



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201733779 A

(43)公開日：中華民國 106 (2017) 年 10 月 01 日

(21)申請案號：105141394

(22)申請日：中華民國 105 (2016) 年 12 月 14 日

(51)Int. Cl.：

B29D11/00 (2006.01)

C08J7/04 (2006.01)

C08J7/14 (2006.01)

C08J7/16 (2006.01)

G02C7/04 (2006.01)

B29K83/00 (2006.01)

B29K96/02 (2006.01)

B29K96/04 (2006.01)

(30)優先權：2015/12/15 美國

62/267,316

2016/03/07 美國

62/304,494

(71)申請人：諾華公司 (瑞士) NOVARTIS AG (CH)

瑞士

(72)發明人：錢 新明 QIAN, XINMING (US)；尼爾森 傑瑞德 NELSON, JARED (US)；圖克
羅柏 凱利 TUCKER, ROBERT CAREY (US)；張 昀 ZHANG, STEVE YUN
(US)；吳大慶 WU, DAQING (CN)；穆亞 利洛伊 瓦伊娜伊娜 MUYA, LEROY
WAINAINA (KE)；帕泰爾 達美許 PATEL, DHARMESH (US)；穆諾茲 札克
MUNOZ, ZACH (US)；邱 永興 QIU, YONGXING (US)；江 忠元 CHIANG,
CHUNG-YUAN (US)；栩瑞莎 麗杜 SHRESTHA, RITU (NP)；塔勞 凱莉 卡
伊 TALLAU, KELLY KAYI (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：28 項 圖式數：0 共 87 頁

(54)名稱

用於將穩定的塗層施加在矽酮水凝膠接觸鏡片上之方法

METHOD FOR APPLYING STABLE COATING ON SILICONE HYDROGEL CONTACT LENSES

(57)摘要

本發明總體上涉及一種用於生產在其上具有穩定的潤滑塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，其中在後固化過程中不涉及使用有機溶劑。

The present invention generally relates to a method for producing silicone hydrogel contact lenses having a stable lubricious coating thereon without involving use of organic solvent in post-curing processes.

201733779 申請號：105141394

申請日：105/12/14
201733779

【發明摘要】

B29D 11/00 (2006.01)
G08J 7/04 (2006.01)
G08J 7/14 (2006.01)
G08J 7/16 (2006.01)
G02C 7/04 (2006.01)
B29K 83/00 (2006.01)
B29K 96/02 (2006.01)
B29K 96/04 (2006.01)

【中文發明名稱】用於將穩定的塗層施加在矽酮水凝膠接觸鏡片上之方法

【英文發明名稱】Method for Applying Stable Coating on Silicone Hydrogel
Contact Lenses

【中文】

本發明總體上涉及一種用於生產在其上具有穩定的潤滑塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，其中在後固化過程中不涉及使用有機溶劑。

【英文】

The present invention generally relates to a method for producing silicone hydrogel contact lenses having a stable lubricious coating thereon without involving use of organic solvent in post-curing processes.

【指定代表圖】：無

【代表圖之符號簡單說明】：無

【特徵化學式】：

【發明說明書】

【中文發明名稱】用於將穩定的塗層施加在矽酮水凝膠接觸鏡片上之方法

【英文發明名稱】Method for Applying Stable Coating on Silicone Hydrogel Contact Lenses

【技術領域】

【0001】 本發明總體上涉及一種用於生產在其上具有穩定的潤滑塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片（contact lens）之方法，其中在後固化過程中不涉及使用有機溶劑。此外，本發明提供了根據本發明之方法生產的矽酮水凝膠接觸鏡片。

【先前技術】

【0002】 軟性矽酮水凝膠接觸鏡片由於其高透氧率和舒適性而變得日益流行。但是，矽酮水凝膠材料典型地具有這樣的表面或其表面的至少一些面積：其係疏水性的（不可潤濕的）且容易從眼部環境中吸附脂質或蛋白質並且可附著於眼睛上。因此，矽酮水凝膠接觸鏡片總體上將要求表面修飾。

【0003】 用於修飾相對疏水性接觸鏡片材料的親水性的已知途徑係藉由使用電漿處理，例如，商業鏡片如Focus NIGHT & DAY™和O2OPTIX™（視康公司（CIBA VISION）、以及PUREVISION™（博士倫公司（Bausch & Lomb））在其生產過程中使用這種途徑。電漿塗層（例如像，可以用Focus NIGHT & DAY™發現的那些）的優點係其耐用性、相對高的親水性/潤濕性）、以及對脂質和蛋白質沈積和吸附的低敏感性。但是，矽酮水凝膠接觸鏡片的電漿處理可能不是有成本效益的，因為典型地在電漿處理之前必須

乾燥預成形的接觸鏡片並且因為與電漿處理設備有關的相對高的資本投資。

【0004】 提出和/或使用了各種其它途徑用於改進矽酮水凝膠接觸鏡片的表面親水性。此類途徑的實例包括：將潤濕劑（親水性聚合物）併入用於製成矽酮水凝膠接觸鏡片的鏡片配製物內（參見，例如，美國專利案號6,367,929、6,822,016、7,052,131、和7,249,848）；逐層（LbL）聚離子材料沈積技術（參見，例如，美國專利案號6,451,871；6,719,929；6,793,973；6,884,457；6,896,926；6,926,965；6,940,580；和7,297,725，以及美國專利申請公開案號2007/0229758A1；2008/0174035A1和2008/0152800A1）；在共同擁有的共同未決的美國專利申請公開案號2008/0226922 A1和2009/0186229 A1中已經提出了在接觸鏡片上交聯LbL塗層；以及根據各種機制將親水性聚合物附接到接觸鏡片上（參見例如，美國專利案號6,099,122、6,436,481、6,440,571、6,447,920、6,465,056、6,521,352、6,586,038、6,623,747、6,730,366、6,734,321、6,835,410、6,878,399、6,923,978、6,440,571、和6,500,481，美國專利申請公開案號2009/0145086 A1、2009/0145091A1、2008/0142038A1、和2007/0122540A1）。儘管那些技術可用於使矽酮水凝膠材料可潤濕的，但在那些技術中存在一些缺點。例如，潤濕劑可能將渾濁度賦予給所得鏡片（因為它們與鏡片配製劑中的其它矽酮組分不相容），且可能不提供出於延長佩戴目的的耐用的親水性表面。LbL塗層可能不與電漿塗層一樣耐用，且可能具有相對高的表面電荷密度；其可干擾接觸鏡片清洗和消毒溶液。交聯的LbL塗層可具有比原始LbL塗層（交聯之前）更差的親水性和/或潤濕性，且仍具有相對高的表面電荷密度。此外，它們對於在大量生產環境中實施可能不是有成本效益和/或省時的，因為它們典型地要求相對長的時間和/或涉及費力的多個步驟以獲得親水性塗層。

【0005】 最近，在美國專利案號8,529,057（藉由引用以其全文結合在此）中描述了一種用於將非矽酮水凝膠塗層施加到矽酮水凝膠接觸鏡片上的新的有成本效益的途徑，該途徑涉及用有機溶劑萃取該矽酮水凝膠接觸鏡片、使該萃取的矽酮水凝膠接觸鏡片與基於有機溶劑的塗層溶液接觸以形成在矽酮水凝膠接觸鏡片上穩定互穿的基底塗層、用水和有機溶劑的混合物沖洗該矽酮水凝膠接觸鏡片、並且在高壓滅菌期間直接在鏡片包裝中將部分交聯的親水性聚合物材料共價附接到該基底塗層上。儘管這種新途徑可以提供在其上具有耐用的親水性塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片，但是因為其涉及在該鏡片模製步驟之後在鏡片加工步驟中使用有機溶劑，它可能不是環境友好的製造過程。

【0006】 因此，對於用於以環境友好的方式製造在其上具有穩定潤滑塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片之新方法仍存在需求。

【發明內容】

【0007】 在一個方面，本發明提供了一種用於生產各自在其上具有交聯的親水性塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，本發明的方法包括以下步驟：

(1)將可聚合組成物引入至鏡片模具內，其中該可聚合組成物包含(a)至少含矽酮的可聚合組分，其係至少一種含矽氧烷的乙烯基單體、至少一種含矽酮的乙烯基大分子單體、或其組合，(b)至少一種乙烯基交聯劑，(c)選自下組的共混乙烯基單體，該組由以下各項組成：C₁-C₁₀烷基甲基丙烯酸酯、異冰片基(isobornyl)甲基丙烯酸酯、異冰片基丙烯酸酯、環戊基甲基丙烯酸酯、環戊基丙烯酸酯、環己基甲基丙烯酸酯、環己基丙烯酸酯、苯乙烯、2,4,6-三甲基苯乙烯(TMS)、以及三級丁基苯乙烯(TBS)，(d)相

對於可聚合組分的總量按重量計從約30%至約60%的至少一種N-乙烯基醯胺單體，以及(e)至少一種引發劑；

(2) 熱地或光化地固化在該鏡片模具中的該可聚合組成物以形成矽酮水凝膠接觸鏡片；

(3) 藉由以下方式在該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層，將該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在具有羧基和至少約100000道耳頓的數目平均分子量的聚陰離子聚合物的水溶液中持續從約60分鐘至約240分鐘的時間段，其中該水溶液具有從約0至約3.0的pH；

(4) 用具有從約6.5至約9.5的pH的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片；並且

(5) 在包含水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料的包裝溶液中在從約60°C至約140°C的溫度下加熱該在其上具有基底塗層的沖洗的矽酮水凝膠接觸鏡片以形成該交聯的親水性塗層，其中該包裝溶液具有從約6.8至約9.5的pH以及從約200至約450毫滲透分子(mOsm)的張力，其中該交聯的親水性塗層展示了至少約5秒的水破裂時間(WBUT)、約3或更低的摩擦等級、以及藉由經受手指摩擦測試表徵的塗層耐用性，

條件係在步驟(2)之後，該矽酮水凝膠接觸鏡片不與除了丙二醇和具有400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇之外的任何有機溶劑接觸。

【0008】 在另一個方面，本發明提供了一種根據本發明的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片，其中該矽酮水凝膠接觸鏡片具有至少約40巴的透氧率、至少約10秒的水破裂時間(WBUT)、約3或更低的摩擦等級、藉由約80度或更小的水接觸角表徵的表面潤濕性、以及藉由經受手指摩擦測試表

徵的塗層耐用性。

【0009】 本發明的該等和其他方面從目前較佳的實施方式的以下說明中將變得清楚。該詳細說明僅是對本發明的說明並且不限制本發明之範圍，本發明之範圍由所附申請專利範圍及其等效物限定。如對於熟習該項技術者應是顯而易見的，在不背離本揭露新穎概念的精神和範圍之情況下，可以實現本發明的許多變化和修改。

【實施方式】

【0010】 除非另外定義，否則在此使用的所有技術和科學術語具有與由本發明所屬領域的普通技術人員通常所理解的相同的含義。總體上，在此使用的命名法和實驗室程序係本領域眾所周知的且常用的。常規的方法用於該等程序，如在本領域和各種通用參考文獻中提供的那些。當以單數提供術語時，諸位發明人也考慮了該術語的複數。在此使用的命名法和以下描述的實驗室程序係本領域中眾所周知的且常用的那些。

【0011】 “接觸鏡片”指的是可放置在佩帶者眼睛上或內部的結構。接觸鏡片可以矯正、改善或改變使用者的視力，但不是必須如此。接觸鏡片可以具有本領域中已知的或後來開發的任何適當材料，並且可以是軟性鏡片、硬性鏡片或混合鏡片。“矽酮水凝膠接觸鏡片”指的是包括矽酮水凝膠本體（芯）材料之接觸鏡片。

【0012】 “軟性接觸鏡片”指的是具有小於2.5 MPa的彈性模量（即，楊氏模量）之接觸鏡片。

【0013】 “水凝膠”或“水凝膠材料”係指這樣的交聯聚合物材料，其具有三維聚合物網路（即聚合物基體），不溶於水，但是當其完全水合時可以

在其聚合物基體中保持按重量計至少10%的水。

【0014】“矽酮水凝膠”指的是藉由可聚合組成物的共聚獲得的一種含矽酮的水凝膠，該組成物包含至少一種含矽酮的單體或至少一種含矽酮的大分子單體或至少一種可交聯的含矽酮的預聚物。

【0015】如本申請所用的，術語“非矽酮水凝膠”係指理論上不含矽的水凝膠。

【0016】如在此使用的，“親水性”描述了與脂質相比將更容易與水締合的材料或其一部分。

【0017】“乙烯基單體”係指具有一個唯一的烯鍵式不飽和基團、可溶於溶劑中並可光化聚合或熱聚合的化合物。

【0018】術語“室溫”指的是約22°C至約28°C的溫度。

【0019】關於化合物或材料在溶劑中的術語“可溶”意指化合物或材料在室溫下可溶於溶劑中以得到具有按重量計至少約0.02%的濃度的溶液。

【0020】關於在溶劑中的化合物或材料的術語“不溶”意指化合物或材料在室溫下可溶於溶劑中以得到具有按重量計小於0.005%的濃度的溶液。

【0021】如本申請使用的，術語“烯鍵式不飽和基團”在本文中以廣義使用，並且意在涵蓋包含至少一個 $>C=C<$ 基團的任何基團。示例性烯鍵式不飽和基團包括而不限於(甲基)丙烯醯基 ($-\overset{\text{O}}{\overset{\parallel}{\text{C}}}-\overset{\text{CH}_3}{\text{C}}=\text{CH}_2$ 和/或 $-\overset{\text{O}}{\overset{\parallel}{\text{C}}}-\text{CH}=\text{CH}_2$)、烯丙基、乙烯基、苯乙烯基或其他含 $C=C$ 的基團。

【0022】術語“(甲基)丙烯醯胺”指的是甲基丙烯醯胺和/或丙烯醯胺。

【0023】術語“(甲基)丙烯酸酯”係指甲基丙烯酸酯和/或丙烯酸酯。

【0024】 如在此使用的，關於可聚合組成物、預聚物或材料的固化、交聯或聚合的“光化地”意思係藉由光化輻射，例如像UV/可見光照射、離子輻射（例如， γ 射線或X射線輻射）、微波照射等進行的固化（例如交聯和/或聚合）。熱固化或光化固化方法係熟習該項技術者眾所周知的。

【0025】 如在此使用的，“親水性乙烯基單體”指的是作為一均聚物典型地產生水溶性的或可吸收按重量計至少10%的水的聚合物的乙烯基單體。

【0026】 如在此使用的，“疏水性乙烯基單體”指的是作為一均聚物典型地產生不溶於水並可吸收按重量計少於10%的水的聚合物的乙烯基單體。

【0027】 “共混乙烯基單體”指的是能夠溶解可聚合組成物的親水性和疏水性組分兩者以形成溶液的乙烯基單體。

【0028】 “大分子單體”或“預聚物”係指包含烯鍵式不飽和基團並且具有大於700道耳頓的數目平均分子量的化合物或聚合物。

【0029】 如本申請使用的，術語“乙烯基交聯劑”係指具有至少兩個烯鍵式不飽和基團的化合物。“乙烯基交聯劑”係指具有700道耳頓或更小的分子量的乙烯基交聯劑。

【0030】 如本申請使用的，術語“聚合物”意指藉由將一種或多種單體或大分子單體或預聚物或其組合聚合/交聯形成的材料。

【0031】 如本申請使用的，聚合物材料（包括單體材料或大分子單體材料）的術語“分子量”係指數目平均分子量，除非另外確切地指出或除非測試條件另外指明。

【0032】 “聚矽氧烷”指的是含有具有

$$\begin{array}{c} \text{R}_1' \\ | \\ -\text{Si}-\text{O}-\left[\begin{array}{c} \text{R}_3' \\ | \\ \text{Si}-\text{O} \\ | \\ \text{R}_4' \end{array} \right]_{m1}-\left[\begin{array}{c} \text{R}_5' \\ | \\ \text{Si}-\text{O} \\ | \\ \text{R}_6' \end{array} \right]_{m2}-\text{Si}- \\ | \\ \text{R}_2' \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{R}_7' \\ | \\ \text{Si} \\ | \\ \text{R}_8' \end{array}$$

的聚矽氧烷

區段的化合物，其中m1和m2彼此獨立地是從0至500的整數並且(m1+m2)係從2至500，R₁'、R₂'、R₃'、R₄'、R₅'、R₆'、R₇'、和R₈'彼此獨立地是C₁-C₁₀烷基、C₁-C₄烷基-或C₁-C₄-烷氧基取代的苯基、C₁-C₁₀氟烷基、C₁-C₁₀氟醚、C₆-C₁₈芳基基團、-alk-(OC₂H₄)_{m3}-OR'（其中alk係C₁-C₆烷基二基，R'係H或C₁-C₄烷基並且m3係從1至10的整數）、或直鏈親水性聚合物鏈。

【0033】 “聚碳矽氧烷”指的是含有具有
$$\text{--}\begin{array}{c} \text{R}_1'' \\ | \\ \text{Si} \\ | \\ \text{R}_2'' \end{array} \left[\text{O--}\begin{array}{c} \text{R}_3'' \\ | \\ \text{Si} \\ | \\ \text{R}_4'' \end{array} (\text{CH}_2)_{n1} \text{--}\begin{array}{c} \text{R}_5'' \\ | \\ \text{Si} \\ | \\ \text{R}_6'' \end{array} \right]_{n2}$$
 的聚碳矽氧烷區段的化合物，其中n1係2或3的整數，n2係從2至100（較佳的是從2至20、更較佳的是從2至10、甚至更較佳的是從2至6）的整數，R₁'、R₂'、R₃'、R₄'、R₅'、和R₆'彼此獨立地是C₁-C₆烷基基團（較佳的是甲基）。

【0034】 如在此使用的術語“流體”指示材料能夠像液體一樣流動。

【0035】 術語“烷基”指的是藉由從直鏈或支鏈烷烴化合物中去除氫原子獲得的單價基團。烷基（基團）與在有機化合物中的一個其他基團形成一個鍵。

【0036】 術語“伸烷基二價基團”或“伸烷基二基”或“烷基二基”可互換地指代藉由從烷基中去除一個氫原子而獲得的二價基團。伸烷基二價基團與有機化合物中的其他基團形成兩個鍵。

【0037】 術語“烷基三基”係指藉由從烷基中去除兩個氫原子獲得的三價基團。烷基三基與有機化合物中的其他基團形成三個鍵。

【0038】 術語“烷氧基（alkoxy或alkoxyl）”係指藉由從直鏈或分支烷基醇的羟基基團中去除氫原子而獲得的單價基團。烷氧基（基團）與有機化合物中的一個其他基團形成一個鍵。

【0039】 在本申請中，關於烷基二基或烷基基團的術語“取代”意指該烷基二基或該烷基基團包括至少一個取代基，該至少一個取代基替代該烷基二基或該烷基基團的一個氫原子，並且選自由以下各項組成之群組：羥基 (-OH)、羧基 (-COOH)、-NH₂、巰基 (-SH)、C₁-C₄烷基、C₁-C₄烷氧基、C₁-C₄烷硫基（烷基硫化物）、C₁-C₄醯基胺基、C₁-C₄烷基胺基、二-C₁-C₄烷基胺基、鹵素原子（Br或Cl）、及其組合。

【0040】 在本申請中，術語“聚噁唑啉”係指具有
$$\text{T}_1 \left[\text{N} \begin{array}{c} \text{CH}_2\text{CH}_2 \\ \diagup \quad \diagdown \\ \text{O} \quad \text{R}^1 \end{array} \right]_x \text{T}_2$$
 的化學式的線性聚合物，其中：T1和T2係兩個端基；R¹係氫、甲基、乙基、N-吡咯啉基甲基、N-吡咯啉基乙基、N-吡咯啉基丙基、或-alk-(OC₂H₄)_{m3}-OR”的單價基團，其中alk係C₁-C₄烷基二基；R”係C₁-C₄烷基（較佳的是甲基）；m3係從1至10（較佳的是1至5）的整數；x係從5至500的整數。聚噁唑啉段具有化學式為
$$\left[\text{N} \begin{array}{c} \text{CH}_2\text{CH}_2 \\ \diagup \quad \diagdown \\ \text{O} \quad \text{R}^1 \end{array} \right]_x$$
 的雙價聚合物鏈，其中R¹和x係如上所定義的。

