

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7586902号
(P7586902)

(45)発行日 令和6年11月19日(2024.11.19)

(24)登録日 令和6年11月11日(2024.11.11)

(51)国際特許分類

FI

G 0 2 C 7/04 (2006.01)

G 0 2 C 7/04

G 0 2 C 7/06 (2006.01)

G 0 2 C 7/06

請求項の数 20 (全41頁)

(21)出願番号	特願2022-519387(P2022-519387)	(73)特許権者	522118517
(86)(22)出願日	令和2年9月23日(2020.9.23)		エヌサルミック ホールディング ピーテ
(65)公表番号	特表2022-549907(P2022-549907		ィーワイ リミテッド
	A)		NTHALMIC HOLDING PT
(43)公表日	令和4年11月29日(2022.11.29)		Y LTD
(86)国際出願番号	PCT/AU2020/051006		オーストラリア, 2019 ニュー サウ
(87)国際公開番号	WO2021/056059		ス ウェールズ, ボタニー, ロード スト
(87)国際公開日	令和3年4月1日(2021.4.1)		リート 2A, レイクス ビジネス パー
審査請求日	令和5年9月19日(2023.9.19)		ク, レベル3, スイート エル2
(31)優先権主張番号	2019903582	(73)特許権者	523467120
(32)優先日	令和1年9月25日(2019.9.25)		ブライトン オブティックス コーポレー
(33)優先権主張国・地域又は機関			ション
	オーストラリア(AU)		台湾, 11167 タイペイ シティー,
(31)優先権主張番号	2020900414		シーリン ディストリクト, チェンドー
(32)優先日	令和2年2月14日(2020.2.14)		ロード, セクション 4 ナンバー150
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 近視用のフリーフォームコンタクトレンズソリューション

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

眼用のコンタクトレンズであって、
表面エリアをカバーする、光学中心の周りの光学ゾーンと、
前記光学ゾーンの前記表面エリアの実質的な部分をカバーする、前記光学ゾーン内の第一領域と、
前記光学中心に対して偏心された幾何学的中心の周りに定義された前記光学ゾーン内の偏心された第二領域であって、前記光学ゾーンの前記表面エリアの前記第一領域とは異なるエリアをカバーし、前記光学ゾーンの前記表面エリアの少なくとも5%の表面積を有する、偏心された第二領域と、
前記光学ゾーンの周りの非光学周辺キャリアゾーンと、を含み、
少なくとも前記第一領域は、前記眼への屈折矯正を提供するベース処方で構成され、
前記偏心された第二領域は、少なくとも部分的に前記眼の網膜上にスタームの領域的円錐体を提供する乱視またはトーリック屈折力分布で構成され、
前記非光学周辺キャリアゾーンは、前記光学中心の周りで実質的に回転対称の厚さプロファイルで構成され、眼に装着された状態での前記コンタクトレンズの経時的な実質的に自由な回転を容易にし、
眼に装着された前記コンタクトレンズの1つの回転位置において、前記コンタクトレンズは、眼の網膜第一領域に屈折矯正を与え、スタームの領域的円錐体は与えず、別の回転位置において、前記コンタクトレンズは、前記網膜第一領域にスタームの領域的円錐体を

与える、コンタクトレンズ。

【請求項 2】

前記偏心された第二領域の表面積は、前記光学ゾーンの表面積の 40% 以下である、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 3】

前記偏心された第二領域の前記幾何学的中心は、前記光学中心から少なくとも 0.75 mm 離れている、請求項 2 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 4】

前記偏心された第二領域内の前記実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、少なくとも +1.25 D の大きさを有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

10

【請求項 5】

前記実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、前記第二領域の最小直径にわたって定義される少なくとも +1 D の一次球面収差と組み合わせられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 6】

前記実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、前記第二領域の最小直径にわたって定義される少なくとも -1 D の一次球面収差と組み合わせられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 7】

前記偏心された第二領域の形状は、実質的に円形状または楕円形状である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

20

【請求項 8】

前記眼の網膜のスタームの前記領域的円錐体は、実質的に網膜の前に形成される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 9】

スタームの前記領域的円錐体は網膜の後ろに一部形成される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 10】

任意の半経線にわたる前記非光学周辺キャリアゾーン内の最も厚いポイントは、任意の他の半経線の最も厚い周辺ポイントの最大 30 μ m の変動以内である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

30

【請求項 11】

任意の経線における前記非光学周辺キャリアゾーンの前記実質的に回転対称の領域の厚さプロファイルは、前記コンタクトレンズの前記光学中心の周りで測定される前記非光学周辺キャリアゾーンの平均厚さプロファイルの 7% 以内である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 12】

経時的な前記コンタクトレンズの実質的に自由な回転は、実質的に前記眼の眼成長を実質的に制御する指向性キュー光信号を提供するために装用者の眼への時間的および空間的に変動する光停止信号を提供する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

40

【請求項 13】

前記非光学周辺キャリアゾーンは、近視眼上の 1 時間の装用中の前記コンタクトレンズの少なくとも 15 度の回転、および 8 時間の装用中の前記コンタクトレンズの少なくとも 3 回の 180 度の回転のうちの少なくとも一つを可能にするように構成される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 14】

前記コンタクトレンズは、乱視のない、または 1 ジオプトリー円柱屈折力未満の乱視のある近視眼用に構成される、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

50

【請求項 15】

前記網膜に形成されるスタームの前記領域的円錐体は、網膜の中心窩下領域の外にあるが、網膜の黄斑領域内にある、請求項 1～14 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 16】

前記コンタクトレンズの前記第一領域と前記第二領域は重複せずに配置される、請求項 1～15 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 17】

前記コンタクトレンズの前記第一領域は、前記コンタクトレンズの前記第二領域の他の前記光学ゾーンの全体をカバーしている、請求項 1～16 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 18】

前記偏心された第二領域の乱視またはトーリックの屈折力分布は二つの主経線を備え、少なくとも一つの主経線の屈折力は、前記光学ゾーンの他の領域の屈折力と異なる、請求項 1～17 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 19】

前記偏心された第二領域の乱視またはトーリックの屈折力分布は二つの主経線を備え、前記二つの主経線の屈折力は、前記光学ゾーンの他の領域の屈折力と異なる、請求項 1～18 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 20】

前記偏心された第二領域の表面積は、前記光学ゾーンの表面積の少なくとも 10%であり 35%以下である、請求項 1～19 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

相互参照

本出願は、2019年9月25日に出願された「近視用の回転非対称レンズ」と題する豪州特許仮出願第2019/903582号および2020年2月14日に出願された「フリーフォームレンズ設計」と題する豪州特許仮出願第2020/900414号に対する優先権を主張し、これらはいずれも参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は一般に、近視のような眼軸長に関連する障害を発現している眼に装用するためのコンタクトレンズに関する。本発明は、近視を管理するためのコンタクトレンズに関し、このコンタクトレンズは、光学軸の周りの光学ゾーンと、光学ゾーンの周りの非光学周辺キャリアゾーンとを含み、光学ゾーンは、実質的な眼への矯正を提供する実質的に単焦点の屈折力プロファイルと、乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力分布で構成された偏心された第二領域であって、光学中心から実質的に離れて位置し、少なくとも部分的に網膜上に光停止信号を生成するスタームの領域的円錐体または間隔の形の指向性キューを提供するように構成された第二領域とで構成され、非光学周辺キャリアゾーンは、経時的な近視進行の速度を減速、改善、制御、阻害または減少するための時間的および空間的に変動する停止信号をさらに提供するために実質的に回転対称の厚さプロファイルで構成される。

【背景技術】

【0003】

人間の眼は出生時には眼球の長さが眼の全屈折力に対して短すぎる遠視である。人が小児期から成人期に成長するとともに、眼球も成長し続け、眼の屈折状態が安定する。眼の成長は、眼の光学系を眼軸長とマッチさせ、恒常性を維持するようにフィードバック機序によって制御され、主に視覚的経験によって調節されるものと理解される。このプロセスは、正視化と呼称される。

【0004】

正視化プロセスを導く信号は、網膜で受け取られる光エネルギーの変調によって始まる

10

20

30

40

50

。網膜像の特性は、眼成長を開始または停止し、加速し、または減速するために信号を変調する生物学的プロセスによって監視される。このプロセスは、正視を達成または維持するために光学系と眼軸長とを調整する。この正視化プロセスから逸脱すると、近視のような屈折障害が生じる。

【0005】

近視の発生率は、世界の多くの地域、特に東アジア地域で憂慮すべき速度で増加している。近視の個体では、眼軸長が全体的な眼の力にマッチせず、遠くの物体の焦点が網膜の手前で合うことになる。

【0006】

単純な負単焦点レンズ対が、近視を矯正しうる。このようなデバイスは、眼軸長に関連する屈折誤差を光学的に矯正しうるが、近視進行における過度の眼成長の根本原因に対処しない。

【0007】

強度の近視における過度の眼軸長は、白内障、緑内障、近視性黄斑症、および網膜剥離のような視力を危うくする重大な状態と関連する。したがってそのような個体のために、根本的な屈折誤差を矯正するだけでなく、経時的に実質的に一貫した過度の眼伸長または近視進行を阻止する特定の光学デバイスの必要性がなお存在する。

【0008】

今日まで、眼成長の速度、すなわち近視の進行を制御するために多数のコンタクトレンズの光学設計が提案されている。以下の従来技術が参照により組み込まれる。コリンズ（Collins）らは、特許文献1において、近視進行の速度を制御する刺激を提供するための中心窩面での正の球面収差の導入を提案した。アラー（Aller）は、特許文献2において、近点内斜位が見られる近視患者への二焦点コンタクトレンズの使用を提案した。スミス（Smith）らは、特許文献3において、周辺焦点面を周辺網膜の前にシフトするレンズの使用を提案した。

【0009】

トー（To）らは、特許文献4において、フレネル光学系を用いて二次近視像を生成する方法を提案した。レガートン（Legerton）は、特許文献5において、正の球面収差を用いた別の方法を提案する。

【0010】

フィリップス（Phillips）は、特許文献6において、レンズの一部が既存の近視を矯正し、別の部分が同時近視焦点ぼけ信号を生成する同時視の方法を提案する。ソーン（Thorn）らは、特許文献7において、近視進行の速度を減少させるためのより高次の収差を含む全ての光学収差の矯正を提案する。

【0011】

メネゼス（Menezes）は、特許文献8において、正の縦方向球面収差を提供するゾーンに囲まれた光ゾーンの中心の一定距離用視野度数ゾーンの使用を提案する。ホールデン（Holden）らは、特許文献9において、ベースライン処方屈折力に屈折力を加入した内側光ゾーンおよび外側光ゾーンにより近視眼を治療するための方法を提案する。ツェ（Tse）らは、特許文献10において、同心環状マルチゾーン屈折レンズにより近視の進行を遅らせる方法を提案する。バカルジュ（Bakarju）らは、特許文献11において、近視進行を制御するためにより高次の球面収差の複数のモードを備えたレンズを提案する。

【0012】

まとめると、近視進行の速度を遅らせるためのコンタクトレンズの設計オプションには、レンズ上の同時焦点ずれ領域、周辺プラスレンズとも呼称されうる正の球面収差を備えたレンズ、中心および周辺プラス領域の両方を含むように変更を加えたレンズ、より高次の収差の特定のセットを含むレンズが含まれる。

【0013】

定義

10

20

30

40

50

本明細書で使用される用語は、以下で別に定義されない限り、当業者によって一般的に使用されるものである。

【0014】

「近視眼」という用語は、既に近視を発現している、前近視の段階にある、近視になるリスクがある、近視に向かって進行している屈折状態を有すると診断されている、のいずれかで1DC未満の乱視を有する眼を意味する。「進行中の近視眼」という用語は、少なくとも -0.25D /年の屈折誤差の変化または少なくとも 0.1mm /年の軸長の変化のいずれかによって判定して進行していると診断される定着した近視の眼を意味する。

【0015】

「近視になるリスクのある眼」という用語は、その時点では正視でありうるかまたは低遠視であるが、遺伝的要因（例えば両親が近視である）および／または年齢（例えば低年齢で低遠視であること）および／または環境要因（例えば屋外で過ごす時間）および／または行動要因（例えば近業仕事をして過ごす時間）に基づいて近視になるリスクが高いと特定されている眼を意味する。

【0016】

「光停止信号」または「停止信号」という用語は、眼成長および／または眼の屈折状態を遅くすること、逆転すること、制止すること、遅らせること、阻害することまたは制御することを促進する光信号または指向性キューを意味する。

【0017】

「空間的に変動する光停止信号」という用語は、眼の網膜にわたり空間的に変化する、網膜で提供される光信号または指向性キューを意味する。

【0018】

「時間的に変動する光停止信号」という用語は、時間とともに変化する、網膜で提供される光信号または指向性キューを意味する。

【0019】

「空間的および時間的に変動する光停止信号」という用語は、眼の網膜にわたり時間とともにおよび空間的に変化する、網膜で提供される光信号または指向性キューを意味する。

【0020】

「コンタクトレンズ」という用語は、バイアル、プリスターパックまたは類似のものに通常は包装される、眼の光学性能に影響を与えるために装用者の角膜上に装着されるための完成したコンタクトレンズを意味する。

【0021】

「光学ゾーン」または「光ゾーン」という用語は、屈折誤差の矯正を含む処方された光学効果を有するコンタクトレンズ上の領域ならびに近視進行の速度を遅くするための光刺激を提供する第二領域を意味する。光学ゾーンは、フロントおよびバック光ゾーンによってさらに区別されうる。フロントおよびバック光ゾーンは、処方された光学効果に寄与するコンタクトレンズの前および後表面エリアをそれぞれ意味する。コンタクトレンズの光学ゾーンは、円形もしくは楕円形または別の不規則な形状でありうる。球面屈折力のみのコンタクトレンズの光ゾーンは、形状が一般に円形である。しかし、トーリシティの導入により、ある実施形態においては楕円形の光学ゾーンがもたらされうる。

【0022】

「光学中心」または「光中心」という用語は、コンタクトレンズの光学ゾーンの幾何学的中心を意味する。幾何的 (geometrical) および幾何学的 (geometric) という用語は本質的に同じである。

【0023】

「光学軸」という用語は、光学中心を通り、コンタクトレンズの縁を含む面に対して実質的に直角の線を意味する。

【0024】

「ブレンドゾーン」という用語は、コンタクトレンズの光学ゾーンと周辺キャリアゾーンとの間を接続するかまたは間にあるゾーンである。「ブレンディングゾーン」という用

10

20

30

40

50

語は、ある実施形態においては「ブレンダーゾーン」と同義であり、コンタクトレンズのフロント表面もしくはバック表面または両方の表面上にありうる。ブレンダーゾーンは、二つの異なる隣接する表面曲率間の、研磨され、平滑化された接合部でありうる。ブレンディングゾーンの厚さは、接合部厚さとも呼称されうる。

【0025】

「スルーフォーカス」という用語は、網膜に対して実質的に前後にある領域を意味する。換言すれば、網膜のほぼ直前および／またはほぼ直後の領域である。

【0026】

「キャリアゾーン」という用語は、ブレンダーゾーンとコンタクトレンズの縁との間を接続するかまたは間にある非光学ゾーンである。

【0027】

「周辺ゾーン」または「周辺キャリアゾーン」という用語は、処方された光効果のない「キャリアゾーン」と同義である。

【0028】

「球面光学ゾーン」という用語または語句は、光学ゾーンが実質的な量の一次球面収差がなく均一な屈折力分布を有することを意味しうる。

【0029】

「非球面光学ゾーン」という用語または語句は、光学ゾーンが均一な光学屈折力分布を有しないことを意味しうる。非球面光学ゾーンは、ある実施形態においては乱視またはトーリックのような低次収差にさらに分類されうる。「乱視光学ゾーン」または「トーリック光学ゾーン」という用語または語句は、光学ゾーンが球面円柱屈折力分布を有することを意味しうる。

