

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-519664

(P2019-519664A)

(43) 公表日 令和1年7月11日 (2019.7.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
C08G 77/36 (2006.01)	C08G 77/36	4C081
A61F 2/16 (2006.01)	A61F 2/16	4C097
A61L 27/18 (2006.01)	A61L 27/18	4J002
C08L 83/04 (2006.01)	C08L 83/04	4J246
C08L 83/05 (2006.01)	C08L 83/05	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2019-514198 (P2019-514198)
 (86) (22) 出願日 平成29年5月26日 (2017.5.26)
 (85) 翻訳文提出日 平成31年1月25日 (2019.1.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/034803
 (87) 国際公開番号 W02017/205811
 (87) 国際公開日 平成29年11月30日 (2017.11.30)
 (31) 優先権主張番号 62/342,590
 (32) 優先日 平成28年5月27日 (2016.5.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 518419035
 レンズジェン、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、92618 カリフォル
 ニア州、アーバイン、バランカ パークウ
 ェイ 15310 スイート 200
 (74) 代理人 110000877
 龍華国際特許業務法人
 (72) 発明者 シルベストリーニ、トーマス
 アメリカ合衆国、92618 カリフォル
 ニア州、アーバイン、バランカ パークウ
 ェイ 15310 スイート 200 レ
 ンズジェン、インコーポレイテッド内
 Fターム (参考) 4C081 AB22 BB09 CA27
 4C097 AA25 BB01 SA10
 4J002 CP03W CP04X CP08X FD010 GB01
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズデバイス用の分子量分布の狭いレンズオイル

(57) 【要約】

シリコンオイルが約20,000ダルトンより大きい平均分子量を有し、シリコンオイルの全重量の最大で約3%から約4%が約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分で構成される。いくつかの実施形態において、シリコンオイルは眼内レンズデバイスに用いられる。

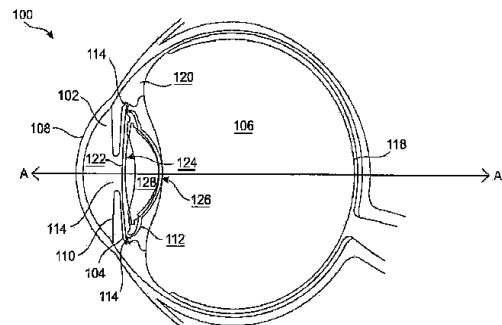


FIG. 1A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

約 20,000 ダルトン以上の平均分子量を有するシリコンオイルであって、シリコンオイルの全重量の最大で約 3% から約 4% が約 15,000 ダルトン未満の分子量を有する成分で構成される、シリコンオイル。

【請求項 2】

前記シリコンオイルは、約 20,000 ダルトンから約 400,000 ダルトンの範囲の平均分子量を有する、請求項 1 に記載のシリコンオイル。

【請求項 3】

前記シリコンオイルの全重量は、約 5,000 ダルトンより大きい分子量を有する成分で構成される、請求項 1 又は 2 に記載のシリコンオイル。

10

【請求項 4】

前記シリコンオイルは 25℃ で約 4,000 mm²/s 以上の粘度を有する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のシリコンオイル。

【請求項 5】

前記シリコンオイルは約 1.49 の屈折率を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のシリコンオイル。

【請求項 6】

前記シリコンオイルは約 1.5 以上の多分散指数を有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のシリコンオイル。

20

【請求項 7】

前記シリコンオイルは、ジフェニルシロキサンとジメチルシロキサンとを含有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のシリコンオイル。

【請求項 8】

前記シリコンオイルは、約 20 モルパーセントから約 25 モルパーセントのジフェニルシロキサンと、約 80 モルパーセントから約 75 モルパーセントのジメチルシロキサンとを含有する、請求項 7 に記載のシリコンオイル。

【請求項 9】

眼内レンズデバイス（IOL デバイス）であって、

前部領域と、

30

後部領域と、

前記前部領域と前記後部領域との間に画定される空洞領域と、

前記空洞領域の中に配置される流体と

を備え、

前記流体は、約 20,000 ダルトンより大きい平均分子量を有するシリコンオイルを含有し、前記シリコンオイルの全重量の最大で約 3% から約 4% が約 15,000 ダルトン未満の分子量を有する成分で構成される、IOL デバイス。

【請求項 10】

前記シリコンオイルは、約 5,000 ダルトン未満の分子量を有する成分を含有しない、請求項 9 に記載の IOL デバイス。

40

【請求項 11】

前記シリコンオイルは 25℃ で約 4,000 mm²/s 以上の粘度を有する、請求項 9 又は 10 に記載の IOL デバイス。

【請求項 12】

前記シリコンオイルは約 1.49 の屈折率を有する、請求項 9 から 11 のいずれか一項に記載の IOL デバイス。

【請求項 13】

前記シリコンオイルは約 1.5 以上の多分散指数を有する、請求項 9 から 12 のいずれか一項に記載の IOL デバイス。

【請求項 14】

50

前記シリコンオイルは、ジフェニルシロキサンとジメチルシロキサンとを含有する、請求項 9 から 13 のいずれか一項に記載の IOL デバイス。

【請求項 15】

前記シリコンオイルは、約 20 モルパーセントから約 25 モルパーセントのジフェニルシロキサンと、約 80 モルパーセントから約 75 モルパーセントのジメチルシロキサンとを含有する、請求項 14 に記載の IOL デバイス。

【請求項 16】

前記前部領域は屈折光学要素を含み、前記後部領域の少なくとも一部は、加えられる力に応答して動くように構成された弾性材料を含むことにより、前記流体が前記屈折光学要素に対して変形させる又は変位させる力を加えることになる、請求項 9 から 15 のいずれか一項に記載の IOL デバイス。

10

【請求項 17】

前記前部領域及び前記後部領域のうち少なくとも 1 つはバルク高分子材料を含有する、請求項 9 から 16 のいずれか一項に記載の IOL デバイス。

【請求項 18】

患者の目の水晶体被膜内への移植用に構成された眼内レンズデバイス（IOL デバイス）であって、

前記 IOL デバイスは、

約 20,000 ダルトンより大きい平均分子量を有するシリコンオイルであって、前記シリコンオイルは、約 5,000 ダルトン未満の分子量を有する成分を含有しないように精製される、シリコンオイルと、

20

バルク高分子材料であって、前記バルク高分子材料の少なくとも一部が前記シリコンオイルと物理的に接触している、バルク高分子材料と

を備える、IOL デバイス。

【請求項 19】

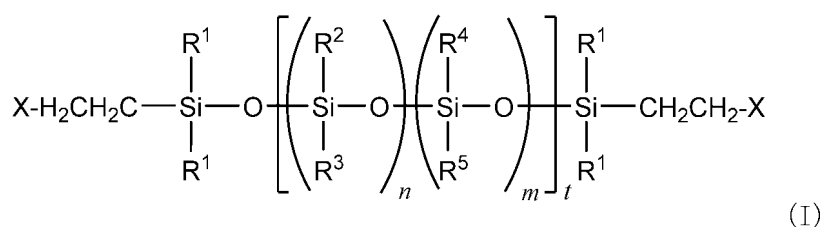
前記シリコンオイルは前記バルク高分子材料によって完全に閉じ込められる、請求項 18 に記載の IOL デバイス。

【請求項 20】

前記バルク高分子材料は、下記の式（I）で表され得るフルオロシリコン重合体であり、

30

【化 1】



n 及び m はそれぞれ個別に 0 から約 500 であり、t は約 100 から約 1000 であり、各 R¹ は個別にアルキル又はアリールであり、R² はハロアルキルであり、R³ はアルキル又はハロアルキルであり、R⁴ 及び R⁵ は個別にアルキル、ハロアルキル、又はアリールであり、各 X は式（I）の前記フルオロシリコン重合体を式（I）の第 2 の重合体と結合させる架橋剤である、請求項 18 又は 19 に記載の IOL デバイス。

40

【請求項 21】

前記架橋剤である X は、約 30 モルパーセントから約 70 モルパーセントのメチルー水素含有率を有するメチルヒドロシロキサン-ジメチルシロキサン共重合体である、請求項 20 に記載の IOL デバイス。

【請求項 22】

前記シリコンオイルは超臨界流体抽出法を用いて精製される、請求項 18 から 21 の

50

いずれか一項に記載の I O L デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本出願は、2016年5月27日出願の「眼内レンズデバイス用の分子量分布の狭いレンズオイル (Lens Oil Having a Narrow Molecular Weight Distribution For Intraocular Lens Devices)」と題する米国仮特許出願第62/342,590号に基づく優先権を主張し、その内容全体は参照により本出願に組み込まれる。

10

【0002】

本発明は、概して分子量分布の狭いレンズオイルに関し、より詳細には眼内レンズデバイス用に好適なレンズオイルに関する。

【背景技術】

【0003】

目の外科手術は、技術的進歩によって各種の眼疾患に対処する高度な介入が可能になるにつれて増えている。そのような手術が概して安全であり、患者の生活の質を著しく改善する結果をもたらすことが分かってきたので、この20年の間に患者の受容が増加している。