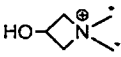
【0041】 在本申請中，術語“聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)”係指統計共聚物，其具有
$$\text{T}_1 \left[\text{N} \begin{array}{c} \text{CH}_2\text{CH}_2 \\ \diagup \quad \diagdown \\ \text{O} \quad \text{R}^1 \end{array} \right]_{x-z}^{\text{stat}} \left[\text{NH}-\text{CH}_2\text{CH}_2 \right]_z \text{T}_2$$
 的化學式，其中：T1和T2係端基；R¹係氫、甲基、乙基、N-吡咯啉基甲基、N-吡咯啉基乙基、N-吡咯啉基丙基、或-alk-(OC₂H₄)_{m3}-OR”的單價基團，其中alk係C₁-C₄烷基雙自由基；R”係C₁-C₄烷基（較佳的是甲基）；m3係從1至10（較佳的是1至5）的整數；x係從5至500的整數；z係等於或小於x的整數。聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)藉由水解聚噁唑啉來獲得。

【0042】 在本申請中，術語“聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇”係指藉由使聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)與表氯醇反應以將聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)的全部或大量百分數（≥ 90%）的二級胺基團轉化為氮雜環丁烷鎗（azetidinium）基團而獲得的聚合物。聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的

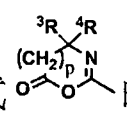
實例揭露於美國專利申請公開案號2016/0061995 A1中（藉由引用以其全文結合在此）。

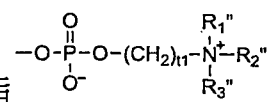
【0043】 “表氯醇官能化的聚胺”或“表氯醇官能化的聚醯胺胺”係指藉由使聚胺或聚醯胺胺與表氯醇反應以將該聚胺或聚醯胺胺的所有或大量百分數的二級胺基團轉化為氮雜環丁烷鎗基團而獲得的聚合物。

【0044】 術語“聚醯胺胺-表氯醇”係指表氯醇官能化的己二酸-二乙烯三胺共聚物。

【0045】 在本申請中，術語“氮雜環丁烷鎗”或“3-羥基氮雜環丁烷鎗”係指  的帶正電荷的二價基（或基團或部分）。

【0046】 關於聚合物材料或官能團的術語“可熱交聯的”意思係該聚合物材料或該官能團在相對升高的溫度（從約40°C至約140°C）下可以經受與另一種材料或官能團的交聯（或偶聯）反應，然而該聚合物材料或官能團在室溫（即，從約22°C至約28°C，較佳的是從約24°C至約26°C，特別在約25°C）下不能夠經受與另一種材料或官能團的相同的交聯反應（或偶合反應）至對於約一小時的時間係可檢出的程度。

【0047】 術語“吡內酯(azlactone)”係指具有化學式  的單價基團，其中p係0或1；³R和⁴R獨立於彼此係C₁-C₈烷基（較佳的是甲基）。

【0048】 如本申請使用的，術語“磷醯膽鹼”係指  的單價兩性離子基團，其中t1係1至5的整數，並且R₁''、R₂''和R₃''獨立於彼此係C₁-C₈烷基或C₁-C₈羥基烷基。

【0049】 如本申請使用的，術語“反應性乙烯基單體”係指具有選自下

組的至少一個反應性官能團的任何乙烯基單體，該組由以下各項組成：羧基基團、一級胺基基團、以及二級胺基基團。

【0050】 如本申請使用的，術語“非反應性乙烯基單體”係指不含羧基基團、一級胺基基團、二級胺基基團、環氧化物基團、異氰酸酯基團、吡內酯基團、或氮雜環丙烷基團的任何乙烯基單體（親水性或疏水性乙烯基單體）。

【0051】 自由基引發劑可以是光引發劑或熱引發劑。“光引發劑”指的是藉由利用光引發自由基交聯/聚合反應的化學品。“熱引發劑”指的是藉由利用熱能引發自由基交聯和/或聚合反應的化學品。

【0052】 “光化輻射的空間限制”指的是射線形式的能量輻射直接藉由例如掩模或遮罩物或其組合的手段以空間受限制的方式撞擊到具有輪廓分明的週邊邊界的區域上的一種行為或過程。UV/可見光輻射的空間限制藉由使用掩模或遮罩物獲得，該掩模或遮罩物具有輻射（例如，UV/可見光）可透過的區域、圍繞該輻射可透過區域的輻射（例如，UV/可見光）不可透過的區域、以及為該輻射不可透過的區域與輻射可透過的區域之間的邊界的投影輪廓，如在美國專利案號6,800,225（圖1-11）、和6,627,124（圖1-9）、7,384,590（圖1-6）、以及7,387,759（圖1-6）的附圖中示意性示出的，藉由引用以其全文結合在此。掩模或遮罩物允許空間投射具有掩模或遮罩物的投影輪廓所限定的橫截面外形的輻射（例如UV/可見光輻射）束。投射的輻射（例如UV/可見光輻射）束限制撞擊在位於從模具的第一模製表面至第二模製表面的投射束路徑中的鏡片形成材料上的輻射（例如UV/可見光輻射）。所得接觸鏡片包括第一模製表面限定的前表面、第二模製表面限定的相反的後表面、以及投射的UV/可見光束的截面輪廓限定的鏡片邊緣（即，

輻射的空間限制)。用於交聯的輻射係任何輻射能量，尤其是UV/可見光輻射、 γ 輻射、電子輻射或熱輻射，輻射能量較佳的是呈基本平行的束的形式，從而一方面實現良好的限制，並且另一方面實現該能量的有效利用。

【0053】“水接觸角”指的是藉由將用至少3個單獨的接觸鏡片的接觸角測量值取平均數獲得的室溫下的平均水接觸角（即，藉由座滴法測量的接觸角）。

【0054】關於矽酮水凝膠接觸鏡片上的塗層而言的術語“完整性”旨在描述接觸鏡片在實例1中描述的蘇丹黑染色測試中可以被蘇丹黑染色的程度。矽酮水凝膠接觸鏡片上的塗層的良好完整性意指接觸鏡片實際上沒有蘇丹黑染色。

【0055】關於矽酮水凝膠接觸鏡片上的塗層而言的術語“耐用性”旨在描述矽酮水凝膠接觸鏡片上的塗層可以經受手指摩擦測試。

【0056】如在此使用的，關於接觸鏡片上的塗層而言的“經受手指摩擦測試”或“經受耐用性測試”意指在根據實例1中描述的程度用手指摩擦鏡片之後，經手指摩擦的鏡片上的水接觸角仍然是約100度或更小、較佳的是約90度或更小、更較佳的是約80度或更小、最較佳的是約70度或更小。

【0057】材料的固有“透氧率” Dk 為氧藉由材料的速率。透氧率常規地以巴為單位表示，其中“巴”定義為 $[(\text{cm}^3 \text{ 氧})(\text{mm})/(\text{cm}^2)(\text{sec})(\text{mm Hg})] \times 10^{-10}$ 。

【0058】鏡片或材料的“氧透過率” Dk/t 為氧在測量的面積上藉由平均厚度為 t [以mm為單位]的具體鏡片或材料的速率。氧透過率常規地以巴/mm為單位表示，其中“巴/mm”定義為 $[(\text{cm}^3 \text{ 氧})/(\text{cm}^2)(\text{sec})(\text{mm Hg})] \times 10^{-9}$ 。

【0059】 藉由鏡片的“離子滲透率”與離子通量 (Ionoflux) 擴散係數相關。離子通量擴散係數D (以[mm²/min]的單位計) 係藉由應用如下菲克法則 (Fick's law) 測定的：

$$D = - n' / (A \times dc/dx)$$

其中n'=離子傳輸的速率[mol/min]；A=暴露的鏡片面積[mm²]；dc=濃度差[mol/L]；d×=鏡片厚度[mm]。

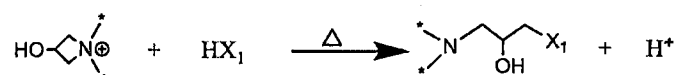
【0060】 如在此使用的，“眼科相容的”係指可以與眼部環境長時間緊密接觸而不會顯著損害眼部環境且無明顯用戶不適的材料或材料表面。

【0061】 關於用於滅菌和儲存接觸鏡片的包裝溶液而言的術語“眼用安全的”意指儲存在該溶液中的接觸鏡片在高壓滅菌之後無沖洗而直接置於眼睛上是安全的，且該溶液係安全的並對藉由接觸鏡片與眼睛的每日接觸而言係足夠舒適的。高壓滅菌之後的眼用安全包裝溶液具有與眼睛相容的張度和pH，並且根據國際ISO標準和美國FDA法規基本不含眼睛刺激性或眼睛細胞毒性材料。

【0062】 關於接觸鏡片或材料而言的術語“模量”或“彈性模量”意指作為接觸鏡片或材料的剛度量度的拉伸模量或楊氏模量。該模量可以使用根據ANSI Z80.20標準的方法測量。熟習該項技術者熟知如何確定矽酮水凝膠材料或接觸鏡片的彈性模量。例如，所有的商業接觸鏡片具有報告的彈性模量的值。

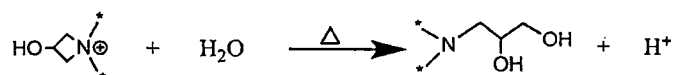
【0063】 本發明總體上涉及一種用於生產在其上具有非矽酮水凝膠塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，該方法包括用於形成基底塗層的水基塗覆步驟以及用於形成交聯的親水性塗層的包裝內交聯步驟並且在任何後

模製過程中沒有使用除了丙二醇和具有400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇之外的任何有機溶劑。本發明係部分基於以下發現：具有高分子量的聚陰離子聚合物的低pH（從約0至約3.5）下的塗層水溶液可具有雙重功能：從來自本發明的鏡片配製物的模製矽酮水凝膠接觸鏡片萃取可萃取的材料並且將穩定的基底塗層施加到該模具材料上。藉由在水基塗覆過程中形成的此種穩定的基底塗層，可以藉由以下方式形成在該矽酮水凝膠接觸鏡片上的耐用的非矽酮水凝膠塗層：根據如以下示出的熱誘導反應機制共價附接部分交聯的親水性聚合物材料，該反應機制涉及氮雜環丁烷鎗（azetidinium）基團和羧基、一級胺基或二級胺基基團：



方案I

其中X₁係-S-*、-OC(=O)-*、或-NR'-*，其中R'係氫，C₁-C₂₀未取代的或取代的、直鏈或支鏈的烷基；*代表有機基團。可以便利地並且直接地在鏡片包裝中在高壓滅菌期間進行此種反應（即，在壓力下加熱該具有在包裝溶液中的鏡片的鏡片包裝約115°C至約125°C持續約20-40分鐘），該反應是接觸鏡片工業中的常用的滅菌過程。不與羧基、一級胺基或二級胺基基團反應的任何氮雜環丁烷鎗基團將在高壓滅菌期間如以下示出的水解：



方案II

【0064】 在一個方面，本發明提供了一種用於生產各自在其上具有交聯的親水性塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，本發明的方法包括以下步驟：

(1) 將可聚合組成物引入至鏡片模具內，其中該可聚合組成物包含 (a) 至少含矽酮的可聚合組分，其係至少一種含矽氧烷的乙烯基單體、至少一種含矽酮的乙烯基大分子單體、或其組合，(b) 至少一種乙烯基交聯劑，(c) 選自下組的共混乙烯基單體，該組由以下各項組成：C₁-C₁₀烷基甲基丙烯酸酯、異冰片基甲基丙烯酸酯、異冰片基丙烯酸酯、環戊基甲基丙烯酸酯、環戊基丙烯酸酯、環己基甲基丙烯酸酯、環己基丙烯酸酯、苯乙烯、2,4,6-三甲基苯乙烯 (TMS)、以及三級丁基苯乙烯 (TBS)，(d) 相對於可聚合組分的總量按重量計從約30%至約60% (較佳的是按重量計從約35%至約56%、更較佳的是從約40%至約52%) 的至少一種N-乙烯基醯胺單體 (其較佳的是N-乙烯基吡咯啉酮、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、N-乙烯基乙醯胺、N-乙烯基甲醯胺、N-乙烯基異丙基醯胺、或其混合物，更較佳的是N-乙烯基吡咯啉酮、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、或其組合)，以及 (e) 至少一種自由基引發劑；

(2) 熱地或光化地固化在該鏡片模具中的該可聚合組成物以形成矽酮水凝膠接觸鏡片；

(3) 藉由以下方式在該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層，將該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在具有羧基和至少約100000道耳頓 (較佳的是從約200000道耳頓至約3000000道耳頓、更較佳的是從約300000道耳頓至約2500000道耳頓) 的數目平均分子量的聚陰離子聚合物的水溶液中持續從約60分鐘至約240分鐘的時間段，其中該水溶液具有從約0至約3.5 (較佳的是從約1.0至約2.5) 的pH；

(4) 用具有從約6.5至約9.5 (較佳的是從約6.8至約8.0、更較佳的是從約7.0至約7.5) 的pH的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接

觸鏡片；並且

(5) 在包含水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料的包裝溶液中在從約60°C至約140°C的溫度下加熱該在其上具有基底塗層的沖洗的矽酮水凝膠接觸鏡片以形成該交聯的親水性塗層，其中該包裝溶液具有從約6.8至約9.5的pH以及從約200至約450毫滲透分子(mOsm)的張力，其中該交聯的親水性塗層展示了至少約5秒(較佳的是至少約10秒、更較佳的是至少約15秒、甚至更較佳的是至少約20秒)的破裂時間(WBUT)、約3或更低(較佳的是約2.5或更低、更較佳的是約2或更低、甚至更較佳的是約1.5或更低、最較佳的是約1或更低)的摩擦等級、以及藉由經受手指摩擦測試表徵的塗層耐用性，

條件係在步驟(2)之後，該矽酮水凝膠接觸鏡片不與除了丙二醇和具有400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇之外的任何有機溶劑接觸。

【0065】 在本發明中可以使用任何合適的含矽氧烷的乙烯單體。較佳的含矽氧烷的乙烯基單體的實例包括而不限於N-[三(三甲基矽烷氧基)矽基丙基]-(甲基)丙烯醯胺、N-[三(二甲基丙基矽烷氧基)-矽基丙基]-(甲基)丙烯醯胺、N-三(二甲基苯基矽烷氧基)矽基丙基(甲基)丙烯醯胺、N-[三(二甲基乙基矽烷氧基)矽基丙基](甲基)丙烯醯胺、N-(2-羥基-3-(3-(雙(三甲基矽基氧基)甲基矽基)丙氧基)丙基)-2-甲基丙烯醯胺；N-(2-羥基-3-(3-(雙(三甲基矽烷氧基)甲基矽基)丙氧基)丙基)丙烯醯胺；N,N-雙[2-羥基-3-(3-(雙(三甲基矽烷氧基)甲基矽基)丙氧基)丙基]-2-甲基丙烯醯胺；N,N-雙[2-羥基-3-(3-(雙(三甲基矽烷氧基)甲基矽基)丙氧基)丙基]丙烯醯胺；N-(2-羥基-3-(3-(三(三甲基矽烷氧基)矽基)丙氧基)丙基)-2-甲基丙烯醯胺；N-(2-羥基-3-(3-(三(三甲基矽烷氧基)矽基)丙氧基)丙基)丙烯醯胺；N,N-雙[2-羥基-3-(3-(三(三甲基矽烷氧基)

矽基)丙氧基)丙基]-2-甲基丙烯醯胺；N,N-雙[2-羥基-3-(3-(三(三甲基矽烷氧基)矽基)丙氧基)丙基]丙烯醯胺；N-[2-羥基-3-(3-(三級丁基二甲基矽基)丙氧基)丙基]-2-甲基丙烯醯胺；N-[2-羥基-3-(3-(三級丁基二甲基矽基)丙氧基)丙基]丙烯醯胺；N,N-雙[2-羥基-3-(3-(三級丁基二甲基矽基)丙氧基)丙基]-2-甲基丙烯醯胺；N,N-雙[2-羥基-3-(3-(三級丁基二甲基矽基)丙氧基)丙基]丙烯醯胺；3-甲基丙烯醯氧基丙基五甲基二矽氧烷、三(三甲基矽烷氧基)矽基丙基甲基丙烯酸酯 (TRIS)、(3-甲基丙烯醯氧基-2-羥基丙氧基)丙基二(三甲基矽烷氧基)甲基矽烷、(3-甲基丙烯醯氧基-2-羥基丙氧基)丙基三(三甲基矽烷氧基)矽烷、3-甲基丙烯醯氧基-2-(2-羥基乙氧基)-丙氧基)丙基二(三甲基矽烷氧基)甲基矽烷、N-2-甲基丙烯醯氧基乙基-O-(甲基-雙-三甲基矽烷氧基-3-丙基)矽基胺基甲酸酯、3-(三甲基矽基)丙基乙烯基碳酸酯、3-(乙烯氧基羰基硫代)丙基-三(三甲基-矽烷氧基)矽烷、3-[三(三甲基矽烷氧基)矽基]丙基乙烯基胺基甲酸酯、3-[三(三甲基矽烷氧基)矽基]丙基烯丙基胺基甲酸酯、3-[三(三甲基矽烷氧基)矽基]丙基乙烯基碳酸酯、三級丁基二甲基-矽烷氧基乙基乙烯基碳酸酯；三甲基矽基乙基乙烯基碳酸酯、以及三甲基矽基甲基乙烯基碳酸酯)。最較佳的具有式 (1) 的含矽氧烷的 (甲基) 丙烯醯胺單體係 N-[三(三甲基矽烷氧基)矽基丙基]丙烯醯胺、TRIS、N-[2-羥基-3-(3-(三級丁基二甲基矽基)丙氧基)丙基]丙烯醯胺、或其組合。

【0066】 一類較佳的含矽氧烷的乙烯基單體係聚碳矽氧烷乙烯基單體 (或碳矽氧烷乙烯基單體)。此類聚碳矽氧烷乙烯基單體或大分子單體的實例係在美國專利案號 7915323 和 8420711、美國專利申請公開案號 2012/244088、2012/245249、2015/0309211、和 2015/0309210 (藉由引用以其全文結合在此) 中描述那些。

【0067】 一類較佳的含矽氧烷的乙烯基單體係含聚矽氧烷的乙烯基的單體或大分子單體。此類含聚矽氧烷的乙烯基單體的實例係各種分子量的單甲基丙烯酸酯化或單丙烯酸酯化的聚二甲基矽氧烷（例如單-3-甲基丙烯醯氧基丙基封端的、單丁基封端的聚二甲基矽氧烷或單-(3-甲基丙烯醯氧基-2-羥基丙氧基)丙基封端的、單丁基封端的聚二甲基矽氧烷）、或其組合。

【0068】 一類較佳的含矽酮的大分子單體係含聚矽氧烷的大分子單體。此類含聚矽氧烷的大分子單體的實例係各種分子量的二甲基丙烯酸酯化或二丙烯酸酯化的聚二甲基矽氧烷；碳酸乙烯酯封端的聚二甲基矽氧烷；胺基甲酸乙烯酯封端的聚二甲基矽氧烷；各種分子量的乙烯基封端的聚二甲基矽氧烷；甲基丙烯醯胺封端的聚二甲基矽氧烷；丙烯醯胺封端的聚二甲基矽氧烷；丙烯酸酯封端的聚二甲基矽氧烷；甲基丙烯酸酯封端的聚二甲基矽氧烷；雙-3-甲基丙烯醯氧基-2-羥基丙氧基丙基聚二甲基矽氧烷；N,N,N',N'-四(3-甲基丙烯醯氧基-2-羥基丙基)- α,ω -雙-3-胺基丙基-聚二甲基矽氧烷；聚矽氧烷基烷基(甲基)丙烯酸單體；選自由US 5,760,100（藉由引用以其全文結合在此）中所述的大分子單體A、大分子單體B、大分子單體C和大分子單體D組成的組的含矽氧烷的大分子單體；甲基丙烯酸縮水甘油酯與胺基官能的聚二甲基矽氧烷的反應產物；羥基官能化的含矽氧烷的乙烯基單體或大分子單體；美國專利案號4,136,250、4,153,641、4,182,822、4,189,546、4,343,927、4,254,248、4,355,147、4,276,402、4,327,203、4,341,889、4,486,577、4,543,398、4,605,712、4,661,575、4,684,538、4,703,097、4,833,218、4,837,289、4,954,586、4,954,587、5,010,141、5,034,461、5,070,170、5,079,319、5,039,761、5,346,946、5,358,995、5,387,632、5,416,132、5,451,617、5,486,579、5,962,548、5,981,675、6,039,913和6,762,264（藉由引用以其全文結合在此）中揭露的含聚矽氧烷的大分子單體；美國專利案號4,259,467、4,260,725和

4,261,875（藉由引用以其全文結合在此）中揭露的含聚矽氧烷的大分子單體。

【0069】 合適的單官能羥基官能化的含矽氧烷的乙烯基單體/大分子單體和合適的多官能羥基官能化的含矽氧烷的乙烯基單體/大分子單體係從賓夕法尼亞州莫里斯維爾的蓋勒斯特公司（Gelest, Inc, Morrisville, PA）可商購的。

