



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I870890 B

(45)公告日：中華民國 114 (2025) 年 01 月 21 日

(21)申請案號：112121580

(22)申請日：中華民國 112 (2023) 年 06 月 09 日

(51)Int. Cl. : **B29D11/00 (2006.01)****B29C71/00 (2006.01)****G02B1/04 (2006.01)****G02C7/04 (2006.01)**

(30)優先權：2022/06/13 美國

63/351,443

(71)申請人：英商庫博光學國際有限公司 (英國) COOPERVISION INTERNATIONAL LIMITED
(GB)

英國

(72)發明人：紀遠 JI, YUAN (CN)；劉 玉文 LIU, YUWEN (CA)；李孝正 LEE, HYU JEANG
(KR)

(74)代理人：陳長文；王淑靜；羅文妙

(56)參考文獻：

TW 202117404A

EP 3373047A1

US 8388995B1

審查人員：陳浩璋

申請專利範圍項數：21 項 圖式數：1 共 40 頁

(54)名稱

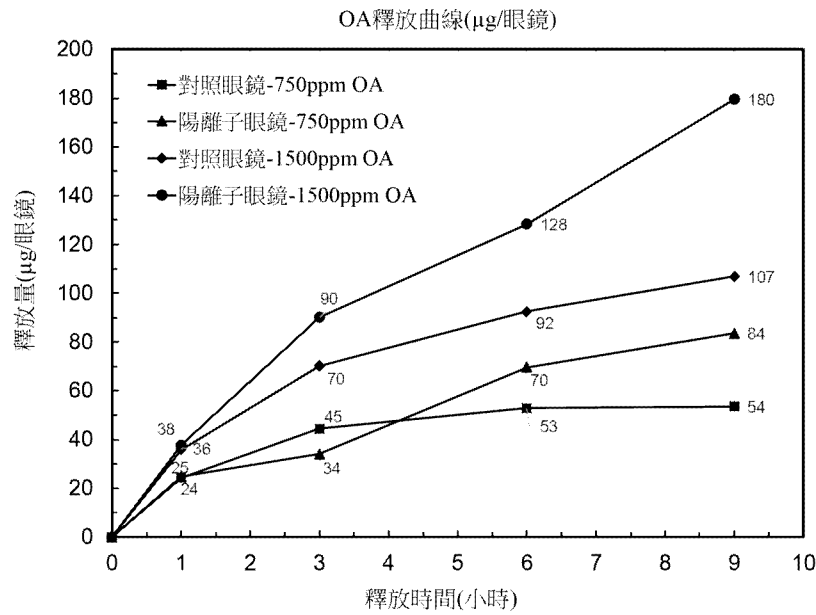
陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡及其製造方法

(57)摘要

本發明描述一種陽離子隱形眼鏡以及其製造方法。該陽離子隱形眼鏡包括聚合物鏡體，其為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包括至少一種矽氧烷、至少一種非離子型親水性單體及至少一種非環狀三級胺單體。該陽離子隱形眼鏡可為未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。該隱形眼鏡能夠實質上線性釋放可釋放型陰離子劑且該至少一種非環狀三級胺單體促進該聚合物鏡體攝取及/或持續釋放該可釋放型陰離子劑。該隱形眼鏡可存在於密封隱形眼鏡封裝件中。該密封隱形眼鏡封裝件可至少包括 a) 底座構件，其具有空腔；b) 該空腔中之隱形眼鏡封裝溶液；c) 浸沒於該空腔中之該隱形眼鏡封裝溶液中的未經配戴之無菌隱形眼鏡，其中存在該可釋放型陰離子劑；及 d) 罩蓋，其與該底座構件形成液密密封。

A cationic contact lens is described as well as methods of manufacturing the same. The cationic contact lens includes a polymeric lens body that is the reaction product of a polymerizable composition that includes at least one siloxane, at least one nonionic hydrophilic monomer and at least one acyclic tertiary amine monomer. The cationic contact lens can be an unworn sterile silicone hydrogel contact lens. The contact lens is capable of substantially linear release of a releasable anionic agent and the at least one acyclic tertiary amine monomer facilitates uptake and/or sustained release of the releasable anionic agent by the polymeric lens body. The contact lens can be present in a sealed contact lens package. The sealed contact lens package can include at least a) a base member having a cavity; b) a contact lens packaging solution in the cavity; c) an unworn sterile contact lens immersed in the contact lens packaging solution in the cavity with the releasable anionic agent present; and d) a cover that forms a liquid-tight seal with the base member.

指定代表圖：



【圖1A】



I870890

【發明摘要】

【中文發明名稱】

陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡及其製造方法

【英文發明名稱】

CATIONIC SILICONE HYDROGEL CONTACT LENS AND
METHOD OF MAKING THE SAME

【中文】

本發明描述一種陽離子隱形眼鏡以及其製造方法。該陽離子隱形眼鏡包括聚合物鏡體，其為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包括至少一種矽氧烷、至少一種非離子型親水性單體及至少一種非環狀三級胺單體。該陽離子隱形眼鏡可為未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。該隱形眼鏡能夠實質上線性釋放可釋放型陰離子劑且該至少一種非環狀三級胺單體促進該聚合物鏡體攝取及/或持續釋放該可釋放型陰離子劑。該隱形眼鏡可存在於密封隱形眼鏡封裝件中。該密封隱形眼鏡封裝件可至少包括a)底座構件，其具有空腔；b)該空腔中之隱形眼鏡封裝溶液；c)浸沒於該空腔中之該隱形眼鏡封裝溶液中的未經配戴之無菌隱形眼鏡，其中存在該可釋放型陰離子劑；及d)罩蓋，其與該底座構件形成液密密封。

【英文】

A cationic contact lens is described as well as methods of manufacturing the same. The cationic contact lens includes a polymeric lens body that is the reaction product of a polymerizable composition that includes at least one siloxane, at least one nonionic hydrophilic monomer and at least one acyclic tertiary amine monomer. The cationic contact lens can be an unworn sterile silicone hydrogel contact lens. The contact lens

is capable of substantially linear release of a releasable anionic agent and the at least one acyclic tertiary amine monomer facilitates uptake and/or sustained release of the releasable anionic agent by the polymeric lens body. The contact lens can be present in a sealed contact lens package. The sealed contact lens package can include at least a) a base member having a cavity; b) a contact lens packaging solution in the cavity; c) a unworn sterile contact lens immersed in the contact lens packaging solution in the cavity with the releasable anionic agent present; and d) a cover that forms a liquid-tight seal with the base member.

【指定代表圖】

圖1A

【代表圖之符號簡單說明】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】

陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡及其製造方法

【英文發明名稱】

CATIONIC SILICONE HYDROGEL CONTACT LENS AND
METHOD OF MAKING THE SAME

【技術領域】

【0001】 本發明之領域係關於隱形眼鏡及密封隱形眼鏡封裝件，且特定言之，係關於具有陽離子特性之隱形眼鏡，且進一步係關於含有該隱形眼鏡之封裝件，及製造該隱形眼鏡之方法。具有陽離子特性之本發明的隱形眼鏡可視為陽離子隱形眼鏡。隱形眼鏡提供可控地釋放呈可釋放型陰離子劑形式之一或多種舒適劑(comfort agent)或其他有益試劑的能力。

【先前技術】

【0002】 改良隱形眼鏡舒適度之主要方法之一為將一或多種舒適劑引入眼鏡材料或封裝溶液中。當將眼鏡置於眼上時，舒適劑釋放至眼表面。然而，在隱形眼鏡配戴過程期間實現舒適劑之受控釋放始終為一個挑戰，此係因為舒適劑被困於眼鏡材料內部，釋放有限，或展現突釋而非所需受控釋放，或不提供持續所需時間段(其可為8小時或更久)之釋放。

【0003】 因此，行業中需要可提供舒適劑之受控釋放或對舒適劑之受控釋放的改善之隱形眼鏡。此外，亦將需要提供此類受控釋放特性而不顯著影響由隱形眼鏡提供之其他特性。

【發明內容】

【0004】 本發明之特徵為提供一種隱形眼鏡，其可在眼鏡配戴期間釋放舒適劑且避免舒適劑之突釋。

【0005】 本發明之額外特徵為提供一種未經配戴之無菌隱形眼鏡，其為聚矽氧水凝膠且具有陽離子特性。

【0006】 本發明之另一特徵為提供一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包括在配戴於眼中時可釋放且具有持續延長時間段之受控釋放的舒適劑。

【0007】 本發明之額外特徵為提供一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其具有比習知聚矽氧水凝膠隱形眼鏡更高之攝取及釋放舒適劑的能力。

【0008】 本發明之額外特徵為提供一種隱形眼鏡，其可藉由使隱形眼鏡與含有舒適劑之滴眼劑或多用途隱形眼鏡護理溶液接觸來負載或再裝填舒適劑。

【0009】 本發明之另外特徵及優勢部分將闡述於下文描述中，且部分將根據描述顯而易知或可藉由本發明之實踐得知。本發明之目標及其他優勢將藉助於尤其在描述及所附申請專利範圍中指出之要素及組合來實現及獲得。

【0010】 為達成此等優勢及其他優勢，且根據本發明之目的，依本文中所體現及廣泛描述，本發明部分係關於一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其具有(i)聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包括15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非離子型親水性單體及0.1 wt.%至15 wt.%之至少一種非環狀三級胺單體以及(ii)至少一種可釋放型陰離子劑。至少一種非環狀三級胺單體有利地促進聚合物鏡體攝取及/或持續釋放至少一種可釋放型陰離子劑。已發現甲基丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯(DMAEMA)及甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯(DMAPMA)兩者均為尤其適合之非環狀三級胺單體。