【0030】

「バラスト」という用語は、眼上に置かれたときのコンタクトレンズの回転向きに影響を与えるキャリアゾーン内の厚さプロファイルの回転非対称の分布を意味する。

【0031】

「プリズムバラスト」という用語は、眼上のトーリックコンタクトレンズの回転および向きを安定化するのを助けるウェッジ設計を生み出すために使用される垂直プリズムを意味する。

【0032】

「スラブオフ」という用語は、所望のコンタクトレンズ回転安定化を達成するための、一つ以上の個別のエリアにおけるコンタクトレンズの上下周辺部の縁に向かったコンタクトレンズの意図的な薄肉化を意味する。

【0033】

「トランケーション」という用語は、コンタクトレンズの回転安定化に対する制御のためにほぼ直線で設計されたコンタクトレンズの下縁を指す。

【0034】

「負」、「平」または「正」キャリアという用語は、レンズ直径からほぼ0.1mm離れて測定して接合部厚さよりも大きい縁厚さ、接合部厚さに等しい縁厚さ、および接合部厚さよりも小さい縁厚さを有するコンタクトレンズをそれぞれ意味する。

【0035】

「モデル眼」という用語は、図式モデル眼、レイトレーシングモデル眼、または物理モデル眼を意味しうる。

【0036】

本明細書で使用されるところの「ジオプター (D i o p t e r)」、「ジオプトリー (D i o p t r e)」または「D」という用語は、光学軸に沿ったメートル単位のレンズまたは光学系の焦点距離の逆数として定義される屈折度数の単位である。通常、文字「D」は球面屈折度数を表し、文字「DC」は円柱屈折度数を表す。

【0037】

「後頂点屈折力」という用語は、光学ゾーンにわたる後頂点焦点距離の逆数を意味し、

10

20

30

40

50

ジオプトリー（D）で表される。「SPH」または「球面」屈折力という用語は、光ゾーンの全ての経線の間で実質的に均一な屈折力を意味する。

【0038】

「第二領域」または「光ゾーン内の第二領域」という用語は、光学中心または光学軸から実質的に偏心された所望のまたは処方された光学効果をもつコンタクトレンズの光ゾーン内の別の明確な領域を意味する。

【0039】

「ベース処方」または「屈折誤差を矯正するためのベース処方」という用語は、乱視のあるまたは乱視のない個体の根本的な近視を矯正するために必要とされる標準のコンタクトレンズの処方を意味する。

【0040】

「スタームの領域的円錐体」または「スタームの領域的間隔」という用語は、領域的サジタル面およびタンジェンシャル面ならびに最小錯乱円を含む領域的楕円形ぼやけパターンで表される、光ゾーンの第二領域内に構成された乱視、トーリシティまたは非対称の屈折力プロファイルに起因して網膜上または網膜の周りに形成される結果としての軸外領域的スルーフォーカス像プロファイルを意味する。

【0041】

「屈折力プロファイル」という用語は、光学中心を基準とする所与のアジマス角でのラジアル距離の関数としての、または所与のラジアル距離で測定されるアジマス角の関数としての、光ゾーンにわたる局在的光学屈折力の一次元屈折力分布を意味する。

【0042】

「屈折力マップ」という用語は、デカルト座標または極座標における光学ゾーン直径にわたる二次元屈折力分布を意味する。

【0043】

光ゾーン全体を説明する文脈における「ラジアル」という用語は、アジマス角に沿って定義される、コンタクトレンズの光学中心から外に放射する方向を意味する。光ゾーン全体を説明する文脈における「アジマス」という用語は、あるラジアル距離で定義される光ゾーンの光学中心の周りの周方向を意味する。

【0044】

「第二領域の屈折力プロファイル」という用語は、基準としての第二領域の幾何的中心から測定されるラジアル距離およびアジマス角の関数としての局在的光学屈折力の分布を意味する。第二領域の屈折力プロファイルは、円形または楕円形の領域にわたって構成されうる。

【0045】

「第二領域の屈折力マップ」という用語は、形状が円形または楕円形でありうるデカルト座標または極座標における光学ゾーン内の第二領域にわたる二次元屈折力分布を意味する。

【0046】

第二領域を説明する文脈における「ラジアル」という用語は、アジマス角に沿って定義される、第二領域の幾何学的中心から外に放射する方向を意味する。

【0047】

第二領域を説明する文脈における「アジマス」という用語は、あるラジアル距離で定義される光ゾーンの第二領域の幾何学的中心に沿った周方向を意味する。

【0048】

「乱視またはトーリックの第二領域」という用語は、第二領域にわたって定義される少なくとも二つの主屈折力経線を備えた屈折力プロファイル分布を意味し、二つの主屈折力経線は、光学ゾーンのベース処方とは異なって構成され、二つの主屈折力経線の間の差は、第二領域の乱視またはトーリック屈折力の大きさを決定する。

【0049】

「非対称の第二領域」という用語は、第二領域内の任意に選択された経線に沿った鏡面

10

20

30

40

50

対称性を維持しながらの第二領域の幾何学的中心の周りのアジマス方向に沿った局在的屈折力の変動を意味する。

【0050】

「特定の適合性」という用語は、非光学周辺キャリアゾーンが、経時的なコンタクトレンズの実質的に自由な回転を促進するために光学中心の周りで実質的に回転対称である厚さプロファイルで構成されることを意味する。

【0051】

本発明で言及される特定の適合性は、非光学周辺キャリアゾーンが、バラスト、もしくはプリズム、またはトランシェーションを実質的に含まない厚さプロファイルで構成されることを意味する。

【0052】

「中心窩下領域」という用語は、装用者の網膜の中心窩のすぐ隣の領域を意味する。「傍中心窩領域」という用語は、装用者の網膜の中心窩領域のすぐ隣の領域を意味する。「黄斑下領域」という用語は、装用者の網膜の黄斑領域内の領域を意味する。「傍黄斑領域」という用語は、装用者の網膜の黄斑領域のすぐ隣の領域を意味する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0053】

【文献】米国特許第6045578号

【文献】米国特許第6752499号

【文献】米国特許第7025460号

【文献】米国特許第7506983号

【文献】米国特許第7401922号

【文献】米国特許第7997725号

【文献】米国特許第7803153号

【文献】米国特許第8690319号

【文献】米国特許第8931897号

【文献】米国特許第8950860号

【文献】米国特許第9535263号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0054】

ある開示された実施形態は、人間の眼に入る入射光の波面特性を変えるためのコンタクトレンズを含む。ある開示された実施形態は、屈折誤差を矯正、管理、および治療するためのコンタクトレンズの構成を対象とする。

【0055】

提案された本発明の一つの実施形態は、近視屈折誤差を矯正し、同時にさらなる眼成長または近視の進行を妨げる光信号を提供することの両方を目的とする。

【0056】

提案された光学デバイスは、周辺網膜領域に与えられる実質的に連続的に変化するスタームの領域的円錐体（すなわち光停止信号）を提供する。本開示は、周辺網膜上に実質的に連続的に変化する（または時間的および空間的に変動する）近視ぼやけ信号を提供するために安定化されたキャリアゾーンを備えずに意図的に構成された光ゾーン内の偏心された乱視またはトーリックの第二領域を備えたコンタクトレンズを含む。

【0057】

他の一つの提案されたコンタクトレンズの実施形態は、乱視またはトーリック屈折力プロファイルで構成された光ゾーン内の第二領域を備えた、実質的に単焦点の光ゾーンを含み、光ゾーンの単焦点部分は近視屈折誤差を矯正するために使用され、第二領域は、周辺網膜においてさらなる眼成長を阻害するかまたは成長速度を減速させるスタームの領域的円錐体（すなわち光停止信号）を提供する。

10

20

30

40

50

【0058】

前記第二領域の屈折力マップは、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成される。提案された実施形態の別の特徴は、回転非対称の第二領域と、形状が円形または楕円形でありうる光ゾーンの残部との間のブレンディングを含みうる。

【0059】

回転対称の周辺非光学キャリアゾーン上に構成された、本来は単焦点の光ゾーン内の偏心された乱視、トーリックまたは回転非対称の第二領域を備えて構成されたある実施形態は、時間的および空間的に変動する停止信号を提供することによって従来技術の限界を克服しうる。これにより、近視進行に対する治療効果の飽和の最小化が可能になる。

【0060】

別の実施形態では、本発明は、近視進行を遅くする、止める、または予防する、のうちの少なくとも一つのためのコンタクトレンズを対象とする。本開示の別の実施形態は、フロント表面と、バック表面と、光ゾーンと、光学中心であって、光学ゾーンは光学中心の周りのベース処方を含む、光学中心と、その幾何学的中心の周りに回転非対称の乱視またはトーリック屈折力プロファイルをもつ偏心された第二領域と、光学ゾーンの周りに対称に構成された非光学周辺キャリアゾーンとを含むコンタクトレンズであって、光学ゾーンの実質的な部分は、少なくとも部分的に適切な中心窩矯正を提供するように構成され、第二領域は、近視進行の速度を減少させるための指向性キューとしてスタームの領域的円錐体または間隔を提供するように構成され、非光学周辺キャリアゾーンは、時間的および空間的に可変の光停止信号を提供するように構成され、眼成長の進行を減少させる治療有効性が経時的に実質的に一貫したままである、コンタクトレンズである。

【0061】

本開示の別の実施形態は、眼用のコンタクトレンズであって、光学中心を備えた光学ゾーンと、光学ゾーン内の幾何学的中心を備えた偏心された第二領域と、光学ゾーンの周りの非光学周辺キャリアゾーンとを含み、光学ゾーンの実質的な部分は、実質的な眼への中心窩矯正を提供する実質的にベース処方で構成され、光学中心から実質的に離れて位置する非対称の屈折力分布で構成された偏心された第二領域は、眼の周辺網膜上に少なくとも部分的にスタームの領域的円錐体（すなわち光停止信号）の形の指向性キューを提供し、非光学周辺キャリアゾーンは、指向性キューに実質的な時間的および空間的変動を提供するために実質的にバラストなしで構成されるか、あるいはその他のやり方で眼上にあるときのコンタクトレンズの回転を可能にするように構成される、コンタクトレンズである。

【0062】

実施形態の一つによれば、本開示は、近視眼用のコンタクトレンズを対象とする。このコンタクトレンズは、フロント表面と、バック表面と、光軸と、光学軸の周りの光学ゾーンであって、光軸の周りのベース処方と、その幾何学的中心の周りに定義された非対称の屈折力プロファイルをもつ第二領域とを含み、ベース処方は眼の屈折誤差を矯正するように構成され、第二領域は周辺網膜においてスタームの領域的円錐体による指向性キューを提供するように構成される、光ゾーンとを含み、前記コンタクトレンズは、時間的および空間的に可変の光停止信号を提供するために回転対称の周辺キャリアゾーンを備えてさらに構成され、眼成長の進行を減少させる治療有効性が経時的に実質的に一貫したままである。本開示は、近視進行の速度を減速させるための停止信号を利用するコンタクトレンズを通る入射光を変更することを対象とする。本開示は、眼の網膜で光停止信号を与えるために、第二領域の幾何学的中心の周りに定義された乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力プロファイルを含む、光学ゾーン内の偏心された第二領域を備えて構成されたコンタクトレンズデバイスを対象とする。さらに、眼の網膜での与えられる光停止信号は、時間的（時間）および空間的に（位置）可変であるように構成される。特に、本発明の開示は、進行性近視屈折誤差を阻害、減少、または制御するための時間的および空間的に変動する光停止信号を促進しうる、非光学周辺キャリアゾーンに一切の安定化を伴わずに意図的に構成されたコンタクトレンズに関する。

【0063】

本開示のある実施形態は、近視眼用のコンタクトレンズであって、光学中心の周りの光学ゾーンと、光学ゾーンの周りの非光学周辺キャリアゾーンとを含み、光学ゾーンは、実質的な眼への矯正を提供する実質的に単焦点の屈折力と、その幾何学的中心の周りに非対称の屈折力分布をもつ第二領域とで構成され、第二領域は、光学中心から実質的に離れて構成され、少なくとも部分的に眼への停止信号を生成するスタームの領域的円錐体を提供し、非光学周辺キャリアゾーンは、光停止信号に実質的な時間的および空間的変動を提供するために実質的にバラストなしで構成されるか、あるいはその他のやり方で眼上にあるときのレンズの回転を可能にするように構成される、コンタクトレンズを対象とする。

【0064】

本開示において提示される実施形態は、装用者が日課として行いうる一連の活動のために装用者に合理的かつ適切な視力性能を提供しながら近視の進行を阻害しうる、強化された光学設計およびコンタクトレンズに対する現在続いている必要性を対象とする。本発明の実施形態の開示の様々な態様は、装用者のそのような必要性に対処する。

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図1】コンタクトレンズの実施形態の正面図および断面図を示す。正面図は、ある実施形態により、光中心と、光ゾーンと、光ゾーン内の第二領域と、第二領域の幾何学的中心と、ブレンドゾーンとキャリアゾーンとをさらに示す。

【図2】別のコンタクトレンズの実施形態の正面図および断面図を示す。この実施形態の光ゾーンは、ベース処方と、その幾何学的中心の周りの乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力プロファイルで構成された偏心された第二領域とを実質的に含む。正面図は、ある実施形態により、実施形態のキャリアゾーンの実質的に類似の厚さのラジアル断面をさらに示す。第二領域を除く光ゾーンの実質的な部分は、ベース処方で構成され、ベース処方は、装用者の中心窩屈折誤差を矯正する処方を含む。光ゾーンの偏心された第二領域内の屈折力分布は、周辺網膜上またはその周りに与えられる指向性キューの大きさ、ポジション、位置、向きを決定する。

【図3】本明細書に開示されるさらに別のコンタクトレンズの実施形態の正面図を示す。正面図は、キャリアゾーン設計の構成に起因する実質的に光学中心の周りのコンタクトレンズの自由な回転の可能性をさらに示す。ある実施形態によれば、コンタクトレンズの実質的に自由な回転は、実質的に類似のラジアル厚さプロファイルで設計されたそのキャリアゾーンによって促進される。

【図4】可視波長（例えば589nm）のバージェンスが0Dの入射光が矯正されていない-3D近視モデル眼に入射したときの網膜面での軸上幾何学的スポット分析の概略図を示す。

【図5】可視波長（例えば589nm）のバージェンスが0Dの入射光が従来技術の単焦点コンタクトレンズで矯正された-3D近視モデル眼に入射したときの網膜面での軸上幾何学的スポット分析の概略図を示す。

【図6A】可視波長（589nm）のバージェンスが0Dの入射光が本明細書に開示されるコンタクトレンズの実施形態の一つで矯正された-3D近視モデル眼に入射したときの網膜面での軸上スルーフォーカス幾何学的スポット分析の概略図を示す。この図は、光ゾーン内に構成された回転非対称の偏心された第二領域に起因して引き起こされる網膜レベルでの空間的に可変のスタームの領域的円錐体をさらに示す。図示されたスタームの領域的円錐体は、他の実施形態により、空間的および時間的に可変に構成されることもできる。

【図6B】本明細書に開示されるコンタクトレンズの実施形態の一つの光学ゾーンの第二領域だけの拡大セクションの概略図を示す。本実施形態の光学ゾーンの第二領域内の屈折力プロファイル分布は、本明細書に開示される第二領域の幾何学的中心を基準としてラジアルおよびアジマス屈折力分布関数を用いて構成される。

【図7】偏心された第二領域の屈折力マップを含む、本開示の例示的实施形態の光ゾーン全体の屈折力マップを示す。

【図8】可視波長（589nm）のバージェンスが0Dの入射光が図7で説明されるコン

10

20

30

40

50

タクトレンズの実施形態で矯正された−3 D近視モデル眼に入射したときの網膜面での軸上点広がり関数として描かれた、コンタクトレンズの回転に起因して時間的および空間的に変動する光信号を示す。

【図9】可視波長（589 nm）のバージェンスが0 Dの入射光が図7で説明されるコンタクトレンズの実施形態で矯正された−3 D近視モデル眼に入射したときのスルーフォーカス幾何学的スポット分析として描かれた、コンタクトレンズの回転に起因して時間的および空間的に変動する光信号を示す。

