

(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2014-510945

(P2014-510945A)

(43) 公表日 平成26年5月1日(2014.5.1)

(51) Int.Cl.		F I	テーマコード (参考)
G02C 7/04	(2006.01)	G02C 7/04	2H006
G02C 13/00	(2006.01)	G02C 13/00	4J100
C08F 230/08	(2006.01)	C08F 230/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2013-556730 (P2013-556730)	(71) 出願人	508316416
(86) (22) 出願日	平成24年2月23日 (2012.2.23)		クーパーヴィジョン インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成25年8月28日 (2013.8.28)		ハウルディング カンパニー リミテッ
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/026214		ド パートナーシップ
(87) 国際公開番号	W02012/118674		バルバドス セント マイケル ワイルデ
(87) 国際公開日	平成24年9月7日 (2012.9.7)		ィー ビジネス パーク エッジヒル ハ
(31) 優先権主張番号	61/447, 171		ウス スイート #2
(32) 優先日	平成23年2月28日 (2011.2.28)	(74) 代理人	100092093
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 辻居 幸一
		(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100084663
			弁理士 箱田 篤
		(74) 代理人	100093300
			弁理士 浅井 賢治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズ

(57) 【要約】

良好な寸法安定性を有するシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、眼科的に許容され、アルコール溶媒を使用せずに製造することができ、2,000未満の分子量を有する少なくとも1種の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；少なくとも3,000の分子量を有する少なくとも1種の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；及び少なくとも1種の親水性ビニル含有モノマーを含む重合性組成物の反応生成物から形成され、該重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ少なくとも30：1である。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 2,000 未満の分子量を有する少なくとも 1 種の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；

b) 少なくとも 3,000 の分子量を有する少なくとも 1 種の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；

c) 少なくとも 1 種の親水性ビニル含有モノマー；及び

d) 少なくとも 1 種のビニル含有架橋剤；

を含む重合性組成物の反応生成物であるポリマーレンズ本体を含むシリコンヒドロゲルコンタクトレンズであって、前記重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比がそれぞれ少なくとも 30 : 1であることを特徴とする、シリコンヒドロゲルコンタクトレンズ。

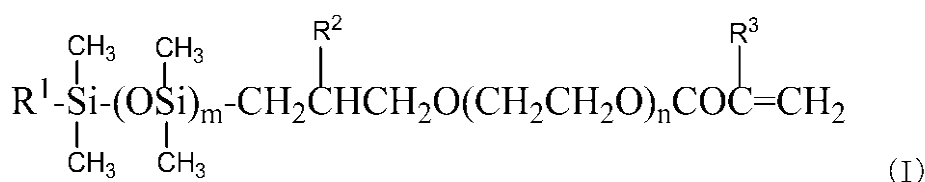
10

【請求項 2】

前記単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが約 1,000 未満の分子量を有する、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 3】

前記単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、式 (I)：



20

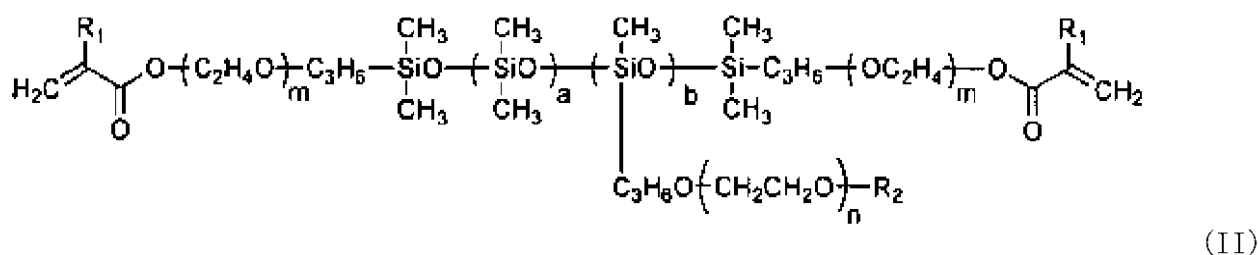
(式中、m は 3 ~ 10 の整数であり、n は 0 ~ 10 の整数であり、R¹ は 1 ~ 4 個の炭素原子を有するアルキル基であり、R² は水素又はメチル基であり、かつ、R³ は水素又はメチル基である)

で表される、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 4】

前記二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、式 (II)：

30



40

(式 (II) において、R₁ は、水素又はメチル基のいずれかから選択され、R₂ は、水素又は C₁₋₄ 炭化水素基のいずれかから選択され、m は、0 ~ 10 の整数を表し、n は、4 ~ 100 の整数を表し、かつ、a 及び b は、1 以上の整数を表す)

で表される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 5】

前記二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、メタクリルオキシプロピル末端化ポリジメチルシロキサンである、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 6】

