

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 95.14.1999

※ 申請日期： 95.11.14

※IPC 分類：

A61L 12/10 (2006.01)
C11D 1/66 (2006.01)
C11D 3/37 (2006.01)
C11D 3/37 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

鏡片保養溶液

LENS CARE SOLUTIONS

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

諾華公司 / NOVARTIS AG

代表人：(中文/英文)

1. 亞瑟 卡儂尼卡 / CANONICA, ARTHUR

2. 佩斯寇 卓柏 / TRAUB, PASCAL

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞士，4056 巴賽爾城，光明街 35 號

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

國 籍：(中文/英文)

瑞士 / Switzerland

三、發明人：(共 1 人)

姓 名：(中文/英文)

凱瑟 瓊 米尼克 / MINICK, KASEY JON

國 籍：(中文/英文)

美國 / USA

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，
其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：
美國專利；2005.11.16；60/737,206

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於適用於處理隱形眼鏡的水溶液。尤其是，本發明提供含有木糖醇和右泛醇之組合的溶液，其較佳地進一步包括使溶液具有黏稠性的黏度增強劑，以致於黏稠性溶液不僅能清潔、消毒及/或沖洗在鏡片盒中的隱形眼鏡，並也能夠清潔及潤滑直接在眼睛中的隱形眼鏡。該等溶液可提供使用者在任何時間於任何地方清潔及再濕潤鏡片的能力，甚至不用取出鏡片。

【先前技術】

隱形眼鏡為廣大的消費者提供了視力校正的方式。隱形眼鏡有許多配戴優勢。與眼鏡玻璃相比，經改良的方便性及經改良的外觀可能是對大部分消費者而言最重要的兩項優點。但是隱形眼鏡需要嚴厲的保養方法，以便確保舒服感及避免眼睛感染。適當的隱形眼鏡保養典型需要消費者定期清潔、消毒及/或沖洗鏡片。清潔經常係指除去脂質、蛋白質或其它已固定於鏡片上的物質。消毒經常係指不論何時自眼睛取出鏡片時使有害細菌或真菌去活化，這經常以每日為基準。沖洗經常係指在鏡片放入眼睛之前自鏡片除去殘渣。

傳統上鏡片的消毒、清潔及/或沖洗不在眼睛中進行，但是發生在每日結束時(例如在晚上)，其係藉由使鏡片浸入在隱形眼鏡盒中適當的鏡片保養溶液(例如單-或多-用途

保養溶液)中。可使用該等鏡片盒以存放在使用期間的隱形眼鏡。當希望處理隱形眼鏡時，使適當的隱形眼鏡保養組成物自容納組成物的瓶子或容器取出或分配，並落入其中已放入隱形眼鏡的隱形眼鏡盒中。隱形眼鏡常被留置在鏡片盒中的鏡片保養溶液中一段長時間，例如隔夜或至少數小時。在處理之後，隱形眼鏡可準備好配戴在使用者的眼睛中。鏡片保養通常需要使用者先取出鏡片及接著清潔、消毒及/或沖洗鏡片。

但是使用者可能在一天之中臨時想清潔及潤滑鏡片。在一天之中此種臨時的鏡片保養對使用者而言可能是不方便，因為使用者必須從眼睛取出鏡片及接著在清潔及潤滑之後再戴入眼睛中。

此外，已經發展且為市售可得的是新型的高 Dk 軟式隱形眼鏡，其係由高透氧性聚矽氧水凝膠材料所製成。該等軟式隱形眼鏡允許充份的氧經由鏡片滲透至角膜及可具有對角膜健康有最小的負作用。該新型的高 Dk 軟式隱形眼鏡可以兩種配戴方式其中一種配戴：日間配戴及長期配戴(即以隔夜及甚至經數天連續配戴，例如多達 30 天)。以長期配戴方式的來臨，不可能再使用傳統的鏡片保養方法及傳統的鏡片保養溶液來清潔及潤滑同時配戴在眼睛中的鏡片。

可能希望直接清潔及潤滑在眼睛中的鏡片(即不用自眼睛取出鏡片)。因此，存在有能夠清潔及潤滑直接位在眼睛中的隱形眼鏡方面的需求。提供符合本發明主要需求的鏡

片保養產品。

【發明內容】

在一觀點中，本發明係提供一種包含右泛醇及木糖醇的鏡片保養溶液。

在另一個觀點中，本發明係提供一種新型式的鏡片保養溶液，可用來處理在鏡片盒中的隱形眼鏡及處理同時配戴在眼睛中的隱形眼鏡二者。鏡片保養溶液包含：右泛醇、木糖醇、至少一種界面活性劑、黏度增強劑，該增強劑具有足以提供溶液黏度從約 5 厘泊至約 25 厘泊之數量。

本發明提供上述及其它特點，而且本發明的優點從本文下列所述之具體實例的詳細說明連同所附圖表而更顯而易見。詳細的說明及圖表只例示本發明而已，並非限制為所附之申請專利範圍及其均等物定義之本發明的範疇。

【實施方式】

本發明可藉由參考本發明下列的詳細說明連同構成本揭示內部的一部分所附之圖表而更輕易瞭解。除非有其它另外的定義，在本文所使用的所有技術及科學術語具有與一般熟習該項技術者共同瞭解的意義相同。通常本文所使用的命名眾所週知且為本技藝常使用的命名。使用傳統方法進行所揭示的步驟，如那些在本技藝及各種通用文獻中所提供。應瞭解本發明不限於本文所述及/或展示之特殊設備、方法、條件或參數，而且在本文所使用的術語係只以實例方式說明特定的具體實例為目的且不意圖限制所申請的發明。如在包括所附之申請專利範圍的說明書中所使用