【図10】偏心された第二領域の屈折力マップを含む、本開示の別の例示的实施形態の光ゾーン全体の屈折力マップを示す。

【図11】可視波長（589 nm）のバージェンスが0 Dの入射光が図10で説明されるコンタクトレンズの実施形態で矯正された−3 D近視モデル眼に入射したときの網膜面での軸上点広がり関数として描かれた、コンタクトレンズの回転に起因して時間的および空間的に変動する光信号を示す。

【図12】可視波長（589 nm）のバージェンスが0 Dの入射光が図10で説明されるコンタクトレンズの実施形態で矯正された−3 D近視モデル眼に入射したときのスルーフォーカス幾何学的スポット分析として描かれた、コンタクトレンズの回転に起因して時間的および空間的に変動する信号を示す。

【図13】偏心された第二領域の屈折力マップを含む、本開示の別の例示的实施形態の光ゾーン全体の屈折力マップを示す。

【図14】可視波長（589 nm）のバージェンスが0 Dの入射光が図13で説明されるコンタクトレンズの実施形態で矯正された−3 D近視モデル眼に入射したときの網膜面での軸上点広がり関数として描かれた、コンタクトレンズの回転に起因して時間的および空間的に変動する光信号を示す。

【図15】可視波長（589 nm）のバージェンスが0 Dの入射光が図13で説明されるコンタクトレンズの実施形態で矯正された−3 D近視モデル眼に入射したときのスルーフォーカス幾何学的スポット分析として描かれた、コンタクトレンズの回転に起因して時間的および空間的に変動する信号を示す。

【図16 a】図7で説明されるコンタクトレンズの実施形態の変形例である一つのプロトタイプコンタクトレンズ（レンズ#1）の二つの直角経線についての測定された厚さプロファイルを示す。

【図16 b】一つの市販のトーリックコンタクトレンズ（対照#1）の二つの直角経線についての測定された厚さプロファイルを示す。

【図17】5 mmアパーチャおよび2.5 mmアパーチャを使用した市販の屈折力マッピング機器（NIMOevo、Lambda-X、ベルギー）で測定された、2.5 mmアパーチャが第二領域の幾何学的中心に合わせられたときの第二領域の屈折力分布を示す。

【図18】図7で説明されるコンタクトレンズの実施形態の変形例である一つのプロトタイプコンタクトレンズ（レンズ#1）の光ゾーンの第二領域の関数アジマス角としての測定および余弦フィッティングされた相対屈折力プロファイルを示す。

【図19】経時的なコンタクトレンズの回転の測定に使用されるデバイスの写真を示す。

【図20】本明細書に開示されるコンタクトレンズの実施形態の正面図を示す。正面図は、コンタクトレンズ上の二つのラジアルマークを活用して経時的な眼上のプロトタイプコンタクトレンズ（レンズ#1）のアジマス角位置を用いて回転量を測定する方法をさらに示す。

【図21】一つのプロトタイプコンタクトレンズ（レンズ#1）の経時的なすなわち約30分のレンズ装用後の測定されたアジマスポジションを示す。

【図22】一つの市販のトーリックコンタクトレンズ（対照#1）の経時的なすなわち約30分のレンズ装用後の測定されたアジマスポジションを示す。

【発明を実施するための形態】

【0066】

従来技術に加えられた最近の設計は、通常はコンタクトレンズの光学軸の周りに回転対

10

20

30

40

50

称に分布する、レンズの処方屈折力に関連してある程度の相対的に正の屈折力を含む。

【0067】

これらの選択肢のそれぞれは、個体における近視進行の速度を遅らせることに関して独自の長所および短所を有する。

【0068】

短所のいくつかが本明細書に記載される。例えば、同時像に基づく既存の光学設計のいくつかの問題は、それらが有意な視覚的障害を導入することによって他の様々な距離での視覚の質を損なうことである。この副作用は主に、有意なレベルの同時焦点ぼけ、有意な量の球面収差の使用、または光ゾーン内の有意な屈折力の変化によるものである。

【0069】

このようなレンズの有効性に対するコンタクトレンズ装用のコンプライアンスの影響を考えると、視覚性能の有意な低減はコンプライアンス不良を促進しうる結果、有効性が低下しうる。したがって、本明細書で論じられる欠点の少なくとも一つ以上を引き起こさずに近視を矯正し、進行を遅らせるための光学設計が必要とされる。他の解決策は、本明細書で論じられる通り明らかになるであろう。

【0070】

従来技術におけるコンタクトレンズの設計のほとんどの有効性率は、無作為化対照臨床試験を通じて確立される。従来技術のレンズを用いたこれらの臨床試験の期間は6ヶ月〜3年の間の範囲であり、従来技術のコンタクトレンズで報告される有効性は、単焦点対照レンズと比較したときに25%〜75%の間の範囲である。

【0071】

正視化の単純な線形モデルは、停止信号の大きさが経時的に蓄積することを示唆する。換言すれば、蓄積される停止信号は、曝露の時間分布ではなく全体の大きさに依存する。しかし、本発明者らは、様々な光学設計の臨床試験の報告から、進行速度に対して達成される有効性または遅くする効果が最初の6〜12ヶ月に相対的に不均衡に大きな割合で起こることを観察している。

【0072】

治療の初期バーストの後、有効性は経時的に弱まることが観察される。したがって、臨床観察に照らせば、臨床結果と一致する正視化のより忠実なモデルは、停止信号が強まるまでに遅れがあり、その後時間とともに飽和が起こり、そしておそらく停止信号の効果の低下が起こることを示唆する。

【0073】

装用者に所与の期間中に異なる光学設計のコンタクトレンズを切り替える負担をかけることを必要とせず、眼成長の速度、例えば近視の進行を遅らせるための時間的および空間的に変動する停止信号を提供することによって治療効果のこのような飽和を最小化するコンタクトレンズが当技術分野で必要とされる。

【0074】

したがって、視覚性能を著しく損なわずに近視進行を減少することおよび／または遅くすることにおいて経時的に実質的により大きな、および／または実質的に一貫した有効性を達成する機構を備えた光学設計が必要とされる。一つ以上の例において、経時的に実質的に一貫した有効性は、少なくとも6、12、18、24、36、48または60ヶ月続くと考えられうる。

【0075】

本セクションでは、一部は添付の図面によって示され、裏付けられる一つ以上の実施形態を参照して本開示が詳細に説明される。実施例および実施形態は、説明のために提供され、本開示の範囲を限定するものと解釈されてならない。

【0076】

以下の説明は、本開示の共通の特性および特徴を共有しうるいくつかの実施形態に関して提供される。一つの実施形態の一つ以上の特徴は、追加の実施形態を構成しうる任意の他の実施形態の一つ以上の特徴と組み合わせられてもよいことが理解されねばならない。

【0077】

本明細書に開示される機能的および構造的情報は、いかなる点でも限定として読み取られてはならず、開示された実施形態およびそれらの実施形態のバリエーションを様々なやり方で採用することを当業者に教示するための単なる代表的基礎として解釈されねばならない。

【0078】

発明を実施するための形態のセクションで使用される副題および関連する見出し語は、読者の参照を容易にするために含まれているにすぎず、決して本発明または本開示の特許請求の範囲全体を通して見出される主題を限定するために使用されてはならない。副題および関連する見出し語は、特許請求の範囲または特許請求の範囲の制限を解釈するのに使用されてはならない。

10

【0079】

近視または進行性近視を発症するリスクは、遺伝、民族、ライフスタイル、環境、過度の近業作業等の要因の一つ以上に基づきうる。本開示のある実施形態は、近視または進行性近視を発症するリスクのある人を対象とする。

【0080】

以下の利点の一つ以上が、開示された光学デバイスおよび／またはコンタクトレンズ設計の方法の一つ以上において見出される。乱視、トーリック、または非対称の屈折力プロファイルで構成された光ゾーン内の偏心された第二領域に基づいて、装用者の眼成長の速度を遅らせるかまたは眼成長もしくは屈折誤差の状態を停止するための停止信号を提供するコンタクトレンズデバイスまたは方法。ある実施形態は、進行性近視を管理する効果を高めるための時間的および空間的に変動する停止信号を提供するコンタクトレンズデバイスまたは方法を含む。装用者にとっての有意な視覚性能低下の可能性の問題を抱える主に光学軸または光学中心に沿って構成された回転対称の正の球面収差または同時焦点ぼけのいずれかにのみに基づかない、コンタクトレンズデバイスまたは方法。

20

【0081】

以下の例示的实施形態は、矯正された眼の網膜面で光停止信号を提示するコンタクトレンズ系を通る入射光を変更する方法を対象とする。これは、第二領域の幾何学的中心の周りに回転非対称に定義された屈折力プロファイルで構成された、光学ゾーン内の偏心された第二領域を使用することによって達成されうる。

30

【0082】

簡潔に言えば、コンタクトレンズの回転非対称の偏心された第二領域の使用は、近視進行の速度を減少させるために用いられることができ、近視進行の減少は、周辺非光学対称キャリアゾーンのおかげで空間的および時間的に変動する停止信号を導入することによって、経時的に実質的に一貫して維持されうる。

【0083】

図1は、例示的なコンタクトレンズの実施形態(100)を、縮尺通りではない正面図(100a)および断面図(100b)で示す。例示的なコンタクトレンズの実施形態(100)の正面図は、光中心(101)と、光ゾーン(102)と、ブレードゾーン(103)と、キャリアゾーン(104)と、レンズ直径(105)と、光ゾーン内の幾何学的中心(107)を備えた偏心された第二領域(106)とをさらに示す。この代表例では、レンズの直径はおよそ14mmであり、光ゾーンの直径はおよそ8mmであり、ブレードゾーンの幅はおよそ0.25mmであり、対称のキャリアゾーンの幅はおよそ2.75mmであり、光ゾーン内の第二領域(106)の幅はおよそ1.5mm×2mmである。偏心された第二領域(106)の幾何学的中心(107)は、光中心(101)から3mm離れている。

40

【0084】

図2は、例示的なコンタクトレンズの実施形態(200)の縮尺通りではない正面図および断面図を示す。例示的なコンタクトレンズの実施形態の正面図は、光中心(201)と、光ゾーン(202)と、ブレードゾーン(203)と、周辺キャリアゾーン(204)

50

）と、光ゾーン内の幾何学的中心（206）を備えた第二領域（205）とをさらに示す。
【0085】

この代表例では、レンズの直径はおよそ14mmであり、光ゾーンの距離補正部分は、光学軸に沿って回転対称である。光ゾーン内の第二領域（205）は、楕円形、すなわち水平経線で幅およそ2mm、垂直経線でおよそ1.5mmである。ブレンドゾーン（203）は幅およそ0.1mmであり、対称周辺キャリアゾーン（204）は幅およそ2.75mmである。対称周辺キャリアゾーン（204）のラジアル断面（204a～204h）は、実質的に類似の厚さプロファイルを有する。第二領域（205）は、停止信号を提供する幾何学的中心（206）に沿ったトーリックまたは乱視屈折力分布で構成される。

【0086】

ある実施形態では、異なるラジアル断面（204a～204h）に沿った厚さプロファイルの差は、レンズの光学中心の周りの所望の眼上回転を達成するように構成されうる。

【0087】

好ましい眼上回転は、周辺厚さプロファイルを全ての半経線にわたって回転対称に保つことによって達成されうる。例えば、ラジアル厚さプロファイル（例えば204a～204h）は、他の任意のラジアル断面の厚さプロファイルがレンズの中心から任意の所与の距離で実質的に同一であるかまたは4%、6%、8%、または10%変動以内であるように構成されうる。

【0088】

一例では、ラジアル厚さプロファイル204aは、レンズの中心から任意の所与の距離で204eのラジアル厚さプロファイルの5%、8%または10%変動以内である。別の例では、ラジアル厚さプロファイル204cは、レンズの中心から任意の所与の距離で204gのラジアル厚さプロファイルの4%、6%または8%変動以内である。

【0089】

さらに別の例では、ラジアル厚さプロファイル、例えば204a～204hは、任意の断面の厚さプロファイルが、レンズの中心から任意の所与の距離で全てのラジアル断面の平均から4%、6%、8%、または10%変動以内であるように構成されうる。

【0090】

非光学周辺キャリアゾーンの製造されたラジアル厚さプロファイル、例えば204a～204hがそれらの公称プロファイルに一致するかを確かめるために、定義されたラジアル距離でのコンタクトレンズのアジマス方向に沿った厚さの断面測定が所望されうる。

【0091】

いくつかの他の例では、非光学周辺キャリアゾーンの一つのラジアル断面で測定されるピーク厚さが別のラジアル断面で測定されるピーク厚さと比較されうる。

【0092】

いくつかの実施形態では、一つ以上のラジアル断面の間のピーク厚さの差は、20μm、30μm、40μm、50μm、または60μm以下でありうる。いくつかの実施形態では、一つ以上の直角ラジアル断面の間のピーク厚さの差は、20μm、30μm、40μm、50μm、または60μm以下でありうる。

【0093】

この代表例では、コンタクトレンズの実施形態（200）の光ゾーン（202）のベース処方の球面屈折力は、-3D近視眼を矯正するための-3Dの球面屈折力を有し、偏心された第二領域は、眼の網膜でスタームの領域的円錐体を導入するための+1.25DCのトーリックまたは乱視屈折力で構成される。本開示のいくつかの他の例では、近視眼を矯正および管理するためのコンタクトレンズの球面屈折力は、-0.5D～-1.2Dの間であり得、近視眼の網膜の眼の網膜で所望のスタームの領域的円錐体を導入するための偏心された第二領域内の望ましい乱視またはトーリック屈折力は、+0.75DC～+2.5DCの間の範囲でありうる。

【0094】

図3は、図2に示される例示的なコンタクトレンズの実施形態の正面図を示す。この図

10

20

30

40

50

は、コンタクトレンズの実施形態（３００）、特に乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力プロファイルの回転非対称の第二領域（３０４）を備えて構成された光学ゾーン（３０２）の向きに対する下（３０２）および上（３０３）眼瞼の影響をさらに示そうとする。

【００９５】

上（３０４）および下（３０３）眼瞼の複合動作によって促進される自然な瞬きに起因して、コンタクトレンズ（３００）は、光学中心（３０１）の上または周りで自由に回転しうる。この光学ゾーン（３０２）内の回転非対称の第二領域（３０４）によって与えられる乱視刺激の向きおよび位置が、瞬きとともに変動し（実質的に自由な回転および／または偏心）、その結果、経時的に実質的に一貫した近視の装用者の進行速度を減少させるための時間的および空間的に変動する刺激がもたらされる。

10

【００９６】

いくつかの実施形態では、例えば、図２および３を参照して説明されるように、コンタクトレンズは、少なくとも自然な瞬きをする動作の影響下で、実質的に自由な回転が見られるように設計される。例えば、一日のレンズ装用を通して、好ましくは６～１２時間にわたって、眼瞼の相互作用により、コンタクトレンズは眼上で多数の異なる向きまたは構成で向けられるように配置されるであろう。前記コンタクトレンズの偏心された第二領域内に構成された乱視またはトーリックまたは非対称の光学系に起因して、眼成長の速度を制御するための指向性キューが空間的および時間的に変動するように構成されうる。

【００９７】

20

いくつかの実施形態では、コンタクトレンズの所望の眼上回転が達成されうるように、コンタクトレンズの実施形態の表面パラメータ、例えばバック表面半径および／または非球面性は、個々の眼に合わせられうる。例えば、前記コンタクトレンズは、レンズ装用中の眼上回転の発生を増加させるために、眼の角膜の最も平坦な経線の曲率半径よりも少なくとも０．３mm平坦であるように構成されうる。

【００９８】

ある実施形態では、本開示のコンタクトレンズの実施形態の実質的に自由な回転は、本発明の一態様の所望の結果にすぎないものと理解される。しかし、達成される実質的に自由な回転が所望されるよりも少ない、例えばレンズ装着から１時間以内に２０度未満、および一日１回３６０度未満の回転の場合に、本開示の発明は、挿入時のコンタクトレンズの向きに左右されるレンズの単にランダムな向きによって時間的および空間的に変動する停止信号をなお生成することができる。

