

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2017年2月2日 (02.02.2017)



(10) 国际公布号
WO 2017/016440 A1

- (51) 国际专利分类号:
G02C 7/00 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2016/090955
- (22) 国际申请日: 2016年7月22日 (22.07.2016)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201510441714.0 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
201510440964.2 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
201510441201.X 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
201510441713.6 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
201520543407.9 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
201520543778.7 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
201520543779.1 2015年7月24日 (24.07.2015) CN
- (71) 申请人: 爱博诺德(北京)医疗科技有限公司 (EYEBRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国北京市昌平区超前路37号6号楼一层北区, Beijing 102200 (CN)。
- (72) 发明人: 王墨 (WANG, Zhao); 中国北京市昌平区超前路37号6号楼一层北区, Beijing 102200 (CN)。
解江冰 (XIE, Jiangbing); 中国北京市昌平区超前路37号6号楼一层北区, Beijing 102200 (CN)。
- (74) 代理人: 中国专利代理(香港)有限公司 (CHINA PATENT AGENT (H.K.) LTD.); 中国香港特别行政区湾仔港湾道23号鹰君中心22号楼, Hong Kong (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): 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, 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, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

[见续页]

(54) Title: VISION CORRECTION LENSES AND PREPARATION METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 视力矫正镜及其制备方法

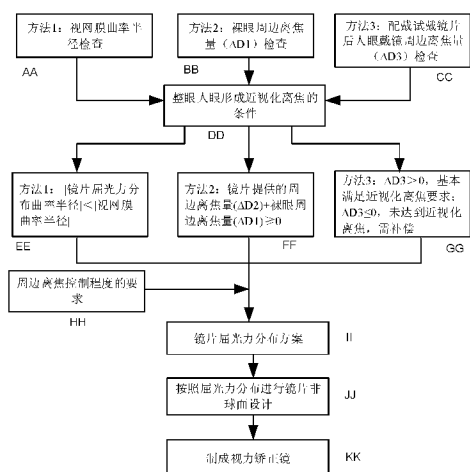


图 8

AA Method 1: examine curvature radiuses of retinas
BB Method 2: examine peripheral defocusing amounts ($\Delta D1$) of naked eyes
CC Method 3: examine peripheral defocusing amounts ($\Delta D3$) of human eyes with glasses after wearing trial lenses
DD Conditions needed by whole human eyes forming myopization defocus
EE Method 1: [lens refractive power distribution curvature radiuses] $\leq$ [the curvature radiuses of the retinas]
FF Method 2: peripheral defocusing amounts ($\Delta D2$) provided by lenses $\neq$ the peripheral defocusing amounts ($\Delta D1$) of the naked eyes ≥ 0
GG Method 3: if $\Delta D3 > 0$, basically meet the requirements of myopization defocus; and if $\Delta D3 \leq 0$, not reach myopization defocus, and need to compensate
HH Requirements for peripheral defocus control degree
II Distribution solution of the refractive power of the lenses
JJ Perform lens aspherical design according to refractive power distribution
KK Manufacture vision correction lenses

(57) Abstract: A preparation method for surrounding defocus-controllable aspherical vision correction lenses. The method comprises the following steps: calculating and judging conditions needed by the human eyes forming myopization defocus by examining shapes of human eye retinas, peripheral defocusing amounts of naked human eyes or peripheral defocusing amounts of human eyes with glasses; forming, according to the conditions obtained by myopization defocus, a distribution solution that the refractive power of each vision correction lens changes along with the change of an aperture; and manufacturing the vision correction lenses according to the obtained distribution solution of the refractive power of the vision correction lenses; after the refractive power of the vision correction lenses is attached to the human eyes, refractive power distribution, formed on the retinas by whole eye refractive power, is larger in a peripheral area than in a central area and is fallen in front of the retinas so as to form myopic defocus. Also disclosed are extra-ocular vision correction lenses, orthokeratology contact lenses and internal oculoscope which are prepared according to the method.

(57) 摘要: 一种周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法, 包括以下步骤: 通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查, 计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件; 根据近视化离焦得到的条件, 形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案; 根据得到的视力矫正镜片的屈光力分布方案, 制作成视力矫正镜, 使视力矫正镜屈光力附加至人眼后, 整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域, 且落于视网膜之前, 形成近视性离焦。还公开了根据这种方法制备的眼外佩戴的视力矫正镜、角膜塑形镜和眼内镜。



WO 2017/016440 A1



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, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

- (84) **指定国** (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT,

本国际公布:

- 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

视力矫正镜及其制备方法

技术领域

本发明涉及视力矫正镜的制备方法，具体地涉及周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法。本发明还涉及根据该方法制备的眼外佩戴的视力矫正镜、角膜塑形镜和眼内镜。本发明还涉及利用近视性周边离焦来控制并延缓近视增长的诊断治疗方法。

背景技术

10 离焦（Defocus、out-of-focus）是聚焦（focus）的相对应词，离焦是指像面不在焦点上，分为前离焦（焦前）和后离焦（焦后）两种状态。

近视眼度数增加的主要原因是眼轴长度延长，每延长 1mm 增加度数 3.00 度。最新医学研究证实，眼球延长依赖视网膜（如图 1 中 10 所示）周边离焦，按照屈光学概念，焦点落在视网膜前面者称为近视性离焦（如图 1 中 30 所示），落在视网膜后面者称为远视性离焦（如图 1 中 20 所示）。近视眼的视网膜中央呈近视性离焦，而视网膜周边呈远视性离焦，这种视网膜周边远视性离焦是促进近视眼度数不断增加的主要原因。

20 眼球具有依赖视网膜周边成像诱导眼球发育的特点，尤其是 18 岁以下青少年近视眼，如果视网膜周边成像为远视性离焦，视网膜会倾向于向像点生长，眼球长度就将延长，如果视网膜周边成像为近视性离焦，眼球就将停止延长。如果通过现代医疗方法，矫正视网膜周边远视性离焦或者人工形成视网膜周边近视性离焦，就可以阻止近视眼度数的不断增加，同时查明引起视网膜周边离焦原因，还可以有效预防近视眼的发生和进展。

周边离焦的概念是在视光学领域的实际临床中被整理和总结出来的，最初医生发现，部分的角膜塑形镜佩戴者的眼轴长度和近视增长速度被延缓，进而发现周边离焦在其中的作用，形成了周边离焦控制近视的理论。然而这种理论一直处于一种被动发现的状态，行业内医生与研究

30 人员的相关讨论停留在大量统计和分析人眼的周边离焦状态，而没有形成有效的、可以量化的治疗实施方案；企业、研究机构

等则停留在提出一些初级的、周边离焦程度无法控制的产品，比如除了角膜塑形镜以外，后期又出现的采用分区结构的框架眼镜和光学离焦软性隐形眼镜。

5 角膜塑形镜的周边离焦控制机理是利用角膜表面细胞的活性，通过夜间配戴镜片将角膜前表面面形塑造成角膜塑形镜光学区内表面的形状（球面），进而形成远视化的周边离焦。

角膜塑形镜的缺点在于，对于不同患者而言，视网膜的弯曲程度是不一样的，现有的角膜塑形镜将角膜的外表面塑造为其基弧区的球面形状，其屈光力分布只遵守球面的屈光力分布规律，即对于相同的
10 塑形后角膜前表面曲率半径而言，其屈光力分布只有一种单一的形态，当人眼视网膜的弯曲度大于角膜形成的屈光力分布弯曲度时，将无法形成近视性周边离焦，进而无法起到控制近视增长的目的；因此，基弧区为球面的角膜塑形镜无法形成程度可控的、有效的周边屈光力控制，仅能使部分患者受益控制近视增长，而无法做到使每位患者都实
15 现近视的有效控制。

框架眼镜，采用分区结构，将中心设计为精确成像的 0 球差光学区，边缘设计为屈光力高于中心区域的周边离焦控制区，这种方式的问题在于，周边离焦只存在于常用光学区以外，在大部分情况下并不起作用，近视控制区十分有限且不连续。

20 光学离焦软性隐形眼镜，将镜片表面结构分为多层，分别设计为不同的弧度（曲率半径），2 种弧度交替实现屈光力的远视化离焦。但是，这种实现周边离焦控制的方式存在两个问题，首先由于镜片只含有两种弧度，光学成像过程类似于分区的多焦点镜片，各焦点存在相互干扰，形成光晕现象；其次，由于各个弧段之间的曲率半径不同，
25 环与环之间衔接会的造成大量的杂散光，因此这种镜片最大的问题在于成像受到光学区多层结构的干扰，视觉质量较差。

迄今为止，利用周边离焦来控制近视增长的这项技术面临两大问题，一是缺少一种明确的、可以量化的周边离焦控制实施方案；二是缺少有效的、程度可控的治疗产品。

30 因此，特别需要一种周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法，能根据患者的自身生理和屈光状态，来个性化地提供定量的、程度可控的周边离焦量产品，以解决上述现有存在的问题。

眼外佩戴的视力矫正镜包括与人眼直接发生接触的镜片（如角膜接触镜）和不与人眼直接发生接触的镜片（如框架眼镜）两种，框架眼镜一般由玻璃或树脂镜片制成，折射率大约在 1.40-1.71 之间；角膜接触镜是一种戴在眼球角膜上，用以矫正视力或保护眼睛的镜片，根据材料的软硬包括硬性、半硬性、软性三种，折射率大约在 1.40-1.50 范围内。

现有技术中，光学离焦软性隐形眼镜为周边离焦控制型的角膜接触镜，将镜片表面结构分为多层，分别设计为不同的弧度（曲率半径），2 种弧度交替实现屈光力的近视化周边离焦。这种实现周边离焦控制的方式存在两个问题，首先由于镜片只含有两种弧度，光学成像过程类似于分区的多焦点镜片，各焦点存在相互干扰，形成光晕现象；其次，由于各个弧段之间的曲率半径不同，环与环之间衔接会造成大量的杂散光，因此这种镜片最大的问题在于成像受到光学区多层结构的干扰，视觉质量较差。

现有的框架眼镜，采用分区结构，将中心设计为精确成像的 0 球差光学区，边缘设计为屈光力高于中心区域的周边离焦控制区，这种方式的问题在于，周边离焦只存在于常用光学区以外，在大部分情况下并不起作用，近视控制区十分有限且不连续。

因此，特别需要一种眼外佩戴的视力矫正镜，以解决上述现有存在的问题。

角膜塑形镜采用“反转几何”设计原理，将整个镜片与角膜接触的面（内表面）设计为几个相互衔接的弧段，佩戴后镜片内表面的特殊形状导致镜片与角膜外表面之间夹着一层分布不均匀的泪液，泪液的流体力学效应将角膜中央的上皮细胞向中周部（外围）拉；同时，闭眼时，眼睑的作用使得镜片中央对下方角膜施以一定的压力。这两种效应导致角膜中央曲率变平，角膜形状趋于角膜塑形镜内表面基弧区的形状，摘镜后，人眼屈光状态发生改变，视物成像点向靠近视网膜方向移动，矫正近视。

角膜塑形镜的“反转几何”设计是由 Stoyan 在 1989 年提出的（US 4952045），最初的反转几何设计将角膜塑形镜分成三个弧区，包括基弧区、反转弧区和周边弧区，由于这种设计的反转弧区很宽，边缘翘起高度较大，容易引发镜片无规则移动，在临床上具有较大的局限性。

现代“反转几何”设计的角膜塑形镜对反转几何区进行了改进，一般分为四个区域。如图 12 中所示，基弧区 11 接触角膜中央区域，面形较为平坦，用于压平角膜表面；反转弧区 12 较为陡峭，用于稳固基弧区 11 的压平效果，并保证一定的泪液储存量；定位弧区 13 又叫配适弧区，主要用于稳定镜片；周边弧区 14 保证角膜与角膜塑形镜周边泪液的流通。

角膜塑形镜的内表面是塑形功能实现区域，大部分的设计针对这个区域进行，方法是针对四个弧区的曲率半径和宽度两个变量，根据患者角膜形状和屈光度的要求分别进行设计。

目前，广泛应用于生产的设计一般采用 4-7 个或 5-7 个不同曲率半径的圆弧衔接而成。如图 12 中所示，四弧区是最基本的设计，四个弧区采用四个不同的曲率半径的球面，在各弧区衔接处进行倒角，使各弧段自然衔接。5-7 个圆弧衔接是指在反转弧区 12 和定位弧区 13 用多个圆弧（如反转弧区使用两个圆弧，定位弧区使用三个圆弧），以使基弧区 11 与反转弧区 12 衔接更容易，并使定位弧区 13 与角膜形状更契合（由于角膜是非球面，采用多个球面来拟合非球面的形态）。现有的设计中也有采用非球面定位弧的设计。

