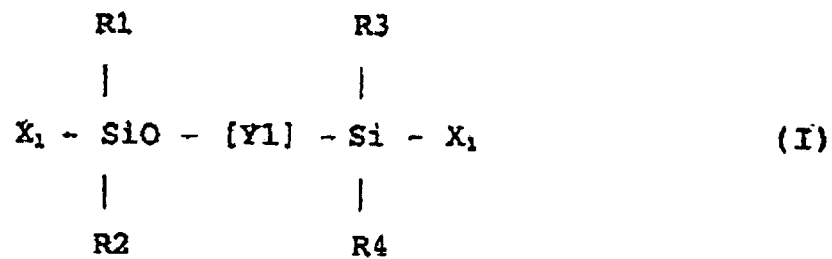
六、英文發明摘要：

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：(無)

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：



九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於可長期持續佩戴之隱形眼鏡。詳言之，本發明係關於可撓、親水性含矽隱形眼鏡，其具有有利的特性組合。

【先前技術】

隱形眼鏡基本上分為軟型及硬型眼鏡。硬隱形眼鏡確實為硬的且佩戴可能有些不舒適。另一方面，軟隱形眼鏡佩戴較舒適，但通常在每日結束自眼睛將其移除。軟隱形眼鏡分為水凝膠眼鏡及非水凝膠眼鏡。

習知之軟水凝膠隱形眼鏡通常包含親水性單體之共聚物，該等單體諸如甲基丙烯酸羥乙酯、N-乙烯吡咯啉酮及其類似物，且可藉由車床切削方法、旋轉澆鑄方法、澆鑄成形方法或其組合來製備，隨後於生理鹽水及/或磷酸鹽緩衝溶液中進行膨脹處理以獲得具有約20重量%或約30重量%至約80重量%之水含量之眼鏡。

已表明軟矽或聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可用於長期持續佩戴。例如，一些聚矽氧水凝膠隱形眼鏡用以隔夜佩戴。一些聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可持續佩戴約兩週，且一些聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可持續佩戴約一個月或約三十天。該等持續佩戴眼鏡已具有相對高的氧滲透率以在長期佩戴該等眼鏡期間為角膜提供氧通道。

氧滲透率(Dk)係為隱形眼鏡佩戴者設計以保持眼睛健康之隱形眼鏡中之重要因素。如由Holden及Mertz於1984年

證實的，水凝膠隱形眼鏡需要最低 $87 \times 10^{-9} (\text{cm ml O}_2) / (\text{sec ml mmHg})$ 之氧傳送率以將隔夜水腫限制在 4% (Holden 等人，Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 25:1161-1167(1984))。諸如氧通量 (j)、氧滲透率 (Dk) 及氧傳送率 (Dk/t) 之物理特性用於指出隱形眼鏡之特性。氧通量可定義為經一定量時間通過隱形眼鏡之指定區域之氧體積。氧通量之物理單位可描述為 $\mu\text{l O}_2 (\text{cm}^2 \text{ sec})$ 。氧滲透率可定義為經一定量時間及壓力差通過隱形眼鏡材料之氧量。氧滲透率之物理單位可描述為 1 巴爾 (Barrer) 或 $10^{-11} (\text{cm}^3 \text{ O}_2 \text{ cm}) / (\text{cm}^3 \text{ sec mmHg})$ 。氧傳送率可定義為經一定量時間及壓力差通過指定厚度之隱形眼鏡之氧量。氧傳送率之物理單位可定義為 $10^{-9} (\text{cm ml O}_2) / (\text{ml sec mmHg})$ 。氧傳送率與具有特定厚度之眼鏡類型有關。氧滲透率係可自眼鏡氧傳送率計算之材料特性。

氧傳送率通常使用熟習或一般熟習此項技術者已知之極譜及庫侖技術量測。氧滲透率可藉由將眼鏡之氧傳送率 (Dk/t) 乘以量測區域之平均厚度來計算。然而，似乎極譜技術不能為高 Dk 聚矽氧水凝膠隱形眼鏡提供精確量測，諸如具有大於約 100 巴爾之 Dk 之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。與極譜技術相關之可變性可與具有大於 100 巴爾之 Dk 之聚矽氧水凝膠眼鏡之問題有關，該等量測趨向於大於 100 之 Dk 值處之平臺。庫侖技術通常用於量測認為 Dk 大於 100 巴爾之眼鏡之 Dk 。

先前技術中具有較高水含量之軟含矽親水性隱形眼鏡傾

向於具有減少的或降低的氧滲透率。例如，可以商標 Focus Night & Day 獲得之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(可購自 CIBA Vision Corporation)具有約 24% 之水含量及約 140 巴爾之 Dk。可以商標 O2 Optix 獲得之另一聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(可購自 CIBA Vision Corporation)具有約 33% 之水含量及約 110 巴爾之 Dk。可以商標 Acuvue Oasys 獲得之另一聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(可購自 Johnson & Johnson)具有約 38% 之水含量及約 105 巴爾之 Dk。可以商標 PureVision 獲得之另一聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(可購自 Bausch & Lomb)具有約 36% 之水含量及約 100 巴爾之 Dk。可以商標 Acuevue Advance 獲得之另一聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(可購自 Johnson & Johnson)具有約 46-47% 之水含量及約 65 巴爾之 Dk。相比而言，可以商標 Acuvue2 獲得之非聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(可購自 Johnson & Johnson)具有約 58% 之水含量及約 25 巴爾之 Dk。

另外，現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約 0.4 與約 1.4 MPa 之間之模數。例如，Focus Night & Day 隱形眼鏡具有約 1.4 MPa 之模數，PureVision 隱形眼鏡具有約 1.3 MPa 之模數，O2 Optix 具有約 1.0 MPa 之模數，Advance 隱形眼鏡具有約 0.4 MPa 之模數，且 Oasys 隱形眼鏡具有約 0.7 MPa 之模數。通常，對於現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，隨著 Dk 增加，眼鏡之模數增加。

此外，現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡不具有所需的表面可濕性。例如，Focus Night and Day 隱形眼鏡具有約 67° 之

潤濕角，PureVision隱形眼鏡具有約 99° 之潤濕角，O2 Optix隱形眼鏡具有約 60° 之潤濕角，且Advance隱形眼鏡具有約 107° 之潤濕角。相比而言，非聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約 30° 之潤濕角。

舒適且安全對佩戴隱形眼鏡來說係重要的。例如，聚矽氧水凝膠隱形眼鏡應舒適並安全地用於日用佩戴、隔夜佩戴及/或長期或持續佩戴。長期或持續佩戴隱形眼鏡而出現之一個問題係在眼鏡佩戴期間眼鏡黏著角膜，其可導致佩戴者不適、眼發炎、角膜染色及/或其他眼損傷。雖然具有高水含量之眼鏡較軟且佩戴更舒適，但該等先前技術眼鏡不能具有一或多種用於提供舒適及安全佩戴隱形眼鏡之特性。例如，現有的隱形眼鏡不能具有所需之Dk、所需之表面可濕性、所需之模數、所需之設計及/或所需之水含量。例如，具有高Dk之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡通常具有較低的水含量。另外，與具有較高水含量之眼鏡相比該等眼鏡更硬，且該等眼鏡之濕潤性更差。

為減少每日佩戴隱形眼鏡期間之基質缺氧，需要生產一種具有至少約45之氧傳送率之眼鏡。已研發出具有大於50之氧傳送率之眼鏡(諸如某些現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡)以減少每日佩戴期間之基質缺氧。

為了幫助改善聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之特性，已生產一些包括作一或多種表面處理或表面改質之眼鏡以試圖使眼鏡表面更具親水性。已生產其他包括聚乙炔吡咯啉酮與含矽聚合物之相互貫通網絡之眼鏡。

仍需要新的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其具有諸如提高的可撓性或較低的硬度、較佳的可濕性及/或較佳的眼鏡設計之特性之有利組合。

【發明內容】

已發明新的隱形眼鏡。例如，已發明包含親水性含矽聚合組份之隱形眼鏡(例如聚矽氧水凝膠隱形眼鏡)。可瞭解本發明之眼鏡與下列特點中之一者、兩者或兩者以上相關：天然可濕性(例如未作處理的表面可濕性)、高Dk、高水含量、低模數及有助於佩戴隱形眼鏡而不適減少之設計。例如，與現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相比，本發明之眼鏡具有一或多種上述特性。或不同地表達，本發明之眼鏡具有一或多種上述特性之不同值。與現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相比本發明之眼鏡之該等特性使佩戴本發明之隱形眼鏡之眼鏡佩戴者之不適減少。

在某些實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有一或多個未處理而變得更具親水性之表面，不具有濕潤劑且/或與低或無蛋白或脂質沉積相關。

在某些實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡與現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(諸如彼等本文中描述者)相比具有相對高的Dk及相對高的水含量。例如，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可具有約30重量%至約60重量%之平衡水含量，及約200巴爾至約80巴爾之Dk。在一實施例中，聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有20重量%至70重量%之平衡水含量，及220巴爾至60巴爾之Dk。本發明之聚矽氧水凝膠

隱形眼鏡之一實例具有約30重量%之平衡水含量及約200巴爾之Dk。在某些實施例中，本發明之眼鏡具有大於20重量%之平衡水含量及大於160巴爾之Dk。本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之另一實例具有約60重量%之水含量及約80巴爾之Dk。在一實施例中，聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有大於50重量%之水含量及大於70巴爾之Dk。本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之另一實例具有約48重量%之水含量及大於100巴爾之Dk。因此，可瞭解本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相對於現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可具有較高的水含量及較高的Dk。

如本文所述，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之某些實施例與現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相比具有相對較高的Dk及相當較低的模數。例如，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可具有約100至約200巴爾之Dk，及約0.4 MPa至約1.4 MPa之模數。聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之一實例具有大於90巴爾之Dk及0.3 MPa至1.5 MPa之模數。在某些實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約100之Dk及約0.4 MPa之模數。在其它實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約200之Dk及約1.4之模數。在其它實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約150巴爾之Dk及約0.8 mPA之模數。相比而言，現有的Acuvue Advance聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約0.4 MPa之模數及約70之Dk。現有的Focus Night & Day聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約1.4之模數及約130之Dk。因此，本發明之聚矽氧水凝膠隱形

眼鏡之某些實施例比現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有相對較高的Dk、相對較高的水含量且相對較軟。

本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可包含比現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(諸如彼等本文所述之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡)具有更高可濕性之表面。如一般熟習此項技術者所瞭解的，隱形眼鏡表面之可濕性可藉由使用諸如座滴法之方法量測潤濕角來測定。較低的潤濕角對應於提高的表面可濕性。對於比較來說，現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡(例如彼等本文所述者)具有提供約 60° 至約 110° 之潤濕角之表面。本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可包含具有小於 60° 之潤濕角的諸如前表面及/或後表面之表面。在某些實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有潤濕角小於約 50° 之表面。在其他實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有潤濕角為約 30° 之表面。本發明之隱形眼鏡之至少一實例具有潤濕角小於 40° 之表面。如本文所討論，具有較低潤濕角且因此表面可濕性提高之本發明之隱形眼鏡與現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相比具有較高的Dk、較高的水含量及/或較低的模數。

如本文所討論，本發明之眼鏡與現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相比可為患者提供改善或提高的舒適度。例如，據報導僅約15%佩戴現有聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之患者佩戴該等眼鏡滿意舒適，而據報導約40%佩戴本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之患者佩戴該等眼鏡滿意舒適。

在一特定實施例中，本發明之隱形眼鏡具有約115至約

149 巴爾之 Dk，約 48 重量%之水含量及約 0.84 MPa 之模數。例如，隱形眼鏡可具有大於 105 巴爾之 Dk，大於 45 重量%之水含量及大於 0.8 MPa 之模數。在某些實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有大於約 50 重量%之水含量，約 0.3 至約 0.5 MPa 之模數及約 70 至約 100 巴爾之 Dk。例如，隱形眼鏡可具有大於 50 重量%之水含量，0.2 MPa 至 0.6 MPa 之模數及大於 60 巴爾之 Dk。該等實施例可用作每日佩戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。在額外實施例中，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有至少約 120 巴爾之 Dk 及至少約 48 重量%之水含量。該等實施例可用作長期或持續佩戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。經比較，如本文所討論，Acuevue Advance 聚矽氧水凝膠隱形眼鏡具有約 105 之 Dk，約 46 重量%之水含量及 0.7 MPa 之模數。

