



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년12월01일
(11) 등록번호 10-2184340
(24) 등록일자 2020년11월24일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G02C 7/04 (2006.01) A61F 9/013 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
G02C 7/04 (2013.01)
A61F 9/013 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7014126(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2013년08월09일
심사청구일자 2020년06월15일
- (85) 번역문제출일자 2020년05월18일
- (65) 공개번호 10-2020-0058578
- (43) 공개일자 2020년05월27일
- (62) 원출원 특허 10-2015-7006249
원출원일자(국제) 2013년08월09일
심사청구일자 2018년08월06일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2013/054425
- (87) 국제공개번호 WO 2014/026163
국제공개일자 2014년02월13일
- (30) 우선권주장
61/682,008 2012년08월10일 미국(US)
61/793,535 2013년03월15일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
W01999045869 A1
(뒷면에 계속)

- (73) 특허권자
오시오 코포레이션 디/비/에이 율리아 헬스
미국 캘리포니아 92118 코로나도 에이 에비뉴 810
- (72) 발명자
그랜트, 스투어트, 씨.
미국, 캘리포니아 90025, 로스앤젤리스, 수트 318, 사우스 배링턴 애비뉴 2001
오시오, 헤르난데즈-폰즈, 알베르토
멕시코, 디.에프. 11000, 멕시코, 세라다 드 아구스틴 아우마다 16
라인하트, 존, 마이클
미국, 애리조나 85345, 피오리아, 웨스트 포인세티아 드라이브 8222
- (74) 대리인
김두식, 오중환, 문용호

전체 청구항 수 : 총 16 항

심사관 : 정향남

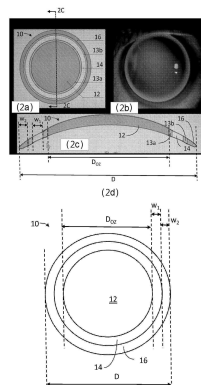
(54) 발명의 명칭 안과적 상태 치료시의 콘택트 렌즈 사용

(57) 요약

본 개시 내용은, 하나 이상의 안과적 상태를 치료하기 위한 콘택트 렌즈의 사용에 관한 것이다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈는, 노안, 근시, 컴퓨터 시각 증후군(CVS), 부족 조절, 또는 부족 조절에 연관된 상태를 치료하는 데 사용될 수 있다. 콘택트 렌즈는, 적절한 맞춤을 달성하도록 각막의 가장 평평한 각막 절개에 따라 서로

(뒷면에 계속)

대표도 - 도2



다른 기하학적 형상(예를 들어, 곡률, 폭, 직경)을 갖는 다수의 영역을 포함할 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈는, 내주 영역에 의해 둘러싸인 광학부, 및 내주 영역을 둘러싸는 외주 영역을 포함할 수 있고, 각 영역은 다양한 정도의 곡률을 나타낸다. 맞춰진 콘택트 렌즈는 측정된 시상 깊이 및/또는 각막의 편심에 기초하여 선택될 수 있다. 맞춰지면, 적절한 양의 유체가 눈의 각막과 콘택트 렌즈 사이에 축적될 수 있다. 또한, 렌즈는, 착용자가 눈을 깜박이는 경우, 렌즈가 눈 상에서 1mm를 초과하여 이동하지 않도록 충분한 양의 정점 곡률 공간을 나타낼 수 있다. 또한, 렌즈와 눈은, 0.5mm를 초과하는 직경의 버블이 콘택트 렌즈와 눈 사이에 형성되는 것을 방지하도록 상호 구조화될 수 있다. 콘택트 렌즈는 향상된 시력 교정을 제공하는 적절한 생물활성제와 함께 사용될 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61K 38/47 (2013.01)

G02C 7/047 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

EP1159941 A2

W01999039238 A1

US20100082018 A1

US04952045 A

JP2007514760 A

명세서

청구범위

청구항 1

대상의 눈을 위한 콘택트 렌즈를 맞추기 위한 시스템으로서,
 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률 반경을 결정하는 수단; 및
 콘택트 렌즈를 포함하며,
 상기 콘택트 렌즈는 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률로부터 2.0 내지 6.0 디옵터만큼 가변되는 곡률을 갖는 광학부를 구비하며,
 상기 콘택트 렌즈가 눈에 맞춰질 때, 직경이 0.5mm보다 큰 기포가 상기 콘택트 렌즈와 상기 눈 사이에 형성되는 것이 방지되는 것인, 시스템.

청구항 2

제 1 항에 있어서,
 상기 콘택트 렌즈는 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률보다 2.0 내지 6.0 디옵터 더 큰 곡률을 갖는 광학부를 구비하는 것인, 시스템.

청구항 3

제 1 항에 있어서,
 상기 콘택트 렌즈는 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률보다 2.0 내지 6.0 디옵터 더 작은 곡률을 갖는 광학부를 구비하는 것인, 시스템.

청구항 4

제 1 항에 있어서,
 상기 콘택트 렌즈는 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률로부터 3.5 내지 5.5 디옵터만큼 가변되는 곡률을 갖는 광학부를 구비하는 것인, 시스템.

청구항 5

제 1 항에 있어서,
 상기 시스템은 노안, 컴퓨터 시각 증후군(computer vision syndrome; CVS) 및 부족 조절(insufficient accommodation)로 이루어지는 그룹에서 선택되는 안과적 상태를 치료하기 위한 것인, 시스템.

청구항 6

제 5 항에 있어서,
 상기 안과적 상태를 치료하기 위한 시스템은 상기 콘택트 렌즈가 눈에 맞춰질 때, 상기 콘택트 렌즈와 상기 눈 사이에 적용하기 위한 치유제를 더 포함하는, 시스템.

청구항 7

제 6 항에 있어서,
 상기 치유제는 하이알루로니다제(hyaluronidase), 콘드로이티나제 ABC(chondroitinase ABC), 콘드로이티나제 AC(chondroitinase AC), 엔도 B-갈락토시다제(endo B-galactosidase)(케라타나제; keratanase), 스트로멜리신(MM3), 박테리얼 콜라게나제(bacterial collagenase), 인터스티셜 콜라게나제(MM1), 및 젤라티나제(MM2)로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는 하나 이상의 각막 연화제를 함유하는 것인, 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 하나 이상의 각막 연화제는 히알루로니다제 및 박테리얼 콜라게나제인, 시스템.

청구항 9

제 8 항에 있어서,

상기 시스템은 mL당 1 내지 10 USP 단위의 하이알루로니다제 및 mL당 5 내지 15 USP 단위의 박테리얼 콜라게나제를 포함하는, 시스템.

청구항 10

컨택트 렌즈를 포함하는 시스템으로서,

상기 컨택트 렌즈가 눈의 각막 상에 배치되어, 상기 컨택트 렌즈가 상기 눈에 맞춰질 때, 직경이 0.5mm보다 큰 기포가 상기 컨택트 렌즈와 상기 눈 사이에 형성되는 것이 방지되며,

상기 컨택트 렌즈는,

7.0mm 내지 10.0mm의 곡률 반경과 7.0mm 내지 9.0mm의 광학부 직경을 갖는 광학부, 및 상기 광학부를 둘러싸는 내주 영역을 포함하며, 상기 내주 영역은 상기 광학부의 곡률 반경보다 0.5mm 내지 1.5mm 더 큰 곡률 반경을 갖는, 시스템.

청구항 11

컨택트 렌즈를 포함하는 시스템으로서,

상기 컨택트 렌즈가 눈의 각막 상에 배치되어, 상기 컨택트 렌즈가 상기 눈에 맞춰질 때, 상기 눈이 깜박임시 상기 컨택트 렌즈가 1mm를 초과하여 이동하지 않으며,

상기 컨택트 렌즈는,

7.0mm 내지 10.0mm의 곡률 반경과 7.0mm 내지 9.0mm의 광학부 직경을 갖는 광학부, 및 상기 광학부를 둘러싸는 내주 영역을 포함하며, 상기 내주 영역은 상기 광학부의 곡률 반경보다 0.5mm 내지 1.5mm 더 큰 곡률 반경을 갖는, 시스템.

청구항 12

안과적 상태를 치료하기 위한 시스템으로서,

상기 시스템은 제10항 또는 제11항에 따른 상기 컨택트 렌즈를 사용하며, 상기 안과적 상태를 겪고 있거나 상기 안과적 상태를 겪을 가능성이 있는 대상의 눈에 적용하기 위한 하나 이상의 각막 연화제를 더 포함하는, 시스템.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 상태는 노안, 컴퓨터 시각 증후군(computer vision syndrome; CVS) 또는 부족 조절(insufficient accommodation)인, 시스템.

청구항 14

제 12 항에 있어서,

상기 하나 이상의 각막 연화제는 하이알루로니다제(hyaluronidase), 콘드로이티나제 ABC(chondroitinase ABC), 콘드로이티나제 AC(chondroitinase AC), 엔도 B-갈락토시다제(endo B-galactosidase)(케라타나제; keratanase), 스트로멜리신(MM3), 박테리얼 콜라게나제(bacterial collagenase), 인터스티셜 콜라게나제(MM1), 및 젤라티나제(MM2)로 이루어지는 그룹으로부터 선택되는 것인, 시스템.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 하나 이상의 각막 연화제는 히알루로니다제 및 박테리얼 콜라게나제인, 시스템.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

상기 시스템은 mL당 1 내지 10 USP 단위의 하이알루로니다제 및 mL당 5 내지 15 USP 단위의 박테리얼 콜라게나제를 포함하는, 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원

[0002] 본 출원은, 미국 특허법 35 U.S.C. § 119(e)에 따라 2012년 8월 10일에 기출원된 미국 가특허출원번호 제 61/682,008호 및 2013년 3월 15일에 가출원된 미국 가특허출원번호 제61/793,535호인 우선권을 주장하며, 이들 각각은 본 명세서에 참고로 인용된다.

[0003] 하나 이상의 안과적 상태(ophthalmologic condition)의 치료를 일반적으로 설명한다. 구체적으로, 사용자에게 향상된 시력을 제공할 수 있는, 본 명세서에서 설명하는 콘택트 렌즈를 끼우고 사용하는 방법과 시스템을 설명한다.

배경 기술

[0004] 콘택트 렌즈는, 시력을 교정하는 데 널리 사용되는 렌즈이며, 각막의 상당 부분을 커버하게끔 눈의 표면 상에 직접 배치되도록 설계된다. 특정한 곡률(들)을 갖는 콘택트 렌즈는 광을 상당히 균일한 방식으로 휘게 하며, 눈의 다양한 상태들을 교정하는 데 흔히 사용된다.

[0005] 일부 콘택트 렌즈는, 소정의 안과적 상태에서 발생할 수 있는 굴절 이상을 줄이게끔 각막을 재성형하도록 설계된 각막 굴절 교정 렌즈로서 제조된다. 도 1a는 큰 반구형의 종래의 각막 굴절 교정 콘택트 렌즈를 도시하며, 여기서 렌즈는 서로 다른 곡률을 가질 수도 있고 갖지 않을 수도 있는 다양한 영역들로 나누어져 있다. 토릭(toric) 콘택트 렌즈는, 입사광의 방향에 따라 가변되는 초점력을 나타내며, 난시를 교정하는 데 종종 사용된다. 다초점 콘택트 렌즈(예를 들어, 이중 초점 렌즈)는, 다수의 초점을 갖도록 설계되며, 통상적으로, 눈에 비교적 가깝게 위치하는 물체(예를 들어, 읽는 자료)에 초점을 맞추는 능력이 (노화로 인해) 줄어든 눈으로부터 발생하는 노안을 교정하는 데 사용된다.

[0006] 일부 콘택트 렌즈는 하이드로겔 또는 실리콘 하이드로겔 등의 연성 재료로 제조된다. 실리콘 하이드로겔은 일반적인 하이드로겔보다 높은 산소 투과성을 갖는다. 강성의 기체 투과가능 렌즈(Rigid gas permeable)는, 하이드로겔 렌즈보다 강성이며 일반적으로 작은 직경을 갖는 무수(waterless) 중합체(예를 들어, 넌-하이드로겔 중합체; non-hydrogel polymers)로 제조된다. 강성의 기체 투과가능 렌즈는, 통상적으로 하이드로겔로 제조된 렌즈보다 선명한 시력을 제공하며, 각막 굴절 교정 치료용 렌즈로서 흔히 사용된다.

발명의 내용

[0007] 본 발명자들은, 콘택트 렌즈를 눈에 맞추는 방식에 의해 하나 이상의 안과적 상태를 치료할 수 있음을 인식하였다. 이러한 안과적 상태로는, 노안, 근시(induced myopia), 컴퓨터 시각 증후군(CVS), 부족 조절(insufficient accommodation), 및 부족 조절로부터 발생하는 기타 상태가 있지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다.

[0008] 본 개시 내용에 따른 방법들은, 각막 토포그래피를 측정하는 기술에 기초하여 눈의 각막의 시상 깊이 및 눈의 가장 평평한 각막 경선(corneal meridian)에서의 곡률 반경을 결정하는 단계를 포함한다. 방법은, 또한, 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률로부터 약 2.0 내지 약 6.0디옵터만큼 가변되는 곡률을 갖는 광학부(optic zone)를 구비하는 콘택트 렌즈를 선택하는 단계를 포함할 수 있다. 콘택트 렌즈의 광학부는, 약 0.05mm 내지

약 0.25mm의 거리 더하기 각막의 시상 깊이와 동일한 곡률 반경을 가질 수 있다. 콘택트 렌즈는, 렌즈가 눈에 적절히 맞춰지고 약 0.05mm³ 내지 약 0.3mm³인, 눈의 각막과 콘택트 렌즈 사이의 유체 볼륨(예를 들어, 눈물 볼륨)이 유지되도록, 선택될 수 있다.