【0011】 本發明進一步係關於一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包括

聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含：25 wt.%至55 wt.%之矽氧烷單體；30 wt.%至55 wt.%之選自N-乙烯基吡咯啉酮、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺或其組合的乙烯基單體；0.1 wt.%至10 wt.%之甲基丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的親水性單體：N,N-二甲基丙烯醯胺(DMA)、甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)、乙氧基乙基甲基丙烯醯胺(EOEMA)或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)或其任何組合；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的疏水性單體：甲基丙烯酸甲酯(MMA)、甲基丙烯酸異苄酯(IBM)或甲基丙烯酸2-羥丁酯(HOB)或其任何組合。

【0012】 本發明進一步係關於一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包括聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含：25 wt.%至55 wt.%之矽氧烷單體；30 wt.%至55 wt.%之選自N-乙烯基吡咯啉酮、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺或其組合的乙烯基單體；0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的親水性單體：N,N-二甲基丙烯醯胺(DMA)、甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)、乙氧基乙基甲基丙烯醯胺(EOEMA)或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)或其任何組合；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的疏水性單體：甲基丙烯酸甲酯(MMA)、甲基丙烯酸異苄酯(IBM)或甲基丙烯酸2-羥丁酯(HOB)或其任何組合。已發現作為此類組合物之反應產物的隱形眼鏡具有尤其良好之尺寸穩定性。

【0013】 另外，本發明係關於一種未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包括聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，

該可聚合組合物包含15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非離子型親水性單體及0.1 wt.%至15 wt.%之至少一種非環狀三級胺單體。未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡有利地能夠以至少6 μg /小時之釋放速率實質上線性釋放可釋放型陰離子劑持續至少8小時。至少一種非環狀三級胺單體有利地促進聚合物鏡體攝取及/或持續釋放可釋放型陰離子劑。

【0014】 此外，本發明係關於一種製造本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡的方法。該方法包括以下步驟：a)在隱形眼鏡模具中將(依本文所描述之)可聚合組合物聚合以獲得聚合物鏡體，b)自該隱形眼鏡模具取出該聚合物鏡體，c)在有機溶劑中萃取該聚合物鏡體，d)使該聚合物鏡體在水合液體中水合以獲得聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，e)在封裝件中用封裝溶液密封該水合聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，及f)對該封裝件進行高壓蒸氣滅菌，其中該有機溶劑、該水合液體或該封裝溶液中之至少一者含有至少一種可釋放型陰離子劑。

【0015】 應理解，前文一般描述及以下詳細描述兩者僅為例示性的及解釋性的，且旨在提供對依所主張的本發明之進一步解釋。

【0016】 併入此申請案中且構成此申請案之一部分之隨附圖式繪示本發明之一些特徵，且連同描述一起用以闡釋本發明之原理。

【圖式簡單說明】

【0017】 圖1A繪製與對照眼鏡相比自陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡釋放之陰離子劑的量。

【0018】 圖1B繪製與對照眼鏡相比自陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡釋放之陰離子劑的百分率。

【實施方式】

【0019】 本文描述具有陽離子特性之隱形眼鏡及其製造方法。具有一或多種陽離子特性之一或多種隱形眼鏡在本文中可稱為陽離子隱形眼鏡。本文亦描述一種包括隱形眼鏡之密封隱形眼鏡封裝件。

【0020】 在本發明中，陽離子隱形眼鏡較佳地在隱形眼鏡配戴過程期間提供一或多種陰離子劑(諸如陰離子舒適劑或其他有益陰離子劑)之受控釋放，該一或多種陰離子劑可在配戴期間在生理條件下自聚合物眼鏡材料解離。

【0021】 關於本發明中之隱形眼鏡，該隱形眼鏡為未經配戴之無菌水凝膠隱形眼鏡。換言之，隱形眼鏡為未經使用的且為新的。

【0022】 水凝膠隱形眼鏡為包括一種非環狀三級胺單體之可聚合組合物的反應產物。

【0023】 作為一實例，水凝膠隱形眼鏡為包括至少一種非環狀三級胺單體之非聚矽氧水凝膠的可聚合組合物之反應產物。非聚矽氧水凝膠隱形眼鏡通常由一或多種親水性單體(諸如甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)或乙烯醇)視情況與其他單體組合之聚合形成，且不含矽氧烷(亦即包含至少一個Si-O基團之分子)。

【0024】 作為一實例，聚矽氧水凝膠隱形眼鏡為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包括至少一種矽氧烷單體、至少一種非離子型親水性單體及至少一種非環狀三級胺單體。

【0025】 作為另一實例，聚矽氧水凝膠隱形眼鏡為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包括至少一種矽氧烷單體、至少一種非離子型親水性單體、至少一種非環狀三級胺單體及至少一種疏水性單體。

【0026】 一般而言，「單體」可包括或係指包含可聚合碳-碳雙鍵(亦即，可聚合基團)之分子，其能夠與相同或不同的其他含有可聚合基團之分子反應以形成聚合物或共聚物。術語單體涵蓋可聚合預聚物及大分子單體，除非另外指明，否則對單體不存在尺寸限制。單體可包含單個可聚合碳-碳雙鍵或超過一個可聚合基團，且因此具有交聯官能性。

【0027】 提及可聚合組合物之反應產物，至少一種矽氧烷單體可為一種矽氧烷單體或兩種或三種或更多種矽氧烷單體。

【0028】 依本文所用，術語「矽氧烷單體」為含有至少一個Si-O基團及至少一個可聚合基團之分子。隱形眼鏡組合物中所使用之矽氧烷單體為此項技術中所熟知(參見例如美國專利第8,658,747號及美國專利第6,867,245號)。(此處提及以及通篇之所有專利及公開案以全文引用之方式併入。)

【0029】 在一些實例中，可聚合組合物包含至少10 wt.%、15wt.%、20 wt.%、25 wt.%或30 wt.%直至約40 wt.%、45 wt.%、50 wt.%、55wt.%、60 wt.%或65 wt.%之矽氧烷單體總量。舉例而言，按可聚合組合物之重量計，至少一種矽氧烷單體可以15 wt.%至約65 wt.%之量存在。

【0030】 一般而言，除非另外規定，否則依本文所用，可聚合組合物之組分的給定重量百分率(wt.%)係相對於可聚合組合物中之所有可聚合成分(及可存在之任何視情況選用之聚合物或其他組分)的總重量。可聚合組合物中由不併入最終隱形眼鏡產物中之諸如稀釋劑之組分貢獻的重量不包括於wt.%計算中。

【0031】 例示性矽氧烷單體為用於以下經FDA批准之聚矽氧水凝膠

材料中的彼等：阿斯莫菲康(asmofilcon) A、拜拉菲康(balafilcon) A、康菲康(comfilcon) A、得利菲康(delefilcon) A、恩菲康(enfilcon) A、范菲康(fanfilcon) A、戈利菲康(galyfilcon) A、卡利菲康(kalifilcon) A、洛曲菲康(lotrafilcon) A、洛曲菲康B、那拉菲康(narafilcon) A、那拉菲康B、歐利菲康(olifilcon) A、里奧菲康(riofilcon) A、薩姆菲康(samfilcon) A、塞諾菲康(senofilcon) A、塞諾菲康B、塞諾菲康C、索莫菲康(somofilcon) A及斯坦菲康(stenfilcon) A。

【0032】 非離子型親水性單體可以按可聚合組合物之重量計至少10 wt.%、15 wt.%、20 wt.%、25 wt.%或30 wt.%直至約40 wt.%、45 wt.%、50 wt.%、55 wt.%、60 wt.%、65 wt.%、70 wt.%或75 wt.%之量存在於可聚合組合物之反應產物中。舉例而言，按可聚合組合物之重量計，至少一種非離子型親水性單體可以25 wt.%至約70 wt.%之量存在。

【0033】 依本文所用，就非離子型親水性單體而言，至少一種非離子型親水性單體可理解為包含單一親水性單體，或包含由兩種或更多種(諸如兩種、三種或四種或更多種)親水性單體構成之親水性單體組分。

【0034】 單體之親水性或疏水性可諸如(例如)基於單體之水溶性使用習知技術來確定。出於本發明之目的，親水性單體為在室溫(例如約20°C至25°C)下明顯可溶於水溶液中之單體。舉例而言，依使用一般熟習此項技術者已知之標準搖瓶方法所測定，親水性單體可理解為在20°C下其中之50公克單體明顯完全溶於1公升水中(亦即， $\geq 5\%$ 可溶於水)之任何單體。依本文所用，疏水性單體為在室溫下明顯不可溶於水溶液中之單體，使得水溶液中存在獨立的視覺可鑑別之相，或使得水溶液呈現混濁且在室溫下靜置之後隨時間推移分離成兩個不同相。舉例而言，疏水性單體可理解為

在20℃下其中之50公克單體不會明顯完全溶於1公升水中之任何單體。

【0035】 可在本文所揭示之可聚合組合物中用作親水性單體或親水性單體組分之非矽非離子型親水性單體包括例如含丙烯酸醯胺單體，或含丙烯酸酯單體，或含丙烯酸單體，或含甲基丙烯酸酯單體，或含甲基丙烯酸單體，或含乙烯基單體，或其任何組合。應理解，親水性單體或親水性單體組分為非矽單體。

【0036】 非離子型親水性單體之實例包括但不限於：N,N-二甲基丙烯酸醯胺(DMA)、或丙烯酸2-羥乙酯、或甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)、或乙氧基乙基甲基丙烯酸醯胺(EOEMA)、或甲基丙烯酸2-羥丙酯、或甲基丙烯酸2-羥丁酯(HOB)、或丙烯酸2-羥丁酯、或丙烯酸4-羥丁酯、甲基丙烯酸甘油酯、或2-羥乙基甲基丙烯酸醯胺、或聚乙二醇單甲基丙烯酸酯、或甲基丙烯酸、或丙烯酸、乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)，或其任何組合。