【0004】

20

白内障手術は、最も一般的な外科手術の1つとして残っており、1600万件を超える白内障手術が世界中で行われている。平均寿命が延び続けるにつれて、この件数は増え続けることが見込まれている。白内障の治療は通常、目から水晶体を摘出して、その場所に眼内レンズ(「IOL」)を移植することにより行われる。従来のIOLデバイスは通常、単焦点レンズを介して単一距離での視力矯正しかもたらさないで、老眼を矯正することはできない。したがって、標準的なIOL移植を受ける患者は白内障による混濁を経験しなくなるが、近くから遠くに、遠くから近くに、またその間の距離に焦点を調整する又は変化させることができず、依然として矯正眼鏡を用いる必要がある。

【0005】

30

目の屈折異常を矯正する手術も非常に一般的になっており、その中で、レーシックが高い評判を受けて、年間70万件を超える手術が行われている。屈折異常の高有病率と、この手術の相対的な安全性及び有効性とを考慮すると、ますます多くの人々が、従来の眼鏡又はコンタクトレンズに優先してレーシック又は他の外科手術に頼ることが見込まれる。近視治療におけるレーシックの成功にもかかわらず、従来のレーシック手術では治療できない老眼を矯正する効果的な外科的介入に関しては、要求が満たされないままの状態になっている。

【0006】

40

ほとんど全ての白内障患者は老眼も患っているため、これらの疾患を両方とも治療することに対して市場の需要が集中している。患者の目の白内障及び／又は老眼に対処するために、IOLデバイスの様々な修正が取り入れられている。例えば、単焦点レンズと共に必要とされる追加の矯正レンズの必要性をなくすことを目標として、2つ以上の距離での視力矯正をもたらすために、IOLデバイス用の多焦点レンズが取り入れられた。多焦点レンズは概して、様々な屈折力の部分を有し、複数の距離(例えば、近い距離、中間の距離、遠い距離)での視力を提供する。しかしながら、多焦点レンズのかなり不利な点の1つは、特に、夜間に光源の周りにグレアやハローの形で視覚的歪みが生じる可能性があることである。

【0007】

50

調整可能型IOLデバイスも、最近、白内障手術用に取り入れられている。調整可能型IOLデバイスは、目の自然の調整機構に応答して動く及び／又は形状を変えるように構成された単焦点レンズを特徴としていることが多く、これにより、広範囲の距離にわたっ

て視力矯正をもたらす。そのような調整可能型 I O L デバイスは、中央のレンズから突き出た触覚系も特徴とすることがある。そのような触覚系は通常、目の毛様体筋の収縮及び弛緩に反応し、最終的に中央のレンズの変化をもたらして様々なジオプトリーの屈折力を提供するように構成される。

【0008】

I O L デバイスによっては内部に流体も含むものがあってよく、当該流体の動きによって屈折力の変化をもたらし得る。しかしながら、従来の流体は、I O L デバイスを含むバルク高分子材料（例えば、レンズ、触覚系など）の望ましくない膨張を引き起こすことが分かっている。したがって、I O L デバイス用に改良された、当該デバイスのバルク高分子材料の膨張を最小限に抑えるか又は排除する流体を開発する必要がある。

10

【発明の概要】

【0009】

1つの実施形態において、シリコーンオイルが提供される。シリコーンオイルは、約20,000ダルトンより大きい平均分子量を有することができ、任意選択的に、シリコーンオイルの全重量の最大で約3%から約4%が約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分を含有し得る。

【0010】

別の実施形態において眼内レンズ（I O L）デバイスが提供される。I O L デバイスは、前部領域、後部領域、前部領域と後部領域との間に画定される空洞領域、及び空洞領域に配置された流体を備え得る。流体は、約20,000ダルトンより大きい平均分子量を有するシリコーンオイルを含有し得る。任意選択的に、シリコーンオイルの全重量の最大で約3%から約4%が約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分で構成される。

20

【0011】

さらに別の実施形態において、患者の目の水晶体被膜への移植用に構成された眼内レンズ（I O L）デバイスが提供される。I O L デバイスは、約20,000ダルトンより大きい平均分子量を有するシリコーンオイルを含む。シリコーンオイルは、約5,000ダルトン未満の分子量を有する成分が含有しないように精製され得る。I O L デバイスはバルク高分子材料も含むことができ、その少なくとも一部がシリコーンオイルと物理的に接触し得る。

【0012】

説明される好ましい実施形態の他の目的、特徴、及び利点が、以下の詳細な説明から当業者には明らかになるであろう。しかしながら、詳細な説明及び具体的な例は、本発明の好ましい実施形態を示しているが、限定する目的ではなく説明する目的で示されていることを理解されたい。本発明の範囲内の多数の変更及び修正が、本発明の趣旨から逸脱することなく行われてよく、本発明はそのような修正を全て包含する。

30

【図面の簡単な説明】

【0013】

本発明の好ましい非限定的な実施形態が、添付図面を参照することによって、より容易に理解され得る。

【0014】

【図1A】人間の目のいくつかの解剖学的特徴を示す断面図であり、眼内レンズ（I O L）デバイスが目の水晶体被膜に移植されており、I O L デバイスは調整された状態にある。

40

【図1B】人間の目のいくつかの解剖学的特徴を示す断面図であり、眼内レンズ（I O L）デバイスが目の水晶体被膜に移植されており、I O L デバイスは調整されていない状態にある。

【0015】

【図2】I O L デバイスの簡略図を示す一部切除した斜視図である。

【0016】

【図3】超臨界流体抽出法によって取得されたジフェニルージメチルシロキサンのような

50

フラクションの G P C クロマトグラムを提供する。

【0017】

【図4】図3で説明したジフェニルージメチルシロキサンの抽出フラクションに一晩暴露／接触した後に測定された、高分子ベースのレンズの平均屈折力（単位はジオプトリー）をグラフ化したものを提供する。

【発明を実施するための形態】

【0018】

ここで、本発明の具体的で非限定的な実施形態が図面を参照して説明される。本明細書で開示される任意の実施形態の特定の特徴及び態様が、本明細書で開示される任意の他の実施形態の特定の特徴及び態様と共に用いられてよく、及び／又はそれらと組み合わせられてよいことを理解されたい。そのような実施形態は例として用いられる単なる例示であって、本発明の範囲内のいくつかの実施形態に過ぎないことも理解されたい。本発明が関連する、当業者には明らかな様々な変更及び修正は、添付の特許請求の範囲でさらに定められるような本発明の趣旨、範囲、及び意図に含まれるものとみなされる。

【0019】

文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本明細書及び特許請求の範囲の全体にわたって、「comprise（含む）」という単語、並びにその変形である「comprises」及び「comprising」などは、「including, but not limited to（含むが、限定されるものではない）」と同じように非限定的で非排他的な意味で解釈されることになる。本明細書で用いられる例、説明、及び／又は例示的な用語（「e.g.（例えば）」、「such as（など）」など）は全て、他に規定されていない限り、本発明の範囲に制限を課すものではない。さらに、本明細書の全体にわたる値の数値範囲の列挙は、その範囲を画定する値を含む範囲に含まれるそれぞれ個々の値を個別に指す簡略表記として役立つことが意図されており、それぞれ個々の値は、それが本明細書に個々に列挙されているかのように本明細書に組み込まれる。さらに、単数形の「a」、「an」、及び「the」は、文脈上明らかに他の意味に解釈すべき場合を除いて、複数形の指示対象を含む。

【0020】

〔眼内レンズデバイスの移植〕

図1A及び図1Bは、人間の目、及びその水晶体被膜に移植された眼内レンズ（IOL）デバイスの簡略図を示す。図1A及び図1Bに示すように、人間の目100は、前眼房102、後眼房104、及び硝子体腔106という3つの流体充填房を備える。前眼房102は一般に、角膜108と虹彩110との間の領域に対応し、後眼房104は一般に、虹彩110と、水晶体被膜112と、水晶体被膜112に接続された小帯線維114とによって仕切られた領域に対応する。前眼房102及び後眼房104には眼房水が入っており、眼房水は、瞳116（虹彩110によって画定される開口部）を通して前眼房102と後眼房104との間を流れる流体である。光が瞳116を通して目100に入り、視軸A-Aに沿って進み、最終的に網膜118に達して視覚を生み出す。目100に入る光の量は、瞳116の大きさに直接関連しており、その大きさは虹彩110によって調節される。

【0021】

硝子体腔106は一般に、水晶体被膜112と網膜118との間の領域に対応する。硝子体腔106には硝子体液が入っており、硝子体液は眼房水より粘性が高い無色透明でゼラチン質の塊である。硝子体液の容量の多くは水であるが、硝子体液は、細胞、塩類、糖類、ビトロシン、グリコサミノグリカンヒアルロン酸を有するI型コラーゲン線維の網状組織、及びタンパク質も含んでいる。硝子体液は純水の2～4倍の粘度を有して、硝子体液にゼラチン質の粘性（consistency）をもたらすことが好ましい。硝子体液はまた、1.336の屈折率を有し得る。