30

【００９９】

図４は、矯正されていない－３Ｄ近視モデル眼（４００）を示す。バージェンスが０Ｄの可視波長（例えば５５５nm）の入射光（４０１）が矯正されていない近視眼に入射したときに、網膜上の結果として生じる像は、焦点ぼけによって引き起こされる対称のぼやけ（４０２）を有する。この概略図は、網膜面での軸上幾何学的スポット分析を表す。

【０１００】

図５は、図４の－３Ｄ近視モデル眼（５００）が従来技術の単焦点球面コンタクトレンズ（５０１）で矯正されたときの網膜面での軸上幾何学的スポット分析の概略図を示す。ここでのこの例では、バージェンスが０Ｄの可視波長（例えば５５５nm）の入射光（５０２）が矯正された近視眼に入射したときに、網膜上の結果として生じる像は対称の鮮明な焦点（５０３）を有する。

40

【０１０１】

図６Ａは、図４の例示的实施形態の－３Ｄ近視モデル眼（６００a）が例示的实施形態（６０２a）の光ゾーンの偏心された第二領域（６０３a）内の乱視屈折力分布で構成された例示的实施形態の一つ（６０２a）で矯正されたときの網膜面の周りの軸上スルーフォーカス幾何学的スポット分析の概略図を示す。この例では、バージェンスが０Ｄの可視波長（例えば５８９nm）の入射光（６０１a）が、例示的なコンタクトレンズの実施形態（６０２a）を通して近視眼（６００a）に入射すると、入射光は、６０７a～６１２

50

aに描かれた一連の幾何学的スポット分布を包含するスルーフォーカス像プロファイルをもたらす。光学ゾーン(602a)の偏心された第二領域(603a)内に構成された乱視またはトーリック屈折力分布は、実質的に網膜の前に形成される、スルーフォーカス像プロファイル(607a~609a)内のスタームの領域的円錐体または間隔(606a)をもたらす。

【0102】

図6Aに見ることができるように、光ゾーン内の偏心された第二領域によって形成される網膜面の周りのスタームの領域的円錐体または間隔は、スルーフォーカススポット図(607a、608aおよび609a)を調べることによって観察されうる。三(3)つのスポット図の各々は、網膜の約200μmの中心領域にわたる光線または光エネルギーの拡散の広がりを含む(607a、608aおよび609a)。スルーフォーカススポット図の各々の中に、スタームの円錐体または間隔を含む、白色楕円として見ることができる最小の光線または光エネルギーの広がりによって形成された少なくとも一つの明確な領域がある(613a、614aおよび615a)。タンジェンシャル面(613a)、最小錯乱円(614a)およびサジタルぼやけパターン(615a)の各々を包含する三つの白色楕円のサイズは、網膜に近づくにつれて徐々に小さくなる。スタームの円錐体または間隔の長さ、向き、およびポジション、特にタンジェンシャルおよびサジタルぼやけパターンは、本明細書に開示されるように本発明の光停止信号として働く指向性キューを構成する。

【0103】

網膜の前のスルーフォーカス像プロファイル(607a~609a)は、傍中心窩または傍黄斑領域に形成された一連の幾何学的スポット分布のサブ領域内に描かれるように、タンジェンシャル楕円形ぼやけパターン(613a)、最小錯乱円(614a)およびサジタル楕円形ぼやけパターン(615a)を含む。中心窩領域上の結果として生じる像(604a)は、その拡大バージョン(610a)に見られるように、最小楕円形ぼやけパターンとして描かれる。図から分かるように、網膜の後ろに形成されたスルーフォーカス像プロファイルのセクション(611aおよび612a)は焦点ずれである。

【0104】

この例では、光学ゾーン内の回転非対称の偏心された第二領域(603a)を備えたコンタクトレンズの実施形態(602a)は、スタームの領域的円錐体または間隔(606a)が全体として網膜面のあるように構成される。しかし、他の例示的实施形態では、スタームの間隔は、網膜面上もしくはその周りに、または全体が網膜の後ろにあるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、スタームの領域的円錐体または間隔の深さは、少なくとも0.3、0.4、0.5、0.6、または0.75mmでありうる。

【0105】

他の実施形態では、スタームの領域的円錐体または間隔は、少なくとも+1DC、+1.25DC、+1.5DC、+1.75DCまたは少なくとも+2DCであるように構成されうる。いくつかの実施形態では、スタームの領域的円錐体または間隔の配置は、網膜の前または後ろであるように構成されうる。さらに、周辺キャリアゾーンに構成された回転対称性に起因して、網膜に与えられる偏心された第二領域(603)の乱視刺激(停止信号)の向きおよび位置は、自然な瞬き動作とともに実質的に経時的に変動し、コンタクトレンズの回転および偏心に起因して時間的および空間的に変動する停止信号をもたらす。

【0106】

いくつかの例では、前記スタームの領域的円錐体は、中心窩下、中心窩、黄斑下、黄斑、または傍黄斑領域からさらに離れて構成される。いくつかの例では、前記スタームの領域的円錐体は、網膜上のより広い視野角、例えば少なくとも5度、少なくとも10度、少なくとも20度、または少なくとも30度で構成されうる。

【0107】

これらの図面および例に開示された特定の構造的および機能的詳細は、限定として読み取られてはならず、開示された実施形態を多数の他のバリエーションにおいて採用することを当業者に教示するための単なる代表的基礎として読み取られねばならない。

【0108】

図4～6では例示のために概略モデル眼（表1）が選択された。しかし、他の例示的实施形態では、Liou - Brennan、Escudero - Navarroおよびその他のような概略レイトレーシングモデル眼が、上の単純なモデル眼の代わりに使用されてもよい。本明細書に開示される実施形態のさらなるシミュレーションを助けるために、角膜、水晶体、網膜、透光体、またはそれらの組み合わせのパラメータを変えてもよい。

【0109】

本明細書に提供される例は、本発明を開示するために-3D近視モデル眼を用いているが、同開示は、他の程度の近視、例えば-1D、-2D、-5Dまたは-6Dに拡張される。さらに、当業者が1DCまでの乱視とあわせた様々な程度の近視の眼への拡張を導き出さうるものと理解される。

10

【0110】

例示的实施形態では555nmの特定の波長に言及したが、当業者が420nm～760nmの間の他の可視波長への拡張を導き出さうるものと理解される。本開示のある実施形態は、自然な瞬き動作に起因して起こるコンタクトレンズの自然な眼上回転および偏心の助けを借りて達成される、時間的および空間的に変動する、換言すれば網膜位置が経時的に実質的に変動する停止信号を進行中の近視眼に提供しうるコンタクトレンズを対象とする。この時間的および空間的に変動する停止信号は、従来技術で観察される有効性の潜在的な飽和効果を最小化しうる。

【0111】

20

本開示のある実施形態は、コンタクトレンズが装用者によってどの向きに装着または挿入されるかに関わらず、空間的および時間的に変動する停止信号を進行中の近視眼に提供しうるコンタクトレンズを対象とする。本開示のいくつかの実施形態では、光ゾーンの偏心された第二領域の停止信号は、乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力プロファイルを使用して構成されうる。光ゾーンの第二領域内の乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力プロファイルは、前記第二領域の幾何的中心に沿ったラジアルおよび／またはアジマス屈折力分布を使用して構成されうる。

【0112】

図6Bは、本明細書に開示されるトーリックまたは乱視の非対称の屈折力分布で定義される、コンタクトレンズの実施形態の一つの光学ゾーン（600b）内の第二領域（601b）の拡大セクションの概略図を示す。

30

【0113】

本開示のある実施形態では、光ゾーン内の第二領域の乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力分布は、（ラジアル）*（アジマス）関数を使用して構成されうる。いくつかの実施形態では、ラジアル関数は、ラジアル屈折力分布 $=C\rho^2$ の形をとることができ、式中Cは展開係数であり、ロー（ ρ ）（602b）は正規化されたラジアル座標 ρ_0/ρ_{max} である。ロー（ ρ_0 ）は所与の点でのラジアル座標であるのに対し、 ρ_{max} は光ゾーン内の第二領域（601b）の最大ラジアル座標または半直径（604b）である。いくつかの実施形態では、アジマス屈折力分布関数は、アジマス屈折力分布 $=\cos m\theta$ の形をとることができ、式中mは、いくつかの実施形態において1～6の間の任意の整数であり得、シータ（ θ ）はアジマス角（603b）である。

40

【0114】

あるコンタクトレンズの実施形態では、光学ゾーンの実質的な部分が、実質的な近視眼への中心窩矯正を提供し、光学ゾーン内の偏心された第二領域は、少なくとも部分的に近視進行の速度を減少させるための指向性キューとして働くスタームの領域的円錐体を提供し、コンタクトレンズは、経時的に実質的に一貫した近視進行の速度を減少させるための時間的および空間的に変動する停止信号を提供するようにさらに構成される。ある他の実施形態では、第二領域の幾何学的中心の周りに回転非対称に定義される光ゾーンの偏心された第二領域を用いて構成される光停止信号は、周辺網膜上またはその周りにスタームの領域的円錐体または間隔を提供し、前記スタームの領域的円錐体または間隔の深さは、

50

少なくとも $+0.5\text{ D C}$ 、 $+0.75\text{ D C}$ 、 $+1\text{ D C}$ 、 $+1.25\text{ D C}$ 、 $+1.5\text{ D C}$ 、 $+1.75\text{ D C}$ 、または $+2\text{ D C}$ である。

【0115】

ある他の実施形態では、第二領域の幾何学的中心の周りに回転非対称に定義される光ゾーンの偏心された第二領域を用いて構成される光停止信号は、周辺網膜上またはその周りにスタームの領域的円錐体または間隔を提供し、前記スタームの領域的円錐体または間隔の深さは、 $+0.5\text{ D C} \sim +1.25\text{ D C}$ 、 $+0.75\text{ D C} \sim +1.25\text{ D C}$ 、 $+0.5\text{ D C} \sim +1.5\text{ D C}$ 、 $+1\text{ D C} \sim +1.75\text{ D C}$ または $+1.5\text{ D C} \sim +2\text{ D C}$ の間の範囲である。

【0116】

ある他の実施形態では、第二領域は球面円柱処方により定義されることができ、第二領域の球面円柱処方は、コンタクトレンズのベース処方とは実質的に異なる。ある他の実施形態では、第二領域は、第二領域の幾何学的中心の周りの二つの主経線により定義されることができ、第二領域の前記主経線の屈折力プロファイルは、コンタクトレンズのベース処方とは異なる。ある他の実施形態では、第二領域は、第二領域の幾何学的中心の周りに定義された非対称屈折力マップにより定義されることができ、前記第二領域の非対称屈折力マップは、コンタクトレンズのベース処方とは異なる。

【0117】

ある他の実施形態では、第二領域の幾何学的中心の周りに回転非対称に定義される光ゾーンの偏心された第二領域を用いて構成される光停止信号は、周辺網膜上またはその周りにスタームの領域的円錐体または間隔を提供し、前記スタームの領域的円錐体または間隔の深さは、少なくとも -0.5 D C 、 -0.75 D C 、 -1 D C 、 -1.25 D C 、 -1.5 D C 、 -1.75 D C 、または -2 D C である。ある他の実施形態では、第二領域の幾何学的中心の周りに回転非対称に定義される光ゾーンの偏心された第二領域を用いて構成される光停止信号は、周辺網膜上またはその周りにスタームの領域的円錐体または間隔を提供し、前記スタームの領域的円錐体または間隔の深さは、 $-0.5\text{ D C} \sim -1.25\text{ D C}$ 、 $-0.75\text{ D C} \sim -1.25\text{ D C}$ 、 $-0.5\text{ D C} \sim -1.5\text{ D C}$ 、 $-1\text{ D C} \sim -1.75\text{ D C}$ または $-1.5\text{ D C} \sim -2\text{ D C}$ の間の範囲である。

【0118】

ある他の実施形態では、第二領域の幾何学的中心の周りに回転非対称に定義される光ゾーンの偏心された第二領域を用いて構成される光停止信号は、周辺網膜上またはその周りにスタームの領域的円錐体または間隔を提供し、前記スタームの領域的円錐体または間隔の深さは、 $-0.5\text{ D C} \sim +1.25\text{ D C}$ 、 $-0.75\text{ D C} \sim +1.25\text{ D C}$ 、 $-0.5\text{ D C} \sim +1.5\text{ D C}$ 、 $-0.75\text{ D C} \sim +0.75\text{ D C}$ または $-1\text{ D C} \sim +1\text{ D C}$ の間の範囲である。

【0119】

ある他の実施形態では、光学軸または光学中心の周りに回転非対称である光ゾーンの第二領域を用いて構成される停止信号は、目的の第二領域にわたるラジアルおよびアジマス屈折力変動の組み合わせを用いたより複雑な光学屈折力プロファイルの使用を介して達成されうる。

【0120】

いくつかの他の実施形態では、光学中心にわたるラジアルおよび／またはアジマス屈折力分布は、適切なゼルニケ多項式、ベッセル関数、ヤコビ多項式、テイラー多項式、フーリエ展開、またはそれらの組み合わせによって記述されうる。本開示の他の実施形態では、光学ゾーン内の第二領域を通じて構成される停止信号は、乱視またはトーリックの非対称の屈折力プロファイルをもっぱら使用しうる。

【0121】

本開示の例示的实施形態の光学性能結果のシミュレーションのために、概略モデル眼が使用された（図7～図15）。光学モデリングおよび性能のシミュレーションに使用された概略モデル眼の処方パラメータを表1にまとめる。この処方は、 589 nm の単色波長

10

20

30

40

50

のために定義された－3 D 近視眼を提示する。

【0122】

【表1】

コメント	半径 (mm)	厚さ (mm)	屈折率	半直径 (mm)	円錐定数
	無限	無限		0.00	0.000
スタート	無限	5.000		4.00	0.000
前角膜	7.75	0.550	1.376	5.75	-0.250
後角膜	6.40	3.000	1.334	5.50	-0.400
瞳孔	無限	0.450	1.334	5.00	0.000
前水晶体	10.80	3.800	1.423	4.50	-4.798
後水晶体	-6.25	17.775	1.334	4.50	-4.101
網膜	-12.00	0.000		10.00	0.000

表1：－3D近視モデル眼を提示する概略モデル眼の処方

【0123】

表1に記載される処方は、企図された例示的实施形態の効果を実証するための必須の方法として解釈されてはならない。

【0124】

これは、光学シミュレーションの目的で当業者によって使用されうる多くの方法の一つにすぎない。他の実施形態の効果を実証するために、Atchison、Escudero-Navarro、Liou-Brennan、Polans、Goncharov-Daintyのような他の概略モデル眼が、上の概略モデル眼の代わりに使用されてもよい。

【0125】

当業者は、効果のより良好なシミュレーションを助けるために、モデル眼の個々のパラメータ、例えば角膜、水晶体、網膜、透光体、またはそれらの組み合わせのパラメータを変えてもよい。モデルコンタクトレンズの例示的实施形態のパラメータは、性能効果に関して光ゾーンをシミュレートするだけである。

【0126】

時間の関数としての性能変動を実証するために、表面上の傾き関数を使用して、*in vivo*で生理的に起こるであろう回転が再現されている。光学性能結果のシミュレーションでは、例示的实施形態は、点広がり関数のために0°、45°、90°および135°、スルーフォーカス幾何学的スポット分析のために0°、120°および240°回転された。

【0127】

図7は、直径8mmの光ゾーンにわたる例示的实施形態（実施例#1）の二次元屈折力マップ（単位D）を示す。例示的实施形態の光ゾーンは、実質的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーン上にグラフトされることが意図される。コンタクトレンズは、-3D近視眼を矯正するための光ゾーンの-3Dの球面屈折力と、二つの主屈折力経線で定義される光ゾーン内の第二領域のトーリックまたは乱視屈折力分布とを有する（縮尺通りではない）。

【0128】

光学ゾーン上の偏心された第二領域のグラフトを囲む領域は、屈折力の光学的急変を最小化し、前記第二領域のグラフトの接合部での表面曲率の突然の変化に起因して引き起こされる屈折力の著しい変化によって引き起こされる視覚性能低下を最小化するために平滑化されうる。いくつかの例では、偏心された第二領域と光ゾーンの残部とのブレンディングは、前記レンズを製造する間に旋盤を所望のまたは最適な速度でスピンさせることによって達成されうる。いくつかの他の例示的实施形態では、偏心された第二領域と光ゾーンとのブレンディングは、所望の結果ではない可能性がある。