【0037】 非離子型親水性單體可為至少一種親水性乙烯基單體。依本文所用，「親水性乙烯基單體」為任何不含矽氧烷(亦即，不含Si-O基團)之親水性單體，其具有存在於其分子結構中的並非丙烯基之部分的可聚合碳-碳雙鍵(亦即，乙烯基)，其中在自由基聚合下，乙烯基之碳-碳雙鍵的反應性比存在於可聚合甲基丙烯酸酯基團中之碳-碳雙鍵低。依本文所用，術語「丙烯基」係指存在於丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、丙烯酸醯胺等中之可聚合基團。因此，儘管依本文所用，丙烯酸酯基團及甲基丙烯酸酯基團中存在碳-碳雙鍵，但此類可聚合基團不被視為乙烯基。

【0038】 可提供於可聚合組合物中之親水性含乙烯基單體之實例包括但不限於：N-乙烯基甲醯胺、或N-乙烯基乙醯胺、或N-乙烯基-N-乙基

乙醯胺、或N-乙烯基異丙醯胺、或N-乙烯基-N-甲基乙醯胺(VMA)、或N-乙烯基吡咯啉酮(NVP)、或N-乙烯基己內醯胺、或N-乙烯基-N-乙基甲醯胺、或N-乙烯基甲醯胺、或N-2-羥乙基乙基胺基甲酸酯、或N-羧基-β-丙胺酸N-乙烯基酯、1,4-丁二醇乙基醚(BVE)、或乙二醇乙基醚(EGVE)、或二乙二醇乙基醚(DEGVE)，或其任何組合。在一個實例中，親水性單體或親水性單體組分包含VMA、NVP或VMA及NVP兩者。

【0039】在一個實例中，可聚合組合物包含至少10 wt.%、15wt.%、20 wt.%、或25 wt.%直至約45 wt.%、50 wt.%、55wt.%、60 wt.%、65 wt.%或75 wt.%之親水性乙基單體。依本文中所用，可聚合組合物中之特定類別之組分(例如，親水性乙基單體、矽氧烷單體或其類似物)的給定重量百分率等於組合物中之屬於該類別的各成分之wt.%之總和。因此，舉例而言，包含5 wt.% BVE及25 wt.% NVP且無其他親水性乙基單體之可聚合組合物據稱包含30 wt.%之親水性乙基單體。在一個實例中，親水性乙基單體為N-乙基醯胺單體。例示性親水性N-乙基醯胺單體為VMA及NVP。在一特定實例中，可聚合組合物包含至少25 wt.% (例如25 wt.%至55 wt.%)之至少一種乙基醯胺單體。在另一特定實例中，可聚合組合物包含約25 wt.%直至約75 wt.% (例如25 wt.%至55 wt.%)之VMA或NVP或其組合。

【0040】按可聚合組合物之總重量計，非環狀三級胺單體可以0.1 wt.%至約15 wt.%，諸如1 wt.%至14 wt.%、1 wt.%至12 wt.%、1 wt.%至10 wt.%、1 wt.%至7 wt.%、1 wt.%至5 wt.%、5 wt.%至15 wt.%、6 wt.%至15 wt.%、8 wt.%至15 wt.%之量存在於可聚合組合物之反應產物中。

【0041】非環狀三級胺單體可視為陽離子單體。

【0042】 依本文所用，就非環狀三級胺單體而言，至少一種非環狀三級胺單體可理解為包含單一非環狀三級胺單體，或包含由兩種或更多種(諸如兩種、三種或四種或更多種)非環狀三級胺單體構成之非環狀三級胺單體組分。

【0043】 非環狀三級胺單體為其中三級胺基之氮不為環結構之一部分的單體，但該單體可含有環結構(例如，N-(2-胺基乙基)胺基甲基苯乙烯)。術語「三級胺基」應理解為係指直接與三個碳原子鍵結之氮原子，其限制條件為該等碳原子中無一者為羰基之一部分。

【0044】 例示性非環狀三級胺單體包括但不限於：丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯、或丙烯酸2-(二乙胺基)乙酯、或丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯、或丙烯酸3-(二乙胺基)丙酯、或甲基丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯、或甲基丙烯酸2-(二乙胺基)乙酯、或甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯、或甲基丙烯酸3-(二乙胺基)丙酯、或N-(2-(二甲胺基)乙基)丙烯醯胺、或N-(2-(二乙胺基)乙基)丙烯醯胺、或N-(3-(二甲胺基)丙基)丙烯醯胺、或N-(3-(二乙胺基)丙基)丙烯醯胺、或N-(2-(二甲胺基)乙基)甲基丙烯醯胺、或N-(2-(二乙胺基)乙基)甲基丙烯醯胺、或N-(3-(二甲胺基)丙基)甲基丙烯醯胺、或N-(3-(二乙胺基)丙基)甲基丙烯醯胺、或3-(二乙胺基)丙基乙基醚、或3-(二甲胺基)丙基乙基醚，或其任何組合。

【0045】 非環狀三級胺單體之更具體的實例為甲基丙烯酸2-(二乙胺基)乙酯，其可以(按可聚合組合物之總重量計)0.1 wt.%至15 wt.%或1 wt.%至10 wt.%之量存在於可聚合組合物中。

【0046】 非環狀三級胺單體之另一具體實例為甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯，其可以(按可聚合組合物之總重量計)0.5 wt.%至3 wt.%或1 wt.%

至2.5 wt.%之量存在於可聚合組合物中。已發現包含甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯之組合物提供具有尤其良好的尺寸穩定性之隱形眼鏡。

【0047】 依藉由儲存期限測試方法(其中量測來自單一批次之二十個眼鏡的弦直徑，且獲得平均「原始」直徑)所測定，若本文所描述之隱形眼鏡係來自呈現方差為 $\leq \pm 3.0\%$ (亦即小於或等於正負百分之三)之平均尺寸穩定性的隱形眼鏡之批(亦即批次)，則將該等隱形眼鏡視為「尺寸穩定」。同時，將來自同一批次之二十個未打開的眼鏡封裝件置放於設定在 55°C 下之培育箱中。將眼鏡在此高溫儲存條件下保存三個月，粗略估計在 25°C 下儲存期限為兩年。在三個月結束時，使經封裝之眼鏡達到室溫，自其封裝中取出，且對其進行量測以獲得平均「最終」直徑。藉由方程式： $(\text{直徑}_{\text{最終}} - \text{直徑}_{\text{原始}} / \text{直徑}_{\text{原始}}) \times 100$ ，計算尺寸穩定性方差。在一些實例中，尺寸穩定性方差為 $\leq \pm 2.5\%$ 或 $\leq \pm 2.0\%$ 或 $\leq \pm 1.5\%$ 或 $\leq \pm 1.0\%$ 。

【0048】 一般而言，非環狀三級胺單體(及聚合物鏡體之一部分)將在較低pH及/或較低離子強度溶液，例如pH低於8.0或低於7或在酸性條件，諸如pH 6或更低(例如pH為4至6)下形成帶電位點。在此等條件下，使非環狀三級胺基團質子化，從而在眼鏡材料中形成帶正電位點。依進一步所解釋，此等帶正電位點可與帶負電舒適劑或其他可釋放型陰離子劑形成離子錯合物。

【0049】 有利地，一或多種非環狀三級胺單體包括於可聚合組合物中以提供陽離子含量為約1.0%或2.0%或3.0%直至約5.0%、7.0%、或10.0%之聚合物鏡體。如所使用，「陽離子含量」為由式I確定之值：

$$\sum (a_{n1} \times b_{n1} / c_{n1}) \times 157 = \text{陽離子含量}\% \quad (\text{I})$$

其中 a_{n1} 為單體混合物中所使用之陽離子單體 $n1$ 的重量百分率(依下文

所定義)， b_{n1} 為單體 $n1$ 上之三級胺基的數目，且 c_{n1} 為含三級胺單體 $n1$ 之分子量。若在可聚合組合物中使用多於一種含三級胺單體，則所得聚合物鏡體之三級胺含量%為由各含三級胺單體(亦即 $n1$ 、 $n2$ 等)提供之離子含量%的總和。可聚合組合物中之含三級胺單體 $n1$ 的重量百分率係相對於併入至水凝膠中之單體混合物之所有組分的重量。換言之，並未併入最終水凝膠產物中之單體混合物的成分，諸如在製造製程期間自水凝膠移除之稀釋劑，不包括於重量百分率測定中。式I調節關於甲基丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯(例示性含三級胺單體，其具有157之分子量及一個三級胺基團)在分子量與電荷方面的差異。

【0050】 作為一選項，一或多種疏水性單體可作為可聚合組合物之一部分存在。

【0051】 適合的疏水性單體之實例包括但不限於一或多種不含矽疏水性單體。適合的疏水性單體之實例包括：丙烯酸甲酯、或丙烯酸乙酯、或丙烯酸丙酯、或丙烯酸異丙酯、或丙烯酸環己酯、或丙烯酸2-乙基己酯、或甲基丙烯酸甲酯(MMA)、或甲基丙烯酸乙酯、或甲基丙烯酸丙酯、或丙烯酸丁酯、或甲基丙烯酸2-羥丁酯、或乙酸乙烯酯、或丙酸乙烯酯、或丁酸乙烯酯、或戊酸乙基酯、苯乙烯、或氯丁二烯、或氯乙烯、或偏二氟乙烯、或丙烯腈、或1-丁烯、或丁二烯、或甲基丙烯腈、或乙烯基甲苯、或乙烯基乙醚、或全氟己基乙基硫代羰基胺基乙基甲基丙烯酸酯、或甲基丙烯酸異苄酯(IBM)、或甲基丙烯酸三氟乙酯、或甲基丙烯酸六氟異丙酯、或甲基丙烯酸四氟丙酯、或甲基丙烯酸六氟丁酯，或其任何組合。

【0052】 按可聚合組合物之總重量計，疏水性單體(若使用)可以1

wt.%至約30 wt.%，諸如1 wt.%至25 wt.%、1 wt.%至20 wt.%、1 wt.%至15 wt.%、2 wt.%至20 wt.%、3 wt.%至20 wt.%、5 wt.%至20 wt.%、5 wt.%至15 wt.%、1 wt.%至10 wt.%之量存在於可聚合組合物之反應產物中。