由于角膜细胞的活性，角膜塑形镜带来的角膜形状的改变只是暂时的，当停戴角膜塑形镜后，角膜会回到原来的形态，因此最初的角膜塑形镜仅被视作一种用于暂时矫正近视的治疗手段。然而后续多年的临床研究发现，配戴角膜塑形镜能使一部分青少年眼轴增长速度减缓，进而对近视发展起到控制作用，临床研究指向，佩戴角膜塑形镜后人眼形成近视化的周边离焦是角膜塑形镜起作用的机制。

正常人眼的角膜一般是非球面，周边比中心略平坦，角膜塑形后，角膜前表面变为球面，即角膜塑形镜后表面的形状。图 13 为相同曲率半径的球面角膜（如图中 A 所示）与非球面角膜的屈光力（如图中 B 所示）随孔径变化的示意图，可见，球面角膜与非球面角膜相比，能为人眼周边带来更大的屈光力。因此，角膜塑形镜控制近视增长的真实机理在于通过夜间配戴镜片，角膜塑形镜将角膜塑造成了球面（角膜塑形镜光学区内表面的形状），从而使人眼在视物时周边的屈光力比塑形前更大，使部分佩戴者形成近视化周边离焦，进而减缓眼轴增长，控制近视发展。

现有的角膜塑形镜基弧区均为球面，球面的基弧区会将角膜前表面塑造为球面，使角膜提供的屈光力分布符合球面特征，其缺点在于，对于不同患者而言，视网膜的弯曲程度是不一样的，现有的角膜塑形镜将角膜的外表面塑造为其基弧区的球面形状，其屈光力分布只遵守该球面的屈光力分布规律，即对于相同的塑形后角膜前表面曲率半径而言，其屈光力分布只有一种形态。例如，对于塑形后角膜曲率半径为 42.25D 的角膜，其屈光力分布只能是如图 13 中 A 所示的一种情况，当人眼视网膜的弯曲度大于图示的角膜形成的屈光力分布弯曲度时，将无法形成近视性周边离焦，进而无法起到控制近视增长的目的。因此，基弧为球面的角膜塑形镜无法形成程度可控的、有效的周边屈光力控制，因此仅能使部分患者受益控制近视增长，而无法做到使每位患者都实现近视的有效控制。

现有的角膜塑形镜也有一些采用非球面的设计，如 Berke 在 US 7984988 B2 中，将角膜塑形镜的基弧区设计为椭圆面；Sami G. El Hage 在 US 5695509 中建议根据角膜形状与泪液厚度，确定关键坐标点，用坐标点进行非球面拟合，确定角膜塑形镜内表面面形；专利 201420052256.2 将角膜塑形镜的前表面设计为非球面，用于使人眼佩戴后夜间免受球差的干扰，提高视觉质量。这些设计的目标都是使角膜在塑形后人眼能够达到更优秀的视觉质量，使全眼屈光力分布尽量在各个孔径保持一致，进而导致远视化的周边离焦，这与周边离焦控制近视的目的和方法都是背道而驰的。

因此，特别需要一种基弧区为特殊非球面的角膜塑形镜，实现程度可控的近视化周边离焦，以解决上述现有存在的问题。

眼内镜主要指用于近视屈光的有晶体眼人工晶状体（PIOL），这种有晶体眼人工晶状体（PIOL）是通过手术的方式，把带有负度数的镜片植入到人眼的角膜与晶状体之间，从而矫正人眼的屈光不正。

有晶体眼人工晶状体（PIOL）根据植入位置的不同，分为前房型和后房型，前房型的一般后表面较为平坦，前表面起主要的屈光作用；而后房型的一般前表面较为平坦，后表面起主要的屈光作用。

市面上现有的 PIOL 为球面设计，专利 201520014249.8 中披露了一种非球面设计的 PIOL，其目的在于使人眼在不同的孔径下总屈光力保持一个恒定的值，从而达到更好的视觉质量。球面设计的负屈光度

镜片提供的屈光力随孔径的增大而减小（绝对值增大），会使人眼形成远视性离焦，促进眼轴增长，进而使近视发展加速；现有的非球面设计的 PIOL 使人眼在不同孔径下屈光力保持恒定值，与视网膜的弯曲度相比，也会形成远视性离焦，进而使近视发展加速。

5 因此，特别需要一种眼内镜，以解决上述现有存在的问题。

发明内容

本发明的一个目的在于提供一种周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法，针对现有技术的不足，通过测量人眼的视网膜形状或
10 周边离焦或戴镜周边离焦来确定镜片的屈光力分布状态，制备成视力矫正镜，人眼在使用视力矫正镜后，使其屈光力附加至人眼后，整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域，且落于视网膜之前，形成近视性离焦，控制近视增长。

根据本发明的第一方面，提供了一种周边离焦可控的非球面视力
15 矫正镜的制备方法，它包括如下步骤：

（1）通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查，计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件；

（2）根据近视化离焦得到的条件，形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案；

20 （3）根据上述得到视力矫正镜片的屈光力分布方案，制作成视力矫正镜，使视力矫正镜屈光力附加至人眼后，整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域，且落于视网膜之前，形成近视性离焦。

在本发明的一个实施例中，在上述步骤（1）中，人眼视网膜形状
25 通过眼科检测设备测量，如果眼科检测设备将视网膜视为球面，则以视网膜的曲率半径衡量视网膜的形状；如果眼科检测设备将视网膜视为非球面，则以非球面的等效曲率半径衡量视网膜的形状；非球面的等效曲率半径的计算方法如下：

$$30 \quad r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中, d_m 为测量孔径, M 为孔径 d_m 处的点, h_m 为 M 点的矢高, 即非球面在 M 点与顶点之间的高度差, r_m 为 M 点的等效曲率半径。

在本发明的一个实施例中, 在上述步骤 (2) 中, 视力矫正镜片与人眼形成的整眼屈光力 (D'_t) 的分布状态相对于视网膜的形状为近视性离焦, 满足:

$$\left| \frac{1}{D'_t} \right| < \left| \frac{1}{D_r} \right| = \left| \frac{1}{D_0} - r + \sqrt{R^2 - r^2} \right|$$

其中, D_r 为整眼在半径为 r 时的屈光力, D_0 为整眼在小孔径时 (傍轴) 的屈光力, 即整眼屈光力的标称值, r 为视网膜平面的半径, R 为视网膜的曲率半径或者等效曲率半径。

在本发明的一个实施例中, 视网膜的形状通过光学相干断层成像仪 OCT 或类似眼科检测设备测量。

在本发明的一个实施例中, 在上述步骤 (1) 中, 人眼裸眼周边离焦量 ($\Delta D1$) 与戴镜状态下的周边离焦量 ($\Delta D3$) 均通过眼科检测设备测量, 所述非球面视力矫正镜片的离焦量 ($\Delta D2$) 已知, 在视力矫正镜片提供的周边离焦量 ($\Delta D2$) + 人眼裸眼周边离焦量 ($\Delta D1$) ≥ 0 , 人眼形成近视化周边离焦; 当人眼戴镜周边离焦量 ($\Delta D3$) > 0 时, 表明试戴片镜片的离焦量已满足使人眼达到近视化周边离焦的条件。

在本发明的一个实施例中, 当人眼戴镜周边离焦量 ($\Delta D3$) ≤ 0 时, 表明镜片的离焦量仍然使人眼处于远视化周边离焦的状态, 需要加大镜片的离焦量, 使人眼达到近视化周边离焦。

在本发明的一个实施例中, 可以根据患者自身的生理条件及对近视控制程度的要求, 进行镜片周边离焦量的增大或减小, 达到个性化的视力矫正。

在本发明的一个实施例中, 在上述步骤 (3) 中, 根据步骤 (2) 得到的屈光力分布方案, 通过非球面设计方法制作成视力矫正镜, 所述非球面的表达式:

$$Z(y) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + Q)c^2 y^2}} + \sum_{i=2}^5 A_{2i} \cdot y^{2i}$$

其中， $Z(y)$ 为视力矫正镜镜片的非球面在YZ平面上的曲线的表达式， c 为光学部基础球面表面曲率半径的倒数， y 为所述曲线上任何一点距横坐标轴（Z）的垂直距离， Q 为非球面系数， A_{2i} 为非球面高次项系数，所述非球面面形上的各点由所述曲线通过围绕横坐标轴（Z）进行
5 旋转对称变化而得到；

通过调整视力矫正镜镜片的 Q 值、各非球面系数，使视力矫正镜镜片的面形在径向不同部位表现为不同的等效曲率，在整个光学区实现等效曲率均匀、连续的变化，从而使视力矫正镜镜片在不同的孔径下具备与近视性离焦屈光力分布状态相适应的屈光力，周边区域屈光
10 力大于中心区域屈光力；

$$\text{等效曲率半径通过: } r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m} \text{ 描述,}$$

其中， d_m 为测量孔径， M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

本发明的周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法，与现有技术相比，利用非球面控制视力矫正镜镜片光学区的面形和曲率半径，
15 使视力矫正镜镜片在孔径方向按所设定的屈光力周边离焦量均匀变化，视力矫正镜镜片屈光力随孔径增大而增大，为人眼提供程度可控的近视化离焦，防止眼轴增长，延缓近视加深，实现本发明的目的。

本发明的另一个目的在于提供一种眼外佩戴的视力矫正镜，针对
20 现有技术的不足，利用非球面控制镜片光学区的面形和曲率半径，使其在周边的等效曲率半径比中心更小，周边面形比球面更陡峭，从而使其在孔径方向按所设定的屈光力分布均匀变化，镜片屈光力随孔径增大而增大，为人眼提供程度可控的近视化周边离焦，防止眼轴增长，延缓近视加深。

根据本发明的第二方面，提供了一种根据上述制备方法制备的非
25 球面视力矫正镜，所述视力矫正镜是眼外佩戴的矫正镜，所述镜片光学区的凸面或者凹面至少一个为非球面，当所述镜片光学区的凸面为非球面时，镜片光学区周边的等效曲率半径的绝对值小于镜片光学区中心的曲率半径的绝对值；当所述镜片光学区的凹面为非球面时，镜
30 片光学区周边的等效曲率半径的绝对值大于镜片光学区中心的曲率半

径的绝对值。

在本发明的一个实施例中，所述镜片光学区的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定， η 为不同孔径 d_m 、 d_n 下的 r 之比，其中， $m > n$ ：

5

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n}$$

所述镜片光学区的等效曲率半径的计算方法如下：

10

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径， M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径；

15 当所述镜片光学区的凹面为非球面时，则非球面的等效曲率半径比例因子 $\eta > 1$ ，优选的，非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子 η_{53} 为 $1.002 \leq \eta_{53} \leq 1.086$ ；当所述镜片光学区的凸面为非球面时，则非球面的等效曲率半径比例因子 $\eta < 1$ ，优选的，非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子 η_{53} 为 $0.682 \leq \eta_{53} \leq 0.986$ ；

20 在本发明的一个实施例中，所述镜片在空气中的屈光力 $\leq 0D$ ，所述镜片屈光力在径向随孔径增大而增大，所述镜片屈光力绝对值随孔径增大而减小。

在本发明的一个实施例中，所述镜片的屈光力在 5mm 和 3mm 孔径下的屈光力之差为 $\Delta D_{53} \geq 0.005D$ ；优选地，所述镜片的屈光力在 5mm 和 3mm 孔径下的屈光力之差为 $0.005D \leq \Delta D_{53} \leq 8.849D$ 。

25 本发明的眼外佩戴的视力矫正镜，与现有技术相比，利用非球面控制镜片光学区的面形和曲率半径，使视力矫正镜镜片在孔径方向按所设定的屈光力分布均匀变化，视力矫正镜镜片屈光力随孔径增大而增大，屈光力绝对值随孔径增大而减小，为人眼提供程度可控的近视