本發明之眼鏡具有親水性，且如本文所述具有獨特且有利的特性組合。該等特性組合有助於評估佩戴本發明之眼鏡之適當條件。例如，特性之某些組合(諸如高水含量、相對較低的 Dk 及低模數)對於每日佩戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡可係需要或可接受的，該等眼鏡諸如可佩戴隔夜而無需清洗，但通常需每日拋棄之眼鏡。特性之其他組合(諸如高 Dk、高水含量及低模數)可有效促進該等眼鏡於持續或長期佩戴應用之用途，諸如持續一晚以上，諸如持續至少約五天，諸如約兩週或更長或至少約一個月。本發明之隱形眼鏡可相對容易且富有成本效益地生產。使用該等眼鏡提供以下優點：諸如視力校正的同時減少眼鏡處理及

維護，持續或長期佩戴隱形眼鏡，同時眼科上相容並為佩戴者提供舒適及安全。

在一廣泛態樣中，隱形眼鏡包含經設計而置放或安置於動物或人眼角膜上之鏡體。該等鏡體包含(數種)親水性含矽聚合材料。該等鏡體具有大於約70巴爾或約80巴爾或約100巴爾或約105巴爾或約110巴爾或約115巴爾或約120巴爾或約125巴爾或約130巴爾或約150巴爾或約180巴爾或約200巴爾或更大之Dk's或氧滲透率，及大於約15重量%或約30重量%或約35重量%或約40重量%或更大之平衡水含量。本發明之隱形眼鏡係眼科上相容的，且有利經調適且經構造且/或有效用於持續佩戴於人類或動物眼角膜上(例如)持續1天或5天或至少約5天或更長。

在一實施例中，本發明之隱形眼鏡之鏡體係眼科上相容之鏡體，其(諸如)在鏡體之前面及/或後面不具有(例如生產中未進行)表面處理或改質。在某些先前技術眼鏡中需要該表面處理以提高表面可濕性及/或眼鏡之一或多種其他特性。本發明之眼鏡無需該表面處理或改質即有利地具有眼科相容性。例如，本發明之眼鏡可藉由以下方法來生產：在一隱形眼鏡模組件中聚合眼鏡前驅體組合物形成隱形眼鏡，其可經歷提取及封裝步驟而無需為置於個體眼睛上時保持足夠的可濕性而進行之聚合後表面改質。另外，本發明之眼鏡之一些實施例不需要聚乙炔吡咯啉酮(PVP)(諸如含有互相貫通網絡之PVP)及/或其他添加劑以獲得本發明之眼鏡之所需可濕性。在某些實施例中，本發

明之眼鏡無表面改質或表面處理且不包括含PVP之互相貫通網絡。換言之，本發明之隱形眼鏡可藉由以下方法來生產：在一隱形眼鏡模中聚合或固化眼鏡前驅體組合物並提取且水合該等經聚合之眼鏡。該等經水合之模中生產之眼鏡包括一前表面及/或後表面，其足夠可濕以使眼鏡佩戴者將其佩戴於眼睛上時不適減少或幾乎實質上無不適，且無需表面處理。因此，本發明之實施例可理解為未作表面處理之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。

在一實施例中，本發明之隱形眼鏡之鏡體可具有特性之組合，包括有效或適當的離子流量(ionoflux)以實質上抑制，或甚至實質上防止角膜染色(例如比淺層或中度角膜染色更嚴重的角膜染色)，其發生在隱形眼鏡持續佩戴於人類或動物之眼角膜上8小時或更長時間之後，例如約1天、或約5天、或約10天、或約20天或約30天或更長。

本發明之鏡體之氧滲透率可用濕潤或完全水合狀態之隱形眼鏡量測。氧滲透率或Dk表示為巴爾，其為 10^{-10} (ml O₂ mm)/(cm² sec. mm Hg)或 10^{-10} ml O₂ mm cm⁻² sec.⁻¹ mm Hg⁻¹。較佳地，該鏡體具有至少約80巴爾或約100巴爾或約105巴爾或約110巴爾或約115巴爾或約120巴爾或約125巴爾或約130巴爾，或至少約150巴爾或約180巴爾，或甚至至少約200巴爾或更大之Dk。如本文所述，Dk值較大的本發明之鏡體高度適用，因為即使當隱形眼鏡長時間持續位於角膜上時，氧實質上仍可接近眼角膜。

如本文所述，本發明之鏡體可具有有效或適當的結構或

機械特徵，諸如模數、撕裂強度、伸長率及/或一或多種類特性，以承受長期持續的隱形眼鏡佩戴。例如，本發明之鏡體可具有有效或適當的模數以用作持續佩戴之隱形眼鏡。

本發明之隱形眼鏡包括一包含親水性含矽聚合材料之鏡體。在一實施例中，該聚合材料包含來自含矽單體之單元，例如來自兩種具有不同分子量且較佳具有不同化學結構之含矽巨單體。該實施例可尤其適用於持續佩戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，諸如可持續佩戴約30天之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。在另一實施例中，本發明之隱形眼鏡僅包含一種具有相對高分子量之含矽巨單體。此實施例(即包括一種含矽巨單體之實施例)可尤其適用於每日佩戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其可在睡眠時佩戴，但其通常需每日丟棄。

本文描述之每一特點及兩種或兩種以上該等特點之每一組合物皆包括於本發明之範疇中，其限制條件為該組合中包括之特點相互不矛盾。另外，任何特點或特點之組合可特定地排除在本發明之任何實施例之外。

本發明之此等及其他態樣及優點將在下列詳細說明、實例及申請專利範圍中變得明顯。

【實施方式】

本發明之隱形眼鏡具有獨特且有利的特性組合，其有助於該等眼鏡用於由眼鏡佩戴者長期佩戴該等隱形眼鏡。例如，本發明之眼鏡可在人睡眠時佩戴。在某些實施例中，

該等眼鏡具有有助於該等眼鏡用於每日佩戴(可包括隔夜佩戴)之特性。在其它實施例中，該等眼鏡具有有助於該等眼鏡用於諸如5天以上(例如約30天)之持續或長期佩戴應用之特性。本發明之隱形眼鏡提供諸如以下之優點：視力校正的同時減少眼鏡處理及維護，持續或長期佩戴隱形眼鏡，及眼科上相容及/或為佩戴者提供舒適及安全。

在一廣泛態樣中，本發明提供包含一未作表面處理之鏡體之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。該鏡體包含親水性、含矽聚合材料，且具有有效促進眼鏡佩戴者眼科上相容地佩戴該等隱形眼鏡至少一天之氧滲透率、水含量、表面可濕性、模數及設計中之至少一者。在某些實施例中，該鏡體具有兩種或兩種以上諸如氧滲透率、水含量、表面可濕性、模數及設計之上述特點。在額外實施例中，該鏡體具有三種或三種以上上述特點。如本文所用，眼科上相容可理解為係指眼鏡佩戴者佩戴本發明之眼鏡很少或沒有不適，且很少或沒有出現與現有聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相關之特點，諸如脂質或蛋白沉積、角膜染色及其類似特點。在某些實施例中，該鏡體具有所有上述適用於佩戴至少一天之眼鏡(包括每日佩戴眼鏡)中之特性。在另外之實施例中，該鏡體具有所有上述適用於佩戴約三十天之眼鏡(包括持續佩戴隱形眼鏡)中之特性。

隱形眼鏡之某些實施例(諸如本發明之每日佩戴眼鏡)包含親水性含矽聚合材料，其包含來自(諸如一種)親水性含矽巨單體之單元。隱形眼鏡之其他實施例(包括本發明之

持續佩戴隱形眼鏡)包含親水性含矽聚合材料，其包含來自兩種不同親水性含矽巨單體之單元，各巨單體具有不同的分子量。

本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之實施例包含一具有至少約70巴爾之氧滲透率，至少約30重量%之水含量，小於約1.4 MPa之模數，且鏡體表面上之接觸角小於約60度之鏡體。在一些實施例中，該鏡體具有大於約110巴爾之氧滲透率。在一些實施例中，該鏡體具有大於約45重量%之水含量。在一些實施例中，該鏡體具有小於約0.9 MPa之模數。例如，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之一實施例包含具有至少約115巴爾之氧滲透率，約48重量%之水含量及約0.84 MPa之模數之鏡體。作為另一實例，本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之一實施例包含具有約70巴爾至約100巴爾之氧滲透率，至少約50重量%之水含量，及約0.3 MPa至約0.5 MPa之模數之鏡體。本發明之眼鏡之此等及其他特點包括於以下說明及以上摘要中。

在另一廣泛態樣中，本發明係針對包含經設計而置放或安置於動物或人眼角膜上之鏡體之隱形眼鏡。該等鏡體包含(數種)親水性含矽聚合材料。該等鏡體具有大於約70巴爾或約75巴爾或約80巴爾或約85巴爾或約90巴爾或約95巴爾或約100巴爾或約105巴爾或約110巴爾或約115巴爾或約120巴爾或約125巴爾或約130巴爾或約150巴爾或約180巴爾或約200巴爾之Dk's或氧滲透率，及大於約15重量%或約30重量%或約35重量%或約40重量%之平衡水含量。如本

文所定義，本發明之隱形眼鏡係眼科上相容的，且有利經調適且經構造且/或有效用於持續佩戴於人類或動物眼角膜上(例如)持續1天或5天或至少約5天或約10天或約20天或約30天或更長。

如本文所用，用於本發明之隱形眼鏡及鏡體之術語"眼科上相容"亦可理解為意謂該等眼鏡及鏡體在持續佩戴應用中有效提供下列特點：(1)使氧以足夠有益於長期角膜健康之量到達佩戴眼鏡之眼角膜；(2)在佩戴眼鏡之眼睛中不引起實質過度之角膜腫脹或水腫，例如佩戴在眼角膜上之後隔夜睡眠期間不引起超過約5%或約10%之角膜腫脹；(3)允許眼鏡在佩戴眼鏡之眼角膜上之移動並足以有助於淚液在眼鏡與眼睛之間流動，換言之，不引起足以防止實質上正常的眼鏡移動之力而使眼鏡黏著於眼睛；(4)允許眼鏡佩戴在眼睛上而無過度或顯著不適及/或發炎及/或疼痛，例如，允許佩戴眼鏡而基本舒適及/或基本無發炎及/或基本無疼痛；且(5)抑制或實質上防止足以實質上干擾佩戴期間眼鏡之功能之脂質及/或蛋白沉積，例如抑制或實質上防止脂質及/或蛋白沉積，由於該等沉積足以使眼鏡佩戴者移除眼鏡。有利地，該等眼科上相容之隱形眼鏡及鏡體另外抑制、減少或甚至實質上預防眼鏡持續佩戴在眼角膜上之後(例如在隔夜睡眠期間)之角膜染色。

角膜染色係角膜上皮細胞損傷或破壞之度量。角膜上皮約50微米厚且包含5-7層細胞。該上皮不斷再生，其最外層細胞在眨眼幫助下脫入淚液膜中。最深層細胞層由下面

新細胞之生長向前推動且此層逐漸轉變成為最外層細胞，遵循經約7天之新生長重複週期。損傷或壞死的上皮細胞曝露於鈉螢光素時呈染色。因此，該染色之程度可用於量測細胞損傷/破壞之程度。因為佩戴習知的每日佩戴及持續佩戴之隱形眼鏡，通常存在一定程度的角膜染色，且其可甚至發生於未佩戴隱形眼鏡時。

慣例上使用鈉螢光素用於臨床實踐以識別角膜上皮損傷之程度。這係因為鈉螢光素可被動地聚集至損傷細胞中或集中在細胞已移除之區域。吾人可判定上皮損傷之臨床意義，且因此其操作藉由評估顯示螢光素染色之角膜區域之範圍以及螢光素是否能滲入並擴散至角膜基質中兩者來完成。擴散至基質中之發生時間越快，已損傷層數越多。此外，染色之圖案亦為角膜染色之可能病因學之關鍵指示，該病變例如淺表性斑點角膜炎、上上皮弓狀病變(SEALS)、異物痕跡、弓狀染色等等。已研發且熟知用於量化角膜染色之分級標準。參看Terry RL等人，"Standards for Successful Contact Lens Wear, "Optom. Vis. Sci. 70(3): 234-243, 1993。