【0053】 另外，或作為親水性單體之替代方案，可聚合組合物可包含非可聚合親水性聚合物，其產生包含互穿聚合物網路(IPN)(其中非可聚合親水性聚合物互穿聚矽氧水凝膠聚合物基質)之聚合物鏡體。在此實例中，非可聚合親水性聚合物稱為IPN聚合物，其充當隱形眼鏡中之內部潤濕劑。相比之下，藉由使可聚合組合物中存在之單體聚合形成的聚矽氧水凝膠網路內之聚合物鏈不視為IPN聚合物。IPN聚合物可為高分子量親水性聚合物，例如約50,000至約500,000道爾頓。在具體的實例中，IPN聚合物為聚乙炔吡咯啉酮(PVP)。在其他實例中，可聚合組合物不含或實質上不含聚乙炔吡咯啉酮或其他IPN聚合物。

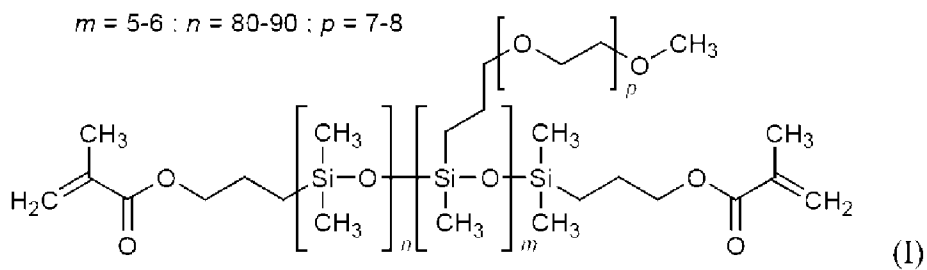
【0054】 可聚合組合物可另外包含至少一種交聯劑。依本文所用，「交聯劑」為具有至少兩個可聚合基團之分子。因此，交聯劑可與兩個或更多個聚合物鏈上之官能基反應，以使一個聚合物橋接至另一聚合物。適用於聚矽氧水凝膠可聚合組合物之各種交聯劑為此項技術中已知的(參見例如美國專利第8,231,218號，其以引用之方式併入本文中)。適合的交聯劑之實例包括但不限於：低級伸烷基二醇二(甲基)丙烯酸酯，諸如三乙二醇二甲基丙烯酸酯及二乙二醇二甲基丙烯酸酯；聚(低級伸烷基)二醇二(甲基)丙烯酸酯；低級伸烷基二(甲基)丙烯酸酯；甲基丙烯酸烯丙酯；二乙炔基醚，諸如三乙二醇二乙炔基醚、二乙二醇二乙炔基醚、1,4-丁二醇二乙炔基醚及1,4-環己烷二甲醇二乙炔基醚；二乙炔基砜；二乙炔基苯及

三乙烯基苯；三羥甲基丙烷三(甲基)丙烯酸酯；新戊四醇四(甲基)丙烯酸酯；雙酚A二(甲基)丙烯酸酯；亞甲基雙(甲基)丙烯醯胺；鄰苯二甲酸三烯丙酯；1,3-雙(3-甲基丙烯醯氧基丙基)四甲基二矽氧烷；鄰苯二甲酸二烯丙酯；異氰尿酸三烯丙酯，以及其組合。

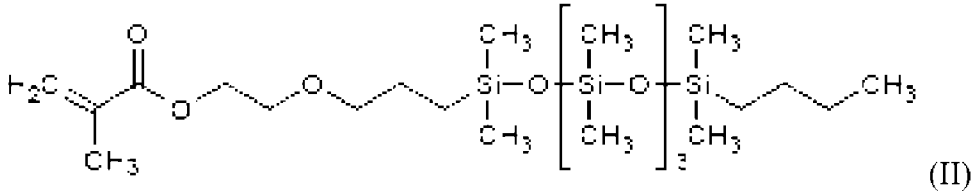
【0055】 依熟習此項技術者將瞭解，可聚合組合物可包含習知地用於隱形眼鏡調配物之額外可聚合或非可聚合成分，諸如聚合引發劑、去氧劑、鏈轉移劑、稀釋劑或其類似物中之一或多者。在一些實例中，可聚合組合物可包括呈可防止或最小化可聚合組合物之親水性組分與疏水性組分之間的相分離的一量之有機稀釋劑，從而獲得光學透明眼鏡。常用於隱形眼鏡調配物之稀釋劑包括己醇、乙醇及/或其他一級、二級或三級醇。在其他實例中，可聚合組合物不含或實質上不含(例如，少於500 ppm)有機稀釋劑。在此等實例中，使用含有諸如聚氧化乙烷基團、側接羥基或其他親水性基團的親水性部分之矽氧烷單體可使其不必在可聚合組合物中包括稀釋劑。可包括於可聚合組合物中之此等及額外成分的非限制性實例提供於美國專利第8,231,218號中。

【0056】 本發明之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之具體實例為基於可聚合組合物的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，該可聚合組合物包含：25 wt.%至55 wt.%之矽氧烷單體；30 wt.%至55 wt.%之選自NVP、VMA或其組合之乙烯基單體；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下之親水性單體：N,N-二甲基丙烯醯胺(DMA)、甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)、乙氧基乙基甲基丙烯醯胺(EOEMA)或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)或其任何組合；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下之疏水性單體：甲基丙烯酸甲酯(MMA)、甲基丙烯酸異苄酯(IBM)或甲基丙烯酸2-羥

丁酯(HOB)或其任何組合。由可聚合組合物之此具體實施例製得的聚矽氧水凝膠材料包括斯坦菲康A、康菲康A、索莫菲康A、范菲康A及恩菲康A。在另一實例中，上述可聚合組合物包含斯坦菲康A之矽氧烷，具體言之具有由式(I)表示之結構的第一矽氧烷，



及具有由式(II)表示之結構的第二矽氧烷，



以上基礎可聚合組合物經進一步改質以另外包含0.1 wt.%至15 wt.%之至少一種非環狀三級胺，諸如(例如)1 wt.%至10 wt.%之甲基丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯或0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯，且經固化以提供陽離子聚合物鏡體。

【0057】 作為本發明之一部分，該隱形眼鏡為包含聚合物鏡體及至少一種黏附至聚合物鏡體之可釋放型陰離子劑的聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。陰離子劑可藉由陽離子性及/或疏水性相互作用黏附至聚合物鏡體，及/或可藉由聚合物鏡體之聚合物網路以物理方式經包覆。可釋放型陰離子劑可為一或多種(例如，一種、兩種或更多種)可釋放型陰離子劑。

【0058】 作為一選項，可釋放型陰離子劑諸如在角膜上能夠阻斷TRPV1受體及/或能夠與PPARa受體相互作用。

【0059】 可釋放型陰離子劑之實例包括但不限於至少一種酸。在一

具體實例中，陰離子劑包含單一羧酸基。在另一實例中，陰離子劑包含兩個或更多個羧酸基。在一個實例中，陰離子劑為小分子(亦即具有小於約900道爾頓之分子量)。在一些實例中，可釋放型陰離子劑作為一選項不為聚合物。作為一選項，可釋放型陰離子劑不為雙醣之聚合物。

【0060】 可釋放型陰離子劑之實例包括但不限於至少一種脂肪酸。可釋放型陰離子劑之更具體的實例為油酸。

【0061】 當可釋放型陰離子劑經由與聚合物鏡體的離子相互作用而錯合時(例如，由於低pH條件及/或低離子強度條件，諸如低於約7 pH或低於約6 pH)，在彼狀態下，可釋放型陰離子劑自身為經由與陽離子部分或分子的離子相互作用而錯合之陰離子劑或材料，該等陽離子部分或分子形成聚合物眼鏡材料之一部分。作為一實例，一旦去質子化，可釋放型陰離子劑可與聚合物鏡體中之至少一些質子化部分或分子，諸如聚合物鏡體中存在之質子化三級胺基形成錯合物。經由與聚合物鏡體之離子相互作用而錯合之可釋放型陰離子劑自聚合物鏡體釋放，諸如藉由在生理條件下經由與眼淚中之相對離子的離子相互作用而解離。彼時所釋放之陰離子劑通常變為鹽或酯(例如至少一種酸(諸如油酸)之鹽，或油酸酯)。

【0062】 黏附至聚合物鏡體之可釋放型陰離子劑的量可為至少25 μg ，諸如約25 μg 至1000 μg 或更多、或25 μg 至700 μg 、或25 μg 至650 μg 、或25 μg 至600 μg 、或25 μg 至550 μg 、或25 μg 至500 μg 、或25 μg 至450 μg 、或25 μg 至400 μg 、或25 μg 至350 μg 、或25 μg 至300 μg 、或25 μg 至250 μg 、或50 μg 至750 μg 、或75 μg 至750 μg 、或100 μg 至750 μg 、或125 μg 至700 μg 、或150 μg 至700 μg 、或175 μg 至700 μg 、或200 μg 至700 μg 及其類似的量。在一個實例中，可釋放型陰離子劑為油酸，其以約

25 μg 至約500 μg 或約100 μg 至約300 μg 之量黏附至聚合物鏡體。依本文所用，片語「黏附至聚合物鏡體之可釋放型陰離子劑的量」係指可藉由適合之萃取方法，諸如下文實例1中所描述之異丙醇(IPA)萃取方法自隱形眼鏡萃取之可釋放型陰離子劑的總量。

【0063】 作為一選項，可釋放型陰離子劑可藉助於本文所描述之離子相互作用均勻地分佈於整個聚合物鏡體中。作為一選項，可釋放型陰離子劑可非均勻地分佈。舉例而言，相比於隱形眼鏡之內部部分(位於後部側面與前部側面之間的區域)，可釋放型陰離子劑可以較高量存在於隱形眼鏡之一側上或隱形眼鏡之兩側(亦即，後部側面及前部側面)上。