【0022】

水晶体被膜112は通常、目の自然の水晶体（不図示）を包んでいる。自然の水晶体は

10

20

30

40

50

、毛様体筋 120 及び小帯線維 114 による張力を受けて保たれる、弾性を持ち透過した結晶膜状の構造体である。その結果、自然の水晶体は丸みを帯びた形状になる傾向があり、その形状は目 100 が近い距離で焦点を合わせることと想定した形である。自然の水晶体の形を変えることで、目の焦点距離が変わる。したがって、目の自然の調整機構は当該水晶体の形の変化に反映される。

【0023】

目の白内障及び／又は老眼を矯正するために、水晶体被膜 112 に包まれた自然の水晶体が摘出されて、IOL デバイス 122 に置き換えられ得る。IOL デバイス 122 の移植は、まず、超音波水晶体乳化吸引術などの標準的な外科手術を利用して、水晶体被膜 112 に包まれた自然の水晶体を小さな切開部を通じて摘出することによって実現され得る。自然の水晶体を摘出した後に、IOL デバイス 122 が小さな切開部を通じて水晶体被膜 112 の中に挿入され得る。

【0024】

図 1 A 及び図 1 B の非限定的な実施形態に示すように、IOL デバイス 122 は、目 100 の後眼房 104 に面している前部領域 124 を有することが特徴であり得る。IOL デバイス 122 の前部領域 124 は、光軸 A-A の付近を中心とする屈折光学要素（不図示）を含み得る。IOL デバイス 122 はまた、前部領域 124 と結合された後部領域 126 を有することが特徴であり得、後部領域 126 は目 100 の硝子体腔 106 に面している。IOL デバイス 122 はさらに、前部領域 124 と後部領域 126 との間に画定される空洞領域 128 を有し得、空洞領域 128 には、流体（例えば、レンズオイル）が配置され得る。いくつかの態様では、流体は、IOL デバイス 122 を水晶体被膜 112 の中に移植した後に、IOL デバイス 122 の自己密封弁を通じて空洞領域 128 に導入され得る。当業者であれば本開示を読むと理解するであろうが、IOL デバイス 122 の中に含まれる流体の容量は、水晶体被膜 112 の大きさに従って各患者に適合し得る。好ましい態様では、空洞領域 128 内の流体の容量は、IOL デバイス 122 の周辺領域 130 が小帯線維 114 及び毛様体筋 120 と連結するのを可能にするのに十分であり得る。

【0025】

自然の水晶体と同様に、IOL デバイス 122 は、目 100 の調整機構に応答して形を変える。例えば、図 1 A は全体的に調整された状態にある目 100 を示しており、これは、目 100 が近くの物体に焦点を合わせている場合であり得る。そのような調整された状態では、毛様体筋 120 は収縮して前方向に動く。毛様体筋 120 が収縮することで、小帯線維 114 に加えられる応力が減少するので、小帯線維 114 によって水晶体被膜 112 に加えられる応力が減少する。その結果、IOL デバイス 122 は弾性回復して、より丸みを帯びた両凸形状を実現し得る。

【0026】

図 1 B は全体的に調整されていない状態にある目 100 を示しており、これは、目 100 が距離をおいたところに焦点を合わせている場合であり得る。そのような調整されていない状態では、毛様体筋 120 は弛緩しており、これにより、開口部の直径が増加し、小帯線維 114 が光軸 A-A から離れることになる。これによって、小帯線維 114 が水晶体被膜 112 の周辺部を半径方向に引っ張ることになり、これで IOL デバイス 122 は、調整された状態と比較すると、より平坦な形／形状を帯びることになる。水晶体被膜 112、及びその中に配置される IOL デバイス 122 のより平坦な形／形状は、瞳 116 に入る光を曲げる又は屈折させる能力の低下に相当する。

【0027】

〔眼内レンズデバイス〕

患者の目の水晶体被膜の中に移植するのに好適な眼内レンズ（IOL）デバイスには、2015 年 11 月 17 日発行の米国特許第 9,186,244 号、2013 年 2 月 28 日公開の米国特許出願公開第 2013/0053954 号、2014 年 2 月 4 日公開の米国特許出願公開第 2016/0030161 号、2016 年 5 月 2 日出願の米国特許出願第 15/144,544 号、2016 年 5 月 2 日出願の米国特許出願第 15/144,56

8号、及び2016年3月31日公開の国際特許出願公開第WO2016/049059号において説明されたものが含まれてよく、これらの開示は参照用に本明細書に組み込まれる。シリコンオイルは、前述の特許文献で説明されたIOLデバイスに組み込まれ得ることを理解されたい。例えば、本明細書で説明されるシリコンオイルは、これらの特許文献のいずれか1つで説明された流体の代わりに用いられ得る。しかしながら、説明のためだけに、移植可能なIOLデバイス200の簡略図が1つの実施形態に従って図2に示されている。

【0028】

図2のIOLデバイス200は、本明細書で説明される他のデバイス／特徴／要素、例えば他の実施形態／態様及び／又は図を参照して説明されるものなどと組み合わせ実現されてよい。さらに、IOLデバイス200は、様々な用途に及び／又は変形した形で用いられてよく、それらは、本明細書で説明される例示的な実施形態／態様に記載されていなくてもよい。さらに、いくつかの実施形態／態様において、IOLデバイス200は、図2に示す特徴／要素より多い又はより少ない特徴／要素を含んでよい。

【0029】

図2に示すように、IOLデバイス200は、前部領域202及び前部領域202と結合された後部領域204を含む。前部領域202及び後部領域204は空洞領域206を画定し、空洞領域206は、例えばレンズオイルなどの流体で充填され得る。前部領域204は、流体を空洞領域206に注入することを可能にするように構成された注入ポート208も含み得る。様々な態様において、注入ポート208は一方方向性の自己密封弁を含み得る。他の態様では、注入ポート208を密封するために、別個の栓（不図示）が提供され得る。注入ポート208は、IOLデバイス200の前部領域204に設置されるものとして図2に示されているが、注入ポート208の位置は重要ではない。ただし、その位置が視野を妨げてはならない。

【0030】

また、図2に示すように、IOLデバイスの前部領域202は、光学的に透過した／透明なものであり得る光学要素210を含む。光学要素210は、目の調整機構に反応できるように、十分に柔軟であり得る（例えば、十分に低いヤング率を有する）ことが好ましい。特定の態様において、光学要素210は、目の毛様体筋が弛緩（又は収縮）したときに、その屈曲度を変えられるように十分に柔軟であり得、こうして、目の水晶体被膜に加わる小帯線維の張力を増加（又は減少）させる。

【0031】

追加的な態様において、光学要素210は、目の硝子体腔によってIOLデバイス200に加えられる力に応答して、その屈曲度を変えるように十分に柔軟であり得る。これは、調整中に硝子体が前方の力を加えることに応答して、IOLデバイス200の後部領域204が移動する／動くように構成され得る形状で実現され得、これにより、空洞領域208に配置された流体が光学要素210に対して変形させる力又は変位させる力を加えることになる。硝子体腔の前方の動きを目の水晶体被膜に伝達することを実現するために、IOLデバイス200の後部領域204は、柔軟な材料を備え、水晶体被膜の後面の大部分に接触することが好ましい。

【0032】

様々な態様において、IOLデバイス200の光学要素210は、第1のバルク高分子材料を含み得る。この第1の高分子材料は、光学的に透過した／透明で、生体適合性があり、光学要素210がその屈曲度を調整中に変えることを可能にするように柔軟であり得る（例えば、十分に低いヤング率を有する）。第1の高分子材料に好適な材料には、限定されるものではないが、シリコン（例えば、アルキルシロキサン、フェニルシロキサン、フッ化シロキサン、これらの組み合わせ／共重合体など）、アクリル酸（例えば、アクリル酸アルキル、フルオロアクリル酸、アクリル酸フェニル、これらの組み合わせ／共重合体など）、プラスチック、これらの組み合わせなどが含まれ得る。

【0033】

図 2 にさらに示すように、IOL デバイス 200 の後部領域 204 は、いくつかの態様において、目の水晶体被膜の後面に近づく外表面を有し得る。より多くの態様において、IOL デバイス 200 の後部領域 204 は、目の水晶体被膜の後面の大部分、かなりの部分、又はその全体に接触するように構成及び／又は適合され得る。好ましい態様において、この接点は、目の水晶体被膜の後面の光軸に、及び光軸の周りにあり得る。

【0034】

その上さらなる態様において、IOL デバイス 200 の後部領域 204 は、光学的に透過した／透明な、生体適合性及びゴム弾性があり得る第 2 のバルク高分子材料を含み得る。後部領域 204 に好適な材料には、限定されるものではないが、シリコーン（例えば、アルキルシロキサン、フェニルシロキサン、フッ化シロキサン、これらの組み合わせ／共重合体など）、アクリル酸（例えば、アクリル酸アルキル、フルオロアクリル酸、アクリル酸フェニル、これらの組み合わせ／共重合体など）、プラスチック、これらの組み合わせなどが含まれ得る。1 つの特定の態様において、後部領域 204 の第 2 の高分子材料は、組成、分子量、多孔性、ヤング率、疎水性などのうち 1 つ又は複数に関して、前部領域 202 の第 1 の高分子材料と同じであってよい。しかしながら、他の態様において、後部領域 204 の第 2 の高分子材料は、組成、分子量、多孔性、ヤング率、疎水性などのうち 1 つ又は複数に関して、前部領域 202 の第 1 の高分子材料とは異なってよい。