【0070】 另一類較佳的含矽酮的乙烯基大分子單體係包含親水性區段和疏水性區段的含矽預聚物。任何適合的具有親水性區段和疏水性區段的含矽酮的預聚物可以用於本發明中。此類含矽酮的預聚物的實例包括在共同擁有的美國專利案號6,039,913、7,091,283、7,268,189、7,238,750、7,521,519、8,003,710、8,071,658、8,071,703、8,383,744、8,404,783、8,524,800、以及8,642,712（將所有該等專利以其全文藉由引用結合在此）中描述的那些。

【0071】 除了N-乙烯基吡咯啉酮之外，用於製成本發明的SiHy接觸鏡片的鏡片配製物可進一步包含一種或多種除了N-乙烯基吡咯啉酮之外的親水性乙烯基單體。此類親水性乙烯基單體的較佳的實例係N,N-二甲基丙烯醯胺（DMA）、N,N-二甲基甲基丙烯醯胺（DMMA）、2-丙烯醯胺基乙醇酸、3-丙烯醯基胺基-1-丙醇、N-羥乙基丙烯醯胺、N-羥乙基甲基丙烯醯胺、N-羥丙基丙烯醯胺、N-羥丙基甲基丙烯醯胺、N-[三(羥甲基)甲基]-丙烯醯胺、N-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-甲基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-正丙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-正丙基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-異丙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-異丙基-5-亞甲

基-2-吡咯啉酮、1-正丁基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-三級丁基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、2-羥乙基甲基丙烯酸酯 (HEMA)、2-羥乙基丙烯酸酯 (HEA)、羥丙基丙烯酸酯、羥丙基甲基丙烯酸酯 (HPMA)、甲氧基乙基甲基丙烯酸酯 (即，乙二醇甲醚甲基丙烯酸酯，EGMA)、甲氧基乙基丙烯酸酯、三甲基銨2-羥丙基甲基丙烯酸酯鹽酸鹽、胺基丙基甲基丙烯酸酯鹽酸鹽、二甲基胺基乙基甲基丙烯酸酯 (DMAEMA)、丙三醇甲基丙烯酸酯 (GMA)、C₁-C₄-烷氧基聚乙二醇 (甲基) 丙烯酸酯 (具有最高達1500的數目平均分子量)、甲基丙烯酸、烯丙醇、以及其混合物。

【0072】 較佳的共混乙烯基單體的實例包括C₁-C₁₀烷基 (甲基) 丙烯酸酯 (例如，(甲基) 丙烯酸甲酯、(甲基) 丙烯酸乙酯、(甲基) 丙烯酸丙酯、(甲基) 丙烯酸異丙酯、2-乙基己基 (甲基) 丙烯酸酯、(甲基) 丙烯酸戊酯、(甲基) 丙烯酸己酯等)、環戊基丙烯酸酯、環己基甲基丙烯酸酯、環己基丙烯酸酯、異冰片基 (甲基) 丙烯酸酯、苯乙烯、4,6-三甲基苯乙烯 (TMS)、三級丁基苯乙烯 (TBS)、三氟乙基 (甲基) 丙烯酸酯、六氟-異丙基 (甲基) 丙烯酸酯、六氟丁基 (甲基) 丙烯酸酯、或其組合。較佳的是，甲基丙烯酸甲酯或苯乙烯被用作共混乙烯基單體。

【0073】 較佳的乙烯基交聯劑的實例包括，但不限於，乙二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、二乙二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、三乙二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、四乙二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、丙三醇二- (甲基) 丙烯酸酯、1,3-丙二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、1,3-丁二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、1,4-丁二醇二- (甲基) 丙烯酸酯、丙三醇1,3-二甘油酸酯二- (甲基) 丙烯酸酯、伸乙基雙[氧基(2-羥基丙烷-1,3-二基)]二- (甲基) 丙烯酸酯、雙[2- (甲基) 丙烯酸醯氧基乙基]磷酸酯、三羥甲基丙烷二- (甲基) 丙烯酸酯、和3,4-雙[(甲基)

丙烯醯基]四氫呋喃、二丙烯醯胺(即,N-(1-側氧基-2-丙烯基)-2-丙烯醯胺)、
 二甲基丙烯醯胺(即,N-(1-側氧基-2-甲基-2-丙烯基)-2-甲基-2-丙烯醯胺)、
 N,N-二(甲基)丙烯醯基-N-甲胺、N,N-二(甲基)丙烯醯基-N-乙胺、N,N'-
 亞甲基雙(甲基)丙烯醯胺、N,N'-伸乙基雙(甲基)丙烯醯胺、N,N'-二羥
 基伸乙基雙(甲基)丙烯醯胺、N,N'-伸丙基雙(甲基)丙烯醯胺、N,N'-2-
 羥基伸丙基雙(甲基)丙烯醯胺、N,N'-2,3-二羥基伸丁基雙(甲基)丙烯
 醯胺、1,3-雙(甲基)丙烯醯胺丙烷-2-基二氫磷酸酯(即,N,N'-2-膦醯基
 氧基伸丙基雙(甲基)丙烯醯胺)、哌啶二丙烯醯胺(或1,4-雙(甲基)丙
 烯醯基哌啶)、甲基丙烯酸乙酯、甲基丙烯酸烯丙酯、丙烯酸烯丙酯、N-
 烯丙基-甲基丙烯醯胺、N-烯丙基-丙烯醯胺、四乙二醇二乙基醚、三乙二
 醇二乙基醚、二乙二醇二乙基醚、乙二醇二乙基醚、三烯丙基異氰
 尿酸酯、三烯丙基氰尿酸酯、三羥甲基丙烷三甲基丙烯酸酯、季戊四醇四
 甲基丙烯酸酯、雙酚A二甲基丙烯酸酯、1,3-雙(丙烯醯胺基丙基)-1,1,3,3-四
 (三甲基矽烷氧基)二矽氧烷、1,3-雙(甲基丙烯醯胺基丙基)-1,1,3,3-四(三甲基
 矽烷氧基)二矽氧烷、1,3-雙(甲基丙烯醯胺基丁基)-1,1,3,3-四(三甲基矽烷氧
 基)-二矽氧烷、1,3-雙(甲基丙烯醯氧基乙基脲基丙基)-1,1,3,3-四(三甲基矽烷
 氧基)二矽氧烷、以及其組合。較佳的交聯劑係四(乙二醇)二-(甲基)丙烯酸
 酯、三(乙二醇)二-(甲基)丙烯酸酯、乙二醇二-(甲基)丙烯酸酯、二(乙
 二醇)二-(甲基)丙烯酸酯、亞甲基雙丙烯醯胺、三烯丙基異氰尿酸酯、或
 三烯丙基氰尿酸酯。所用的交聯劑的量以相對於總聚合物的重量含量表示
 並且較佳的是在從約0.05%至約3%的範圍內,並且更較佳的是在從約0.1%
 至約2%的範圍內。

【0074】 具有多個丙烯醯基或甲基丙烯醯基基團的親水性預聚物的
 實例包括,但不限於,在美國專利案號5,583,163和6,303,687中描述的水溶

性可交聯的聚(乙烯醇)預聚物；在美國專利申請公開案號2004/0082680中描述的水溶性乙烯基封端的聚胺甲酸酯預聚物；被揭露於美國專利案號5,849,841中的聚乙醇、聚乙醇亞胺或聚乙醇胺的衍生物；在美國專利案號6,479,587和7,977,430中描述的水溶性可交聯聚脲預聚物；可交聯聚丙烯酸醯胺；在EP 655,470和美國專利案號5,712,356中揭露的乙烯基內醯胺、MMA和共聚單體的可交聯的統計共聚物；在EP 712,867和美國專利案號5,665,840中揭露的乙烯基內醯胺、乙酸乙烯酯和乙醇的可交聯的共聚物；在EP 932,635和美國專利案號6,492,478中揭露的具有可交聯的側鏈的聚醚-聚酯共聚物；在EP 958,315和美國專利案號6,165,408中揭露的支鏈的聚伸烷基二醇-胺甲酸乙酯預聚物；在EP 961,941和美國專利案號6,221,303中揭露的聚伸烷基二醇-四(甲基)丙烯酸酯預聚物；以及在國際申請號WO 2000/31150和美國專利案號6,472,489中揭露的可交聯的聚烯丙胺葡萄糖酸內酯預聚物。

【0075】 如熟習該項技術者已知的，可聚合組成物還可以包括熟習該項技術者已知的其他必要組分，例如像，UV吸收劑（即，UV吸收乙烯基單體）、可視性著色劑（例如，染料、顏料、或其混合物）、抗微生物劑（例如，較佳的是銀奈米粒子）、生物活性劑、可浸出潤滑劑、可浸出眼淚穩定劑及其混合物。

【0076】 任何適合的UV吸收性乙烯基單體可以用於用以製備本發明聚合物的可聚合組成物中。較佳的UV-吸收性和UV/HEVL吸收性的含苯並三唑的乙烯基單體的實例包括而不限於：2-(2-羥基-5-乙烯基苯基)-2H-苯並三唑、2-(2-羥基-5-丙烯醯氧基苯基)-2H-苯並三唑、2-(2-羥基-3-甲基丙烯醯基醯胺基甲基-5-三級辛基苯基)苯並三唑、2-(2'-羥基-5'-甲基丙烯醯基醯胺

基苯基)-5-氯苯並三唑、2-(2'-羥基-5'-甲基丙烯醯基醯胺基苯基)-5-甲氧基苯並三唑、2-(2'-羥基-5'-甲基丙烯醯基氧基丙基-3'-三級丁基-苯基)-5-氯苯並三唑、2-(2'-羥基-5'-甲基丙烯醯基氧基丙基苯基)苯並三唑、2-羥基-5-甲氧基-3-(5-(三氟甲基)-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)苄基甲基丙烯酸酯 (WL-1)、2-羥基-5-甲氧基-3-(5-甲氧基-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)苄基甲基丙烯酸酯 (WL-5)、3-(5-氟-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)-2-羥基-5-甲氧基苄基甲基丙烯酸酯 (WL-2)、3-(2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)-2-羥基-5-甲氧基苄基甲基丙烯酸酯 (WL-3)、3-(5-氯-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)-2-羥基-5-甲氧基苄基甲基丙烯酸酯 (WL-4)、2-羥基-5-甲氧基-3-(5-甲基-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)苄基甲基丙烯酸酯 (WL-6)、2-羥基-5-甲基-3-(5-(三氟甲基)-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)苄基甲基丙烯酸酯 (WL-7)、4-烯丙基-2-(5-氯-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)-6-甲氧基苯酚 (WL-8)、2-{2'-羥基-3'-三級-5'[3''-(4''-乙基基苄氧基)丙氧基]苯基}-5-甲氧基-2H-苯並三唑、苯酚、2-(5-氯-2H-苯並三唑-2-基)-6-(1,1-二甲基乙基)-4-乙基基-(UVAM)、2-(2'-羥基-5'-甲基丙烯醯基氧基乙基苯基)苯並三唑(2-丙烯酸、2-甲基-、2-[3-(2H-苯並三唑-2-基)-4-羥基苯基]乙酯、Norbloc)、2-{2'-羥基-3'-三級丁基-5'-[3'-甲基丙烯醯氧基丙氧基]苯基}-5-甲氧基-2H-苯並三唑 (UV13)、2-[2'-羥基-3'-三級丁基-5'-(3'-丙烯醯氧基丙氧基)苯基]-5-三氟甲基-2H-苯並三唑 (CF₃-UV13)、2-(2'-羥基-5-甲基丙烯醯基醯胺基苯基)-5-甲氧基苯並三唑 (UV6)、2-(3-烯丙基-2-羥基-5-甲基苯基)-2H-苯並三唑 (UV9)、2-(2-羥基-3-甲代烯丙基-5-甲基苯基)-2H-苯並三唑 (UV12)、2-3'-三級丁基-2'-羥基-5'-(3''-二甲基乙基基矽基丙氧基)-2'-羥基-苯基)-5-甲氧基苯並三唑 (UV15)、2-(2'-羥基-5'-甲基丙烯醯丙基-3'-三級丁基-苯基)-5-甲氧基-2H-苯並三唑 (UV16)、2-(2'-羥基-5'-丙烯醯丙基-3'-三級丁基-苯基)-5-甲氧基

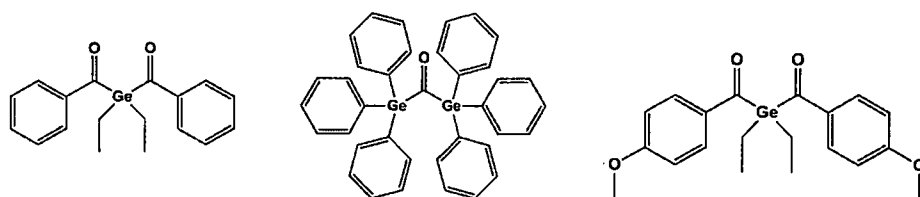
-2H-苯並三唑 (UV16A)、2-甲基丙烯酸3-[3-三級丁基-5-(5-氯苯並三唑-2-基)-4-羥基苯基]-丙酯 (16-100, CAS#96478-15-8)、2-(3-(三級丁基)-4-羥基-5-(5-甲氧基-2H-苯並[d][1,2,3]三唑-2-基)苯氧基)乙基甲基丙烯酸酯 (16-102); 苯酚, 2-(5-氯-2H-苯並三唑-2-基)-6-甲氧基-4-(2-丙烯-1-基) (CAS#1260141-20-5); 2-[2-羥基-5-[3-(甲基丙烯醯氧基)丙基]-3-三級丁基苯基]-5-氯-2H-苯並三唑; 苯酚, 2-(5-乙基-2H-苯並三唑-2-基)-4-甲基-, 均聚物 (9CI) (CAS#83063-87-0)。根據本發明, 該可聚合的組成物包括按重量計約0.2%至約5.0%, 較佳的是約0.3%至約2.5%, 更較佳的是約0.5%至約1.8%的UV吸收劑。

【0077】 適合的熱引發劑的實例包括但不限於2,2'-偶氮雙(2,4-二甲基戊腈)、2,2'-偶氮雙(2-甲基丙腈)、2,2'-偶氮雙(2-甲基丁腈)、過氧化物如過氧化苯甲醯等。較佳的是, 該熱引發劑係2,2'-偶氮雙(異丁腈) (AIBN)。

【0078】 適合的光引發劑係安息香甲醚、二乙氧基苯乙酮、苯甲醯基膦氧化物、1-羥基環己基苯基酮和Darocur和Irgacur類型, 較佳的是Darocur 1173®和Darocur 2959®, 基於銻烷的諾裡什 (Norrish) I型光引發劑。苯甲醯基膦引發劑的實例包括2,4,6-三甲基苯甲醯基二苯基氧化膦; 雙-(2,6-二氯苯甲醯基)-4-N-丙苯基氧化膦; 和雙-(2,6-二氯苯甲醯基)-4-N-丁苯基氧化膦。例如可以結合至大分子單體內或可用作特殊單體的反應性光引發劑也是合適的。反應性光引發劑的實例係在EP 632 329 (藉由引用以其全文結合在此) 中揭露的那些。然後該聚合可以由光化輻射, 例如合適波長的光, 特別是UV光引發。因此如果適當的話, 光譜要求可以藉由加入合適的光敏劑來控制。

【0079】 在能夠吸收紫外照射和高能紫光 (HEVL) 的乙烯基單體用

於本發明中的情況下，基於鍺烷的諾裡什I型光引發劑和包括在約400至約550 nm的範圍內的光的光源較佳的是用於引發自由基聚合。任何基於鍺烷的諾裡什I型光引發劑可以用於本發明中，只要它們能夠用包括在約400至約550 nm的範圍內的光的光源在輻射下引發自由基聚合。基於鍺烷的諾裡什I型光引發劑的實例係US 7,605,190（藉由引用以其全文結合在此）中所述的醯基鍺化合物。較佳的是，形成鏡片的材料的單體包括以下醯基鍺化合物中的至少一種。



【0080】 生物活性劑係可以防止眼睛的疾病或減輕眼睛疾病的症狀的任何化合物。生物活性劑可以是藥物、胺基酸（例如，牛磺酸、甘胺酸等等）、多肽、蛋白質、核酸或其任意組合。在本文中有用的藥物的實例包括，但並不限於，瑞巴匹特（rebamipide）、酮替芬（ketotifen）、歐匹定（olapitidine）、色甘醇酸酯（cromoglycolate）、環孢黴素（cyclosporine）、奈多羅米（nedocromil）、左卡巴斯汀（levocabastine）、洛度沙胺（lodoxamide）、酮替芬（ketotifen），或者其藥學上可接受的鹽或酯。生物活性劑的其他實例包括2-吡咯啉酮-5-羧酸（PCA）、 α 羧基酸（例如，乙醇酸、乳酸、蘋果酸、酒石酸、扁桃酸和檸檬酸以及它們的鹽等）、亞油酸和 γ 亞油酸、和維生素（例如，B5、A、B6等等）。

【0081】 可浸出的潤滑劑的實例包括但不限於粘蛋白類材料（例如聚乙醇酸）以及不可交聯的親水性聚合物（即，沒有烯鍵式不飽和基團）。可以使用沒有任何烯鍵式不飽和基團的任何親水性聚合物或共聚物作為可浸出潤滑劑。不可交聯的親水性聚合物的較佳的實例包括但不限於聚乙烯醇

(PVA)、聚醯胺、聚醯亞胺、聚內酯、乙烯基內醯胺的均聚物、存在或不存在一種或多種親水性乙烯共聚單體的至少一種乙烯基內醯胺的共聚物、丙烯醯胺或甲基丙烯醯胺的均聚物、丙烯醯胺或甲基丙烯醯胺與一種或多種親水性乙烯單體的共聚物、聚環氧乙烷（即聚乙二醇（PEG））、聚氧乙烯衍生物、聚-N-N-二甲基丙烯醯胺、聚丙烯酸、聚2-乙基嘔唑啉、肝素多糖、多醣、以及它們的混合物。該不可交聯的親水性聚合物的數目平均分子量 M_w 較佳的是從5,000至1,000,000。

【0082】 可浸出眼淚穩定劑的實例包括但不限於，磷脂、甘油單酯、甘油二酯、甘油三酯、糖脂、甘油糖脂、鞘脂、鞘糖脂、脂肪醇、脂肪酸、礦物油、以及其混合物。較佳的是，眼淚穩定劑係磷脂、甘油單酯、甘油二酯、甘油三酯、糖脂、甘油糖脂、鞘脂、鞘糖脂、具有8至36個碳原子的脂肪酸、具有8至36個碳原子的脂肪醇、或其混合物。

【0083】 根據本發明，可聚合組成物較佳的是溶解於適合的溶劑（即，一種不能參與自由基聚合反應的化學品）或適合溶劑的混合物中的所有令人希望的組分的溶液，更較佳的是在丙二醇或具有約400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇中的所有令人希望的組分的溶液，甚至更較佳的是沒有任何有機溶劑的溶液。

【0084】 可聚合的組成物可以藉由將所有所需組分溶解在如熟習該項技術者已知的任何適合溶劑例如水與一種或多種與水混溶的有機溶劑的混合物、有機溶劑、或一種或多種有機溶劑的混合物中來製備。

【0085】 較佳的有機溶劑的實例包括但不限於四氫呋喃、三丙二醇甲基醚、二丙二醇甲基醚、乙二醇正丁基醚、酮類（例如丙酮、甲基乙基酮等）、二乙二醇正丁基醚、二乙二醇甲基醚、乙二醇苯基醚、丙二醇甲基醚、