【0064】 存在於聚矽氧水凝膠隱形眼鏡內之可釋放型陰離子劑不共價附接至聚合物鏡體。

【0065】 作為聚合物鏡體與可釋放型陰離子劑之間的本文所描述之離子相互作用之替代或補充，可釋放型陰離子劑作為一選項可視為被嵌入、捕獲、分散、吸收及/或位於隱形眼鏡內。依所提及，由於可釋放型陰離子劑與眼鏡材料或眼鏡材料之一部分形成錯合物(其會被視為離子相互作用)，所以可釋放型陰離子劑較佳存在於隱形眼鏡內及/或隱形眼鏡表面上。

【0066】 本發明之隱形眼鏡的另一實例為未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包括聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非離子型親水性單體及0.1 wt.%至15 wt.%之至少一種非環狀三級胺單體。未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡能夠以至少6 μg /小時之釋放速率釋放可釋放型陰離子劑持續至少8小時。本文提

及之來自隱形眼鏡之陰離子劑的釋放量或釋放持續時間旨在意謂當在實例2中所描述之活體外釋放分析中進行測試時自隱形眼鏡釋放之量及/或持續時間。至少一種非環狀三級胺單體促進聚合物鏡體攝取及/或持續釋放可釋放型陰離子劑。

【0067】 關於至少一種非環狀三級胺單體促進聚合物鏡體攝取及/或持續釋放至少一種可釋放型陰離子劑，此意謂若將『對照眼鏡』與『陽離子眼鏡』進行比較，『對照眼鏡』為包含如下聚合物鏡體之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，該聚合物鏡體由不存在非環狀三級胺單體之可聚合組合物(但在其他方面相同的可聚合組合物，僅替代了一定量之非環狀三級胺單體，此量經諸如MMA之疏水性單體替換)形成，『陽離子眼鏡』為包含如下聚合物鏡體之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，該聚合物鏡體由具有存在之非環狀三級胺單體的可聚合組合物形成，則含有非環狀三級胺單體之聚合物鏡體的攝取量將高於在負載溶液中使用相同濃度之可釋放型陰離子劑之對照眼鏡。類似地，關於促進持續釋放，可聚合組合物中含有非環狀三級胺單體之聚合物鏡體與對照眼鏡相比將具有較長釋放時段，諸如8小時或9小時，及/或其與對照眼鏡相比在8小時或9小時之時段內將具有更為線性的釋放曲線。依本文所用，術語「釋放曲線」係指當將使用下文實例2中所描述之釋放介質及釋放分析方法自眼鏡釋放之陰離子劑的量標繪於1小時、3小時、6小時及9小時時間點時線的形狀，諸如圖1A中所示。

【0068】 在一個實例中，陽離子隱形眼鏡呈現陰離子劑之實質上線性釋放，持續至少8小時。依本文所用，若陰離子劑釋放曲線之線性回歸具有至少0.90之R平方值，且在1小時、3小時、6小時及9小時時間點處量測釋放量(在各時間點處n=3)，則呈現出持續至少8小時的實質上線性釋

放。在一個實例中，陽離子隱形眼鏡呈現陰離子劑之實質上線性釋放持續至少8小時且具有至少0.90之R平方值。在一些實例中，陽離子隱形眼鏡呈現陰離子劑之實質上線性釋放持續至少8小時且具有至少0.90之R平方值，且對照眼鏡呈現突釋，其中50 wt.%或更多之可自對照眼鏡釋放之陰離子劑在3小時或更短之時段內釋放。

【0069】 在一些實例中，本發明之陽離子隱形眼鏡可具有2 μg 至50 μg (諸如5 μg 至50 μg 、或10 μg 至40 μg 或10 μg 至30 μg)之陰離子劑/小時的陰離子劑釋放，持續至少8小時、至少9小時或至少10小時之時段，諸如8小時至16小時、或10小時至16小時或12小時至16小時之時段。

【0070】 在本發明之情況下，較佳地避免陰離子劑之突釋。突釋(或突發效應)之實例為50 wt.%或更多之可自隱形眼鏡釋放之陰離子劑在3小時或更短之時段內釋放。

【0071】 因此，在本發明之情況下，本發明之隱形眼鏡能夠提供以下特性中之至少一或多者：a)陰離子劑之實質上線性釋放曲線，b)使大量陰離子劑加載(至少50 μg 、或至少100 μg 、或至少150 μg 或至少200 μm 至眼鏡)之能力，c)陰離子劑在長時間段(至少8小時，諸如8小時至16小時、或9小時至16小時、或10小時至16小時或8小時至12小時)內釋放，及/或d)避免任何突釋。

【0072】 聚矽氧水凝膠隱形眼鏡對可釋放型陰離子劑之攝取或負載可在萃取步驟期間及/或在水合步驟期間及/或在封裝步驟期間發生。舉例而言，可釋放型陰離子劑之攝取可在隱形眼鏡材料固化之後的溶劑萃取步驟期間及/或在一或多個水合步驟期間發生，其中至少一種可釋放型陰離子劑存在於萃取溶劑及/或水合溶液中。一般而言，若陰離子劑不可溶於

水，則將其添加至諸如乙醇或乙醇及水之混合物的有機萃取溶劑中。固化之後，聚合物鏡體在含有陰離子劑之萃取溶劑中溶脹。當經萃取之聚合物鏡體置放於諸如去離子水之水合溶液中時，移除萃取溶劑且使陰離子劑保留在水合聚合物鏡體內。一般而言，若陰離子劑為親水性的，則其包括於水合溶液中或最終封裝溶液中，聚合物鏡體自該水合溶液或該最終封裝溶液攝取陰離子劑。

【0073】舉例而言，萃取及水合製程中所使用的萃取及水合液體可由變性乙醇、變性乙醇與去離子水之50/50 (以vol計)混合物以及去離子水組成。作為一實例，萃取及水合製程可涉及至少一個在變性乙醇中，隨後在乙醇與水之50:50混合物中的萃取步驟，隨後為至少一個在去離子水中之水合步驟，且其中各萃取及水合步驟可在約20℃及至約30℃之溫度下持續約15分鐘至約3小時。出於本發明之目的，用於萃取及/或水合之液體中之任何一或多者或所有者可進一步含有一或多種可釋放型陰離子劑以實現可釋放型陰離子劑之加載至聚合物鏡體。為了更有效地實現加載，可將液體調節至7或更低(諸如約4至約6)之pH。

【0074】在一個實例中，陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡與對照眼鏡相比含有多至少25% (以wt計)(諸如多至少50%或多至少75%)之可釋放型陰離子劑。

【0075】依下文進一步描述，未經配戴之隱形眼鏡在萃取及水合步驟之後通常置放於含有封裝溶液之底座構件中，且隨後將具有隱形眼鏡及封裝溶液之底座構件密封且進行滅菌製程(例如高壓蒸氣滅菌)。作為一選項，封裝溶液可含有一定量之可釋放型陰離子劑，使得在封裝後將此試劑加載至隱形眼鏡。較佳地，滅菌步驟不影響隱形眼鏡或封裝溶液中的試劑

之加載亦不影響其穩定性。

【0076】 作為一選項，滴眼劑及/或多用途隱形眼鏡護理溶液(MPS)可含有可釋放型陰離子劑。此選項對於用另一可釋放型陰離子劑再裝填隱形眼鏡尤其有效。因此，本發明之另一態樣為用含有可釋放型陰離子劑之加載溶液對隱形眼鏡再裝填之能力。

【0077】 用作可釋放型陰離子劑之加載溶液的任何液體可含有至少 50 ppm可釋放型陰離子劑之可釋放型陰離子劑濃度。此濃度可為至少100 ppm、至少250 ppm、至少500 ppm、至少750 ppm、至少1000 ppm、至少1250 ppm、至少1500 ppm、至少1750 ppm或至少2000 ppm之陰離子劑。舉例而言，陰離子劑在加載溶液(或用於將陰離子劑加載至隱形眼鏡之溶液)中之濃度可為50 ppm至2000 ppm或更高。

【0078】 在一些實例中，可釋放型陰離子劑在黏附至聚合物鏡體後為穩定的，且在對在封裝溶液中含有未經配戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之密封隱形眼鏡封裝件進行高壓蒸氣滅菌期間，或在儲存於其封裝溶液期間實質上並未自聚合物鏡體釋放或發生降解，但在配戴眼鏡期間釋放。因此，在高壓蒸氣滅菌之前，或緊接在高壓蒸氣滅菌之後，或在其後1天之後，或在其後30天之後，或在其後60天之後，或在其後120天之後，將隱形眼鏡浸沒其中之封裝溶液中具有低於10 ppm之自隱形眼鏡釋放至封裝溶液中的可釋放型陰離子劑或低於5 ppm或低於1 ppm或0 ppm之自隱形眼鏡釋放至封裝溶液中的可釋放型陰離子劑。在高壓蒸氣滅菌或儲存期間可釋放型陰離子劑是否自隱形眼鏡釋放可藉由使用HPLC、LCMS或其他適合之分析方法測試可釋放型陰離子劑在封裝溶液中之存在情況來確定。

【0079】 在本發明之情況下，可實現之特徵中之一者為改善軟性隱

形眼鏡之舒適程度，其包括藉由釋放在角膜上阻斷TRPV1受體或與PPAR α 受體相互作用之試劑而降低角膜敏感度。

【0080】此外，本發明係關於一種製造本發明之密封隱形眼鏡封裝件或包括聚合物鏡體的未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡的方法。該方法包括以下步驟：a)在隱形眼鏡模具中將(依本文所描述之)可聚合組合物聚合以獲得水凝膠隱形眼鏡，b)自該隱形眼鏡模具取出該水凝膠隱形眼鏡，c)將經取出之水凝膠隱形眼鏡萃取且水合一或多次，d)在封裝件中用封裝溶液密封該水合聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，及e)對該封裝件進行高壓蒸氣滅菌。