在一實施例中，本發明之眼鏡經構造且/或具有特性組合，以便在隔夜睡眠或至少1天或至少5天或至少10天或至少20天或至少30天期間之持續佩戴眼鏡之後基本抑制，甚至基本防止角膜染色。例如，根據眼鏡佩戴者之代表群體，佩戴本發明之眼鏡可有利地導致角膜染色(染色分級標準為1.0或更多)發病率小於約30%或約20%或約10%。

在緊鄰之前述段落中，考慮之角膜染色之類型係下角膜脫水染色。此染色特徵性地出現於角膜之下半部，該處眼鏡前表面上之淚液膜脫水最多且在佩戴期間產生滲透梯度從而將水自隱形眼鏡吸出。若眼鏡足夠薄或材料具有失水之傾向，例如具有相對高的離子流量，則接著滲透梯度可足夠大以使隱形眼鏡下之淚液膜脫水並隨後使角膜上皮脫水。此上皮之脫水導致角膜損傷且因此角膜由螢光素染色。此染色通常限於淺表2-3層上皮且遍佈於角膜下部，但若刺激足夠大，損傷則可深入且嚴重以使螢光素快速擴散入基質中。該染色可於眼鏡插入數小時內快速出現，但通常持續4-6小時或更長時間。同樣地一旦已移除針對脫水之刺激，該上皮損傷可於2-3小時內快速消除。刺激越嚴重，誘發染色將越快且其需要之治癒時間越長，但通常其消除不會超過4-6小時。

如本文所述，在一實施例中，本發明之隱形眼鏡之鏡體可具有特性之組合(包括有效或適當的離子流量)以基本抑制或甚至基本防止角膜染色。在一有用的實施例中，本發明之鏡體具有不大於約5，更佳地不大於約4或約3，例如不大於約2或約1或更少之離子流量。離子流量表示為 10^{-3} mm²/min。

本發明之隱形眼鏡之眼科上相容之鏡體可不作表面處理或改質，例如生產中可不作為提高鏡體之表面可濕性及/或一或多種其他有利特性而進行之表面處理或改質(諸如在鏡體之前面及/或後面)。有利地，在本發明之眼科上相

容之鏡體之前面或後面均不提供該表面處理或改質。因為不作該表面處理或改質，眼鏡製造過程較少複雜、較少昂貴且更有效。此外，不作該表面處理/改質，本發明之鏡體有利地具有更高的重現性及/或更均勻的表面。另外，眼鏡佩戴者不曝露於眼鏡上之表面處理，該表面處理眼鏡其中及其自身可引起眼發炎及類似反應。

本發明之鏡體之氧滲透率用濕潤或完全水合狀態下之隱形眼鏡量測。氧滲透率或Dk表示為 $10^{-10}(\text{ml O}_2 \text{ mm})/(\text{cm}^2 \text{ sec mm Hg})$ 或巴爾。較佳地，該鏡體具有至少約70巴爾或約75巴爾或約80巴爾或約85巴爾或約90巴爾或約95巴爾或約100巴爾或約105巴爾或約110巴爾或約115巴爾或約120巴爾或約125巴爾或約130巴爾或約150巴爾或約180巴爾或甚至至少約200巴爾或更多之Dk。如本文描述，本發明之眼科上相容鏡體之相對高的Dk值係高度有利的，因為甚至當隱形眼鏡持續長時間位於角膜上時，氧實質上仍可接近眼角膜。

可有效提供本發明之眼科上相容之隱形眼鏡及鏡體之額外的機械特性係伸長率。本發明之鏡體具有足夠的伸長率以有助於於眼鏡處理簡易、眼鏡結構完整，眼鏡佩戴舒適，在角膜上有效的眼鏡移動及類似優點。伸長率不足之鏡體通常在一或多個此等領域存在不足。在一非常有用的實施例中，本發明之鏡體具有至少約90%或約100%或約120%之伸長率。具有至少約180%或約200%之伸長率之鏡體係十分有用的。

本發明之鏡體之Dk值連同本發明之鏡體之平衡水含量及/或相對低的離子流量及/或相對高的伸長率有效促進本發明之隱形眼鏡之眼科上相容性及/或提高本發明之隱形眼鏡佩戴者之安全及舒適，其更有益於眼鏡佩戴者持續佩戴該等眼鏡。

此外，如本文所述，本發明之眼科上相容之鏡體除具有有用或有效的Dk值及平衡水含量及相對有利的低離子流量之外，該等鏡體較佳地具有足夠的結構或機械特徵，諸如用以減少眼鏡/眼相互作用(諸如SEAL、隱形眼鏡乳頭性結膜炎(CLPC))之足夠模數，及類似撕裂強度，及/或一或多種類似機械特性，以允許或至少有助於鏡體能夠承受隱形眼鏡長時間持續佩戴。

本發明之眼科上相容之鏡體具有足夠的模數用於持續佩戴隱形眼鏡。在一有用的實施例中，鏡體之模數係約1.5 MPa、約1.4 mPa或約1.2 MPa或更小，較佳地約1.0 MPa或更小且更佳地約0.8 MPa或更小或約0.5 MPa或更小或約0.4 MPa或更小或約0.3 MPa或更小。例如，本發明之眼鏡之一實施例具有約0.84 MPa之模數。本發明之眼鏡之另一實施例具有約0.3 MPa至約0.5 MPa之模數。具有足夠的模數，但相對於先前技術持續佩戴眼鏡模數減少(例如小於1.0 Mpa)之鏡體用作持續佩戴隱形眼鏡(例如)對於持續佩戴隱形眼鏡之佩戴者之舒適係有利的。

在本發明之一尤其有用的態樣中，本發明之隱形眼鏡包括一包含親水性含矽聚合材料之鏡體。在一實施例中，該

聚合材料包含來自至少兩種具有不同分子量且較佳具有不同化學結構之含矽巨單體之單元。有利地，該等巨單體中之一者具有大於約5,000或大於約8,000或大於約10,000之數量平均分子量。在另一實施例中，該聚合材料包含僅來自一種含矽巨單體之單元。例如，本發明之眼鏡之一實施例包含具有數量平均分子量為至少約10,000之含矽巨單體之單元。

該聚合材料可包含來自具有數量平均分子量小於約5,000之含矽巨單體之單元，例如小於約3,000或小於約2,000。

當該聚合材料包括來自兩種含矽巨單體之單元時，該等巨單體有利地具有相差至少約3,000或約5,000，更佳相差至少約10,000之平均分子量數。在一有用的實施例中，來自高分子量含矽巨單體之單元以大於低分子量含矽巨單體之單元之重量存在於聚合材料中。例如，用於生產本發明之鏡體之高分子量巨單體與低分子量巨單體之重量比可在約1.5或約2至約5或約7之範圍內。

不希望本發明限於操作之任何特殊理論，據信在生產本發明之鏡體中使用兩種不同分子量之含矽巨單體有利於提供適當或有效的高氧滲透率及適當或有效的平衡水含量及/或相對低的離子流量，同時提供有效用於持續佩戴隱形眼鏡中之鏡體，例如若需要可佩戴約30天之眼科上相容的隱形眼鏡。使用不同分子量含矽巨單體提供與用於生產鏡體之其他組份之相容性，且可於本發明之鏡體中提供一定

程度的異質性，其(例如)在分子水平至少有助於提供一具有所需物理特性組合之鏡體，其有助於鏡體高度有利於用在持續佩戴隱形眼鏡中。在其他包含來自一種含矽巨單體之單元之實施例中，可獲得適當的有助於諸如隔夜佩戴之每日使用眼鏡之眼鏡特性。

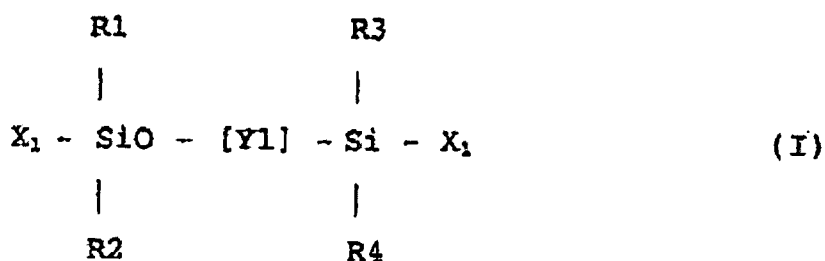
在一有用的實施例中，含矽巨單體之一者(較佳為低分子量巨單體)具有單官能度，即其每分子僅包含一個參與聚合反應以形成含矽聚合物之基團。不希望本發明限於操作之任何特殊理論，據信單官能巨單體(例如在分子水平)促進或提高聚合物之組份相容性及/或異質性。意即，據信鏡體之聚合物之形態係足夠不均一或異質的，以便不同相疇存在於聚合物中。據信此提高的異質形態提高聚合物之眼科相容性及/或增加Dk及平衡水含量中之至少之一者及/或減少離子流量，同時保持或甚至減少聚合物之模數，上述情況係相對於包含來自僅一種含矽巨單體之單元之類似聚合物或相對於包含來自兩種含矽巨單體之單元之類似聚合物，上述兩者每分子均具有至少兩種官能基團。

在任何情況下已發現具有獨特且有利特性組合之隱形眼鏡可驚人地藉由選擇並將本文所述之巨單體及單體加工成隱形眼鏡之眼鏡來提供，其特性之組合使本發明之眼鏡在眼科上相容並有利高效地用於持續或長期佩戴。

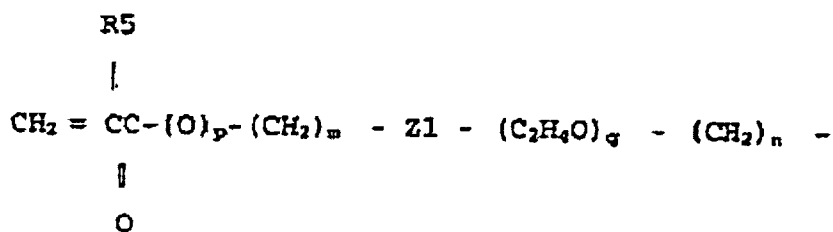
在本發明之隱形眼鏡之組合物中沒有限制，只要該等眼鏡具有上文所述之特性組合且/或完成每日佩戴應用或持

續或長期佩戴應用。

在一實施例中，根據本發明之隱形眼鏡包括含有來自式 I 顯示之親水性矽氧烷基甲基丙烯酸酯之單元之聚合物。

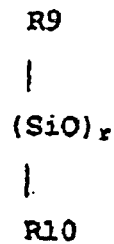


其中 X₁ 係下式顯示之可聚合取代基：



其中 R1、R2、R3 及 R4 係獨立選自具有 1 至約 12 個碳原子之烴基及矽氧烷基(諸如三甲矽氧基)之基團；且結構 [Y1] 係包含不少於 2 個矽氧烷單元之聚矽氧烷主鏈；R5 係氫或甲基；Z1 係選自 -NHCOO-、-NHCONH-、-OCONH-R6-NHCOO-、-NHCONH-R7-NHCONH- 及 -OCONH-R8-NHCONH- 之基團，其中 R6、R7、R8 係獨立選自具有 2 至約 13 個碳原子之烴基；m 係 0 至約 10 之整數；n 係約 3 至約 10 之整數；當 m 係 0 時 p 係 0 且當 m 係 1 或更大時 p 係 1；且 q 係 0 至約 20 之整數。

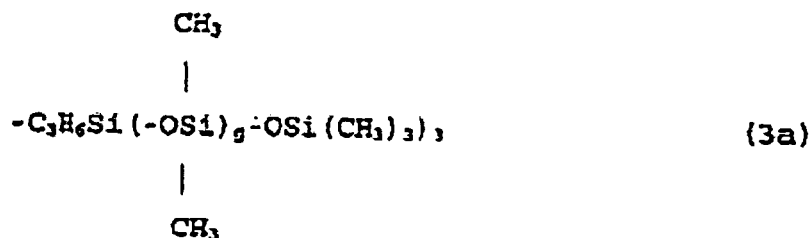
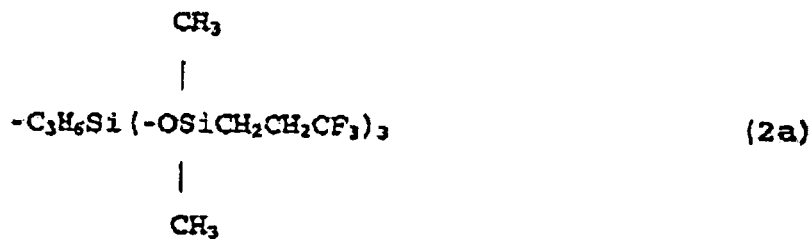
在式 I 中，結構單元 Y1 可具有下式：