- [0009] 일부 실시형태에서, 눈에 맞춰진 콘택트 렌즈는, 눈 깜박임시 렌즈가 1mm 이하로 이동하게끔 정점 곡률 공간(apical clearance)의 충분한 양을 나타내도록 구조화될 수 있다. 또한, 콘택트 렌즈는, 0.5mm보다 큰 직경의 버플이 눈의 표면과 콘택트 렌즈 사이에 형성되는 것을 방지하도록 맞춰질 수 있다.
- [0010] 콘택트 렌즈는, 예를 들어, 망막 상의 적절한 광 굴절에 의해 및/또는 일부 경우에는 각막을 재성형하고 및/또는 대상의 부속 조절을 보상함으로써 향상된 시력 교정을 제공하는 특정한 형상으로 구성되고 배치된 다양한 영역들(예를 들어, 각 영역은 곡률과 직경의 소정의 조합을 가짐)을 구비할 수 있다. 콘택트 렌즈는, 시력을 개선하도록 하나 이상의 치유제(예를 들어, 하나 이상의 각막 연화제)와 함께 사용될 수 있다.
- [0011] 예시적인 일 실시형태에서는, 눈을 위한 콘택트 렌즈를 맞추는 방법을 제공한다. 이 방법은, 눈의 가장 평평한 각막 경선(corneal meridian)에서의 곡률 반경을 결정하는 단계; 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률로부터 약 2.0디옵터 내지 약 6.0디옵터만큼 가변되는 곡률을 갖는 광학부를 구비하는 콘택트 렌즈를 선택하는 단계; 및 상기 눈의 각막의 시상 깊이를 결정하고, 약 0.05mm 내지 약 0.25mm의 거리 더하기 상기 각막의 시상 깊이와 동일한 곡률 반경을 갖는 광학부를 구비하는 콘택트 렌즈를 선택하는 단계를 포함한다.
- [0012] 예시적인 다른 일 실시형태에서는, 눈을 위한 콘택트 렌즈를 맞추는 방법을 제공한다. 이 방법은, 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률 반경을 결정하는 단계; 및 상기 콘택트 렌즈가 상기 눈에 맞춰질 때, 상기 콘택트 렌즈와 상기 눈의 각막 사이의 유체 볼륨이 약 0.05mm³ 내지 약 0.3mm³로 유지되도록 상기 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률로부터 약 2.0디옵터 내지 약 6.0디옵터만큼 가변되는 곡률을 갖는 광학부를 구비하는 콘택트 렌즈를 선택하는 단계를 포함한다.
- [0013] 예시적인 추가 일 실시형태에서는, 시력을 교정하기 위한 콘택트 렌즈를 사용하는 방법을 제공한다. 이 방법은, 콘택트 렌즈가 눈에 맞춰질 때, 상기 눈의 각막과 상기 콘택트 렌즈 사이의 유체 볼륨이 약 0.05mm³ 내지 약 0.3mm³로 유지되도록 하는 대상의 상기 눈의 각막 상에 상기 콘택트 렌즈를 두는 단계를 포함한다. 상기 콘택트 렌즈는, 약 7.0mm 내지 약 10.0mm의 곡률 반경과 7.0mm 내지 9.0mm의 광학부 직경을 갖는 광학부; 및 상기 광학부를 둘러싸는 내주 영역을 포함하고, 상기 내주 영역은, 상기 광학부의 곡률 반경보다 큰 약 0.5mm 내지 약 1.5mm의 곡률 반경을 갖는다.
- [0014] 추가 일 실시형태에서는, 안과적 상태를 치료하기 위한 방법을 제공하며, 이 방법은, 여기서 설명하는 바와 같은 콘택트 렌즈를 사용하고, 하나 이상의 각막 연화제를 안과적 상태를 겪고 있거나 상기 안과적 상태를 겪을 가능성이 있는 대상의 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 치료되거나 방지되는 상기 상태는, 노안, 근시, 컴퓨터 시각 증후군(CVS), 부속 조절, 또는 부속 조절에 연관된 상태이다. 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 각막 연화제는, 하이알루로니다제(hyaluronidase), 콘드로이티나제(chondroitinase) ABC, 콘드로이티나제 AC, 엔도 B-갈락토시다제(Endo B-galactosidase)(케라타나제), 스트로멜리신(MM3), 박테리얼 콜라게나제(bacterial collagenase), 인터스티셜 콜라게나제(MM1), 젤라티나제(MM2), 및 이들의 조합으로 이루어지는 그룹에서 선택된다. 소정의 실시형태에서, 상기 방법은, 하이알루로니다제 및 박테리얼 콜라게나제를 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 상기 방법은, mL당 약 1 내지 약 10 USP 단위의 하이알루로니다제 및 mL당 약 5 내지 약 15 USP 단위의 박테리얼 콜라게나제를 상기 눈에 적용하는 단계를 포함한다.
- [0015] 본 발명의 이점, 신규한 특징, 및 목적은, 개략적이며 일정한 비율로 도시되지 않은 첨부 도면과 함께 고려하는 경우 다음에 따르는 본 발명의 상세한 설명으로부터 자명해질 것이다. 명료성을 위해, 통상의 기술자가 본 발명을 이해할 수 있도록 모든 도면에 있어서 모든 구성요소를 표기하지는 않으며, 예시가 필요하지 않은 본 발명의 각 실시형태의 모든 구성요소도 그러하다.

도면의 간단한 설명

- [0016] 첨부 도면은 일정한 비율로 도시된 것은 아니다. 도면에서, 다양한 도면들에 예시되어 있는 각각의 동일하거나 거의 동일한 구성요소는 유사한 번호로 표시된다. 본 발명의 다양한 실시형태들은, 예를 들어, 첨부 도면을 참조하여 설명한다.

- 도 1a는 종래의 콘택트 렌즈의 사시도.
- 도 1b는 콘택트 렌즈의 정점을 통해 본 단면도.
- 도 2a는 일부 실시형태에 따른 콘택트 렌즈의 상면도.
- 도 2b는 눈 상에 배치된 도 2a의 콘택트 렌즈의 상면도.
- 도 2c는 도 2a의 콘택트 렌즈의 2C-2C 선을 따라 절취한 단면도.
- 도 2d는 일부 실시형태에 따른 다른 콘택트 렌즈의 상면도.
- 도 3a는 일부 실시형태에 따른 다른 콘택트 렌즈의 상면도.
- 도 3b는 도 3a의 콘택트 렌즈의 3B-3B 선을 따라 절취한 단면도.
- 도 4a는 진단을 위해 취해진 눈의 순간 접선 맵.
- 도 4b는 콘택트 렌즈를 맞추는 데 사용되는 표준 굴절 맵.
- 도 4c는 렌즈 간격(lens clearance)을 나타내는 플루오레세인(fluorescein) 패턴.

도 5a와 도 5b는, 본 발명의 콘택트 렌즈와 함께 하이알루로니다제 및 박테리얼 콜라게나제를 포함하는 효소성 조제물을 사용한 치료 후의 노안 환자들이 있어서 7일, 1개월, 4개월, 6개월, 8개월의 전과 후의 근시력과 원시력의 개선을 예시하는, 표(도 5a) 및 대응하는 막대 그래프(도 5b)로서, 근시는 예거(Jaeger) 테스트 스케일을 이용하여 측정되었다. J1, J2 = 폰트 크기 4(작은 활자물); J2, J3 = 폰트 크기 5(주식); J4/J5 = 폰트 크기 6(옐로우 페이지); J6 = 폰트 크기 8(신문); J8 = 폰트 크기 10 (성인 도서); J9-J11 = 폰트 크기 14(어린이 도서); J11, J12 = 폰트 크기 18(큰 활자물).

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0017] 본 개시 내용은, 하나 이상의 안과적 상태를 치료하기 위한 콘택트 렌즈의 사용에 관한 것이다. 본 명세서에서 설명하는 방법에 의해, 눈의 토포그래피에 관한 콘택트 렌즈의 다양한 영역들의 기하학적 특징들 등의 소정의 특징들에 기초하여 시력 교정이 개선될 수 있다. 이러한 기하학적 특징들은, 진단 맞춤(diagnostic fitting)을 포함하는 시력 측정 검사를 통해 결정되는 바와 같이 콘택트 렌즈의 맞춤 및 처방(fit and prescription)에 부분적으로 의존할 수 있다. 콘택트 렌즈의 기하학적 형상과 적절한 맞춤을 결정하기 위한 프로시저와 파라미터를 본 명세서에서 설명하며 도면에서 예시한다.
- [0018] 일부 실시형태에서, 본 명세서에서 설명하는 콘택트 렌즈는 노안을 치료하는 데 유용할 수 있다. 일부 실시형태에서, 본 명세서에서 설명하는 콘택트 렌즈는,
- [0019] 근시, 컴퓨터 시각 증후군(CVS), 부족 조절, 및 부족 조절에 연관된 상태 등의 노안과는 분리된 다른 상태들 또는 이러한 노안에 더하여 다른 상태들을 치료하는 데 유용할 수 있다. 일부 경우에는, 소정의 상태를 치료하는 데 있어서 본 명세서에서 설명하는 소정의 유형의 콘택트 렌즈가 바람직하다. 대안으로, 본 명세서에서 설명하는 콘택트 렌즈는 서로 다른 여러 유형의 상태를 치료하는 데 사용될 수 있다.
- [0020] 본 개시 내용에 따른 콘택트 렌즈는, 렌즈의 내면 상에서 서로 다른 곡률을 각각 나타내는 다수의 영역들을 포함할 수 있다. 본 개시 내용의 양태들은, 렌즈의 서로 다른 영역들의 각 곡률이 각막 토포그래피에 대한 관계에 따라 선택되는 고유한 방식에 관한 것이다. 렌즈의 소정의 영역들의 기하학적 조합(들)에 따라, 본 명세서에서 설명하는 상태들 중 임의의 것을 교정하는 다초점면이 발생할 수 있다.
- [0021] 적절한 콘택트 렌즈를 선택함에 있어서, 렌즈의 광학부는, 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률로부터 약 2.0디옵터 내지 약 6.0디옵터만큼 가변되는 곡률을 갖도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률은, 눈의 가장 평평한 각막 경선에서의 곡률보다, 약 2.0디옵터 내지 약 6.0디옵터(예를 들어, 2.5D, 3.0D, 3.5D, 4.0D, 4.5D, 5.0D, 5.5D)만큼 크거나 작도록 선택될 수 있다. 콘택트 렌즈의 광학부는, 약 0.05mm 내지 약 0.25mm의 거리 더하기 각막의 시상 깊이와 같은 곡률 반경을 가질 수 있다.
- [0022] 렌즈가 눈 상에 적절히 맞춰지면, 눈의 각막과 콘택트 렌즈 사이에 약 0.05mm^3 내지 약 0.3mm^3 의 유체 볼륨(예를 들어, 눈물 볼륨)이 유지된다. 또한, 렌즈가 눈 상에 적절히 배치되면, 착용자가 눈을 깜박일 때, 렌즈가 눈 상에서 1mm를 초과하여 이동하지 않도록 충분한 양의 정점 곡률 공간이 존재할 수 있다. 일부 실시형태에서,

컨택트 렌즈가 대상의 눈 상에 적절히 맞춰지면, 컨택트 렌즈는, 0.5mm를 초과하는 직경의 버블이 컨택트 렌즈와 눈 사이에 형성되는 것을 방지하도록 구조화된다.

[0023] 도 1b는 시상 깊이 SD와 전체 직경 D를 갖는 컨택트 렌즈(2)의 단면도를 도시한다. 전체 직경은, 도 1b에 도시되어 있으며 컨택트 렌즈의 외측 에지면과 동일 평면을 이루는 기준면으로서 규정되는 베이스면 b를 따라 측정된다. 시상 깊이 SD는 베이스면 b에 수직하는 컨택트 렌즈의 정점으로부터 측정되는 거리이다. 컨택트 렌즈의 정점은 렌즈가 가장 평평한 지점으로서, 베이스면 b에 평행하게 이어지는 정점면을 규정한다. 방사상 대칭하는 컨택트 렌즈에 있어서, 정점은 또한 컨택트 렌즈의 가장 높은 지점이다. 도 1b에서, 컨택트 렌즈는, 대략 매끄러운 반구 형상(예를 들어, 가압된 반구형)에 부합하는 아치면(arcuate surface)을 갖는다. 그러나, 본 개시 내용에 따른 컨택트 렌즈가 반구 형상에 정확하게 부합할 필요는 없다는 점을 인식하기 바란다. 예를 들어, 본 명세서에서 설명하는 바와 같이, 컨택트 렌즈는 서로 다른 곡률을 각각 나타내는 다양한 영역들을 포함할 수 있다.

[0024] 본 명세서에서 설명하는 바와 같이, 컨택트 렌즈는 "광학부"라 칭하는 컨택트 렌즈의 대략 중심에 있는 영역을 포함할 수 있다. 일반적으로 말하자면, 컨택트 렌즈가 눈 상에 적절히 배치되면, 광학부는, 전체는 아니더라도 대부분의 시력 교정을 제공하는 컨택트 렌즈의 일부이다. 일부 경우에, 광학부는 시력에 영향을 끼치지 않는 컨택트 렌즈의 다른 일부에 의해 둘러싸일 수 있다. 다른 경우에, 광학부를 둘러싸는 일부들은 시력 교정 및/또는 맞춤에 기여할 수 있다. 컨택트 렌즈는 눈의 각막 상에 직접 위치하기 때문에, 일부 경우에, 광학부는 눈의 동공과 동일한 직경을 갖는다. 예를 들어, 광학부 자체 및/또는 광학부의 에지는 각막 상에 위치할 수 있다. 그러나, 일부 실시형태에서는, 광학부가 아닌 컨택트 렌즈의 영역들 및/또는 광학부의 에지가 눈의 각막 상에 위치할 수 있다. 또는, 일부 실시형태에서, 컨택트 렌즈(예를 들어, 강성의 기체 투과가능 렌즈)는, 렌즈의 광학부의 일부가 눈의 각막으로부터 이격되어 유체(예를 들어, 액체, 버블 형성물, 생물활성제(들) 등)가 눈과 렌즈 사이의 적절한 영역들에서 적절히 수집되거나 그외에는 모이도록(pool) 눈에 맞춰질 수 있다. 이에 따라, 렌즈가 눈 상에 적절히 배치되면, 렌즈의 소정의 영역들은(예를 들어, 광학부의 주변에 있는) 눈의 표면과 접할 수 있고 렌즈의 다른 영역들(예를 들어, 광학부)은 눈의 표면으로부터 적절한 거리로 유지될 수 있다.

[0025] 광학부에 더하여, 컨택트 렌즈는, 형상(예를 들어, 곡률)과 크기(예를 들어, 폭, 직경)가 서로 다른 다수의 영역들을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 컨택트 렌즈의 광학부는 눈으로 입사되는 광을 굴절하여, 시력을 개선한다. 광학부는 내주 영역 또는 중간 영역에 의해 둘러싸일 수 있다. 내주 영역은 외주 영역에 의해 둘러싸일 수 있다. 다양한 영역들을 성형하여 액체(예를 들어, 눈물)를 위한 적절한 저장소를 제공할 수 있다. 예를 들어, 컨택트 렌즈가 눈 상에 배치되면, 주변 영역들 중 하나 및/또는 광학부는, 렌즈 아래에서 적절한 눈물 볼륨 수집이 발생되게 하는 곡률을 가질 수 있다.

[0026] 일부 실시형태에서, 컨택트 렌즈는 렌즈의 중심으로부터 멀어지면서 곡률이 계속해서 더욱 평평해질 수 있다. 예를 들어, 내주 영역은 광학부보다 평평할 수 있고, 외주 영역은 내주 영역보다 더욱 평평할 수 있다. 이러한 구조는, 컨택트 구조가 눈 상에 적절히 편안하고도 딱 맞게 맞춰질 수 있게 한다. 그러나, 본 개시 내용에 따른 컨택트 렌즈는 렌즈의 중심으로부터 멀어지면서 곡률이 계속해서 더욱 평평해지는 특징을 나타내지 않을 수도 있다는 점을 인식할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 내주 영역은 광학부보다 평평할 수 있지만, 외부 영역은 내주 영역보다 가파를 수 있다. 또는 내주 영역이 광학부보다 가파를 수 있고 외주 영역이 내주 영역보다 가파를 수 있다.

[0027] 컨택트 렌즈는, 다른 영역을 포함할 수 있는데, 예를 들어, 외주 영역을 둘러싸는 추가 영역, 내주 영역과 외주 영역 사이에 위치하는 영역, 또는 광학부와 내주 영역 사이에 위치하는 영역을 포함할 수 있다. 대안으로, 전술한 영역들 중 하나 이상은 다양한 컨택트 렌즈 실시형태들에서 존재하지 않을 수도 있다. 예를 들어, 일부 실시형태에서, 컨택트 렌즈는 광학부와 단일 주변 영역만을 포함할 수 있다.