化周边离焦，防止眼轴增长，延缓近视加深，实现本发明的目的。

本发明的另一个目的在于提供一种角膜塑形镜，针对现有技术的不足，利用非球面控制镜片光学区的面形和曲率半径，使其在周边的等效曲率半径绝对值比中心更小，周边面形比球面更陡峭，从而使其在径向按所设定的屈光力分布方式均匀变化，镜片屈光力随孔径增大而增大，为人眼提供程度可控的近视化离焦，防止眼轴增长，延缓近视加深。

根据本发明的第三方面，提供了一种根据上述制备方法制备的非球面视力矫正镜，所述视力矫正镜是角膜塑形镜，其特征在于，所述镜片基弧区的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定，所述非球面的等效曲率半径的比例因子 $\eta < 1$ ；优选的所述镜片基弧区的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} < 1$ ；更优选的，所述镜片基弧区的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} \leq 0.998$ ；

比例因子 η 为镜片不同直径 d_m 、 d_n 下的 r 之比， $m > n$ ：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n};$$

所述镜片基弧区的等效曲率半径的计算方法如下：

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

本发明的角膜塑形镜，与现有技术相比，利用非球面控制镜片基弧区的面形和曲率半径，使其在周边的等效曲率半径绝对值比中心更小，周边面形比球面更陡峭，通过一晚上的配戴，将人眼角膜前表面塑造为角膜塑形镜基弧区的形状，从而为人眼提供程度可控的近视化离焦，防止眼轴增长，延缓近视加深，实现本发明的目的。

本发明的另一个目的在于提供一种眼内镜，针对现有技术的不足，利用非球面控制镜片光学区的面形和曲率半径，使其在不同的孔径下曲率半径呈均匀变化，在周边的等效曲率半径绝对值比中心的等效曲率半径绝对值大，从而使其在周边的屈光力比中心屈光力更大（周边屈光力绝对值比中心屈光力绝对值小），屈光力分布呈现均匀变化的近视性周边离焦的分布状态，控制近视患者的近视度数加深。

根据本发明的第四方面，提供了一种根据上述制备方法制备的非球面视力矫正镜，所述视力矫正镜是眼内镜，其特征在于，所述镜片光学区的前表面或者后表面至少一个为非球面，镜片在孔径方向按所设定的屈光力周边离焦量均匀变化，所述镜片的屈光力随孔径增大而增大，屈光力的绝对值随孔径增大而减小，所述镜片在房水中的屈光力为 $\leq 0D$ 。

在本发明的一个实施例中，所述镜片光学区的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定，所述非球面的等效曲率半径的比例因子 $\eta > 1$ ；优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $\eta_{43} \geq 1.005$ ；更优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $1.002 \leq \eta_{43} \leq 1.09$ ；

比例因子 η 为镜片不同直径 d_m 、 d_n 下的 r 之比， $m > n$ ，则有：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n};$$

所述镜片光学区的等效曲率半径的计算方法如下：

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

本发明的眼内镜，与现有技术相比，通过非球面的面形结构，利

用非球面控制镜片光学区的面形和曲率半径，使其在不同的孔径下曲率半径呈均匀变化，在周边的等效曲率半径的绝对值比中心的等效曲率半径的绝对值大，从而使其在周边的屈光力比中心屈光力更大，周边屈光力的绝对值比中心屈光力的绝对值小，屈光力分布呈现均匀变化的近视性周边离焦的分布状态，控制近视患者的近视度数加深，实现本发明的目的。

根据本发明的第五方面，提供了一种利用近视性周边离焦来控制 and 延缓近视增长的诊断治疗方法，其特征在于，所述诊断治疗方法通过使用根据上述制备方法制备的非球面视力矫正镜来实现。

10 本发明的特点可参阅本案图示及以下较好实施方式的详细说明而获得清楚的了解。

附图说明

图 1 为视网膜、近视性离焦和远视性离焦的示意图；

15 图 2 为本发明的近视化周边离焦屈光度分布曲线的示意图；

图 3 为本发明的非球面曲线表达式的示意图；

图 4 为本发明的比例因子 η 涉及参数的示意图；

图 5 为本发明的实施例 1 的结构示意图；

图 6 为本发明的实施例 2 的结构示意图。

20 图 7 为本发明的镜片的径向示意图。

图 8 为本发明的视力矫正镜诊断治疗方法的流程示意图。

图 9 为本发明的视网膜与屈光力分布的示意图。

图 10 为本发明的实施例 3 的流程示意图。

图 11 为本发明的实施例 4 的流程示意图。

25 图 12 为内表面为四弧区设计的现有角膜塑形镜的纵向中心剖面的示意图。

图 13 为现有的屈光力 42.25D 的球面角膜及非球面系数 Q 值为 -0.25、屈光力为 42.25D 的非球面角膜在不同孔径下的屈光力分布情况的示意图。

30 图 14 为本发明的角膜塑形镜的结构示意图。

图 15 为本发明的一种眼内镜的结构示意图。

图 16 为图 15 的侧视图。

图 17 为本发明的另一种眼内镜的结构示意图。

图 18 为图 17 的侧视图。

图 19 为本发明的屈光力分布与现有技术的屈光力分布示意图。

图 20 为本发明的非球面面形与现有技术的非球面面形示意图。

5

具体实施方式

为了使本发明实现的技术手段、创作特征、达成目的与功效易于明白了解，下面结合具体图示，进一步阐述本发明。

术语定义：

10 在本申请中使用的术语“近视性周边离焦”是指周边区域屈光力大于中心区域屈光力，当中心像点落于视网膜上时，周边区域的像点落于视网膜之前，此时定义周边离焦量 $\Delta D > 0$ 。

在本申请中使用的术语“远视性周边离焦”是指周边区域屈光力小于中心区域屈光力，当中心像点落于视网膜上时，周边区域的像点落
15 于视网膜之后，此时定义周边离焦量 $\Delta D < 0$ 。

在本申请中使用的术语“屈光力”是镜片对于光线的折射强度大小的度量，“屈光度”是对屈光力大小的度量，屈光度有正有负，符号同样参与大小的对比，比如对于 $D1=10.0D$ ， $D2=15.0D$ ，则 $D1 < D2$ ；对于 $D3=-10.0D$ ， $D4=-15.0D$ ，则 $D3 > D4$ 。

20 在本申请中使用的术语“光学区”指的是位于镜片中心区域的具有光学特性从而能够实现调节镜片屈光度的主要功能的部分。

在本申请中使用的术语“襻”或“支撑襻”指的是与镜片光学部相连、起到支撑光学部，使镜片在人眼中定位的作用的部分。

在本申请中使用的术语“径向”指的是从镜片中心沿半径或直径的
25 直线方向。

在本申请中使用的术语“孔径”指的是镜片表面径向的直径大小。

在本申请中所使用表示方位关系的术语例如“前”、“后”是相对于眼睛角膜表面的远近而言的。例如，对于本申请的镜片而言，“光学部后表面”是比“光学部前表面”距离眼睛角膜更近的光学面。

30 在本申请中使用的术语“基础球面”指的是与镜片的光学部的前、后表面所采用的各种面形所相对应的具有相同曲率半径设计值的理想球面。在本申请中，为了统一用语，将该理想球面统一称作“基础球面”。

在本申请中使用的术语“陡峭”和“平坦”指的是对镜片的等效曲率半径大小程度的描述，例如，对于本申请而言，“比球面更陡峭”指镜片的等效曲率半径的绝对值相对基础球面的曲率半径绝对值而言更小，“比球面更平坦”指镜片的等效曲率半径绝对值相对基础球面的曲率半径绝对值而言更大。

在本申请中使用的术语“凸面”指过面上任意一点做切面，表面总是在切面的下方；“凹面”是指过面上任意一点做切面，表面总是在切面的上方。

类似于图 6 所示，根据本发明的一个方面的眼外佩戴的视力矫正镜包括镜片，所述镜片的光学区 100 的凸面 101 或者凹面 102 至少一个为非球面，当所述镜片的光学区 100 的凸面 101 为非球面时，所述镜片的光学区 100 的周边的等效曲率半径小于所述镜片的光学区 100 的中心的曲率半径；当所述镜片的光学区 100 的凹面 102 为非球面时，所述镜片的光学区 100 的周边的等效曲率半径大于所述镜片的光学区 100 的中心的曲率半径

如图 2 所示，所述镜片在空气中的屈光力 $\leq 0D$ ，所述镜片屈光力在径向随孔径增大而增大，所述镜片屈光力绝对值随孔径增大而减小。

图 7 为本发明的镜片的径向示意图，图中 A 所示为本发明的镜片的正视图，图中 B 所示为本发明的镜片的径向。

所述镜片的屈光力在 5mm 和 3mm 孔径下的屈光力之差为 $\Delta D_{53} \geq 0.005D$ ；优选地，所述镜片的屈光力在 5mm 和 3mm 孔径下的屈光力之差为 $0.005D \leq \Delta D_{53} \leq 8.849D$ 。

如图 3 所示，所述镜片的光学区 100 的非球面的表达式为：

$$Z(y) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)c^2y^2}} + \sum_{i=2}^5 A_{2i} \cdot y^{2i}$$

其中，c 为光学部基础球面表面曲率半径的倒数，y 为所述曲线上任何一点距横坐标轴（Z）的垂直距离，Q 为非球系数， A_{2i} 为非球面高次项系数，且所述非球面由所述非球面曲线通过围绕横坐标轴（Z）进行旋转对称变化而得到。

如图 4 所示，所述镜片的光学区 100 的非球面的面形通过等效曲

率半径的比例因子 η 限定, η 为不同孔径 d_m 、 d_n 下的 r 之比, 其中, $m > n$:

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n}$$

5

当所述镜片的光学区 100 的凹面 102 为非球面时, 则非球面的等效曲率半径比例因子 $\eta > 1$; 当所述镜片的光学区 100 的凸面 101 为非球面时, 则非球面的等效曲率半径比例因子 $\eta < 1$;

所述镜片的光学区 100 的等效曲率半径的计算方法如下:

10

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中, d_m 为测量孔径, M 为孔径 d_m 处的点, h_m 为 M 点的矢高, 即非球面在 M 点与顶点之间的高度差, r_m 为 M 点的等效曲率半径。

15

当所述镜片的光学区 100 的凹面 102 为非球面时, 优选地, 非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子 η_{53} 为 $1.002 \leq \eta_{53} \leq 1.086$ 。

当所述镜片的光学区 100 的凸面 101 为非球面时, 优选地, 非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子 η_{53} 为

20 $0.682 \leq \eta_{53} \leq 0.986$ 。

实施例 1

如图 5 所示, 在本实施例中, 所述视力矫正镜为角膜接触镜, 其镜片光学区 100' 的凹面 102' (与角膜直接接触的面) 的面形与角膜的面形相一致, 球面或与角膜形态一致的非球面, 其镜片光学区 100' 的凸面 101' 为本发明的非球面结构, 本发明的非球面结构如上所述。

25

在本实施例中, 优选地, 所述非球面的面形在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η_{53} 为 $0.682 \leq \eta_{53} \leq 0.986$; 屈光力之差为 $0.130D \leq \Delta D_{53} \leq 4.779D$ 。

具体的实施例参见表 1，表 1 中 R_p 、 Q_p 为接触镜的凸面（与角膜直接接触的面）的曲率半径和非球面系数； R_a 、 Q_a 、 A_4 、 A_6 、 A_8 分别为接触镜前表面的曲率半径、非球面系数、高阶非球面系数； ΔD_{53} 为 5mm、3mm 孔径下镜片的屈光力之差； η_{53} 为镜片的非球面在 5mm 5 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子。