其中R9及R10係選自具有1至約12個碳原子之烴基(例如甲基)，經一或多個氟原子取代之烴基，三甲矽氧基及親水性取代基，且可在序列鏈中相互不同；且r係約7至約1000之整數。

根據本發明使用該親水性矽氧烷基甲基丙烯酸酯所提供之隱形眼鏡具有高氧滲透率、減少的蛋白及脂質沉積、在持續眼鏡佩戴期間優良或提高的眼鏡水可濕性維持、眼角膜上可接受的眼鏡移動及對角膜減少的黏著。

在一實施例中，R1、R2、R3及R4中之至少一者可選自下式(1a)、(2a)及(3a)顯示之基團：



其中，g係1至約10之整數。

含矽單體中可包括一或多個親水性取代基且該等取代基可係(例如)選自與至少一個選自下列之取代基連接之直鏈或環烴基：烴基及氧基伸烷基，諸如由下式(3b)及(4b)顯示之基團：



其中，R21係具有約3至約12個碳原子之烴基且可具有插在碳原子之間之-O-、-CO-或-COO-基；其限制條件為相同碳原子上烴基之數量限制在僅一個，且I係大於1之整數；



其中，R22係具有約3至約12個碳原子之烴基且可具有插在碳原子之間之-O-、-CO-或-COO-基；R23係具有約2至約4個碳原子之烴基且當j不小於2時碳原子之數量可相互不同；j係1至約200之整數；Z2係選自氫，具有約1至約12個碳原子之烴基及-OOCR24，其中R24係具有約1至約12個碳原子之烴基。

親水性基團之實例包含(不限於)：一烴基醇取代基，諸如-C₃H₆OH、-C₈H₁₆OH、-C₃H₆OC₂H₄OH、-C₃H₆OCH₂CH(OH)C₃、-C₂H₄COOC₂H₄OH、-C₂H₄COOCH₂CH(OH)C₂H₅及其類似基團；多烴基醇取代基，諸如-C₃H₆OCH₂CH(OH)CH₂OH、-C₂H₄COOCH₂CH(OH)CH₂OH、-C₃H₆OCH₂C(CH₂OH)₃及其類似基團；及聚氧伸烷基取代基，諸如-C₃H₆(OC₂H₄)₄OH

、 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_{30}\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_{10}\text{OCH}_3$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_{10}$ 、 $-(\text{OC}_3\text{H}_6)_{10}\text{OC}_4\text{H}_9$ 及其類似基團。其中，尤其有用的基團包含：醇取代基，諸如 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OH}$ 、 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OCH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$ 及 $-\text{C}_3\text{H}_6\text{OC}_2\text{H}_4\text{OH}$ ；及聚氧乙烯取代基，諸如 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_k\text{OH}$ 及 $-\text{C}_3\text{H}_6(\text{OC}_2\text{H}_4)_l\text{CH}_3$ ，自優良的親水性及氧滲透率之觀點來看，其中k及l中之各者獨立地為約2至約40，較佳地約3至約20之整數。

一或多個含氟取代基為聚合材料提供抗染色性，但過多的取代可減弱親水性。具有1至約12個碳原子與氟原子連接之烴取代基係非常有用的。該等有用的含氟基團包含(不限於)：3,3,3-三氟丙基、1,1,2,2-四氫氟辛基、1,1,2,2-四氫全氟癸基及其類似基團。其中，考慮到在所得鏡體中獲得之親水性及氧滲透率，3,3,3-三氟丙基係非常有用的。

除了親水性取代基及含氟取代基，連接至矽原子之取代基可包含(不限於)具有一至約12個碳原子之烴基、三甲矽氧基及其類似基團，且可係相同或相互不同的。非常有用的基團係具有1至約3個碳原子之烷基，且甲基係尤其有用的。

在通式I中，m有利地係0至約4之整數。若m係約5或更大，則該單體可變得親水性過大而不與其他單體相容，從而在聚合期間提供一定濁度並難於將該等單體均勻混合。在式(3a)中，若g大於約10，則該單體與其他單體之相容性可減少。

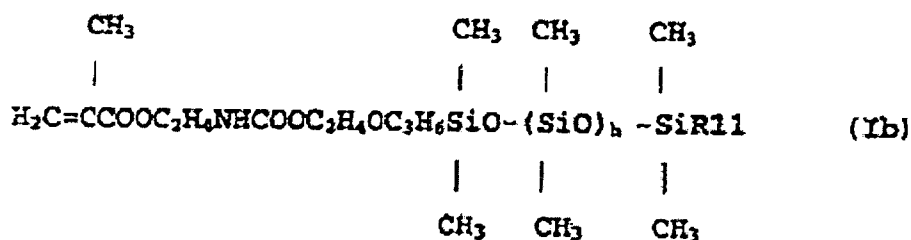
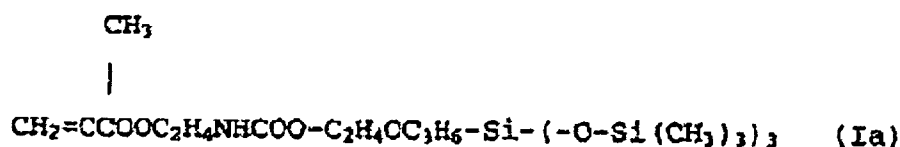
上述親水性矽氧烷基甲基丙烯酸酯可藉由使甲基丙烯酸2-異氰酸根乙酯與矽氧烷基醇反應來合成。

本發明之隱形眼鏡可具有約25-60重量%範圍內之平衡水含量，包含親水性含矽聚合材料，且具有不小於約80或約90或約100或約110或約120之氧滲透率(表示為Dk)。該等眼鏡可提供一或多種(例如至少2種或3種或更多種，且有利為所有)下列優點：眼鏡之內部減少的蛋白基及脂質吸附；容易的眼鏡保養，眼睛上可接受之眼鏡移動，眼鏡形狀之可接受穩定性，可撓性及佩戴舒適，因此能夠持續佩戴使用。在一非常有用的實施例中，本發明之隱形眼鏡眼科上足夠相容以有效用於持續佩戴至少5天或至少10天或至少20天或至少30天。

通常不希望水含量小於5重量%或小於15重量%，因為眼鏡容易吸附脂質，從而潛在地導致眼鏡黏著在佩戴眼鏡之眼角膜上。通常不希望水含量超過60%，此為眼鏡提供低強度、眼鏡脫水、處理中抗擦傷性差、容易破裂及蛋白吸附度高。在持續佩戴眼鏡中不希望眼鏡之氧滲透率低於80之Dk。通常不希望眼鏡之拉伸模數小於約 0.2×10^7 達因/平方厘米(Mpa)，因為眼鏡形狀之相對不穩定且難於進行眼鏡處理。不希望眼鏡之拉伸模數超過約 1.5×10^7 達因/平方厘米(Mpa)或約 2×10^7 達因/平方厘米(Mpa)，(例如)因為角膜上眼鏡移動顯著減少且黏著角膜、眼鏡撓曲問題、眼鏡佩戴期間之舒適問題及其類似問題的發生增加。

尤其適用於本發明之隱形眼鏡之親水性含矽單體係彼等

具有下式 Ia 及 Ib 顯示之結構者，因為來自包括該等單體之單元(例如)連同其它含矽單體之單元之聚合材料的眼鏡，提供良好平衡之特性組合，該等特性包括(但不限於)水含量、氧滲透率及模數，連同較少的蛋白及脂質沉積，且有利地係眼科上相容的：



其中 h 係約 8 至約 70 之整數且 R11 係不可聚合或非官能之基團，例如具有約 1 至約 6 個碳原子之烴基。在一非常有用的實施例中 R11 係 $-\text{C}_4\text{H}_9$ 。在一實施例中，式 (Ib) 中經識別之化合物可視為係巨單體，其例如具有約 1,000 至約 3,000 或約 5,000 之範圍內之分子量。選擇整數 h 以提供具有所需分子量之巨單體。如在本文別處所述，該巨單體尤其適用於與另一具有較高分子量之含矽巨單體結合。

例如(且不限於)通式 I 之化合物(例如藉由適當選擇 "r" 之值)可係具有至少約 5,000 或約 8,000 或約 10,000 至約 25,000 或更多之數量平均分子量之巨單體。如在本文別處所述，該高分子量巨單體可與低分子量巨單體(例如由式 Ib 說明)組合使用以生產隱形眼鏡之鏡體，其在眼科上足夠相容以

有效於持續佩戴應用。在一實施例中，使用該等高及低分子量含矽巨單體之組合所生產之隱形眼鏡鏡體，相對於不用高分子量巨單體或低分子量巨單體中之一者而生產之基本相同的隱形眼鏡鏡體，在該等持續佩戴應用中提供提高的眼科相容性及/或提高的有效性。

任何含有來自一或多種本文描述之親水性含矽單體及/或巨單體之單元之聚合物皆可用於本發明之隱形眼鏡。例如，該聚合物可包括具有下列可共聚之化合物之共聚物：丙烯酸單體，諸如丙烯酸甲酯、丙烯酸乙酯及丙烯酸；甲基丙烯酸單體，諸如甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸乙酯、甲基丙烯酸2-羥乙酯及甲基丙烯酸；矽氧烷單體，諸如甲基丙烯酸三(三甲矽氧)矽烷丙酯、甲基丙烯酸雙(三甲矽氧)甲矽烷丙酯、甲基丙烯酸戊甲基二矽氧丙酯、甲基丙烯酸三(三甲矽氧)矽烷丙氧基乙酯及甲基丙烯酸三(聚二甲矽氧)矽烷丙酯；氟矽氧烷單體，諸如甲基丙烯酸三(二甲基三氟丙矽氧)矽烷丙酯；氟烷基單體，諸如甲基丙烯酸2,2,2-三氟乙酯、甲基丙烯酸2,2,3,3,3-五氟丙酯及甲基丙烯酸六氟異丙酯；含有羥基之氟烷基及氟烷基醚單體，諸如甲基丙烯酸1,1,2,2-四氟乙氧基-2-羥丙酯；親水性單體，諸如N-乙烯吡咯啉酮、N,N'-二甲基丙烯醯胺及N-乙基-N-甲基乙醯胺；可交聯單體，諸如二甲基丙烯酸乙二醇酯、二甲基丙烯酸四乙二醇酯及四甲基二矽氧雙(甲基丙烯酸丙酯)。

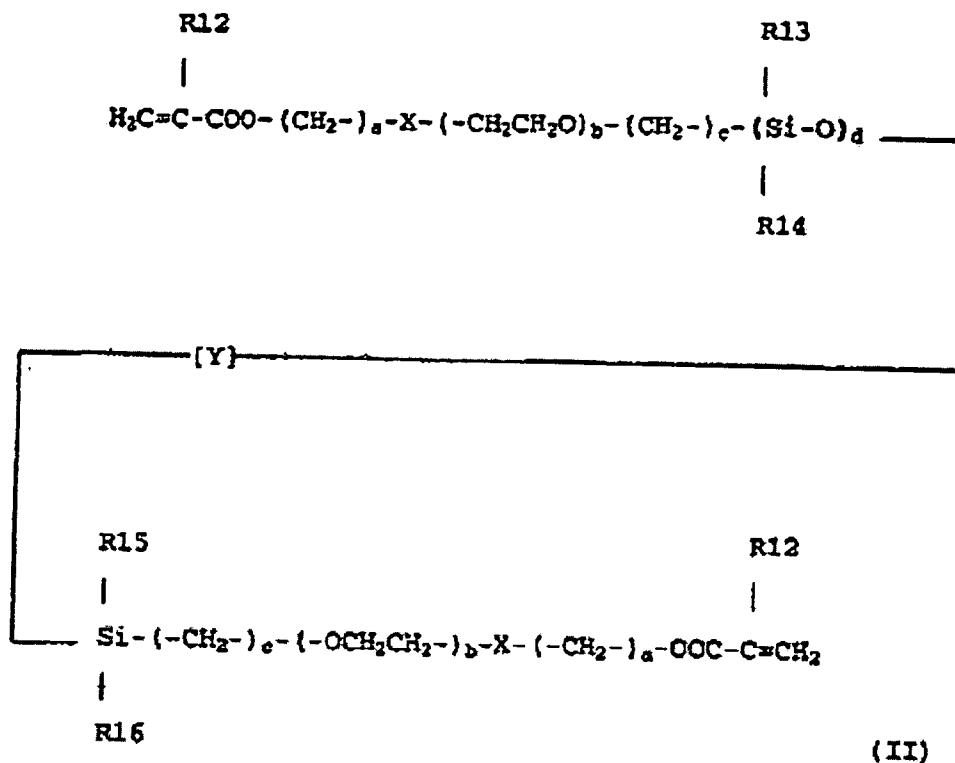
其中，共聚物具有矽氧烷甲基丙烯酸酯、氟烷基矽氧烷

甲基丙烯酸酯、氟烷基甲基丙烯酸酯、含有羥基之氟烷基醚甲基丙烯酸酯、親水性單體、在分子中具有兩個或兩個以上不飽和基團之可交聯單體及在分子末端具有可聚合不飽和基團之矽氧烷巨單體係較佳的，因為其良好平衡的物理特性，諸如氧滲透率、抗染色沉積及機械強度。本發明中較佳的親水性單體係含有N-乙烯基、N-乙烯吡咯啉酮或N-乙烯基-N-甲基乙醯胺之醯胺單體，其(尤其)可提供具有優良表面可濕性之隱形眼鏡。