[0028] 컨택트 렌즈의 영역들의 각각 중 하나 이상은 각막 굴절 교정 치료에 따라 각막을 재성형하도록 기능할 수 있다. 일부 실시형태에서, 눈 상에 배치되는 경우, 컨택트 렌즈의 다양한 영역들은 각막 표면에 압력을 가하여 각막의 물리적 변형을 유도하게 된다. 예를 들어, 컨택트 렌즈의 일부들(예를 들어, 중심 근방 영역들)은 일정하고도 균일한 방식으로 적절히 가파를 수 있어서, 맞춤 및/또는 시력을 개선할 수 있다. 일부 실시형태에서, 컨택트 렌즈는, 각막의 각막 굴절 교정 재성형과 조합하여, 또는 대안으로, 각막의 각막 굴절 교정 재성형 없이, 안과적 상태를 겪고 있는 대상의 시력을 교정한다. 일부 실시형태에서, 도 2a 내지 도 2d에 도시하고 설명하는 컨택트 렌즈는, 노안, 근시, 컴퓨터 시각 증후군, 부족 조절, 또는 부족 조절에 연관된 상태를 겪고 있는 대상의 시력을 교정하는 데 유용할 수 있다.

- [0029] 광학부, 내주 영역, 및 외주 영역의 각각은, 각 영역의 내측(오목) 표면에 의해 규정되는 특정한 곡률을 갖는 아크와 일치하는 기준 구의 중심으로부터의 거리로서 결정되는 적절한 곡률 반경을 가질 수 있다. 도 2a 내지 도 2d에 도시한 바와 같이, 광학부, 내주 영역, 및 외주 영역의 각각은 적절한 범위 내에 있는 각각의 폭 또는 직경을 가질 수 있다.
- [0030] 도 2a 내지 도 2c는 기하학적 구성이 서로 다른(예를 들어, 곡률, 폭, 직경 등이 서로 다른) 다양한 영역들을 갖는 콘택트 렌즈(10)의 예시적인 일 실시형태를 도시한다. 콘택트 렌즈는, 전술한 바와 같이, 시력 교정 또는 적어도 시력 교정의 상당 부분을 제공하는 콘택트 렌즈의 일차 부분인 광학부(12)를 포함한다. 일부 경우에, 콘택트 렌즈의 광학부는, 콘택트 렌즈가 눈 상에 배치되면, 적절한 유체 볼륨(예를 들어, 눈물, 생물활성 조성물/용액)이 렌즈와 눈 사이에 수집되도록 구조화될 수 있다. 도 2b는 플루오레세인 마커에 의해 식별되는 바와 같이 이러한 렌즈와 눈 사이의 유체 수집의 일례를 도시한다.
- [0031] 도 2a에 도시한 바와 같이, 광학부(12)는 내주 영역(14)에 의해 둘러싸인다. 내주 영역은 시력 교정을 제공할 수도 있고 제공하지 않을 수도 있다. 콘택트 렌즈의 내주 영역은, 광학부의 곡률 반경보다 크거나 작은 곡률 반경을 가질 수 있다. 즉, 렌즈의 내주 영역의 곡률은 렌즈의 광학부의 곡률보다 더욱 또는 다소 가파를 수 있다.
- [0032] 방사상 외측으로 더 이동해 보면, 내주 영역(14)이 다시 외주 영역(16)에 의해 둘러싸인다. 외주 영역(16)은 콘택트 렌즈의 외측 에지를 포함하도록 도 2a에 도시되어 있다. 콘택트 렌즈의 외주 영역은, 다시, 내주 영역과 광학부의 각각의 곡률 반경보다 큰(또는 작은) 곡률 반경을 가질 수 있다.
- [0033] 내주 영역과 외주 영역의 기하학적 구성은, 눈의 각막 상으로의 콘택트 렌즈의 향상된 맞춤을 제공할 수 있고, 일단 각막 상에 적절히 배치되면, 콘택트 렌즈는 상당한 드리프트 없이 각막에 걸쳐 비교적 중심에 유지된다. 일부 실시형태에서, 전체 콘택트 렌즈는, 눈 상에 배치되면, 각막 상에 위치하게 된다.
- [0034] 도 2c에 더 도시된 바와 같이, 내주 영역(14)은, 광학부(12)의 곡률보다 작은 곡률을 나타내고, 외주 영역(16)은 광학부와 내주 영역 모두의 곡률보다 작은 곡률을 나타낸다. 다시 말하면, 콘택트 렌즈는 콘택트 렌즈의 중심으로부터 멀어지면서 점진적으로 평평해진다. 일부 경우에, 이러한 구조는, 반드시 그러한 것은 아니지만, 적절한 맞춤을 달성하면서 콘택트 렌즈와 눈 사이에 적절한 눈물 볼륨을 수집할 수 있다. 도 2b는 콘택트 렌즈와 눈 사이에 위치하는 적절한 유체 볼륨(예를 들어, 눈물 볼륨)을 갖는 눈의 각막 상에 배치된 콘택트 렌즈의 일 실시형태를 도시한다.
- [0035] 일부 실시형태에서, 그리고 도 2a와 도 2c에 도시한 바와 같이, 제1 중간 영역(13a)은 광학부(12)와 내주 영역(14) 사이에 위치할 수 있고, 제2 중간 영역(13b)은 내주 영역(14)과 외주 영역(16) 사이에 위치할 수 있다. 중간 영역들(13a, 13b)은, 선택 사항으로서, 특정한 곡률 정도를 갖는 콘택트 렌즈의 부분들 사이의 천이부(들)(예를 들어, 혼합된 천이 영역들)로서 배치된 콘택트 렌즈의 비교적 좁은 부분들로서 도 2a와 도 2c에 도시되어 있다. 예를 들어, 제1 중간 영역(13a)은 내주 영역(14)과 광학부(12)의 각 형상들(예를 들어, 곡률들)의 혼합부를 포함하는 형상(예를 들어, 곡률)을 나타낼 수 있다. 이에 따라, 제1 중간 영역(13a)의 곡률 반경은 광학부(12)와 내주 영역(14)의 각각의 곡률 반경 사이에 있을 수 있다. 제2 중간 영역(13b)의 형상은, 내주 영역(14)과 외주 영역(16)의 각 형상들의 혼합부를 포함할 수 있다. 이처럼, 제2 중간 영역(13b)의 곡률 반경은 내주 영역(14)과 외주 영역(16)의 각각의 곡률 반경 사이에 있을 수 있다. 제1 및 제2 중간 영역들(13a, 13b)의 각각은 통상적으로 내주 영역 또는 외주 영역의 폭보다 작은 적절한 폭을 가질 수 있다. 그러나, 일부 경우에, 중간 영역은 내주 영역 또는 외주 영역의 폭보다 큰 폭을 가질 수도 있다.
- [0036] 전술한 바와 같이, 콘택트 렌즈에 있어서 광학부와 내주 영역/외주 영역 사이에 중간 영역들을 포함하는 것은 선택 사항이다. 일부 실시형태에서는, 광학부 또는 내주 및 외주 영역 사이에 위치하는 중간 영역 또는 천이 영역이 없다. 도 2d는, 내주 영역(14)이 광학부(12)를 직접 둘러싸고 외주 영역(16)이 내주 영역(14)을 직접 둘러싸는 예시적인 일 실시형태를 도시한다.
- [0037] 교정할 시력의 유형과 처방 도수(prescription power)에 따라, 콘택트 렌즈는 적절한 두께를 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈가 처방 도수를 갖지 않으면, 광학부의 중심에서의 콘택트 렌즈의 두께는 약 0.18mm이다. 특정한 안과적 상태를 교정하는 콘택트 렌즈의 양의 도수의 모든 디옵터에 대하여, 그 두께는 약 0.02mm만큼 증가 또는 감소될 수 있다. 예를 들어, +2디옵터만큼 하나의 안과적 상태를 교정하는 데 적절한 렌즈는 광학부의 중심에서 약 0.22mm의 두께를 가질 수 있다. 일부 경우에, 렌즈는 일반적으로 외측(볼록) 표면 보다는 내측(오목) 표면 상에서 평평해지거나 가파를 수 있다. 다른 일례로, -2디옵터만큼 다른 하나의 안과적

상태를 교정하는 데 적절한 렌즈는 광학부의 중심에서 약 0.16mm의 두께를 가질 수 있다.

[0038] 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 외측 에지면과 교차하는 기준 베이스면 b를 따라 측정된 바와 같은 콘택트 렌즈의 전체 직경 D는 약 9.0mm 내지 약 11.0mm(예를 들어, 9.2mm, 9.4mm, 9.6mm, 9.8mm, 10.0mm, 10.5mm)일 수 있다. 그러나, 일부 경우에, 콘택트 렌즈의 전체 직경 D는, 더욱 넓은 적절한 범위 내에, 예를 들어, 약 8.0mm 내지 약 12.0mm, 약 8.5mm 내지 약 11.5mm, 약 9.0mm 내지 약 11.0mm, 약 9.5mm 내지 약 10.5mm, 또는 약 9.5mm 내지 약 10.0mm에 있을 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 전체 직경 D는 광학부 직경 D_{oz} 에 관련된다. 예를 들어, 광학부 직경 D_{oz} 가 증가하고 나머지 영역들의 각 폭이 일정하게 유지되면, 콘택트 렌즈의 전체 직경 D는 비례 증가할 것이다.

[0039] 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 광학부 직경 D_{oz} 는, 도 2a 내지 도 2d에 도시한 바와 같이 그리고 기준 베이스면 b에 평행하게 이어지는 코드(chord)를 따라 측정된 바와 같이, 약 7.5mm 내지 약 8.5mm(예를 들어, 7.6mm, 7.8mm, 8.0mm, 8.2mm, 8.4mm)일 수 있다. 콘택트 렌즈의 광학부 직경 D_{oz} 는, 적절히 가변될 수 있고, 일부 경우에, 약 6.0mm 내지 약 10.0mm, 약 6.5mm 내지 약 9.5mm, 또는 약 7.0mm 내지 약 9.0mm 등의 적절한 범위 내에 있을 수 있다.

[0040] 콘택트 렌즈의 광학부(12)는, 눈을 향하여 광학부의 오목면을 따라 측정된 바와 같은 적절한 곡률 반경(또는 기본 곡선 반경)에 의해 규정되는 곡률을 갖는 기본 곡선을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학부의 곡률의 정도는 정점에서의(예를 들어, 가장 평평한 각막 경선에서의) 각막의 곡률의 정도보다 크다(가파르다). 다시 말하면, 일부 실시형태에 있어서, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률 반경은, 각막의 정점에서의 또는 각막이 가장 평평한 곳에서의 눈의 곡률 반경보다 작다. 이러한 구성은, 콘택트 렌즈와 눈 사이에 적절한 유체 볼륨을 달성 하면서 눈 상에 콘택트 렌즈를 적절히 맞추는 데 유용할 수 있다.

[0041] 각막의 정점은, 각막 토포그래피 또는 각막 곡률 측정법 등의 많은 기술들을 이용하여 결정될 수 있다. 각막 토포그래피는, 일반적으로, 각막의 곡률 및/또는 표면 토포그래피를 매핑하기 위한 비침습형 의료 촬상 기술들을 포함한다. 완벽하게 방사상으로 대칭하는 각막 상에서, 정점은 각막의 가장 높은 지점과 각막의 기하학적 중심에 위치하지만, 정점의 위치는 사람에 따라 가변될 수 있다.

[0042] 본 명세서에서 설명하는 방법에 따르면, 선택된 콘택트 렌즈의 광학부는, 각막의 정점에서의(또는 가장 평평한 각막 곡률 측정을 갖는 각막의 영역에서의) 눈의 곡률보다 크거나 작은 정도의 곡률을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학부의 곡률의 정도는 각막의 정점에서의(또는 각막의 가장 평평한 각막 곡률 측정에서의) 각막의 곡률의 정도와 약 2.0에서 6.0 디옵터 정도 다를 수 있다. 시력 교정의 어떠한 유형이 필요한지에 따라, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률을 선택할 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률은, 가장 평평한 각막 경선에서의 눈의 곡률보다 약 2.0디옵터 내지 약 6.0디옵터(예를 들어, 2.5D, 3.0D, 3.5D, 4.0D, 4.5D, 5.0D, 5.5D)만큼 클 수 있다. 대안으로, 일부 경우에, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률은, 가장 평평한 각막 경선에서의 눈의 곡률보다 약 2.0디옵터 내지 약 6.0디옵터(예를 들어, 2.5D, 3.0D, 3.5D, 4.0D, 4.5D, 5.0D, 5.5D)만큼 작을 수도 있다.

[0043] 각막의 정점에서의 눈의 곡률에 비교되는 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률의 조절 범위를 적절히 가변할 수 있다는 점을 인식할 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈의 광학부와 각막의 정점에서의 눈 간의 곡률의 조절 범위는, 약 2.0디옵터 내지 약 7.0디옵터, 약 2.5디옵터 내지 약 6.5디옵터, 약 3.0디옵터 내지 약 6.0디옵터, 또는 약 3.5디옵터 내지 약 5.5디옵터일 수 있다.

[0044] 표 1은, 각막 곡률 측정기로부터 제공되는 디옵터 측정값에 기초하여 콘택트 렌즈의 전체 콘택트 렌즈 직경과 광학부의 곡률 반경에 대한 대응하는 값들의 리스트를 제공한다. 이에 따라, 광학부의 각막 곡률 측정 디옵터의 증가는 광학부의 곡률 반경의 감소(곡률 증가로 이어짐) 및 콘택트 렌즈의 전체 직경 D의 감소에 대응한다. 역으로, 광학부의 각막 곡률 측정 디옵터의 감소는 광학부의 곡률 반경의 증가(곡률 감소로 이어짐) 및 콘택트 렌즈의 전체 직경 D의 증가에 대응한다.

표 1

[0045] 광학부의 각막 곡률 측정 디옵터에 기초한 콘택트 렌즈의 직경과 광학부의 곡률 반경

광학부의 각막 곡률 측정 디옵터(D)	광학부의 곡률 반경(mm)	전체 콘택트 렌즈 직경(mm)
48.28 - 51.92	6.99 - 6.50	9.4

45.06 - 48.21	6.99 - 7.00	9.6
42.24 - 45.00	7.99 - 7.50	9.6
39.75 - 42.18	8.49 - 8.00	9.8
37.54 - 39.70	8.99 - 8.50	9.8
35.56 - 37.50	9.49 - 9.00	10
33.78 - 35.52	9.99 - 9.50	10

[0046] 콘택트 렌즈의 광학부는 적절한 범위 내에 속하는 기본 곡선 곡률 반경을 가질 수 있다는 점을 인식할 수 있다. 일부 실시형태에서, 광학부의 곡률 반경은 약 5.0mm 내지 약 11.0mm, 약 6.0mm 내지 약 10.0mm, 약 7.0mm 내지 약 10.0mm, 또는 약 7.0mm 내지 약 9.0mm일 수 있다.

[0047] 본 개시 내용의 양태들은, 연장된 기간에 걸쳐 노안 또는 다른 안과적 상태를 효과적으로 치료하는 비수술적 비침습법을 제공한다. 일부 실시형태에서, 각막 굴절 교정법들은, 눈을 각막의 형상을 변경하는 (이에 따라 굴절력을 변경하는) 콘택트 렌즈에 맞추는 상호작용 기술을 통해 각막의 디오퍼 도수를 포함한 각막 생리학을 변경하는 데 사용된다. 일부 실시형태에서, 처방된 콘택트 렌즈는 각막을 재성형하는 방식으로 착용되고, 환자를 위해 조제된 의약 조성물은 각막의 재성형을 부분적으로 허용하도록 투여된다. 콘택트 렌즈는, 전방 곡률과 후방 곡률의 서로 다른 기본 곡선들, 광학부의 광학 직경, 광학부의 주변에 있는 다수의 영역들 등의 다수의 인자들에 기초하여 선택될 수 있다. 일부 경우에, 콘택트 렌즈는 각막 표면에 압력을 가하고, 이에 따라 중심 근방 각막의 일부들을 동심(concentric) 방식으로 가파르게 한다.