前記二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、少なくとも 5,000 の分子量を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

50

【請求項 7】

単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量の前記モル比が、約 40 : 1 ~ 約 200 : 1 である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 8】

前記重合性組成物における、親水性ビニル含有モノマーの総量対アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比が、約 5 : 1 ~ 約 20 : 1 である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 種の親水性ビニル含有モノマーが、N - ビニル - N - メチルアセトアミド (VMA)、又は N - ビニルピロリドン (NVP)、又は 1, 4 - ブタンジオールビニルエーテル (BVE)、又はエチレングリコールビニルエーテル (EGVE)、又はジエチレングリコールビニルエーテル (DEGVE)、又はそれらの任意の組合せから選択される、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 種のビニル含有架橋剤が、ジビニルエーテル、又はジビニルスルホン、又はトリアリルフタレート、又はトリアリルイソシアヌレート、又はジアリルフタレート、又はジエチレングリコールジビニルエーテル、又はトリエチレングリコールジビニルエーテル、又はそれらの任意の組合せから選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 11】

前記重合性組成物が、少なくとも 1 種の非シロキサンアクリレート含有モノマーをさらに含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 種の非シロキサンアクリレート含有モノマーが、メチルメタクリレート (MMA)、又は 2 - ヒドロキシブチルメタクリレート (HOB)、又は tert ブチルメタクリレート (tBMA)、又は N, N - ジメチルアクリルアミド (DMA)、又は 2 - ヒドロキシエチルメタクリレート (HEMA)、又はエトキシエチルメタクリルアミド (EOEMA)、又はエチレングリコールメチルエーテルメタクリレート (EGMA)、又はイソボルニルメタクリレート (IBM)、又はそれらの任意の組合せから選択される、請求項 11 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 13】

前記重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量と非シロキサンアクリレート含有モノマーの総量を合わせたもの対、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比が、それぞれ少なくとも 100 : 1 である、請求項 11 又は 12 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 14】

前記重合性組成物が、少なくとも 1 種のアクリレート含有架橋剤をさらに含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 種のアクリレート含有架橋剤が、トリエチレングリコールジメタクリレート、又はエチレングリコールジメタクリレート、又はそれらの組合せから選択される、請求項 14 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 16】

前記重合性組成物における、アクリレート含有架橋剤の総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比が、それぞれ少なくとも 2 : 1 である、請求項 14 又は 15 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 17】

前記重合性組成物が、親水性ポリマーを実質的に含まない、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

重合後表面改質を行わない、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 19】

約 2 質量 % ~ 約 8 質量 % の湿潤抽出可能成分を有する、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 20】

下記の物理的特徴：

- a) 捕捉気泡法 (a captive bubble method) を用いて測定した場合に 70° の動的前進接触角；
- b) 少なくとも 60 パーラーの酸素透過率；
- c) 約 0.2 MPa ~ 約 0.9 MPa の引張りモジュラス；
- d) 約 30 % (質量/質量) ~ 約 70 % (質量/質量) の平衡含水率；
- e) $6 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ 未満のイオノフラックス；及び
- f) 約 27 ~ 約 45 % のエネルギー損失；

のうち 1 以上を特徴とする、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造する方法であって、以下の工程、

- a) 前記重合性組成物を重合させて前記ポリマーレンズ本体を形成する工程；
- b) 前記ポリマーレンズ本体を洗浄液で洗浄して、前記ポリマーレンズ本体から未反応又は部分的に反応した成分を除去する工程；
- c) 前記洗浄済みポリマーレンズ本体を、パッケージング溶液を含むパッケージ内に密封する工程；及び
- d) 前記密封パッケージを滅菌する工程、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 22】

前記洗浄液及び前記ポリマーレンズ本体を洗浄するために用いる他の任意の液体が、揮発性有機溶媒を実質的に含まない、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記ポリマーレンズ本体をプラズマで表面処理することを含まない、請求項 21 又は 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記洗浄済みポリマーレンズ本体を親水性ポリマーでコーティングすること又は前記パッケージング溶液に親水性ポリマーを添加することを含まない、請求項 21 ~ 23 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、2011年2月28日出願の先行する米国仮特許出願第 61 / 447, 171 号の、35 U.S.C. § 119 (e) に基づく利益を主張するものであり、参照によりその全内容が本明細書の一部とされる。

【0002】

本発明の分野はシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズに関する。

【背景技術】**【0003】**

シリコーンヒドロゲルから製造されたコンタクトレンズは、従来のヒドロゲルレンズ同様に装用が快適であり、かつ、眼により健康的であると考えられているより高い酸素透過率を有するという付加的利点を有することから、従来のヒドロゲル材料から製造されたコンタクトレンズに優る流行を急速に獲得しつつある。しかしながら、シリコーンヒドロゲ