該隱形眼鏡之實例(不限於)包含一聚合物材料，其源自約30重量%至約70重量%或約80重量%之(數種)親水性含矽單體或巨單體，約5重量%至約50重量%之N-乙烯吡咯啉酮，0重量%至約25重量%之N-乙烯基N-甲基乙醯胺，0重量%至約15重量%之甲基丙烯酸2-羥丁酯，0重量%至約10重量%之甲基丙烯酸異苄酯，0重量%至約15重量%之甲基丙烯酸甲酯及約0.005重量%至約5重量%之交聯劑化合物。

本發明之隱形眼鏡可藉由習知眼鏡製造方法製造。該等方法包含(例如且不限於)車床切削聚合物段隨後拋光之方法，將單體(及巨單體)組合物澆入一具有相應眼鏡形狀之模中隨後聚合之方法，及使用一聚合模藉由澆鑄方法僅形成眼鏡之一面接著藉由車床切削及拋光方法完成另一面之方法，等等。

由通式II顯示之包含親水性聚矽氧烷單體之單元之聚合材料可用於本發明之隱形眼鏡：



其中R12係氫或甲基；R13、R14、R15及R16中之各者係獨立選自具有1至約12個碳原子之烴基及三甲矽氧基；Y係選自下文顯示之結構單元(I')及(II')之組合，其中結構單元(I')與結構單元(II')之比率係約1：10至約10：1且結構單元(I')及(II')之總數係約7至約200或約1000；a及c中之各者獨立地為1至約20之整數，d係2至約30之整數；b係0至約20之整數；X係-NHCOO-基或-OOCNH-R16-NHCOO-基，其中R16係具有約4至約13個碳原子之烴基：



其中，R17及R18中之各者獨立地為具有1至約12個碳原子之烴基或具有1至約12個碳原子之氟化烴基，其限制條件為R17及R18中之至少一個係氟化烴基；且R19及R20中之各者獨立地為烴基或含氧基，其限制條件為R19及R20中之至少一個係含氧基。非常適於用作R19及/或R20之含氧基包含(不限於)，



及



其中e及f係約2至約40，較佳地約2至約20之整數。

式II之單體可視為巨單體，例如雙官能巨單體。例如式II之巨單體之分子量可藉由控制巨單體中結構單元(I')及(II')之數量來控制。在一有用的實施例中，該式II巨單體具有相對高的分子量，例如至少約5000，且較佳地在約10,000至約25,000或更大(數量平均分子量)之範圍內。該式II巨單體可單獨用於本發明之隱形眼鏡，即作為唯一的含矽單體。有利地，如在本文別處所述將高分子量巨單體與低分子量巨單體組合使用以形成本發明之眼鏡或鏡體中包括之聚合材料。

在此實施例中，來自該(等)單體或巨單體之單元可構成聚合材料之約30重量%或約40重量%至約70重量%或約80重量%。

在高及低分子量含矽巨單體均使用之情況下，該高分子

量巨單體包含聚合材料之至少約20重量%或約30重量%或約40重量%。在一有用實施例中，來自高分子量巨單體及低分子量巨單體之組合之單元為聚合材料之至少約30重量%或約40重量%或約50重量%。

如在本文別處所述，上述式II之單體或巨單體可與一或多種其他單體及或巨單體共聚。

包含上述該(等)聚矽氧烷單體(巨單體)作為主要或首要組份之隱形眼鏡可藉由習知眼鏡製造方法製造，諸如澆鑄方法，其中將單體組合物注入一具有相應眼鏡形狀之聚合模中隨後聚合。較佳藉由使用以下之模製造眼鏡：由在模表面具有極性基團之材料製成，諸如由乙烯乙烯醇(EVOH)共聚物、聚醯胺及聚對苯二甲酸乙二酯製成之模。據信該等模有效促進在鏡體表面形成厚的穩定親水層，在持續或長期佩戴眼鏡期間極少或無表面特徵之變化，以及在該佩戴期間基本穩定的眼鏡效能，諸如優良的水可濕性及減少的蛋白及脂質沉積。有利地，以該等模(包括EVOH模)生產之眼鏡具有所要的表面可濕性，而無需與某些現有的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡相關之表面處理或表面改質。

在此說明書中，該(等)含矽單體或巨單體之式[I]及[II]之結構單元表示為嵌段型鍵，但本發明亦包含任意鍵類型。

自聚合之觀點來看較佳將可聚合不飽和基團連接至矽氧烷鏈之末端且不飽和基團之結構係丙烯酸酯或甲基丙烯酸

酯基。作為Si原子之鍵聯基團，含有胺基甲酸酯或脲鍵之烴基係較佳的，且其可通過氧伸乙基連接至Si原子。胺基甲酸酯或脲鍵係高極性的且提高聚合物之親水特性及強度。具有兩個該等基團之結構可藉由二異氰酸酯鍵與具有約2至約13個碳原子之含烴基或胺基之分子之間反應來形成且其可係線型、環型或芳族型。

存在多種合成親水性含矽單體(巨單體)方法。該等方法中之許多使用此項技術中(例如聚矽氧聚合物化學技術中)習知且熟知之試劑及反應及合成策略及技術。

有用合成方法之實例包含下列：使用酸性催化劑(諸如硫酸、三氟甲磺酸及酸性黏土)使具有氫矽烷基(Si-H)之環矽氧烷，具有烴基之環矽氧烷，與在兩端具有羥烷基之二矽氧(在某些情況下)連同具有經氟取代之烴基之環矽氧烷之混合物進行開環聚合以獲得在兩端具有羥基之含氫矽烷基之聚矽氧烷化合物。在此情況下，具有各種聚合度及含氟取代基與氫矽烷基引入比率之矽氧烷化合物可藉由改變所用各環矽氧烷與二矽氧烷化合物之饋入率來獲得。

接著使異氰酸酯取代之丙烯酸酯或異氰酸酯取代之甲基丙烯酸酯與聚矽氧烷末端之羥基反應以獲得在兩端具有可聚合不飽和基團之含胺基甲酸酯氟化之矽氧烷化合物。

目前有用的單官能巨單體可使用習知或熟知之化學合成技術生產。例如，可在催化劑(例如含錫催化劑)存在下，在有效於獲得單端丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯聚矽氧烷巨單體之條件下，使單官能羥基聚矽氧烷(諸如市售單官能羥

基聚矽氧烷)與異氰酸酯取代之丙烯酸酯或異氰酸酯取代之甲基丙烯酸酯反應。

有用的異氰酸酯取代之甲基丙烯酸酯包含(不限於)下列單體：諸如甲基丙烯酸醯氧基乙基異氰酸酯、甲基丙烯酸醯基異氰酸酯及其類似物及其混合物。亦可利用藉由使含羥基丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯(諸如甲基丙烯酸羥乙酯及丙烯酸羥丁酯)與各種二異氰酸酯化合物反應獲得之具有丙烯酸酯或甲基丙烯酸酯基團之異氰酸酯化合物。

親水性聚矽氧烷單體及/或巨單體可藉由使用過渡金屬催化劑(諸如氯鉑酸及其類似物)利用稱為氫化矽烷化之反應將含不飽和羥基之親水性化合物添加至矽氧烷中來獲得。在該氫化矽烷化反應中，已知若存在活性氫化合物(諸如羥基及羧酸及其類似物)，則脫氫反應作為副反應發生。因此，若此等活性氫原子存在於將要引入的親水性化合物中，則副反應應藉由預先保護活性氫原子或添加緩衝劑來抑制。例如，參看美國專利第3907851號，其揭示內容之全文以引用的方式併入本文中。

另一合成途徑如下：在合成兩端具有羥基之含氫矽烷基之聚矽氧烷化合物之後，預先藉由氫化矽烷化引入親水性基團或部分，接著藉由與異氰酸酯取代之甲基丙烯酸酯或其類似物反應將可聚合基團引入矽氧烷之兩端。

在此情況下，若在該親水性化合物中存在對異氰酸酯呈反應性之活性氫，則必須防止其與異氰酸酯之副反應，其例如藉由引入保護基團來完成。或者，例如可使用諸如二

甲氧矽烷、二乙氧矽烷化合物及其類似物之矽酸酯衍生物，而非環矽氧烷作為起始原料。亦可使用如此獲得之兩種或兩種以上親水性聚矽氧烷單體之混合物。

任何包含來自一或多種本文所述之親水性含矽單體及/或巨單體之單元之聚合物皆可用於本發明之隱形眼鏡。

除該親水性含矽單體或巨單體之外，可使用至少一種親水性單體作為共聚單體組份。較佳地醯胺單體(例如含N-乙烯基之醯胺單體)適用於獲得優良的透明度、抗染色性及表面可濕性。不希望本發明限於操作之任何特殊理論，據信在分子水平上相分離之結構可形成於本發明揭示之該(等)親水性聚矽氧烷單體(巨單體)之共聚作用中，此(例如)因為兩種或兩種以上此等單體之間之可共聚性、分子量、極性及其類似物之差異導致提供穩定的抗染色性、提高的親水性及提高的氧滲透率及較佳之提高的眼科相容性程度。

含N-乙烯基之醯胺單體可選自(不限於)N-乙烯基甲醯胺、N-乙烯基乙醯胺、N-乙烯基異丙醯胺、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、N-乙烯基吡咯啉酮、N-乙烯基己內醯胺及其類似物及其混合物。N-乙烯基-N-甲基乙醯胺及N-乙烯基吡咯啉酮係非常有用的。

根據本發明有用的聚合材料包含藉由添加除該(等)親水性聚矽氧烷單體及含N-乙烯基之醯胺單體之外之單體而獲得之共聚物。任何單體只要其係可共聚的即可用於本發明，且親水性單體尤其適用。有用的親水性單體與該(等)

親水性聚矽氧烷單體及/或巨單體具有良好的相容性且亦可進一步改善聚合材料之表面可濕性並改變水含量。有用的親水性單體包含(例如且不限於)含一或多個羥基之單體，該等單體可改善諸如強度、伸長率、撕裂強度及其類似物之機械特性，諸如為甲基丙烯酸2-羥乙酯、甲基丙烯酸2-羥丙酯、甲基丙烯酸3-羥丙酯、甲基丙烯酸2-羥丁酯、甲基丙烯酸1-羥甲基丙酯、甲基丙烯酸4-羥丁酯及甲基丙烯酸甘油酯；含經氟取代之基團之單體，諸如甲基丙烯酸3-(1,1,2,2-四氟乙氧基)-2-羥丙酯；及對應於本文所述之甲基丙烯酸酯之丙烯酸酯。甲基丙烯酸2-羥乙酯、甲基丙烯酸2-羥丙酯、甲基丙烯酸2-羥丁酯及其混合物係非常有用的。

其他有用的親水性單體包括(例如且不限於)含有羧基之單體，諸如甲基丙烯酸、丙烯酸及衣康酸；含有經烷基取代之胺基之單體，諸如甲基丙烯酸二甲胺基乙酯及甲基丙烯酸二乙胺基乙酯；丙烯醯胺或甲基丙烯醯胺單體，諸如N,N'-二甲基丙烯醯胺、N,N'-二乙基丙烯醯胺、N-甲基丙烯醯胺、亞甲基雙丙烯醯胺及雙丙酮丙烯醯胺；含氧基伸烷基之單體，諸如單甲基丙烯酸甲氧基聚乙二醇酯及單甲基丙烯酸聚丙二醇酯及其類似物及其混合物。