【0081】模製成隱形眼鏡形狀之聚矽氧水凝膠材料通常可藉由固化包含至少一種矽氧烷單體、至少一種親水性單體及至少一種三級胺單體以及視情況選用之至少一種疏水性單體的可聚合組合物(亦即單體混合物)來形成。

【0082】可使用習知方法來製造本發明之隱形眼鏡。作為一實例，將可聚合聚矽氧水凝膠組合物分配至具有界定隱形眼鏡前表面之凹表面的凹模構件中。將具有界定隱形眼鏡後表面(亦即角膜接觸表面)之凸表面的凸模構件與凹模構件組合以形成隱形眼鏡模具總成，該隱形眼鏡模具總成經歷固化條件(諸如UV或熱固化條件)，在該等固化條件下，使可固化組合物形成為聚合物鏡體。凹模構件及凸模構件可為非極性模具或極性模具。拆開模具總成(亦即，脫模)，且自模具中取出聚合物鏡體且使聚合物鏡體與溶劑(例如有機溶劑，諸如乙醇)接觸以自鏡體萃取未反應組分。在萃取之後，在諸如水或水溶液之水合液體中使鏡體水合。依所指示，可釋放型陰離子劑可包括於用於萃取步驟之一或多種萃取溶劑中、用於水合步

驟之一或多種水合液體中或萃取溶劑及水合液體兩者中。

【0083】 若可釋放型陰離子劑包括於萃取溶劑中，則水合步驟將用水合液體置換溶劑，藉此使聚合物鏡體水合以形成聚矽氧水凝膠，且可釋放型陰離子劑(或其部分)可經由所得聚矽氧水凝膠內之離子相互作用而得以保留。製造聚矽氧水凝膠隱形眼鏡之例示性方法描述於美國專利第8,865,789號中。

【0084】 本發明中之隱形眼鏡可被視為軟性隱形眼鏡，且特定言之為軟性聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。密封於本發明之隱形眼鏡封裝件中之隱形眼鏡可具有任何眼鏡配戴模態。眼鏡配戴模態係指可連續配戴眼鏡而不取出之日夜數。在一個實例中，密封於本發明之隱形眼鏡封裝件中之隱形眼鏡為日拋型眼鏡。日拋型眼鏡經指示用於連續配戴至多約12或16小時之單次使用，且應在單次使用之後丟棄。在另一實例中，密封於本發明之隱形眼鏡封裝件中之隱形眼鏡為日戴型眼鏡。日戴型眼鏡係在通常至多約12至16小時之清醒時間期間配戴，且在入睡之前取出。日戴型眼鏡通常儲存於含有用於在非使用時間期間對眼鏡清潔及殺菌之隱形眼鏡護理溶液的隱形眼鏡盒中。日戴型眼鏡通常在最多配戴30天之後被丟棄。在又一實例中，隱形眼鏡為長戴型眼鏡。長戴型眼鏡通常持續配戴至多6、14或30個連續日夜。

【0085】 密封於本發明之隱形眼鏡封裝件內之封裝溶液可為任何習知隱形眼鏡相容性溶液。在一個實例中，封裝溶液包含緩衝劑之水溶液及/或張力劑、由緩衝劑之水溶液及/或張力劑組成或基本上由緩衝劑之水溶液及/或張力劑組成。在另一實例中，封裝溶液含有額外試劑，諸如一或多種額外抗菌劑及/或舒適劑及/或親水性聚合物，及/或防止眼鏡黏附至封

裝件之界面活性劑及/或其他添加劑。封裝溶液可具有在約6.8或7.0直至約7.8或8.0範圍內之pH。在一個實例中，封裝溶液包含磷酸鹽緩衝液或硼酸鹽緩衝液。在另一實例中，封裝溶液包含選自氯化鈉或山梨醇之張力劑，其量可將重量莫耳滲透濃度維持在約200至400 mOsm/kg，且通常約270 mOsm/kg直至約310 mOsm/kg之範圍內。在一些實例中，封裝溶液可包含多醣(例如，玻尿酸、羥丙基甲基纖維素、羥丙基纖維素、羥乙基纖維素等)或其他高分子量聚合物，諸如聚乙烯吡咯啉酮，其常用作眼用溶液及隱形眼鏡封裝溶液中之舒適聚合物或增稠劑。

【0086】 關於隱形眼鏡封裝件，此封裝件可包括或包含底座構件，諸如塑膠底座構件，該底座構件包含經組態以保留隱形眼鏡及封裝溶液之空腔以及圍繞空腔向外延伸之凸緣區域。將可移除之箔片或密封片附接至凸緣區域以提供密封隱形眼鏡封裝件。此類通常稱為「泡殼包裝」之隱形眼鏡封裝件為此項技術中所熟知(參見例如美國專利第7,426,993號)。

【0087】 應瞭解，習知製造方法可用於製造密封隱形眼鏡封裝件。因此，在本發明之一個態樣中為一種製造隱形眼鏡封裝件之方法，該方法包括以下步驟：將未經配戴之隱形眼鏡及隱形眼鏡封裝溶液置放於容器中，將罩蓋置放在容器上，以及將容器上之罩蓋密封。一般而言，容器經組態以接收單片隱形眼鏡及足以完全覆蓋隱形眼鏡之一定量(通常為約0.5至1.5 ml)的封裝溶液。容器可由任何適合之材料(諸如玻璃或塑膠)製得。在一個實例中，容器包含：塑膠底座構件，其包含經組態以保留隱形眼鏡及封裝溶液之空腔以及圍繞空腔向外延伸之凸緣區域；以及罩蓋，其包含附接至凸緣區域以提供密封隱形眼鏡封裝件之可移除箔片。可移除箔片可藉由諸如熱密封或膠合之任何習知手段進行密封。在另一實例中，容器呈

包含複數個螺紋之塑膠底座構件之形式，且罩蓋包含塑膠蓋構件，該塑膠蓋構件包含用於與底座構件之螺紋嚙合的一組相容螺紋，藉此提供可重新密封之罩蓋。應瞭解，其他類型之封裝亦可用於提供可重新密封之封裝件。舉例而言，隱形眼鏡封裝件可包含塑膠罩蓋，該塑膠罩蓋包含與容器之相容部件嚙合以形成干涉配合之部件。

【0088】 製造密封隱形眼鏡封裝件之方法可進一步包含藉由對密封隱形眼鏡封裝件進行高壓蒸氣滅菌來對未經配戴之隱形眼鏡進行滅菌。高壓蒸氣滅菌通常涉及使密封隱形眼鏡封裝件經受至少121°C之溫度至少20分鐘。最終產物為具有眼部可接受之表面濕潤性的無菌、經封裝之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。在一具體實例中，本發明提供一種隱形眼鏡封裝件，其包含：具有用於容納封裝溶液及隱形眼鏡之空腔的底座構件；底座構件之空腔中的未經配戴之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡；以及底座構件之空腔中的封裝溶液。

【0089】 以下實例說明本發明之某些態樣及優勢，其應理解為不限於此。

【0090】 實例1.自陽離子聚矽氧水凝膠眼鏡攝取油酸

【0091】 使用以下之可聚合組合物來製備聚矽氧水凝膠隱形眼鏡：斯坦菲康A（對照眼鏡）或經改質以含有約4.5 wt.% 甲基丙烯酸2-(二甲胺基)乙酯之斯坦菲康A（陽離子眼鏡）。使可聚合組合物在聚丙稀隱形眼鏡模具中固化。自模具中取出聚合物鏡體且藉由將其浸沒於含有濃度依表I中所示之油酸(Sigma)的乙醇(EtOH)中215分鐘來進行萃取。自EtOH中取出眼鏡且在50/50 EtOH/水之混合物中洗滌約30分鐘，隨後更換三次DI水，分別為在洗滌約6分鐘、30分鐘及30分鐘時。

【0092】藉由用異丙醇(IPA)萃取眼鏡且藉由液體層析-質譜分析(LCMS)量測萃取物中之油酸來測定各眼鏡(n=3)中油酸(OA)之量。簡言之，將各眼鏡自其容器中取出，輕輕地吸乾液體以移除多餘封裝溶液，且將各眼鏡置於含有10 mL 100%異丙醇(IPA)之20 mL玻璃小瓶中。將小瓶在室溫下置於300 rpm的桌上型振盪器上隔夜(約16小時)。對於斯坦菲康A，單個隔夜萃取步驟足以自該眼鏡萃取實質上全部的油酸。更具疏水性之聚矽氧水凝膠眼鏡材料可能需要第二次隔夜萃取以萃取所有油酸，在此情況下，移除來自第一次萃取步驟之IPA且以3 mL新鮮IPA替換且在室溫下以300 rpm振盪隔夜。藉由液體層析-質譜分析(LCMS)來測定來自各眼鏡之IPA萃取物中油酸之量。油酸負載濃度及每個眼鏡之平均油酸攝取量示於表1中。

【0093】 表1.

眼鏡	OA負載濃度	OA之平均量/眼鏡
對照	750 ppm	59 µg
測試	750 ppm	106 µg
對照	1500 ppm	124 µg
測試	1500 ppm	218 µg

【0094】 實例2.自陽離子聚矽氧水凝膠眼鏡釋放油酸。

【0095】 使用具有表2中所示之組合物的人工淚膜(ATF)作為活體外釋放介質。

【0096】 表2.

組分	濃度(mg/L)
氯化鈉	5259.8
氯化鉀	1192.8
檸檬酸鈉	441.09
葡萄糖	36.032
脲	72.072
氯化鈣	55.49
碳酸鈉	1271.88
碳酸氫鉀	300.33

磷酸氫二鈉	3407.04
牛血清白蛋白(無脂肪酸)	2000
來自雞卵白之溶菌酶	1900
來自牛頰下腺之黏蛋白	150
DI水	1 L
鹽酸(10莫耳，37%)	pH 7.1 - 7.2

【0097】 將各眼鏡自其容器中取出且搖晃以移除多餘封裝溶液。將各眼鏡(n=3)轉移至6 mL玻璃小瓶中，且將5 mL的預溫熱至35℃之ATS添加至各小瓶中。將小瓶置放於35℃培育箱中且以125 rpm搖晃。在1、3及7小時時用4.5 mL新鮮ATS更換釋放介質。使用依實例1中所描述之IPA萃取方法來測定在各時間點時眼鏡中油酸之量。結果示於表3中且標繪於圖1A及圖1B中。

【0098】 表3.