涉及的單數形式，如“a”、“an”及“the”包括複數，而且涉及的特殊數值包括至少該特殊值，除非在文中有另外清楚的指示。在本文可將範圍表示成從“約(about)”或“近似(approximately)”一特殊值及/或至“約”或“近似”另一特殊值。在表示該等範圍時，另一具體實例包括從一特殊值及/或至其它特殊值。同樣地在使用先行詞“約”表示近似值時，則應瞭解特殊值構成另一具體實例。

本發明係關於一種含有右泛醇及木糖醇之鏡片保養組成物。可使用本發明的鏡片保養組成物來處理在鏡片盒中的隱形眼鏡及/或處理同時配戴在眼睛中的隱形眼鏡二者。

可使用本發明的鏡片保養組成物清潔隱形眼鏡，包括硬式(PMMA)隱形眼鏡、軟式(親水性)隱形眼鏡及硬式高透氣(RGP)隱形眼鏡。軟式隱形眼鏡為水凝膠隱形眼鏡或聚矽氧水凝膠隱形眼鏡。

“水凝膠”係指在完全水合時可吸收至少 10 重量%之水的聚合物材料。通常水凝膠材料係由至少一種親水性單體在另外的單體及/或巨單體的存在下或不存在下聚合或共聚合所獲得。

“聚矽氧水凝膠”係指藉由含有至少一種含聚矽氧之乙烯基單體或至少一種含聚矽氧之巨單體的可聚合組成物的共聚合作用所獲得的水凝膠。

如本文所使用的“親水性”說明比脂質更輕易與水結合的材料或其部分。

術語“清潔”代表溶液包括一或多種具有足夠濃度之

活性成分，以釋放及除去鬆散地固定在欲清潔之物件表面上的鏡片沉積物及其它污染物。雖然不必然以本發明，但是使用者可能希望使用本發明的溶液結合數位化操作(例如以溶液的手動搓洗鏡片)或攪動與鏡片接觸的溶液之輔助設備，例如機械式清潔輔助器。

根據本發明，鏡片保養組成物具有眼睛安全性。關於鏡片保養溶液的術語“眼睛安全性”意指以溶液處理的隱形眼鏡具有直接放在眼睛上而不用沖洗的安全性，換言之，溶液具有每日經由隱形眼鏡與眼睛接觸的安全性及充份的舒服感。眼睛安全性溶液具有與眼睛可相容的高滲透壓性及 pH，並包含不具根據國際 ISO 標準及美國 FDA 規定的細胞毒性之材料及其量。

術語“與眼睛可相容”代表可與眼睛緊密地接觸長時間而沒有明顯的眼睛傷害及沒有明顯的使用者不舒服感的溶液。

已長期使用右泛醇(泛酸之醇，也稱為維生素原 B5、D-泛醇(D-pantothenyl alcohol)或 D-本多醇(D-panthenol))治癒創傷或用在醫學皮膚護理的領域中。傾發現當右泛醇以重量計至少約 0.2%(以至少約 1.0%較佳，以從約 1.1%至約 2.0%更佳)之量存在於鏡片保養溶液中時，其可具有好的清潔作用。此外，右泛醇可穩定淚膜(lachrymal film)及避免嚴重的水層損失。淚液的渦流運動可透過隱形眼鏡的裝入而發生(也就是因為機械性噴發(mechanical eruption)或是經由視需要存在於隱形眼鏡溶液中的表面活性物質而發

生)，並可造成嚴重的水性淚層流失。右泛醇可防範因乾燥而導致減少的淚膜的發生。

右泛醇使用在本發明較佳的隱形眼鏡保養組成物中之數量是從約 0.2%至約 10%，較佳為約 0.5%至約 5%之數量，更佳為約 1%至約 2%之數量，其是以有利調配在水溶液中的隱形眼鏡保養組成物的總重量為基準。

木糖醇為在許多植物及水果中天然發現的五碳糖醇。已使用其作為食物產品中的甜味劑，如口香糖，因為其不含熱量且具有與糖一樣的甜度品質。就吾等的了解，木糖醇未曾用在市售可取得的鏡片保養溶液中。發現木糖醇可用作高滲透壓劑，以調整鏡片保養組成物的高滲透壓性(滲透壓)。木糖醇也為極佳的保濕劑(即濕氣保存劑)。右泛醇與木糖醇的組合提供有利的清潔作用，並在戴入隱形眼鏡之後也使淚膜穩定，隨之避免大量的水層流失。其可防範因乾燥而導致減少的淚膜的發生。使用右泛醇與木糖醇的活性成分組合物也可實質改進在配戴以含有該組合物之鏡片保養溶液處理之隱形眼鏡時的舒服感。藉由在鏡片保養溶液中加入右泛醇及木糖醇可減少在溶液中所使用的界面活性劑量，並因此減低由界面活性劑所引起的任何副作用。該組合物也能夠避免隱形眼鏡快速乾燥。