【0035】

図 2 には示さないが、IOL デバイス 200 は任意選択的に、目の小帯線維と連結するように構成された周辺領域を含み得る。この周辺領域は、触覚系と呼ばれることがあり、当技術分野で知られている形状、構成、及び／又は材料を有する 1 つ又は複数の触覚要素を含み得る。1 つの代表的な態様において、任意選択の周辺領域は、第 3 のバルク高分子材料を含み得る。周辺領域の第 3 のバルク高分子材料は、組成、分子量、多孔性、ヤング率、疎水性などのうち 1 つ又は複数に関して、前部領域 202 の第 1 の高分子材料と同じであっても異なっているように、及び／又は後部領域 204 の第 2 の高分子材料と同じであっても異なっているようによい。

【0036】

さらに多くの態様において、前述の周辺領域は、前部領域 202 及び後部領域 204 によって画定された空洞領域 206 と流体連通する第 2 の空洞領域（不図示）を含み得、これにより、流体（例えば、レンズオイル）がこれらの空洞領域の間を流れることが可能になる。例えば、目毛様体筋の収縮によって周辺領域が変形し得、第 2 の空洞領域内の流体の少なくとも一部が前部領域 202 及び後部領域 204 によって画定された空洞領域に追い出され、これにより、光学要素 210 の形が変化する。

【0037】

IOL デバイス 200 が周辺領域を含まない態様において、IOL デバイス 200 の前部領域 202 は、目の小帯線維と連結するために、十分な直径の円板形状を有し得る。当業者が本開示を読むと理解できることだが、前部領域 202 の直径は（IOL デバイス 200 の任意の他の要素と関連する寸法と共に）、患者の目の大きさの特定の要件に従って各患者に適合し得る。

【0038】

〔IOL デバイスのバルク高分子材料〕

上述したように、眼内レンズ（IOL）デバイスの前部領域、後部領域、及び周辺領域（存在する場合）は、それぞれ個別にバルク高分子材料を含み得る。いくつかの実施形態において、このバルク高分子材料には、限定されないが、シリコーン（例えば、アルキルシロキサン、フェニルシロキサン、フッ化シロキサン、これらの組み合わせ／共重合体など）、アクリル酸（例えば、アクリル酸アルキル、フルオロアクリル酸、アクリル酸フェニル、これらの組み合わせ／共重合体など）、プラスチック、高分子ヒドロゲル、及び／又は IOL デバイス用に好適な他の親水性高分子材料が含まれてよく、こうしたことは、当業者が本開示を読むと理解できるであろう。

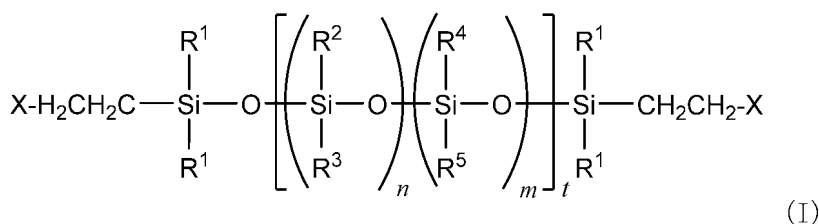
【0039】

1つの例示的な実施形態において、IOLデバイスの（例えば、前部領域、後部領域、及び／又は周辺領域の）バルク高分子材料は、フルオロシリコーン重合体を含み得る。いくつかの態様において、フルオロシリコーン重合体は、ジアルキルシロキサン、ジフェニルシロキサン、又はフェニルアルキルシロキサンと、フッ化ジアルキルシロキサンとの架橋共重合体であり得る。フルオロシリコーン重合体は、ジアルキルシロキサン、ジフェニルシロキサン、又はフェニルアルキルシロキサンと、トリフルオロアルキル（アルキル）シロキサンとの架橋共重合体であり得るが、ジフェニルシロキサン及び／又はフェニルアルキルシロキサンと、ジアルキルシロキサンと、トリフルオロアルキル（アルキル）シロキサンとの三元共重合体又はより高次の重合体であってもよい。いくつかの態様において、フルオロシリコーン重合体は、ジメチルシロキサンなどのジアルキルシロキサンと、3, 3, 3-トリフルオロプロピルメチルシロキサンなどのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサンとの架橋共重合体であり得る。ジアルキルシロキサンとトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサンとの比は、フルオロシリコーン重合体の物理特性を最適化するために調節され得る。例えば、トリフルオロアルキル（アルキル）シロキサンを増やすと、結果として得られるフルオロシリコーン重合体の疎水性が強まり得る。様々な態様において、フルオロシリコーン重合体は、少なくとも約25モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約25モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約30モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約35モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約40モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約50モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約25モルパーセントから約50モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサン、又は約25モルパーセントから約40モルパーセントのトリフルオロアルキル（アルキル）シロキサンを含有し得る。

【0040】

具体的な実施形態において、前述のフルオロシリコーン重合体は下記の式（I）で表され得る。

【化1】



ここで、n及びmはそれぞれ個別に0から約500であり、tは約100から約1000であってよく、各R¹は個別にアルキル又はアリールであってよく、R²はハロアルキルであってよく、R³はアルキル又はハロアルキルであってよく、R⁴及びR⁵は個別にアルキル、ハロアルキル、又はアリールであり、各Xは式（I）の重合体を式（I）の第2の重合体と結合させる架橋剤であってよい。

【0041】

様々な態様において、nは約50、又は約100、又は約125、又は約150、又は約200、又は約250、又は約300、又は約350、又は約400、又は約450、又は約500であってよい。より多くの態様において、mは約50、又は約100、又は約125、又は約150、又は約200、又は約250、又は約300、又は約350、又は約400、又は約450、又は約500であってよい。さらに多くの態様において、nは約100であってよく、mは約150であってよい。さらなる態様において、tは約100、又は約125、又は約150、又は約200、又は約250、又は約300、又は約350、又は約400、又は約450、又は約500、又は約550、又は約600

、又は約 650、又は約 700、又は約 750、又は約 800、又は約 850、又は約 900、又は約 950、又は約 1000 であってよい。

【0042】

追加的な態様において、各 R^1 はアルキルであってよい。好適なアルキル基には、限定されるものではないが、メチル、エチル、 n -プロピル、 i -プロピル、 n -ブチル、 t -ブチル、 n -ペンチル、 n -ヘキシルなどの C_1 - C_6 アルキル基が含まれる。いくつかの態様において、 R^3 、 R^4 、及び R^5 はそれぞれ、 R^1 用に定義されたようなアルキルである。好ましい態様において、 R^1 、 R^3 、 R^4 、及び R^5 はそれぞれメチルである。より多くの好ましい態様において、 R^2 は 1 個から 3 個のハロ（ただし、少なくとも 1 つがフルオロであり得る）置換基を含むハロアルキル基であってよい。代表的なハロアルキル基には、限定されるものではないが、フルオロメチル、2-フルオロエチル、2, 2-ジフルオロエチル、及び 3, 3, 3-トリフルオロプロピルが含まれる。1 つの実施形態において、 R^2 は 3, 3, 3-トリフルオロプロピルであってよい。

10

【0043】

架橋剤 X は、1 つの態様において、約 30 モルパーセントから約 70 モルパーセントのメチルー水素含有率を有するメチルヒドロシロキサン-ジメチルシロキサン共重合体であってよい。追加的な態様において、架橋剤は、約 5 個から約 30 個の繰り返し Si 単位（すなわち、重合度）の鎖長を有し得る。

【0044】

さらなる態様において、IOL デバイスのバルク高分子材料は、約 200 から約 500、又は約 300 から約 500、又は約 400 から約 450 の重合度を有し得る。

20

【0045】

いくつかの実施形態において、IOL デバイスのバルク高分子材料はフルオロシリコーン重合体と、最大約 30 重量パーセント（又は約 27 重量パーセント、又は約 25 重量パーセント、又は約 23 重量パーセント、又は約 20 重量パーセント、又は約 20 重量パーセントから約 30 重量パーセント）のシリカ成分とを含有し得る。このシリカ成分は、いくつかの態様において、少なくとも約 $280\text{ m}^2/\text{g}$ 、又は少なくとも約 $300\text{ m}^2/\text{g}$ 、又は少なくとも約 $310\text{ m}^2/\text{g}$ 、又は少なくとも約 $320\text{ m}^2/\text{g}$ 、又は少なくとも約 $330\text{ m}^2/\text{g}$ 、又は少なくとも約 $340\text{ m}^2/\text{g}$ 、又は少なくとも約 $350\text{ m}^2/\text{g}$ の表面積を有し得る。シリカ成分はまた、より多くの態様において、約 11 ナノメートル未満の平均粒径を有し得る。直径が約 7 ナノメートルの平均粒径を有するヒュームドシリカが特に好適であり得、その理由として、小粒径になると、可視光の波長と干渉しないこと、また硬化性組成物の光学分解能の改善に寄与することが挙げられる。わずか 7 nm の粒径を有する業務用ヒュームドシリカが（例えば、キャボット（CABOT）、シグマ（Sigma）から）市販されている。