時間點	對照眼鏡 750 ppm OA		陽離子眼鏡 750 ppm OA		對照眼鏡 1500 ppm OA		陽離子眼鏡 1500 ppm OA	
	已釋放 (µg)	釋放%	已釋放 (µg)	釋放%	已釋放 (µg)	釋放%	已釋放 (µg)	釋放 %
1小時	24	41%	25	23%	36	29%	38	17%
3小時	45	75%	34	32%	70	57%	90	41%
6小時	53	90%	70	66%	92	75%	128	59%
9小時	54	91%	84	79%	107	86%	180	82%

【0099】 釋放曲線之線性回歸方程式及R平方值提供於表4中。

【0100】 表4.

	線性回歸方程式	R平方值
對照眼鏡 750 ppm OA	$y = 5.3149x + 14.895$	$R^2 = 0.7392$
陽離子眼鏡 750 ppm OA	$y = 8.9659x + 8.3311$	$R^2 = 0.9542$
對照眼鏡 1500 ppm OA	$y = 10.999x + 19.296$	$R^2 = 0.88$
陽離子眼鏡 1500 ppm OA	$y = 18.949x + 15.164$	$R^2 = 0.9699$

【0101】 實例3.尺寸穩定之陽離子聚矽氧水凝膠眼鏡

【0102】 使用經改質為含有約1.0 wt.%、1.5 wt.%、2.0 wt.%及2.5

wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯(DMAPMA)的斯坦菲康A之可聚合組合物來製備聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。使用實例1中所描述之不同之處在於油酸不包括於萃取溶劑中的方法，使用該等組合物製備隱形眼鏡。使用上文所描述之儲存期限測試方法(亦即在55°C下儲存三個月，粗略估計在25°C下之儲存期限為兩年)來測定眼鏡之尺寸穩定性。眼鏡之平均弦直徑自原始平均弦直徑改變小於1.0%，表明用DMAPMA單體製得之眼鏡具有尺寸穩定性。

【0103】 本發明以任何次序及/或以任何組合包括以下經編號的態樣/實施例/特徵：

1. 一種浸沒於封裝溶液中且密封於封裝件中的未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，該隱形眼鏡包含：

a. 聚合物鏡體，其為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非離子型親水性單體及0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯；及

b. 至少一種可釋放型陰離子劑，其黏附至該聚合物鏡體，

其中該甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯有利地促進該聚合物鏡體攝取及/或持續釋放該至少一種可釋放型陰離子劑。

2. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該可聚合組合物包含1.0 wt.%至2.5 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯。

3. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該可聚合組合物包含1.5 wt.%至2.0 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯。

4. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該可聚合組

合物包含由式I表示之第一矽氧烷單體及由式II表示之第二矽氧烷單體。

5. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其具有尺寸穩定性。

6. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該至少一種可釋放型陰離子劑為脂肪酸。

7. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該至少一種可釋放型陰離子劑為小分子。

8. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時。

9. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時，且其中釋放曲線之線性回歸具有至少0.90之R平方值。

10. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時，其中釋放曲線之線性回歸具有至少0.90之R平方值，且其中對照眼鏡之釋放曲線呈現突釋，其中50 wt.%或更多之可自該對照眼鏡釋放之陰離子劑在3小時或更短之時段內釋放。

11. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時，其中釋放曲線之線性回歸具有至少

0.90之R平方值，其中對照眼鏡之釋放曲線呈現突釋，其中50 wt.%或更多之可自該對照眼鏡釋放之陰離子劑在3小時或更短之時段內釋放，且其中該可釋放型陰離子劑為油酸。

12. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該封裝溶液包含與該至少一種可釋放型陰離子劑相同或不同之額外可釋放型陰離子劑。

13. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中約25 μg 至約1000 μg 之該可釋放型陰離子劑黏附至該聚合物鏡體。

14. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中約100 μg 至約300 μg 之該可釋放型陰離子劑黏附至該聚合物鏡體，且其中該可釋放型陰離子劑為油酸。

15. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之隱形眼鏡，其中該封裝件包含：

- c. 底座構件，其具有保留該封裝溶液之空腔；及
- d. 罩蓋，其與該底座構件形成液密密封。

16. 一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包含聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含：25 wt.%至55 wt.%之矽氧烷單體；30 wt.%至55 wt.%之選自N-乙基吡咯啉酮、N-乙基-N-甲基乙醯胺或其組合的乙基單體；0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的親水性單體：N,N-二甲基丙烯醯胺(DMA)、甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)、乙氧基乙基甲基丙烯酸醯胺(EOEMA)或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)或其任何組合；及視情況選用之約

1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的疏水性單體：甲基丙烯酸甲酯(MMA)、甲基丙烯酸異苄酯(IBM)或甲基丙烯酸2-羥丁酯(HOB)或其任何組合。

17. 一種製造如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡的方法，該方法包含a)在隱形眼鏡模具中將該可聚合組合物聚合以獲得該聚合物鏡體，b)自該隱形眼鏡模具取出該聚合物鏡體，c)在萃取溶劑中萃取該聚合物鏡體，d)使該聚合物鏡體在水合液體中水合以獲得該聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，e)在封裝件中用封裝溶液密封該聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，及f)對該封裝件進行高壓蒸氣滅菌，其中該萃取溶劑或該水合液體或該封裝溶液中之至少一者含有該至少一種可釋放型陰離子劑。

18. 如任一前述或以下實施例/特徵/態樣之方法，其中該萃取溶劑包括該至少一種可釋放型陰離子劑。

19. 一種未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包含聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含：15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非離子型親水性單體及0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯，且當在活體外釋放分析中進行測試時，該未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡能夠以至少6 μg /小時之釋放速率實質上線性釋放可釋放型陰離子劑持續至少8小時，其中該甲基丙烯酸3-(二甲氨基)丙酯有利地促進該聚合物鏡體攝取及/或持續釋放該可釋放型陰離子劑。

【0104】 本文揭示內容係指某些所說明之實例，但應理解，此等實

例係作為實例而非作為限制來展現。儘管論述例示性實例，但前述詳細描述之意圖應解釋為涵蓋可處於依額外揭示內容所界定的本發明之精神及範疇內的實例之全部修改、替代方案及等效物。

【0105】 除非特徵之特定組合互斥或若上下文另外指示，否則本文中對「實例」或「具體實例」或「態樣」或「實施例」或類似片語之提及旨在引入以下之一或多個特徵：陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡或其組分；密封隱形眼鏡封裝件或其組分；或陽離子聚矽氧水凝膠隱形眼鏡的製造方法(取決於上下文)，其可與先前描述或隨後描述之實例、態樣、實施例(亦即特徵)的任何組合結合。此外，依在本說明書中所用，除非上下文另外明確指示，否則單數形式「一(a/an)」及「該」包括複數提及物(例如，至少一或多個)。因此，舉例而言，提及「隱形眼鏡」包括單個眼鏡以及兩個或更多個相同或不同眼鏡。

【0106】 本發明中所引用之所有參考文獻的全部內容，在與本發明不矛盾之範圍內，以引用之方式併入本文中。

【0107】 本發明可包括上文及/或下文申請專利範圍中所描述之各種特徵或實施例的任何組合，依語句及/或段落中所闡述。本文中所揭示之特徵的任何組合視為本發明之部分且關於可組合之特徵不意欲進行限制。

【0108】 依靠考慮本說明書及本文所揭示之本發明的實踐，本發明之其他實施例對熟習此項技術者而言將為顯而易見的。旨在將本說明書及實例僅視為例示性的，而本發明之真實範疇及精神係由以下申請專利範圍及其等效物指示。

【發明申請專利範圍】

【請求項1】

一種浸沒於封裝溶液中且密封於封裝件中的未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，該隱形眼鏡包含：

(a) 聚合物鏡體，其為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非離子型親水性單體及0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯；及

(b) 至少一種可釋放型陰離子劑，其黏附至該聚合物鏡體，

其中該甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯促進該聚合物鏡體攝取及/或持續釋放該至少一種可釋放型陰離子劑。

【請求項2】

如請求項1之隱形眼鏡，其中該可聚合組合物包含1.0 wt.%至2.5 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯。

【請求項3】

如請求項1之隱形眼鏡，其中該可聚合組合物包含由式I表示之第一矽氧烷單體及由式II表示之第二矽氧烷單體。

【請求項4】

如請求項3之隱形眼鏡，其具有尺寸穩定性。

【請求項5】

如請求項1之隱形眼鏡，其中該至少一種可釋放型陰離子劑為脂肪酸。

【請求項6】

如請求項1之隱形眼鏡，其中該至少一種可釋放型陰離子劑為小分子。

【請求項7】

如請求項1之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時。

【請求項8】

如請求項1之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時，且其中釋放曲線之線性回歸具有至少0.90之R平方值。

【請求項9】

如請求項1之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時，其中釋放曲線之線性回歸具有至少0.90之R平方值，且其中對照眼鏡之釋放曲線呈現突釋，其中50 wt.%或更多之可自該對照眼鏡釋放之陰離子劑在3小時或更短之時段內釋放。

【請求項10】

如請求項1之隱形眼鏡，其中當置於人工淚膜溶液中時，該聚合物鏡體對該至少一種可釋放型陰離子劑的持續釋放為實質上線性的，持續至少8小時，其中釋放曲線之線性回歸具有至少0.90之R平方值，其中對照眼鏡之釋放曲線呈現突釋，其中50 wt.%或更多之可自該對照眼鏡釋放之陰離子劑在3小時或更短之時段內釋放，且其中該可釋放型陰離子劑為油酸。