[0048] 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률 반경은 각막의 시상 깊이에 대하여 결정된다. 일례로, 8.0mm의 광학부 직경을 갖는 콘택트 렌즈에 있어서, 광학부는 0.1511mm +/- 0.0285mm 더하기 각막의 시상 깊이와 동일한 곡률 반경을 갖는다. 일부 실시형태에서, 광학부는, 약 0.01mm 내지 약 0.4mm, 약 0.03mm 내지 약 0.35mm, 약 0.04mm 내지 약 0.3mm, 약 0.05mm 내지 약 0.25mm, 약 0.07mm 내지 약 0.23mm, 약 0.1mm 내지 약 0.2mm, 약 0.1mm 내지 약 0.15mm, 약 0.15mm 내지 약 0.2mm, 또는 약 0.12mm 내지 약 0.18mm의 거리 더하기 각막의 시상 깊이와 동일한 곡률 반경을 가질 수 있다. 렌즈의 광학부의 곡률 반경이 전술한 범위들로부터 벗어나 가변될 수 있으며 다양한 광학부 직경들을 갖는 콘택트 렌즈들에 그리고 시상 깊이 값들의 넓은 범위를 나타내는 각막들을 갖는 눈들에 적용가능하다는 것을 인식할 수 있다.

[0049] (예를 들어, 8.0mm인 D_{0z}를 갖는) 광학부 직경에 걸친 각막의 시상 깊이(Sag)는 이하의 식에 따라 결정될 수 있다.

$$\text{Sag} = \frac{R_0 - \sqrt{R_0^2 - y^2(1 - e^2)}}{1 - e^2}$$

[0050] 여기서, R₀는 정점 반경이고, y는 1/2 코드 직경이고, e는 각막 편심이다. 이러한 값들은 눈의 토포그래피를 결정하기 위한 당해 기술에 알려져 있는 방법들에 따라 측정될 수 있다. 각막 편심은, 취해진 측정에 기초하여, 예를 들어, 각막 토포그래피에 의해 또는 각막 곡률 측정에 의해 타원을 각막의 토포그래피에 맞추어서 결정될 수 있다. 일반적으로, 각막 편심이 커질수록, 각막의 시상 깊이가 작아진다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률 반경은 각막의 편심에 대하여 결정된다.

[0052] 콘택트 렌즈의 시상 깊이 SD는, 소망하는 맞춤 및 유체/눈물 볼륨을 달성하도록 각막의 시상 깊이로부터 적절히 가변될 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈의 시상 깊이 SD가 과도한 경우, 콘택트 렌즈가 눈 상에 배치된 후, 유체가 부적절하게 모일 수 있어서, 버블이 불필요하게 발생할 가능성이 상당하다. 콘택트 렌즈의 시상 깊이 SD가 부족하다면, 콘택트 렌즈가 눈 상에 잘 맞춰지지 않을 수도 있어서, 렌즈의 부적절한 정렬 및/또는 각막 상의 콘택트 렌즈의 흔들림(rocking)이 발생할 수 있다. 이에 따라, 눈 상에 콘택트 렌즈를 맞추는 것은, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률에 대한 각막의 편심 및/또는 시상 깊이에 적어도 부분적으로 의존할 수 있다.

[0053] 전술한 바와 같이, 눈에 대한 콘택트 렌즈의 기하학적 구성에 따라, 콘택트 렌즈의 광학부와 각막 사이에서 적절한 기간 동안 유지되는 유체 볼륨(예를 들어, 눈물 볼륨)이 발생할 수 있다. 일례로, 이러한 유체 볼륨은 약 0.183mm³ +/- 0.047mm³일 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈가 눈 상에 배치되면, 콘택트 렌즈의 광학부와 각막 사이의 유체 볼륨은, 약 0.01mm³ 내지 약 0.5mm³, 약 0.03mm³ 내지 약 0.45mm³, 약 0.04mm³ 내지 약

0.4mm³, 약 0.05mm³ 내지 약 0.3mm³, 약 0.1mm³ 내지 약 0.25mm³, 약 0.05mm³ 내지 약 0.2mm³, 약 0.2mm³ 내지 약 0.3mm³, 또는 약 0.12mm³ 내지 약 0.23mm³의 양으로 유지된다. 유체/눈물 볼륨은, 연장된 기간 동안, 예를 들어, 후술하는 치료 기간들 중 임의의 기간 동안 각막과 콘택트 렌즈 사이에서 유지될 수 있다. 콘택트 렌즈가 눈 상에 적절히 맞춰지면, 콘택트 렌즈와 눈의 각막 사이에서 유지되는 유체/눈물 볼륨이 전술한 범위들을 벗어나 가변될 수 있다는 점을 인식할 수 있다.

[0054] 본 명세서에서 설명하는 콘택트 렌즈는 각막의 전체 토포그래피에 기초하여 대상의 눈 상으로 맞춰질 수 있다. 즉, 진단 맞춤에 있어서, 가장 평평한 각막 곡률 측정에서의 곡률 외의 각막의 다른 양태들, 예를 들어, 시상 깊이와 각막 편심을 고려한다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈는, 유체가 콘택트 렌즈와 각막 사이의 중심에 모일 수 있도록 맞춰지며, 이는, 일부 경우에, 종래의 기체 투과가능 콘택트 렌즈를 맞추는 방식과는 대조적일 수 있다. 유체/눈물의 적절한 볼륨이 콘택트 렌즈와 각막 사이에 포획되거나 그외에는 유지될 수 있게 하는 것에 더하여,

[0055] 눈 깜박임시 눈 상에서 렌즈가 1mm를 초과(또는 0.2mm를 초과, 0.4mm를 초과, 0.6mm를 초과, 0.8mm를 초과, 1.2mm를 초과, 1.4mm를 초과, 1.6mm를 초과, 1.8mm를 초과, 2mm를 초과, 2.5mm를 초과 등)하여 이동하지 않도록 렌즈의 충분한 정점 곡률 공간(정점 틈새)을 달성할 수 있다. 유체의 특정 볼륨이 콘택트 렌즈와 각막 사이에서 유지되는 경우, 둘러싸고 있는 환경과, 렌즈와 눈 사이의 공간 간의 유체 및 기체 교환이 발생할 수 있음을 인식하기 바란다. 또한, 이러한 콘택트 렌즈의 맞춤은, 0.5mm를 초과(또는 0.2mm를 초과, 0.4mm를 초과, 0.6mm를 초과, 0.8mm를 초과, 1mm를 초과 등)하는 직경의 버블이 콘택트 렌즈와 눈의 표면 사이에서 형성되는 것을 방지하도록 발생할 수 있다.

[0056] 콘택트 렌즈의 내주 영역(14)은, 콘택트 렌즈의 원주 주위로 일관되게 베이스면 b에 평행하게 이어지는 기준 방향을 따라 측정되는 바와 같은 적절한 폭 W₁을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 내주 영역의 폭 W₁은 약 0.35mm 내지 약 0.45mm(예를 들어, 0.36mm, 0.38mm, 0.4mm, 0.42mm, 0.44mm)이다. 내주 영역의 폭 W₁은, 전술한 범위보다 넓은 적절한 범위 내에 있을 수 있으며, 예를 들어, 약 0.10mm 내지 약 0.70mm, 약 0.20mm 내지 약 0.60mm, 약 0.25mm 내지 약 0.55mm, 또는 약 0.30mm 내지 약 0.50mm일 수 있다. 폭 W₁의 다른 값들도 가능하다는 점을 이해하기 바란다.

[0057] 또한, 콘택트 렌즈의 내주 영역(14)은 눈을 향하여 내주 영역의 오목면을 따라 측정되는 바와 같은 적절한 곡률 반경을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 내주 영역(14)의 곡률 반경은 내주 영역이 둘러싸고 있는 광학부(12)의 곡률 반경보다 크다. 즉, 내주 영역(14)의 곡률의 정도는 광학부(12)의 곡률의 정도보다 작을 수 있다. 일부 경우에, 내주 영역의 곡률은, 각막과 콘택트 렌즈의 광학부 사이의 영역에서 유체가 직접적으로 상당히 축적되지 않도록 눈물 저장소를 위한 공간을 제공할 수 있다. 그러나, 다른 형상이 가능하며, 예를 들어, 내주 영역(14)의 곡률의 정도가 광학부(12)의 곡률의 정도보다 클 수 있음을 인식할 수 있다.

[0058] 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 내주 영역(14)은, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률 반경보다 약 0.7mm 내지 약 1.2mm의 양(예를 들어, 0.7mm, 0.9mm, 1.1mm)만큼 큰 곡률 반경을 가질 수 있다. 내주 영역(14)의 곡률 반경이 광학부의 곡률 반경보다 큰 양은 전술한 범위를 벗어나 가변될 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈의 내주 영역의 곡률 반경은, 약 0.1mm 내지 약 2.0mm, 약 0.3mm 내지 약 1.5mm, 또는 약 0.5mm 내지 약 1.5mm의 범위만큼 광학부의 곡률 반경보다 클 수 있다. 일부 실시형태에서, 내주 영역(14)의 곡률 반경은, 약 5.5mm 내지 약 12.0mm, 약 6.0mm 내지 약 11.5mm, 약 7.0mm 내지 약 10.5mm, 약 8.0mm 내지 약 10.0mm(예를 들어, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm), 또는 다른 임의의 적절한 범위에 있다.

[0059] 도 2a와 도 2c에 도시한 바와 같이, 콘택트 렌즈의 외주 영역(16)은 광학부(12)와 내주 영역(14) 모두를 둘러싼다. 외주 영역(16)은, 콘택트 렌즈의 원주 주위로 일관되게 기준면 b에 평행하게 이어지는 기준 방향을 따라 측정되는 바와 같은 적절한 폭 W₂를 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 외주 영역의 폭 W₂는 약 0.35mm 내지 약 0.45mm(예를 들어, 0.36mm, 0.38mm, 0.4mm, 0.42mm, 또는 0.44mm)이다. 외주 영역의 폭 W₂는, 적절한 범위 내에, 예를 들어, 약 0.20mm 내지 약 0.60mm, 약 0.25mm 내지 약 0.55mm, 또는 약 0.30mm 내지 약 0.50mm에 있을 수 있다. 폭 W₂의 다른 값들도 가능하다는 점을 인식할 수 있다.

[0060] 콘택트 렌즈의 외주 영역(16)도, 눈을 향하여 외주 영역의 오목면을 따라 측정되는 바와 같은 적절한 곡률 반경을 가질 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 외주 영역(16)은, 약 10.8mm 내지 약 11.8mm에 걸친 곡률

반경(예를 들어, 10.8mm, 11.0mm, 11.3mm, 11.5mm, 11.8mm)을 가질 수 있다. 외주 영역(16)의 곡률 반경은 전술한 범위를 벗어나 가변될 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈의 외주 영역의 곡률 반경은, 약 9.0mm 내지 약 14.0mm, 약 9.5mm 내지 약 13.0mm, 약 10.0mm 내지 약 12.5mm, 약 10.5mm 내지 약 12.0mm, 또는 다른 임의의 적절한 범위에 있을 수 있다.

[0061] 내주 영역에 대하여 전술한 바와 마찬가지로, 외주 영역의 곡률 반경은 광학부의 곡률 반경에 따라 가변될 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 외주 영역(16)의 곡률 반경은, 콘택트 렌즈의 광학부의 곡률 반경보다 약 2.0mm 내지 약 5.0mm의 양(예를 들어, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm)만큼 큰 곡률 반경일 수 있다. 또는, 외주 영역의 곡률 반경은, 광학부의 곡률 반경보다 약 1.0mm 내지 약 6.0mm 또는 약 1.5mm 내지 약 5.5mm의 범위만큼 클 수 있다. 예를 들어, 광학부의 곡률 반경이 약 7.0mm 내지 약 7.5mm이면, 외주 영역의 곡률 반경은 약 11.0일 수 있다. 다른 일례로, 광학부의 곡률 반경이 약 7.5mm 내지 약 8.5mm이면, 외주 영역의 곡률 반경은 약 11.5일 수 있다.

[0062] 적절한 콘택트 렌즈를 선택하기 위해, 진단 렌즈 맞춤을 이용하여 콘택트 렌즈가 배치될 각막과 콘택트 렌즈 간의 적절한 관계를 결정할 수 있다. 이상적인 콘택트 렌즈 맞춤은, 완벽하게 또는 거의 완벽하게 중심에 있거나 눈 깜박임시 1mm 이하(예를 들어, 0.5 내지 1.0mm)로 이동하고 과도한 버블 형성을 전개하지 않으며 정점 곡률 공간을 나타내는 콘택트 렌즈를 포함한다. 정점 곡률 공간은, 콘택트 렌즈의 후면과 각막의 정점 사이에 적절한 거리가 존재하는 경우에 발생한다. 전술한 바와 같이, 콘택트 렌즈가 정점 곡률 공간을 나타낼 수 있지만, 콘택트 렌즈와 눈 간의 적절한 맞춤도, 콘택트 렌즈의 광학부와 눈 사이에서 0.5mm를 초과하는 또는 1.0mm를 초과하는 직경의 공기 버블의 형성을 방지한다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈는, 광학부와 눈 사이에서 0.5mm 내지 1.0mm 초과하는 직경의 공기 버블을 갖지 않으면서 눈 상에서 가능한 가장 가파르도록 선택된다.

[0063] 각막 굴절 교정 치료에 매우 적합할 수 있는 콘택트 렌즈(20)가 도 3a와 도 3b에 도시되어 있다. 도시한 바와 같이, 광학부(22)는 내주 영역(24)에 의해 둘러싸여 있다. 일부 실시형태에서, 광학부(22) 및/또는 내주 영역(24)은 시력에 심각한 영향을 끼치지 않으면서 액체(예를 들어, 눈물)를 축적하기 위한 저장소를 제공하도록 성형된다. 내주 영역(24)은 중간 영역(26)에 의해 둘러싸일 수 있다. 중간 영역(26)은 외주 영역(28)에 의해 둘러싸일 수 있다. 중간 영역(26)과 외주 영역(28)은, 콘택트 렌즈가 적절하고도 편안하게 눈에 딱 맞게 맞춰지도록 성형될 수 있다. 전술한 영역들의 각각은 전체 시력 개선에 기여하는 소정의 형상을 가질 수 있다. 다른 영역들을 포함할 수도 있고 소정의 영역들을 배제할 수도 있다. 렌즈의 광학부는, 눈 상에 적절히 배치되면, 망막 상에 초점을 맞추게끔 눈에 입사하는 광의 대부분을 굴절하도록 각막 상에 직접 위치할 수 있고, 이에 따라 시력을 개선할 수 있다.

[0064] 광학부(22)는, 렌즈의 내측(오목) 표면에서 기본 곡선 반경(즉, 곡률 반경)에 의해 규정되는 곡률을 갖는 기본 곡선 및 렌즈의 외측(볼록) 표면에서의 도수 곡선(power curve)을 포함한다. 기본 곡선 반경은 눈에 대한 콘택트 렌즈의 맞춤에 따라 주로 가변된다. 도수 곡선은 콘택트 렌즈의 전체 두께에 영향을 끼치는 렌즈의 처방에 따라 가변된다. 다양한 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 광학부는 콘택트 렌즈 처방의 도수에 의존하는 두께를 가질 수 있다. 예를 들어, 소정의 안과적 상태를 교정하는 경우, 광학부의 두께가 클 수도 있고 작을 수도 있다.