30

【0046】

シリカ成分は、シラザンで処理されたヒュームドシリカ又は「活性」シリカであってよい。シリカ成分の量は、高分子材料が光学的に透過したままで十分に強化され得るような量でなければならない。ヒュームドシリカ処理を行うための好適なシラザン及び方法は、小粒径ヒュームドシリカのその場反応（*in situ reaction*）を含み、このことは当技術分野でよく知られている。そのような反応において、シラザン（例えば、ヘキサメチルジシラザン）は、ヒュームドシリカのヒドロキシ官能価と容易に反応して、シリカ表面にトリメチルシロキサン層を形成する。

40

【0047】

本明細書で開示された IOL デバイスの前部領域、後部領域、及び／又は周辺領域（存在する場合）のバルク高分子材料は、式 I のフルオロシリコーン重合体などのフルオロシリコーン重合体に限定されない。むしろ、バルク高分子材料には、他のシリコーン材料、アクリル酸材料、プラスチック材料、及び／又は、IOL デバイス用に好適な、生体適合性があり柔軟な他の高分子材料が含まれてよく、こうしたことは、当業者が本開示を読むと理解できるであろう。

50

【0048】

さらなる実施形態において、IOLデバイスのバルク高分子材料は、約10 p s i から約150 p s i、又は約50 p s i から約100 p s i、又は約70 p s i のヤング率を有してよい。高分子材料の他の物理特性も調整され得る。例えば、本明細書で説明されるバルク高分子材料は、特定の態様において、約500 p s i から約1200 p s i、又は約700 p s i から約1000 p s i、又は約900 p s i の引張強度を有してよい。より多くの態様において、本明細書で説明されるバルク高分子材料は、約400 % から約1000 %、又は約600 % の伸び率を有してよい。

【0049】

1つの実施形態において、IOLは、上述したバルク高分子材料のうちの1つ又はそれらの組み合わせを含み、本明細書で説明されたシリコンオイルがバルク高分子材料によって完全に閉じ込められ得る。別の実施形態において、IOLは、上述したバルク高分子材料のうちの1つ又はそれらの組み合わせを含み、本明細書で説明されたシリコンオイルがバルク高分子材料によって部分的にだけ閉じ込められてよく、残部はシリコンオイルに対して不浸透性を有し得る別の材料によって閉じ込められる。

【0050】

[レンズオイル]

IOLデバイスの複数の領域のうちの1つ又は複数（特にその領域のバルク高分子材料）は、例えば、レンズオイルなどの流体と接触してよい。しかしながら、従来のシリコンオイルなどの従来のレンズオイルを用いると、IOLデバイスと関連したバルク高分子材料の望ましくない膨張をもたらし得る。

【0051】

したがって、本明細書で開示される実施形態は、眼内レンズ（IOL）デバイス用に好適な新規のレンズオイルを対象にする。具体的には、本明細書で開示される新規のレンズオイルは、その狭い分子量分布と、低分子量成分がないこと／低分子量成分の排除とにより、IOLデバイスと関連したバルク高分子材料の望ましくない膨張の縮小及び／又は排除を含む複数の利点を提供する。好ましい実施形態において、本明細書で開示される新規のレンズオイルはシリコンオイルであってよい。

【0052】

1つの実施形態において、現在開示されているシリコンオイルは、IOLデバイスの要素と関連したバルク高分子材料のあらゆる又は実質的にあらゆる膨張を防ぐのに十分な平均分子量を有し得る。例えば、シリコンオイルは、1つの態様に従って、約20,000ダルトン以上の平均分子量を有し得る。より多くの態様において、シリコンオイルは、約20,000ダルトンから約400,000ダルトンの範囲の平均分子量を有し得る。

【0053】

特定の態様において、シリコンオイルは、少なくとも約20,000ダルトン、少なくとも約25,000ダルトン、少なくとも約30,000ダルトン、少なくとも約35,000ダルトン、少なくとも約40,000ダルトン、少なくとも約45,000ダルトン、少なくとも約50,000ダルトン、少なくとも約55,000ダルトン、少なくとも約60,000ダルトン、少なくとも約65,000ダルトン、少なくとも約70,000ダルトン、少なくとも約75,000ダルトン、少なくとも約80,000ダルトン、少なくとも約85,000ダルトン、少なくとも約90,000ダルトン、少なくとも約95,000ダルトン、少なくとも約100,000ダルトン、少なくとも約105,000ダルトン、少なくとも約110,000ダルトン、少なくとも約115,000ダルトン、少なくとも約120,000ダルトン、少なくとも約125,000ダルトン、少なくとも約130,000ダルトン、少なくとも約135,000ダルトン、少なくとも約140,000ダルトン、少なくとも約145,000ダルトン、少なくとも約150,000ダルトン、少なくとも約155,000ダルトン、少なくとも約160,000ダルトン、少なくとも約165,000ダルトン、少なくとも約170,000ダルトン、

トン、少なくとも約175,000ダルトン、少なくとも約180,000ダルトン、少なくとも約185,000ダルトン、少なくとも約190,000ダルトン、少なくとも約195,000ダルトン、少なくとも約200,000ダルトン、少なくとも約205,000ダルトン、少なくとも約210,000ダルトン、少なくとも約215,000ダルトン、少なくとも約220,000ダルトン、少なくとも約225,000ダルトン、少なくとも約230,000ダルトン、少なくとも約235,000ダルトン、少なくとも約240,000ダルトン、少なくとも約245,000ダルトン、少なくとも約250,000ダルトン、少なくとも約255,000ダルトン、少なくとも約260,000ダルトン、少なくとも約265,000ダルトン、少なくとも約270,000ダルトン、少なくとも約275,000ダルトン、少なくとも約280,000ダルトン、少なくとも約285,000ダルトン、少なくとも約290,000ダルトン、少なくとも約295,000ダルトン、少なくとも約300,000ダルトン、少なくとも約305,000ダルトン、少なくとも約310,000ダルトン、少なくとも約315,000ダルトン、少なくとも約320,000ダルトン、少なくとも約325,000ダルトン、少なくとも約330,000ダルトン、少なくとも約335,000ダルトン、少なくとも約340,000ダルトン、少なくとも約345,000ダルトン、少なくとも約350,000ダルトン、少なくとも約355,000ダルトン、少なくとも約360,000ダルトン、少なくとも約365,000ダルトン、少なくとも約370,000ダルトン、少なくとも約375,000ダルトン、少なくとも約380,000ダルトン、少なくとも約385,000ダルトン、少なくとも約390,000ダルトン、少なくとも約395,000ダルトン、又は少なくとも約400,000ダルトンの平均分子量を有し得る。別の態様において、シリコンオイルは、前述の値のうちの任意の2つを含む範囲内の平均分子量を有し得る。

10

20

【0054】

さらに、現在開示されているシリコンオイルは、IOLデバイスと関連したバルク高分子材料のあらゆる又は実質的にあらゆる膨張を防ぐために、低分子量成分の最小濃度を有し得る。特定の態様において、シリコンオイルの全重量の0%から約4%が、約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分で構成され得る。別の言い方をすれば、シリコンオイルの全重量の最大で約4%が約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分で構成され得る。好ましい態様において、シリコンオイルは、約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分を最大で約3重量パーセント、最大で約2重量パーセント、最大で約1重量パーセント、最大で約0.05重量パーセント、又は最大で約0.005重量パーセント含有し得る。

30

【0055】

より多くの好ましい態様において、シリコンオイルの全重量が、約5,000ダルトンより大きい分子量を有する成分で構成され得る。1つの非限定的な実施形態において、シリコンオイルは、約5,000ダルトン以下の分子量を有する成分を何も含有しない。シリコンオイルの中に約1,000ダルトン、又は約2,000ダルトン、又は約3,000ダルトン、又は約4,000ダルトン、又は約5,000ダルトンでも、その分子量を有する成分が含有していると、場合によっては、本明細書で説明されたIOLデバイスと関連したバルク高分子材料の望ましくない膨張を引き起こすことがある。別の実施形態において、シリコンオイルの全重量の最大で約3%から約4%が約15,000ダルトン未満の分子量を有する成分で構成され得る。さらに別の実施形態において、シリコンオイルの中には、5,000ダルトン未満の分子量を有する成分はない。

40

【0056】

様々な実施形態において、現在開示されているシリコンオイルはさらに、狭い分子量分布、したがって低い多分散指数(PDI)を有し得る。例えば、シリコンオイルは、1つの代表的な態様において、約1.5以上のPDIを有し得る。別の代表的な態様において、シリコンオイルは約2.4のPDIを有し得る。

【0057】

50

現在開示されているシリコーンオイルは、いくつかの実施形態において、 25°C で約4, 000 mm^2/s から 25°C で約100, 000 mm^2/s の範囲の粘度を有し得る。好ましい態様において、現在開示されているシリコーンオイルの粘度は、 25°C で約5, 000 mm^2/s 以上であってよい。