表 1 角膜接触镜实施例

折射率	屈光度/D	Rp/mm	Qp	Ra/mm	Qa	A4	A6	A8	ΔD_{53}	η_{53}
1.415	-20	10.00	-0.25	19.581	2.412	5.402E-05	-3.762E-08	-1.091E-09	0.130	0.986
1.400	-30	11.166	0	76.890	291.247	2.553E-04	1.612E-06	-1.875E-07	1.690	0.835
1.400	-30	11.166	0	93.392	772.250	7.205E-04	4.236E-06	-1.721E-06	4.723	0.682
1.500	-30	10	0	27.443	31.184	5.526E-04	-5.714E-06	-2.844E-07	4.757	0.875
1.400	-30	10	0	48.019	185.239	6.685E-04	1.051E-06	-1.972E-06	4.734	0.779
1.400	-30	10	0	43.144	86.798	2.367E-04	8.245E-07	-2.729E-07	1.715	0.887
1.400	-10	10	0	13.539	1.401	9.163E-05	6.267E-07	-8.348E-11	0.714	0.982
1.400	-30	10	0	42.604	67.215	1.931E-04	2.685E-07	-9.757E-08	1.188	0.907
1.400	-10	10	0	13.512	1.277	6.053E-05	3.763E-07	3.089E-09	0.452	0.986
1.400	-30	10	0	41.966	52.149	1.393E-04	-1.554E-07	-4.106E-08	0.618	0.929
1.432	-15	5	0	6.194	0.199	3.103E-04	3.952E-06	3.853E-07	0.269	0.980
1.432	-15	7.8	0	10.859	0.664	1.035E-04	5.140E-07	1.131E-08	0.191	0.986
1.432	-30	5	0	7.970	1.175	4.929E-04	4.910E-06	1.295E-07	0.868	0.952
1.432	-30	7.8	0	17.585	2.136	2.707E-04	1.162E-06	1.410E-08	0.570	0.957
1.432	-30	10	0	33.922	25.348	1.168E-04	-4.114E-09	-2.754E-08	0.476	0.949
1.432	-15	5	0	6.192	0.230	3.032E-04	3.710E-06	3.520E-07	0.352	0.966
1.432	-15	10	0	15.536	1.451	6.693E-05	2.190E-07	5.918E-09	0.253	0.976
1.432	-30	5	0	7.982	1.132	5.279E-04	4.478E-06	2.113E-07	1.005	0.920
1.432	-30	10	0	34.020	28.649	1.254E-04	-1.425E-07	-2.733E-08	0.623	0.909
1.432	-30	5	0	8.006	1.496	5.064E-04	3.737E-06	-9.895E-08	1.539	0.947
1.432	-30	10	0	34.391	35.500	1.763E-04	2.033E-07	-5.459E-08	1.190	0.927
1.432	-30	5	0	8.026	1.498	5.799E-04	3.795E-06	-1.053E-07	2.032	0.944
1.432	-30	10	0	34.753	42.723	2.232E-04	9.326E-07	-1.499E-07	1.723	0.911
1.432	-30	5	0	8.047	1.581	6.355E-04	2.547E-06	-1.434E-07	2.490	0.941
1.432	-30	10	0	30.107	46.095	2.828E-04	1.180E-06	-1.965E-07	2.209	0.890
1.432	-30	5	0	8.075	1.922	6.570E-04	2.717E-08	-4.791E-07	3.128	0.936
1.432	-30	10	0	35.665	69.042	3.237E-04	-4.695E-07	-5.382E-07	2.879	0.877

1.432	-30	10	0	37.482	118.917	5.157E-04	1.713E-06	-2.677E-06	4.779	0.823
1.432	-30	5	-0.25	7.985	0.952	3.945E-04	4.615E-07	-7.752E-08	1.502	0.963
1.432	-30	10	-0.25	34.219	32.089	1.536E-04	1.739E-07	-3.938E-08	0.582	0.935
1.432	-30	5	-0.25	8.017	1.008	4.586E-04	-8.108E-08	-9.179E-08	2.001	0.960
1.432	-30	10	-0.25	34.763	40.819	2.014E-04	1.339E-07	-9.593E-08	1.470	0.918
1.432	-30	5	-0.5	8.016	0.718	2.862E-04	-2.794E-06	-1.090E-07	1.981	0.974
1.432	-30	10	-0.5	34.765	37.245	1.816E-04	1.326E-07	-6.647E-08	1.712	0.925
1.432	-30	10	-1	34.770	31.281	1.385E-04	2.832E-07	-2.820E-08	1.707	0.939
1.710	-30	10	0	18.205	9.161	3.391E-04	-4.381E-06	-1.337E-07	4.739	0.934

实施例 2

在本实施例中，所述视力矫正镜为框架眼镜，其镜片光学区 100 的凸面 101 或者凹面 102 至少一个为本发明的非球面结构，本发明的非球面结构如上所述。

其镜片光学区 100 的凸面 101 为本发明的非球面结构，其结构与实施例 1 类似，周边的等效曲率半径比中心更小，周边面形比球面更陡峭，从而使其在孔径方向按所设定的屈光力分布均匀变化。

如图 6 所示，本发明的非球面结构位于镜片光学区 100 的凹面 102 时，由于非球面所在的表面为镜片提供负的屈光力，在这种情况下，镜片在大孔径提供的屈光力绝对值应比小孔径小，才能使镜片获得与本发明相同的屈光力分布状态，显然，为了达到相同的屈光力控制，周边面形应比球面更平坦。

在本实施例中，优选地，所述非球面的面形在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η_{53} 为 $1.002 \leq \eta_{53} \leq 1.086$ ；屈光力之差为 $0.005D \leq \Delta D_{53} \leq 8.849D$ 。

具体的实施例参见表 2，表 2 中 R_p 、 Q_p 为接触镜凸面（与角膜直接接触的面）的曲率半径和非球面系数； R_a 、 Q_a 、 A_4 、 A_6 、 A_8 分别为接触镜凸面的曲率半径、非球面系数、高阶非球面系数； ΔD_{53} 为 5mm、3mm 孔径下镜片的屈光力之差； η_{53} 为镜片的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子。

表 2 框架眼镜实施例

折射率	Ra	Rp	Qp	A4	A6	A8	ΔD_{53}	η_{53}
1.43	10.428	6.869	-0.727	-3.81E-04	-1.33E-06	2.85E-08	3.047	1.036
1.43	10.428	6.869	-1.000	0	0	0	1.040	1.021
1.43	10.428	6.869	-2.000	0	0	0	3.429	1.040
1.43	10.428	6.869	-5.000	0	0	0	7.939	1.086
1.50	9.773	7.000	-5.000	0	0	0	8.662	1.083
1.70	8.807	7.000	-5.000	0	0	0	8.849	1.083
1.43	8.368	5.502	0.215	-7.247E-04	-1.067E-05	-1.003E-06	0.392	1.024
1.55	7.724	5.954	-0.157	-2.029E-04	-2.378E-06	-9.978E-08	0.227	1.014
1.71	7.275	5.964	-0.123	-1.562E-04	-1.820E-06	-9.407E-08	0.225	1.011
1.71	6.203	5.996	-0.019	-2.161E-05	-1.861E-07	-2.286E-08	0.005	1.002

当然，对于框架眼镜而言，镜片的凸面和凹面除了可以只有一面
5 为本发明的非球面结构，也可以两面均为本发明的非球面结构，在此就不赘述了。

在本发明近视性周边离焦控制近视增长以及镜片的非球面设计思路下，本领域人员也可以想到，可以通过镜片相反的变形控制来使镜片在大孔径下的屈光力绝对值大于小孔径下的屈光力绝对值，使人眼
10 达到远视性周边离焦，从而通过主动促进眼轴增长，治疗远视。

如图 8 所示，根据本发明的一个方面的周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法包括如下步骤：

(1) 通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查，计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件；

15 (2) 根据近视化离焦得到的条件，形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案；

(3) 根据上述得到视力矫正镜片的屈光力分布方案，制作成视力矫正镜，使视力矫正镜屈光力附加至人眼后，整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域，且落于视网膜之前，形
20 成近视性离焦。

如图 9 所示, 图中 B 为视网膜, 图中 C 为整眼在视网膜上形成的屈光力分布曲线; 视网膜形状、人眼裸眼周边离焦量和人眼戴镜周边离焦量均可通过眼科检测设备测量。

人眼视网膜形状通过眼科检测设备测量 (如光学相干断层成像仪 OCT), 眼科检测设备将视网膜视为球面, 则以视网膜的曲率半径衡量视网膜的形状。

人眼视网膜形状通过眼科检测设备测量, 眼科检测设备将视网膜视为非球面, 则以非球面的等效曲率半径衡量视网膜的形状; 非球面的等效曲率半径的计算方法如下:

10

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中, 其中 d_m 为测量孔径, M 为孔径 d_m 处的点, h_m 为 M 点的矢高, 即非球面在 M 点与顶点之间的高度差, r_m 为 M 点的等效曲率半径。

15 视力矫正镜片与人眼形成的整眼屈光力分布满足:

$$\frac{1}{D_r} = \frac{1}{D_0} - r + \sqrt{R^2 - r^2},$$

20 视力矫正镜片与人眼形成的整眼屈光力分布状态相对于视网膜的形状为近视性离焦, 则满足:

$$\left| \frac{1}{D_t} \right| < \left| \frac{1}{D_r} \right| = \left| \frac{1}{D_0} - r + \sqrt{R^2 - r^2} \right|.$$

其中, D_r 为整眼在半径为 r 时的屈光力, D_0 为整眼在小孔径时 (傍轴) 的屈光力, 即整眼屈光力的标称值, r 为视网膜平面的半径, R 为视网膜的曲率半径或者等效曲率半径。

在上述条件下, 整眼在视网膜上形成的屈光力分布如图 9 中的曲线 C。可以通过非球面设计, 使镜片边缘屈光力与中心屈光力之差符合

上述要求。

根据得到的屈光力分布满足的条件关系，通过非球面设计方法制作成视力矫正镜，使视力矫正镜镜片的屈光力在不同孔径呈近视化离焦分布，即屈光力随孔径增大而增大（如图 2 所述）。

- 5 人眼裸眼周边离焦量($\Delta D1$)可以通过眼科检测设备测量(如 OCT、角膜地形图仪、波前像差仪等)，在视力矫正镜片提供的周边离焦量($\Delta D2$)+人眼裸眼周边离焦量($\Delta D1$) ≥ 0 时，人眼形成近视化周边离焦。

- 人眼可以配戴已知屈光度和屈光力分布状态的试戴镜片，在戴镜
10 状态下检查人眼戴镜周边离焦量($\Delta D3$)，人眼戴镜周边离焦量($\Delta D3$)可以通过眼科检测设备测量；当人眼戴镜周边离焦量($\Delta D3$) > 0 时，表明试戴片镜片的离焦量已满足使人眼达到近视化周边离焦的条件，可以以此制作成视力矫正镜；当人眼戴镜周边离焦量($\Delta D3$) ≤ 0 时，表明镜片的离焦量仍然使人眼处于远视化周边离焦的状态，需要加大
15 镜片的离焦量，使人眼达到近视化周边离焦。

可以根据患者自身的生理条件及对近视控制程度的要求，进行镜片周边离焦量的增大或减小，达到个性化的视力矫正。

- 根据步骤(2)得到的屈光力分布方案，通过非球面设计方法制作成视力矫正镜，使视力矫正镜镜片的屈光力在不同孔径呈近视化离焦
20 分布，即屈光力随孔径增大而增大；所述非球面(如图 3 所示，图中 D 为球面曲线，图中 E 为非球面曲线)的表达式：

$$Z(y) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)c^2y^2}} + \sum_{i=2}^5 A_{2i} \cdot y^{2i}$$

- 25 其中， $Z(y)$ 为视力矫正镜镜片的非球面在 YZ 平面上的曲线的表达式， c 为光学部基础球面表面曲率半径的倒数， y 为所述曲线上任何一点距横坐标轴(Z)的垂直距离， Q 为非球系数， A_{2i} 为非球面高次项系数，所述非球面面形上的各点由所述曲线通过围绕横坐标轴(Z)进行旋转对称变化而得到；

- 30 通过调整视力矫正镜镜片的 Q 值、各非球面系数，使视力矫正镜镜片的面形在径向不同部位表现为不同的等效曲率，在整个光学区实

现等效曲率均匀、连续的变化，从而使视力矫正镜镜片在不同的孔径下具备与近视性离焦屈光力分布状态相适应的屈光力，周边区域屈光力大于中心区域屈光力。

在上述还包括一非球面面形的控制方法，所述控制方法为通过等效曲率半径的比例因子 η 进行描述（如图 4 所示），则有：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n}$$

η 为不同孔径 d_m 、 d_n 下的 r 之比， $m > n$ ；

10 对于球面，则 $\eta=1$ ；对于周边比中心平坦的非球面，则 $\eta > 1$ ；对于周边比中心陡峭的非球面，则 $\eta < 1$ ，通过对等效曲率半径的比例因子的控制，来设计非球面在每个孔径下的等效曲率半径，进而使镜片的屈光力分布满足近视化周边离焦的要求。