而且具有右泛醇與木糖醇二者的溶液未顯示任何細胞毒性。在鏡片保養溶液中加入右泛醇與木糖醇對溶液的抗微生物效力沒有副作用，但是該溶液能夠實質增加在根據本發明的隱形眼鏡保養組成物中存在的抗微生物劑的抗微

生物效力，例如 PHMB 的效力。

木糖醇使用在本發明較佳的隱形眼鏡保養組成物中之數量是從約 0.4%至約 10 重量%，更佳為從約 1.0 重量%至約 5 重量%，最佳為從約 1.5 重量%至約 3.5 重量%，其是以有利調配在水溶液中的隱形眼鏡保養組成物的總重量為基準。

根據本發明，該溶液視需要包含用於清潔隱形眼鏡的界面活性劑。界面活性劑與右泛醇的組合可提供鏡片保養溶液優異的清潔效力。任何適合已知的界面活性劑可在本發明中使用。適合的界面活性劑實例包括(但不限於此)自 BASF Corp.以 Pluronic 為商標(Pluronic™及 Pluronic-R™)取得的泊洛沙姆(poloxamer)，其為由環氧丙烷與環氧乙烷之嵌段共聚物所組成的非離子界面活性劑；保麗視明(poloxamine)，其為與乙二胺組合的環氧乙烷及環氧丙烷之嵌段共聚物衍生物；泰洛沙泊(tyloxapol)，其為與甲醛及環氧乙烷的 4-(1,1,3,3-四甲基丁基)酚聚合物；乙氧基化烷基酚，如以 TRITON (美國紐約州塔里敦(Tarrytown)之 Union Carbide)及 IGEPAL (美國紐澤西州克林伯利(Cranbury)之 Rhone-Poulenc)為商標取得的各種表面活性劑；聚山梨糖醇酯，如聚山梨糖醇酯 20，包括以 TWEEN (美國德拉瓦州威明頓(Wilmington)之 ICI Americas)為商標取得的聚山梨糖醇酯表面活性劑；烷基葡糖苷及聚葡糖苷，如以 PLANTAREN (美國紐澤西州霍伯肯(Hoboken)之 Henkel Corp.)為商標取得的產品；及自 BASF 以

CREMAPHOR 為商標取得的市售聚乙氧基化蓖麻油。

較佳的界面活性劑包括聚乙二醇或聚環氧乙烷之均聚物及特定的泊洛沙姆，如自 BASF 以 PLURONIC® 17R4、PLURONIC® F-68NF、PLURONIC® F68LF 及 PLURONIC® F172 為商標取得的市售材料，以 PLURONIC® F-68NF(國家處方級)最佳。當有泊洛沙姆的存在時，則可使用以重量計從約 0.001%至約 5%之泊洛沙姆，以重量計從約 0.005%至約 1%較佳，以重量計從約 0.05%至約 0.6%更佳。

在較佳的具體實例中，本發明之鏡片保養溶液為能夠消毒、清潔及沖洗隱形眼鏡的多用途溶液。

術語“消毒溶液”代表含有一或多種殺微生物化合物的溶液，其有效減少或實質消除在隱形眼鏡上存在的大量微生物的存在，其可藉由查驗溶液或在浸入具有指定的該等微生物接種物之後的隱形眼鏡予以測定。如本文所使用的“消毒溶液”術語不排除溶液也可有用於保存溶液或消毒溶液可另外有用於隱形眼鏡的每日清潔、沖洗及存放的可能性。

有用於清潔、化學消毒、存放及沖洗物件(如隱形眼鏡)的溶液在本文被稱為“多用途溶液”。該等溶液可為“多用途溶液系統”或“多用途溶液包裝”的一部分。使用多用途溶液、系統或包裝的步驟被稱為“多功能消毒法”。多用途溶液不排除一些配戴者(例如對化學消毒劑或其它化學試劑特別敏感的配戴者)可能偏好在戴入鏡片之前以另一溶液(例如無菌的食鹽水溶液)沖洗或濕潤隱形眼鏡的可能

性。“多用途溶液”術語也不排除不在每天使用定期清潔劑或典型為每週使用之除去蛋白質的補充清潔劑(例如酵素清潔劑)的可能性。

可使用本發明的消毒溶液消毒隱形眼鏡，以對抗廣泛的微生物，包括(但不限於此) 苜蓿根腐病菌(*Fusarium solani*)、金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、銅綠假單胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、黏質沙雷氏桿菌(*Serratia marcescens*)及白色念珠菌(*Candida albicans*)。就本發明的目的而言，“消毒”術語代表使得實質上所有處於生長力狀態之病原微生物無法存活，包括革蘭(Gram)陰性菌及革蘭陽性菌與真菌。使得該等病原微生物無活性的化學化合物及組成物已知為殺微生物劑。

本發明的消毒或 MPS 溶液必須包括具有足以完成所欲的隱形眼鏡消毒作用的濃度之殺微生物劑。在本發明中有用的殺微生物劑所必要的特定濃度必須就每一種殺微生物劑憑經驗決定。一些影響有效濃度的因素為殺微生物劑對抗指定病原的特殊活性、殺微生物劑的分子量及殺微生物劑的溶解度。也重要的是所選擇的殺微生物劑係使用生理上可容許之濃度。可在本發明中使用的殺微生物劑名單包括(但不限於此)雙胍類、雙胍類聚合物、其鹽類、N-烷基-2-吡咯啉酮、聚季銨鹽(polyquaternium)-1、布羅波爾(bronopol)、氯化苯二甲煙銨(benzalkonium chloride)及過氧化氫。目前有用的抗微生物雙胍類包括雙胍、雙胍聚合物、其鹽類及其混合物。較佳地雙胍係選自阿來西啶