丙二醇甲基醚乙酸酯、二丙二醇甲基醚乙酸酯、丙二醇正丙基醚、二丙二醇正丙基醚、三丙二醇正丁基醚、丙二醇正丁基醚、二丙二醇正丁基醚、三丙二醇正丁基醚、丙二醇苯基醚、二丙二醇二甲基醚、聚乙二醇、聚丙二醇、乙酸乙酯、乙酸丁酯、乙酸戊酯、乳酸甲酯、乳酸乙酯、乳酸異丙酯、二氯甲烷、2-丁醇、1-丙醇、2-丙醇、薄荷醇、環己醇、環戊醇和外型降冰片 (exonorborneol)、2-戊醇、3-戊醇、2-己醇、3-己醇、3-甲基-2-丁醇、2-庚醇、2-辛醇、2-壬醇、2-癸醇、3-辛醇、降冰片、三級丁醇、三級戊醇、2-甲基-2-戊醇、2,3-二甲基-2-丁醇、3-甲基-3-戊醇、1-甲基環己醇、2-甲基-2-己醇、3,7-二甲基-3-辛醇、1-氯-2-甲基-2-丙醇、2-甲基-2-庚醇、2-甲基-2-辛醇、2-2-甲基-2-壬醇、2-甲基-2-癸醇、3-甲基-3-己醇、3-甲基-3-庚醇、4-甲基-4-庚醇、3-甲基-3-辛醇、4-甲基-4-辛醇、3-甲基-3-壬醇、4-甲基-4-壬醇、3-甲基-3-辛醇、3-乙基-3-己醇、3-甲基-3-庚醇、4-乙基-4-庚醇、4-丙基-4-庚醇、4-異丙基-4-庚醇、2,4-二甲基-2-戊醇、1-甲基環戊醇、1-乙基環戊醇、1-乙基環戊醇、3-羥基-3-甲基-1-丁烯、4-羥基-4-甲基-1-環戊醇、2-苯基-2-丙醇、2-甲氧基-2-甲基-2-丙醇、2,3,4-三甲基-3-戊醇、3,7-二甲基-3-辛醇、2-苯基-2-丁醇、2-甲基-1-苯基-2-丙醇和3-乙基-3-戊醇、1-乙氧基-2-丙醇、1-甲基-2-丙醇、三級戊醇、異丙醇、1-甲基-2-吡咯啉酮、N,N-二甲基丙醯胺、二甲基甲醯胺、二甲基乙醯胺、二甲基丙醯胺、N-甲基吡咯啉酮、及其混合物。

【0086】 用於製造接觸鏡片的鏡片模具對熟習該項技術者係眾所周知的，並且例如在注塑模製或旋轉鑄造中使用。例如，模具（用於鑄塑模製）通常包括至少兩個模具區域（或部分）或者半模，即第一和第二半模。該第一半模限定第一模製（或光學）表面並且該第二半模限定第二模製（或光學）表面。該第一和第二半模被配置為接納彼此，使得在該第一模製表

面與該第二模製表面之間形成鏡片形成腔。半模的模製表面係該模具的空腔形成表面並與鏡片形成材料直接接觸。

【0087】 製造用於鑄塑模製接觸鏡片的模具區域的方法總體上對於熟習該項技術者來說係眾所周知的。本發明的方法不局限於任何特定的形成模具的方法。事實上，任何形成模具的方法可以用於本發明中。該第一和第二半模可以藉由各種技術（如注射模製或車床加工）形成。適合的用於形成半模的過程的實例被揭露於美國專利案號4,444,711；4,460,534；5,843,346；以及5,894,002中，該等專利還藉由引用以其全文結合在此。

【0088】 幾乎本領域已知的所有用於製造模具的材料都可以用於製造用於製備接觸鏡片的模具。例如，可以使用聚合物材料，如聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、PMMA、Topas® COC級8007-S10（來自德國法蘭克福市和美國新澤西州薩米特（Frankfurt, Germany and Summit, New Jersey）的泰科納公司（Ticona GmbH）的乙烯與降冰片烯的透明無定形的共聚物）等。可以使用允許紫外線透射的其他材料，如石英玻璃和藍寶石。

【0089】 在較佳的實施方式中，使用可再使用的模具並且將該矽酮水凝膠鏡片形成組成物在光化輻射的空間限制下光化固化以形成SiHy接觸鏡片。較佳的可重複使用的模具的實例係揭露於美國專利案號6,800,225、7,384,590、和7,387,759中的那些。可重複使用的模具可由石英、玻璃、藍寶石、CaF₂、環烯烴共聚物（例如像來自德國法蘭克福市和新澤西州薩米特的泰科納公司的Topas® COC級8007-S10（乙烯和降冰片烯的透明無定形共聚物），來自肯塔基州路易斯維爾的瑞翁化學公司（Zeon Chemicals LP, Louisville, KY）的Zeonex®和Zeonor®）、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）、來自杜邦（DuPont）的聚甲醛（Delrin）、來自G.E.塑膠（G.E. Plastics）的Ultem®

(聚醚醯亞胺)、PrimoSpire®等製成。

【0090】 根據本發明，可根據任何已知的方法將該可聚合組成物引入(分配)至由模具形成的型腔內。

【0091】 在該可聚合組成物被分配到模具中之後，將其聚合以產生接觸鏡片。可以熱地或光化地引發交聯以交聯該可聚合組成物中的可聚合組分。

【0092】 打開模具使得可以從該模具中移出該模製的物件可以按本身已知的方式發生。

【0093】 根據本發明，該模製的接觸鏡片不經受任何用除了丙二醇或具有約400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇之外的有機溶劑的鏡片萃取以去除未聚合的可聚合組分。代替地，使用聚陰離子聚合物的水溶液用於萃取該模製的矽酮水凝膠接觸鏡片，同時在該模製的矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層。在另一個較佳的實施方式中，用緩衝鹽水(較佳的是磷酸鹽緩衝鹽水持續至少約40分鐘的時間段)萃取模製的矽酮水凝膠接觸鏡片。

【0094】 根據本發明，聚陰離子聚合物係聚丙烯酸、聚甲基丙烯酸、聚(2-乙基丙烯酸)(即，聚乙基丙烯酸)、聚(丙烯酸-共-甲基丙烯酸)、聚(丙烯酸-共-乙基丙烯酸)、聚(甲基丙烯酸-共-乙基丙烯酸)、或其混合物。較佳的是，聚陰離子聚合物係具有至少約100000道耳頓(較佳的是從約200000道耳頓至約3000000道耳頓、更較佳的是從約300000道耳頓至約2500000道耳頓)的數目平均分子量的聚丙烯酸。

【0095】 用於在矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層的聚陰離子聚

合物的水溶液可以藉由將該聚陰離子聚合物溶解於水（純化水，如蒸餾水或去離子水）中製備。該水溶液的pH係從約0至約3.5、較佳的是從約1.0至約2.5，並且藉由添加酸，如，鹽酸、甲酸、乙酸、蘋果酸、檸檬酸、硝酸、磷酸、硫酸等（較佳的是鹽酸或甲酸或磷酸）調節。該聚陰離子聚合物的濃度較佳的是按重量計從約0.005%至約10%、更較佳的是按重量計從約0.1%至按重量計約5%、甚至更較佳的是按重量計從約0.02%至按重量計約2%。

【0096】 在較佳的實施方式中，用於在矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層的聚陰離子聚合物的水溶液具有高於室溫、較佳的是從約35°C至約90°C、更較佳的是從約40°C至約80°C的溫度。熟習該項技術者熟知如何控制並且維持該聚陰離子聚合物的水溶液的溫度，其中在形成的矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層的步驟中浸入該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片。例如，恆溫器可以用於維持聚陰離子聚合物的水溶液的溫度。

【0097】 使SiHy接觸鏡片與聚陰離子聚合物的塗層溶液接觸可以涉及將該SiHy接觸鏡片單獨浸漬入塗層溶液浴中持續一段時間，或可替代地將該SiHy接觸鏡片順序地浸漬入一系列塗層溶液浴中，對於每個浴持續固定的較短時間段，累積地具有從60分鐘至約240分鐘的總塗覆時間。較佳的是，將每個塗層溶液浴維持在較佳的是從約35°C至約90°C、更較佳的是從約40°C至約80°C的溫度下。

【0098】 根據本發明，在該聚陰離子聚合物塗覆步驟之後，用具有從約6.5至約9.5（較佳的是從約6.8至約8.0、更較佳的是從約7.0至約7.5）的pH的緩衝鹽水（較佳的是磷酸鹽緩衝鹽水）沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片。藉由用此種緩衝鹽水（而不是水）沖洗該塗覆的矽酮

水凝膠接觸鏡片，可以增強在SiHy接觸鏡片上的基底塗層的穩定性（或耐用性）。據信，在用此種緩衝鹽水沖洗之前和之後，該在矽酮水凝膠接觸鏡片上的基底塗層中的聚陰離子聚合物將具有不同的結構構象。在沖洗之前，該基底塗層中的聚陰離子聚合物的結構構象將是收縮或緊湊的構象。在沖洗之後，該基底塗層中的聚陰離子聚合物的結構構象將是延伸或拉伸的構象，使得該聚陰離子聚合物可以部分地滲透至該矽酮水凝膠接觸鏡片的聚合物基質內以增加該基底塗層的穩定性。應理解的是，穩定的基底塗層還可要求將足夠量（例如，按重量計從約30%至約60%、較佳的是從約35%至約56%、更較佳的是從約40%至約52%）的N-乙基吡咯啉酮併入用於形成矽酮水凝膠接觸鏡片的可聚合組成物內，因為所得矽酮水凝膠接觸鏡片的聚合物基質可含有聚乙基吡咯啉酮（PVP）區段，該等區段可以與在水溶液中的聚陰離子聚合物形成強的互聚物錯合物。較佳的是，該沖洗步驟在室溫下進行，即，用於沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片的緩衝鹽水具有從約22°C至約28°C、較佳的是從約24°C至約26°C、更較佳的是約25°C的室溫。

【0099】 根據本發明，水溶性且可熱交聯的親水性聚合物材料較佳的是包含氮雜環丁烷鎗基團。較佳的水溶性且可熱交聯的親水性聚合物材料的實例包括但不限於，在美國專利申請公開案號2016-0061995（藉由引用以其全文結合在此）中揭露的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物、在美國專利申請公開案號2016-0061995中揭露的化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物、如在美國專利案號8,529,057（藉由引用以其全文結合在此）中揭露的化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇、含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體與一種或多種親水性乙烯基單體的共聚物（其係在US2013/0337160中揭露的，藉由引用以其全文結合在此）、含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體與一

種或多種親水性乙烯基單體的化學修飾的共聚物（其係在US2013/0337160中揭露的，藉由引用以其全文結合在此）、或其組合。

【0100】 根據本發明，關於具有氮雜環丁烷鎗基團的水溶性且可熱交聯的親水性聚合物材料而言的術語“化學修飾的”意指聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物、聚醯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物與具有至少一個選自下組的反應性官能團的親水性增強劑部分地反應（即，不消耗所有該等氮雜環丁烷鎗基團），該組由以下各項組成：胺基、羧基、硫醇基、以及其組合。化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物或聚醯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物可以尤其對於形成在矽酮水凝膠接觸鏡片上的相對厚且軟性的非矽酮水凝膠塗層係有用的。

【0101】 任何合適的親水性增強劑可以用於本發明中，只要它們含有至少一個胺基、至少一個羧基、和/或至少一個硫醇基。

【0102】 一類較佳的親水性增強劑包括而不限於：含有一級胺基、二級胺基、羧基或硫醇基的單糖（例如，3-胺基-1,2-丙二醇、1-硫醇甘油、5-酮基-D-葡萄糖酸、半乳糖胺、葡萄糖胺、半乳糖醛酸、葡萄糖酸、胺基葡萄糖酸、甘露糖胺、葡糖二酸 1,4-內酯、糖酸、尤羅索尼克酸（Ketodeoxynonulosonic acid）、N-甲基-D-葡糖胺、1-胺基-1-去氧-β-D-半乳糖、1-胺基-1-去氧山梨醇、1-甲基胺基-1-去氧山梨醇、N-胺基乙基葡糖醯胺（gluconamide））；含有一級胺基、二級胺基、羧基或硫醇基的二糖（例如，軟骨素二糖鈉鹽、二(β-D-吡喃木糖基)胺、二半乳糖醛酸、肝素二糖、透明質酸二糖、乳糖酸）；以及含有一級胺基、二級胺基、羧基或硫醇基的寡糖（例如，羧甲基-β-環糊精鈉鹽、三半乳糖醛酸）；及其組合。

【0103】 另一類較佳的親水性增強劑係具有一個或多個（一級或二級）胺基、羧基和/或硫醇基的親水性聚合物。更較佳的是，胺基（ $-NHR'$ ，其中 R' 如以上定義的）、羧基（ $-COOH$ ）和/或硫醇基（ $-SH$ ）基團在作為親水性增強劑的親水性聚合物中的含量係基於該親水性聚合物的總重量，按重量計小於約40%，較佳的是小於約30%，更較佳的是小於約20%，甚至更較佳的是小於約10%。

【0104】 作為親水性增強劑的一類較佳的親水性聚合物係含有（一級或二級）胺基或羧基的多糖，例如像羧甲基纖維素（具有約40%或更少的羧基含量，該羧基含量係基於重複單元 $-[C_6H_{10-m}O_5(CH_2CO_2H)_m]-$ 的組成估計的，其中 m 係1至3）、羧乙基纖維素（具有約36%或更少的羧基含量，該羧基含量係基於重複單元 $-[C_6H_{10-m}O_5(C_2H_4CO_2H)_m]-$ 的組成估計的，其中 m 係1至3）、羧丙基纖維素（具有約32%或更少的羧基含量，該羧基含量係基於重複單元 $-[C_6H_{10-m}O_5(C_3H_6CO_2H)_m]-$ 的組成估計的，其中 m 係1至3）、透明質酸（具有約11%的羧基含量，該羧基含量係基於重複單元 $-(C_{13}H_{20}O_9NCO_2H)-$ 的組成估計的）、硫酸軟骨素（具有約9.8%的羧基含量，該羧基含量係基於重複單元 $-(C_{12}H_{18}O_{13}NS\ CO_2H)-$ 的組成估計的）、或其組合。

【0105】 作為親水性增強劑的另一類較佳的親水性聚合物包括但不限於：具有單胺基（一級胺基或二級胺基）、羧基或硫醇基的聚(乙二醇)（PEG）（例如， $PEG-NH_2$ 、 $PEG-SH$ 、 $PEG-COOH$ ）； $H_2N-PEG-NH_2$ ； $HOOC-PEG-COOH$ ； $HS-PEG-SH$ ； $H_2N-PEG-COOH$ ； $HOOC-PEG-SH$ ； $H_2N-PEG-SH$ ；具有一個或多個胺基（一級胺基或二級胺基）、羧基或硫醇基的多臂PEG；具有一個或多個胺基（一級胺基或二級胺基）、羧基或硫醇

基的PEG樹狀聚合物；非反應性親水性乙烯基單體的二胺基（一級胺基或二級胺基）或二羧基封端的均聚物或共聚物；非反應性親水性乙烯基單體的單胺基（一級胺基或二級胺基）或單羧基封端的均聚物或共聚物；作為一種組成物的聚合產物的共聚物，該組成物包含（1）按重量計約60%或更少，按重量計較佳的是從約0.1%至約30%、更較佳的是從約0.5%至約20%、甚至更較佳的是從約1%至約15%的一種或多種反應性乙烯基單體和（2）至少一種非反應性親水性乙烯基單體；及其組合。一種或多種反應性乙烯基單體和一種或多種非反應性親水性乙烯基單體係先前描述的那些。

【0106】更較佳的是，作為親水性增強劑的親水性聚合物係 PEG-NH₂；PEG-SH；PEG-COOH；H₂N-PEG-NH₂；HOOC-PEG-COOH；HS-PEG-SH；H₂N-PEG-COOH；HOOC-PEG-SH；H₂N-PEG-SH；具有一個或多個胺基、羧基或硫醇基的多臂PEG；具有一個或多個胺基、羧基或硫醇基的PEG樹狀聚合物；選自下組的非反應性親水性乙烯基單體的單胺基、單羧基、二胺基或二羧基封端的均聚物或共聚物，該組由以下各項組成：丙烯酸醯胺（AAm）、N,N-二甲基丙烯酸醯胺（DMA）、N-乙基吡咯啉酮（NVP）、N-乙基-N-甲基乙醯胺、丙三醇(甲基)丙烯酸酯、羥乙基(甲基)丙烯酸酯、N-羥乙基(甲基)丙烯酸醯胺、具有最高達400道耳頓的數目平均分子量的C₁-C₄-烷氧基聚乙二醇(甲基)丙烯酸酯、乙烯醇、N-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-甲基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、N,N-二甲基胺基乙基(甲基)丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基丙基(甲基)丙烯酸醯胺、(甲基)丙烯酸醯氧基乙基磷醯膽鹼、及其組合；作為一組成物的聚合產物的共聚物，該組成物包含（1）按重量計從約0.1%至約30%、較佳的是從約0.5%至約20%、更較佳的是從約1%至約15%的丙烯酸、C₁-C₃烷基丙烯酸、烯丙胺和/或胺基-C₂-C₄烷基(甲基)丙烯酸酯，和（2）至少一種選自下組的非反應性親水性乙

烯基單體，該組由以下各項組成：丙烯醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺、N-乙
烯基吡咯啉酮、(甲基)丙烯醯氧基乙基磷醯膽鹼、N-乙基-N-甲基乙醯胺、
丙三醇(甲基)丙烯酸酯、羥乙基(甲基)丙烯酸酯、N-羥乙基(甲基)丙烯醯胺、
具有最高達400道耳頓的數目平均分子量的C₁-C₄烷氧基聚乙二醇(甲基)丙
烯酸酯、乙烯醇、及其組合。

【0107】 最較佳的是，作為親水性增強劑的該親水性增強劑係
PEG-NH₂；PEG-SH；PEG-COOH；單胺基、單羧基、二胺基或二羧基封端
的聚乙基吡咯啉酮；單胺基、單羧基、二胺基或二羧基封端的聚丙烯醯
胺；單胺基、單羧基、二胺基或二羧基封端的聚(DMA)；單胺基或單羧基、
二胺基或二羧基封端的聚(DMA-共-NVP)；單胺基、單羧基、二胺基或二羧
基封端的聚(NVP-共-N,N-二甲基胺基乙基(甲基)丙烯酸酯))；單胺基、單羧
基、二胺基或二羧基封端的聚(乙烯醇)；單胺基、單羧基、二胺基或二羧基
封端的聚[(甲基)丙烯醯氧基乙基磷醯膽鹼]均聚物或共聚物；單胺基、單羧
基、二胺基或二羧基封端的聚(NVP-共-乙烯醇)；單胺基、單羧基、二胺基
或二羧基封端的聚(DMA-共-乙烯醇)；具有按重量計從約0.1%至約30%、較
佳的是從約0.5%至約20%、更較佳的是從約1%至約15%的(甲基)丙烯酸的聚
[(甲基)丙烯酸-共-丙烯醯胺]；具有按重量計從約0.1%至約30%、較佳的是
從約0.5%至約20%、更較佳的是從約1%至約15%的(甲基)丙烯酸的聚[(甲基)
丙烯酸-共-NVP)；作為一組成物的聚合產物的共聚物，該組成物包含(1)
(甲基)丙烯醯氧基乙基磷醯膽鹼和(2)按重量計從約0.1%至約30%、較佳
的是從約0.5%至約20%、更較佳的是從約1%至約15%的丙烯酸、C₁-C₃烷基
丙烯酸、烯丙胺和/或胺基-C₂-C₄烷基(甲基)丙烯酸酯；及其組合。

【0108】 具有官能團的PEG和具有官能團的多臂PEG可以從不同的商

業供應商(例如,波利塞斯(Polyscience)、和希爾沃特聚合物公司(Shearwater Polymers, inc.)等)獲得。

【0109】 一種或多種非反應性親水性乙烯基單體或一種含磷鹽膽鹼的乙烯基單體的單胺基、單羧基、二胺基或二羧基封端的均聚物或共聚物可以根據在美國專利案號6,218,508(藉由引用以其全文結合在此)中描述的程序製備。例如,為了製備非反應性親水性乙烯基單體的二胺基或二羧基封端的均聚物或共聚物,該非反應性乙烯基單體、具有胺基或羧基基團的鏈轉移劑(例如,2-胺基乙硫醇、2-巰基丙酸、硫代乙醇酸、硫代乳酸、或其他羥基硫醇、胺基硫醇、或含羧基的硫醇)以及視情況其他乙烯基單體與反應性乙烯基單體(具有胺基或羧基基團)、在自由基引發劑存在下共聚(熱地或光化地)。總體上,鏈轉移劑與除了該反應性乙烯基單體的所有乙烯基單體的莫耳比係從約1:5至約1:100,而鏈轉移劑與該反應性乙烯基單體的莫耳比係1:1。在此製備中,具有胺基或羧基基團的該鏈轉移劑用於控制所產生的親水性聚合物的分子量並且形成所產生的親水性聚合物的末端以便提供具有一個末端胺基或羧基基團的所產生的親水性聚合物,而該反應性乙烯基單體將另一個末端羧基或胺基基團提供給所產生的親水性聚合物。類似地,為了製備非反應性親水性乙烯基單體的單胺基或單羧基封端的均聚物或共聚物,該非反應性乙烯基單體、具有胺基或羧基基團的鏈轉移劑(例如,2-胺基乙硫醇、2-巰基丙酸、硫代乙醇酸、硫代乳酸、或其他羥基硫醇、胺基硫醇、或含羧基的硫醇)以及視情況其他乙烯基單體在不存在任何反應性乙烯基單體下共聚(熱地或光化地)。