【0129】

図7では、第二領域の一つの主屈折力経線（-1D）は、光学ゾーンの光学中心に対して直角に揃えられ、第二領域の第二主屈折力経線（-2.5D）は、光ゾーンの光学中心に平行になるように構成される。

【0130】

主屈折力経線間の差（+1.5DC）は、本明細書に開示されるように光停止信号を与えるために用いられる第二領域の乱視屈折力である。光学ゾーン内の第二領域の幾何的中心は、1.5mm偏心される。しかし、このコンタクトレンズの例は、本開示の範囲を限定するものと解釈されることは意図されない。例示的实施形態の二次元屈折力マップは、企図された実施形態の光ゾーンセクション、すなわち図1のゾーン102または図2のゾーン202を表すにすぎない。

【0131】

実質的に対称の非光学周辺キャリアゾーン（例えば図1のゾーン104または図2のゾーン204a~h）は、上眼瞼および下眼瞼の複合動作によって促進される自然な瞬きの結果としての提案されたコンタクトレンズの実施形態の光学中心の上またはその周りでの実質的に自由な回転を促進し、これがさらに、光学ゾーン内の第二領域によって与えられるスタームの領域的円錐体（光停止信号）を瞬きとともに変動させ、その結果経時的に実質的に一貫して近視の装用者における進行速度を減少させるための時間的および空間的に変動する刺激がもたらされる。バージェンスが0Dの可視波長（589nm）の入射光が、表1によって処方され実質的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーン（例えば図1のゾーン104または図2のゾーン204a~h）上に構成された図7に描かれた例示的实施形態の光ゾーンで矯正された近視眼に入射したときに、光ゾーン内の第二領域の主屈折力経線を0°（801）、45°（802）、90°（803）および135°（804）に置いて結果として生じる網膜面での軸上の時間的および空間的に変動する点広がり関数が図8に示される。

【0132】

例示的实施形態の回転対称の非光学周辺キャリアゾーンは、光停止刺激としてのスタームの領域的円錐体が自然な瞬き動作とともに変動すること（時間的および空間的に変動する信号）を促進する。

【0133】

図9は、表1の-3D近視モデル眼が例示的实施形態の一つ（実施例#1）で三つの構成で矯正されたときのスルーフォーカス幾何学的スポット分析を示す。この例では、スルーフォーカス幾何学的スポット分析は、網膜の0.7mmおよび0.35mm前、網膜上および網膜の0.35mmおよび0.7mm後ろの位置で行われた。

【0134】

コンタクトレンズの実施形態の経時的な眼上回転により、網膜上に時間的および空間的に変動する信号を提供する三つの構成がもたらされる。この例では、三つの構成は、レンズの主屈折力経線がコンタクトレンズの回転により経時的に 0° 、 120° および 240° アジマスポジションに位置するテストケースを表す。この例では、列として描かれた各コンタクトレンズの構成で、光学ゾーンの第二領域内に構成された乱視またはトーリック屈折力分布（実施例#1）により、スルーフォーカス像プロファイル内で実質的に網膜の前の傍中心窩または傍黄斑領域に形成されるスタームの領域的円錐体または間隔（900）がもたらされる。

【0135】

スタームの領域的円錐体または間隔（900）により、大体901～903の間に形成されるサジタル面およびタンジェンシャル面による楕円形ぼやけパターンがもたらされる。網膜の後ろに形成されたスポット像は焦点ずれである（904および905）。

【0136】

図9に見ることができるように、図7の光ゾーン内の偏心された第二領域によって形成される網膜面の周りのスタームの領域的円錐体または間隔は、網膜の約 $250\mu\text{m}$ の中心領域にわたる光線または光エネルギーの拡散の広がりを持つ（901）スルーフォーカススポット図（901）を調べることによって観察されうる。スルーフォーカススポット図の中に、スタームの円錐体または間隔のタンジェンシャルぼやけを含む、白色楕円として見ることができる最小の光線または光エネルギーの広がりによって形成された明確な領域がある。タンジェンシャルぼやけパターンの向きは、眼上のコンタクトレンズの向きとともに変化し、本明細書に開示されるように眼への時間的および空間的に変動する指向性キューを提供する。

【0137】

図10は、直径8mmの光ゾーンにわたる例示的实施形態（実施例#2）の2次元屈折力マップ（単位D）を示す。例示的实施形態の光ゾーンは、実質的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーン上にグラフトされることが意図される。

【0138】

コンタクトレンズは、 -3D 近視眼を矯正するための光ゾーンの -3D の球面屈折力と、二つの主屈折力経線で定義される光ゾーン内の第二領域のトーリックまたは乱視屈折力分布とを有する。

【0139】

図10は、第二領域の一つの主屈折力経線（ -2.5D ）が、光学ゾーンの光学中心に対して 135° に揃えられ、第二領域の第二主屈折力経線（ -0.5D ）は、光ゾーンの光学中心に 45° になるように構成されるのをさらに示す。主屈折力経線間の差（ $+2\text{DC}$ ）は、本明細書に開示されるように光停止信号を与えるために用いられる第二領域の乱視屈折力である。

【0140】

光学ゾーン内の偏心された第二領域の幾何的中心は、 1.5mm 偏心される。しかし、このコンタクトレンズの例は、本開示の範囲を限定するものと解釈されることは意図されない。例示的实施形態の二次元屈折力マップは、企図された実施形態の光ゾーンセクション、すなわち図1のゾーン102または図2のゾーン202を表すにすぎない。

【0141】

この例では、実質的に対称の周辺非光学キャリアゾーン（例えば図1のゾーン104または図2のゾーン204a～h）は、上眼瞼および下眼瞼の複合動作によって促進される自然な瞬きの結果としてのコンタクトレンズの実施形態の光学中心の上またはその周りでの実質的に自由な回転を促進し、これがさらに、光学ゾーンの第二領域によって与えられる光停止信号としてのスタームの領域的円錐体または間隔を瞬きとともに変動させ、その結果経時的に実質的に一貫した近視の装用者における近視の進行速度を減少させるための時間的および空間的に変動する刺激がもたらされる。

【0142】

バージェンスが0 Dの可視波長（589 nm）の入射光が、表1によって処方され実質的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーン（例えば図1のゾーン104または図2のゾーン204a～h）上に構成された図10に描かれた例示的实施形態の光ゾーンで矯正された近視眼に入射したときに、光ゾーン内の第二領域の主屈折力経線を45°（1101）、90°（1102）、135°（1103）および210°（1104）に置いて結果として生じる網膜面での軸上の時間的および空間的に変動する点広がり関数が図11に示される。例示的实施形態の回転対称の非光学周辺キャリアゾーンは、スタームの領域的円錐体または間隔（光停止刺激）が自然な瞬き動作とともに変動すること（時間的および空間的に変動する信号）を促進する。

【0143】

図12は、表1の-3 D近視モデル眼が例示的实施形態の一つ（実施例#2）で三つの構成で矯正されたときのスルーフォーカス幾何学的スポット分析を示す。この例では、スルーフォーカス幾何学的スポット分析は、網膜の0.7 mmおよび0.35 mm前、網膜上および網膜の0.35 mmおよび0.7 mm後ろの位置で行われた。

【0144】

コンタクトレンズの実施形態の経時的な眼上回転により、網膜上に時間的および空間的に変動する信号を提供する三つの構成がもたらされる。この例では、三つの構成は、レンズの主屈折力経線がコンタクトレンズの回転により経時的に0°、120°および240°アジマスポジションに位置するテストケースを表す。

【0145】

この例では、列として描かれた各コンタクトレンズの構成で、光学ゾーンの第二領域内に構成された乱視またはトーリック屈折力分布（実施例#2）により、スルーフォーカス像プロファイル内で実質的に網膜の前の傍中心窩または傍黄斑領域に形成されるスタームの領域的円錐体または間隔（1200）がもたらされる。

【0146】

スタームの領域的円錐体または間隔（1200）により、大体1201～1203の間に形成されるサジタル面およびタンジェンシャル面による楕円形ぼやけパターンがもたらされる。網膜の後ろに形成されたスポット像は焦点ずれである（1204および1205）。

【0147】

図12に見られるように、図10の光ゾーン内の偏心された第二領域によって形成される網膜面の周りのスタームの領域的円錐体は、約250 μmの中心網膜領域にわたる光線の拡散の広がりを持つスルーフォーカススポット図（1201）を調べることによって観察されうる。

【0148】

スルーフォーカススポット図の中に、スタームの円錐体のタンジェンシャルぼやけを含む、白色楕円として見られる最小の光線の広がりによって形成された明確な領域がある。タンジェンシャルぼやけパターンの向きは、眼上のコンタクトレンズの向きとともに変化し、本明細書に開示されるように眼への時間的および空間的に変動する指向性キューを提供する。

【0149】

図13は、直径8 mmの光ゾーンにわたる例示的实施形態（実施例#3）の2次元屈折力マップ（単位D）を示す。例示的实施形態の光ゾーンは、実質的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーン上にグラフトされることが意図される。コンタクトレンズは、-3 D近視眼を矯正するための光ゾーンの-3 Dの球面屈折力と、二つの主屈折力経線で定義される光ゾーン内の第二領域のトーリックまたは乱視屈折力分布とを有する。

【0150】

この例では、第二領域の一つの主屈折力経線（-5 D）は、光学ゾーンの光学中心に対して直角に揃えられ、第二領域の第二主屈折力経線（-3.5 D）は、光ゾーンの光学中心に平行になるように構成される。主屈折力経線の間の差（-1.5 DC）は、本明細書に開示されるように光停止信号を与えるために用いられる第二領域の乱視屈折力である。

10

20

30

40

50

光学ゾーン内の第二領域の幾何的中心は、1.5 mm 偏心される。

【0151】

しかし、このコンタクトレンズの例は、本開示の範囲を限定するものと解釈されることは意図されない。例示的实施形態の二次元屈折力マップは、企図された実施形態の光ゾーンセクション、すなわち図1のゾーン102または図2のゾーン202を表すにすぎない。

【0152】

例えば図1のゾーン104または図2のゾーン204 a～hに類似する実質的に対称の非光学周辺キャリアゾーンは、上眼瞼および下眼瞼の複合動作によって促進される自然な瞬きの結果としての提案されたコンタクトレンズの実施形態の光学中心の上またはその周りでの実質的に自由な回転を促進し、これがさらに、光学ゾーン内の第二領域によるスタームの領域的円錐体または間隔を瞬きとともに変動させ、その結果経時的に実質的に一貫して近視の装用者における進行速度を減少させるための時間的および空間的に変動する刺激がもたらされる。

【0153】

バージェンスが0 Dの可視波長(589 nm)の入射光が、表1によって処方され実質的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーン上に構成された図13に描かれた例示的实施形態の光ゾーンで矯正された近視眼に入射したとき。例えば、図1のゾーン104または図2のゾーン204 a～hに記されるように。光ゾーン内の第二領域の主屈折力経線を0°(1401)、45°(1402)、90°(1403)および135°(1404)に置いて結果として生じる網膜面での軸上の時間的および空間的に変動する点広がり関数が図14に示される。

【0154】

例示的实施形態の回転対称の非光学周辺キャリアゾーンは、スタームの領域的円錐体または間隔(光停止刺激)が自然な瞬き動作とともに変動すること(時間的および空間的に変動する信号)を促進する。

【0155】

図15は、表1の-3 D近視モデル眼が例示的实施形態の一つ(実施例#3)で三つの構成で矯正されたときのスルーフォーカス幾何学的スポット分析を示す。この例では、スルーフォーカス幾何学的スポット分析は、網膜の0.7 mm(1501)および0.35 mm(1502)前、網膜上(1503)および網膜の0.35 mm(1504)および0.7 mm(1505)後ろの位置で行われた。コンタクトレンズの実施形態の経時的な眼上回転により、網膜上に時間的および空間的に変動する信号を提供する三つの構成がもたらされる。この図15の例では、三つの構成は、レンズの主屈折力経線がコンタクトレンズの回転により経時的に0°、120°および240°アジマスポジションに位置するテストケースを表す。

【0156】

この図15の例では、列として描かれた各コンタクトレンズの構成で、光学ゾーンの第二領域内に構成された乱視またはトーリック屈折力分布(実施例#3)により、本明細書に記載されるように、傍中心窩または傍黄斑領域を包含するスルーフォーカス像プロファイルに見られるように、スタームの領域的円錐体または間隔の少なくともある部分が網膜の後ろにある、実質的に網膜の周りに形成されるスタームの領域的円錐体または間隔(1500)がもたらされる。

【0157】

スタームの領域的円錐体または間隔(1500)により、大体901～903の間に形成されるサジタル面およびタンジェンシャル面による楕円形ぼやけパターンがもたらされる。網膜の前に形成されたスポット像はぼやけており、焦点ずれである(1501および1502)。図15に見られるように、図13の光ゾーン内の偏心された第二領域によって形成される網膜面の周りのスタームの領域的円錐体は、約250 μmの中心網膜領域にわたる光線の拡散の広がりを持つスルーフォーカススポット図(1505)を調べることによって観察される。スルーフォーカススポット図の中に、スタームの円錐体のサジ

タルぼやけを含む、白色楕円として見られる最小の光線の広がりて形成された明確な領域がある。サジタルぼやけパターンのポジションおよび向きは、眼上のコンタクトレンズの向きとともに変化し、本明細書に開示されるように眼への時間的および空間的に変動する指向性キューを提供する。

【0158】

ある実施形態では、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成された、コンタクトレンズの光学ゾーン内の偏心された第二領域は、楕円形の第二領域の短軸に沿って少なくとも幅0.5mm、0.75mm、1mm、1.5mm、または2.5mmでありうる。

【0159】

ある実施形態では、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成された、コンタクトレンズの光学ゾーン内の偏心された第二領域は、楕円形の第二領域の長軸に沿って少なくとも幅0.75mm、1.5mm、2.5mm、または3.5mmでありうる。

10

【0160】

ある実施形態では、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成された、コンタクトレンズの光学ゾーン内の偏心された第二領域は、短軸または長軸に沿って直径0.5mm～1.25mm、0.5mm～1.75mm、0.75～2.5mmまたは0.5mm～3.5mmの間でありうる。

【0161】

ある実施形態では、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成された、コンタクトレンズの光学ゾーン内の偏心された第二領域の表面積は、短軸または長軸に沿って直径0.5mm²～5mm²、2.5mm²～7.5mm²、5mm²～10mm²、または1mm²～25mm²の間でありうる。

20

【0162】

ある実施形態では、偏心された第二領域の表面積は、光学ゾーンの表面積の少なくとも10%であり35%以下である。ある実施形態では、偏心された第二領域の表面積は、光学ゾーンの表面積の少なくとも5%であり30%以下である。ある実施形態では、偏心された第二領域の表面積は、光学ゾーンの表面積の少なくとも3%であり20%以下である。ある実施形態では、偏心された第二領域の表面積は、光学ゾーンの表面積の少なくとも5%であり40%以下である。

【0163】

ある実施形態では、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成された、光学ゾーン内の偏心された第二領域の幾何学的中心は、光学中心から少なくとも0.75mm、1mm、1.5mm、2mm、または2.5mm離されうる。

30

【0164】

ある実施形態では、その幾何学的中心の周りに回転非対称に構成された、光学ゾーン内の第二領域の幾何学的中心の間の距離は、0.75mm～1.25mm、0.75mm～1.75mm、1mm～2mmまたは0.75mm～2.5mmの間でありうる。

【0165】

ある実施形態では、コンタクトレンズの光学ゾーンは、直径が少なくとも6mm、6.5mm、7mm、7.5mm、8mm、8.5mm、または9mmでありうる。ある実施形態では、コンタクトレンズの光学ゾーンは、直径が6mm～7mm、7mm～8mm、7.5mm～8.5mm、または7～9mmの間でありうる。