用镜片在空气中的不同孔径的屈光力之差表示：

15

$$\Delta D_{m,n} = D_m - D_n$$

表示孔径分别为 m 和 n 的情况下，镜片的屈光力之差，其中 $m > n$ 。

本发明还提供一种非球面视力矫正镜，包括眼外佩戴的视力矫正
20 镜、角膜塑形镜和眼内镜，所述非球面视力矫正镜使用本发明所述的非球面视力矫正镜的制备方法来制成。

本发明还提供一种利用近视性周边离焦来控制 and 延缓近视增长的诊断治疗方法，所述诊断治疗方法通过使用本发明所述的非球面视力矫正镜的制备方法中制备的非球面视力矫正镜来实现。

25

实施例 3

在本实施例中，所述视力矫正镜为眼外佩戴的视力矫正镜（如框架眼镜）。

如图 10 所示，在本实施例中，除了 RGP、框架眼镜现有的验配方式以外，还包括本发明的周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法，它包括如下步骤：

30

(1) 通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查, 计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件;

(2) 根据近视化离焦得到的条件, 形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案;

5 (3) 根据上述得到视力矫正镜片的屈光力分布方案, 制作成视力矫正镜, 使视力矫正镜屈光力附加至人眼后, 整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域, 且落于视网膜之前, 形成近视性离焦。

其他内容同上, 在此就不赘述了。

10

实施例 4

在本实施例中, 所述视力矫正镜为角膜塑形镜。

如图 11 所示, 在本实施例中, 角膜塑形镜的基本设计与现有方法相同, 但基弧区的面形由视网膜弯度决定, 根据视网膜的弯度计
15 算人眼视网膜需要达到的屈光力分布状态, 保证人眼的屈光力随着孔径变大而变大的趋势大于视网膜弯度, 形成远视性周边离焦, 从而防止人眼视轴延长, 控制近视增长。根据人眼的屈光力分布, 进行角膜塑形镜内表面(基弧区)的面形设计, 由于塑形镜的原理是人眼在配戴塑形镜后, 角膜形状变为塑形镜基弧区的形状, 因此塑形镜基弧区
20 的面形即为角膜实现光学功能的面形。

通过视网膜的弯度计算人眼视网膜需要达到的屈光力分布状态采用本发明的周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法, 它包括如下步骤:

25 (1) 通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查, 计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件;

(2) 根据近视化离焦得到的条件, 形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案;

30 (3) 根据上述得到视力矫正镜片的屈光力分布方案, 制作成视力矫正镜, 使视力矫正镜屈光力附加至人眼后, 整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域, 且落于视网膜之前, 形成近视性离焦。

其他内容同上, 在此就不赘述了。

实施例 5

在本实施例中，所述视力矫正镜为眼内镜。

眼内镜主要指用于近视屈光的有晶体眼人工晶状体（PIOL），这种 PIOL 是通过手术的方式，把带有负度数的镜片植入到人眼的角膜与晶状体之间，从而矫正人眼的屈光不正。

眼内镜根据植入位置的不同，分为前房型和后房型，前房型的 PIOL 一般后表面较为平坦，前表面起主要的屈光作用；而后房型的 PIOL 一般前表面较为平坦，后表面起主要的屈光作用，也代表着负镜片的两种较为极端和典型的设计方向。

同样，通过本发明的周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法，它包括如下步骤：

（1）通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查，计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件；

（2）根据近视化离焦得到的条件，形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案；

（3）根据上述得到视力矫正镜片的屈光力分布方案，制作成视力矫正镜，使视力矫正镜屈光力附加至人眼后，整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域，且落于视网膜之前，形成近视性离焦。

通过非球面的面形设计，利用非球面控制镜片光学区的面形和曲率半径，使其在不同的孔径下曲率半径呈均匀变化，使其在周边的屈光力比中心屈光力更大，屈光力分布呈现均匀变化的远视性周边离焦的分布状态，控制近视患者的近视度数加深。

镜片本领域人员可以想到，也可以采用非球面公式中的不同非球面系数的组合来达到本发明的目的。

在本发明的设计思路下，本领域人员也可以想到，可以通过与本发明相反的周边离焦控制思路和诊断治疗方法，使人眼达到远视性周边离焦，从而通过主动促进眼轴增长，治疗远视。

如图 14 所示，根据本发明的一个方面的角膜塑形镜包括镜片 100，镜片 100 的基弧区 101（与角膜接触的面的光学区）为非球面，所述非球面为镜片 100 的基弧区 101 周边的等效曲率半径的绝对值小于镜片

100 的基弧区 101 中心的曲率半径的绝对值。

如图 3 所示, 镜片 100 的基弧区 101 的非球面的表达式为:

$$Z(y) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)c^2 y^2}} + \sum_{i=2}^5 A_{2i} \cdot y^{2i}$$

5

其中, c 为光学部基础球面表面曲率半径的倒数, y 为所述曲线上任何一点距横坐标轴 (Z) 的垂直距离, Q 为非球系数, A_{2i} 为非球面高次项系数, 且所述非球面由所述非球面曲线通过围绕横坐标轴 (Z) 进行旋转对称变化而得到。

10 如图 4 所示, 镜片 100 的基弧区 101 的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定, 所述非球面的等效曲率半径的比例因子 $\eta < 1$;

比例因子 η 为镜片不同直径 d_m 、 d_n 下的 r 之比, $m > n$, 则有:

15

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n};$$

对于球面, 则 $\eta=1$; 对于周边比中心平坦的非球面, 则 $\eta > 1$; 对于周边比中心陡峭的非球面, 则 $\eta < 1$ 。

20 非球面的曲率半径不能用传统球面的曲率半径来表示, 而是通过等效曲率半径。镜片 100 的基弧区 101 的等效曲率半径的计算方法如下:

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

25 其中, 其中 d_m 为测量孔径, M 为孔径 d_m 处的点, h_m 为 M 点的矢高, 即非球面在 M 点与顶点之间的高度差, r_m 为 M 点的等效曲率半径。

优选地, 所述镜片 100 的基弧区 101 的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} < 1$ 。

更优选地，所述镜片 100 的基弧区 101 的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} \leq 0.998$ 。

更优选地，所述镜片 100 的基弧区 101 的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} \leq 0.991$ 。

- 5 本发明涉及到的具体的实施例参见表 3 和表 4，表中 Q、A4、A6、A8 为非球面系数； η_{53} 为镜片在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子

表 3 角膜塑形镜基弧区面形实施例

10

曲率半径	Q	η_{53}	曲率半径	Q	η_{53}
9.643	0.2	0.998	5.000	2.5	0.820
9.643	0.5	0.994	10.000	5.0	0.940
9.643	1.0	0.989	7.000	0.5	0.989
6.136	0.2	0.994	7.000	3.0	0.921
6.136	1.0	0.969	8.000	3.0	0.944
6.136	3.0	0.885	5.000	0.2	0.991
6.136	5.0	0.665	5.000	0.5	0.976
6.136	4.0	0.818	5.000	0.7	0.966
5.000	1.0	0.949	5.000	2.0	0.876
5.000	1.2	0.937	5.000	2.5	0.820
5.000	1.5	0.917	5.000	2.9	0.741

表 4 角膜塑形镜基弧区面形实施例

曲率半径	Q	A4	A6	A8	η_{53}
5.946	9.400E-02	1.604E-04	1.695E-06	2.829E-07	0.990
4.935	1.385E-01	4.806E-04	4.146E-06	9.006E-07	0.978
4.934	1.385E-01	4.702E-04	4.087E-06	8.892E-07	0.978
4.939	1.618E-01	6.567E-04	1.322E-05	8.648E-07	0.970
5.068	8.048E-03	6.610E-05	6.408E-07	2.590E-09	0.997

本领域的技术人员很容易想到，可以采用不同的非球面系数组合
5 来实现与本发明相同的非球面结构。

在本发明近视性周边离焦控制近视增长以及镜片的非球面设计思路下，本领域人员也可以想到，可以通过镜片基弧区与本发明相反的变形控制，来使镜片在大孔径下的等效曲率半径绝对值大于小孔径下的等效曲率半径绝对值，使人眼达到远视性周边离焦，从而通过主动
10 促进眼轴增长，治疗远视。

结合图 15、图 16、图 17 和图 18 所示，根据本发明的一个方面的眼内镜包括镜片的光学区 100 和支撑襟 110，镜片的光学区 100 的前表面 101 或者后表面 102 至少一个为非球面，所述非球面为镜片的光学区 100 周边的等效曲率半径的绝对值大于镜片的光学区 100 中心的曲
15 率半径的绝对值。

结合图 2 和图 19 所示，所述镜片在孔径方向按所设定的屈光力周边离焦量均匀变化，所述镜片的屈光力随孔径增大而增大，屈光力的绝对值随孔径增大而减小，所述镜片在房水中的屈光力为 $\leq 0D$ 。

在图 19 中，A 为球面镜片的屈光力分布曲线，B 为现有的非球面
20 镜片的屈光力分布曲线，C 为本发明眼内镜的镜片的屈光力分布曲线。

结合图 3 和图 20 所示，镜片的光学区 100 的非球面的表达式为：

$$Z(y) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)c^2y^2}} + \sum_{i=2}^5 A_{2i} \cdot y^{2i}$$

25 其中，c 为光学部基础球面表面曲率半径的倒数，y 为所述曲线上任何

一点距横坐标轴（Z）的垂直距离，Q 为非球系数， A_{2i} 为非球面高次项系数，且所述非球面由所述非球面曲线通过围绕横坐标轴（Z）进行旋转对称变化而得到。

在图 20 中，A' 为球面基础曲线，B' 为现有非球面基础曲线，C' 为本发明的非球面基础曲线。

如图 4 所示，镜片的光学区 100 的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定，所述非球面的等效曲率半径的比例因子 $\eta > 1$ ；

比例因子 η 为镜片不同直径 d_m 、 d_n 下的 r 之比， $m > n$ ，则有：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n};$$

对于球面，则 $\eta=1$ ；对于周边比中心平坦的非球面，则 $\eta > 1$ ；对于周边比中心陡峭的非球面，则 $\eta < 1$ 。

镜片的光学区 100 的等效曲率半径的计算方法如下：

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中，其中 d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $\eta_{43} \geq 1.005$ 。

优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $1.002 \leq \eta_{43} \leq 1.09$ 。

优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $1.01 \leq \eta_{43} \leq 1.09$ 。

本发明的若干实施例参见表 5，表中涉及到 Rp、Qp、A4、A6、A8 这些参数的实施例为非球面位于镜片后表面，Rp 为后表面基础球面曲率半径，Qp、A4、A6、A8 为非球面系数。涉及到 Ra、Qa、A4、A6、A8 这些参数的实施例为非球面位于镜片前表面，Ra 为后表面基

础球面曲率半径， Q_a 、 A_4 、 A_6 、 A_8 为非球面系数。 η_{43} 为镜片在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子。

表 5 实施例

5

折射率	Rp	Qp	A4	A6	A8	η_{43}
1.45	5.516	-0.218	-6.089E-04	-4.574E-04	3.574E-05	1.048
1.48	6.838	-3.263	-5.330E-04	-1.525E-06	6.005E-08	1.041
1.50	7.811	-3.176	-5.774E-04	1.016E-06	-1.214E-08	1.038
1.55	10.700	-3.263	-5.330E-04	-1.525E-06	6.005E-08	1.034
1.60	13.200	-3.263	-5.330E-04	-1.525E-06	6.005E-08	1.035
1.70	18.200	-3.263	-5.330E-04	-1.525E-06	6.005E-08	1.042
1.45	5.700	-5.000	0	0	0	1.053
1.45	5.700	-10.000	0	0	0	1.086
1.45	5.583	-0.302	-6.258E-04	-5.129E-06	-1.221E-07	1.016
1.50	8.116	-0.525	-1.65E-04	-9.82E-07	1.96E-08	1.008
1.55	10.634	-0.530	-7.84E-05	-6.75E-07	1.93E-08	1.005
1.70	18.170	-0.739	-7.92E-06	-4.60E-07	1.44E-08	1.002
折射率	Ra	Qa	A4	A6	A8	η_{43}
1.45	-5.670	2.891	-4.209E-05	1.460E-03	-1.193E-04	1.037