矽氧烷基丙烯酸酯係有用的共聚單體，例如用於調節氧滲透率。例如，該等單體包含(不限於)甲基丙烯酸三(三甲矽氧)矽烷丙酯、甲基丙烯酸雙(三甲矽氧)甲基矽烷丙酯、甲基丙烯酸戊甲基二矽氧烷基酯及其類似物及其混合物。

經甲基丙烯酸酯基團取代之可聚合之聚二甲基矽氧烷及其類似物及其混合物亦可用於類似目的。

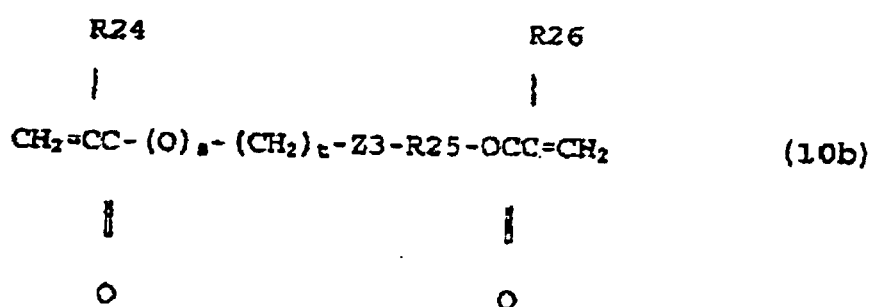
可利用之其他單體包含(不限於)氟化單體，諸如氟烷基丙烯酸酯及氟烷基甲基丙烯酸酯，例如丙烯酸三氟乙酯、丙烯酸四氟乙酯、丙烯酸四氟丙酯、丙烯酸五氟丙酯、丙烯酸六氟丁酯、丙烯酸六氟異丙酯，對應於此等丙烯酸酯之甲基丙烯酸酯及其類似物及其混合物。

此外，若必要及/或需要亦可使用烷基丙烯酸酯單體及烷基甲基丙烯酸酯單體。其包含(例如且不限於)丙烯酸甲酯、丙烯酸乙酯、丙烯酸正丙酯、丙烯酸正丁酯、丙烯酸硬脂醯酯，對應於此等丙烯酸酯之甲基丙烯酸酯及其類似物及其混合物。另外，具有高玻璃轉移溫度(T_g)之單體，諸如甲基丙烯酸環己甲酯、甲基丙烯酸第三丁酯及甲基丙烯酸異苄基酯及其類似物及其混合物亦可用於提高機械特性。

此外，除親水性聚矽氧烷單體之外之可交聯單體亦可用於改善機械特性及穩定性並調節水含量。例如，其包含(不限於)二甲基丙烯酸乙二醇酯、二甲基丙烯酸二甘醇酯、二甲基丙烯酸四甘醇酯、二甲基丙烯酸聚乙二醇酯、三羥甲基丙烷三甲基丙烯酸酯、四甲基丙烯酸異戊四醇酯、雙酚A二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸乙烯酯；對應於此等甲基丙烯酸酯之丙烯酸酯；含一或多個烯丙基之單體，諸如(不限於)異三聚氰酸三烯丙酯、三聚氰酸三烯丙酯、苯偏三酸三烯丙酯及甲基丙烯酸烯丙酯；矽氧烷衍生物，

諸如 1,3-雙(3-甲基丙烯醯氧基丙基)四甲基二矽氧及其類似物及其混合物。

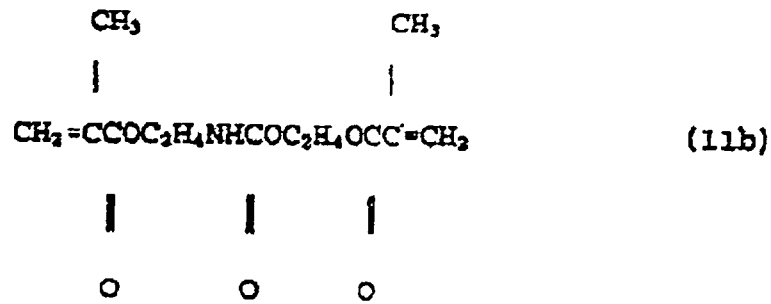
與胺基甲酸酯基團連接之可交聯單體尤其適用於提供相容性及親水性，連同改善機械特性。由式(10b)顯示之雙官能可交聯單體係有用的：



其中，R24及R26係獨立選自氫及甲基；Z3係一胺基甲酸酯鍵聯基團；R25係選自具有2至約10個碳原子之烴基及表示為 $-(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_u\text{C}_2\text{H}_4-$ 之聚氧乙炔基，其中u係2至約40之整數；t係0至約10之整數；當t係0時s係0且當t係1或更大時s係1。

不希望本發明限於操作之任何特殊理論，據信以上雙官能化合物具有良好的相容性及可共聚性且藉由分子間相互作用而有助於改善強度，因為親水性聚矽氧烷單體具有類似主鏈，例如含胺基甲酸酯基團之主鏈。具有胺基甲酸酯鍵之可交聯單體之實例包括(不限於)甲基丙烯酸2-甲基丙烯醯基胺甲醯氧基乙酯、丙烯酸2-2(2-甲基丙烯醯氧基胺甲醯氧基)乙酯、甲基丙烯酸2-(2-甲基丙烯醯氧基乙基胺甲醯氧基)丙酯、甲基丙烯酸2-甲基丙烯醯氧基乙基胺甲醯氧基四甘醇酯及其類似物及其混合物。

尤其適用的可交聯單體為式(11b)所示者：



此等可交聯單體可單獨或組合使用。

為改善親水性聚合材料之特徵之平衡，該等特徵諸如光學特徵、氧滲透率、機械強度、變形之恢復、隱形眼鏡佩戴期間之抗染色性、撕拉中之尺寸穩定性及耐久性，可使用此等可共聚單體之混合單體。

該隱形眼鏡之實例(不限於)包含一聚合材料，其源自約30重量%至約70重量%或約80重量%之(數種)親水性含矽單體或巨單體、約5重量%至約50重量%之N-乙烯吡咯啉酮、0重量%或約0.1重量%至約25重量%之N-乙烯基N-甲基乙醯胺、0重量%或約0.1重量%至約15重量%之甲基丙烯酸2-羥丁酯、0重量%或約0.1重量%至約15重量%之甲基丙烯酸甲酯及約0.005重量%至約5重量%之交聯劑化合物。若需要，可在聚合之前或之後另外添加各種添加劑。添加劑之實例包含(不限於)具有各種著色特徵之染料或顏料、UV吸收劑及其類似物及其混合物。此外，當眼鏡使用一模製造時，可添加諸如界面活性劑之模釋放劑及其類似物及其混合物以改善眼鏡自模之分離。

本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之一實施例包含具有美

國採用藥名(United States Adopted Name)(USAN)comfilcon A之材料。

本發明之隱形眼鏡可藉由習知眼鏡製造方法製造。該等方法包括(例如)車床切削聚合物段隨後拋光之方法，將單體(及巨單體)組合物澆入一具有相應眼鏡形狀之模中隨後聚合之方法，及使用一聚合模藉由澆鑄方法僅形成眼鏡之一面接著藉由車床切削及拋光方法完成另一面之方法，等等。

將用於本發明之隱形眼鏡之聚合材料藉由模方法形成眼科眼鏡，該方法中將包含(例如)一或多種親水性聚矽氧烷單體及含N-乙烷基之醯胺單體之單體混合物填入一模中，隨後藉由已知方法或藉由旋轉澆鑄方法進行自由基聚合，其中單體混合物係饋入一可旋轉半球模中，隨後聚合。在此等情況下，可利用模中單體混合物與所添加之溶劑之溶液的聚合來調節聚合度或眼鏡膨脹率。若包括溶劑，有利地使用有效溶解單體之溶劑。實例包括(不限於)醇，諸如乙醇及異丙醇；醚，諸如二甲亞砷、二甲基甲醯胺、二噁烷及四氫呋喃；酮，諸如甲基乙基酮；酯，諸如乙酸乙酯；及其類似物及其混合物。

任何模材料皆可用於模聚合或澆鑄聚合，只要其實質上不溶於單體混合物且眼鏡可在聚合之後分離。例如，可使用聚烴烯樹脂，諸如聚丙烯及聚乙烯，且表面具有極性基團之材料係較佳的。如本文所用，極性基團意謂與水具有強親合力之原子基團且包含羥基、胺基、羧基、聚氧乙烯

基、醯胺基、胺基甲酸酯基及其類似基團。非常有用的模材料不溶於聚合單體組合物且具有與水之接觸角至少處於可藉由座滴法形成一個眼鏡表面之部分，不高於約 90° ，較佳約 65° 至約 80° 。使用具有小於 80° 之表面接觸角之模材料形成之隱形眼鏡顯示尤其優良的水可濕性及脂質沉積中之穩定效能及其類似特性。具有小於 65° 表面接觸角之模材料不係有利的因為聚合後難於自模進行分離，從而導致眼鏡邊緣部分之微小的表面損傷或破裂。亦難以使用溶於單體組合物之模材料因為分離眼鏡困難及粗糙眼鏡表面及低透明度。

更佳地，模材料係選自聚醯胺、聚對苯二甲酸乙二酯及乙烯-乙烯醇共聚物(EVOH)及其類似物之樹脂。(例如)自易於成形的觀點來看，乙烯-乙烯醇共聚物係尤其適用的，其為模製眼鏡提供尺寸穩定之模並提供穩定之水可濕性。使用之乙烯-乙烯醇共聚物樹脂產品之實例為購自The Japan Synthetic Chem. Ind. Co. Ltd.之"Soarlite"或購自Kuraray Co., Ltd.之"EVAL"。具有約25-50莫耳%之乙烯共聚比率之各級EVOH可用於本發明。

關於開始聚合，可使用光聚合方法藉由UV或可見光照射在光聚合引發劑存下在單體混合物中開始聚合，或使用偶氮化合物或有機過氧化物以自由基方法進行熱聚合。光聚合引發劑之實例包含(不限於)安息香乙醚、苄基二甲基縮酮、 α,α' -二乙氧基苯乙酮、2,4,6-三甲基苯甲醯基二苯基氧化膦及其類似物及其混合物。有機過氧化物之實例包

含(不限於)安息香過氧化物、過氧化第三丁基及其類似物及其混合物。偶氮化合物之實例包含(不限於)偶氮二異丁腈、偶氮二二甲基戊腈及其類似物及其混合物。其中，光聚合方法係非常有用的，因為其在短週期時間內提供穩定聚合。

若需要，可藉由使用電漿處理、臭氧處理、電暈放電、接合聚合及其類似方法改質模製眼鏡之表面。然而，在一較佳實施例中，本發明之隱形眼鏡具有高度有利的特性組合而無需任何表面處理或改質。

實例及對照實例中之眼鏡特徵之評估方法如下：

水含量

於23°C下將軟隱形眼鏡浸入磷酸鹽緩衝鹽水(PBS)溶液超過16小時。取出並快速擦去表面水之後，精確稱量眼鏡。接著於80°C下真空乾燥器中將眼鏡乾燥至恆定重量。根據重量變化如下計算水含量：

$$\text{水含量} = (\text{重量差} / \text{乾燥前重量}) \times 100(\%)$$

氧滲透率(Dk值)

Dk值藉由稱為Mocon Method之方法測定，其中(例如)使用一型號名稱為Mocon Ox-Tran System之市售測試工具。此方法描述於Tuomela等人之美國專利5,817,924中，其揭示內容之全文以引用的方式併入本文中。

Dk值表示為巴爾或 $10^{-10}(\text{ml O}_2 \text{ mm})/(\text{cm}^2 \text{ sec mm Hg})$ 。

拉伸模數

將約3 mm寬度之測試片從眼鏡之中央部分切去並根據

應力-應變曲線之起始斜率判定拉伸模數(單位；Mpa或 10^7 達因/平方厘米)，該曲線藉由100 mm/min之速率下生理鹽水溶液中25°C下使用 Autograph(由 Shimadzu Corp.製造之 Model AGS-50B)之拉伸測試來獲得。