40

【0166】

ある実施形態では、コンタクトレンズのブレンドゾーンまたはブレンディングゾーンは、幅が少なくとも0.05mm、0.1mm、0.15mm、0.25mm、0.35mmまたは0.5mmでありうる。ある実施形態では、コンタクトレンズのブレンドゾーンまたはブレンディングゾーンは、幅が0.05mm～0.15mm、0.1mm～0.3mm、または0.25mm～0.5mmの間でありうる。

【0167】

いくつかの実施形態では、ブレンディングゾーンは対称であり得、さらにいくつかの他

50

の実施形態では、ブレンディングゾーンは非対称、例えば楕円形でありうる。他の実施形態では、ブレンディングゾーンの幅はゼロに減少され、したがって存在しなくてもよい。

【0168】

例示的实施形態において、光学ゾーン内の第二領域の形状は、進行している近視眼への所望の停止信号を導入するために、円形、半円形、非円形、卵形、長方形、六角形、正方形またはそれらの組み合わせでありうる。ある実施形態では、光学軸の周りに回転非対称に構成された光学ゾーン内の第二領域の面積は、光学ゾーンの少なくとも5%、10%、15%、20%、25%、30%または35%でありうる。

【0169】

ある実施形態では、光学軸の周りに回転非対称に構成された光学ゾーン内の第二領域の面積は、光学ゾーンの5%~10%、10%~20%、10%~25%の間、5%~20%の間、5%~25%の間、10%~30%の間、または5%~35%の間でありうる。

10

【0170】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺非光学ゾーンまたはキャリアゾーンは、幅が少なくとも2.25mm、2.5mm、2.75mm、または3mmでありうる。ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたはキャリアゾーンは、幅が2.25mm~2.75mm、2.5mm~3mm、または2mm~3.5mmの間でありうる。

【0171】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたはキャリアゾーンは実質的に対称であり、ラジアル厚さプロファイルが水平、垂直およびその他の斜め経線にわたって実質的に類似する。

20

【0172】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたはキャリアゾーンは実質的に対称であり、ラジアル厚さプロファイルが水平、垂直およびその他の斜め経線にわたって実質的に類似するが、これは、任意の経線にわたる周辺キャリアゾーンの最大厚さが任意の他の経線の最大厚さの5%、6%、7%、8%、9%、または10%変動以内であることを意味しうる。疑いを避けるために、厚さプロファイルはラジアル方向に測定される。

【0173】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたはキャリアゾーンは実質的に対称であり、ラジアル厚さプロファイルが水平、垂直およびその他の斜め経線にわたって実質的に類似するが、これは、任意の半経線にわたる周辺キャリアゾーンの最大厚さが任意の他の半経線の最大厚さの5%、6%、7%、8%、9%、または10%変動以内であることを意味しうる。

30

【0174】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたはキャリアゾーンは実質的に回転対称であり、ラジアル厚さプロファイルが水平、垂直およびその他の斜め経線にわたって実質的に類似するが、これは、任意の経線にわたる周辺キャリアゾーン内の最も厚いポイントが任意の他の経線の最も厚い周辺ポイントの最大5、10、15、20、25、30、35、または40μm変動以内であることを意味しうる。疑いを避けるために、厚さプロファイルはラジアル方向に測定される。

40

【0175】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたはキャリアゾーンは実質的に回転対称であり、ラジアル厚さプロファイルが水平、垂直およびその他の斜め経線にわたって実質的に類似するが、これは、任意の半経線にわたる周辺キャリアゾーン内の最も厚いポイントが任意の他の半経線の最も厚い周辺ポイントの最大5、10、15、20、25、30、35、または40μm変動以内であることを意味しうる。疑いを避けるために、厚さプロファイルはラジアル方向に測定される。

【0176】

ある実施形態では、コンタクトレンズの周辺ゾーンまたは非光学キャリアゾーンは、眼上のコンタクトレンズの向きを安定化することを目的とした従来のトーリックコンタクト

50

レンズで一般的に使用される、バラスト、プリズムバラスト、周囲バラスト、スラブオフ、トランケーションまたはそれらの組み合わせを実質的に含まないように構成される。

【0177】

ある実施形態では、経時的なコンタクトレンズの実質的に自由な回転は、一日に少なくとも1回、2回、3回、4回、5回または10回360度の、およびレンズ装着から1時間以内に少なくとも10度、15度、20度、または25度の回転でありうる。

【0178】

他の実施形態では、経時的なコンタクトレンズの実質的に自由な回転は、一日に少なくとも1回、2回、3回、4回、5回または10回90度の、およびレンズ装着から2時間以内に少なくとも10度、15度、20度、または25度の回転でありうる。いくつかの実施形態では、コンタクトレンズの回転非対称の偏心された第二領域は、前表面、後表面、またはそれらの組み合わせの上に位置し、形成され、または置かれうる。

【0179】

いくつかの実施形態では、コンタクトレンズの回転非対称の偏心された第二領域は、少なくとも部分的に前表面上に、少なくとも部分的に後表面上に、または、少なくとも部分的に前表面上にかつ少なくとも部分的に後表面上に位置し、形成され、または置かれうる。

【0180】

いくつかの実施形態では、コンタクトレンズの乱視、トーリックまたは非対称の第二領域は、停止信号の特定の特徴、例えば周辺網膜の所望の位置で誘発されたスタームの領域的円錐体または間隔の配置を生成することに当てられる。

【0181】

いくつかの例では、コンタクトレンズの偏心された第二領域の光学系は、実質的に網膜面の前に、ほぼ網膜面上に、または実質的に網膜面の後ろにスタームの領域的円錐体または間隔を提供するように構成されうる。

【0182】

ある他の実施形態では、コンタクトレンズのベース処方は、コンタクトレンズの二つの表面のうち的一方の上に位置し、形成され、または置かれ、他方の表面は、眼成長をさらに減少させるための他の特徴を有しうる。

【0183】

ある実施形態では、光学ゾーン内の偏心された第二領域、偏心された第二領域と光ゾーンの残部との間のブレンディングゾーン、光学ゾーンのブレンディングゾーンおよび周辺キャリアゾーンの形状は、球面、非球面、拡張奇多項式、拡張偶多項式、円錐曲線、双円錐曲線、またはゼルニケ表面多項式の一つ以上によって記述されうる。

【0184】

ある他の実施形態では、光学ゾーン内の偏心された第二領域は、乱視とコマとの組み合わせ、もしくは乱視と球面収差との組み合わせ、またはこれらの組み合わせを有しうる。

【0185】

ある実施形態では、本開示のコンタクトレンズの実施形態を処方の眼鏡のレンズと組み合わせることに明確な利点があり得、網膜上の所望の光学効果を達成するために、望ましいまたは好ましいサイズおよび形状または他のデバイス特徴の好ましい乱視またはトーリックまたは非対称の屈折力プロファイルを有する第二領域を備えた単一のストック保持ユニットだけで足りうる。装用性および変動する治療信号を強化するために、毎日左目と右目との間で交互に一つのコンタクトレンズだけが装用されることもできる。

【0186】

本開示の本発明のコンタクトレンズの実施形態を処方の眼鏡のレンズと組み合わせる別の明確な利点は、もともと乱視の眼に対応することであり、眼鏡のレンズに乱視または円柱矯正が組み込まれることができる。

【0187】

ここでも、このような場合には、単一のストック保持ユニットが、偏心された第二領域または任意の他の企図されたデバイス特徴の円柱および／または誘発された乱視の重複す

10

20

30

40

50

る屈折力に関する心配なく、コンタクトレンズとして装用されることができる。

【0188】

当業者は理解しうるように、本発明は、近視の進行に影響する可能性のあるデバイス／方法のいずれかと組み合わせて使用されうる。

【0189】

これらには、様々な設計の眼鏡のレンズ、カラーフィルタ、医薬品、行動変化、および環境条件が含まれるがこれらに限定されない。

【0190】

プロトタイプコンタクトレンズのレンズ#1：設計、計測、臨床データ

製造可能性、プロトタイプコンタクトレンズでの視覚性能を評価し、眼上に装用されたときの経時的なコンタクトレンズの実施形態の回転量もさらに判定するために、+1.5 DCのトーリックまたは乱視屈折力で構成された偏心された第二領域を備えたODの球面屈折力を有する光ゾーンと、回転対称の非光学周辺キャリアゾーンとで構成された一つのプロトタイプコンタクトレンズ、レンズ#1が、一人の同意を得た研究参加者の右目用に製造された。

【0191】

レンズは、単焦点矯正と比較したときに臨床的に許容可能な視覚性能を提供した。レンズ#1の測定されたベースカーブ、レンズ直径および中心厚さの値は、それぞれ8.51 mm、13.73 mm、および0.148 mmであった。コンタクトレンズ材料は、1.432の測定屈折率を有するContaflex 42 (Contamac、UK)であった。

【0192】

図16aは、図7で説明されるコンタクトレンズの実施形態の変形例であるプロトタイプコンタクトレンズ実施形態(レンズ#1)の測定された厚さプロファイルを示す。

【0193】

図16bは、一つの市販のトーリックコンタクトレンズ、対照#1の測定された厚さプロファイルを示す。厚さプロファイルはOptimecis 830 (Optimec Ltd、UK)で測定され、各レンズの経線の二つの周辺ピークの間の厚さの差として定義される周辺プリズムが特定された。

【0194】

この例では、レンズ#1の二つの直角経線のデータ(1601)が図16aにプロットされ、対照#1のデータ(1602)が図16bにプロットされる。レンズ#1の厚さの差は、経線1および2でそれぞれ27.3 μmおよび15.7 μmであった。

【0195】

このプロトタイプコンタクトレンズの周辺回転対称非光学キャリアゾーンの公称設計から予想されるように、両経線にわたる周辺厚さの差は最小限であり、実質的に回転安定化なしで構成された周辺キャリアゾーンを提供した。

【0196】

この例では、対照#1(1602)で観察された厚さの差は経線1および2でそれぞれ198.5 μmおよび30 μmであった。プロトタイプコンタクトレンズ実施形態のレンズ#1(1601)の厚さプロファイルおよび差とは異なり、対照#1は、経線2に沿って有意な周辺プリズムを有した。この周辺プリズムは、トーリックコンタクトレンズ(従来技術)を安定化する目的を有する。Optimecis 830は周辺厚さプロファイルの確実な測定を可能にするが、中心光ゾーンでは機器の測定変動性が増大し、レンズ#1の光ゾーン内のトーリック第二領域の直角経線と水平経線との間の予想される厚さの差をこれらの測定値から正しく評価できない。代わりに、屈折力マッピング機器NIMOevo (Lambda-X、ベルギー)を使用して、レンズ#1の第二領域のトーリシティが測定および確認された。

【0197】

図17は、5 mmアパーチャ(1701)および2.5 mmアパーチャ(1702)で

市販の屈折力マッピング機器 N I M O e v o (L a m b d a - X、ベルギー) で得られた、機器がプロトタイプコンタクトレンズ実施形態レンズ # 1 の第二領域の幾何的中心に合わせられたときの二つの屈折力マップを示す。5 mm アパーチャで得られた屈折力マップは、光ゾーン内の第二領域 (1 7 0 3) の予想される楕円形の形状を示す。

【 0 1 9 8 】

測定ゾーン (1 7 0 4) の直径がレンズ # 1 の楕円形第二領域の短軸である 2 . 5 mm に変えられたときに、第二領域のトーリック屈折力プロファイルが 1 7 0 2 に示される。その後、屈折力マップ (1 7 0 2) から 1 0 ° のステップで相対屈折力が得られた。図 1 8 は、測定され、余弦がフィッティングされたレンズ # 1 の約 1 . 4 D C の円柱屈折力を示し、これはこのレンズの予想される円柱屈折力と合致する。

10

【 0 1 9 9 】

図 1 9 は、経時的なコンタクトレンズの回転の測定に使用されるデバイス (1 9 0 0) の写真を示す。デバイス (1 9 0 0) は、マウントアームを用いて単純な眼鏡のフレーム (1 9 0 1) に取り付けられた小型カメラ (1 9 0 3) (S Q 1 1 ミニ H D カメラ) からなる。カメラは、本明細書に開示されるコンタクトレンズの実施形態の回転、すなわち空間的および時間的に変動する刺激を評価するために、眼上に装用されたときのコンタクトレンズのビデオが経時的に撮影されうるように配置された。

【 0 2 0 0 】

図 2 0 は、本明細書に開示されるコンタクトレンズの実施形態 (2 0 0 0) の正面図を示す。正面図は、方法、すなわちコンタクトレンズの実施形態上の同じ経線に沿った二つの異なるマーキング (2 0 0 6 a および 2 0 0 6 b) をさらに示し、これはデバイス (1 9 0 0) とあわせて、経時的な特定のコンタクトレンズの経線のアジマスポジションすなわち回転量 (2 0 0 2) を測定するために使用されうる。この例示的实施形態 (2 0 0 0) では、コンタクトレンズのマーキング (2 0 0 6 b) は、4 5 ° 経線に沿って位置した。他の実施形態では、マーキングは、異なる形状、サイズまたは色であってもよく、マーキングの数は、経時的な特定のコンタクトレンズの経線のアジマスポジションの検出をさらに容易にするために 2 つより多くてもよい。

20

【 0 2 0 1 】

この例では、プロトタイプコンタクトレンズ # 1 および市販のトーリックコンタクトレンズ対照 # 1 の測定されたアジマスポジションが図 2 1 および 2 2 に時間の関数として示される。この例では、実施形態および対照のコンタクトレンズの両方を記載された方法で装用した同意を得た研究参加者によって、記載されたコンタクトレンズモニタリングデバイス (1 9 0 0) が装用された。この例では、レンズは二つの異なる機会におよそ約 3 0 分間装用された。図 2 1 および 2 2 から分かるように、市販の安定化トーリックコンタクトレンズ対照 # 1 とは異なり、プロトタイプコンタクトレンズ # 1 は、レンズ装着から 3 0 分以内に眼上でほぼ四周回転した。本開示の実施形態とは対照的に、対照レンズは、3 0 分間のレンズ装用にわたり少量のレンズ回転しか見られなかった。

30

【 0 2 0 2 】

いくつかの他の例示的实施形態が、以下の実施例セットに記載される。

【実施例】

40

【 0 2 0 3 】

実施例セット「A」 - 第二領域内の乱視プロファイル

眼用のコンタクトレンズであって、光学中心の周りの光学ゾーンと、光学ゾーンの周りの非光学周辺キャリアゾーンとを含み、光学ゾーンは、実質的な眼への矯正を提供する実質的に単焦点の屈折力分布と、少なくとも部分的に眼の網膜上にスタームの領域的円錐体を提供する、光学中心から実質的に離れて位置する乱視またはトーリック屈折力分布をもつ偏心された第二領域とで構成され、非光学周辺キャリアゾーンは、光学中心の周りで実質的に回転対称の厚さプロファイルで構成される、コンタクトレンズ。

【 0 2 0 4 】

実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布で構成された光学ゾーン内の第二領域の表

50

面積は、光学ゾーンの少なくとも10%および35%以下を含む、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0205】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、眼の眼成長を実質的に制御するための指向性信号を提供するように構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0206】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、黄斑から実質的に離れて構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0207】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、実質的に周辺網膜の前に構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0208】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、実質的に周辺網膜の後ろに構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0209】

光学ゾーン内の第二領域の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、コンタクトレンズの前表面上に構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0210】

光学ゾーン内の第二領域の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、コンタクトレンズの後表面上に構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0211】

光学ゾーンの第二領域内の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、部分的にコンタクトレンズの前表面によって、部分的にコンタクトレンズの後表面によって構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0212】

任意の半経線にわたる非光学周辺キャリアゾーン内の最も厚いポイントは、任意の他の半経線の最も厚い周辺ポイントの最大30 μm の変動以内である、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0213】

任意の経線における非光学周辺キャリアゾーンの実質的に回転対称の領域の厚さプロファイルは、コンタクトレンズの光学中心の周りで測定される非光学周辺キャリアゾーンの平均厚さプロファイルの6%、7%、8%、9%、または10%以内である、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0214】