(alexidine)自由鹼、阿來西定之鹽類、雙氯苯雙胍己烷(chlorhexidine)自由鹼、雙氯苯雙胍己烷之鹽類、海克替啶(hexetidine)、六亞甲基雙胍及彼之聚合物及其鹽類。雙胍係以六亞甲基雙胍聚合物(PHMB)最佳，也稱為聚胺丙基雙胍(PAPB)。

本發明的典型溶液包括從約 0.01 至約 10ppm 之量的殺微生物劑 PHMB，以從約 0.05 至約 5ppm 較佳，以從約 0.1 至約 2ppm 更佳，以從約 0.2 至約 1.5ppm 甚至更佳。

雖然 PHMB 具有廣效活性且不以指定的作用方式對抗細菌，但是 PHMB 有可能引起某種程度的角膜染色(Jones Lyndon 等人之"Asymptomatic corneal staining associated with the use of balafilcon silicon-hydrogel contact lenses disinfected with a polyaminopropyl biguanide – preserved care regimen", Optometry and Vision Science 79: 753-61 (2002))。因此會希望降低 PHMB 在鏡片保養溶液中的量，同時維持鏡片保養溶液的抗微生物效力。

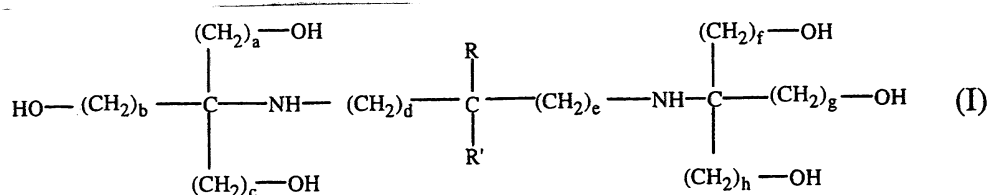
在鏡片保養組成物包含雙胍或雙胍聚合物(例如 PHMB)作為殺微生物劑時，則其較佳地包含小於 1000ppm 之氯離子，以小於 500ppm 更佳，以小於 100ppm 甚至更佳。可能接近於眼睛中的氯化鈉濃度的 0.6%之氯化鈉溶液會在溶液中導致幾乎為 3600ppm 之氯離子。該等高濃度的氯離子會減低 PHMB 的抗微生物有效性，尤其那些具有小於 0.5ppm 之 PHMB 的組成物。

本發明的組成物較佳地包括有效量的螯合組份。任何

適合(以眼睛可接受較佳)的螯合組份可包括在本發明的組成物中，雖然乙二胺四醋酸(EDTA)、其鹽類及其混合物特別有效。EDTA為低程度的無刺激性螯合組份，並可與 PHMB 增效，以增加抗微生物效力。EDTA 之數量係以隱形眼鏡保養組成物總量為基準計從約 0.001 重量%至約 1 重量%，以從約 0.002 重量%至約 0.5 重量%較佳，以從約 0.004 重量%至約 0.1 重量%更佳，以從約 0.005 重量%至約 0.05 重量%甚至更佳。

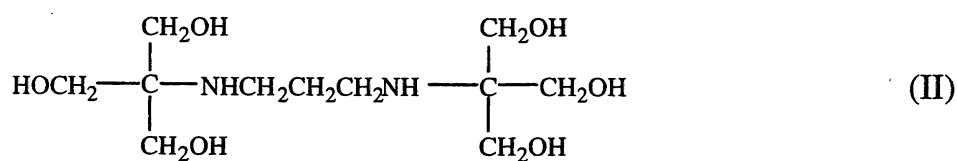
本發明的組成物較佳地包括緩衝劑。緩衝劑較佳地維持 pH 在所希望的範圍內，例如在約 6.5 至約 7.5 的生理上可接受之範圍內。可使用任何已知的生理上可相容之緩衝劑。適合作為根據本發明的隱形眼鏡保養組成物的成分之緩衝劑為熟習該項技術者所熟知。實例為硼酸、硼酸鹽(例如硼酸鈉)、檸檬酸、檸檬酸鹽(例如檸檬酸鉀)、碳酸氫鹽(例如碳酸氫鈉)、TRIS(三羥甲基胺基甲烷(trometamol)、2-胺基-2-羥甲基-1,3-丙二醇)、雙-胺基多元醇、磷酸鹽緩衝液(例如 Na_2HPO_4 、 NaH_2PO_4 及 KH_2PO_4)或其混合物。每一種緩衝劑之量為有效達成從約 6.5 至約 7.5 的組成物 pH 所必要的量。典型地，其存在之數量為從 0.001 重量%至 2 重量%，較佳為從 0.01 重量%至 1 重量%，最佳為從約 0.05 重量%至約 0.30 重量%。

較佳的緩衝劑為式(I)之雙-胺基多元醇



其中 a、b、c、d、e、f 及 g 獨立為從 1 至 6 之整數；而 R 及 R' 獨立選自由 -H、-CH₃、-(CH₂)₂₋₆-H 及 -(CH₂)₁₋₆-OH 所組成的群組。在本發明中，以式(I)所述之緩衝劑可以各種水溶性鹽類形式提供。最佳的雙-胺基多元醇為 1,3-雙(三[羥甲基]甲胺基)丙烷(雙-TRIS-丙烷)。