【0058】

いくつかの態様において、現在開示されているシリコーンオイルは、 25°C で約4, 000 mm^2/s から 25°C で約15, 000 mm^2/s の範囲の粘度を有し得る。代表的な態様において、シリコーンオイルは、 25°C で約4, 000 mm^2/s 、 25°C で約4, 500 mm^2/s 、 25°C で約5, 000 mm^2/s 、 25°C で約5, 500 mm^2/s 、 25°C で約6, 000 mm^2/s 、 25°C で約6, 500 mm^2/s 、 25°C で約7, 000 mm^2/s 、 25°C で約7, 500 mm^2/s 、 25°C で約8, 000 mm^2/s 、 25°C で約8, 500 mm^2/s 、 25°C で約9, 000 mm^2/s 、 25°C で約9, 500 mm^2/s 、 25°C で約10, 000 mm^2/s 、 25°C で約10, 500 mm^2/s 、 25°C で約11, 000 mm^2/s 、 25°C で約11, 500 mm^2/s 、 25°C で約12, 000 mm^2/s 、 25°C で約12, 500 mm^2/s 、 25°C で約13, 000 mm^2/s 、 25°C で約13, 500 mm^2/s 、 25°C で約14, 000 mm^2/s 、 25°C で約14, 500 mm^2/s 、又は 25°C で約15, 000 mm^2/s の粘度を有し得る。シリコーンオイルは、前述の値のうちの任意の2つを含むその間の粘度の有し得る。

【0059】

追加的な態様において、現在開示されているシリコーンオイルは、 25°C で約15, 000 mm^2/s より高い粘度を有し得る。代表的な態様において、シリコーンオイルは、 25°C で約20, 000 mm^2/s 、 25°C で約25, 000 mm^2/s 、 25°C で約30, 000 mm^2/s 、 25°C で約35, 000 mm^2/s 、 25°C で約40, 000 mm^2/s 、 25°C で約45, 000 mm^2/s 、 25°C で約50, 000 mm^2/s 、 25°C で約55, 000 mm^2/s 、 25°C で約60, 000 mm^2/s 、 25°C で約65, 000 mm^2/s 、 25°C で約70, 000 mm^2/s 、 25°C で約75, 000 mm^2/s 、 25°C で約80, 000 mm^2/s 、 25°C で約85, 000 mm^2/s 、 25°C で約90, 000 mm^2/s 、 25°C で約95, 000 mm^2/s 、又は 25°C で約100, 000 mm^2/s の粘度を有し得る。シリコーンオイルは、前述の値のうちの任意の2つを含むその間の粘度の有し得る。

【0060】

追加的な実施形態において、現在開示されているシリコーンオイルは、実質的にIOLデバイスのバルク材料に屈折率整合させてよい。本明細書で用いられる場合、屈折率整合材料とは、その屈折率が別の材料の屈折率にほぼ等しいくなり得るか又はそれに非常に近い材料のことを指している。いくつかの態様において、現在開示されているシリコーンオイルは、約1.40から約1.60の範囲の屈折率を有し得る。特定の態様において、現在開示されているシリコーンオイルは約1.49の屈折率を有し得る。

【0061】

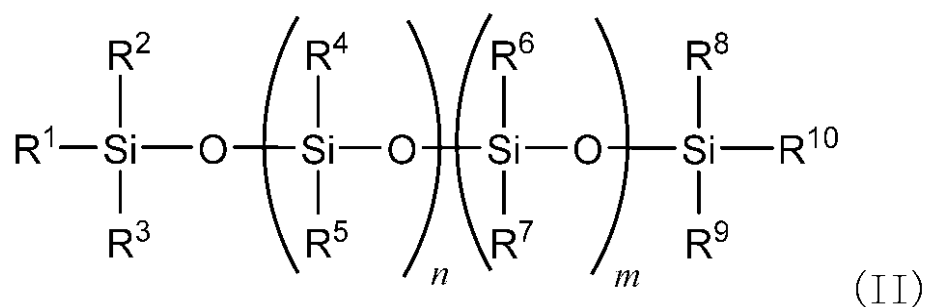
より多くの実施形態において、現在開示されているシリコーンオイルは、アリアルシロキサンとアルキルシロキサンとを含有し得る。アリアルシロキサンに好適なアリアル基には、限定されるものではないが、フェニル、ナフチル、トルイル、キシリルなどが含まれ得る。好適なアルキル基には、限定されるものではないが、メチル、エチル、*n*-プロピル、*i*-プロピル、*n*-ブチル、*t*-ブチル、*n*-ペンチル、*n*-ヘキシルなどが含まれ得る。アリアルシロキサンのアリアル基は、シリコーンオイルが立体効果によってIOLデバイスのバルク高分子材料を通して拡散するのを防ぐのに役立ち得る。このため、シリコーンオイルは、いくつかの態様においてアルキルシロキサンと比較すると、より大きい割合のアリアルシロキサンを含有し得る。

【0062】

1つの代表的な実施形態において、シリコーンオイルは下記の式(I I)で表される共

重合体を含むし得る。

【化 2】



10

ここで、 n 及び m はそれぞれ個別に 0 から約 500 の整数であってよく、 R^1 、 R^2 、 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^7 、 R^8 、 R^9 、及び R^{10} はそれぞれ個別に水素、アルキル、アルケニル、若しくはアリール、置換基を有してもよいこれらの類似体、又は他の好適な飽和官能基若しくは不飽和官能基であってよい。こうしたことは、本開示を読むと当業者には明らかであろう。

【0063】

様々な態様において、 n は約 50、又は約 100、又は約 125、又は約 150、又は約 200、又は約 250、又は約 300、又は約 350、又は約 400、又は約 450、又は約 500 であってよい。より多くの態様において、 m は約 50、又は約 100、又は約 125、又は約 150、又は約 200、又は約 250、又は約 300、又は約 350、又は約 400、又は約 450、又は約 500 であってよい。いくつかの態様において、 n 及び m は約 500 より大きい整数であってよい。 n 及び m は、繰り返しシロキサン単位を示す整数に対応する。 n 及び m は、結果として得られるシリコン共重合体の所望の分子量を実現するように個別に選択され得る、及び n 及び m が対応する特定のシロキサン重合体単位の所望の比を実現するように個別に選択され得る。

20

【0064】

本明細書の様々な態様において用いられる場合、「アルキル」という用語は、炭素原子と水素原子のみからなる直鎖状又は分枝鎖状の炭化水素鎖ラジカルのことを指してよく、これは、飽和していても不飽和（すなわち、1 つ又は複数の二重結合及び／又は三重結合を含む）であってもよく、1 個から 20 個の炭素原子を有し（ $\text{C}_1 - \text{C}_{20}$ アルキル）、単結合で残りの分子に結合し得る。好適なアルキル基には、限定されるものではないが、メチル、エチル、 n -プロピル、 i -プロピル、 n -ブチル、 t -ブチル、 n -ペンチル、 n -ヘキシル、 n -ヘプチル、 n -オクチルなどが含まれ得る。

30

【0065】

また本明細書の様々な態様において用いられる場合、「アルケニル」という用語は、1 個から 20 個の炭素原子を有し、少なくとも 1 つの二重結合を含む、直鎖状又は分枝鎖状の炭化水素ラジカルのことを指してよい。好適なアルケニル基には、限定されるものではないが、ビニル、2-プロペニル、クロチル、2-イソペンテニルなどが含まれ得る。

40

【0066】

さらに本明細書の様々な態様において用いられる場合、「アリール」という用語は、水素と、6 個から 18 個の炭素原子と、少なくとも 1 つの芳香環とを含む炭化水素環系ラジカルのことを指してよい。本発明の目的のために、アリールラジカルは、単環系、二環系、三環系、又は四環系であってよく、縮合環系又は架橋環系を含んでよい。アリールラジカルには、限定されるものではないが、アセアントリレン、アセナフチレン、アセフェナントリレン、アントラセン、アズレン、ベンゼン、クリセン、フルオランテン、フルオレン、 as -インダセン、 s -インダセン、インダン、インデン、ナフタレン、フェナレン、フェナントレン、プレイアデン、ピレン、及びトリフェニレンから誘導されるアリールラジカルが含まれる。

50

【0067】

さらに本明細書の様々な態様において用いられる場合、「置換基を有してもよい」という用語は、前述の官能基（例えば、アルキル、アルキレン、アリールなど）のうちのいずれかのことを指してよく、ここでは、少なくとも1つの水素原子が結合によって非水素原子に置き換えられ得る。非水素原子は、限定されないが、ハロゲン原子（例えば、F、Cl、Br、及びI）、ヒドロキシ基、アルコキシ基、エステル基などの基に含まれる酸素原子、チオール基、チオアルキル基、スルホン基、スルホニル基、及びスルホキシド基などの基に含まれる硫黄原子、アミン、アミド、アルキルアミン、ジアルキルアミン、アリールアミン、アルキルアリールアミン、ジアリールアミン、窒素酸化物、イミド、及びエナミンなどの基に含まれる窒素原子、トリアルキルシリル基、ジアルキルアリールシリル基、アルキルジアリールシリル基、及びトリアリールシリル基などの基に含まれるケイ素原子、並びに様々な他の基に含まれる他の異種原子などである。「置換基を有してもよい」はまた、上記基のうちのいずれかを意味してよく、ここでは、1つ又は複数の水素原子がより高次の結合（例えば、二重結合又は三重結合）によって、オキシ基、カルボニル基、カルボキシ基、及びエステル基に含まれる酸素、並びにイミン基、オキシム基、ヒドラゾン基、及びニトリル基などの基に含まれる窒素などの異種原子に置き換えられる。