【0110】 如在此使用的,非反應性親水性乙烯基單體的共聚物指的是非反應性親水性乙烯基單體與一種或多種另外的乙烯基單體的聚合產物。

包括非反應性親水性乙烯基單體和反應性乙烯基單體（例如，含羧基的乙烯基單體，含一級胺基的乙烯基單體，或含二級胺基的乙烯基單體）的共聚物可以根據任何熟知的自由基聚合方法製備或者從商業供應商獲得。包含甲基丙烯酸酯氧基乙基磷酯膽鹼和含羧基的乙烯基單體（或含胺基的乙烯基單體）的共聚物可以從NOP公司獲得（例如LIPIDURE® -AC01、和AE）。

【0111】 具有至少一個胺基、羧基或硫醇基的親水性聚合物（作為親水性增強劑）的數目平均分子量 M_w 較佳的是從約500至約2,000,000，更較佳的是從約1,000至約500,000，甚至更較佳的是從約5,000至約250,000道耳頓。

【0112】 根據本發明，在親水性增強劑與聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物（或聚酯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物）之間的反應是在從約40°C至約100°C的溫度下進行持續足以形成含有氮雜環丁烷鎗基團的水溶性且可熱交聯的親水性聚合物材料的一段時間（從約0.3小時至約24小時、較佳的是從約1小時至約12小時、甚至更較佳的是從約2小時至約8小時）。

【0113】 根據本發明，親水性增強劑相對於聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物（或聚酯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物）的濃度必須被選擇為不會使得所得親水性聚合物材料變為不溶於水的（即在室溫，溶解度為小於0.005 g/100 ml水），並且被選擇為不會消耗聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物（或聚酯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物）中的多於約99%、較佳的是約98%、更較佳的是約97%、甚至更較佳的是約96%的氮雜環丁烷鎗基團。

【0114】 在較佳的實施方式中，具有氮雜環丁烷鎗基團的水溶性且可熱交聯的親水性聚合物材料包括：氮雜環丁烷鎗基團；按重量計從約20%

至約95%、較佳的是從約35%至約90%、更較佳的是從約50%至約85%的衍生自聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物或聚醯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物的第一聚合物鏈；以及按重量計從約5%至約80%、較佳的是從約10%至約65%、甚至更較佳的是從約15%至約50%的衍生自至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有至少一個選自由一級胺基基團、二級胺基基團、羧基基團、硫醇基、及其組合組成的組的反應性官能團。該親水性聚合物材料的組成係由根據在以上方案I中示出的交聯反應用於製備該可熱交聯的親水性聚合物材料的反應物混合物的組成（基於該等反應物的總重量）決定的。例如，如果基於反應物的總重量，反應物混合物包括按重量計約75%的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物（或聚醯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物）和按重量計約25%的至少一種親水性增強劑，則所得親水性聚合物材料包括按重量計約75%的衍生自該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇共聚物（或聚醯胺胺-表氯醇或者含氮雜環丁烷鎗的乙烯基單體的共聚物）的第一聚合物鏈以及按重量計約25%的衍生自所述至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈。該可熱交聯的親水性聚合物材料的氮雜環丁烷鎗基團係那些不參加用於製備該可熱交聯的親水性聚合物材料的交聯反應的氮雜環丁烷鎗基團。

【0115】 根據本發明，該加熱步驟係較佳的是藉由對在其上具有基底塗層的矽酮水凝膠接觸鏡片在從約115°C至約125°C的溫度下持續大約20-90分鐘進行高壓滅菌來進行，該矽酮水凝膠接觸鏡片被浸入於密封鏡片包裝中的包裝溶液（即緩衝水性溶液）中。根據本發明的這個實施方式，該包裝溶液係在高壓滅菌之後眼用安全的緩衝水性溶液。

【0116】 鏡片包裝（或容器）係熟習該項技術者熟知用於高壓滅菌並且儲存軟接觸鏡片的。任何鏡片包裝可用於本發明中。較佳的是，鏡片包裝係包含基底和覆蓋物的泡罩包裝，其中該覆蓋物可拆卸地密封至該基底，其中該基底包括用於接收無菌包裝溶液和該接觸鏡片的腔體。

【0117】 在分配給使用者之前將鏡片包裝在單獨的包裝中，密封並滅菌（例如，在約120°C或更高下在壓力下藉由高壓滅菌持續至少30分鐘）。熟習該項技術者應很好地理解如何將鏡片包裝密封和滅菌。

【0118】 根據本發明，包裝溶液含有至少一種緩衝劑和一種或多種熟習該項技術者已知的其他成分。其他成分的實例包括但不限於張力劑、表面活性劑、抗菌劑、防腐劑和潤滑劑（例如纖維素衍生物、聚乙烯醇、聚乙烯基吡咯啉酮）。

【0119】 該包裝溶液含有足以保持該包裝溶液的pH在所希望的範圍內，例如較佳的是在約6.5至約7.5的生理上可接受範圍內的量的緩衝劑。可使用任何已知的生理上相容性的緩衝劑。作為根據本發明的接觸鏡片護理組成物的一種成分的合適的緩衝劑係熟習該項技術者已知的。實例係硼酸、硼酸鹽（例如硼酸鈉）、檸檬酸、檸檬酸鹽（例如檸檬酸鉀）、碳酸氫鹽（例如碳酸氫鈉）、三(2-胺基-2-羥基甲基-1,3-丙二醇)、雙-三(雙-(2-羥基乙基)-亞胺基-三-(羥基甲基)-甲烷)、雙-胺基多元醇、三乙醇胺、ACES (N-(2-羥基乙基)-2-胺基乙烷磺酸)、BES (N,N-雙(2-羥基乙基)-2-胺基乙烷磺酸)、HEPES (4-(2-羥基乙基)-1-哌啶乙烷磺酸)、MES (2-(N-咪啉基)乙烷磺酸)、MOPS (3-[N-咪啉基]-丙烷磺酸)、PIPES (哌啶-N,N'-雙(2-乙烷磺酸)、TES (N-[三(羥基甲基)甲基]-2-胺基乙烷磺酸)、其鹽、磷酸鹽緩衝液（例如 Na_2HPO_4 、 NaH_2PO_4 、和 KH_2PO_4 ）或其混合物。較佳的雙胺基多元醇係1,3-

雙(三[羥甲基]-甲基胺基)丙烷(雙-TRIS-丙烷)。每一種緩衝劑在包裝溶液中的量較佳的是按重量計從0.001%至2%，較佳的是從0.01%至1%，最較佳的是從約0.05%至約0.30%。

【0120】 該包裝溶液具有從約200至約450毫滲透分子 (mOsm)、較佳的是從約250至約350 mOsm的張力。該包裝溶液的張力可藉由加入影響該張力的有機或無機物質進行調整。合適的眼睛可接受的張力劑包括但不限於氯化鈉、氯化鉀、甘油、丙二醇、多元醇、甘露糖醇、山梨糖醇、木糖醇及其混合物。

【0121】 本發明的包裝溶液具有在25°C下從約1厘泊至約8厘泊、更較佳的是從約1.5厘泊至約5厘泊的粘度。

【0122】 在較佳的實施方式中，該包裝溶液包括按重量計較佳的是從約0.01%至約2%、更較佳的是從約0.05%至約1.5%、甚至更較佳的是從約0.1%至約1%、最較佳的是從約0.2%至約0.5%的具有氮雜環丁烷鎂基團的水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料。

【0123】 根據本發明的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片具有特徵為具有約80度或更小、更較佳的是約70度或更小、甚至更較佳的是約60度或更小的平均水接觸角的表面潤濕性。

【0124】 根據本發明的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片具有一種選自下組的特性，該組由以下各項組成：至少約40巴、較佳的是至少約50巴、更較佳的是至少約60巴、甚至更較佳的是至少約70巴的透氧率；約1.5 MPa或更小、較佳的是約1.2 MPa或更小、更較佳的是約1.0或更小、甚至更較佳的是從約0.2 MPa至約1.0 Mpa的彈性模量；當完全水合時，按重量計從約

15%至約70%、較佳的是從約20%至約65%、更較佳的是從約25%至約60%、甚至更較佳的是從約30%至約55%的水含量；及其組合。

【0125】 可根據如在US 5,849,811中揭露的Bulk Technique測量矽酮水凝膠接觸鏡片的含水量。

【0126】 儘管已經使用特定的術語、器件和方法描述了本發明的各種實施方式，但此類描述僅用於說明目的。所使用的詞語係描述性而不是限制性的詞語。應當理解，可以由熟習該項技術者在不背離在以下申請專利範圍中闡述的本發明的精神或範圍的情況下作出改變和變化。此外，應理解，各個實施方式的多個方面可以整體地或部分地互換或者可以按照任何方式組合和/或一起使用，如下文所說明的：

【0127】 1. 一種用於生產各自在其上具有交聯的親水性塗層的塗覆的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，本發明的方法包括以下步驟：

(1) 將可聚合組成物引入至鏡片模具內，其中該可聚合組成物包含

(a) 至少含矽酮的可聚合組分，其係至少一種含矽氧烷的乙烯基單體、至少一種含矽酮的乙烯基大分子單體、或其組合，

(b) 至少一種乙烯基交聯劑，

(c) 共混乙烯基單體，

(d) 相對於可聚合組分的總量按重量計從約30%至約60%的至少一種N-乙烯基醯胺單體，以及

(e) 至少一種自由基引發劑；

(2) 熱地或光化地固化在該鏡片模具中的該可聚合組成物以形成矽酮水凝膠接觸鏡片；

(3) 藉由以下方式在該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層，將該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在具有羧基和至少約100000道耳頓的數目平均分子量的聚陰離子聚合物的水溶液中持續從約60分鐘至約240分鐘的時間段，其中該水溶液具有從約0至約3.5的pH；

(4) 用具有從約6.5至約9.5的pH的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片；並且

(5) 在包含水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料的包裝溶液中在從約60°C至約140°C的溫度下加熱該在其上具有基底塗層的沖洗的矽酮水凝膠接觸鏡片以形成該交聯的親水性塗層，其中該包裝溶液具有從約6.8至約7.6的pH以及從約200至約450毫滲透分子(mOsm)的張力，其中該交聯的親水性塗層展示了至少約5秒的水破裂時間(WBUT)、約3或更低的摩擦等級、以及藉由經受手指摩擦測試表徵的塗層耐用性，

條件係在步驟(2)之後，該矽酮水凝膠接觸鏡片不與除了丙二醇和具有400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇之外的任何有機溶劑接觸。

【0128】 2. 根據發明1所述之方法，其中該可聚合組成物包含相對於可聚合組分的總量按重量計從約35%至約56%（更較佳的是按重量計從約40%至約52%）的所述至少一種N-乙基基醯胺單體。

【0129】 3. 根據發明1或2所述之方法，其中所述至少一種N-乙基基

醯胺單體係N-乙基吡咯啉酮、N-乙基-N-甲基乙醯胺、N-乙基乙醯胺、N-乙基甲醯胺、N-乙基異丙基醯胺、或其混合物。

【0130】 4. 根據發明1或2所述之方法，其中所述至少一種N-乙基醯胺單體係N-乙基吡咯啉酮、N-乙基-N-甲基乙醯胺、或其組合。

【0131】 5. 根據發明1至4中任一項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物具有從約200000道耳頓至約3000000道耳頓（較佳的是從約300000道耳頓至約2500000道耳頓）的數目平均分子量。

【0132】 6. 根據發明1至5中任一項所述之方法，其中該水溶液具有從0至約2.5（較佳的是從約1至約2.5）的pH。

【0133】 7. 根據發明1至6中任一項所述之方法，其中該水溶液具有從約35°C至約90°C（較佳的是從約40°C至約80°C）的溫度。

【0134】 8. 根據發明1至7中任一項所述之方法，其中用具有從約6.8至約8（較佳的是從約7.0至約7.5）的pH的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片。

【0135】 9. 根據發明1至8中任一項所述之方法，其中用具有從約22°C至約28°C（較佳的是從約24°C至約26°C、更較佳的是約25°C）的溫度的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片。

【0136】 10. 根據發明1至9中任一項所述之方法，其中該交聯的親水性塗層展示了至少約10秒（較佳的是至少約15秒、更較佳的是至少約20秒）的水破裂時間（WBUT）。

【0137】 11. 根據發明1至10中任一項所述之方法，其中該交聯的親水性塗層展示了約2.5或更低（較佳的是約2或更低、更較佳的是約1.5或更

低、甚至更較佳的是約1或更低)的摩擦等級。

【0138】 12. 根據發明1至11中任一項所述之方法，其中該可聚合組成物包含相對於可聚合組分的總量按重量計從約35%至約56% (較佳的是從約40%至約52%) 的N-乙基吡咯啉酮。

【0139】 13. 根據發明1至12中任一項所述之方法，其中該可聚合組成物係溶解於丙二醇或具有約400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇中的所有令人希望的組分的溶液 (較佳的是沒有任何有機溶劑的溶液)。

【0140】 14. 根據發明1至13中任一項所述之方法，其中該共混乙烯基單體係C₁-C₁₀烷基 (甲基) 丙烯酸酯、環戊基丙烯酸酯、環己基甲基丙烯酸酯、環己基丙烯酸酯、異冰片基 (甲基) 丙烯酸酯、苯乙烯、4,6-三甲基苯基 (TMS)、三級丁基苯基 (TBS)、三氟乙基 (甲基) 丙烯酸酯、六氟-異丙基 (甲基) 丙烯酸酯、六氟丁基 (甲基) 丙烯酸酯、或其組合 (較佳的是甲基丙烯酸甲酯或苯乙烯，更較佳的是甲基丙烯酸甲酯)。

【0141】 15. 根據發明1至14中任一項所述之方法，其中熱地進行該固化步驟持續至少約60分鐘 (較佳的是從約120分鐘至約600分鐘) 的時間段，其中該可聚合組成物包含至少一種熱自由基引發劑。

【0142】 16. 根據發明1至15中任一項所述之方法，其中藉由UV/可見光照射進行該固化步驟，其中該可聚合組成物包含至少一種自由基光引發劑。

【0143】 17. 根據發明1至16中任一項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物係聚丙烯酸、聚甲基丙烯酸、聚(2-乙基丙烯酸)、聚(丙烯酸-共-甲基丙烯酸)、聚(丙烯酸-共-乙基丙烯酸)、聚(甲基丙烯酸-共-乙基丙烯酸)、或

其混合物。

【0144】 18. 根據發明1至17中任一項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物係具有至少約100000道耳頓（較佳的是從約200000道耳頓至約3000000道耳頓、更較佳的是從約300000道耳頓至約2500000道耳頓）的數目平均分子量的聚丙烯酸。

【0145】 19. 根據發明1至17中任一項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物的水溶液具有約0至約2.5的pH以及從約40°C至約80°C的溫度，其中該聚陰離子聚合物的濃度係按重量計從約0.01%至約10%（較佳的是從按重量計約0.2%至按重量計約5%、更較佳的是從按重量計約0.5%至按重量計約2%）。

【0146】 20. 根據發明1至19中任一項所述之方法，其中將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在該聚陰離子聚合物的水溶液中持續從約60分鐘至約240分鐘的時間段。

【0147】 21. 根據發明1至20中任一項所述的方法，該方法進一步包括在形成該基底塗層之步驟之前，將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在緩衝鹽水中之步驟。

【0148】 22. 根據發明1至20中任一項所述的方法，該方法進一步包括在形成該基底塗層之步驟之前，將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在水中之步驟。

【0149】 23. 根據發明1至20中任一項所述的方法，該方法進一步包括在形成該基底塗層之步驟之前，將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在具有藉由氧化酸（例如硝酸）或非氧化酸（例如鹽酸鹽）調節的pH的水中之步驟。

【0150】 24. 根據發明1至23中任一項所述之方法，其中該加熱步驟係直接在密封的鏡片包裝中在藉由高壓滅菌器於從約115°C至約125°C的溫度持續至少約20分鐘進行滅菌的過程中進行的，該鏡片包裝包含包裝溶液，該包裝溶液包括該水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料。

【0151】 25. 根據發明1至24中任一項所述之方法，其中該水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料係聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇、化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇、化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇、或其組合，其中該化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇或該化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇包括 (i) 按重量計從約20%至約95%的衍生自聚醯胺胺-表氯醇或聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的第一聚合物鏈，(ii) 按重量計從約5%至約80%的衍生自至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有選自下組的至少一個反應性官能團，該組由以下各項組成：胺基基團、羧基基團、硫醇基、及其組合，其中該等親水性部分或第二聚合物鏈藉由各自在該聚醯胺胺-表氯醇或該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的一個氮雜環丁烷鎗基團與該親水性增強劑的一個胺基、羧基或硫醇基之間形成的一個或多個共價鍵而共價地附接至該等第一聚合物鏈，以及 (iii) 氮雜環丁烷鎗基團，其為該等第一聚合物鏈的部分或者共價地附接到該等第一聚合物鏈上的側基或端基。

【0152】 26. 根據發明25所述之方法，其中該水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料係化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇或化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇，其中該化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇和該化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇彼此獨立地包括：

(i) 按重量計從約20%至約95%的衍生自聚醯胺胺-表氯醇或聚(2-噁唑

啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的第一聚合物鏈；

(ii)按重量計從約5%至約80%的衍生自至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有至少一個選自由胺基、羧基、硫醇基、以及其組合組成的組的反應性官能團；以及

(iii)帶正電的氮雜環丁烷鎗基團，該等基團係該等第一聚合物鏈的一部分或者是被共價地附接到該等第一聚合物鏈上的側基或端基，其中該等親水性部分或第二聚合物鏈藉由各自在該聚醯胺胺-表氯醇或該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的一個氮雜環丁烷鎗基團與該親水性增強劑的一個胺基、羧基或硫醇基之間形成的一個或多個共價鍵而共價地附接至該等第一聚合物鏈上。

【0153】 27. 根據發明26所述之方法，其中該化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇和該化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇彼此獨立地包括按重量計從約35%至約90%的衍生自聚醯胺胺-表氯醇或聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的第一聚合物鏈；按重量計從約10%至約65%的衍生自至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有至少一個選自由胺基、羧基、硫醇基、以及其組合組成的組的反應性官能團。

【0154】 28. 根據發明26所述之方法，其中該化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇和該化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇彼此獨立地包括按重量計從約50%至約85%的衍生自聚醯胺胺-表氯醇或聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的第一聚合物鏈；按重量計從約15%至約50%的衍生自至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有至少一個選自由胺基、羧基、硫醇基、以及其組合組成的組的反應性

官能團。

【0155】 29. 根據發明25至28中任一項所述之方法，其中該親水性增強劑係具有一個或多個胺基、羧基和/或硫醇基的親水性聚合物，其中該等胺基、羧基和/或硫醇基在作為該親水性增強劑的該親水性聚合物中的含量係基於該親水性聚合物的總重量按重量計小於約40%、較佳的是小於約30%、更較佳的是小於約20%、甚至更較佳的是小於約10%。

【0156】 30. 根據發明25至29中任一項所述之方法，其中該親水性增強劑係：PEG-NH₂；PEG-SH；PEG-COOH；H₂N-PEG-NH₂；HOOC-PEG-COOH；HS-PEG-SH；H₂N-PEG-COOH；HOOC-PEG-SH；H₂N-PEG-SH；具有一個或多個胺基、羧基或硫醇基的多臂PEG；具有一個或多個胺基、羧基或硫醇基的PEG樹狀聚合物；非反應性親水性乙烯基單體的二胺基、二羧基、單胺基或單羧基封端的均聚物或共聚物；或其組合；其中PEG係聚乙二醇區段，其中該非反應性乙烯基單體選自由以下各項組成之群組：丙烯醯胺、甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基甲基丙烯醯胺、N-乙烯基吡咯啉-酮、N,N-二甲基胺基乙基甲基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基乙基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基丙基甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基胺基丙基丙烯醯胺、丙三醇甲基丙烯酸酯、3-丙烯醯基胺基-1-丙醇、N-羥乙基丙烯醯胺、N-[三(羥甲基)甲基]-丙烯醯胺、N-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-甲基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、2-羥乙基(甲基)丙烯酸酯、羥丙基(甲基)丙烯酸酯、含磷醯膽鹼的乙烯基單體、具有最高達1500道耳頓的數目平均分子量的C₁-C₄-烷氧基聚乙二醇(甲基)丙烯酸酯、N-乙烯基甲醯胺、N-乙烯基乙醯胺、N-乙

烯基異丙基醯胺、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、烯丙醇、乙烯醇（在該共聚物中乙酸乙烯酯的水解形式）、以及其組合。