10

20

30

40

50

ルから製造されたコンタクトレンズは、製造時に加工を難しくする物理的特性を持ち、最終製品の貯蔵寿命を短くする場合が多い。製造が容易で高い安定性を有するシリコンヒドロゲルコンタクトレンズの新規の配合が望まれる。

【0004】

シリコンヒドロゲルコンタクトレンズを記載している特許文献としては、米国特許出願公開第2007/0296914号、同第2007/0066706号、同第2007/0231292号、米国特許第5,965,631号、国際公開第2011/041523号、米国特許第5,358,995号、欧州特許第1870736A1号、米国特許出願公開第2006/063852号、同第2011/0009587号、及び同第2009/0234087号が挙げられる。

10

【発明の概要】

【0005】

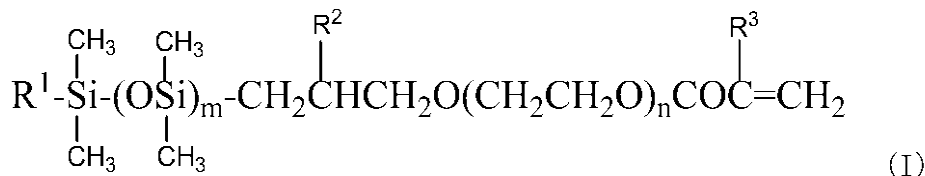
本発明者らは、良好な製造加工性及び貯蔵安定性を有する、改良型のシリコンヒドロゲルコンタクトレンズを作製した。本開示は、a) 2,000未満の分子量を有する少なくとも1種の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；b) 少なくとも3,000の分子量を有する少なくとも1種の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；及びc) 少なくとも1種の親水性ビニル含有モノマーを含む重合性組成物の反応生成物であるポリマーレンズ本体を含むシリコンヒドロゲルコンタクトレンズを対象とし、重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ少なくとも30:1である。

20

【0006】

一例において、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、式(I)：

【化1】



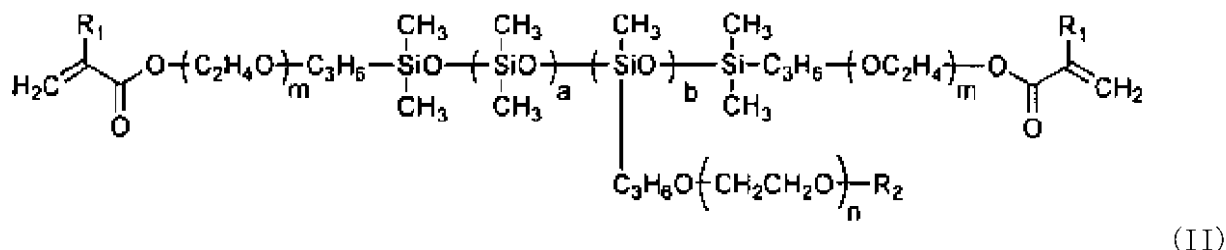
式中、mは3～10の整数であり、nは0～10の整数であり、R¹は1～4個の炭素原子を有するアルキル基であり、R²は水素又はメチル基であり、かつ、R³は水素又はメチル基である、で表すことができる。

30

【0007】

一例において、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、式(II)：

【化2】



40

式中、式(II)のR₁は水素又はメチル基のいずれかから選択され、式(II)のR₂は水素又はC₁₋₄炭化水素基のいずれかから選択され、式(II)のmは0～10の整数を表し、式(II)のnは4～100の整数を表し、かつ、a及びbは1以上の整数を表す、で表すことができる。

【0008】

一例において、重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、約40:1～約200:1であり得る。

50

【0009】

一例において、重合性組成物における、親水性ビニル含有モノマーの総量対アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、約5:1～約20:1であり得る。

【0010】

一例において、少なくとも1種の親水性ビニル含有モノマーは、N-ビニル-N-メチルアセトアミド(VMA)、又はN-ビニルピロリドン(NVP)、又は1,4-ブタンジオールビニルエーテル(BVE)、又はエチレングリコールビニルエーテル(EGVE)、又はジエチレングリコールビニルエーテル(DEGVE)、又はそれらの任意の組合せから選択され得る。

【0011】

一例において、重合性組成物は、少なくとも1種のビニル含有架橋剤をさらに含み得る。このような例では、少なくとも1種のビニル含有架橋剤は、ジビニルエーテル、又はジビニルスルホン、又はトリアリルフタレート、又はトリアリルイソシアヌレート、又はジアリルフタレート、又はジエチレングリコールジビニルエーテル、又はトリエチレングリコールジビニルエーテル、又はそれらの任意の組合せから選択され得る。