10

【0068】

いくつかの態様において、 R^1 及び／又は R^{10} は水素であってよい。より多くの態様において、 R^1 及び R^{10} はそれぞれ個別に、アルキル又は置換基を有してもよいアルキルであってよい。さらに多くの態様において、 R^1 及び R^{10} はそれぞれ個別に、アリール又は置換基を有してもよいアリールの類似体であってよい。

20

【0069】

さらにより多くの態様において、 R^1 及び／又は R^{10} は個別に、アルケニル又は置換基を有してもよいアルケニルであってよい。いくつかの態様において、 R^1 及び／又は R^{10} は、別の重合体の反応基に（例えば、架橋反応によって）結合するように構成された、反応性官能基（例えば、不飽和アルケニル）であってよく、また式（II）の共重合体を含んでもよい。 R^1 及び／又は R^{10} が反応性官能基であってよいという態様は、IOLデバイス用にとりわけ有利になり得る。例えば、式（II）の共重合体鎖及び／又は他の好適な高分子鎖を例えば含有するレンズオイルが、IOLデバイスのバルク高分子材料の開口部（例えば、弁、ポート、刺創など）を通してIOLデバイスの空洞領域に注入されてよく、この開口部はその後、自己密封作用、栓、又は他の好適な手段によって密封される。少なくとも1つの反応基を（鎖ごとに）有する複数の高分子鎖が含まれると、IOLデバイス内では、これらの高分子鎖のうち少なくとも一部が互いに架橋することが可能になり、これにより、ゲルが形成される。さらに、少しでも残ったシリコンオイルが架橋して栓が重合硬化することによって、少なくとも1つの反応基を（鎖ごとに）有するこれらの高分子鎖は、重合密封栓の形成に寄与することができ、密封を妨げることはない。いくつかの態様において、IOLデバイス内のシリコンオイルは、架橋度の低いゲルであってよく、その未反応の高分子鎖はIOLデバイスのバルク高分子材料を通して拡散することはない。

30

【0070】

1つの特定の態様において、 R^1 及び／又は R^{10} はビニルであってよい。ビニルで終端された式（II）の反応性シリコン共重合体をIOLデバイスの空洞領域に加えると、当該共重合体が安定し（すなわち、人間の目の環境に暴露した場合でも分解しない）、IOLデバイス内に架橋ゲルを形成することができ、IOLデバイスの前述の密封作用を妨げることはなく、その密封作用に寄与し得るので有益になり得る。以下により詳細に論じられるように、ビニルで終端された式（II）の反応性シリコン共重合体は、好適な架橋剤と硬化剤とを組み合わせることによって硬化し、結果として得られる所望のシリコンオイルを形成し得る。すなわち、IOLデバイスのバルク高分子材料の自由体積に入ってバルク高分子材料の膨張を引き起こすということがないシリコンオイルである。

40

【0071】

50

1つの態様において、 R^1 及び／又は R^{10} は、いくつかの態様のビニル以外に、反応性末端基を含んでよい。さらに、他の態様において、 R^1 及び／又は R^{10} は、重合に寄与しない非反応基（例えば、飽和官能基）であってよい。

【0072】

いくつかの態様において、 R^1 及び／又は R^{10} は、約30モルパーセントから約70モルパーセントのメチル-水素含有率を有するメチルヒドロシロキサージメチルシロキサン共重合体を含み得る。特定の態様において、メチルヒドロシロキサージメチルシロキサン共重合体は、約5個から約30個の繰り返しSi単位（すなわち、重合度）の鎖長を有し得る。

【0073】

追加的な態様において、 R^2 、 R^3 、 R^8 、及び R^9 はそれぞれ個別に、アルキル、アリール、又は置換基を有してもよいこれらの類似体であってよい。より多くの態様において、 R^2 、 R^3 、 R^8 、及び R^9 はそれぞれ個別に、アルキル又は置換基を有してもよいアルキルであってよい。1つのそのような態様において、 R^2 、 R^3 、 R^8 、及び R^9 のそれぞれはメチルであってよい。

【0074】

いくつかの態様において、 R^4 及び R^5 はそれぞれ個別に、アルキル、アリール、又は置換基を有してもよいこれらの類似体であってよい。様々な態様において、 R^4 及び R^5 はそれぞれ個別に、アルキル又は置換基を有してもよいアルキルであってよい。1つのそのような態様において、 R^4 及び／又は R^5 はメチルであってよい。

【0075】

より多くの態様において、 R^6 及び R^7 はそれぞれ個別に、アルキル、アリール、又はこれらの置換類似体であってよい。様々な態様において、 R^6 及び R^7 はそれぞれ個別に、アリール又は置換基を有してもよいアリールであってよい。1つの態様において、 R^6 及び／又は R^7 はフェニルであってよい。より多くの態様において、 R^6 はアルキルであってよく、 R^7 はアリールであってよい。1つのそのような態様において、 R^6 はメチルであってよく、 R^7 はフェニルであってよい。

【0076】

1つの代表的な態様において、 R^1 及び R^{10} はそれぞれビニルであってよく、 R^2 、 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^8 、及び R^9 はそれぞれメチルであってよく、 R^6 及び R^7 はそれぞれフェニルであってよい。別の代表的な態様において、 R^1 及び R^{10} はビニルであってよく、 R^2 、 R^3 、 R^4 、 R^5 、 R^6 、 R^8 、及び R^9 はそれぞれメチルであってよく、 R^7 はフェニルであってよい。

【0077】

好ましい実施形態において、現在開示されているシリコーンオイルは、ジメチルシロキサン及びジフェニルシロキサンを含有し得る。さらに、シリコーンオイルは、様々な態様において、約20モルパーセントから約25モルパーセント（好ましくは、約22モルパーセントから約25モルパーセント）の量でジメチルシロキサンと、約80モルパーセントから約75モルパーセント（好ましくは、約78モルパーセントから約75モルパーセント）の量でジフェニルシロキサンとを含有し得る。

【0078】

より多くの実施形態において、現在開示されているシリコーンオイルは、ジメチルシロキサン（約0モルパーセントから約100モルパーセント）とメチルフェニルシロキサン（約0モルパーセントから約100モルパーセント）とを含有し得る。

【0079】

現在開示されているシリコーンオイルは、既知の合成高分子化学手法を利用して製造され得る。例えば、シリコーンオイルの製造方法は、アニオン付加重合、リビング重合、リビングアニオン重合などを含み得る。

【0080】

1つの非限定的な実施形態において、現在開示されているシリコーンオイルの製造方法

10

20

30

40

50

は、(a) ビニルで終端／末端閉鎖されたジフェニルシロキサンージメチルシロキサン共重合体を供給して、高分子組成物を取得する段階と、(b) 架橋剤及び硬化剤を高分子組成物に添加する段階と、(c) 高分子組成物を硬化させて、ジフェニルシロキサンージメチルシロキサンシリコンオイルを取得する段階とを備え得る。ビニルで終端されたジフェニルシロキサンージメチルシロキサンは、市販されている出発原料から既知の方法を利用して合成されても、又は販売元から購入してもよい。好適なビニル末端ブロッカーには、限定されるものではないが、ビニル末端閉鎖ジメチルシロキサン低重合体が含まれる。その結果として得られるオイルは、いくつかの態様において架橋度が低くてもよく、約5パーセント(pph)未満の架橋剤、又は約4 pph未満、又は約2 pph未満、又は約1 pph未満などの架橋剤を有する。

10

【0081】

いくつかの態様において、硬化させる段階は白金触媒の添加を含んでよい。この白金族金属触媒は、ケイ素で結合されたビニルラジカルへのシリコンー水素原子の添加に触媒作用を及ぼすことで知られている複数の適合性白金族金属含有触媒のうちのいずれかであってよい。白金族金属含有触媒は、塩化白金、白金塩、クロロ白金酸、及び様々な錯体(例えば、白金族金属含有族とのシリコン錯体)などの、適合性のある既知の形態のうちのいずれかである。白金族金属含有触媒は任意の触媒量で用いられてよく、例えば、組成物の全重量に基づいて少なくとも約0.1重量ppmの白金族金属を(元素金属として)供給するのに十分な量などでよい。いくつかの態様において、少なくとも約10重量ppm、又は少なくとも約20重量ppm、又は少なくとも約30重量ppm、又は少なくとも約40重量ppmの白金触媒が用いられ得る。

20

【0082】

好ましい実施形態において、現在開示されているシリコンオイルは、低分子量成分を除去するために既知の抽出／分留技術を利用して精製されてよい。例えば、1つの態様において、シリコンオイルは、超臨界CO₂、プロパン、エタン、エチレン、これらの組み合わせ、及び／又は他の好適な溶離液を用いる超臨界流体抽出法によって精製されてよく、こうしたことは、当業者が本開示を読むと理解できるであろう。