[0065] 도 3a와 도 3b에 예시한 콘택트 렌즈의 내주 영역(24)은, 광학부의 곡률의 정도보다 큰 곡률의 정도를 나타내며, 이러한 영역은 역 곡선 반경을 갖는 것으로서 도시되어 있다. 즉, 내주 영역(24)의 곡률 반경은 광학부의 곡률 반경보다 작다. 일부 실시형태에서, 이러한 구조는, 적절한 눈물 볼륨이 광학부의 주변에 수집될 수 있게 하는 눈물 저장소를 형성할 수 있다.

[0066] 중간 영역(26)과 외주 영역(28)은 각각 곡률의 적절한 정도를 나타낼 수 있어서, 콘택트 렌즈를 눈 상에 적절히 맞출 수 있다. 실시형태에서, 그리고 도 3b에 도시한 바와 같이, 중간 영역(26)과 외주 영역(28)의 각각의 곡률 반경은 내주 영역(24)의 곡률 반경보다 크다.

[0067] 전술한 바와 같이, 본 명세서에서 설명하는 콘택트 렌즈와 진단 맞춤 기술은 노안 및/또는 기타 안과적 상태를 교정하는 데 매우 적합할 수 있다. 콘택트 렌즈의 맞춤 및 처방은, 교정할 시력의 유형(즉, 특히, 노안, 근시, 컴퓨터 시각 증후군)과 눈의 형상에 부분적으로 의존한다. 시력 측정 검사는, 일반적으로, 양측 눈 및 개별적인 각 눈을 위한 적절한 레벨의 시력을 달성하도록 눈의 토포그래피를 측정하는 것 및 어느 정도의 광학 교정이 필요한지를 결정하는 것을 포함한다. 콘택트 렌즈 처방은, 흔히, 콘택트 렌즈에 사용할 것으로 추천되는 재료, 기본 곡선 반경(즉, 광학부의 오목한 내면의 곡률 반경), 콘택트 렌즈의 전체 직경 D, 디옵터 단위의 렌즈 도수, 및 콘택트 렌즈의 중심 두께의 기록을 포함한다.

- [0068] 일부 실시형태에서, 노안 등의 소정의 상태를 교정하는 경우, 콘택트 렌즈는, 공기 버블(또는 임계 크기를 초과하는 공기 버블)이 형성되지 않으면서 눈 상에서 가능한 가장 가파른 곡률을 나타내도록 선택된다. 또한, 콘택트 렌즈는, 눈 상에서 적절하게 중심에 있고 각각의 눈 깜박임시 0.5mm 내지 1.0mm 이하만큼 이동하도록 선택된다. 맞춤 프로시저 동안, 눈의 토포그래피 맵을 취하여 각막 곡률과 편심을 평가할 수 있다. 대상에 초기 맞춤을 제공하도록, 눈의 토포그래피 맵에 기초하여 곡률이 적절히 조정되는 진단 렌즈를 사용할 수 있다. 이어서, 과굴절을 평가하여 렌즈의 적절한 도수를 결정할 수 있다. 예를 들어, 실시예 1에서 설명하는 바와 같이, 가장 평평한 각막 곡률 측정시의 눈이 40.6D의 곡률과 0.22의 편심(비구면성)을 갖는 것으로 결정되면, 45D의 진단 렌즈를 사용하여 환자를 초기에 맞출 수 있다. 정점 곡률 공간 등의 맞춤의 다양한 양태들은 (예를 들어, 플루오레세인 활상을 이용하는) 적절한 진단 방법들에 기초하여 평가될 수 있다. 이어서, 과굴절의 레벨을 결정한다. 예를 들어, 진단 렌즈의 도수가 -5.5D이고 과굴절이 +1.25D로 결정되면, 적절한 맞춤 치수를 이용하여, 최종 처방시 -4.25D의 도수를 갖는 콘택트 렌즈를 선택할 수 있다.
- [0069] 일부 실시형태에서, 하나 이상의 안과적 상태를 교정하는 경우, 시력 측정 검사는, 콘택트 렌즈의 광학부의 오목면의 곡률 반경과 적절한 처방을 결정하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈의 광학부의 기본 곡선 곡률 반경은, 우선 가장 평평한 각막 곡률 측정시(각막의 정점에서의) 각막의 곡률 반경을 디오퍼터로 측정함으로써 결정된다. 후속하여, 광학부의 곡률 반경과 디오퍼터로 된 광학 도수 간의 관계를 결정하도록 표 1을 참조하여, 광학부의 곡률 반경의 곡률 보정값 또는 적절한 조절량(예를 들어, 3.5 내지 5.5디오퍼터, 3.50 디오퍼터)을 가산한다. 예를 들어, 가장 평평한 각막 곡률 측정값이 41.50디오퍼터로 결정되면, 3.50디오퍼터를 적절한 조절량으로서 가산하여, 총 45.00디오퍼터로 된다. 표 1에 기초할 때, 45.00디오퍼터는 7.50mm인 광학부의 오목면의 곡률 반경과 등가이다.
- [0070] 콘택트 렌즈는, 시력을 교정하도록 눈 상의 콘택트 렌즈의 편안한 배치를 가능하게 하는 임의의 적절한 재료를 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈는 적절한 정도의 투과성을 갖는 기체 투과가능 재료로 형성된다. 예를 들어, 콘택트 렌즈는, 상당한 기체 투과성을 나타내는 실록사닐 플루오로메타크릴레이트 공중합체(siloxanyl fluoromethacrylate copolymer)(예를 들어, 두께당 투과성으로서 측정되는 100보다 큰 투과성을 갖는 BOSTON XO)로 형성될 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈는, 약 50 내지 약 500, 약 100 내지 약 400, 또는 약 150 내지 약 300의 두께당 투과성(전달성)을 갖는 기체 투과가능 재료로 구성된다.
- [0071] 콘택트 렌즈는 임의의 적절한 방법에 의해 제조될 수 있다. 일부 실시형태에서, 콘택트 렌즈는, 회전 몰드에서 액체 실리콘 또는 다른 적절한 재료가 고속으로 스핀되어 스핀 캐스트(spin-cast)된다. 또는, 유사하게, 용융된 렌즈 재료를 회전하는 몰드에 추가하여 원심력에 의해 성형할 수 있다. 대안으로, 콘택트 렌즈는, 선반에서의 원통형 디스크의 절삭 및 미세 연마재를 이용한 미세 렌즈의 오목면 및 볼록면의 연마에 의해 다이아몬드-터닝될 수 있다. 이러한 공정을 이용하여 강성 렌즈와 연성 렌즈 모두를 형성할 수 있다. 일부 경우에, 콘택트 렌즈는 사출 성형에 의해 제조될 수 있다. 예를 들어, 콘택트 렌즈 재료는, 캐스트와 성형 공정 전체에 걸쳐 습윤화될 수 있고 적절히 수화되어 형성될 수 있다. 다른 제조 방법들을 채용할 수도 있다. 콘택트 렌즈를 제조하는 종래의 방법들은, "Contact lens and Method for Making the Same"라는 명칭의 미국 특허번호 제 5,815,237호, "Process and Apparatus for the Manufacture of a Contact Lens"라는 명칭의 미국 특허번호 제 5,894,002호, 및 "Contact Lens Manufacture"라는 명칭의 미국 특허번호 제 7,346,416호에 개시되어 있으며, 이들 각각의 전문은 본 명세서에 참고로 인용된다.
- [0072] 치료 방법
- [0073] 본 개시 내용으로 이해되는 바와 같이, 본 개시 내용은, 또한, 대상이 겪고 있거나 겪을 가능성이 있는 안과적 상태를 치료하도록 눈에 대한 하나 이상의 각막 연화제와 함께 콘택트 렌즈의 사용과 맞춤에 관한 것이다. 이러한 치료 방법은, 콘택트 렌즈와 하나 이상의 각막 연화제를 대상의 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 치료 방법은, 하나 이상의 치유제를 대상의 눈에 적용하는 단계를 더 포함한다. 소정의 실시형태에서, 안과적 상태는 한쪽 눈에 또는 양쪽 눈에 존재할 수 있다.
- [0074] 본 명세서에서 사용하는 바와 같이, 각막 연화제와 치유제("약제"(agent))의 문맥에 있어서 "적용"이라는 것은, 하나 이상의 약제를 눈에 국소적으로 투여하는 것 또는 눈(예를 들어, 눈의 각막)에 투입하는 것을 가리킨다. 콘택트 렌즈의 문맥에 있어서 "적용"이라는 것은 렌즈를 눈 상에 배치하는 것을 가리킨다.
- [0075] 소정의 실시형태에서, 치료 방법은, 하나 이상의 약제의 유효량을 적용하는 단계를 포함한다. 본 명세서에서 사용하는 바와 같이, "유효량"은, 원하는 생리적 반응을 끌어내는 데 있어서, 예를 들어, 각막 연화제의 경우에, 각막을 재생형하여 대상의 시력(예를 들어, 근시력 및/또는 원시력)을 개선하는 데 필요한 하나 이상의

약제의 양을 가리킨다. 통상의 기술자라면 인식하듯이, 약제의 유효량은, 소망하는 생리적 종료점, 치료되는 상태, 투여 모드, 나이, 건강, 대상의 상태 등의 인자들에 따라 가변될 수 있다. 유효량은 치유성(therapeutic) 및 예방성(prophylactic)(방지성) 치료를 포함한다.

- [0076] 본 명세서에서 사용하는 바와 같이 그리고 특정하게 달리 언급하지 않는 한, "치료하다", "치료하는", "치료"라는 용어들은, 대상이 특정한 상태를 겪고 있는 동안 그 상태의 심각성을 감소시키거나 상태의 진행을 지연시키거나 느리게 하도록 발생하는 액션("치유성 치료")을 고려하고, 또한, 대상이 상태를 겪기 시작하기 전에 발생하며 그 상태의 심각성을 방지하거나 감소시키는 액션("예방성 치료")을 고려한 것이다.
- [0077] 본 명세서에서 사용하는 바와 같이 그리고 특정하게 달리 언급하지 않는 한, "치유성 유효량"은, 상태 치료에 있어서 치유성 이점을 제공하거나 그 상태에 연관된 하나 이상의 증상을 최소화하는데 또는 지연시키는데 충분한 약제 또는 약제들의 조합의 양을 가리킨다. "치유성 유효량"이라는 용어는, 전체 치유를 개선하고, 상태의 증상이나 원인을 감소시키거나 피하고 또는 다른 약제의 치유성 효능의 양을 향상시키는 양을 포함할 수 있다.
- [0078] 본 명세서에서 사용하는 바와 같이 그리고 특정하게 달리 언급하지 않는 한, "예방성 유효량"은, 상태 또는 그 상태에 연관된 하나 이상의 증상을 방지하거나 재발을 방지하는 데 충분한 약제 또는 약제들의 조합의 양을 가리킨다. "예방성 유효량"이라는 용어는, 다른 예방제의 전체적 예방을 개선하거나 예방성 효능을 개선하는 양을 포함할 수 있다.
- [0079] 투여가 고려되는 "대상"은, 인간 대상(즉, 임의의 나이대의 남성 또는 여성, 예를 들어, 소아 대상(예를 들어, 2살 내지 10살의 어린이, 11살 내지 19살의 청소년) 또는 성인 대상(예를 들어, 20살 내지 40살의 젊은 성인, 41살 내지 64살의 중년 성인, 또는 65살 내지 100살의 노년 성인))을 포함한다. 비인간인 다른 동물, 예를 들어, 포유류(예를 들어, 영장류(예를 들어, 개잡이 원숭이, 레서스 원숭이)), 및 토끼, 소, 돼지, 말, 양, 염소, 고양이, 및/또는 개 등의 상업성 관련 포유류도 대상으로서 고려된다. 비인간형 동물은 수컷 또는 암컷일 수 있으며, 성장의 임의의 단계에 있을 수 있다.
- [0080] 치료의 중단시, 통상적인 각막 교정술과는 달리, 상태 및 치료 전 증상은, 24 내지 48시간 내에 복귀될 것으로 예상되지 않지만, 대신에 치료 기간이 종료된 후 1개월 후(예를 들어, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 또는 12개월) 비로소 복귀될 것으로 예상된다. 상태 및 치료 전 증상이 복귀될 때, 대상은 치료 방법을 반복할 것을 선택할 수 있다. 소정의 실시형태에서는, 치료에 따라, 적어도 1개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 2개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 3개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 4개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 5개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 6개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 7개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 8개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 9개월 내지 적어도 1년 동안, 적어도 10개월 내지 적어도 1년 동안, 또는 적어도 11개월 내지 적어도 1년 동안, 시력이 교정되고, 예를 들어, 치료에 의해, 적어도 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 또는 12개월 동안 시력이 교정된다. 소정의 실시형태에서는, 치료에 의해, 1년 넘게, 예를 들어, 1년 넘게, 2년 넘게, 3년 넘게, 4년 넘게, 또는 5년 넘게, 시력이 교정된다.
- [0081] 소정의 실시형태에서, 치료 기간(즉, 방법을 실시하는 기간)은, 3일 내지 14일이며, 예를 들어, 3일 내지 10일, 3일 내지 7일, 4일 내지 7일, 4일 내지 6일, 3일 내지 6일, 또는 3일 내지 5일이며, 예를 들어, 치료 기간은, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 또는 14일이다. 그러나, 소정의 실시형태에서, 치료 기간은, 14일보다 길며, 예를 들어, 적어도 3주, 적어도 4주, 적어도 5주, 또는 심지어 5주보다 길다.
- [0082] 소정의 실시형태에서, 치료 방법은, 치료 기간 동안 하루당 약 1시간 내지 약 24시간 동안, 예를 들어, 약 1시간 내지 약 18시간 동안, 약 1시간 내지 약 15시간 동안, 약 1시간 내지 약 10시간 동안, 약 1시간 내지 약 8시간 동안, 약 1시간 내지 약 6시간 동안, 약 1시간 내지 약 4시간 동안, 약 1시간 내지 약 2시간 동안, 약 2시간 내지 약 18시간 동안, 약 2시간 내지 약 15시간 동안, 약 2시간 내지 약 10시간 동안, 약 2시간 내지 약 8시간 동안, 약 2시간 내지 약 6시간 동안, 또는, 약 2시간 내지 약 4시간 동안, 콘택트 렌즈를 눈에 적용하는 단계를 포함하며, 예를 들어, 이 방법은, 치료 기간 동안 하루당 약 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 또는 24시간 동안 콘택트 렌즈를 눈에 적용하는 단계를 포함한다.
- [0083] 소정의 실시형태에서, 치료 방법은, 치료 기간 동안 콘택트 렌즈를 매일 착용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은, 치료 기간 동안 하루 걸러(번갈아) 콘택트 렌즈를 착용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은, 예를 들어, 자고 있는 동안 밤새 착용하도록 콘택트 렌즈를 착용하는 단계를 포함한다.
- [0084] 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 각막 연화제는, 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 시간 동안 매일 한번

이상 적용된다. 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 각막 연화제는, 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 시간 동안 매일 한 번, 두 번, 세 번, 네 번, 또는 다섯 번 적용된다. 다른 실시형태에서, 하나 이상의 각막 연화제는, 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 시간 동안 5분마다, 15분마다, 30분마다, 한 시간마다, 두 시간마다, 또는 세 시간마다 적용된다. 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 한 하나 이상의 각막 연화제를 계속 사용한다. 소정의 실시형태에서는, 치료 기간 동안 하나의 각막 연화제, 또는 두 개 이상의 서로 다른 각막 연화제의 조합을 적용한다.