離子流量

隱形眼鏡或鏡體之離子流量使用基本上類似於以下之技術來量測：Nicolson等人之美國專利5,849,811中描述之稱為 "Ionoflux Technique" 之技術，該專利之揭示內容之全文以引用的方式併入本文中。

伸長率

隱形眼鏡或鏡體之伸長率在完全水合狀態中量測。此量測係以基本上習知/標準之方法進行且涉及使用 Instron Machine來拉伸樣本。

其他機械特性

諸如拉伸強度、撕裂強度及其類似特性之其他機械特性使用熟知且標準化之測試技術量測。

實例

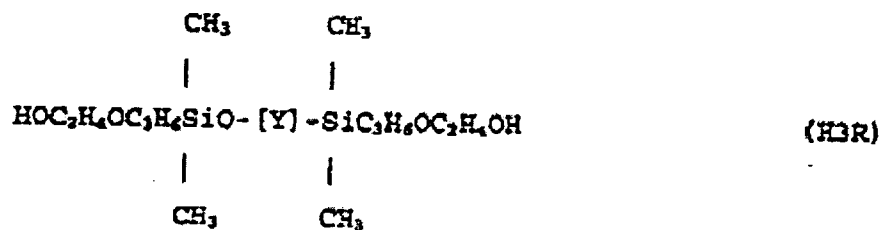
下列非限制性實例說明本發明之各種態樣及特點。

合成實例1

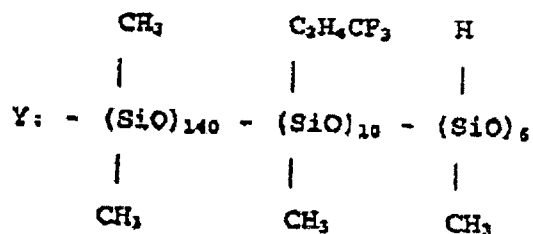
[具有氫矽烷基之聚矽氧烷二醇之合成(A1)]

將150 gm八甲基環四矽氧烷、22.6 gm 1,3,5-三甲基三氟丙基-環三矽氧烷、5.2 gm 1,3,5,7-四甲基-環四矽氧烷、9.8 gm 1,3-雙(3-(2-羥乙氧基)丙基)四甲基二矽氧烷、200 gm 氣仿及1.5 gm三氟甲磺酸之混合物於25°C下攪拌24小

時，接著用純水重複洗滌直至混合物之pH變成中性。將分離水之後，在減壓下將氯仿蒸餾出。將殘餘液體溶解於丙酮(36 gm)中，用甲醇(180 gm)再沉澱，隨後於真空下將揮發組份自分離液體移除以提供透明黏性液體。該液體係由下式(H3R)表示之具有氫矽烷基之矽氧烷二醇，產量為125 gm。在此，雖然鍵聯基團Y之結構式顯示為包含各矽氧烷單元之嵌段結構，但事實上其含有任意結構，且此式僅顯示各矽氧烷單元之一比率。此在整個合成實例中皆係正確的。

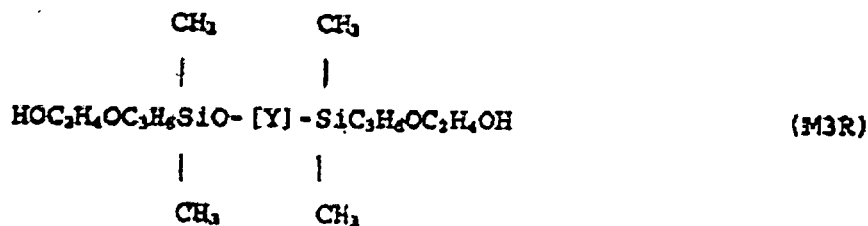


其中：

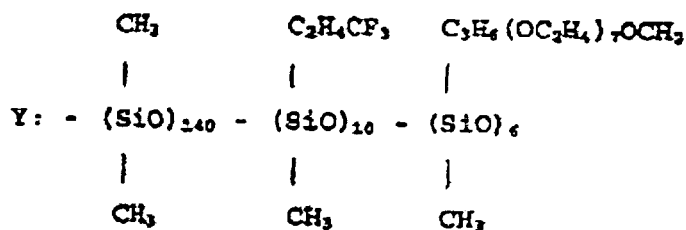


將125 gm上述矽氧烷二醇、40 gm聚乙二醇烯丙基甲醚(平均分子量為400)、250 gm異丙醇、0.12 gm乙酸鉀及25 mg氯鉑酸之混合物饋入具有一回流冷凝器之一燒瓶中並於回流下伴隨攪拌加熱3小時。過濾反應混合物，接著於減壓下將異丙醇蒸餾出，隨後用甲醇/水之混合物洗滌數次。於真空下另外移除揮發組份以提供透明黏性液體，產量為120 gm。該液體係無氫矽烷基之矽氧烷二醇(M3R)，

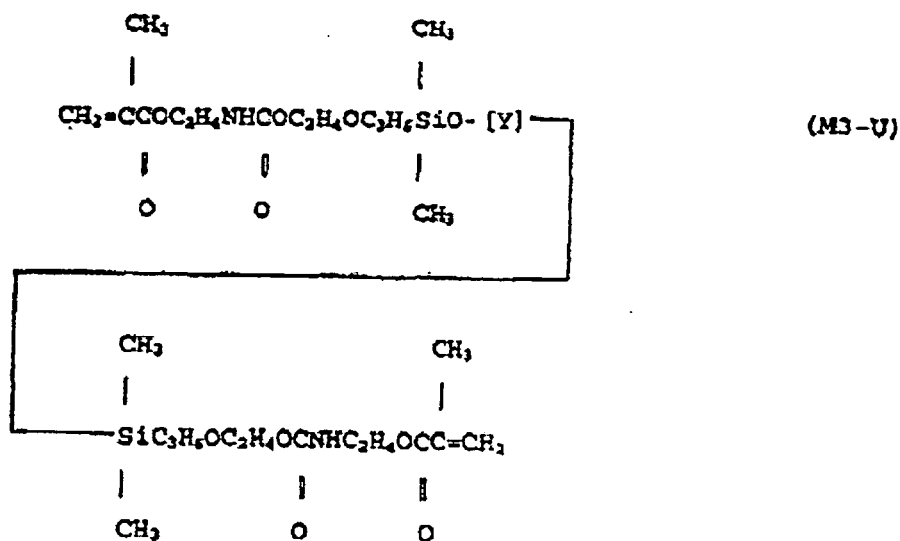
表示為下式：



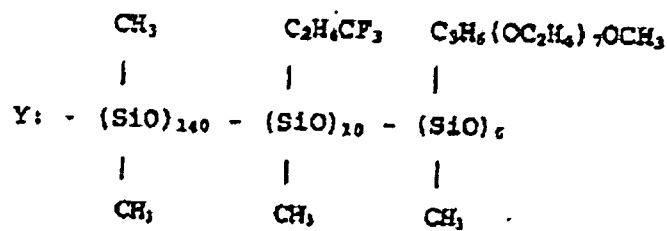
其中，



將 120 gm 上述矽氧烷二醇 (M3R)、9.5 gm 甲基丙烯醯氧基乙基異氰酸酯、120 gm 乾燥 2-丁酮及 0.05 gm 二月桂酸二丁基錫之混合物倒入一棕色燒瓶中並於 35°C 下攪拌 5 小時，接著在添加 6 gm 甲醇之後進行另外攪拌。隨後，於減壓下將 2-丁酮蒸餾出，並將所得液體用甲醇/水之混合物洗滌數次，隨後於真空下移除揮發組份以提供透明黏性液體，產量為 120 gm。該液體係表示為下式之聚矽氧烷-二甲基丙烯酸酯 (M3-U)：



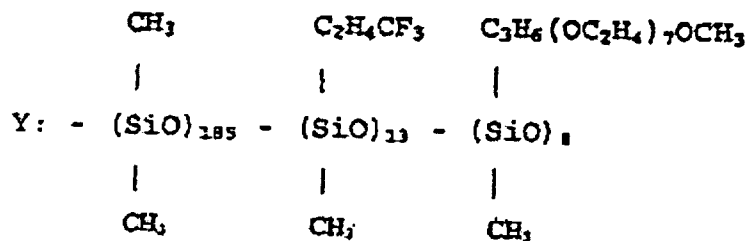
其中，



識別為 M3-U 之此材料具有約 15,000 之數量平均分子量。

合成實例 1A

對組份之量及 / 或所利用之條件進行適當調整來重複合成實例 1，以提供結構類似於 M3-U 之巨單體，例外為 Y 具有以下結構：

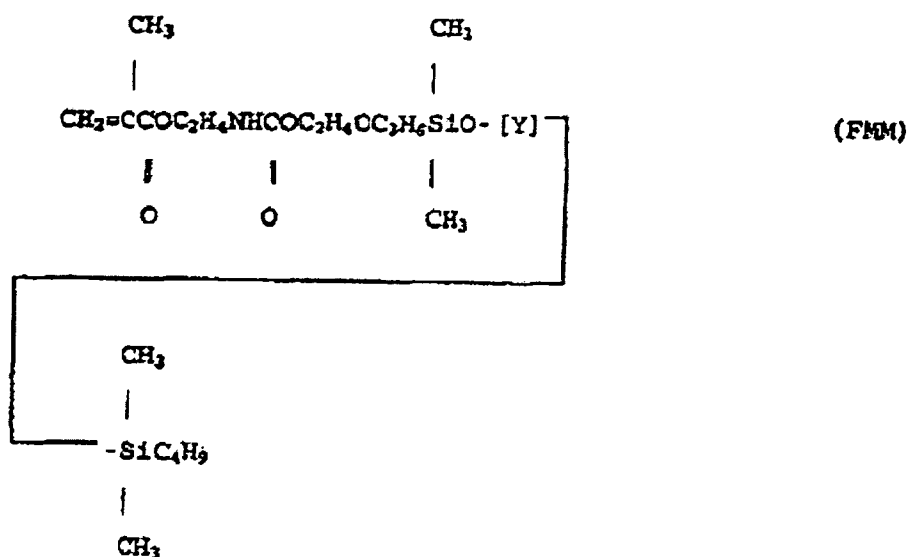


識別為 M3-UU 之此材料具有約 20,000 之數量平均分子量。

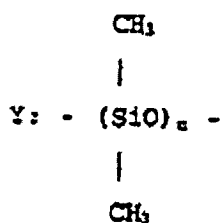
合成實例 2

將 50 gm α -丁基- Ω -[3-(2'-羥乙氧基)丙基]聚二甲基矽氧烷、10 gm 甲基丙烯醯氧基乙基異氰酸酯、150 gm 乾燥正己烷及 0.2 gm 二月桂酸二丁基錫之混合物倒入一棕色燒瓶中並於回流下加熱 2 小時，接著在添加 6 gm 甲醇之後進行另外攪拌。隨後，於減壓下將正己烷蒸餾出，並用甲醇 (30 gm)/水 (15 gm) 將所得液體洗滌數次，隨後於真空下移除揮發組份以提供透明黏性液體，產量為 54 gm。該液體

係表示為下式之聚矽氧烷-甲基丙烯酸酯(FMM)：



其中，



識別為FMM之此材料具有約1500之數量平均分子量。

實例3

將一混合物伴隨攪拌而混合，其包含64重量份之合成實例1A中描述之M3-U聚矽氧烷、10重量份之N-乙烯基-2-吡咯啉酮(以下為NVP)、10重量份之N-乙烯基-N-甲基乙醯胺(以下為"VMA")、6重量份之甲基丙烯酸異苄酯(以下為"IBM")、10重量份之甲基丙烯酸甲酯(以下為"MMA")、0.1重量份之異三聚氰酸三烯丙酯(以下為"TAIC")及最後添加至該混合物之0.1重量份之2,4,6-三甲基苯甲醯基-氧化二苯膦(以下為"TPO")。將該混合物注入一由乙烯乙醇樹脂(以下為"EvOH樹脂")(由The Japan Synthetic chem. Ind.