光学ゾーンと非光学周辺キャリアゾーンとの間に球面ブレンディングゾーンを含み、球面ブレンディングゾーンの幅は、コンタクトレンズの光学中心にわたる半弦直径上で測定して少なくとも0.1mmにまたがる、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0215】

光ゾーンの第二領域内の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、少なくとも+1.25ジオプत्रीー円柱屈折力の有効な乱視またはトーリシティを有する、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0216】

光ゾーンの第二領域内の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、少なくとも+1.75ジオプत्रीー円柱屈折力の有効な乱視またはトーリシティを有する、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0217】

10

20

30

40

50

光ゾーンの第二領域内の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、少なくとも+2.25ジオプリー円柱屈折力の有効な乱視またはトーリシティを有する、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0218】

実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、第二領域の最小直径にわたって定義される少なくとも+1Dの一次球面収差と組み合わせられる、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0219】

実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、第二領域の最小直径にわたって定義される少なくとも-1Dの一次球面収差と組み合わせられる、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0220】

実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布で構成された光学ゾーン内の第二領域の形状は、実質的に円形または楕円形である、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0221】

非光学周辺キャリアゾーンは、装用者の眼への時間的および空間的に変動する光停止信号を提供する特定の適合性を提供する、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0222】

非光学周辺キャリアゾーンは、近視眼上の一時間の装用中のコンタクトレンズの少なくとも15度の回転、および8時間の装用中のコンタクトレンズの少なくとも3回の180度の回転のうちの少なくとも一つを可能にするように構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0223】

非光学周辺キャリアゾーンは、経時的に実質的に一貫した眼の眼成長を実質的に制御する指向性信号を提供するために装用者の眼への時間的および空間的に変動する光停止信号を提示する特定の適合性を提供する、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0224】

コンタクトレンズは、乱視のない、または1ジオプリー円柱屈折力未満の乱視のある近視眼用に構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0225】

コンタクトレンズは、市販の単焦点コンタクトレンズで得られる性能に匹敵する適切な視覚性能を装用者に提供することができる、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0226】

コンタクトレンズは、標準の円錐曲線、双円錐、偶もしくは奇拡張多項式、またはそれらの組み合わせによって記述される、実質的に光ゾーン内の第二領域にわたる乱視またはトーリック屈折力プロファイルで構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0227】

コンタクトレンズは、近視になるリスクがある眼用に構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0228】

光学ゾーン内の第二領域は、眼に少なくとも部分的に適切な中心窩矯正を提供するように構成され、少なくとも部分的に眼成長の速度を減少させるための時間的および空間的に変動する停止信号を提供するようにさらに構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0229】

10

20

30

40

50

光学ゾーン内の第二領域は、眼に少なくとも部分的に適切な中心窩矯正を提供するように構成され、少なくとも部分的に眼成長の速度を減少させるための経時的に実質的に一貫した時間的および空間的に変動する停止信号を提供するようにさらに構成される、実施例セットAの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0230】

コンタクトレンズは、入射光を変更することができ、近視進行の速度を減速させるために少なくとも部分的に光学ゾーン内の第二領域によって組み込まれた誘発された乱視によって提示されるキューを利用する、セットAの一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0231】

コンタクトレンズは、少なくとも部分的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーンによって促進される眼上のコンタクトレンズの回転のおかげで、装用者に時間的および空間的に可変の停止信号を提示する、セットAの一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0232】

少なくとも部分的に網膜上に形成されたスタームの領域的円錐体は、網膜の中心窩下領域の外にあるが、黄斑領域内にある、セットAの一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0233】

少なくとも部分的に網膜上に形成されたスタームの領域的円錐体は、網膜の中心窩領域の外にあるが、傍黄斑領域内にある、セットAの一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0234】

コンタクトレンズを近視眼に施用するかまたは近視眼に処方するステップを含み、コンタクトレンズは、近視眼に、少なくとも近視眼の近視誤差を減少するための球面矯正を提供し、近視眼に乱視誤差を導入し、コンタクトレンズの装用中に眼上で回転するために有効な構成を含み、それによって乱視誤差が時間的および空間的に可変である、方法。

【0235】

コンタクトレンズは、実施例セットAの上記請求項のいずれか一つ以上に記載のコンタクトレンズである、セットAの上記請求項の例に記載の方法。

【0236】

実施例セット「B」 - 第二領域内の非対称の屈折力プロファイル

眼用のコンタクトレンズであって、光学中心の周りの光学ゾーンと、光学ゾーンの周りの非光学周辺キャリアゾーンとを含み、光学ゾーンは、実質的な眼への矯正を提供する実質的に単焦点の屈折力分布と、少なくとも部分的に眼の網膜上にスタームの領域的円錐体を提供する、光学中心から実質的に離れて位置する非対称の屈折力分布をもつ第二領域とで構成され、非光学周辺キャリアゾーンは、光停止信号に実質的な時間的および空間的な変動を提供するために実質的にバラストなしで構成されるか、あるいはその他のやり方で眼上にあるときのレンズの回転を可能にするように構成される、コンタクトレンズ。

【0237】

実質的に非対称の屈折力分布で構成された光学ゾーン内の第二領域の表面積は、光学ゾーンの少なくとも10%および35%以下を含む、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0238】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、眼の眼成長を実質的に制御するための指向性信号を提供するように構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0239】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、黄斑から実質的に離れて構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0240】

10

20

30

40

50

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、実質的に周辺網膜の手前に構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0241】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、実質的に周辺網膜の周りに構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0242】

少なくとも網膜上のスタームの領域的円錐体は、実質的に周辺網膜の前に構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0243】

光学ゾーンの実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、コンタクトレンズの前表面上に構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

10

【0244】

光学ゾーンの実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、コンタクトレンズの後表面上に構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0245】

光学ゾーンの実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、部分的にコンタクトレンズの前表面によって、部分的にコンタクトレンズの後表面によって構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0246】

任意の経線にわたる非光学周辺キャリアゾーン内の最も厚いポイントは、任意の他の経線の最も厚い周辺ポイントの最大 $30\ \mu\text{m}$ の変動以内である、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

20

【0247】

任意の経線における非光学周辺キャリアゾーンの実質的に回転対称の領域の厚さプロファイルは、コンタクトレンズの光学中心の周りで測定される非光学周辺キャリアゾーンの平均厚さプロファイルの 5 %、6 %、7 %、8 %、9 % または 10 % 以内である、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0248】

光学ゾーンと非光学周辺キャリアゾーンとの間に球面ブレンディングゾーンを含み、球面ブレンディングゾーンの幅は、コンタクトレンズの光学中心にわたる半弦直径上で測定して少なくとも $0.1\ \text{mm}$ にまたがる、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

30

【0249】

光ゾーンの第二領域内の実質的にトーリックまたは乱視の屈折力分布は、少なくとも $+1.25$ ジオプトリー円柱屈折力の有効な乱視またはトーリシティを有する、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0250】

非光学周辺キャリアゾーンは、眼の眼成長を実質的に制御する指向性信号を提供するために装用者の眼への時間的および空間的に変動する光停止信号を提供する特定の適合性を提供する、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

40

【0251】

第二領域内の実質的に非対称の屈折力分布は、 $C_a * \cos(m\theta)$ の式によって記述される屈折力分布関数を用いて表され、式中、 C_a はアジマス係数であり、 m は 1 ~ 6 の間の整数であり、シータ (θ) は光ゾーンの所与の点のアジマス角である、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0252】

第二領域内の実質的に非対称の屈折力分布は、(ラジアル成分) * (アジマス成分) の式によって記述される屈折力分布関数を用いて表され、屈折力分布関数のラジアル成分は $C_r * \rho$ として記述され、式中、 C_r は展係数であり、ロー (ρ) は正規化されたラジアル座標 ($\rho_0 / \rho_{\text{max}}$) であり、屈折力分布関数のアジマス成分は $C_a * \cos(m\theta)$

50

として記述され、式中、 m は1～6の間の任意の整数であり得、シータ (θ) はアジマス角であり、ロー (ρ_0) は所与の点でのラジアル座標であり、 ρ_{max} は光ゾーンの最大ラジアル座標または半直径である、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0253】

実質的に非対称の屈折力分布は、少なくとも部分的に (n, m) の一般式の第一種ベッセル円関数の項の少なくとも一つ以上を用いて記述される屈折力分布関数を用いて表され、ベッセル円関数の項の少なくとも一つ以上は、 n が1、2、3の値をとり、 m が±2の値をとるときに得られる、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0254】

光学ゾーンの第二領域内のアジマス屈折力分布関数は $\cos^2(m\theta)$ の形であり、 m は両端値を含む1～6の間の整数である、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0255】

実質的に非対称の屈折力分布で構成された光学ゾーン内の第二領域の形状は、実質的に円形または楕円形の形状である、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0256】

非光学周辺キャリアゾーンは、近視眼上の1時間の装用中のコンタクトレンズの少なくとも15度の回転、および8時間の装用中のコンタクトレンズの少なくとも3回の180度の回転のうちの少なくとも一つを可能にするように構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0257】

非光学周辺キャリアゾーンは、経時的に実質的に一貫した眼の眼成長を実質的に制御する指向性信号を提供するために装用者の眼への時間的および空間的に変動する光停止信号を提示する特定の適合性を提供する、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0258】

コンタクトレンズは、乱視のない、または1ジオプトリー円柱屈折力未満の乱視のある近視眼用に構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0259】

コンタクトレンズは、市販の単焦点コンタクトレンズで得られる性能に匹敵する適切な視覚性能を装用者に提供することができる、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0260】

コンタクトレンズは、ベッセル関数、ヤコビ多項式、テイラー多項式、フーリエ展開、またはそれらの組み合わせによって記述される、実質的に光ゾーン内の第二領域にわたる非対称の屈折力プロファイルで構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0261】

コンタクトレンズは、近視になるリスクがある眼用に構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0262】

光学ゾーン内の第二領域は、眼に少なくとも部分的に、適切な中心窩矯正を提供するように構成され、少なくとも部分的に、眼成長の速度を減少させるための時間的および空間的に変動する停止信号を提供するようにさらに構成される、実施例セットBの請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0263】

光学ゾーンは、眼に少なくとも部分的に適切な中心窩矯正を提供するように構成され、少なくとも部分的に眼成長の速度を減少させるための経時的に実質的に一貫した時間的お

10

20

30

40

50

よび空間的に変動する停止信号を提供するようにさらに構成される、実施例セット B の請求項の一つ以上に記載のコンタクトレンズ。

【0264】

コンタクトレンズは、入射光を変更することができ、近視進行の速度を減速させるために少なくとも部分的に光学ゾーン内の第二領域によって組み込まれた誘発された非対称の光信号によって提示されるキューを利用する、セット B の一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0265】

コンタクトレンズは、少なくとも部分的に回転対称の非光学周辺キャリアゾーンによって促進される眼上のコンタクトレンズの回転のおかげで、装用者に時間的および空間的に可変の停止信号を提示する、セット B の一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0266】

少なくとも部分的に網膜上に形成されたスタームの領域的円錐体は、網膜の中心窩下領域の外にあるが、黄斑領域内にある、セット B の一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0267】

少なくとも部分的に網膜上に形成されたスタームの領域的円錐体は、網膜の中心窩領域の外にあるが、傍黄斑領域内にある、セット B の一つ以上の実施例に記載のコンタクトレンズ。

【0268】

コンタクトレンズを近視眼に施用するかまたは近視眼に処方するステップを含み、コンタクトレンズは、近視眼に、少なくとも眼の近視誤差を減少するための球面矯正を提供し、近視眼に停止信号を導入し、コンタクトレンズの装用中に眼上で回転するために有効な構成を含み、それによって停止信号が時間的および空間的に可変である、方法。

【0269】

コンタクトレンズは、実施例セット B の上記請求項のいずれか一つ以上に記載のコンタクトレンズである、セット B の上記請求項の例に記載の方法。

【0270】

いくつかの例では、前記スタームの領域的円錐体は網膜の傍黄斑領域に構成される一方、他の例では、スタームの領域的円錐体は網膜上の周辺野に構成される。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