【0157】 31. 根據發明25至29中任一項所述之方法，其中作為該親水性增強劑的該親水性聚合物係共聚物，該共聚物係組成物的聚合產物，該組成物包含（1）按重量計約60%或按重量計更少（較佳的是從約0.1%至約30%、更較佳的是從約0.5%至約20%、甚至更較佳的是從約1%至約15%）的至少一種反應性乙烯基單體和（2）至少一種非反應性親水性乙烯基單體，其中該反應性乙烯基單體選自由以下各項組成之群組：胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯酸酯、C₁-C₆烷基胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯酸酯、烯丙胺、乙烯胺、胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯醯胺、C₁-C₆烷基胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯醯胺、丙烯酸、C₁-C₄烷基丙烯酸、N,N-2-丙烯醯胺基乙醇酸、β-甲基-丙烯酸、α-苯基丙烯酸、β-丙烯醯氧基丙酸、山梨酸、白芷酸、肉桂酸、1-羧基-4-苯基丁二烯-1,3,伊康酸、檸康酸、中康酸、戊烯二酸、烏頭酸、馬來酸、富馬酸、三羧基乙烯、以及其組合；

其中該非反應性乙烯基單體選自由以下各項組成之群組：丙烯醯胺、甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基甲基丙烯醯胺、N-乙烯基吡咯啉-酮、N,N-二甲基胺基乙基甲基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基乙基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基丙基甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基胺基丙基丙烯醯胺、丙三醇甲基丙烯酸酯、3-丙烯醯基胺基-1-丙醇、N-羥乙基丙烯醯胺、N-羥乙基甲基丙烯醯胺、N-羥丙基丙烯醯胺、N-羥丙基甲基丙烯醯胺、N-[三(羥甲基)甲基]-丙烯醯胺、N-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-甲基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、2-羥乙基（甲基）

丙烯酸酯、經丙基（甲基）丙烯酸酯、含磷醯膽鹼的乙烯基單體、具有最高達1500道耳頓的數目平均分子量的C₁-C₄-烷氧基聚乙二醇（甲基）丙烯酸酯、N-乙烯基甲醯胺、N-乙烯基乙醯胺、N-乙烯基異丙基醯胺、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、烯丙醇、乙烯醇、以及其組合。

【0158】 32. 根據發明25至31中任一項所述之方法，其中作為該親水性增強劑的該親水性聚合物係共聚物，該共聚物係組成物的聚合產物，該組成物包含按重量計從約0.1%至約30%（更較佳的是從約0.5%至約20%、甚至更較佳的是從約1%至約15%）的至少一種反應性乙烯基單體。

【0159】 33. 根據發明26所述之方法，其中作為該親水性增強劑的該親水性聚合物係含有胺基或羧基的多糖、透明質酸、硫酸軟骨素、以及其組合。

【0160】 34. 根據發明26至33中任一項所述之方法，其中該親水性增強劑的數目平均分子量M_w係從約500至約2,000,000、較佳的是從約1,000至約500,000、甚至更較佳的是從約5,000至約250,000道耳頓。

【0161】 35. 根據發明26所述之方法，其中該親水性增強劑係：含有胺基、羧基或硫醇的單糖；含有胺基、羧基或硫醇的二糖；以及含有胺基、羧基或硫醇的低聚糖。

【0162】 36. 根據發明26至35中任一項所述之方法，其中該等第一聚合物鏈衍生自該聚醯胺胺-表氯醇。

【0163】 37. 根據發明26至36中任一項所述之方法，其中該等第一聚合物鏈衍生自該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇。

【0164】 38. 一種根據發明1至37中任一項所述的方法獲得的矽

酮水凝膠接觸鏡片，其中該矽酮水凝膠接觸鏡片具有至少一種選自下組的特性，該組由以下各項組成：至少約40巴的透氧率；約1.5 Mpa或更小的彈性模量；當完全水合時，按重量計從約15%至約70%的水含量；約80度或更小的平均水接觸角；及其組合。

【0165】 39. 根據根據發明38所述的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片，其中該矽酮水凝膠接觸鏡片具有至少約40巴、較佳的是至少約50巴、更較佳的是至少約60巴、甚至更較佳的是至少約70巴的透氧率。

【0166】 40. 根據根據發明38或39所述的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片，其中該矽酮水凝膠接觸鏡片具有約1.5 MPa或更小、較佳的是約1.2 MPa或更小、更較佳的是約1.0或更小、甚至更較佳的是從約0.2 Mpa至約1.0 Mpa的彈性模量。

【0167】 41. 根據根據發明38至40中任一項所述的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片，其中當完全水合時，該矽酮水凝膠接觸鏡片具有按重量計從約15%至約70%、較佳的是從約20%至約65%、更較佳的是從約25%至約60%、甚至更較佳的是從約30%至約55%的水含量。

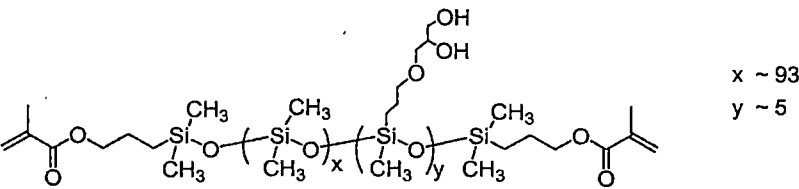
【0168】 42. 根據根據發明38至41中任一項所述的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片，其中當完全水合時，該矽酮水凝膠接觸鏡片具有約80度或更小、更較佳的是約70度或更小、甚至更較佳的是約60度或更小的平均水接觸角。

【0169】 43. 根據根據發明38至42中任一項所述的方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片，其中該矽酮水凝膠接觸鏡片具有約3或更低（較佳的是約2.5或更低、更較佳的是約2或更低、甚至更較佳的是約1.5或更低、最較佳

的是約1或更低)的摩擦等級。

【0170】 上述揭露內容應使熟習該項技術者能夠實踐本發明。可以對在此描述各種實施方式做出各種修改、變化和組合。為了使讀者能夠更好地理解其具體實施方式及優點，建議參考以下實例。意圖係本說明書和實例被認為係示例性的。

【0171】 以下縮寫用於以下實例中：MCR-M07代表單丁基封端的單甲基丙烯酸酯氧基丙基封端的聚二甲基矽氧烷 (M.W. 600至800 g/mol，來自蓋麗公司 (Gelest))；NVP代表N-乙基吡咯啉酮；MMA代表甲基丙烯酸甲酯；TEGDMA代表三乙二醇二甲基丙烯酸酯；EGDMA代表乙二醇甲醚甲基丙烯酸酯；AMA代表甲基丙烯酸烯丙酯；VAZO 64代表2,2'-二甲基-2,2'偶氮二丙腈基腈 (2,2'-dimethyl-2,2'-azodipropiononitrile)；Nobloc係來自奧德里奇公司 (Aldrich) 的2-[3-(2H-苯並三唑-2-基)-4-羥苯基]乙基甲基丙烯酸酯；RB246係來自阿藍島公司 (Arran) 的活性藍246；LM-CEPDMS代表二甲基丙烯酸酯封端的鏈延伸的聚二甲基矽氧烷 (M.W. 6000 g/mol)，其具有經由在兩個PDMS區段之間的二胺甲酸乙酯鍵連接的三個聚二甲基矽氧烷 (PDMS) 區段並且係根據與在US8,529,057 (藉由引用以其全文結合在此) 的實例2中描述的方法類似的方法製備的；X22-1661A代表具有以下結構式的二甲基丙烯酸酯封端的聚矽氧烷 (M.W. 9K g/mol)



實例1

透氧率測量

【0172】 除非指明，根據美國專利申請公開案號2012/0026457 A1（藉由引用以其全文結合在此）的實例1中描述的程序，確定鏡片和鏡片材料的表觀透氧率（ Dk_{app} ）、表觀氧透過率（ Dk/t ）、固有（或邊緣校正的）透氧率（ Dk_c ）。

離子滲透率測量

【0173】 根據在美國專利案號5,760,100（藉由引用以其全文結合在此）中描述的程序測量鏡片的離子滲透率。以下實例中報告的離子滲透率的值係關於作為參比材料的鏡片材料Alsacon的相對離子通量擴散係數（ D/D_{ref} ）。Alsacon具有 $0.314 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{分鐘}$ 的離子通量擴散係數。

潤滑性評估。

【0174】 藉由使用手指感覺潤滑性測試來評估鏡片的潤滑性，該測試以從0至4的摩擦等級尺度定性地表徵鏡片表面的滑度。摩擦等級越高，滑度（或潤滑性）越低。

【0175】 商業鏡片：DAILIES® TOTAL1®；ACUVUE® OASYS™；ACUVUE® ADVANCE PLUS™；DAILIES® Aqua Comfort Plus®；以及AIR OPTIX®分別被指定摩擦等級（下文指示為“FR”）為0、1、2、3、和4。將它們用作標準鏡片以用於確定測試下的鏡片的摩擦等級。

【0176】 將樣品放置於PBS中持續至少兩次各30分鐘的沖洗，並且然後轉移到新鮮PBS中，之後評估。在評估之前，將手用皂液沖洗，用去離子水廣泛地沖洗並且然後用KimWipe®毛巾乾燥。在手指之間處理該等樣品並且相對於上述的以上標準鏡片對每一個樣品指定數值。例如，如果鏡片被確定為僅僅稍好於AIR OPTIX™鏡片，那麼它們被指定數字3。摩擦等級的

值係藉由由兩個或更多個人對接觸鏡片的至少兩個摩擦等級的結果取平均值和/或藉由由一個人對兩個或更多個接觸鏡片（來自相同批次的鏡片生產）的摩擦等級取平均值而獲得的值。

表面潤濕性測試。

【0177】 接觸鏡片上的水接觸角（WCA）係接觸鏡片的表面潤濕性的一般量度。特別地，低水接觸角對應於更可潤濕的表面。使用VCA 2500 XE接觸角測量設備（來自位於麻塞諸塞州波士頓的AST公司）測量接觸鏡片的平均接觸角（座滴法）。這種設備能夠測量前進接觸角（ θ_a ）或後退接觸角（ θ_r ）或固著（靜態）接觸角。除非指明，水接觸角係固著（靜態）接觸角。該等測量係在完全水合的接觸鏡片上並且在如下吸乾之後立即進行。將接觸鏡片從小瓶中移出並且在約200 ml新鮮的去離子水中洗滌3次以便從該鏡片表面去除鬆散結合的包裝添加劑。然後將該鏡片放置在一塊無絨清潔布（Alpha Wipe TX1009）的頂部上，充分地輕擦以去除表面水，安裝在該接觸角測量支座上，用一股乾空氣吹乾並且最終使用由製造廠商提供的軟體自動地測量座滴接觸角。用於測量接觸角的去離子水具有 $> 18\text{M}\Omega\text{cm}$ 的電阻率並且所使用的液滴體積係 $2\text{ }\mu\text{l}$ 。典型地，未塗覆的矽酮水凝膠鏡片（在高壓滅菌之後）具有約120度的座滴接觸角。在與該接觸鏡片開始接觸之前，將鑷子和支座用異丙醇充分地洗滌並且用去離子水沖洗。

水破裂時間（WBUT）測試。

【0178】 鏡片的表面親水性（在高壓滅菌之後）係藉由測定鏡片表面上水膜開始破裂所需的時間而進行評價的。簡言之，將鏡片從小瓶中移出並且放置於PBS（磷酸鹽緩衝鹽水）中持續至少兩次每次30分鐘的沖洗，並且然後轉移到新鮮PBS中，以便從鏡片表面去除鬆散結合的包裝添加劑。將

該鏡片從該溶液中移出並且保持對著明亮的光源。視覺記錄暴露出下面鏡片材料下的水膜破裂（脫濕）所需的時間。未塗覆的鏡片典型地在從PBS中移出時即刻破裂並且被指定0秒的WBUT。展現出WBUT $\geq$ 10秒的鏡片被認為具有親水性表面並且預期展現在眼睛上足夠的潤濕性（支撐淚液膜的能力）。

手指摩擦測試。

【0179】 將鏡片用PBS或RENU®多功能鏡片護理溶液（或另一種多功能鏡片護理溶液）經手指摩擦（佩戴一次性無粉乳膠手套）持續20秒並且然後用鹽水沖洗。將以上程序重複給定次數，例如從1至30次（即模擬清潔和浸泡循環的手指摩擦測試的重複數目）。

【0180】 塗層完整性測試。接觸鏡片表面上塗層的完整性可如下根據蘇丹黑染色試驗進行測試。將具有塗層（LbL塗層、電漿塗層或任何其他塗層）的接觸鏡片浸漬入蘇丹黑染料溶液（蘇丹黑在約80%礦物油和約20%維生素E油的混合物中）中。蘇丹黑染料為疏水性的，且具有被疏水性材料吸附或吸收到疏水鏡片表面或疏水鏡片（例如矽酮水凝膠接觸鏡片）的部分塗覆表面上的疏水點上的巨大傾向。如果疏水鏡片上的塗層係完整的，則在鏡片上或鏡片中應觀察不到污點。所有測試鏡片係完全水合的。在鏡片表面上的可見細線可以指明存在交聯塗層的裂化。

鏡片表面裂化測試。

【0181】 塗層層的過度交聯可導致在摩擦鏡片之後在暗視野顯微鏡下的可見表面裂紋。鏡片表面裂化測試用於辨別由鏡片暴露於在鏡片的日常和預期使用期間遇到的環境和力所導致的表面裂化的嚴重性。

【0182】 藉由將鏡片邊緣握在一隻手的拇指和食指之間來翻轉鏡片進行確認。鏡片的凹面應該面向實驗者的身體。用另一隻手的拇指和/或食指，輕輕將鏡片頂部在食指上彎曲，握住鏡片直到鏡片確認翻轉。在暗視野立體顯微鏡下在5x至10X放大倍數下尋找表面裂紋。如果單獨的裂紋線係清晰可辨的，則該等鏡片被認為對於裂化係“是”，如果鏡片顯現具有長的、渾濁的、線性形成物，但裂紋線係不可辨的，則該等區域可能在較高放大倍數（根據需要）下檢查。如果沒有裂紋線或長的、渾濁的、線性形成物可見，則鏡片被認為“沒有”裂化。沒有展現裂化0的鏡片被認為更佳，並且被預期展現光滑且柔軟的表面。

鏡片表面珠粒測試

【0183】 鏡片表面珠粒測試用於評估接觸鏡片的表面電荷。從這種方法產生的數據係被吸附到鏡片表面上的珠粒數目，並且充當指示表面電荷特性的資訊工具。

【0184】 將Dove × 1x4氯化物形式50-100目（貨號54898PJV，西格瑪奧德里奇（Sigma Aldrich）CAS69011-19-4）的珠粒懸浮於PBS中。將該鏡片浸泡於離心管中的珠粒/PBS中。在300 rpm的搖床上持續2 min之後，使用PBS沖洗鏡片。然後將吸附在鏡片表面上的珠粒在暗視野顯微鏡下進行觀察。使用Image Pro軟體分析陽離子珠粒的總計數。陽離子珠粒的總數係珠粒測試的總計數。

實例2

製備可聚合組成物

【0185】 製備具有如在表1中示出的組成物（以單位份計）的兩種鏡

片配製物（可聚合組成物）I和II。

【表1】

配製物編號		組成物（單位份）	
		I	II
單甲基丙烯酸鹽氧基丙基封端的聚二甲基矽氧烷，不對稱的（MW 600-800）	MCR-M07	34	34
低分子量鏈延伸的聚二甲基矽氧烷	LM-CEPDMS	6	0
丙三醇聚二甲基矽氧烷	X22-1661A	0	6
1-乙基基-2-吡咯啉酮	NVP	40	40
甲基丙烯酸甲酯	MMA	10	10
乙二醇甲醚甲基丙烯酸酯	EGMA	10	10
三乙二醇二甲基丙烯酸酯	TEGDMA	0.2	0.2
甲基丙烯酸烯丙酯	AMA	0.1	0.1
2-[3-(2H-苯並三唑-2-基)-4-羥苯基]乙基甲基丙烯酸酯	Nobloc	0.9	0.9
2,2'-二甲基-2,2'偶氮二丙鹽基腈	Vazo 64	0.5	0.5
活性藍246	RB 246	0.01	0.01

【0186】 藉由將LM-CEPDMS、AMA、TEGDMA、MMA、EGMA、NVP、LM-CEPDMS、MCR-M07、Norbloc、RB246和VAZO 64添加至具有攪拌棒的乾淨瓶內以在600 rpm下在室溫下混合持續30 min製備該等配製物。在所有固體溶解之後，藉由使用2.7 um GMF過濾器進行該配製物的過濾。

製備矽酮水凝膠接觸鏡片

【0187】 在室溫下用氮氣吹掃鏡片配製物持續30至35分鐘。將該N₂吹掃的鏡片配製物引入至聚丙烯模具內並且在以下固化條件下熱固化：以約7°C/分鐘的斜坡速率從室溫緩變至55°C；在55°C下保持持續約30分鐘；以約7°C/分鐘的斜坡速率從55°C緩變至80°C；在80°C下保持持續約30分鐘；以約7°C/分鐘的斜坡速率從80°C緩變至100°C；並且在100°C下保持持續約

30分鐘。打開該等模具並且將模製的鏡片從該等模具中取出。

【0188】 配製物I和II用於以下實例中的塗層研究。總體上，除非另外指明，使用配製物I。

實例3

製備PAA (M.W. 250000) 水溶液

【0189】 藉由用純化水(蒸餾水或去離子水)稀釋水中的按重量計35%的PAA (直接來自供應商) 製備聚丙烯酸 (PAA, M.W. 250000) 的水溶液。藉由將甲酸添加至該PAA水溶液中將pH調節至約2.0。PAA的濃度係按重量計約0.5%。藉由使用VWR#28306-153濾紙 (顆粒保留尺寸=10 μm) 過濾該製備的PAA水溶液以去除任何微粒或異物。

磷酸鹽緩衝鹽水 (PBS)

【0190】 藉由以下方式製備磷酸鹽緩衝鹽水：將 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 溶解於給定體積的純化水 (蒸餾的或去離子的) 中以具有以下組成：大約0.044 w/w% $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 、大約0.388 w/w% $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 、以及大約0.79 w/w% NaCl 。

沒有NaCl的磷酸鹽緩衝溶液

【0191】 使用相同的用於製備PBS的程序但是沒有添加NaCl還可以製備沒有NaCl的磷酸鹽溶液。

IPC鹽水

【0192】 IPC鹽水係藉由將適當量的聚(AAm-co-AA)或其他潤濕劑與PAE在磷酸鹽緩衝鹽水中混合製備的並且在某一溫度下預處理持續所希望

的時間。聚(AAm-共-AA) (90/10) 部分鈉鹽 (聚(AAm-共-AA) 90/10, Mw 200,000) 係從波利塞斯公司 (Polysciences, Inc.) 購買的並且按接收的原樣使用。不同固體含量的Kymene或PAE溶液作為水溶液購自亞什蘭 (Ashland) 並且按接收的原樣使用。在熱預處理之後，將該IPC鹽水使用0.22微米的膜濾器過濾並且冷卻回到室溫。可以將5 ppm過氧化氫添加至最終的IPC鹽水中以防止生物負荷生長，並且將IPC鹽水使用0.22微米膜濾器進行過濾。

【0193】 不同代碼可以被指定為IPC鹽水。例如對於IPC-3C，將0.07%的PAAm-PAA和約0.35% Kymene一起混合在PBS中並且在60°C下預處理持續約6 hr，kymene的%可以基於固體含量和氮雜環丁烷鎗官能度調節。例如對於IPC-3D，將0.07%的PAAm-PAA和約0.35% Kymene一起混合在PBS中並且在70°C下預處理持續約7 hr。IPC-3X可以用於描述不同PAAm-PAA和Kymene濃度以及不同加熱預處理條件的IPS鹽水。

PAA-塗覆的鏡片

【0194】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受3步塗覆過程（被指示為“BC-1”）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-1中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片第一在室溫下浸入PBS中持續約60分鐘，第二在室溫下浸入以上製備的PAA溶液中持續約60分鐘，並且第三在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘。

交聯塗層的施加。

【0195】 將以上製備的在其上具有PAA基底塗層的SiHy鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC鹽水 (IPC-3C) 的聚丙烯鏡片包裝外殼 (或泡罩) 中 (每個外殼一個鏡片) (在插入該鏡片之前添加一半該鹽水)。然後將該等泡罩

用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵

【0196】 對照鏡片係在其上沒有任何塗層的SiHy接觸鏡片。在脫模之後，將實例2中製備的SiHy鏡片在室溫下兩次浸入PBS中持續約60分鐘。在PBS中用5 min沖洗之後，然後將該鏡片放置於具有0.6 mL的PBS的聚丙烯鏡片包裝外殼（或泡罩）中（每個外殼一個鏡片）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘。