Co., Ltd., Soarlite S製造)製成之用於形成隱形眼鏡之模中，接著在一光曝露裝置中用紫外(UV)光照射1小時以提供眼鏡形狀之聚合物。將如此獲得之眼鏡在乙醇中浸泡1.5小時，接著在新鮮乙醇中浸泡額外的1.5小時，接著在乙醇/水(1/1)混合物中浸泡0.5小時，在去離子水中浸泡3小時，並接著置於PBS溶液中，並隨後高壓滅菌20 min。如此獲得之眼鏡係透明且可撓的，並顯示良好的水可濕性。物理特性之評估顯示結果陳述於表1中。

實例4、5及6

將實例3重複三次，例外為所形成之混合物具有表1中顯示之組合物。如此獲得之各眼鏡係透明且可撓的，並顯示良好的水可濕性。物理特性之評估顯示結果陳述於表1中。

實例7、8、9及10

將實例3重複額外的四次，例外為所形成之混合物具有表1中顯示之組份及組合物。在各個此等實例中包括10重量份之FMM。因此，各混合物包含一種具有約15,000分子量之含矽巨單體，及另一種具有約1,400分子量之含矽巨單體。如此獲得之各眼鏡係透明且可撓的，並顯示良好的水可濕性。物理特性之評估顯示結果陳述於表1中。

實例11

根據實例5製備眼鏡。

將水合眼鏡置入2重量%單甲基丙烯酸甘油酯(GMMA)/二甲基丙烯酸甘油酯(GDMA)(97/3以重量計)之水溶液中。

將眼鏡包括於其中之溶液脫氣並用氮淨化15分鐘。輕輕攪拌該水溶液以保持水合。將該溶液加熱至70°C經歷40分鐘。將2,2'-偶氮二(2-甲脞基丙烷二鹽酸鹽(Vazo 56)之水溶液添加至該眼鏡/溶液中。使聚合反應發生30分鐘。移除眼鏡並用去離子水重複沖洗/浸泡。如此獲得之眼鏡係透明且可撓的，並顯示良好的水可濕性。物理特性之評估顯示結果陳述於表1中。

對照實例12及13

選擇兩種市售長期佩戴隱形眼鏡進行特性測試。此等兩種眼鏡之物理特性之評估顯示結果陳述於表1中。

表1

組份識別			組合物(質量%或相對份) 實例										
組份	縮寫	說明	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
聚矽氧巨單體	M3-U	聚矽氧烷基二甲基MW=約15,000賦予夜間Dk	64	64	66	60	42	42	44	44	66		
聚矽氧巨單體	FM0411M	聚矽氧烷基二甲基MW=約1500賦予高Dk					10	10	10	10			
N-乙烯基2-吡咯啉酮	NVP	親水性單體	10	10	10	10	30	30	30	40	10		
N-乙烯基-N-甲基乙醯胺	VMA	親水性單體	10	12	18	20	10	10	10	0	18		
甲基丙烯酸2-羥丁酯	HOB	親水性單體				6	10	10	10	10			
單甲基丙烯酸甘油酯	GMMA	親水性單體										參看本文	
		(IPN Process)											

二甲基丙 烯酸甘油 酯	GDMA	親水性單體										參看 本文		
		交聯劑(IPN)												
甲基丙 烯酸異 茨酯	IbM	疏水性單體	6	6	6		6	6	6	6	6			
甲基丙 烯酸甲 酯	MMA	疏水性單體	10	8										

組份	縮寫	說明	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
異三聚 氰 酸三 烯丙 酯	TAIC	交聯劑	0.1	0.1	0.1				0.1	0.1	0.1		
二甲基 丙 烯酸 四甘 醇 酯	4ED	交聯劑				4	2	1					
雙(2-乙 基己基) 磺基琥珀 酸鈉鹽	Aerosol OT(AOT)	非反應性界 面活性劑(酸 去模)	0	0	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5		
二苯基 (2,4,6-三 甲基苯甲 醯基) 氧 化磷	Lucirin TPO	UV光引發劑	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1		
2,2'-偶氮 二(2-甲 脒基丙 烷)二鹽 酸鹽	Vazo 56	熱引發劑 可溶於水									0.1		
												12	13
特性		單元										B&L Purs Vision	Ciba Night and Day
EWC(平 衡水含 量)		%	34	37	44	36	36	38	44	42	42	36	24
Dk			199		25 0	20 0	278	277	196	188	220	100	140
模數		MPa	1.0	0.8	0.9	1.2	1.2	1.0	0.6	0.5	0.9	1.0	1.2
伸長率		%	350	29	22	13	190	251	357	355		193	271

				0	0	0							
撕裂強度		N	69	59	32	23	64	69	83	96		183	163
Tb(破裂壓力)		MPa	2.3	1.7	1.8	1.3	1.9	2.2	2.3	2.0		2.0	2.1
離子流量		$10^{-3} \text{ mm}^2/\text{min}$	0.2	0.3	2.8	1.1	1.1	2.2	3.5	3.0		5.0	0.5

組份	縮寫	說明	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
表面改質		是或否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	是	是

本發明之隱形眼鏡(即實例3至11之隱形眼鏡)具有獨特且有利的物理特性組合，其使該等眼鏡之各者高度有效地用於持續或長期佩戴應用，尤其在與實例12及13之對照市售眼鏡比較考慮時。

在適當處理以移除可萃取材料為備用於人眼佩戴而將眼鏡水合之後，將實例3至11中生產之各眼鏡置於人眼中並佩戴六(6)小時。這段時間之後，移除眼鏡並測試眼鏡之角膜染色。各個此等眼鏡導致小於20%之角膜染色。

實例3至11中之各眼鏡具有一定之特性組合，該等特性(例如)包括水含量、氧滲透率、模數及/或一或多種其他機械相關特性，及離子流量，其在持續佩戴應用中在(例如)眼鏡功能有效性、佩戴者舒適及安全方面提供提高的性能。實例3至11之眼鏡之物理特性組合係(例如)實例12及13之競爭眼鏡不可比擬的。

實例3至11之眼鏡在持續佩戴至少約5天或約10天或約20天或約30天期間係眼科上相容的。例如，該等眼鏡在該持續佩戴期間不黏著角膜。

簡言之，實例3至11之本發明之隱形眼鏡說明本發明之實施例之實質持續佩戴優點。

自本文之揭示內容來看，可瞭解本發明之隱形眼鏡包含一或多種不同於現有聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之特點。在本發明之眼鏡之一實施例中，該鏡體具有約50%(諸如約47%或約48%)之水含量及約4與約5之間之離子流量。在額外實施例中，該鏡體具有大於100之Dk。

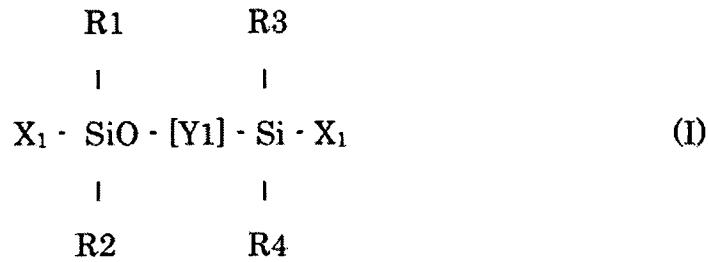
美國專利第6,867,245號之揭示內容之全文以引用的方式併入本文中。

許多公開案、專利及專利申請案已在上文引用。各引用之公開案、專利及專利申請案之全文以引用的方式併入本文中。

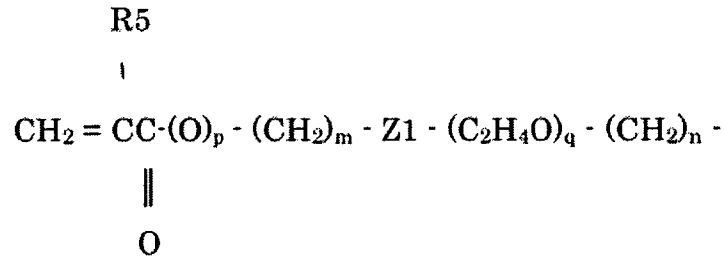
雖然已參照各種特定實例及實施例描述本發明，但應瞭解本發明不受限於此且其可在下列申請專利範圍之範疇內以不同方式實施本發明。

十、申請專利範圍：

1. 一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包含眼科上相容的澆鑄模製鏡體，該鏡體具有大於110巴爾之氧滲透率、至少40重量%之水含量、及0.5MPa至1.0Mpa之模數；其中，該鏡體包含前驅體組合物之聚合反應產物，該前驅體組合物包含至少一含矽氧烷之單體或巨單體、親水性單體、疏水性單體、及可交聯單體，該含矽氧烷之單體或巨單體含有如下式(I)所示之聚矽氧烷-二甲基丙烯酸酯，其中該聚矽氧烷-二甲基丙烯酸酯之量為前驅體組合物之30重量%至70重量%，
親水性單體包含N-乙烯基-2-吡咯啉酮，及甲基丙烯酸2-羥丁酯，以及選擇性含有N-乙烯基-N-甲基乙醯胺及甲基丙烯酸甲酯，其中N-乙烯基-2-吡咯啉酮之量為前驅體組合物之5重量%至50重量%，甲基丙烯酸2-羥丁酯之量為前驅體組合物之大於6至15重量%，N-乙烯基-N-甲基乙醯胺之量為前驅體組合物之0重量%至25重量%，甲基丙烯酸甲酯之量為前驅體組合物之0重量%至15重量%，
疏水性單體選擇性含有甲基丙烯酸異茨酯，其量為前驅體組合物之0重量%至10重量%，及
該可交聯單體含有一或多烯丙基基團，其中該含一或多烯丙基基團之可交聯單體之量為前驅體組合物之0.005重量%至5重量%，



其中 X1 係下式顯示之可聚合取代基：

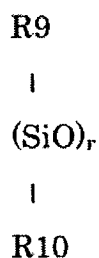


其中 R1、R2、R3 及 R4 係獨立選自具有 1 至 12 個碳原子之烴基及矽氧烷基之基團；且結構 [Y1] 係包含不少於 2 個矽氧烷單元之聚矽氧烷主鏈；R5 係氫或甲基；Z1 係選自 -NHCOO-、-NHCONH-、-OCONH-R6-NHCOO-、-NHCONH-R7-NHCONH- 及 -OCONH-R8-NHCONH- 之基團，其中 R6、R7、R8 係獨立選自具有 2 至約 13 個碳原子之烴基；m 係 0 至 10 之整數；n 係 3 至 10 之整數；當 m 係 0 時 p 係 0 且當 m 係 1 或更大時 p 係 1；且 q 係 0 至 20 之整數。

2. 如請求項 1 之隱形眼鏡，其中該鏡體具有大於 180 巴爾之氧滲透率。
3. 如請求項 1 或 2 之隱形眼鏡，其中該可交聯單體中至少一者係選自由異三聚氰酸三烯丙酯、三聚氰酸三烯丙酯、苯偏三酸三烯丙酯及甲基丙烯酸烯丙酯組成之群。
4. 如請求項 1 或 2 之隱形眼鏡，其中該可交聯單體為異三聚氰酸三烯丙酯。

5. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該可交聯單體為甲基丙烯酸異苄酯。
6. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體表面於製造時未經表面處理。
7. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體具有在鏡體之表面上小於60度之接觸角。
8. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體具有一前表面及一後表面，且該前表面與後表面中至少一者係未經改質。
9. 如請求項8之隱形眼鏡，其中該鏡體之前表面與後表面兩者皆未經改質。
10. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體具有至少90%之伸長率。
11. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體具有不大於 5×10^{-3} mm²/min之離子流量。
12. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體包括聚合材料，其包含來自兩種具有不同分子量之含矽氧烷巨單體之單元。
13. 如請求項12之隱形眼鏡，其中來自高分子量含矽氧烷巨單體之單元係以比來自低分子量含矽氧烷巨單體之單元更大之量存在於該聚合材料中。
14. 如請求項12之隱形眼鏡，其中該聚合材料包含來自具有至少10,000之數量平均分子量之含矽氧烷巨單體之單元。

15. 如請求項12之隱形眼鏡，其中該等兩種含矽氧烷巨單體具有相差至少5,000之數量平均分子量。
16. 如請求項12之隱形眼鏡，其中來自該高分子量含矽氧烷巨單體之單元係該聚合材料之至少40重量%。
17. 如請求項12之隱形眼鏡，其中來自該高分子量含矽氧烷巨單體及來自該低分子量含矽氧烷巨單體之單元總占該聚合材料之至少50重量%。
18. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中該鏡體包含一含有來自複數個親水單體之單元之聚合材料。
19. 如請求項1或2之隱形眼鏡，其中式(I)中之結構單元Y1具有下式：



其中R9及R10係相同或不同且選自具有1至12個碳原子之烴基、經一或多個氟原子取代之烴基、三甲矽氧基及親水性取代基，且r係7至1000之整數。