在本发明的目的下，镜片的光学区 100 的非球面在大孔径下的等效曲率半径的绝对值大于小孔径下的等效曲率半径的绝对值，非球面可以位于前表面和后表面的任意一面，或两面均为非球面。

10 本领域的技术人员可以想到，也可以采用非球面公式中的不同非球面系数的组合来达到本发明的目的；镜片的支撑攀 110 的形状也可以是起到相同作用的任何攀形。

在本发明近视性周边离焦控制近视增长以及镜片的非球面设计思路下，本领域人员也可以想到，可以通过镜片相反的变形控制来使镜片在大孔径下的屈光力绝对值大于小孔径下的屈光力绝对值，使人眼
15 达到远视性周边离焦，从而通过主动促进眼轴增长，治疗远视。

以上显示和描述了本发明的基本原理和主要特征和本发明的优点。本行业的技术人员应该了解，本发明不受上述实施例的限制，上述实施例和说明书中描述的只是说明本发明的原理，在不脱离本发明精神和范围的前提下，本发明还会有各种变化和改进，这些变化和改
5 进都落入要求保护的本发明范围内，本发明要求保护范围由所附的权利要求书及其等效物界定。

权 利 要 求

1. 一种周边离焦可控的非球面视力矫正镜的制备方法，其特征在于，包括如下步骤：

5 (1) 通过对人眼视网膜形状或人眼裸眼周边离焦量或人眼戴镜周边离焦量的检查，计算并判断人眼形成近视化离焦所需的条件；

 (2) 根据近视化离焦得到的条件，形成视力矫正镜片的屈光力随孔径变化的分布方案；

10 (3) 根据上述得到视力矫正镜片的屈光力分布方案，制作成视力矫正镜，使视力矫正镜屈光力附加至人眼后，整眼屈光力在视网膜上形成的屈光力分布在周边区域大于中心区域，且落于视网膜之前，形成近视性离焦。

2. 如权利要求 1 所述的非球面视力矫正镜的制备方法，其特征在于，在上述步骤 (1) 中，人眼视网膜形状通过眼科检测设备测量，如果眼科检测设备将视网膜视为球面，则以视网膜的曲率半径衡量视网膜的形状；如果眼科检测设备将视网膜视为非球面，则以非球面的等效曲率半径衡量视网膜的形状；非球面的等效曲率半径的计算方法如下：

$$20 \quad r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的非球面视力矫正镜的制备方法，其特征在于，在上述步骤 (2) 中，视力矫正镜片与人眼形成的整眼屈光力 (D_t) 的分布状态相对于视网膜的形状为近视性离焦，满足：

$$\left| \frac{1}{D_t} \right| < \left| \frac{1}{D_r} \right| = \left| \frac{1}{D_0} - r + \sqrt{R^2 - r^2} \right|$$

其中, D_r 为整眼在半径为 r 时的屈光力, D_0 为整眼在小孔径时 (傍轴) 的屈光力, 即整眼屈光力的标称值, r 为视网膜平面的半径, R 为视网膜的曲率半径或者等效曲率半径。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的非球面视力矫正镜的制备方法, 其特征在于, 视网膜的形状通过光学相干断层成像仪 OCT 或类似眼科检测设备测量。

5. 如权利要求 1 所述的非球面视力矫正镜的制备方法, 其特征在于, 在上述步骤 (1) 中, 人眼裸眼周边离焦量 ($\Delta D1$) 与戴镜状态下的周边离焦量 ($\Delta D3$) 均通过眼科检测设备测量, 所述非球面视力矫正镜的离焦量 ($\Delta D2$) 已知, 在视力矫正镜片提供的周边离焦量 ($\Delta D2$) + 人眼裸眼周边离焦量 ($\Delta D1$) ≥ 0 , 人眼形成近视化周边离焦; 当人眼戴镜周边离焦量 ($\Delta D3$) > 0 时, 表明试戴片镜片的离焦量已满足使人眼达到近视化周边离焦的条件。

6. 如权利要求 1 所述的非球面视力矫正镜的制备方法, 其特征在于, 当人眼戴镜周边离焦量 ($\Delta D3$) ≤ 0 时, 表明镜片的离焦量仍然使人眼处于远视化周边离焦的状态, 需要加大镜片的离焦量, 使人眼达到近视化周边离焦。

7. 如权利要求 1 至 6 任一项所述的非球面视力矫正镜的制备方法, 其特征在于, 可以根据患者自身的生理条件及对近视控制程度的要求, 进行镜片周边离焦量的增大或减小, 达到个性化的视力矫正。

8. 如权利要求 1 所述的非球面视力矫正镜的制备方法, 其特征在于, 在上述步骤 (3) 中, 根据步骤 (2) 得到的屈光力分布方案, 通过非球面设计方法制作成视力矫正镜, 所述非球面的表达式:

$$Z(y) = \frac{cy^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + Q)c^2 y^2}} + \sum_{i=2}^5 A_{2i} \cdot y^{2i}$$

其中, $Z(y)$ 为视力矫正镜镜片的非球面在 YZ 平面上的曲线的表达式, c 为光学部基础球面表面曲率半径的倒数, y 为所述曲线上任何一点距横坐标轴 (Z) 的垂直距离, Q 为非球面系数, A_{2i} 为非球面高次项系数, 所述非球面面形上的各点由所述曲线通过围绕横坐标轴 (Z) 进行旋转对称变化而得到;

通过调整视力矫正镜镜片的 Q 值、各非球面系数，使视力矫正镜镜片的面形在径向不同部位表现为不同的等效曲率，在整个光学区实现等效曲率均匀、连续的变化，从而使视力矫正镜镜片在不同的孔径下具备与近视性离焦屈光力分布状态相适应的屈光力，周边区域屈光力大于中心区域屈光力；

$$\text{等效曲率半径通过: } r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m} \text{ 描述,}$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

9. 一种根据权利要求 1 的制备方法制备的非球面视力矫正镜，所述视力矫正镜是眼外佩戴的矫正镜，其特征在于，所述镜片光学区的凸面或者凹面至少一个为非球面，当所述镜片光学区的凸面为非球面时，镜片光学区周边的等效曲率半径的绝对值小于镜片光学区中心的曲率半径的绝对值；当所述镜片光学区的凹面为非球面时，镜片光学区周边的等效曲率半径的绝对值大于镜片光学区中心的曲率半径的绝对值。

10. 如权利要求 9 所述的视力矫正镜，其特征在于，所述镜片光学区的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定， η 为不同孔径 d_m 、 d_n 下的 r 之比，其中， $m > n$ ：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n}$$

所述镜片光学区的等效曲率半径的计算方法如下：

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径；

当所述镜片光学区的凹面为非球面时，则非球面的等效曲率半径比例因子 $\eta > 1$ ，优选的，非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子 η_{53} 为 $1.002 \leq \eta_{53} \leq 1.086$ ；当所述镜片光学区的凸面为非球面时，则非球面的等效曲率半径比例因子 $\eta < 1$ ，优选的，非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径比例因子 η_{53} 为 $0.682 \leq \eta_{53} \leq 0.986$ ；

11. 如权利要求 9 所述的视力矫正镜，其特征不在于，所述镜片在空气中的屈光力 $\leq 0D$ ，所述镜片屈光力在径向随孔径增大而增大，所述镜片屈光力绝对值随孔径增大而减小。

12. 如权利要求 11 所述的视力矫正镜，其特征不在于，所述镜片的屈光力在 5mm 和 3mm 孔径下的屈光力之差为 $\Delta D_{53} \geq 0.005D$ ；优选地，所述镜片的屈光力在 5mm 和 3mm 孔径下的屈光力之差为 $0.005D \leq \Delta D_{53} \leq 8.849D$ 。

13. 一种根据权利要求 1 的制备方法制备的非球面视力矫正镜，所述视力矫正镜是角膜塑形镜，其特征不在于，所述镜片基弧区的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定，所述非球面的等效曲率半径的比例因子 $\eta < 1$ ；优选的所述镜片基弧区的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} < 1$ ；更优选的，所述镜片基弧区的非球面在 5mm 孔径和 3mm 孔径下的面形的等效曲率半径的比例因子 η 为 $0.67 \leq \eta_{53} \leq 0.998$ ；

比例因子 η 为镜片不同直径 d_m 、 d_n 下的 r 之比， $m > n$ ：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n} ;$$

所述镜片基弧区的等效曲率半径的计算方法如下：

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非

球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

14. 一种根据权利要求 1 的制备方法制备的非球面视力矫正镜，所述视力矫正镜是眼内镜，其特征在于，所述镜片光学区的前表面或者后表面至少一个为非球面，镜片在孔径方向按所设定的屈光力周边离焦量均匀变化，所述镜片的屈光力随孔径增大而增大，屈光力的绝对值随孔径增大而减小，所述镜片在房水中的屈光力为 $\leq 0D$ 。

15. 如权利要求 14 所述的非球面视力矫正镜，其特征在于，所述镜片光学区的非球面的面形通过等效曲率半径的比例因子 η 限定，所述非球面的等效曲率半径的比例因子 $\eta > 1$ ；优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $\eta_{43} \geq 1.005$ ；更优选地，所述镜片光学区的非球面在 4mm 孔径和 3mm 孔径下的等效曲率半径的比例因子 η 为 $1.002 \leq \eta_{43} \leq 1.09$ ；

比例因子 η 为镜片不同直径 d_m 、 d_n 下的 r 之比， $m > n$ ，则有：

$$\eta_{mn} = \frac{r_m}{r_n};$$

所述镜片光学区的等效曲率半径的计算方法如下：

$$r_m = \frac{\left(\frac{d_m}{2}\right)^2 + h_m^2}{2h_m} = \frac{(d_m)^2 + 4h_m^2}{8h_m},$$

其中， d_m 为测量孔径，M 为孔径 d_m 处的点， h_m 为 M 点的矢高，即非球面在 M 点与顶点之间的高度差， r_m 为 M 点的等效曲率半径。

16. 一种利用近视性周边离焦来控制并延缓近视增长的诊断治疗方法，其特征在于，所述诊断治疗方法通过使用根据权利要求 1 所述的非球面视力矫正镜的制备方法中制备的非球面视力矫正镜来实现。