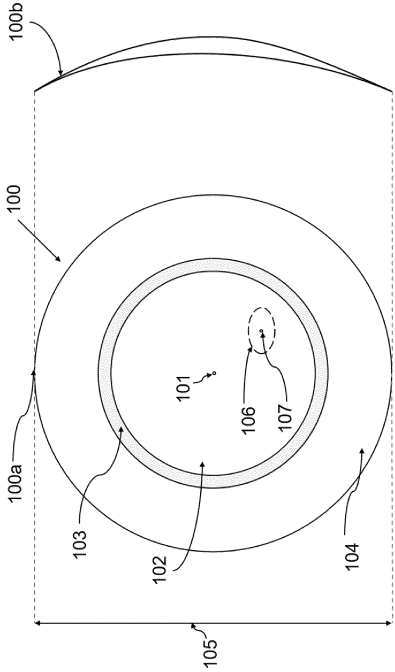


Figure 1

【図 2】

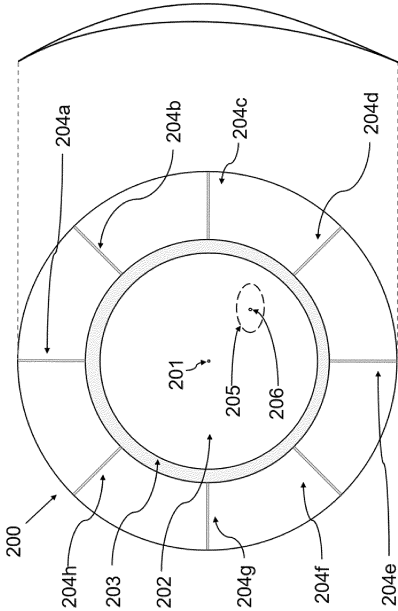


Figure 2

【図 3】

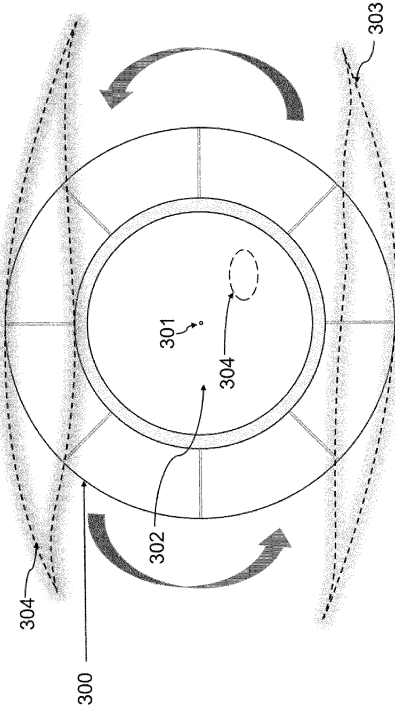


Figure 3

【図 4】

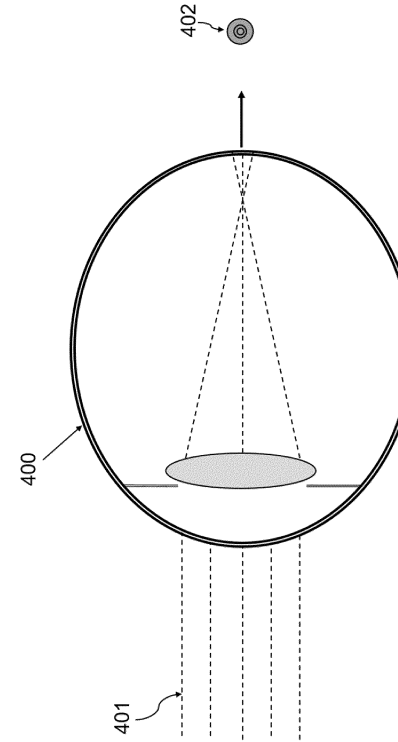


Figure 4

10

20

30

40

50

【図 5】

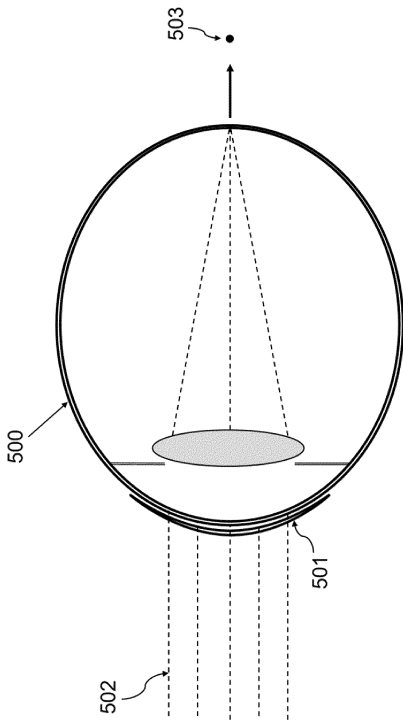


Figure 5

【図 6 A】

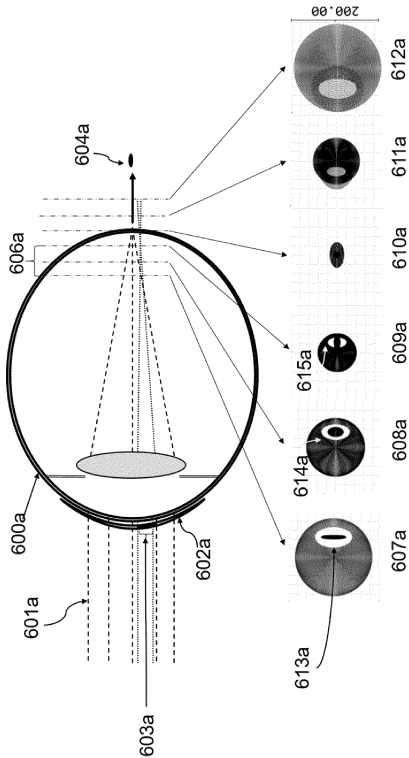


Figure 6A

【図 6 B】

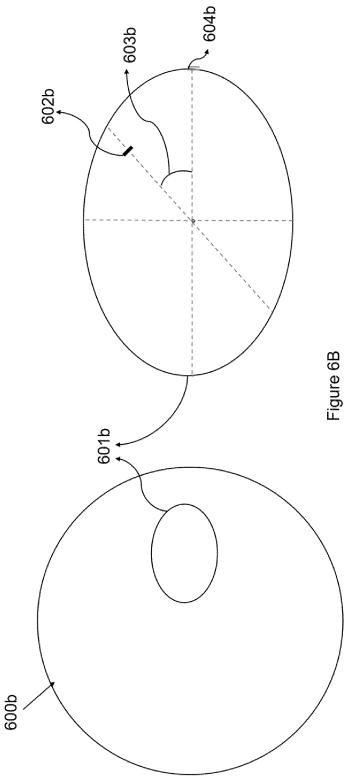
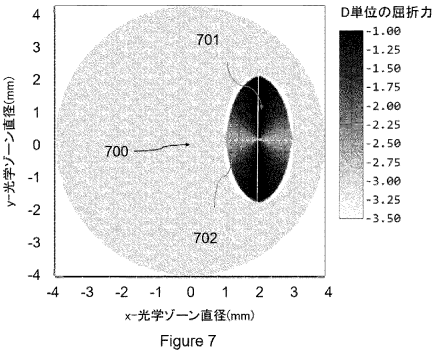


Figure 6B

【図 7】



10

20

30

40

50

【図 8】

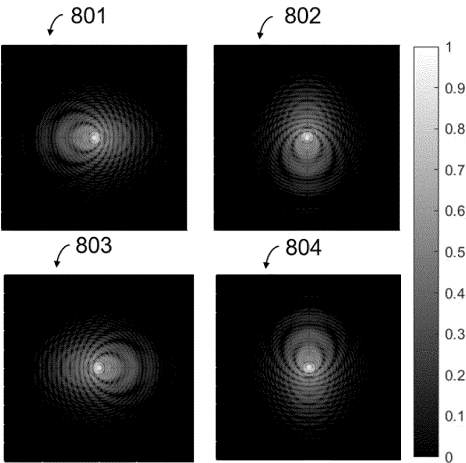


Figure 8

【図 9】

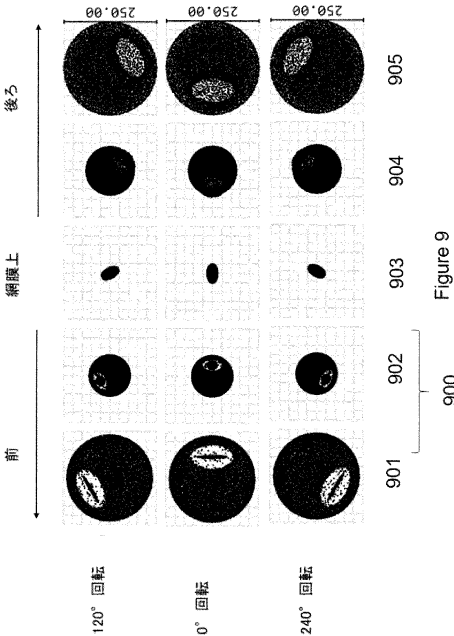


Figure 9

【図 10】

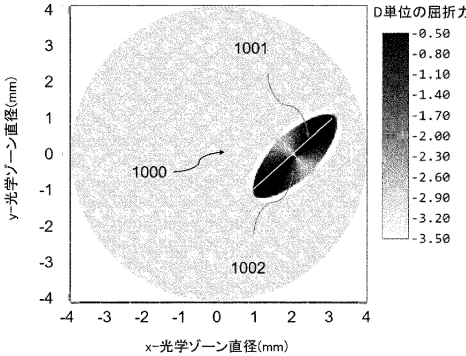


Figure 10

【図 11】

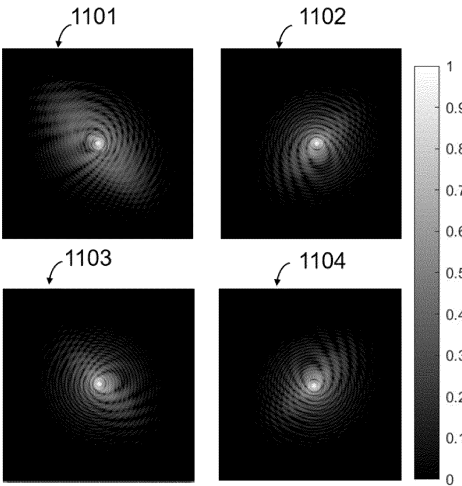


Figure 11

10

20

30

40

50

【図 1 2】

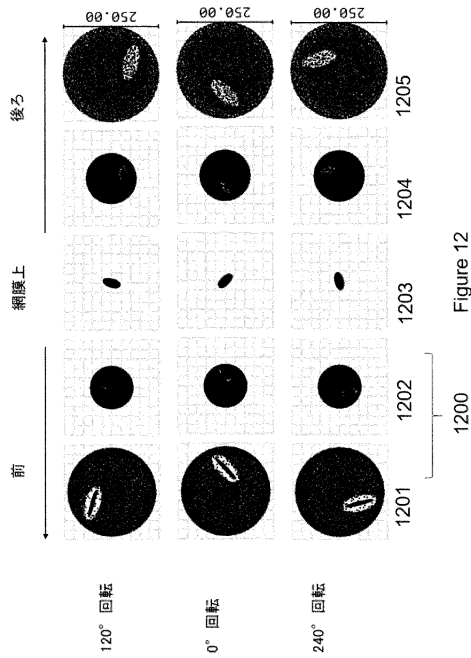


Figure 12

【図 1 3】

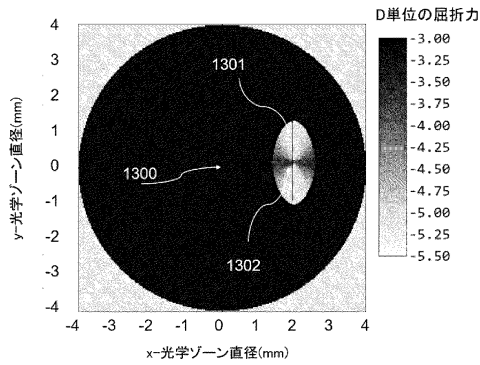


Figure 13

10

20

【図 1 4】

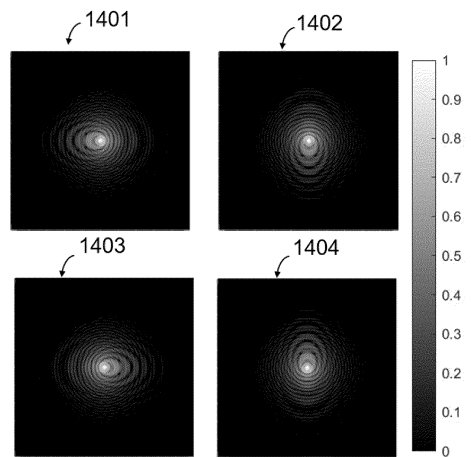


Figure 14

【図 1 5】

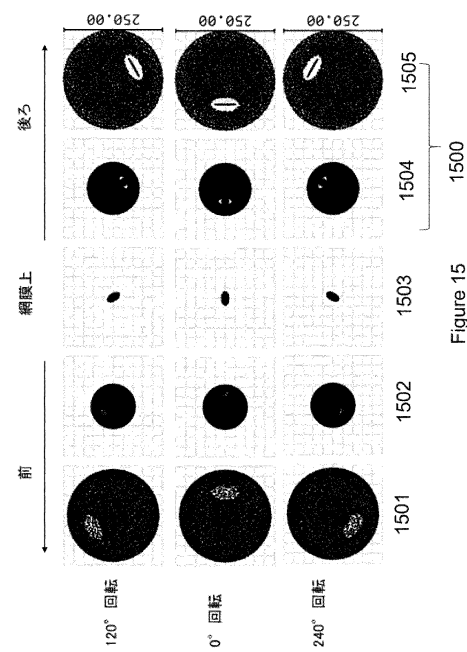


Figure 15

30

40

50

【図 1 6 a】

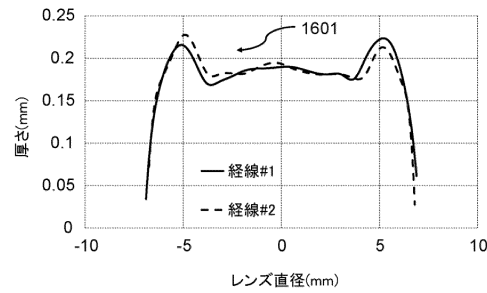


Figure 16a

【図 1 6 b】

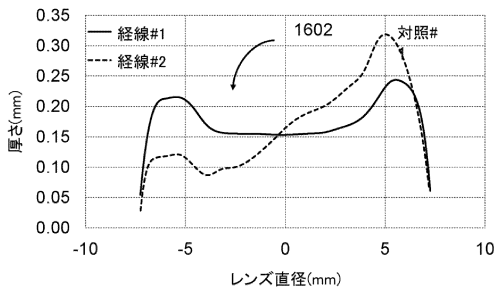


Figure 16b

10

【図 1 7】

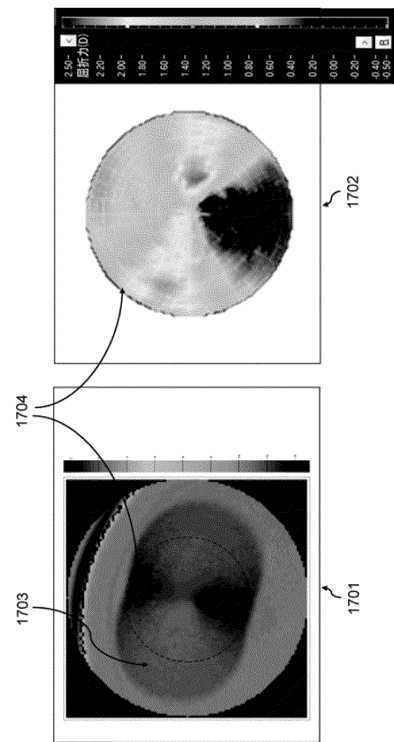


Figure 17

【図 1 8】

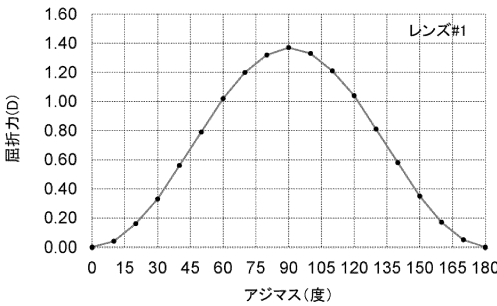


Figure 18

20

30

40

50

【図 19】

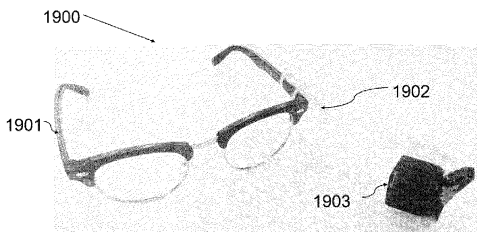


Figure 19

【図 20】

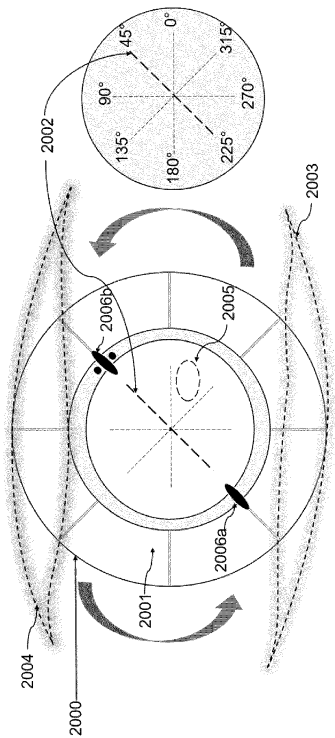


Figure 20

【図 21】

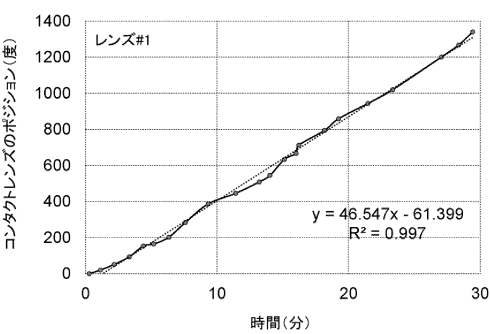


Figure 21

【図 22】

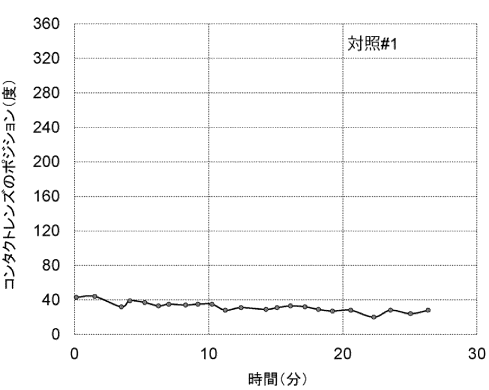


Figure 22

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

オーストラリア(AU)
， 6 エフー 1

(74)代理人 110001461

弁理士法人きさ特許商標事務所

(72)発明者 バカラジュ，ラヴィ チャンドラ

オーストラリア， 2019 ニュー サウス ウェールズ，シドニー，ロード ストリート ボタニー
2 A，レイクス ビジネス パーク，レベル 3， スイート 3.02

(72)発明者 エアマン，クラウス

オーストラリア， 2019 ニュー サウス ウェールズ，シドニー，ロード ストリート ボタニー
2 A，レイクス ビジネス パーク，レベル 3， スイート 3.02

(72)発明者 コンラッド，ファビアン

オーストラリア， 2019 ニュー サウス ウェールズ，シドニー，ロード ストリート ボタニー
2 A，レイクス ビジネス パーク，レベル 3， スイート 3.02

審査官 越河 勉

(56)参考文献

特表 2009-524085 (JP, A)

特開 2017-010031 (JP, A)

米国特許出願公開第 2014/0347622 (US, A1)

特開平 05-034644 (JP, A)

国際公開第 2014/050879 (WO, A1)

中国特許出願公開第 110554515 (CN, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

G02C 1/00-13/00