傾發現雙-TRIS-丙烷可展現與特定的殺微生物劑(例如 PHMB)及殺真菌劑的增效性，得到明顯比這些相同的活性成分與其它緩衝液結合使用的活性更高的微生物活性。BIS-TRIS 丙烷說明在 Sigma-Aldrich Co., 2000-2001 版的 Biochemicals and Reagents 之生物緩衝液中。雙-TRIS-丙烷的結構係顯示在式 II 中。



該二鹼性化合物的解離常數為 pK_{a1}=6.8 及 pK_{a2}=9.5，其使得該化合物的水溶液適用作為在從約 6.3 至 9.3 之 pH 寬範圍內的緩衝劑。在本發明中所使用的雙-TRIS-丙烷濃度無害於眼睛及已知的隱形眼鏡材料，並因此與眼睛可相容。

較佳地本發明的溶液具有低濃度的磷酸根離子，較佳地為實質上不含磷酸根離子。已驚訝地發現具有小於總共 1500ppm 之磷酸根離子與氯離子之溶液對於對抗廣範圍的微生物(包括白色念珠菌(*C. albicans*))是有效的。先前已知的溶液通常具有非常高濃度的磷酸根離子與氯離子二者，由於彼等使用大量的磷酸鹽緩衝液、氯化鈉或鉀高滲透壓劑及向下調整 pH 之氫氯酸或磷酸之故。

本發明的鏡片保養組成物較佳地包含潤滑劑。如本文所使用的“潤滑劑”係指可增強隱形眼鏡及/或眼睛的表面濕潤度或減少鏡片保養溶液表面的磨擦特性的任何化合物或材料。潤滑劑的實例包括(非限制)似黏蛋白(mucin-like)材料及親水性聚合物。

似黏蛋白之材料的實例包括(非限制)聚乙醇酸、聚乳酸、膠原蛋白及白明膠。可使用似黏蛋白之材料緩和乾眼徵候。似黏蛋白之材料較佳地以有效量存在。

親水性聚合物的實例包括(但不限於此)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、至少一種乙烯基內醯胺在一或多種親水性乙烯基共單體的存在下或不存在下的共聚物、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或多種親水性乙烯基單體的共聚物、其混合物。

在較佳的具體實例中，鏡片保養溶液為增稠型鏡片保養溶液，其具有適合於鏡片的眼睛內清潔及潤滑的黏度。較佳地鏡片保養溶液為不含過氧化氫的多用途溶液。

增稠型鏡片保養溶液應該具有充份低的黏度，使其在接受使用者對容器所施予之手及/或手指頭壓力時能夠由自溶液容器分配至容器中，還應該具有充份大的黏度，以延長其在眼睛中停留足夠長的時間，供鏡片的眼睛內清潔及潤滑作用。增稠型鏡片保養溶液具有較佳從約 5 厘泊至約 25 厘泊之黏度，以從約 10 厘泊至約 20 厘泊更佳。

溶液也可包括一或多種黏度增強劑。黏度增強組份較佳地在低或減低的濃度下具有效性，與本發明的其它組份可相容且為非離子。該等黏度增強組份有效增強及/或延長界面活性劑組份的清潔及濕潤活性及/或調理鏡片表面，使其更具親水性(較不具親脂性)及/或充當在眼睛上的舒緩劑。增加溶液黏度提供在鏡片上的膜，其可促進配戴處理之隱形眼鏡的舒服感。黏度增強組份也可充當在戴入期間對眼睛表面衝擊的緩衝物，並也具有緩和眼睛刺激感的作用。

適合的黏度增強組份包括(但不限於此)聚乙炔基吡咯啉酮、水溶性天然膠、以纖維素衍生之聚合物及類似物。有用的天然膠包括瓜膠、黃蓍膠及類似物。用作黏度增強劑的以纖維素衍生之聚合物的實例包括(非限制)纖維素醚。

較佳的纖維素醚的實例為甲基纖維素(MC)、乙基纖維素、羥甲基纖維素、羥乙基纖維素(HEC)、羥丙基纖維素、羥丙基甲基纖維素(HPMC)或其混合物。纖維素醚係以羥乙基纖維素(HEC)、羥丙基甲基纖維素(HPMC)及其混合物更

佳。纖維素醚存在於組成物中的數量以隱形眼鏡保養組成物之總量為基準計是從約 0.01 重量%至約 5 重量%之數量，較佳為從約 0.05 重量%至約 3 重量%，更佳為從約 0.1 重量%至約 1 重量%。咸信可使用纖維素醚增加鏡片保養液的黏度且也可充當在鏡片保養組成物中的潤滑劑。