[0085] 대략적으로 전술한 바와 같이, 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 각막 연화제는 하나 이상의 치유제와 함께 적용된다. 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 치유제는, 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 시간 동안 매일 한 번, 두 번, 세 번, 네 번, 또는 다섯 번 적용된다. 다른 실시형태에서, 하나 이상의 치유제는, 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 시간 동안 5분마다, 15분마다, 30분마다, 한 시간마다, 두 시간마다, 또는 세 시간마다 적용된다. 대상이 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 한 하나 이상의 치유제를 계속 사용한다. 소정의 실시형태에서는, 치료 기간 동안 하나의 치유제, 또는 두 개 이상의 다른 치유제의 조합을 적용한다. 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 치유제는, 하나 이상의 각막 연화제와 동일한 시간 스케줄에 눈에 적용되고, 또는 서로 다른 시간 스케줄에 적용된다.

[0086] 소정의 실시형태에서, 하나 이상의 각막 연화제는, 약제가 눈에 지속적으로 방출(예를 들어, 연속 전달)될 수 있도록 콘택트 렌즈 상에 스며들거나 코팅되며, 따라서, 눈에 하나 이상의 각막 연화제를 추가 적용하는 것은 선택 사항일 뿐이다.

[0087] 소정의 실시형태에서, 치료받을 안과적 상태는, 노안, 부족 조절, 또는 부족 조절에 연관된 상태이다. 부족 조절은, 조절 부족(accommodative insufficiency; AI)이라고도 칭하며, 물체에 초점을 적절하게 맞추는 눈의 불능에 관한 것이다. 시각적 조절은, 물체가 눈 근처로 이동하는 경우 물체 상의 선명한 화상(포커스)을 유지하도록 눈이 광학적 도수를 증가시키는 프로세스이다. 소아 대상의 눈은, 350 밀리초에 걸쳐 거리 초점을 눈으로부터의 7cm로 거리로 변경할 수 있다. 약 15디오퍼(하나의 디오퍼는 미터 단위의 초점 거리에 의해 나누어지는 1임)인 눈의 초점력의 이러한 급격한 변화는, 섬모체근 수축에 의해 유도되는 소대 장력(zonular tension)이 감소하는 결과로서 발생한다. 조절의 진폭은 나이에 따라 감소된다. 중년에 있어서, 대상의 눈의 렌즈는 초점을 맞추는 기능을 잃게 되어, 가까이에 있는 물체를 보기가 어려워진다. 이러한 현상이 발생하는 경우, 대상은 노안이다. 일단 노안이 발생하면, (원시력을 위한 광학적 교정을 필요로 하지 않는) 정시안을 갖는 이들은 근시력을 위한 광학적 도움을 필요로 하고, (근시력 및 원시력을 위한 광학적 교정을 필요로 하는) 근시를 갖는 이들은 원거리 교정 없이 가까이에서 더욱 잘 볼 수 있음을 알게 되며, (노안인) 원시인 이들은 원시력과 근시력 모두를 위한 교정을 필요로 할 수도 있음을 알게 된다. 나이에 관련된 조절 감소는 거의 누구에게나 발생하며, 60세까지는, 대부분의 사람들이 가까이에 있는 물체에 초점을 맞추는 능력이 감소됨을 알게 될 것이다. 노안과 부족 조절의 예시적인 증상으로는, 가까운 물체에 대하여 초점 맞추는 능력의 감소(흐릿한 근시력), 안정피로(눈 피로), 및 두통이 있지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 소정의 실시형태에서, 노안이나 부족 조절이 있는 대상들은, 콘택트 렌즈를 사용하기 전에 상태를 교정하도록, 공막 확장 밴드, PresbyLASIK, 또는 전도성 각막 성형술 등의 수술 치료를 택할 수도 있다.

[0088] 소정의 실시형태에서, 치료받을 안과적 상태는, 습득성 근시라고도 칭하는 근시이며, 근시를 향한 굴절 시프트(근시를 향하여 유도되는 시프트)가 야기되며 초기 상태 또는 약제에 의존한다. 근시를 유도하는 예시적인 상태 또는 약제는, 나이에 관련된 핵 백내장, 숄폰아미드 등의 약물에 대한 노출, 혈당 레벨의 변동성을 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 소정의 실시형태에서, 본 명세서에서 설명하는 방법들은 근시 방지에 관한 것이다.

[0089] 소정의 실시형태에서, 치료받을 안과적 상태는 컴퓨터 시각 증후군이거나 컴퓨터 시각 증후군에 의해 야기된다. 컴퓨터 시각 증후군(CVS)은, 오랫동안 방해 받지 않는 시간 동안 눈을 컴퓨터 디스플레이에 초점 맞춤으로 인해 발생하는 상태이다. CVS의 예시적인 증상으로는, 두통, 흐릿한 시각, 목 통증, 눈 충혈, 피로, 안정피로(눈 피로), 눈 건조, 눈 자극, 복시, 다시증, 및 초점 맞추는 능력 감소(눈을 다시 초점 맞추기 어려움)가 있다. 이러한 증상들은, 부적절한 조명 상태(예를 들어, 글래어 또는 밝은 오버헤드 조명)에 의해 또는 눈을 지나 이동하는 공기(예를 들어, 오버헤드 벤트, 또는 팬으로부터의 직접적인 공기)에 의해 더욱 악화될 수 있다.

[0090] 소정의 실시형태에서, 치료 방법은, 각막의 해부학 및 생리학에 있어서 변화를 유도하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은 치료된 눈의 각막 도수를 변경하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은 눈의 전방 표면의 곡률 반경을 변경하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 치료는, 대상의 근시

력을 교정하는데, 예를 들어, 예거 테스트 스케일에 의해 측정되는 바와 같이 예를 들어 1, 2, 3, 4, 또는 5 예거 라인만큼 근시를 교정하며, 이때, J1, J2 = 폰트 크기 4(작은 활자물); J2, J3 = 폰트 크기 5(주식); J4/J5 = 폰트 크기 6(엘로우 페이지); J6 = 폰트 크기 8(신문); J8 = 폰트 크기 10(성인 도서); J9 - J11 = 폰트 크기 14(어린이 도서); J11, J12 = 폰트 크기 18(큰 활자물)에 해당한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은, 원시력을 실질적으로 감소시키지 않고서 대상의 근시력을 교정한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은 원시를 감소시키지 않고서 대상의 근시력을 교정한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은 대상의 원시를 교정한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은 치료된 대상의 근시력과 원시력 모두를 교정한다.

[0091] 소정의 실시형태에서, 전술한 방법들 중 임의의 방법에 있어서, 치료 방법은 일차 치료이다. 그러나, 다른 실시형태에서, 대상은, (예를 들어, 각막의 굴절을 수술로 변경함으로써) 눈의 굴절 이상을 교정하도록 미리 수술을 받았을 수 있고, 그 방법을 이용하여 수술 후 남아 있는 임의의 굴절 이상을 교정할 수 있다. 소정의 실시형태에서, 방법은 추가 수술 없이 눈의 남아 있는 임의의 굴절 이상을 교정할 수 있다. 예시적인 수술 눈 치료로는, 각막 절개, 동결 공정에 의한 각막 곡률 성형, 자동 박막 각막 곡률 성형(ALK), 광반응성 각막 곡률 성형(PRK), 레이저 지원 인시츄 각막 곡률 성형(LASIK), 레이저 기질내 각막 곡률 성형, 레이저 상피성 각막 곡률 성형(LASEK), 전도성 각막 성형술(CK), 및 공막 절제가 있지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 예를 들어, 미국 특허출원 공개번호 제2003/0139737호, 및 미국 특허번호 제5,144,630호, 제5,520,679호, 제5,484,432호, 제5,489,299호, 제5,722,952호, 제5,465,737호, 제5,354,331호, 제5,529,076호, 제6,258,082호, 및 제6,263,879호를 참조한다.

[0092] 의약 조성물

[0093] 본 명세서에서 일반적으로 설명한 바와 같이, 일부 양태에서는, 안과적 상태를 치료하는 방법을 제공하며, 이 방법은, 본 명세서에서 설명한 바와 같이, 콘택트 렌즈와 하나 이상의 각막 연화제, 및 선택 사항인 하나 이상의 치유제를, 안과적 상태를 겪고 있거나 겪을 가능성이 있는 대상의 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 하나 이상의 각막 연화제 및 선택 사항인 하나 이상의 치유제("약제")는, 동일한 의약 조성물 내에 또는 개별적인 의약 조성물들 내에 제공될 수 있다. 의약 조성물은, 안구 투여에 적합한 조성물이며, 하나 이상의 약제에 더하여, 약학적으로 허용가능한 하나 이상의 첨가제를 포함한다.

[0094] 소정의 실시형태에서, 의약 조성물은 하나의 약제 및 약학적으로 허용가능한 첨가제를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 의약 조성물은 두 개의 약제 및 약학적으로 허용가능한 첨가제를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 의약 조성물은 두 개보다 많은 약제 및 약학적으로 허용가능한 첨가제를 포함한다. 두 개 이상의 약제가 투여되는 소정의 실시형태에서, 그 약제들은 동일한 의약 조성물 내에 또는 두 개 이상의 개별적인 의약 조성물들 내에 제공될 수 있다.

[0095] 약학적으로 허용가능한 첨가제는, 필요한 특정한 투여량 형태에 적합한 바와 같이, 임의의 모든 용제, 희석제, 또는 다른 액체 운반체, 분산 또는 현탁 보조물, 계면 활성 시약, 아이소토닉 시약, 농조성 또는 유효성 시약, 보존제, 고형 바인더, 윤활제 등을 포함한다. 의약 조성물의 조제 및/또는 제조시의 일반적인 고려 사항들은, 예를 들어, Remington's Pharmaceutical Sciences, Sixteenth Edition, E. W. Martin (Mack Publishing Co., Easton, Pa., 1980), and Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 21st Edition (Lippincott Williams & Wilkins, 2005)에서 알 수 있다. 안구 투여용으로 특별히 고려된 소정의 첨가제들은, 삼 증류(tridistilled) 수, 염분, 완충제, 소금, 윤활제(예를 들어, 오일성 액체 캐리어), 및 하이드로겔, 점막점착성 물질, 중합체(예를 들어, 소수성 및 친수성 중합체) 등의, 약제가 눈에 접촉하는 기간을 연장하는 데 유용한 기타 점도 향상 운반체를 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 본 방법과 함께 사용하는 데 고려되는 예시적인 중합체는, 셀룰로스, 메틸셀룰로스, 폴리비닐알콜, 및 폴리에틸렌 글리콜을 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다.

[0096] 하나 이상의 약제, 약학적으로 허용가능한 첨가제, 및/또는 의약 조성물의 임의의 추가 성분의 상대량은, 치료받는 대상의 아이덴티티, 크기, 및/또는 상태에 따라 또한 더욱이 조성물이 투여되는 루트에 따라 가변된다. 소정의 실시형태에서, 방법은, 액체(점안액, 스프레이) 또는 겔(예를 들어, 반고체 겔)로서 조제된 의약 조성물을 대상의 눈에 투여하는 것처럼, 비침습성(국소적) 투여를 고려한다. 다른 실시형태에서, 방법은, 의약 조성물을 눈에, 예를 들어, 눈의 각막에 주입하는 것을 고려하며, 이 경우, 의약 조성물은 주입가능 액체로서 조제된다. 소정의 실시형태에서, 액체 또는 겔 의약 조성물은, (예를 들어, 작업 요구, 휴식 시간, 수면 등의) 대상의 요구에 따라, 고장성(hypertonic)(5% 내지 40%, 예를 들어, 10%, 20%, 30%, 또는 40%) 또는 저장성(hypotonic)(0% 내지 5%, 예를 들어, 1%, 2%, 3%, 또는 4%)이다.

- [0097] 소정의 실시형태에서는, 하나 이상의 약제(예를 들어, 각막 연화제, 치유제)를 포함하는 의약 조성물을 포함하는 키트를 제공한다. 키트는, 선택 사항으로, 콘택트 렌즈, 윤활성 점안액, 콘택트 렌즈용 세척액, 콘택트 렌즈 보관 케이스, 여분의 콘택트 렌즈 쌍, 및 콘택트 렌즈를 착용하기 위한 설명서를 더 포함할 수 있다.
- [0098] 각막 연화제
- [0099] 본 명세서에서 대략적으로 설명한 바와 같이, 일부 양태들에서는, 안과적 상태를 치료하는 방법을 제공하며, 이 방법은, 콘택트 렌즈와 하나 이상의 각막 연화제를 안과적 상태를 겪고 있거나 겪을 가능성이 있는 대상의 눈에 적용하는 단계를 포함하는데, 예를 들어, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10개의 서로 다른 각막 연화제를 눈에 적용한다. 이러한 방법은, 하나 이상의 치유제와 함께 하나 이상의 각막 연화제를 눈에 적용하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0100] "각막 연화제"는, 각막의 다양한 구조적 성분들을 분해하며, 이에 따라, 각막을 부드럽게 하고 콘택트 렌즈에 의해 각막을 소망하는 형상으로 성형할 수 있게 하는 약제이다. 이러한 약제는, 눈의 내인성 효소를 활성화하는 데 유용한 외인성 효소 및 약제를 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다.
- [0101] 인간의 각막의 구조적 성분들은, 주로, 프로테오글리칸(proteoglycans)과 콜라겐(collagens)이다. 프로테오글리칸은, 하이알루로네이트 코어(hyaluronate core), 단백질 코어, 및 글리코사미노글리칸(glycosaminoglycans)으로 이루어지며, 이들은 이당 단위가 반복되는 프로테글리칸 단량체(proteoglycans monomers)들이다. 각막의 글리코사미노글리칸의 약 60%는, 케라틴 술페이트(keratin sulfate)로 이루어지는 한편, 나머지 40%는 대부분 콘드로이틴 술페이트(chondroitin sulfate)이다. 각막의 다른 주요한 구조적 성분인 콜라겐은 인간의 각막에 있어서 7개의 서로 다른 형태로 발견된다. 렌즈와 함께 유용한 것으로 고려되는 예시적인 외인성 효소 각막 연화제는, 하이알루로니다제, 콘드로이티나제 ABC, 콘드로이티나제 AC, 엔도 B-갈락토시다제 (케라타나제), 스트로멜리신(MM3), 박테리얼 콜라게나제, 인터스티셜 콜라게나제(MM1), 및 젤라티나제(MM2)를 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 눈의 내인성 메탈로프로테이나제 등의 내인성 효소를 활성화하는 데 유용한 예시적인 약제들은, 인터류킨-라, 종양 괴사 인자, 요산나트륨 수화물, 4-아미노 페닐머큐릭 아세테이트, 인간 혈청 아밀로이드 A, 인간 B2 마이크로글로빈, 및 염화 구리를 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다. 예를 들어, 미국 특허번호 제5,626,865호 및 제6,132,735호를 참조하기 바란다. 다른 각막 연화제는 카르바미드를 포함한다. 각막에서 발견되는 다른 당 또는 단백질을 열화시키는 다른 효소들이 콘택트 렌즈와 함께 사용될 수도 있다. 소정의 실시형태에서, 요소는 각막의 박막의 유니언(union)들을 평평하게 하도록 작용한다. 다른 실시형태에서, 각막의 분자 구조(예를 들어, 각막의 박막)의 유지력을 변경하는 것으로 알려진 약제는 콘택트 렌즈와 함께 사용된다.
- [0102] 소정의 실시형태에서, 방법은, 효소 하이알루로니다제를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 하이알루로니다제는, 하이알루론산, 콘드로이틴(chondroitin), 콘드로이틴 4 술페이트 A&C에서의 한 개 내지 네 개의 연쇄의 가수 분해를 촉진함으로써 무코폴리사카라이드(mucopolysaccharide)를 열화시킨 효소이다. 무코폴리사카라이드는, 기질(stroma)의 세포내 그라운드 물질들(시멘트 또는 글루), 각막의 중간층의 연결형 조직 중 하나이다. 각막의 형상은, 각막의 기질층들의 콜라겐 근모들의 배열에 그리고 이러한 근모들 간의 무코폴리사카라이드들 층의 배열에 크게 의존한다. 하이알루로니다제는 각막 상에 해제되는 경우 무코폴리사카라이드 체인들을 분해한다. 이에 따라, 각막의 기질이 연화되어, 콘택트 렌즈를 더욱 쉽게 재성형할 수 있다.
- [0103] 하이알루로니다제는, 효소가 적어도 90% 순도로, 적어도 95% 순도로, 적어도 96% 순도로, 적어도 97% 순도로, 적어도 98% 순도로, 또는 적어도 99% 순도로 정제될 수 있는 다양한 자연적 소스들로부터 얻어질 수 있다. 자연적 소스들은, 보빈(황소) 테스트이스, 오빈 (양) 테스트이스, 거머리, 및 박테리아(스트렙토마이세스)를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 하이알루로니다제는 시판되고 있다. 예를 들어, 하이알루로니다제의 한 형태는, WYDASE[®] (Wyeth Laboratories, Inc., Philadelphia, PA)라는 상표명으로 시판되고 있다. WYDASE[®] 하이알루로니다제는, 고 정제된 보빈 테스트컬러 하이알루로니다제의 조제약이다. 하이알루로니다제 효소는 냉동 건조된 분말로서 공급될 수 있다. 이 분말은, 인산 버퍼-염분 용액을 사용하여 재구성될 수 있다. 통상적인 비율은 1mm당 하이알루로니다제의 약 150 USP 단위를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 하이알루로니다제는 재조합 DNA 기술을 이용하여 조제된다. 하이알루로니다제는 개량될 수 있는데, 예를 들어, 분할 형태(cleaved form)일 수 있으며, 화학적으로 개량될 수 있고 또는 유전적으로 개량될 수 있다. 소정의 실시형태에서, 의약 조성물에서의 하이알루로니다제의 농도(중량 퍼센트) 범위는 0.01% 내지 10%, 또는 0.1% 내지 8%, 또는 0.1% 내지 7%, 또는 0.1% 내지 6%, 또는 0.1% 내지 5%, 또는 1% 내지 6% 중량 퍼센트이다. 소정의 실시형태에서, 농도는, mL당 약 1 내지 약 10 USP 단위이고, 예를 들어, mL당 약 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는