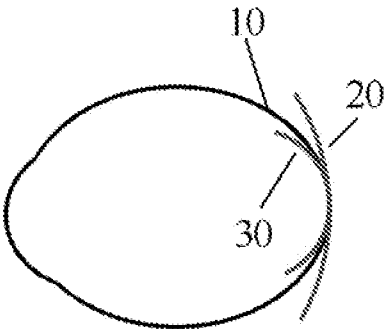


图 1

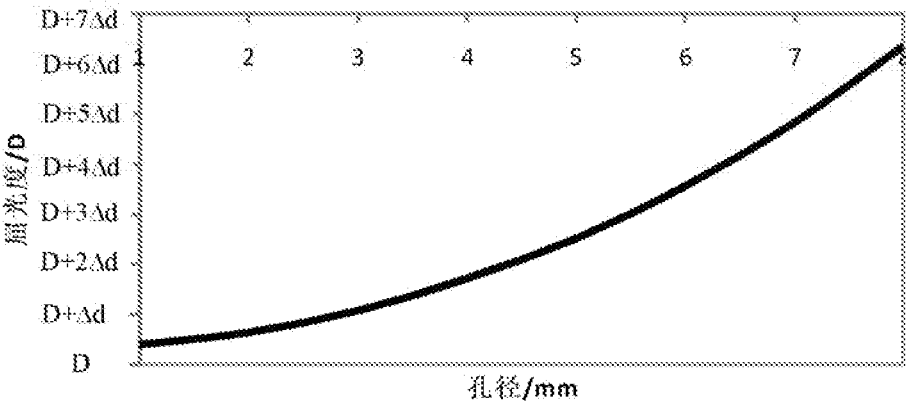


图 2

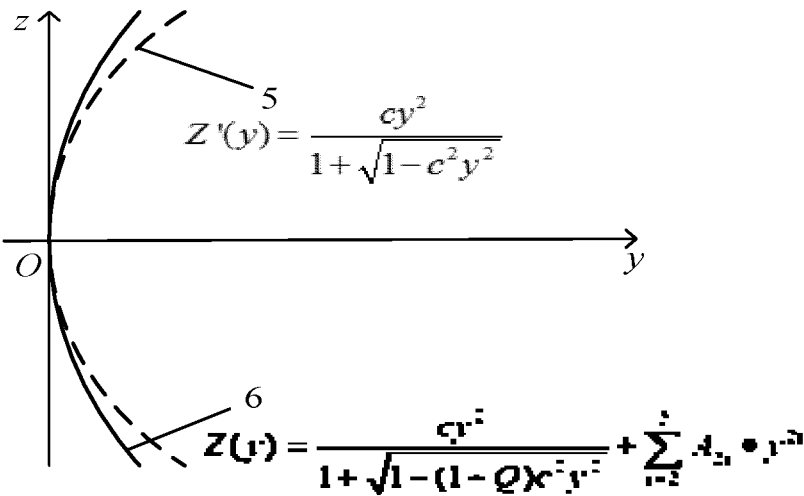


图 3

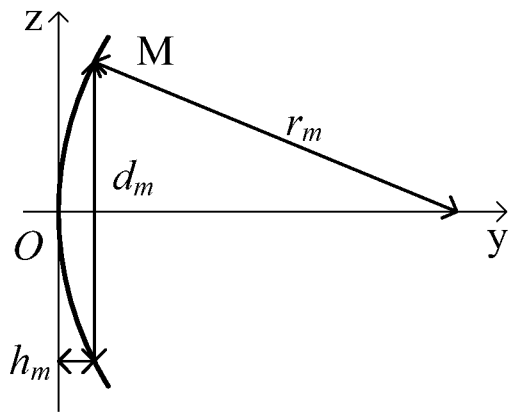


图 4

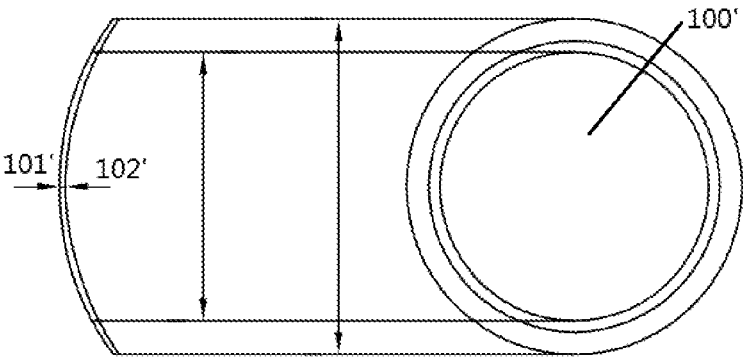


图 5

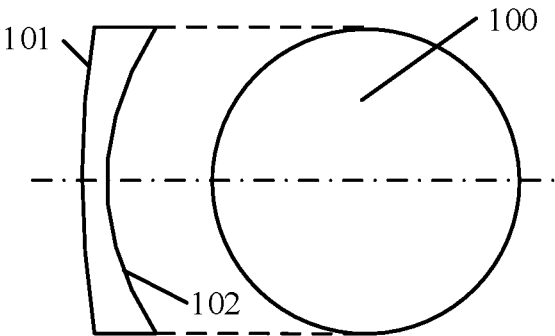


图 6

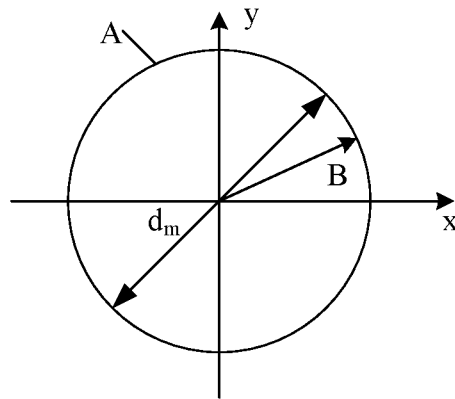


图 7

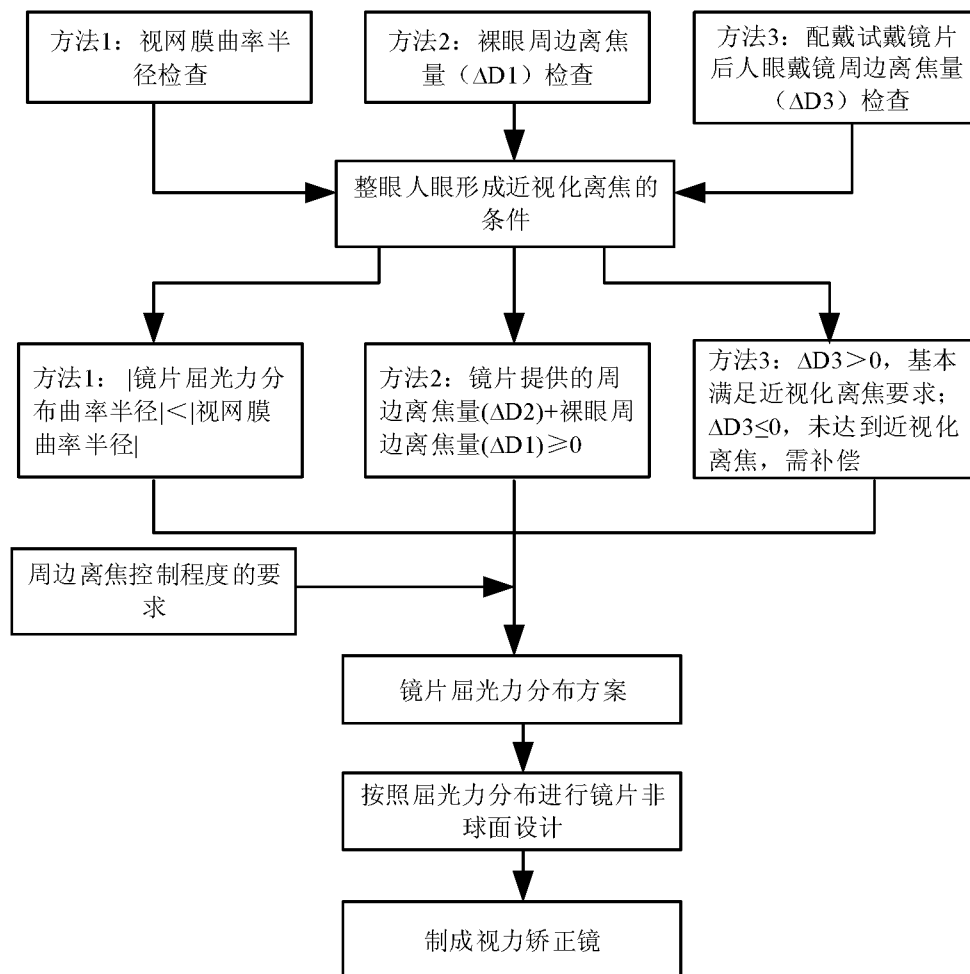


图 8

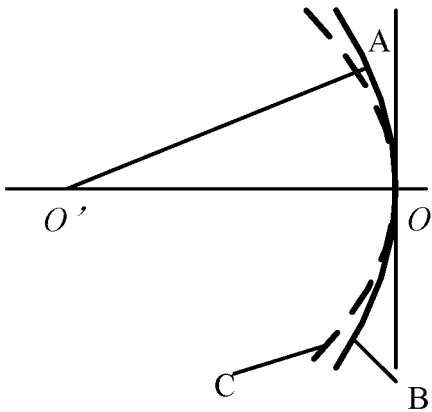


图 9

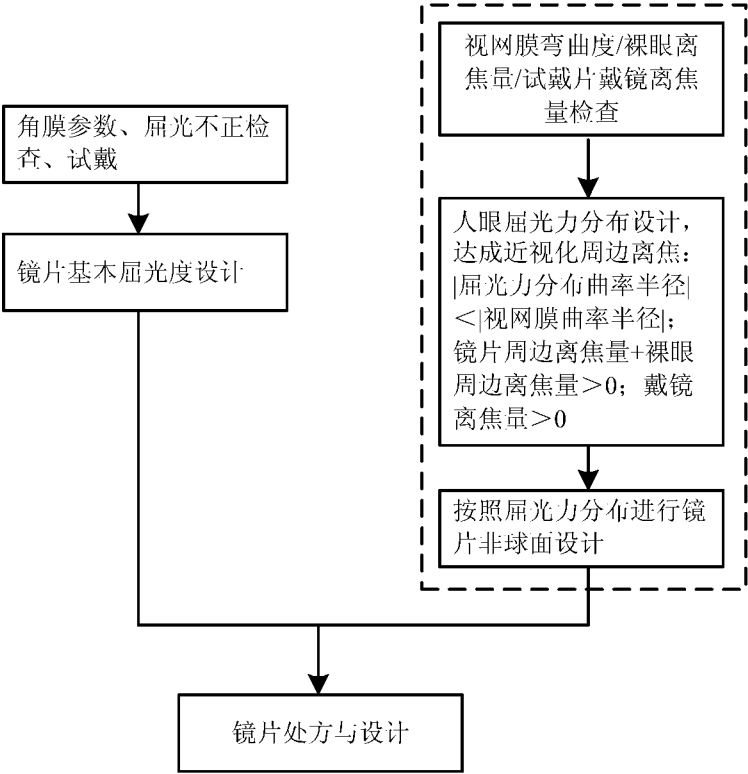


图 10

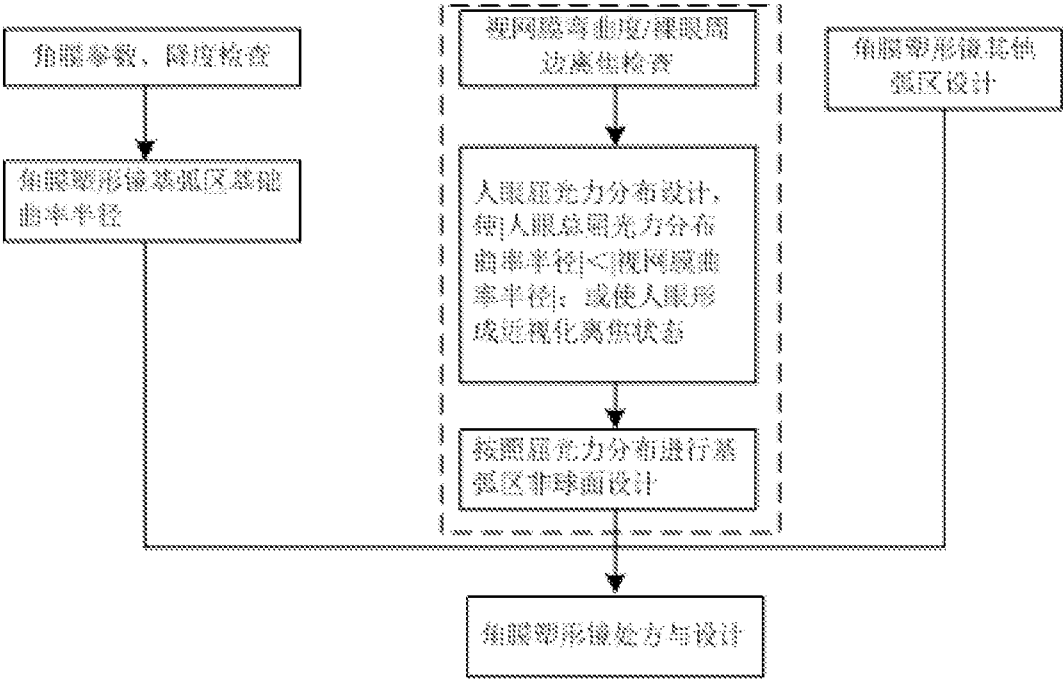


图 11

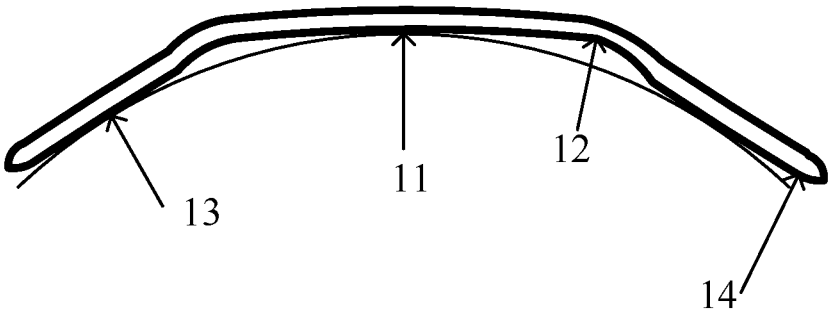


图 12

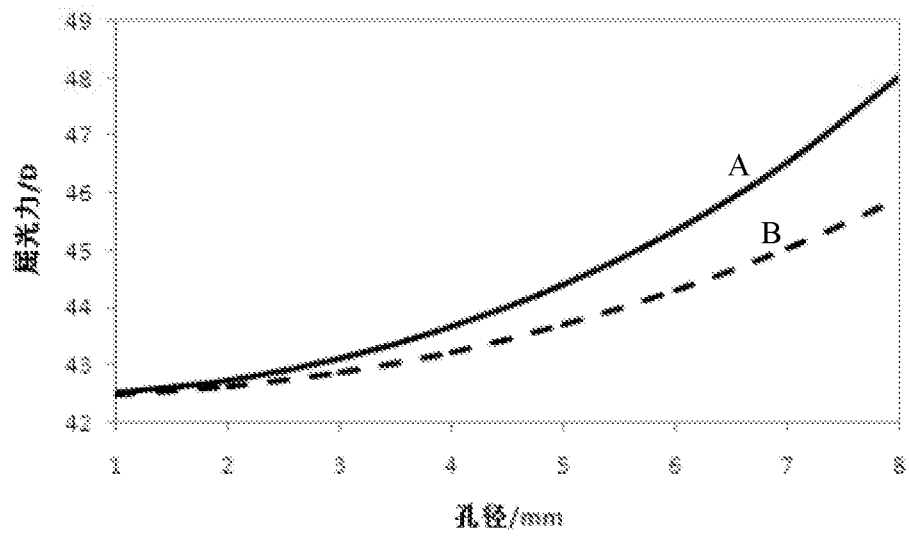


图 13

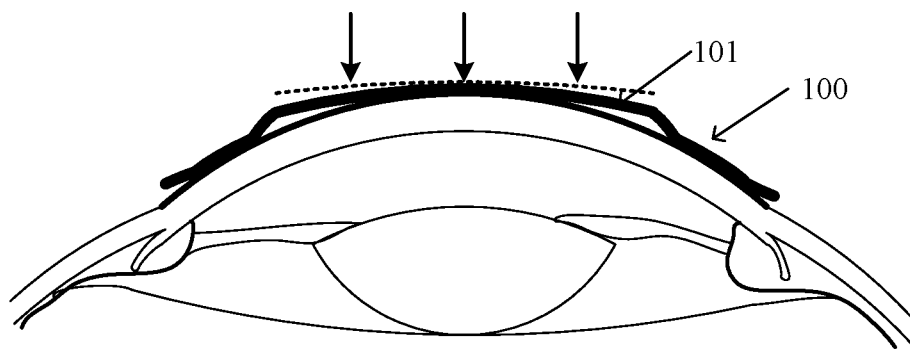


图 14

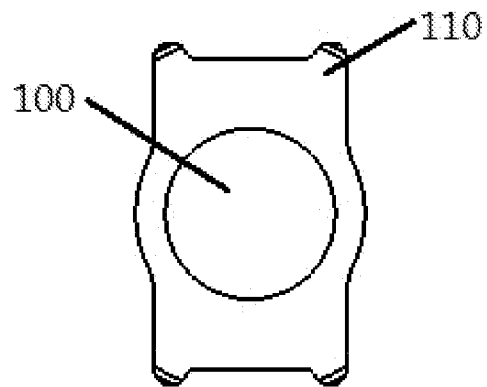


图 15

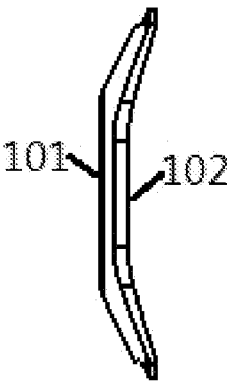


图 16

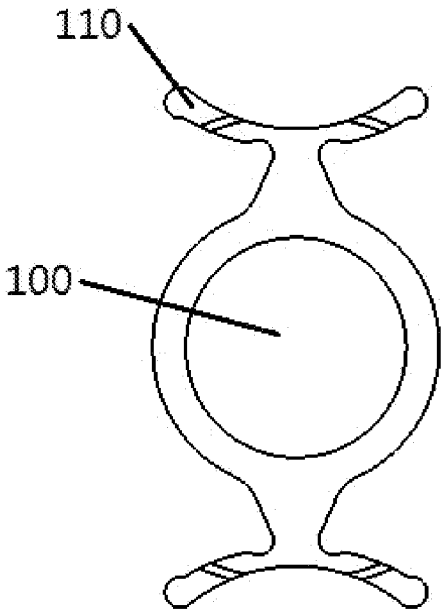


图 17

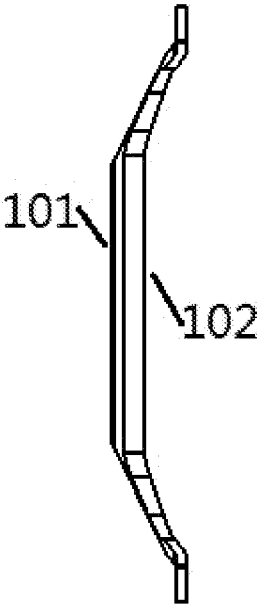


图 18

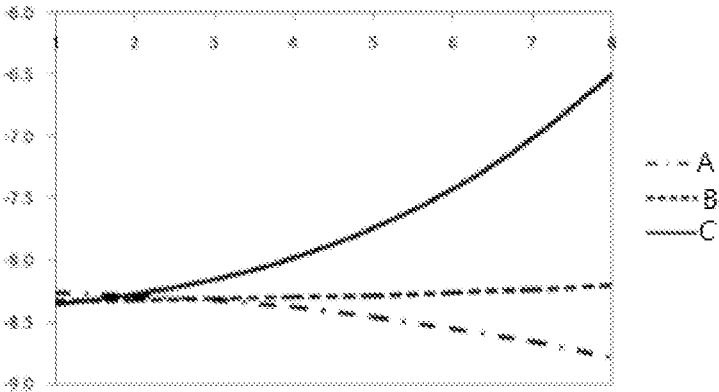


图 19

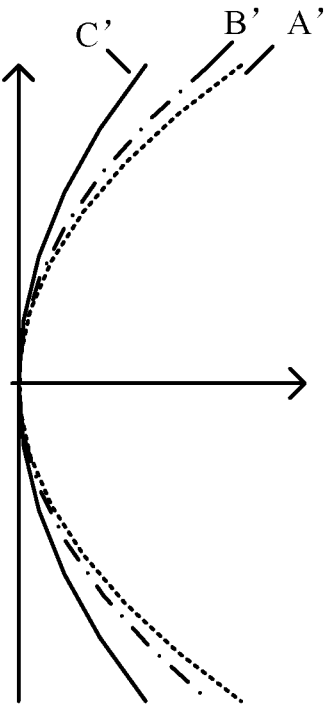


图 20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/090955

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G02C 7/00 (2006.01) i

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)

G02C 7

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

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

CNABS, VEN: myopic, myopia, out of focus, defocus, eye glass, eyeglass, glasses, aspheric, curvature, radius, aperture, progressive power, refractive power

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 204964917 U (EYEBRIGHT (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 13 January 2016 (13.01.2016), the whole document	9-12
PX	CN 204964916 U (EYEBRIGHT (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 13 January 2016 (13.01.2016), the whole document	13
PX	CN 204964915 U (EYEBRIGHT (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 13 January 2016 (13.01.2016), the whole document	14-15
X	CN 204422891 U (HEBEI YUANDIAN OPTICAL INSTRUMENT CO., LTD.), 24 June 2015 (24.06.2015), description, pages 1-3, and figures 1-2	1, 4-7
A	CN 104749791 A (ZHONGSHAN OPHTHALMIC CENTRE, SUN YAT-SEN UNIVERSITY), 01 July 2015 (01.07.2015), the whole document	1-15
A	US 2015124212 A1 (LOERTSCHER, M. et al.), 07 May 2015 (07.05.2015), the whole document	1-15

☐ 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
18 October 2016 (18.10.2016)

Date of mailing of the international search report
25 October 2016 (25.10.2016)

Name and mailing address of the ISA/CN:
State Intellectual Property Office of the P. R. China
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao
Haidian District, Beijing 100088, China
Facsimile No.: (86-10) 62019451

Authorized officer

YANG, Fang

Telephone No.: (86-10) **62085622**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/090955

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 16
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
[1] claim 16 sets forth a diagnosis and treatment method for controlling and slowing the growth of myopia. This method is a diagnosis and treatment method performed on a living body, and falls within a subject on which a search is not required by the International Searching Authority.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

International application No.
PCT/CN2016/090955

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2009)

A. 主题的分类 G02C 7/00 (2006.01) i 按照国际专利分类 (IPC) 或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类																							