【請求項11】

如請求項1之隱形眼鏡，其中該封裝溶液包含與該至少一種可釋放型陰離子劑相同或不同之額外可釋放型陰離子劑。

【請求項12】

如請求項1之隱形眼鏡，其中約25 μg 至約1000 μg 之該可釋放型陰離子劑黏附至該聚合物鏡體。

【請求項13】

如請求項1之隱形眼鏡，其中約100 μg 至約300 μg 之該可釋放型陰離子劑黏附至該聚合物鏡體，且其中該可釋放型陰離子劑為油酸。

【請求項14】

如請求項1之隱形眼鏡，其中該封裝件包含：

- (a) 底座構件，其具有保留該封裝溶液之空腔；及
- (b) 罩蓋，其與該底座構件形成液密密封。

【請求項15】

一種聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包含聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含：25 wt.%至55 wt.%之矽氧烷單體；30 wt.%至55 wt.%之選自N-乙基吡咯啉酮、N-乙基-N-甲基乙醯胺或其組合的乙基單體；0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的親水性單體：N,N-二甲基丙烯醯胺(DMA)、甲基丙烯酸2-羥乙酯(HEMA)、乙氧基乙基甲基丙烯醯胺(EOEMA)或乙二醇甲基醚甲基丙烯酸酯(EGMA)或其任何組合；及視情況選用之約1 wt.%至約20 wt.%之選自以下的疏水性單體：甲基丙烯酸甲酯(MMA)、甲基丙烯酸異苄酯(IBM)或甲基丙烯酸2-羥丁酯(HOB)或其任何組合。

【請求項16】

如請求項15之隱形眼鏡，其中該可聚合組合物包含1.0 wt.%至2.5 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯。

【請求項17】

如請求項15之隱形眼鏡，其中該可聚合組合物包含由式I表示之第一矽氧烷單體及由式II表示之第二矽氧烷單體。

【請求項18】

如請求項15之隱形眼鏡，其具有尺寸穩定性。

【請求項19】

一種製造如請求項1之聚矽氧水凝膠隱形眼鏡的方法，該方法包含a)在隱形眼鏡模具中聚合該可聚合組合物以獲得該聚合物鏡體，b)自該隱形眼鏡模具取出該聚合物鏡體，c)在萃取溶劑中萃取該聚合物鏡體，d)使該聚合物鏡體在水合液體中水合以獲得該聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，e)在封裝件中用封裝溶液密封該聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，及f)對該封裝件進行高壓蒸氣滅菌，其中該萃取溶劑或該水合液體或該封裝溶液中之至少一者含有該至少一種可釋放型陰離子劑。

【請求項20】

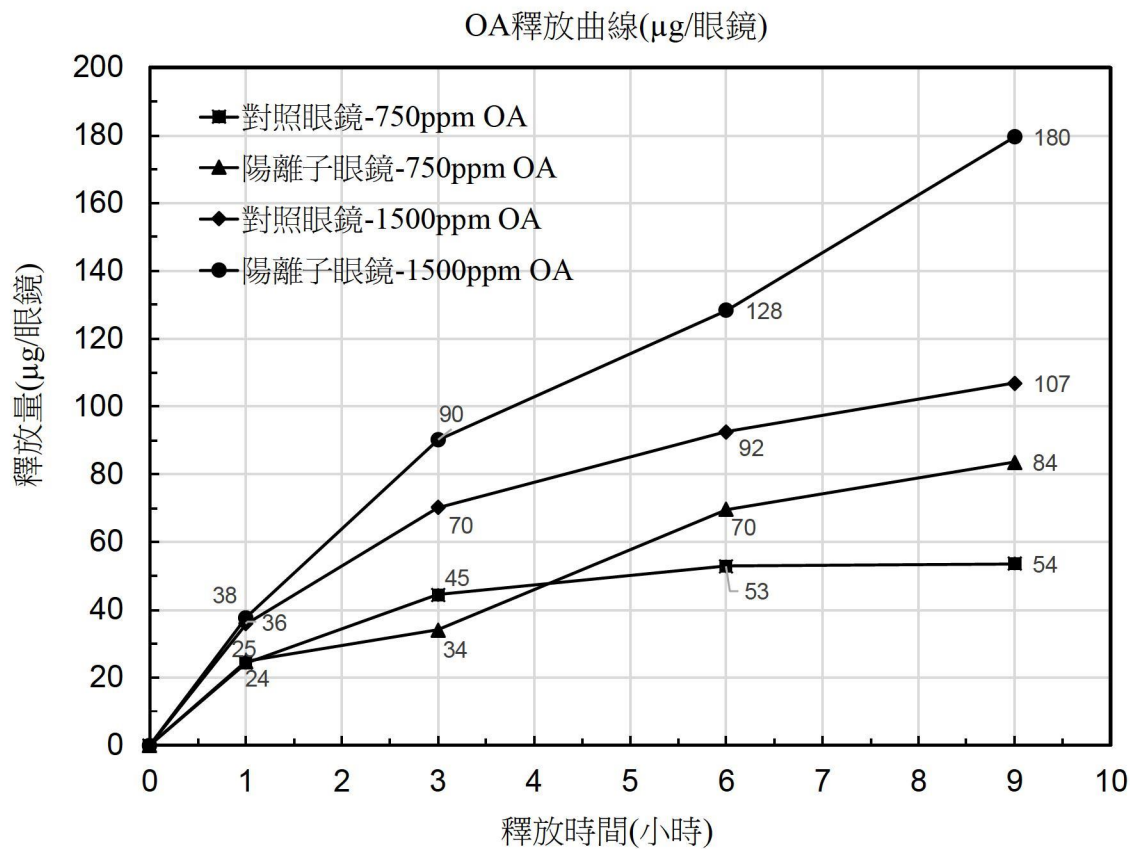
如請求項19之方法，其中該萃取溶劑包括該至少一種可釋放型陰離子劑。

【請求項21】

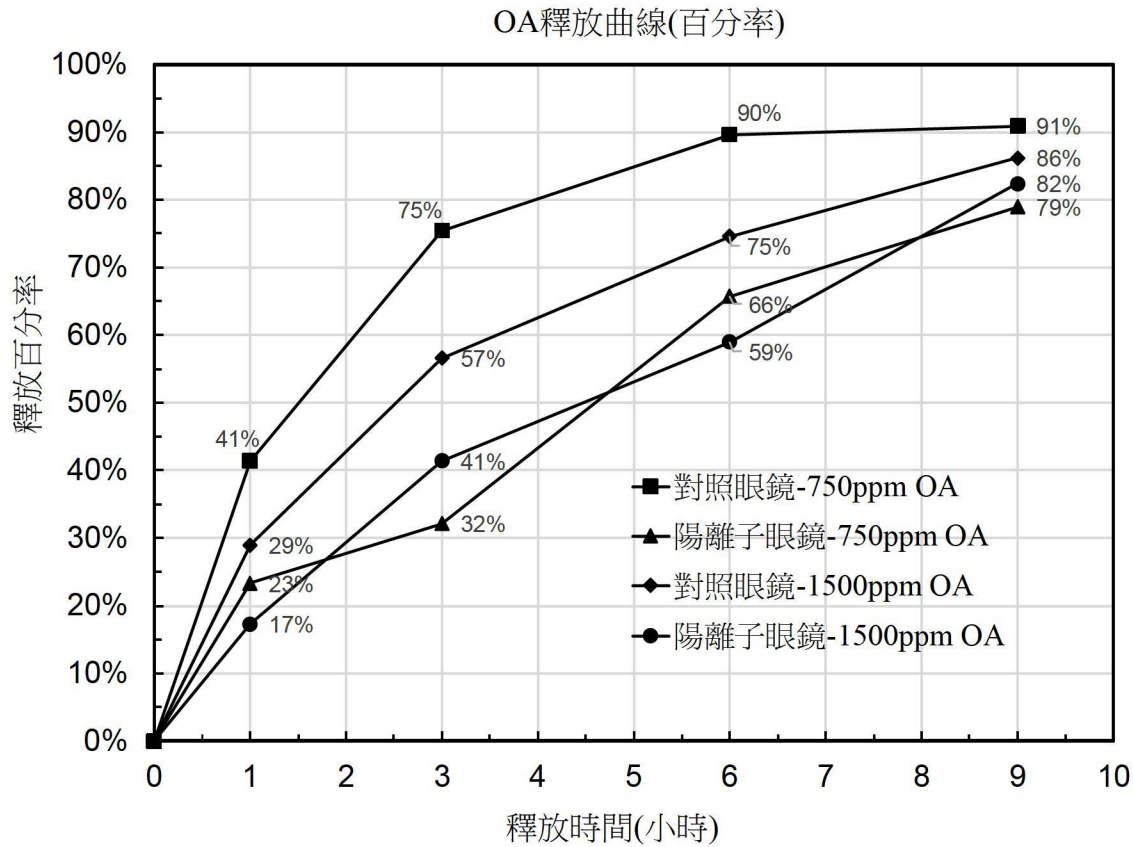
一種未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡，其包含聚合物鏡體，該聚合物鏡體為可聚合組合物之反應產物，該可聚合組合物包含：15 wt.%至65 wt.%之至少一種矽氧烷單體、25 wt.%至75 wt.%之至少一種非

離子型親水性單體及0.5 wt.%至3 wt.%之甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯，且當在活體外釋放分析中進行測試時，該未經配戴之無菌聚矽氧水凝膠隱形眼鏡能夠以至少6 μg /小時之釋放速率實質上線性釋放可釋放型陰離子劑持續至少8小時，其中該甲基丙烯酸3-(二甲胺基)丙酯促進該聚合物鏡體攝取及/或持續釋放該可釋放型陰離子劑。

【發明圖式】



【圖1A】



【圖1B】