非常有用的黏度增強組份為聚乙基吡咯啉酮(PVP)。在本發明的組成物中所使用的聚乙基吡咯啉酮(PVP)為直鏈均聚物或基本上直鏈均聚物，其包含至少 90%之從 1-乙基-2-吡咯啉酮單體所衍生之重複單元，該聚合物更佳地包含至少 95%或基本上全部為這類重複單元，其餘部分為選自聚合作用相容之單體，較佳為中性單體，如烯屬烴或丙烯酸酯。PVP 的其它同義詞包括聚維酮(Povidone)、聚維酮(Polyvidone)、1-乙基-2-吡咯啉酮及 1-乙基-2-吡咯啉酮(1-ethenyl-2-pyrrolidone)(CAS 登錄第 9003-39-8 號)。在本發明中所使用的 PVP 適合具有約 10,000 至 250,000 之重量平均分子量，以 30,000 至 100,000 較佳。該等材料係由各種公司所銷售，包括 ISP Technologies, Inc. 以 PLASDONE™K-29/32 為商標，來自 BASF 以 KOLLIDON™為商標之 USP 級 PVP，例如 KOLLIDON™K-30 或 K-90。雖然本發明不限於任何特殊的 PVP，但是以 K-90 PVP 較佳，以醫藥級更佳。

根據本發明的隱形眼鏡保養溶液較佳地以彼等與淚液具有等滲透壓的方式調配。通常瞭解與淚液具有等滲透壓的溶液為其濃度相當於 0.9%之氯化鈉溶液(308 毫滲量/公

斤)的溶液。始終有可能偏離該濃度，其先決條件係不使處理之隱形眼鏡受到傷害。

與淚液的等滲透壓性或甚至另外希望的高滲透壓性可藉由加入木糖醇及影響高滲透壓性的視需要之有機或無機物質而調整。適合的眼睛可接受之高滲透壓劑包括(但不限於此)氯化鈉、氯化鉀、甘油、丙二醇、多元醇、甘露醇、山梨醇及其混合物。較佳地主要的溶液高滲透壓性係由一或多種選自由含非鹵化物之電解質(例如碳酸氫鈉)及非電解質化合物所組成之群組的化合物所提供。典型係將溶液的高滲透壓性調整在從約 200 至約 450 毫滲量(mOsm)之範圍內，以從約 250 至 350 毫滲量較佳。

根據本發明的隱形眼鏡保養組成物係以已知的方式生產，特別以使成分與水依傳統混合或使成份溶解在水中的方式。

傾發現含有下列組份之水溶液特別有用於清潔及消毒隱形眼鏡：

右泛醇	0.5%至 5%
木糖醇	1%至 5%
雙-TRIS-丙烷	0.001%至 2%
泊洛沙姆	0.005%至 1%
PHMB	小於 2.0ppm
EDTA	小於 0.3%
纖維素醚	0.05%至 3%
氯離子	小於 1000ppm

甚至更佳的是具有下列組份之溶液：

右泛醇	1%至 2%
木糖醇	1.5%至 3.5%
雙-TRIS-丙烷	0.05%至約 0.30%
泊洛沙姆	0.05%至 0.6%
PHMB	小於 1.5ppm
EDTA	0.01%至 0.2%
纖維素醚	0.1%至 1%
氯離子	小於 500ppm

根據本發明的隱形眼鏡保養組成物適合於所有種類的隱形眼鏡。這特別包括俗稱的硬式及軟式隱形眼鏡及也俗稱的硬式可撓式或高透氣隱形眼鏡。根據本發明的隱形眼鏡保養組成物具有清潔作用及另外視需要具有抗微生物作用。

根據本發明的組成物尤其適合清潔及在適當時消毒隱形眼鏡。以已知的方式使用根據本發明的隱形眼鏡保養組成物，例如使隱形眼鏡與隱形鏡片保養組成物接觸一段充份的時間以清潔或消毒鏡片。依據鏡片型式及污染度而定，從幾分鐘至約 24 小時(較佳為從約 1 至約 12 小時，更佳為從約 2 至約 8 小時，甚至更佳為從約 4 至約 12 小時)的充份的時間間隔範圍已被證實是可行的。

接觸溫度係在從約 0°C 至約 100°C 的較佳範圍內，以從約 10°C 至約 60°C 更佳，以從約 15°C 至約 37°C 還更佳。在或約室溫下接觸是非常方便且有用。接觸較佳地發生在或

約大氣壓力下。

在鏡片保養溶液為多用途溶液時，則接觸較佳地發生從約 5 分鐘或約 1 小時至約 12 小時或更長的時間範圍內。尤其較佳的是具有 0.5ppm 或更少的 PHMB 之溶液，並在與鏡片接觸 15 分鐘之內可獲得減少至少 10 倍的白色念珠菌。也較佳的是具有小於 0.25ppm 之 PHMB 的溶液，並在與鏡片接觸 15 分鐘之內可獲得減少至少 10 倍的白色念珠菌，以 15 倍更佳，在 30 分鐘之內以減少至少 100 倍的白色念珠菌更佳。

隱形眼鏡可藉由使鏡片浸入溶液中的方式與溶液接觸。雖然沒必要，但是可將包含隱形眼鏡的溶液攪動，例如搖動裝入溶液及隱形眼鏡的容器，以便至少促進自鏡片除去沉積物質。

可將隱形眼鏡與本發明的溶液接觸，但是其仍配戴在眼睛上。本發明的溶液可直接施予眼睛中，以清潔及潤滑配戴在眼睛上的隱形眼鏡。

在本發明的另一觀點中，其係提供一種用於清潔及/或消毒隱形眼鏡之方法。該方法包含使一或多種隱形眼鏡與本發明的隱形眼鏡保養組成物接觸一段充份的時間以清潔及/或消毒一或多種隱形眼鏡的步驟。