【0197】 PAA-塗覆的SiHy鏡片係在其上具有PAA塗層但是在該PAA塗層的頂部上沒有交聯的親水性塗層的SiHy鏡片。將如以上製備的在其上具有PAA基底塗層的SiHy鏡片放置於具有0.6 mL的PBS的聚丙烯鏡片包裝外殼（或泡罩）中（每個外殼一個鏡片）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘。

【0198】 根據實例1中描述的程序針對表面親水性（WBUT）和潤滑性（摩擦等級），測試在其上具有交聯塗層的SiHy鏡片、PAA-塗覆的SiHy鏡片、以及對照SiHy鏡片。結果報告在表2中。

【表2】

SiHy鏡片的類型	WBUT	摩擦等級
對照（沒有塗層）	0	4
具有PAA塗層	5、8	2、2
具有交聯塗層	5、7	0.5、0.5

【0199】 該等鏡片具有約91巴（對於配製物I）或約83巴（對於配製物II）的透氧率（根據極譜法測量的）、約0.80 MPa（對於配製物I）或0.67 MPa（對於配製物II）的本體彈性模量、按重量計約49%（對於配製物I）或按重

量計約50%（對於配製物II）的水含量、相對於Alsacon鏡片約12.5（對於配製物I）或相對於Alsacon鏡片約11.0（對於配製物II）的相對離子滲透率、以及29度的水接觸角、14秒的WBUT。在摩擦該測試鏡片之後，一些裂化線條可見的並且用蘇丹黑染色。然而，該等鏡片在手指摩擦測試中係非常潤滑的並且具有約0.5的摩擦等級。當根據帶正電的顆粒粘附性測試該等鏡片的鏡片表面電荷時，存在小於71個粘附到具有該交聯塗層的鏡片上的帶正電的顆粒（Dowex™ monosphere離子交換樹脂）。

實例4

【0200】 該PBS和IPC鹽水（這兩者都是在實例3中製備的）用於此實例中。藉由以下方式製備PAA塗層溶液：將一定量的PAA（M.W.：1.6百萬Da，來自路博潤公司（Lubrizol））溶解於給定體積的純化水（蒸餾的或去離子的）中以具有按重量計約0.5%的濃度，並且用甲酸將pH調節至約2.0。

PAA-塗覆的鏡片

【0201】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受2步塗覆過程（被指示為“BC-2”）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-2中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片第一在室溫下浸入以上製備的PAA溶液中持續約150分鐘並且然後在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘。

【0202】 交聯塗層的施加。將以上製備的在其上具有PAA-LbL基底塗層的鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC鹽水（IPC-3C）的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有

交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵。

【0203】 根據實例1中描述的程序測試所得的在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。該等鏡片具有約91巴（對於配製物I）或約83巴（對於配製物II）的透氧率（根據極譜法測量的）、約0.80 MPa（對於配製物I）或0.67 MPa（對於配製物II）的本體彈性模量、按重量計約49%（對於配製物I）或按重量計約50%（對於配製物II）的水含量、相對於Alsacon鏡片約12.5（對於配製物I）或相對於Alsacon鏡片約11.0（對於配製物II）的相對離子滲透率、42度的水接觸角、超過10秒的WBUT。在摩擦該測試鏡片之後，沒有裂化線可見並且然後用蘇丹黑染色。該等鏡片在手指摩擦測試中係非常潤滑的並且具有0的摩擦等級。當根據帶正電的顆粒粘附性測試測試該等鏡片的鏡片表面電荷時，存在小於62個粘附到具有該交聯塗層的鏡片上的帶正電的顆粒（Dowex™ monosphere離子交換樹脂）。

實例5

【0204】 該IPC-3C鹽水和PBS（這兩者都是在實例3中製備的）用於此實例中。藉由用純化水（蒸餾水或去離子水）稀釋水中的按重量計35%的PAA（直接來自供應商）製備聚丙烯酸（PAA，M.W. 250000）的兩種水溶液。藉由將鹽酸添加至該PAA水溶液中將該pH調節至約2.0（對於一種PAA溶液）和約3.0（對於另一種PAA溶液）。PAA在兩種溶液中的濃度係按重量計約0.5%。藉由使用VWR#28306-153濾紙過濾該等製備的PAA水溶液以去除任何微粒或異物。

PAA-塗覆的鏡片

【0205】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受7步塗覆過程（BC-3）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-3中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片：第一在室溫下浸入PBS中持續約60分鐘；第二在室溫下浸入以上製備的PAA溶液（pH~2.0或pH~3.0）中持續約20分鐘；第三在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘；第四在室溫下浸入以上製備的PAA溶液（具有與在第二步驟中相同的pH）持續約20分鐘；第五在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘；第六在室溫下浸入以上製備的PAA溶液（具有與在該第二步驟中相同的pH）持續約20分鐘；並且第七在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘。

交聯塗層的施加

【0206】 將以上製備的在其上具有PAA-LbL基底塗層的鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC-3C鹽水的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵。

【0207】 根據實例1中描述的程序測試所得的在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。所得鏡片具有約5至約7秒的WBUT和約0.5的摩擦等級（對於在pH 2.0下形成的具有PAA基底塗層的那些鏡片）；以及約5的WBUT和約2的摩擦等級（對於在pH 3.0下形成的具有PAA基底塗層的那些鏡片）。較低的pH較佳的是用於PAA-塗覆步驟。

實例6

【0208】 該PAA溶液、該IPC-3C鹽水和PBS（所有該等都是在實例3中製備的）用於此實例中。

PAA-塗覆的鏡片

【0209】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片在約80°C下經受7步塗覆過程（BC-4）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-4中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片：第一浸入在大約80°C下的PBS中持續大約60分鐘；第二浸入在大約80°C下的該以上製備的PAA溶液（pH~2.0）中持續大約20分鐘；第三用大約80°C下的PBS沖洗持續大約5分鐘；第四浸入在大約80°C下的該以上製備的PAA溶液（pH~2.0）中持續大約20分鐘；第五用大約80°C下的PBS沖洗持續大約5分鐘；第六浸入在大約80°C下的該以上製備的PAA溶液（pH~2.0）中持續大約20分鐘；並且第七在室溫下用PBS沖洗持續大約5分鐘。

交聯塗層的施加

【0210】 將以上製備的在其上具有PAA-LbL基底塗層的鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC鹽水的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵

【0211】 對照鏡片係在其上沒有任何塗層的SiHy接觸鏡片。在脫模之後，將實例2中製備的SiHy鏡片兩次在室溫下浸入PBS中持續約60分鐘。在

PBS中用5 min沖洗之後，然後將該鏡片放置於具有0.6 mL的PBS的聚丙烯鏡片包裝外殼（或泡罩）中（每個外殼一個鏡片）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘。

【0212】 PAA-塗覆的SiHy鏡片係在其上具有PAA塗層但是在該PAA塗層的頂部上沒有交聯的親水性塗層的SiHy鏡片。將如以上製備的在其上具有PAA基底塗層的SiHy鏡片放置於具有0.6 mL的PBS的聚丙烯鏡片包裝外殼（或泡罩）中（每個外殼一個鏡片）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘。

【0213】 藉由以下方式製備在其上具有交聯塗層的SiHy鏡片：將PAA-塗覆的SiHy鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC鹽水（IPC-3C）的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

【0214】 根據實例1中描述的程序針對表面親水性（WBUT）和潤滑性（摩擦等級）測試在其上具有交聯塗層的SiHy鏡片、PAA-塗覆的SiHy鏡片、以及對照SiHy鏡片。結果報告在表3中。結果指明了該PAA-塗覆步驟較佳的是在高於室溫的溫度下進行。

【表3】

SiHy鏡片的類型	WBUT	摩擦等級
具有PAA塗層（BC-3）	5、8	2、2
具有交聯塗層（BC-3）	5、7	0.5、0.5
具有PAA塗層（BC-4）	5、7	1、0.5
具有交聯塗層（BC-4）	13、11	0、0

實例7

【0215】 該PAA溶液、該IPC-3C鹽水和PBS（所有該等都是在實例3中製備的）用於此實例中。

PAA-塗覆的鏡片

【0216】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受3步塗覆過程（BC-5）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-5中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片：第一在室溫下浸入PBS中持續約60分鐘，同時振盪該PBS中的該等鏡片；第二在室溫下浸入該以上製備的PAA溶液（pH約2.0）中持續約60分鐘，同時振盪該PAA溶液中的該等鏡片；並且第三在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘。

【0217】 可替代地，在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受5步塗覆過程（BC-6）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-6中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片：第一在室溫下浸入PBS中持續約3天，同時振盪該PBS中的該等鏡片；第二在室溫下浸入該以上製備的PAA溶液（pH~2.0）中持續約30分鐘，同時振盪該PAA溶液中的該等鏡片；第三在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘；第四在室溫下浸入該以上製備的PAA溶液（pH~2.0）中持續約30分鐘，同時振盪該PAA溶液中的該等鏡片；並且第五在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘。

交聯塗層的施加

【0218】 將以上製備的在其上具有PAA-LbL基底塗層的鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC鹽水（IPC-3C）的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-

親水性聚合物材料)的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵。

【0219】 對於聚集體在鏡片表面上的存在，在暗視野下觀察在其上具有交聯塗層的SiHy鏡片。沒有觀察到聚集體。在萃取/塗覆過程期間的攪拌作用對於消除或最小化顆粒聚集可能是令人希望的。

【0220】 根據實例1中描述的程序針對表面親水性(WBUT)和潤滑性(摩擦等級)測試所得的SiHy鏡片。結果報告在表A中。

【表A】

SiHy鏡片的類型	WBUT	摩擦等級	WCA
具有交聯塗層(BC-5)	14、15	0、0	29
具有交聯塗層(BC-6)	12、15	0、0	41

實例8

【0221】 該PBS和該IPC-3D鹽水(這兩者都是在實例3中製備的)用於此實例中。藉由用純化水(蒸餾水或去離子水)稀釋水中的按重量計35%的PAA(直接來自供應商)製備聚丙烯酸(PAA，M.W. 250000)的兩種水溶液。藉由將甲酸添加至該PAA水溶液中將pH調節至大約2.0。PAA的濃度係按重量計大約0.5%。藉由使用VWR#28306-153濾紙過濾該製備的PAA水溶液以去除任何微粒或異物。

PAA-塗覆的鏡片

【0222】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受5步塗覆過程(被指示為“BC-7”)以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層(即，基底塗層)。在BC-7中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片第一在室溫下浸入PBS中持續約60分鐘，第二在室溫下浸入以上製備的PAA溶液中持續

約60分鐘，第三在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘；第四在室溫下浸入以上製備的PAA溶液中持續約30分鐘並且第五在室溫下用PBS沖洗持續約5分鐘。

交聯塗層的施加。

【0223】 將以上製備的在其上具有PAA基底塗層的SiHy鏡片放置於具有0.6 mL的該IPC鹽水的聚丙烯鏡片包裝外殼（或泡罩）中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵。

【0224】 根據實例1中描述的程序測試所得在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。該等鏡片具有約91巴（對於配製物I）或約83巴（對於配製物II）的透氧率（根據極譜法測量的）、約0.80 MPa（對於配製物I）或0.67 MPa（對於配製物II）的本體彈性模量、按重量計約49%（對於配製物I）或按重量計約50%（對於配製物II）的水含量、相對於Alsacon鏡片約12.5（對於配製物I）或相對於Alsacon鏡片約11.0（對於配製物II）的相對離子滲透率、24度的水接觸角、17秒的WBUT。在摩擦該測試鏡片之後，沒有裂化線可見並且然後用蘇丹黑染色。該等鏡片在手指摩擦測試中係非常潤滑的並且具有約1.5的摩擦等級。當根據帶正電的顆粒粘附性測試測試該等鏡片的鏡片表面電荷時，存在小於42個粘附到具有該交聯塗層的鏡片上的帶正電的顆粒（DOWEX™ monosphere離子交換樹脂）。

實例9

【0225】 該PBS和該IPC-3D鹽水（這兩者都是在實例3中製備的）用於此實例中。藉由將PAA固體（直接來自供應商）添加在純化水（蒸餾水或去離子水）中製備聚丙烯酸（PAA，M.W. 約1.6百萬）的水溶液。藉由將甲酸鹽酸添加至該PAA水溶液中將pH調節至約1.8。PAA在兩種溶液中的濃度係按重量計約0.1%。藉由使用VWR#28306-131濾紙過濾該等製備的PAA水溶液以去除任何微粒或異物。

PAA-塗覆的鏡片

【0226】 在脫模之後，使實例2中製備的矽酮水凝膠接觸鏡片經受3步塗覆過程（BC-8）以形成在該等矽酮水凝膠接觸鏡片上的PAA塗層（即，基底塗層）。在BC-8中，將該等矽酮水凝膠接觸鏡片：在攪拌下在室溫下浸入水中持續大約60分鐘；然後在室溫下浸入該以上製備的PAA溶液中持續大約60分鐘，同時振盪該PAA溶液中的該等鏡片；並且第三在室溫下用PBS沖洗持續大約5分鐘。

交聯塗層的施加

【0227】 將以上製備的在其上具有PAA-LbL基底塗層的鏡片放置於具有約0.6 mL的該IPC鹽水（IPC-3D）的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前添加一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。

SiHy鏡片的表徵

【0228】 對於裂化的存在，在暗視野下觀察在其上具有交聯塗層的

SiHy鏡片，並且沒有觀察到裂化。

【0229】 根據實例1中描述的程序針對表面潤濕性（WCA）和潤滑性（摩擦等級）測試所得的SiHy鏡片。結果報告在表4中。

【表4】

SiHy鏡片的類型	摩擦等級	WCA
具有交聯塗層（BC-8）	1~2	31

實例10

【0230】 根據實例9中描述的程序使用甲酸調節pH至約1.8，製備具有不同PAA濃度的各種PAA水溶液（參見表4）。在攪拌下，將由配製物I和II製成的鏡片芯（對於細節參見實例2）在室溫下浸入PAA水溶液中持續約2.5小時。然後藉由PBS鹽水沖洗它持續5分鐘，直到在IPC鹽水中包裝。關於IPC-3G的細節可以於實例14中找到。然後將該鏡片包裝外殼密封並且在121°C下高壓滅菌持續45分鐘。測量並且在表5中報告了鏡片表面特性（關於測試方法參見實例1）。

【表5】

鏡片配製物類型/PAA濃度/IPC類型	摩擦等級	塗層完整性	表面裂化？
I/0.50%/IPC-3C	0	沒有染色	是
I/0.10%/IPC-3C	0	沒有染色	是
I/0.02%/IPC-3C	0	幾乎沒有染色	是
II/0.50%/IPC-3C	0	沒有染色	是
II/0.10%/IPC-3C	0	沒有染色	是
II/0.02%/IPC-3C	0	沒有染色	是
I/0.50%/IPC-3G	0	沒有染色	否
I/0.10%/IPC-3G	0	沒有染色	否
I/0.02%/IPC-3G	0	沒有染色	否
II/0.50%/IPC-3G	0	沒有染色	否
II/0.10%/IPC-3G	0	沒有染色	是，非常輕的

實例11：

【0231】藉由製備如在實例9中陳述的PAA溶液，獲取不同分子量PAA的影響。用購自各家銷售商的各種分子量（ $M_w = 1621 \text{ KDa}$ 、 963 kDa 、 337 KDa 、 257 KDa ）的PAA製備0.05重量百分數的PAA溶液。由配製物I製備的鏡片係，在攪拌下，將由配製物I和II製成的鏡片芯（對於細節參見實例2）在室溫下浸入PAA水溶液中持續或者1）2.5小時或2）2小時。然後藉由PBS鹽水沖洗它持續5分鐘，直到在IPC鹽水中包裝。在包裝外殼內部中的IPC溶液中包裝鏡片，然後將該包裝外殼密封並且在 121°C 下高壓滅菌持續45分鐘。測量並且在表6中報告了鏡片表面特性（關於測試方法參見實例1）。

【表6】

鏡片配製物/PAA分子量/浸漬時間/IPC類型	摩擦等級	表面裂化？
I/963/2.5h/3L	0	是
I/257/2.5h/3L	1	是
I/337/2.5h/3L	0	是
I/1621/2.5h/3L	0	是，但非常微弱
I/1621/2h/3L	0	是，但非常微弱
I/963/2h/3L	0	是，但非常微弱
I/1621/1.5h/3L	0	否
I/963/1.5h/3L	0	否

*在IPC中包裝之前將該等鏡片浸泡在PBS中持續5 min。

實例12：

【0232】還已經探索了在該第一30 min塗覆之後PAA交換的影響。在此過程期間，用如在實例9中陳述製備的PAA溶液塗覆使用或者配製物I或配製物II製備的該等鏡片。使用不同分子量的PAA溶液用於該塗覆過程，並且在所有情況下使用甲酸用於調節該pH。除了在該第一30 min之後使用新鮮的PAA之外，還將總塗覆時間調節到或者2 h或2.5 h。然後將由此製備的鏡

片藉由PBS鹽水沖洗持續60分鐘，之後負載到預負載有IPC鹽水的泡罩上並且然後密封並且在121°C下高壓滅菌持續45分鐘。測量並且在表7中報告了鏡片表面特性（關於測試方法參見實例1）。

【表7】

鏡片配製物類型/PAA分子 量/總浸漬時間/IPC類型	摩擦等級	塗層完整性	表面裂化 * ?
I/1621/2.5h/3L	0	幾乎沒有染色	否
I/1621/2.5h/3C	0	幾乎沒有染色	是
I/963/2.5h/3L	0	幾乎沒有染色	否
I/963/2.5h/3C	0	幾乎沒有染色	是
II/1621/2.5h/3L	0	沒有染色	否
II/1621/2.5h/3C	0	沒有染色	是
II/963/2.5h/3L	0	沒有染色	否
II/963/2.5h/3C	0	沒有染色	是
I/1621/2.0h/3L	0	幾乎沒有染色	否

*在包裝至IPC溶液內之前將所有鏡片浸泡在PBS中持續60 min

實例13

【0233】 藉由添加各種量的或者甲酸（FA）或磷酸（PA）調節該溶液 pH，製備0.1% PAA（Mw ~ 963 kDa）的水溶液。在攪拌下，將由配製物I和II製成的鏡片芯（對於細節參見實例2）在室溫下浸入PAA水溶液中持續約2.5小時。然後藉由PBS鹽水沖洗它持續60分鐘，直到在IPC鹽水中包裝。關於IPC-3L的細節（與IPC-3G相同）可以於實例14中找到。然後將該鏡片包裝外殼密封並且在121°C下高壓滅菌持續45分鐘。測量並且在表8中報告了鏡片的機械特性和表面特性。

【表8】

鏡片配製物類型/酸類型/浸 漬溶液pH/IPC類型	摩擦等級	表面裂 化？	模 量 （MPa）	伸長率（%）
I/FA/pH~1.8/IPC-3L	0	否	0.74 ± 0.01	296.4 ± 9.4

II/FA/pH~1.8/IPC-3L	0	否	0.63 ± 0.01	268.6 ± 29.2
I/PA/pH~1.0/IPC-3C	0	否	NA	NA
I/PA/pH~1.0/IPC-3L	0	否	0.73 ± 0.01	257.8 ± 10.4
I/PA/pH~1.1/IPC-3C	0	否	NA	NA
I/PA/pH~1.1/IPC-3L	0	否	0.73 ± 0.01	273.4 ± 8.3

實例14

【0234】 藉由添加各種量的甲酸 (FA) 調節溶液pH至約1.8，製備0.5% PAA (Mw ~ 1.6百萬) 和0.02% PAA (Mw ~1.6百萬) 的水溶液。在攪拌下，將由配製物I製成的鏡片芯在室溫下浸入PAA水溶液中持續約2.5小時。然後藉由PBS鹽水沖洗它持續60分鐘（對於[PAA]=0.5%，在去離子水中附加的10分鐘），直到在IPC鹽水中包裝。然後將該鏡片包裝外殼密封並且在121°C下高壓滅菌持續45分鐘。表9匯總了IPC鹽水製備過程參數並且表10報告了結果。

【表9】

IPC代碼	PAE %	PAAm-PAA %	Rxn T (°C)	Rxn時間 (hrs)
IPC-3C	0.088	0.07	60	6
IPC-3D	0.088	0.07	70	7
IPC-3E	0.088	0.07	65	6
IPC-3F	0.088	0.14	65	6
IPC-3G	0.044	0.07	65	6
IPC-3H	0.066	0.21	65	6
IPC-3I	0.044	0.14	65	6
IPC-3J	0.022	0.07	65	6
IPC-3K	0.066	0.11	65	6
IPC-3L	0.044	0.07	65	6
IPC-3M	0.022	0.04	65	6
IPC-3N	0.033	0.05	65	6