10 USP 단위이다. 소정의 실시형태에서, 농도는, 하이알루로니다제의, mL당 약 3 내지 약 8 USP 단위, mL당 약 4 내지 약 7 USP 단위, 또는 mL당 약 5 내지 약 6 USP 단위이다.

[0104] 소정의 실시형태에서, 방법은, 박테리얼 콜라게나제(예를 들어, 클로스트리디움 콜라게나제)를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 박테리얼 콜라게나제는 박테리아 클로스트리디움 히스틀리티쿰에 의해 분비되는 콜라게나제이다. 소정의 실시형태에서, 박테리얼 콜라게나제는 재조합 DNA 기술을 이용하여 조제된다. 다른 실시형태들에서, 박테리얼 콜라게나제는 자연적 소스로부터 정제된다. 박테리얼 콜라게나제는 개량된 버전일 수 있는데, 예를 들어, 분할 형태일 수 있으며, 화학적으로 개량될 수 있고 또는 유전적으로 개량될 수 있다. 소정의 실시형태에서, 의약 조성물에서의 박테리얼 콜라게나제의 농도(중량 퍼센트) 범위는, 0.01% 내지 10%, 또는 0.1% 내지 8%, 또는 0.1% 내지 7%, 또는 0.1% 내지 6%, 또는 0.1% 내지 5%, 또는 1% 내지 6% 중량 퍼센트이다. 소정의 실시형태에서, 농도는, mL당 약 5 내지 약 15 USP 단위이고, 예를 들어, mL당 약 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 또는 15 USP 단위이다. 소정의 실시형태에서, 농도는, 박테리얼 콜라게나제의, mL당 약 8 내지 약 15 USP 단위, mL당 약 10 내지 약 15 USP 단위, 또는 mL당 약 10 내지 약 12 USP 단위이다.

[0105] 소정의 실시형태에서, 방법은, 하이알루로니다제와 박테리얼 콜라게나제를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 방법은, 약 0.1% 내지 약 10%의 하이알루로니다제와 약 0.1% 내지 약 10%의 박테리얼 콜라게나제를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 방법은, mL당 약 1 내지 약 10 USP 단위의 하이알루로니다제와 mL당 약 5 내지 약 15 USP 단위의 박테리얼 콜라게나제를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다.

[0106] 다른 실시형태들에서, 방법은, 하이알루로니다제 및 다른 각막 연화제의 다른 조합을 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 예를 들어, 소정의 실시형태에서, 이 방법은, 하이알루로니다제 및 인터스티셜 콜라게나제(MM1)를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다. 소정의 실시형태에서, 이 방법은, 하이알루로니다제 및 젤라티나제(MM2)를 콘택트 렌즈와 함께 눈에 적용하는 단계를 포함한다.

[0107] 치유제

[0108] 본 명세서에서 대략적으로 설명한 바와 같이, 일부 양태들에서는, 안과적 상태를 치료하는 방법을 제공하며, 이 방법은, 하나 이상의 각막 연화제와 하나 이상의 치유제의 조합 및 콘택트 렌즈를, 안과적 상태를 겪고 있거나 겪을 가능성이 있는 대상의 눈에 적용하는 단계를 포함하며, 예를 들어, 하나 이상의 각막 연화제를 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10개의 서로 다른 치유제와 함께 눈에 적용한다. 다양한 치유제들은, 예를 들어, 염증을 감소시키고, 자극을 감소시키고, 대상의 편안함을 개선하고, 감염 가능성을 감소시키고, 상처 치유를 감소시키고 및/또는 치료 전 상태로의 회귀를 감소시켜 각막 연화제의 활동성을 개선함으로써, 요법을 개선하는 것으로 간주된다. 예시적인 치유제는, 마취약, 비타민, 아연, 항생제, 항알레르기제, 시토킨, 혈관 수축제, 항바이러스제, 항매제, 항염증제, 윤활제를 포함하지만, 이러한 예들로 한정되지는 않는다.

[0109] 소정의 실시형태에서, 방법은, 콘택트 렌즈 및 하나 이상의 각막 연화제와 함께 각막 상의 콘택트 렌즈의 자극을 감소시키는 데 사용되는 마취제를 적용하는 단계를 포함한다. 마취제의 예로는, 벤조카인, 부피바카인, 코카인, 에티도카인, 리도카인, 메피바카인, 프라복신, 프릴로카인, 클로로프로카인, 프로카인, 프로파라카인, 로피카인, 및 테트라카인이 있다.

[0110] 다른 실시형태에서, 방법은, 스테로이드성 또는 비스테로이드성 항염증제 등의 항염증제를 콘택트 렌즈 및 하나 이상의 각막 연화제와 함께 적용하는 단계를 포함한다. 항염증제의 예로는, 아스피린, 아세타미노펜, 인도메타신, 술폰살라진, 울살라진, 살리실산 나트륨, 콜립 마그네슘 트리스알리실레이트, 살살레이트, 디플루니살, 살리실살리산(salicylsalicylic acid), 숀린당, 에토돌락, 톨메틴, 디클로페낙, 케토롤락, 이부프로펜, 나프록센, 플루비프로펜, 케토프로펜, 푸노프로펜, 수프로펜, 옥사프록신, 메페나믹산, 메클로페나믹산, 옥시감, 프록시감, 테녹시감, 피라졸리디네디온, 페닐부타존, 옥시펜타트트라존, 페니라민, 안타졸린, 나부메톤, COX-2 억제제(Celebrex), 아파존, 니메술리드, 및 질류톤이 있다. 히드로코티손, 프레드니솔론, 플루오로메톨론, 텍사메타손 등의 글루코코티코이드도 항염증제로서 사용된다.

[0111] 다른 실시형태들에서, 방법은, 콘택트 렌즈 및 하나 이상의 각막 연화제와 함께 윤활제를 적용하는 단계를 포함한다. 이러한 약제들은 치료 동안 대상의 편안함을 개선하도록 포함된다. 통상의 기술자들은, 개별적인 대상에 기초하여, 대상을 위해 처방되는 점안액의 조성을 결정한다.

[0112] 소정의 다른 실시형태에서, 방법은, 항박테리아제, 항바이러스제, 및/또는 항매제 등의 항균제를 콘택트 렌즈

및 하나 이상의 각막 연화제와 함께 적용하는 단계를 포함한다. 예시적인 항균제는, 바시트락신 아연, 클로람페니콜, 클로로테트라시클린, 시프로플록사신, 에리트로마이신, 젠타마이신, 노플록사신, 술폰사졸, 폴리믹신 B, 테트라사이클린, 토브라마이신, 이독수리딘, 트리플루리딘, 비다라빈, 아클리리비르 (acyclovir), 포스카르네트, 간사이클로비르, 나타마이신, 암포테리신 B, 클로트리마졸, 에코나졸, 플루코나졸, 케토코나졸, 마이코나졸, 플로사이토신, 클린다마이신, 피리메타민, 폴리닉산, 술폰디아진, 및 트리메토프림-술폰파메톡사졸을 포함한다.

[0113] 소정의 다른 실시형태에서, 방법은, 혈관 수축제를 콘택트 렌즈 및 하나 이상의 각막 연화제와 함께 적용하는 단계를 포함한다. 혈관 수축제는, 디피베프린(프로핀), 에피네프린, 페닐에프린, 아프라클로니딘, 코카인, 히드록시암페타민, 나프졸린, 테트라리드로졸린, 다피프라졸, 베타솔롤, 카르테올롤, 레보부놀올, 메티프라놀올, 및 티몰올을 포함할 수 있다.

[0114] 소정의 다른 실시형태에서, 방법은, 비타민 또는 비타민 A, 비타민 B₁₅, 비타민 B₆, 비타민 B₁₂, 비타민 C(아스코르빈산), 비타민 E, 비타민 K, 및 아연 등의 기타 영양제를 콘택트 렌즈 및 하나 이상의 각막 연화제와 함께 적용하는 단계를 포함한다.

[0115] 콘택트 렌즈와 함께 사용하기 위한 예시적인 의약 조성물은, 하이알루로니다제와 박테리얼 콜라게나제의 조합을 포함하는 의약 조성물을 눈에 적용하는 것을 포함하고, 선택 사항으로, 5-10% 마취제, 10-20% 항생제, 10-20% 항염증제, 20-30% 항알레르기제, 20-30% 비타민 A, 3-5% 카바미드(요소), 2-5% 키토킨, 10-20% 혈관 수축제, 및/또는 1-30%의 하나 이상의 점도 향상 운반체 중 하나 이상을 눈에 적용하는 것을 더 포함할 수 있다.

[0116] 실시예

[0117] 다음에 따르는 실시예들은, 본 명세서에서 설명하는 발명의 일부 실시형태들을 예시하려는 것이며, 한정적으로 해석해서는 안 되며, 본 발명의 전체 범위를 예시하는 것은 아니다.

[0118] 실시예 1: 노안 교정에 사용하기 위한 콘택트 렌즈

[0119] 콘택트 렌즈를 위한 적절한 맞춤을 결정하기 위한 프로시저는, K 판독(각막 곡률)과 편심을 위한 토포그래피 맵을 이용한다. 이 실시예의 목표는, 공기 버블을 생성하지 않는, 눈 상에서 가능한 가장 가까운 렌즈를 갖는 것이었다. 또한, 렌즈는, 중심에 잘 위치해야 하며 각각의 눈 깜박임시 0.5 내지 1.0mm 이하로 이동해야 했다. 과굴절을 이용하여 적절한 렌즈 도수를 결정하였다.

[0120] 도 4a는 SimK's - 40.60 @ 90 도 및 39.82 @ 180 도를 갖는 순간 (접선) 맵(좌측)을 도시한다. 도 4b는 편심 (비구면성)이 0.22인 표준 2(굴절 좌측) 맵을 도시한다.

[0121] 진단 렌즈는 다음에 따르는 파라미터들을 가졌다.

[0122] 기본 곡선 도수 직경 과굴절

[0123] 45.00D -5.50D 9.6mm +1.25D

[0124] 도 4c는 플루오레세인과 흑광을 이용하여 렌즈 간격을 예시하는 플루오레세인 패턴을 도시한다.

[0125] 진단 렌즈를 이용하여 평가된 맞춤 및 결정된 과굴절에 기초하여, 주문한 선택된 렌즈들은 다음에 따르는 파라미터들을 가졌다.

[0126] 기본 곡선 도수 직경 과굴절

[0127] 45.00D -4.25D 9.6mm 8.0mm

[0128] 도 2a와 도 2c의 내주 영역에 대응하는 이차 주변 곡선은 8.00mm의 곡률 반경과 0.4mm의 폭을 가졌다. 도 2a와 도 2c의 외주 영역에 대응하는 주변 곡선은 11.00mm의 곡률 반경과 0.4mm의 폭을 가졌다.

[0129] 실시예 2: 환자 집단의 노안 교정

[0130] 도 5a와 도 5b는, 하이알루로니다제와 박테리얼 콜라게나제를 포함하는 효소성 조제물 및 콘택트 렌즈를 사용하여 멕시코에 있는 노안 집단 내의 임상 연구의 12명 환자 샘플로부터 데이터를 제공한다. 이 연구에서는, 노안 환자의 눈에, 하이알루로니다제와 박테리얼 콜라게나제를 포함하는 조제물을 본 발명의 콘택트 렌즈와 함께 투여한다. 치료 기간은, 통상적으로, 약 4일 내지 7일 동안 매일 4시간 내지 8시간이다. 근시와 원시 모두에 대하여, 치료 전 측정 및 측정은 7일, 14일, 1개월, 4개월, 6개월 동안, 및 치료 후는 8개월 동안 검안사에 의해

기록하였다.

[0131] 한 명의 환자(환자 (10))를 제외하고, 이러한 12명-환자 샘플의 각 환자의 근시성은 치료 후에 개선되었으며, 이러한 개선은 적어도 8개월의 치료 후 동안 지속되었다. 또한, 노안을 치료하는 다른 방법들과는 달리, 이 치료에서는, 환자의 원시를 희생하면서 근시력을 개선하지는 않았다. 반면에, 환자의 원시성은 치료 후에 감소되지 않았으며, 가장 놀라운 점은, 대부분은 적어도 6개월의 치료 후 동안 원시가 개선되었음을 경험하였다는 점이며, 예를 들어, 6개월 시점에서의 환자 (1) 내지 (5) 및 (7) 내지 (9), (11), 및 (12)에 대한 결과, 및 8개월 시점에서의 환자 (1) 내지 (5) 및 (7) 내지 (9)에 대한 결과를 참조하기 바란다. 환자 (6), (11), (12)는 8개월 측정에 참여하지 않았다. 환자 (10)은 6개월 측정 및 8개월 측정에 참여하지 않았으며, 이에 따라 연구에서 제외되었다.