B. 检索领域 检索的最低限度文献 (标明分类系统和分类号) G02C 7 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库 (数据库的名称, 和使用的检索词 (如使用)) CNABS, VEN: 近视, 离焦, 眼镜, 非球面, 曲率, 半径, 孔径, 屈光力: myopic, myopia, out of focus, defocus, eye glass, eyeglass, glasses, aspheric, curvature, radius, aperture, progressive power, refractive power																							
C. 相关文件 <table border="1"> <thead> <tr> <th>类 型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PX</td> <td>CN 204964917 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文</td> <td>9-12</td> </tr> <tr> <td>PX</td> <td>CN 204964916 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>PX</td> <td>CN 204964915 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文</td> <td>14-15</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>CN 204422891 U (河北源点光学仪器有限公司) 2015年 6月 24日 (2015 - 06 - 24) 说明书1-3页, 附图1-2</td> <td>1, 4-7</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 104749791 A (中山大学中山眼科中心) 2015年 7月 1日 (2015 - 07 - 01) 全文</td> <td>1-15</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2015124212 A1 (LOERTSCHER MARTIN等) 2015年 5月 7日 (2015 - 05 - 07) 全文</td> <td>1-15</td> </tr> </tbody> </table>			类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	PX	CN 204964917 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文	9-12	PX	CN 204964916 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文	13	PX	CN 204964915 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文	14-15	X	CN 204422891 U (河北源点光学仪器有限公司) 2015年 6月 24日 (2015 - 06 - 24) 说明书1-3页, 附图1-2	1, 4-7	A	CN 104749791 A (中山大学中山眼科中心) 2015年 7月 1日 (2015 - 07 - 01) 全文	1-15	A	US 2015124212 A1 (LOERTSCHER MARTIN等) 2015年 5月 7日 (2015 - 05 - 07) 全文	1-15
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																					
PX	CN 204964917 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文	9-12																					
PX	CN 204964916 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文	13																					
PX	CN 204964915 U (爱博诺德北京医疗科技有限公司) 2016年 1月 13日 (2016 - 01 - 13) 全文	14-15																					
X	CN 204422891 U (河北源点光学仪器有限公司) 2015年 6月 24日 (2015 - 06 - 24) 说明书1-3页, 附图1-2	1, 4-7																					
A	CN 104749791 A (中山大学中山眼科中心) 2015年 7月 1日 (2015 - 07 - 01) 全文	1-15																					
A	US 2015124212 A1 (LOERTSCHER MARTIN等) 2015年 5月 7日 (2015 - 05 - 07) 全文	1-15																					
☐ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。																							
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件 (如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件																							
国际检索实际完成的日期 2016年 10月 18日		国际检索报告邮寄日期 2016年 10月 25日																					
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局 (ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451		受权官员 杨芳 电话号码 (86-10)62085622																					

第II栏

某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. ☒ 权利要求： 16
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
[1] 权利要求16要求保护一种控制和延缓近视增长的诊断治疗方法，该方法属于在有生命的人体上实施的诊断治疗方法，属于不需要国际检索单位检索的主题。
2. ☐ 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索， 具体地说：
3. ☐ 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/090955

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	204964917	U	2016年 1月 13日	无	
CN	204964916	U	2016年 1月 13日	无	
CN	204964915	U	2016年 1月 13日	无	
CN	204422891	U	2015年 6月 24日	无	
CN	104749791	A	2015年 7月 1日	无	
US	2015124212	A1	2015年 5月 7日	无	