當本發明的溶液對酵素(如 UNIZYME®)的蛋白分解活性沒有任何負作用時，則本發明的溶液及方法可與酵素結合使用，自隱形眼鏡除去殘渣或沉積物質。在該接觸步驟之後，隱形眼鏡可視需要以食鹽水手動搓洗或甚至不以搓

洗方式沖洗，自鏡片除去更多沉積物質。清潔方法也可包括在鏡片送回配戴者眼睛之前，先沖洗實質上不含脂質水性介質的鏡片。

在進一步的觀點中，本發明係提供一種清潔及潤滑隱形眼鏡之方法，但是該鏡片仍配戴在眼睛上，該方法包含將所欲數量之本發明的鏡片保養溶液直接分配到配戴隱形眼鏡的眼睛中的步驟。

在另一個進一步的觀點中，本發明係提供一種用於清潔及/或消毒隱形眼鏡之套組。該套組包含容納鏡片保養溶液的瓶子，其中鏡片保養溶液可自瓶子分配在容器中，使鏡片保養溶液與隱形眼鏡在容器中接觸一段充份長的時間以清潔及/或消毒鏡片。鏡片保養溶液包含右泛醇及木糖醇。

該套組可視需要包括一或多個用於處理隱形眼鏡之鏡片保養盒及/或如何使用鏡片保養溶液清潔及/或消毒隱形眼鏡之指示。

在又進一步的觀點中，本發明係提供一種用於清潔及潤滑直接在眼睛中的隱形眼鏡之套組。該套組包含容納鏡片保養溶液的瓶子，其中鏡片保養溶液可直接施予到配戴隱形眼鏡的眼睛中，其中鏡片保養溶液包含右泛醇、木糖醇及具有足以提供鏡片保養溶液黏度從約 5 厘泊至約 25 厘泊之量的黏度增強劑。

該套組可視需要包括如何使用鏡片保養溶液以清潔及潤滑直接在眼睛中的隱形眼鏡之指示。

雖然本發明的各種具體實例已使用特殊的術語、設備及方法加以說明，但是該等說明僅以例證為目的。所使用的文字為說明而非限制用文字。應瞭解可由那些熟習該項技術者進行改變及變化，而不違背在下列申請專利範圍中所陳述之本發明的精神或範圍。此外應瞭解各種具體實例的觀點可完全或部份互相交換。而且提供題目、標題或類似用語增加讀者對本文件的理解力，並不應該被解釋成限制本發明的範圍。因此所附之申請專利範圍的精神及範圍不應該被限制成本文所包括的較佳變化的說明。

【圖式簡單說明】

無

【主要元件符號說明】

無

五、中文發明摘要：

本發明提供包括木糖醇與右泛醇(dexpanthenol)之組合的溶液，其較佳地進一步包括使溶液具有黏稠性的黏度增強劑，所以黏稠性溶液不僅能清潔、消毒及/或沖洗在鏡片盒中的隱形鏡片，並也能夠清潔及潤滑直接在眼睛中的隱形鏡片。該等溶液可提供使用者在任何時間於任何地方清潔及再濕潤鏡片的能力，甚至不用取出鏡片。

六、英文發明摘要：

The present invention provides solutions containing dexpanthenol in combination with xylitol, preferably further including a viscosity-enhancing agent to make solutions viscous so that the viscous solutions are not only capable of cleaning, disinfecting, and/or rinsing a contact lens in a lens case but also capable of cleaning and lubricating the contact lens directly in the eye. Such solutions can provide to the user an ability to clean and to rewet lenses anytime anywhere even without taking them out.

十、申請專利範圍：

1.一種水性鏡片保養溶液，其包含右泛醇(dexpanthenol)及木糖醇。

2.根據申請專利範圍第 1 項之溶液，其中在溶液中的該右泛醇之數量是從約 0.2 重量%至約 10 重量%。

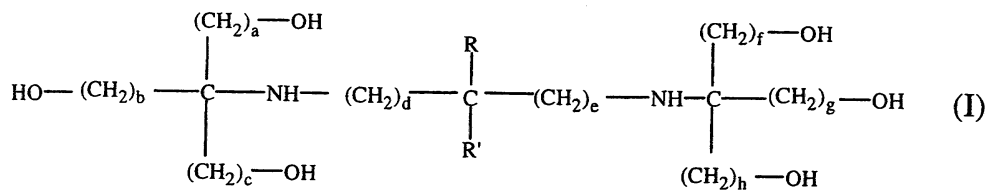
3.根據申請專利範圍第 1 項之溶液，其中在溶液中的該右泛醇之數量是從約 0.5 重量%至約 5 重量%。

4.根據申請專利範圍第 2 項之溶液，其中該木糖醇之數量是從 0.4 重量%至約 10 重量%。

5.根據申請專利範圍第 2 項之溶液，其中該木糖醇之數量是從 1.5 重量%至約 3.5 重量%。

6.根據申請專利範圍第 4 項之溶液，其進一步包含一或多種選自由緩衝劑、界面活性劑、潤滑劑、黏度增強劑、複合劑、抗微生物劑及其混合物所組成之群組的成份。

7.根據申請專利範圍第 6 項之溶液，其中該溶液包含式(I)之緩衝劑



其中 a、b、c、d、e、f、g 及 h 獨立地為從 1 至 6 之整數；而 R 及 R' 獨立地為選自由 -H、-CH₃、-(CH₂)₂₋₆-H 及 -(CH₂)₁₋₆-OH 所組成的群組。