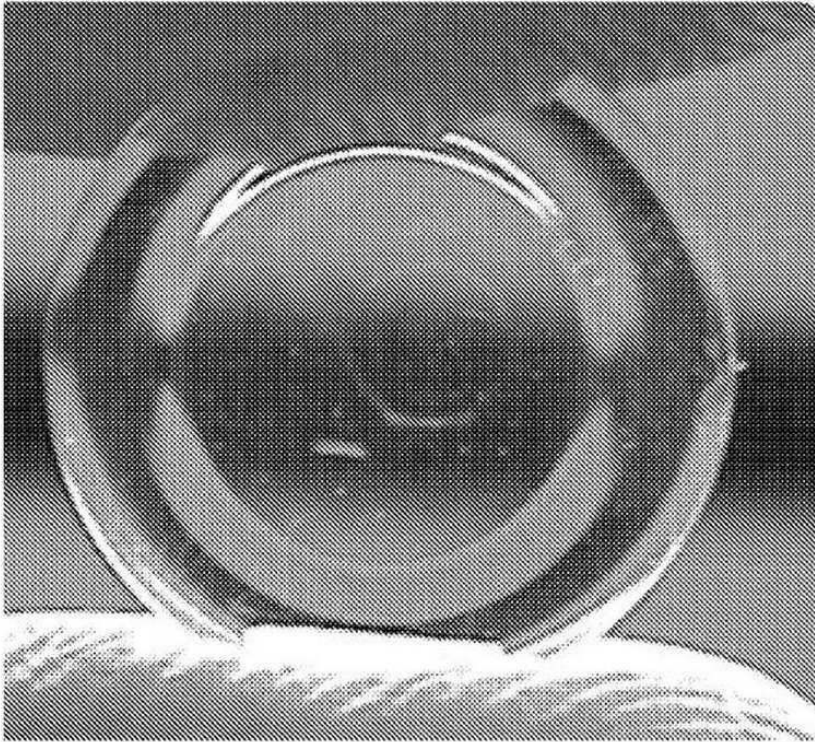
[0132] 균등물

[0133] 본 명세서에 본 발명의 여러 실시형태들을 설명하고 예시하였지만, 통상의 기술자들은, 기능을 수행하고 및/또는 본 명세서에서 설명한 이점들 중 하나 이상 및/또는 결과를 얻기 위한 다양한 기타 수단 및/또는 구조를 쉽게 고려할 것이며, 이러한 변경 및/또는 수정의 각각은 본 발명의 범위 내에 속하는 것으로 간주된다. 더욱 일반적으로, 통상의 기술자들은, 본 명세서에서 설명하는 모든 파라미터, 치수, 재료, 및 구성이 예시하기 위한 것이며 실제 파라미터, 치수, 재료, 및/또는 구성은 본 발명의 교시가 이용되는 특정한 응용 또는 응용들에 의존한다는 점을 쉽게 인식할 것이다. 통상의 기술자들은, 일상적인 실험을 이용하여 본 명세서에서 설명하는 본 발명의 특정한 실시형태들의 많은 균등물들을 인식하거나 확인할 수 있을 것이다. 따라서, 전술한 실시형태들은 예로 제시된 것일 뿐이며, 청구범위 및 그 균등물의 범위 내에서, 설명하고 청구하는 바와는 다르게 본 발명을 실시할 수도 있다는 점을 이해하기 바란다. 본 발명은, 본 명세서에서 설명하는, 각각의 개별적인 특징부, 시스템, 물품, 재료, 키트, 및/또는 방법에 관한 것이다. 또한, 이러한 두 개 이상의 특징부, 시스템, 물품, 재료, 키트 및/또는 방법이 상호 모순되지 않는다면 이러한 두 개 이상의 특징부, 시스템, 물품, 재료, 키트 및/또는 방법의 임의의 조합은, 본 발명의 범위 내에 포함된다.

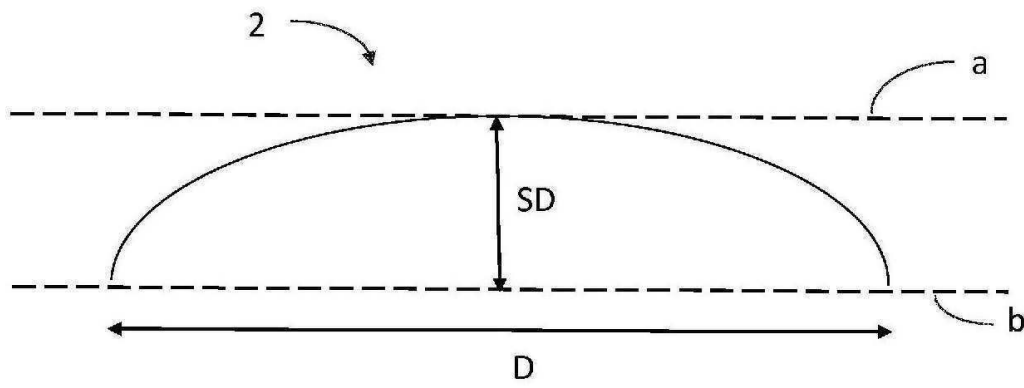
[0134] 본 발명의 적어도 일 실시형태의 여러 양태들을 설명하였으므로, 통상의 기술자에게는 다양한 변경, 수정, 및 개선이 용이하게 발생할 수 있음을 인식할 것이다. 이러한 변경, 수정, 및 개선은, 본 개시 내용의 일부를 이루려는 것이며, 본 발명의 사상과 범위 내에 속하려는 것이다. 이에 따라, 전술한 설명과 도면은 예일 뿐이다.

도면

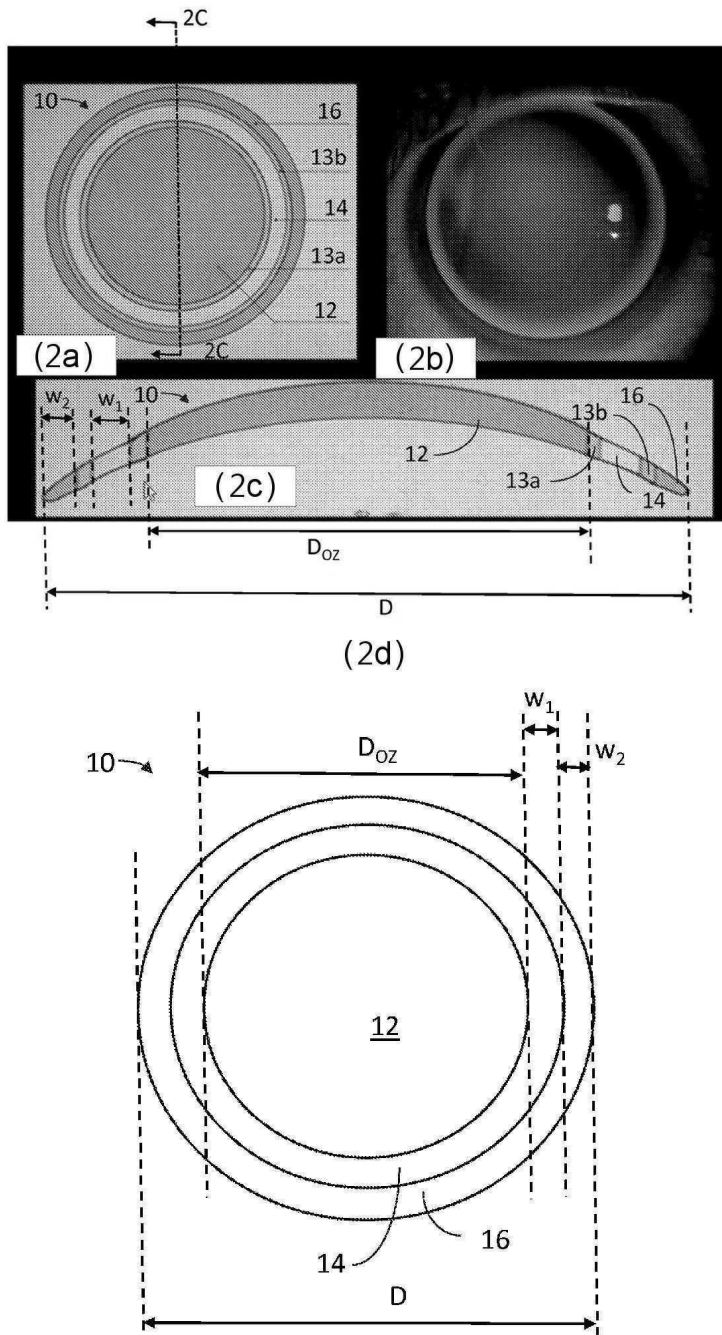
도면1a



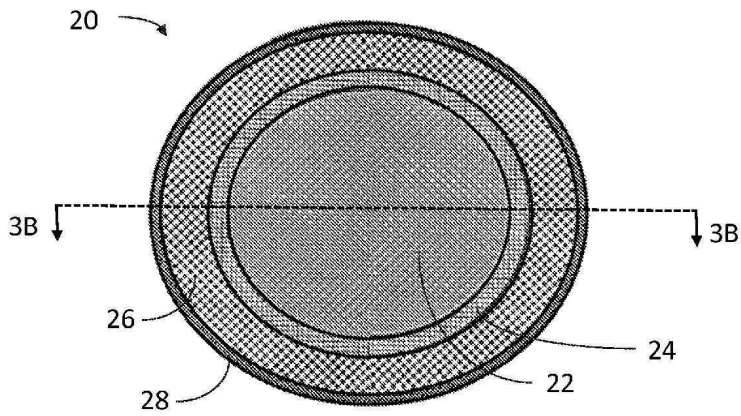
도면1b



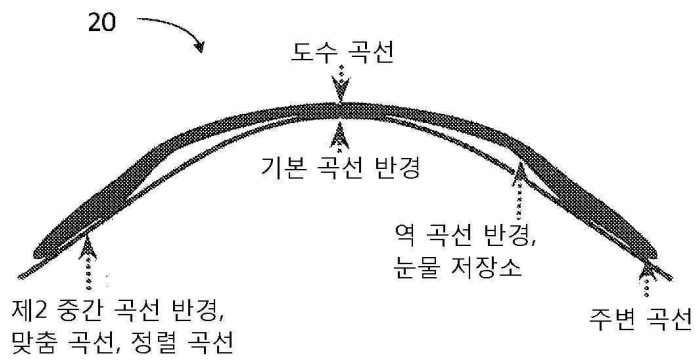
도면2



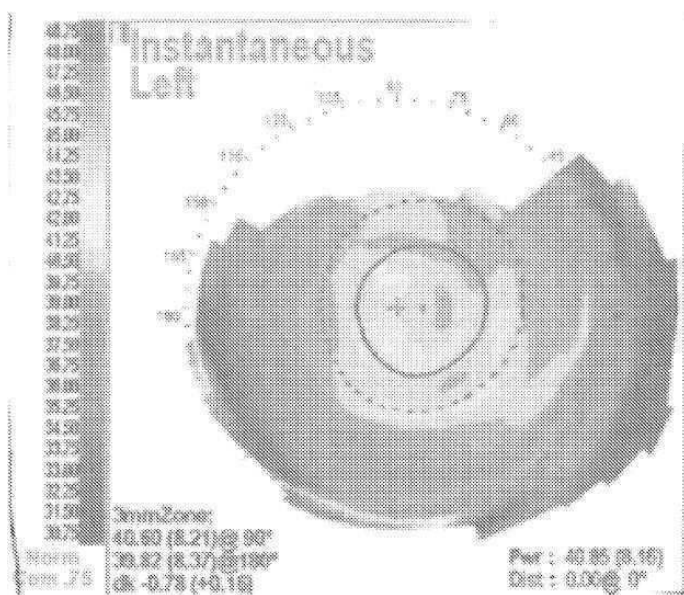
도면3a



도면3b



도면4a



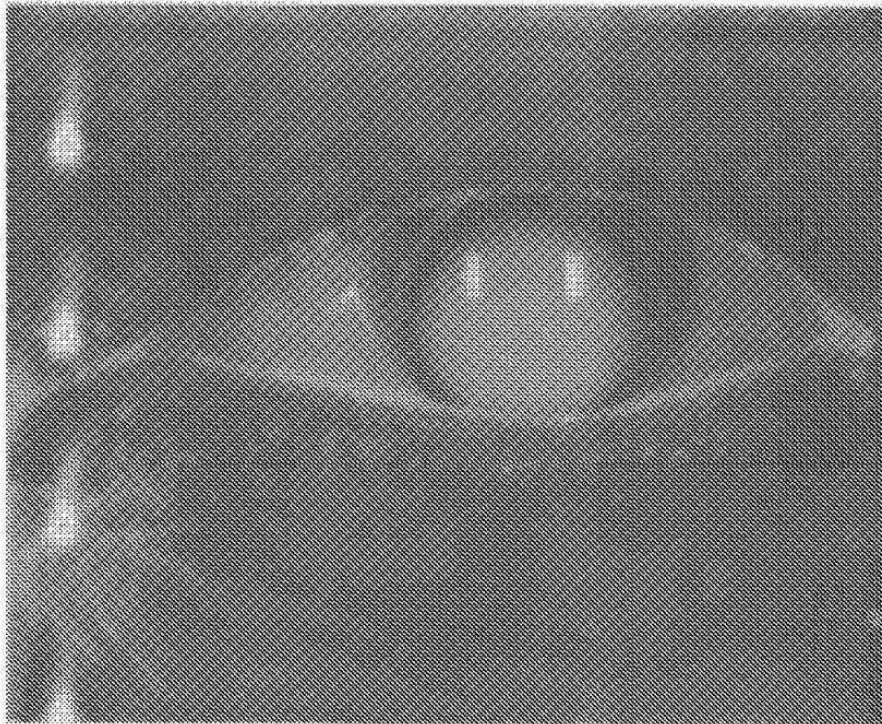
도면4b

Keratometry
SimK1: 40.90@ 89
SimK2: 40.40@ 179
CYL : - 0.50

Asphericity 6.0mm
e : 0.22 (-0.26 0.71)
Q : -0.22 (0.07, -0.50)

Pupilometry mm
Photopic: 2.44
Mesopic: 4.00
MPdist: 0.08@ 90
Pdist : 0.50@355
Mdist : 0.50@ 5

도면4c



도면5a

표 1: 근시 및 원시 측정

환자	치료 전 원시력	치료 전 근시력	7일 후 원시력	7일 후 근시력	4개월 후 원시력	4개월 후 근시력	6개월 후 원시력	6개월 후 근시력	8개월 후 원시력	8개월 후 근시력
1	20/20	J8	20/20	J3	20/15	J2	20/15-1	J1	20/15-1	J1
2	20/20	J6	20/15	J3	20/15-1	J3	20/15	J2	20/15	J2
3	20/20	J10	20/15-3	J10	20/15-1	J6	20/15	J5	20/15	J5
4	20/20	J10	20/20	J3	20/15	J4	20/15	J5	20/15	J6
5	20/25	J8	20/15	J3	20/15-1	J3	20/20-1	J2	20/20-1	J2
6	20/15	J10	20/15	J3	20/20+2	J5	20/20+2	J5	-	-
7	20/20	J10	20/15	J1	20/15	J2	20/15	J2	20/15	J1
8	20/25	J6	20/20	J2	20/20+3	J3	20/15-1	J2	20/15-1	J2
9	20/20	J10	20/15	J6	20/15-1	J4	20/15-2	J5	20/15-2	J5
10	20/25	J10	20/20	J10	20/20	J10	-	-	-	-
11	20/20	J5	20/15	J2	20/15-1	J3	20/15-1	J3	-	-
12	20/25	J8	20/15-1	J3	20/15-2	J3	20/15-2	J3	-	-

도면5b