【表10】

鏡片配製物類型/PAA濃度 /IPC類型	摩擦等級	塗層完整性	表面裂化？
I/0.02%/IPC-3H	0	幾乎沒有染色	否
I/0.02%/IPC-3I	0	較小染色	否
I/0.02%/IPC-3J	0	較小染色	否

I/0.02%/IPC-3K	0	NA	是
I/0.02%/IPC-3L	0	幾乎沒有染色	是
I/0.02%/IPC-3M	0	較小染色	否
I/0.5%/IPC-3C	0	幾乎沒有染色	否
I/0.5%/IPC-3L	0	沒有染色	否
I/0.5%/IPC-3K	0	幾乎沒有染色	否
I/0.5%/IPC-3N	0	沒有染色	否

實例15

【0235】 藉由添加各種量的檸檬酸(CA)調節溶液pH，製備0.25% PAA (Mw ~ 1.6百萬) 和0.1% PAA (Mw ~1.6百萬) 的水溶液。在攪拌下，將由配製物I製成的鏡片芯在室溫下浸入PAA水溶液中持續約2.5小時。然後藉由PBS鹽水沖洗它持續60分鐘，直到在IPC鹽水中包裝。然後將該鏡片包裝外殼密封並且在121°C下高壓滅菌持續45分鐘。表11匯總了該等結果。

【表11】

鏡片配製物類型/[PAA]/浸漬 溶液pH/IPC類型	摩擦等級	塗層完整性	表面裂化？
I/0.25%/pH~1.7/ IPC-3C	0	NA	否
I/0.25%/pH~1.7/ IPC-3L	0	較小染色	否
I/0.25%/pH~1.7/ IPC-3K	0	NA	否
I/0.25%/pH~1.9/ IPC-3C	0	較小染色	否
I/0.25%/pH~1.9/ IPC-3L	0	一些染色	否
I/0.25%/pH~1.9/ IPC-3K	0	NA	否
I/0.10%/pH~1.9/ IPC-3C	0	較小染色	是
I/0.10%/pH~1.9/ IPC-3L	0	較小染色	否

實例16

【0236】 除了該等PAA分子量、各種濃度以及浸漬時間之外，各種酸還用於調節該等PAA溶液的pH以製備其用於該塗覆過程。在實例16中列出了選定的所評價的酸。或者以各種濃度或以實現各種pH值添加所使用的酸。結果列出於表12和13中。如前面實例中所證明的，針對一些條件已經

評價了或者配製物II或兩者。此外，不同的浸漬時間（2 h對比2.5 h）和IPC係可得的。來自該等研究的結果列出於以下表中。

【0237】 與之前類似，在各種PAA溶液中塗覆鏡片持續預定量的時間、接著是用PBS交換持續不同時間。然後將該等鏡片直接地轉移至預負載有IPC鹽水的泡罩內並且然後密封並且在121°C下高壓滅菌持續45分鐘。以下列出了鏡片表面特性。

【表12】

鏡片配製物類型/PAA分子量/酸類型/酸量/總浸漬時間/IPC類型	摩擦等級	塗層完整性	表面裂化*?
I/1621PA/2.5%/3L/2.5h	0	沒有染色	否
I/963/PA/5.5%/3L/2.5h	0	N/A	否
I/963/PA/3.7%/3L/2.5h	0	N/A	否
I/963/PA/3.7%/3L/2h	0	N/A	否
I/1621/PA/2.5%/3L/2.5h	0	沒有染色	否
II/1621/PA/2.5%/3L/2.5h	0	N/A	否

*在包裝至IPC溶液內之前將所有鏡片浸泡在PBS（沒有NaCl）中持續60 min

【表13】

鏡片配製物類型/PAA分子量/pH/IPC類型*	摩擦等級	塗層完整性	表面裂化*?
I/1621/1.1/3L/HCl	0	N/A	否
I/1621/0.5/3L/HCl	0	N/A	否
II/1621/1.1/3L/HCl	0	N/A	否
II/1621/0.5/3L/HCl	0	N/A	是
I/1621/1.0/3L/HNO ₃	0	N/A	是
I/1621/0.5/3L/HNO ₃	0	N/A	是
II/1621/1.0/3L/HNO ₃	0	N/A	是
II/1621/0.5/3L/HNO ₃	0	N/A	是
I/1621/1.0/3L/HNO ₃ /1h**	0	N/A	否

*在包裝至IPC溶液內之前將所有鏡片浸泡在PBS中持續60 min，並且對於所有鏡片總浸漬時間係2 h並且以3 L包裝。 **總浸漬時間 = 1 h

實例17

【0238】 在實例3中製備PBS和PB（無（w/o）NaCl）並且用於此實例中。

製備PAA水溶液

【0239】 藉由將足夠量的PAA添加在水（蒸餾水或去離子水）中製備聚丙烯酸（PAA）的水溶液。在PAA完全溶解之後，藉由將約1.85%的甲酸添加至該PAA水溶液中將pH調節至約2。PAA的目標濃度係按重量計約0.1%。過濾該製備的PAA水溶液以去除任何微粒或異物。

IPC鹽水

【0240】 如下製備IPC鹽水。聚(AAm-共-AA)（90/10）部分鈉鹽（聚(AAm-共-AA) 90/10，Mw 200,000）係從波利塞斯公司（Polysciences, Inc.）購買的並且按接收的原樣使用。不同固體含量的Kymene或PAE溶液作為水溶液購自亞什蘭（Ashland）並且按接收的原樣使用。將0.132 w/w%的PAAm-PAA和約0.11 w/w%的PAE一起混合在PBS中並且在65°C下預處理持續約6 hr。在該熱預處理之後，將該IPC鹽水冷卻回到室溫。可以將最高達5 ppm過氧化氫添加至最終的IPC鹽水中以防止生物負荷生長，並且將該IPC鹽水使用0.22微米膜濾器進行過濾。

PAA-浸漬塗漆

【0241】 在脫模之後，將乾燥的矽酮水凝膠接觸鏡片（在實例2中製備的，配製物II）放置於適當的託盤中。然後將該等具有鏡片的託盤浸入在PAA溶液中持續某一時間段，或者在一個PAA浴中持續120 min，或者在兩個連續的PAA浴中，其中在第一浴中30 min浸漬並且在第二浴中90 min浸

漬。將該PAA浸漬溶液加熱至高於室溫，例如40°C。充分的攪拌（例如水平振盪或上下移動）可以用於確保在該浸漬步驟期間適當的PAA溶液流動。

【0242】 在PAA浸漬之後，通常在室溫下，將該等鏡片轉移至具有PB的浴中持續最高達約一小時。充分的攪拌（例如水平振盪或上下移動）可以用於確保在該浸漬步驟期間適當的PB流動。

【0243】 然後，通常在室溫下，將鏡片轉移至具有水的浴中持續約5~10 min。充分的攪拌（例如水平振盪或上下移動）可以用於確保在該浸漬步驟期間適當的水流動

交聯塗層（包裝內塗層，IPC）的施加

【0244】 將以上製備的在其上PAA浸漬塗覆的鏡片放置於具有0.55 mL或0.65 ml的該IPC鹽水的聚丙烯鏡片包裝外殼中（每個外殼一個鏡片）（在插入該鏡片之前可以添加約一半該鹽水）。然後將該等泡罩用箔密封並且在約121°C下高壓滅菌持續約45分鐘，形成在其上具有交聯塗層（PAA-x-親水性聚合物材料）的SiHy接觸鏡片。為了測試塗層耐用性，還可以使該等鏡片經受多個或連續的高壓滅菌持續超過45 min。

塗覆的鏡片的表面特性

【0245】 對於自包裝離開（OOP）的鏡片，評估了對於該等塗覆的鏡片的手指潤滑性，手指潤滑性被評級為0。藉由蘇丹黑染料測試測試塗層均勻性或完整性並且該塗層藉由蘇丹黑染料測試。

【0246】 還在121°C下對該鏡片高壓滅菌90 min，手指潤滑性依然具有0的等級。在90 min高壓滅菌之後該等鏡片還藉由蘇丹黑染料測試。

【發明申請專利範圍】

【第1項】 一種用於生產各自在其上具有交聯的親水性塗層的塗覆的矽酮水凝膠接觸鏡片之方法，本發明的方法包括以下步驟：

(1) 將可聚合組成物引入至鏡片模具內，其中該可聚合組成物包含

(a) 至少含矽酮的可聚合組分，其係至少一種含矽氧烷的乙烯基單體、至少一種含矽酮的乙烯基大分子單體、或其組合，

(b) 至少一種乙烯基交聯劑，

(c) 共混乙烯基單體，

(d) 相對於可聚合組分的總量按重量計從約30%至約60%的至少一種N-乙烯基醯胺單體，以及

(e) 至少一種自由基引發劑；

(2) 熱地或光化地固化在該鏡片模具中的該可聚合組成物以形成矽酮水凝膠接觸鏡片；

(3) 藉由以下方式在該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片上形成基底塗層，將該形成的矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在具有羧基和至少約100000道耳頓的數目平均分子量的聚陰離子聚合物的水溶液中持續從約60分鐘至約240分鐘的時間段，其中該水溶液具有從約0至約3.5的pH；

(4) 用具有從約6.5至約9.5的pH的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片；並且

(5) 在包含水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料的包裝溶液中在從約60°C至約140°C的溫度下加熱該在其上具有基底塗層的沖洗的矽酮

水凝膠接觸鏡片以形成該交聯的親水性塗層，其中該包裝溶液具有從約6.8至約7.6的pH以及從約200至約450毫滲透分子（mOsm）的張力，其中該交聯的親水性塗層展示了至少約5秒的水破裂時間（WBUT）、約3或更低的摩擦等級、以及藉由經受手指摩擦測試表徵的塗層耐用性，

條件係在步驟（2）之後，該矽酮水凝膠接觸鏡片不與除了丙二醇和具有400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇之外的任何有機溶劑接觸。

【第2項】 如申請專利範圍第1項所述之方法，其中該可聚合組成物包含相對於可聚合組分的總量按重量計從約35%至約56%的N-乙基吡咯啉酮。

【第3項】 如申請專利範圍第1項所述之方法，其中該可聚合組成物係溶解於丙二醇或具有約400道耳頓或更小的分子量的聚乙二醇中的所有令人希望的組分的溶液。

【第4項】 如申請專利範圍第1項所述之方法，其中該共混乙烯基單體係C₁-C₁₀烷基（甲基）丙烯酸酯、環戊基丙烯酸酯、環己基甲基丙烯酸酯、環己基丙烯酸酯、異冰片基（甲基）丙烯酸酯、苯乙烯、4,6-三甲基苯乙烯（TMS）、三級丁基苯乙烯（TBS）、三氟乙基（甲基）丙烯酸酯、六氟-異丙基（甲基）丙烯酸酯、六氟丁基（甲基）丙烯酸酯、或其組合。

【第5項】 如申請專利範圍第1項所述之方法，其中熱致進行該固化步驟持續至少約60分鐘的時間段，其中該可聚合組成物包含至少一種熱自由基引發劑。

- 【第6項】 如申請專利範圍第1項所述之方法，其中藉由UV/可見光照射進行該固化步驟，其中該可聚合組成物包含至少一種自由基光引發劑。
- 【第7項】 如申請專利範圍第1至6項中任一項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物係聚丙烯酸、聚甲基丙烯酸、聚(2-乙基丙烯酸)、聚(丙烯酸-共-甲基丙烯酸)、聚(丙烯酸-共-乙基丙烯酸)、聚(甲基丙烯酸-共-乙基丙烯酸)、或其混合物。
- 【第8項】 如申請專利範圍第7項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物的水溶液具有約0至約2.5的pH，其中該聚陰離子聚合物的濃度係從按重量計約0.01%至按重量計約10%。
- 【第9項】 如申請專利範圍第8項所述之方法，其中該聚陰離子聚合物的水溶液具有從約35°C至約90°C的溫度。
- 【第10項】 如申請專利範圍第9項所述之方法，其中將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在該聚陰離子聚合物的水溶液中持續從約60分鐘至約240分鐘的時間段。
- 【第11項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，其中用具有從約6.8至約8的pH的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片。
- 【第12項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，其中用具有從約22°C至約28°C的溫度的緩衝鹽水沖洗該在其上具有基底塗層之矽酮水凝膠接觸鏡片。
- 【第13項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，該方法進一步包括在形成該基底塗層之步驟之前，將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在緩衝鹽水中之步驟。

【第14項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，該方法進一步包括在形成該基底塗層之步驟之前，將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在水中的步驟。

【第15項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，該方法進一步包括在形成該基底塗層之步驟之前，將該矽酮水凝膠接觸鏡片浸入在具有藉由氧化酸或非氧化酸調節的pH的水中之步驟。

【第16項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，其中該加熱步驟係直接在密封的鏡片包裝中在藉由高壓滅菌器於從約115°C至約125°C的溫度持續至少約20分鐘進行滅菌的過程中進行的，該鏡片包裝包含包裝溶液，該包裝溶液包括該水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料。

【第17項】 如申請專利範圍第10項所述之方法，其中該水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料係聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇、化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇、化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇、或其組合，其中該化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇或該化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇包括 (i) 衍生自聚醯胺胺-表氯醇或聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的按重量計從約20%至約95%的第一聚合物鏈，
(ii) 衍生自至少一種親水性增強劑的按重量計從約5%至約80%的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有選自下組的至少一個反應性官能團，該組由以下各項組成：胺基基團、羧基基團、硫醇基、及其組合，其中該等親水性部分或第二聚合物鏈藉由各自在該聚醯胺胺-表氯醇或該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的一個氮雜環丁烷鎗基團與該親水性增強劑的一個胺基、羧基或硫醇基之間形成的一個或

多個共價鍵而共價地附接至該等第一聚合物鏈，以及 (iii) 氮雜環丁烷鎊基團，其係該等第一聚合物鏈的部分或者是共價地附接到該等第一聚合物鏈上的側基或端基。

【第18項】 如申請專利範圍第17項所述之方法，其中該水溶性可熱交聯的親水性聚合物材料係化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇或化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇，其中該化學修飾的聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇和該化學修飾的聚醯胺胺-表氯醇彼此獨立地包括：

(i) 按重量計從約20%至約95%的衍生自聚醯胺胺-表氯醇或聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的第一聚合物鏈；

(ii) 按重量計從約5%至約80%的衍生自至少一種親水性增強劑的親水性部分或第二聚合物鏈，該至少一種親水性增強劑具有至少一個選自由胺基、羧基、硫醇基、以及其組合組成的組的反應性官能團；以及

(iii) 帶正電的氮雜環丁烷鎊基團，該等基團係該等第一聚合物鏈的一部分或者是被共價地附接到該等第一聚合物鏈上的側基或端基，其中該等親水性部分或第二聚合物鏈藉由各自在該聚醯胺胺-表氯醇或該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇的一個氮雜環丁烷鎊基團與該親水性增強劑的一個胺基、羧基或硫醇基之間形成的一個或多個共價鍵而共價地附接至該等第一聚合物鏈上。

【第19項】 如申請專利範圍第18項所述之方法，其中該親水性增強劑係具有一個或多個胺基、羧基和/或硫醇基的親水性聚合物，其中該等胺基、羧基和/或硫醇基在作為該親水性增強劑的該親水性聚合物中的含

量係基於該親水性聚合物的總重量按重量計小於約40%。

【第20項】 如申請專利範圍第19項所述之方法，其中該親水性增強劑係：
 PEG-NH₂；PEG-SH；PEG-COOH；H₂N-PEG-NH₂；
 HOOC-PEG-COOH；HS-PEG-SH；H₂N-PEG-COOH；HOOC-PEG-SH；
 H₂N-PEG-SH；具有一個或多個胺基、羧基或硫醇基的多臂PEG；具有一個或多個胺基、羧基或硫醇基的PEG樹狀聚合物；非反應性親水性乙烯基單體的二胺基、二羧基、單胺基或單羧基封端的均聚物或共聚物；或其組合；其中PEG係聚乙二醇區段，其中該非反應性乙烯基單體選自由以下各項組成之群組：丙烯醯胺、甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基甲基丙烯醯胺、N-乙烯基吡咯啉-酮、N,N-二甲基胺基乙基甲基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基乙基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基丙基甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基胺基丙基丙烯酸酯、丙三醇甲基丙烯酸酯、3-丙烯醯基胺基-1-丙醇、N-羥乙基丙烯醯胺、N-[三(羥甲基)甲基]-丙烯醯胺、N-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-甲基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、2-羥乙基(甲基)丙烯酸酯、羥丙基(甲基)丙烯酸酯、含磷醯膽鹼的乙烯基單體、具有最高達1500道耳頓的數目平均分子量的C₁-C₄-烷氧基聚乙二醇(甲基)丙烯酸酯、N-乙烯基甲醯胺、N-乙烯基乙醯胺、N-乙烯基異丙基醯胺、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、烯丙醇、乙烯醇(在該共聚物中乙酸乙烯酯的水解形式)、以及其組合。

【第21項】 如申請專利範圍第19項所述之方法，其中作為該親水性增強

劑的該親水性聚合物係共聚物，該共聚物係組成物的聚合產物，該組成物包含（1）按重量計約60%或按重量計更少的至少一種反應性乙烯基單體和（2）至少一種非反應性親水性乙烯基單體，其中該反應性乙烯基單體選自由以下各項組成之群組：胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯酸酯、C₁-C₆烷基胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯酸酯、烯丙胺、乙烯胺、胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯醯胺、C₁-C₆烷基胺基-C₁-C₆烷基（甲基）丙烯醯胺、丙烯酸、C₁-C₄烷基丙烯酸、N,N-2-丙烯醯胺基乙醇酸、β-甲基-丙烯酸、α-苯基丙烯酸、β-丙烯醯氧基丙酸、山梨酸、白芷酸、肉桂酸、1-羧基-4-苯基丁二烯-1,3,伊康酸、檸康酸、中康酸、戊烯二酸、烏頭酸、馬來酸、富馬酸、三羧基乙烯、以及其組合；

其中該非反應性乙烯基單體選自由以下各項組成之群組：丙烯醯胺、甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基甲基丙烯醯胺、N-乙烯基吡咯啉-酮、N,N-二甲基胺基乙基甲基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基乙基丙烯酸酯、N,N-二甲基胺基丙基甲基丙烯醯胺、N,N-二甲基胺基丙基丙烯醯胺、丙三醇甲基丙烯酸酯、3-丙烯醯基胺基-1-丙醇、N-羥乙基丙烯醯胺、N-羥乙基甲基丙烯醯胺、N-羥丙基丙烯醯胺、N-羥丙基甲基丙烯醯胺、N-[三(羥甲基)甲基]-丙烯醯胺、N-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-甲基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、1-乙基-5-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-甲基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、5-乙基-3-亞甲基-2-吡咯啉酮、2-羥乙基（甲基）丙烯酸酯、羥丙基（甲基）丙烯酸酯、含磷醯膽鹼的乙烯基單體、具有最高達1500道耳頓的數目平均分子量的C₁-C₄-烷氧基聚乙二醇（甲基）丙烯酸酯、N-乙烯基甲醯胺、N-

乙烯基乙醯胺、N-乙烯基異丙基醯胺、N-乙烯基-N-甲基乙醯胺、烯丙醇、乙烯醇、以及其組合。

【第22項】 如申請專利範圍第18項所述之方法，其中作為該親水性增強劑的該親水性聚合物係含有胺基或羧基的多糖、透明質酸、硫酸軟骨素、以及其組合。

【第23項】 如申請專利範圍第18項所述之方法，其中該親水性增強劑的數目平均分子量 M_w 係從約500至約2,000,000道耳頓。

【第24項】 如申請專利範圍第18項所述之方法，其中該親水性增強劑係：含有胺基、羧基或硫醇的單糖；含有胺基、羧基或硫醇的二糖；以及含有胺基、羧基或硫醇的低聚糖。

【第25項】 如申請專利範圍第18項所述之方法，其中該等第一聚合物鏈衍生自該聚醯胺胺-表氯醇。

【第26項】 如申請專利範圍第18項所述之方法，其中該等第一聚合物鏈衍生自該聚(2-噁唑啉-共-乙烯亞胺)-表氯醇。

【第27項】 一種根據如申請專利範圍第18項所述之方法獲得的矽酮水凝膠接觸鏡片。

【第28項】 如申請專利範圍第27項所述之矽酮水凝膠接觸鏡片，其中該矽酮水凝膠接觸鏡片具有至少一種選自下組的特性，該組由以下各項組成：至少約40巴的透氧率；約1.5 Mpa或更小的彈性模量；當完全水合時，按重量計從約15%至約70%的水含量；約80度或更小的平均水接觸角；及其組合。