8.根據申請專利範圍第 7 項之溶液，其中該緩衝劑為

1,3-雙(三[羥甲基]甲胺基)丙烷。

9.根據申請專利範圍第 6 項之溶液，其中該溶液包含雙胍或雙胍聚合物。

10.根據申請專利範圍第 9 項之溶液，其中該雙胍或雙胍聚合物為六亞甲基雙胍聚合物(PHMB)。

11.根據申請專利範圍第 10 項之溶液，其進一步包含乙二胺四醋酸(EDTA)及/或其鹽。

12.一種多用途隱形眼鏡溶液，其為水溶液，包含：

- (a)從約 0.5 重量%至約 5 重量%之右泛醇；
- (b)從約 1 重量%至約 5 重量%之木糖醇；
- (c)從約 0.05%至 3%之黏度增強劑；
- (d)從約 0.001 重量%至約 2 重量%之雙-TRIS-丙烷；
- (e)小於約 2ppm 之 PHMB；
- (f)從 0.005 重量%至約 1 重量%之非離子界面活性劑；
- (g)小於約 0.3 重量%之 EDTA；及
- (h)小於 1000ppm 之氯離子，

其中該溶液具有 200 至 450 毫滲量/公斤之高滲透壓性及介於 6 至 8 之間的 pH。

13.根據申請專利範圍第 12 項之溶液，其中該黏度增強劑存在於溶液中的數量是足以提供溶液具有從約 5 厘泊至約 25 厘泊的黏度。

14.根據申請專利範圍第 13 項之溶液，其中該黏度增強劑包含纖維素醚、聚乙醇醇、聚乙基吡咯啉酮或其混合物。

15.根據申請專利範圍第 13 項之溶液，其中該黏度增強劑為甲基纖維素(MC)、乙基纖維素、羥甲基纖維素、羥乙基纖維素(HEC)、羥丙基纖維素、羥丙基甲基纖維素(HPMC)或其混合物，更佳地，纖維素醚為羥乙基纖維素(HEC)、羥丙基甲基纖維素(HPMC)或其混合物。

16.根據申請專利範圍第 13 項之溶液，其中該非離子界面活性劑包含由環氧丙烷與環氧乙烷之嵌段共聚物所組成的非離子界面活性劑。

17.根據申請專利範圍第 13 項之溶液，其中該非離子界面活性劑包含泊洛沙姆(poloxamer)。

18.一種多用途隱形眼鏡溶液，其為水溶液，包含：

- (a)從約 1 重量%至約 2 重量%之右泛醇；
- (b)從約 1.5 重量%至約 3.5 重量%之木糖醇；
- (c)纖維素醚，其數量係足以提供溶液具有從約 5 厘泊至約 25 厘泊之黏度；
- (d)從約 0.05 重量%至約 0.30 重量%之雙-TRIS-丙烷；
- (e)小於約 1.5ppm 之 PHMB；
- (f)從約 0.05 重量%至約 0.6 重量%之一或多種泊洛沙姆；
- (g)小於約 0.2 重量%之 EDTA；及
- (h)小於 1000ppm 之氯離子，

其中該溶液具有 200 至 450 毫滲量/公斤之高滲透壓性及介於 6 至 8 之間的 pH。

19.根據申請專利範圍第 18 項之溶液，其中該溶液包

含從約 0.5ppm 至約 1.2ppm 之 PHMB。

20.根據申請專利範圍第 18 項之溶液，其中該溶液包含小於約 0.25 重量%之一或多種泊洛沙姆。

21.一種用於清潔及/或消毒隱形眼鏡之套組，其包含容納鏡片保養溶液的瓶子，其中鏡片保養溶液可自瓶子分配在容器中，使鏡片保養溶液與隱形眼鏡在容器中接觸一段充份長的時間以清潔及/或消毒鏡片，其中鏡片保養溶液包含右泛醇及木糖醇。

22.一種用於清潔及潤滑直接在眼睛中的隱形眼鏡之套組，其包含容納鏡片保養溶液的瓶子，其中鏡片保養溶液可直接施予配戴隱形眼鏡的眼睛中，其中鏡片保養溶液包含右泛醇、木糖醇及具有足以提供鏡片保養溶液具有黏度為從約 5 厘泊至約 25 厘泊之數量的黏度增強劑。

十一、圖式：

無

含從約 0.5ppm 至約 1.2ppm 之 PHMB。

20.根據申請專利範圍第 18 項之溶液，其中該溶液包含小於約 0.25 重量%之一或多種泊洛沙姆。

21.一種用於清潔及/或消毒隱形眼鏡之套組，其包含容納鏡片保養溶液的瓶子，其中鏡片保養溶液可自瓶子分配在容器中，使鏡片保養溶液與隱形眼鏡在容器中接觸一段充份長的時間以清潔及/或消毒鏡片，其中鏡片保養溶液包含右泛醇及木糖醇。

22.一種用於清潔及潤滑直接在眼睛中的隱形眼鏡之套組，其包含容納鏡片保養溶液的瓶子，其中鏡片保養溶液可直接施予配戴隱形眼鏡的眼睛中，其中鏡片保養溶液包含右泛醇、木糖醇及具有足以提供鏡片保養溶液具有黏度為從約 5 厘泊至約 25 厘泊之數量的黏度增強劑。

十一、圖式：

無

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 無 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

（ 無 ）

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

（ 無 ）