【0083】

別の態様において、サイズ排除クロマトグラフィ(SEC)(ゲル浸透クロマトグラフィ(GPC)とも呼ばれる)が、シリコンオイルを精製するのに用いられてよい。SEC/GPCは、多孔性の架橋ゲルを充填したカラムを利用して、高分子をその大きさに従って分離する技術である。

30

【0084】

[実施例]

本開示による代表的なシリコンオイルが提供され、以下の通りに解析された。

【0085】

ジメチルシロキサン及びジフェニルシロキサンで構成されたシリコンオイルが、超臨界流体抽出法で分留された。図3は、超臨界流体抽出法によって取得されたジフェニルジメチルシロキサンの様々なフラクションについての、検出器応答(任意単位)対保持時間(分)のGPCクロマトグラムを提供する。UV/VIS検出器(256nm)が、これらのフラクションを検出するのに用いられた。GPCキャリブレーション曲線との比較に基づいて、図3に示すフラクション5が、本明細書で開示された所望の狭い分子量分布と最小限の低分子量成分とに対応した(例えば、約15,000ダルトン未満の分子量を有するあらゆる成分が最大で約3重量パーセントから約4重量パーセントであり、また、約5,000ダルトン未満の分子量を有する成分がないことがより好ましい)。

40

【0086】

フラクション5はさらに膨張検査を受けて、既知の重量及び寸法のバルク高分子材料がフラクション5と接触したときに、どの程度膨張するかを確認した。そのような膨張検査は、バルク高分子材料で構成されたレンズ(例えば、7mmのシェルを有する)を用意することと、シリコンオイル(すなわち、フラクション5)をバルク高分子材料に接触さ

50

せることと、バルク高分子材料の寸法及び重量をある程度の時間にわたって測定することと、その測定値をバルク高分子材料の元の寸法及び重量と比較することを含む。そのような比較によって、高分子材料がどれだけ「膨張した」か（すなわち、高分子材料の寸法及び重量がどれだけ増加したか）に関する指標が与えられる。約15,000ダルトン未満の分子量のあらゆる成分を約4重量パーセント未満しか有さず、より好ましくは約5,000ダルトン未満の分子量の成分がないフラクシオン5で構成されたシリコンオイルは、バルク高分子材料がフラクシオン5と接触したときにバルク高分子材料の膨張を引き起こさないことが、意外にも予想外に判明した。具体的には、高分子ベースのレンズの寸法は、フラクシオン5と接触した後も7mmのままであった。

【0087】

図4はさらに、フラクシオン5はフラクシオン5に暴露した高分子レンズ材料の膨張を引き起こさなかったというさらなる証明を提供する。上記に示すように、通常はIOLデバイスのバルク高分子材料に拡散して、バルク高分子材料の望ましくない膨張と、IOLデバイスの光学特性の望ましくない変化とを引き起こす実質的に全ての低分子量成分を、フラクシオン5は排除する。例えば、図4に示すように、高分子ベースのレンズの平均屈折力（単位はジオプトリー）の測定値は、フラクシオン5に一晩暴露／接触させても変化しなかった。

【0088】

本明細書において説明され且つ請求された本発明は、本明細書で開示された具体的な好ましい実施形態による範囲に限定されることはなく、これらの実施形態は本発明のいくつかの態様の説明を目的としているだけである。実際、本明細書で示され且つ説明されたことに加えて本発明の様々な修正が、前述の説明から当業者には明らかとなるであろう。そのような修正も、添付の特許請求の範囲の中に含まれることが意図されている。

【図1A】

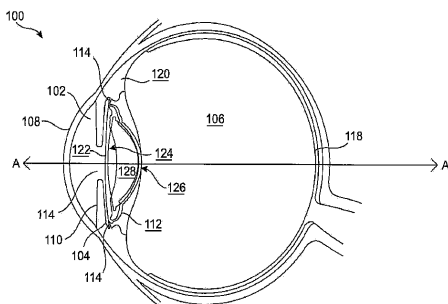


FIG. 1A

【図2】

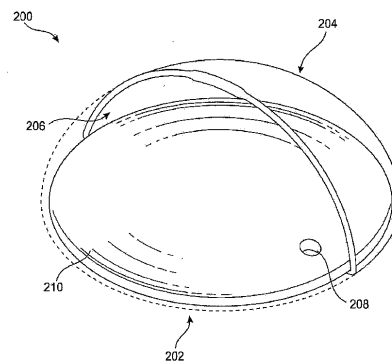


FIG. 2

【図1B】

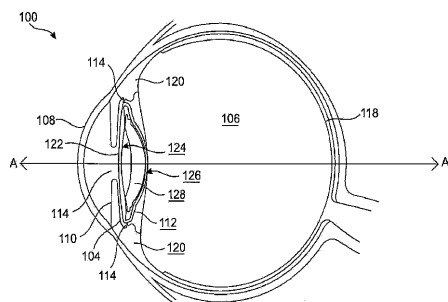
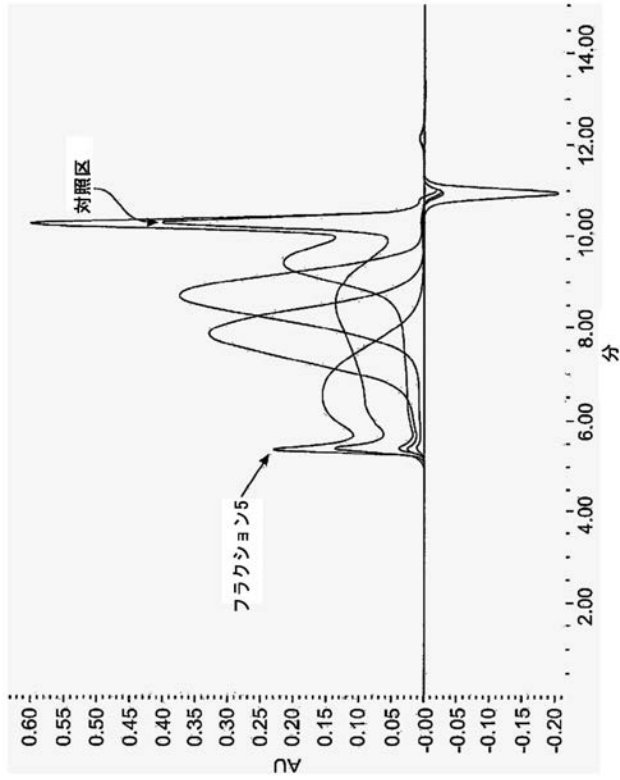
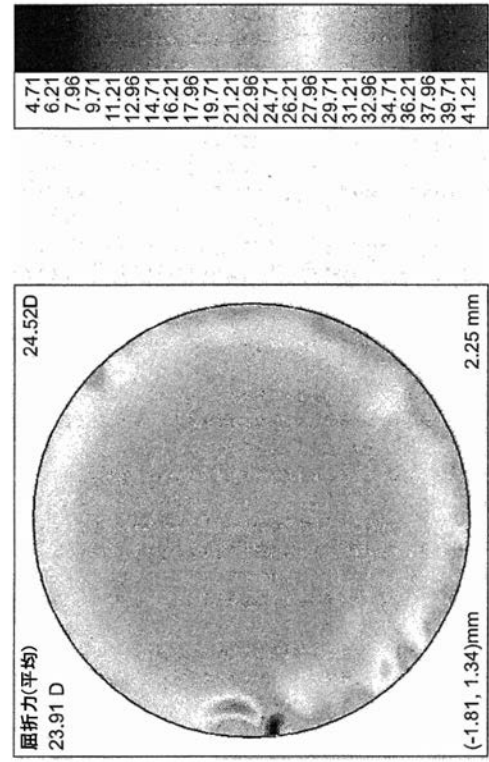


FIG. 1B

【図 3】



【図 4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US17/34803

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61F 2/16; A61K 31/695; C07F 7/02 (2017.01)
CPC - A61F 2/16; A61K 31/695; C07F 7/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2006/0134173 A1 (LIU, Y et al) 22 June 2006; abstract; figure 3; paragraphs [0027], [0031], [0034], [0046]-[0047], [0049]; claim 2	1-2, 4-9, 11-17
Y	US 8,900,298 B2 (ANVAR, D et al) 2 December 2014; abstract; column 1, lines 35-40; column 2, lines 5-15, 45-55; column 3, lines 10-15	1-2, 4-9, 11-17
Y	US 2015/0105760 A1 (LENSGEN, INC) 16 April 2015; abstract; figure 13A-B; paragraphs [0028], [0042], [0051]	16
A	WO 2013/190130 A1 (L'OREAL) 27 December 2013; page 15, lines 30-35	3, 10, 18-22

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 July 2017 (28.07.2017)

Date of mailing of the international search report

23 AUG 2017

Name and mailing address of the ISA/

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

Fターム(参考) 4J246 AA03 AB01 BA020 BA02X BB020 BB021 BB02X CA240 CA24X CA400
CA40X FE04 FE05 FE23 FE40 GA02 GB02 GC24 HA12 HA52