【0012】

一例において、重合性組成物は、少なくとも1種の非シロキサンアクリレート含有モノマーをさらに含み得る。このような例では、少なくとも1種の非シロキサンアクリレート含有モノマーは、メチルメタクリレート(MMA)、又は2-ヒドロキシブチルメタクリレート(HOB)、又はtertブチルメタクリレート(tBMA)、又はN,N-ジメチルアクリルアミド(DMA)、又は2-ヒドロキシエチルメタクリレート(HEMA)、又はエトキシエチルメタクリルアミド(EOEMA)、又はエチレングリコールメチルエーテルメタクリレート(EGMA)、又はイソボルニルメタクリレート(IBM)、又はそれらの任意の組合せから選択され得る。

【0013】

一例において、重合性組成物において、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量と非シロキサンアクリレート含有モノマーの総量を合わせたもの対、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ少なくとも約100:1であり得る。

【0014】

一例において、重合性組成物は、少なくとも1種のアクリレート含有架橋剤をさらに含み得る。このような一例では、少なくとも1種のアクリレート含有架橋剤は、トリエチレングリコールジメタクリレート、又はエチレングリコールジメタクリレート、又はそれらの組合せから選択され得る。

【0015】

本開示の別の態様は、シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造する方法であり、該方法は、a) 2,000未満の分子量を有する少なくとも1種の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；少なくとも3,000の分子量を有する少なくとも1種の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；少なくとも1種の親水性ビニル含有モノマーとを含む重合性組成物を準備すること、ここで、重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ少なくとも30:1である；b) 重合性組成物を重合させてポリマーレンズ本体を形成すること；c) ポリマーレンズ本体を洗浄液と接触させて、ポリマーレンズ本体から未反応又は部分的に反応した成分を除去すること；d) 洗浄済みポリマーレンズ本体を、パッケージング溶液を含むパッケージ内に密封すること；及びe) 密封パッケージを滅菌することを含む。具体例では、洗浄液及びポリマーレンズ本体を洗浄するために用いる他の任意の液体は、揮発性有機溶媒を実質的に含まない。

【発明を実施するための形態】

【0016】

良好な寸法安定性を有し、眼科的に許容され、かつ、揮発性有機溶媒を使用せずに製造

10

20

30

40

50

可能なシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズが本明細書に記載される。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、a) 2,000未満の分子量を有する少なくとも1種の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；b) 少なくとも3,000の分子量を有する少なくとも1種の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；及びc) 少なくとも1種の親水性ビニル含有モノマーを含む重合性組成物の反応生成物であるポリマーレンズ本体を含み、重合性組成物において、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ少なくとも30:1である。本明細書において「少なくとも1つ」のある種の成分とは、a) 単一の成分、及びb) 同種の2種以上の成分の組合せの双方を意味する。本明細書において重合性組成物における特定の成分（すなわち、同種の2種以上の成分の組合せ）の「総量」とは、同種の全成分の量の合計を意味する。

10

【0017】

本明細書では、特に断りのない限り、以下に示される引用用語に関して下記の定義が適用できる。

【0018】

「モノマー」とは、同じ又は異なる他の分子と反応してポリマー又はコポリマーを形成することができる任意の分子を意味する。従って、この用語は重合可能なプレポリマー及びマクロマーを包含し、特に断りのない限り、モノマーの大きさの制約はない。

【0019】

「シロキサンモノマー」は、少なくとも1種のSi-O基を含み、一般に「単官能性」又は「多官能性」のいずれかであり、これらはそれぞれ、1つの重合可能な基又は2以上の重合可能な基を意味する。「非シロキサンモノマー」とは、Si-O基を含まないモノマーである。

20

【0020】

「アクリレート含有モノマー」とは、単一の重合可能なアクリレート基（例えば、メチルメタクリレート、アクリルアミドなど）を有する任意の非シロキサンモノマーである。少なくとも1つの重合可能なアクリレート基を有するシロキサンモノマーは、本明細書では、「アクリレート含有シロキサンモノマー」と呼ばれる。

【0021】

「ビニル含有モノマー」とは、その分子構造中に存在する単一の重合可能な炭素-炭素二重結合（すなわち、ビニル基）を有する任意の非シロキサンモノマーであり、このビニル基の炭素-炭素二重結合は、フリーラジカル重合下では、重合可能なアクリレート又はメタクリレート基中に存在する炭素-炭素二重結合よりも反応性が低い。従って、本明細書で用いる場合、アクリレート基及びメタクリレート基中に炭素-炭素二重結合が存在するが、単一の重合可能なアクリレート基又はメタクリレート基を含むモノマーは、ビニル含有モノマーとはみなされない。

30

【0022】

モノマーは、標準的な振盪フラスコ法を用いて肉眼的に決定した場合に、20℃にて1リットルの水中で少なくとも50グラムのモノマーが完全に可溶であれば（すなわち、水中5%の可溶性）、「親水性」とみなされる。

40

【0023】

「重合性組成物」とは、重合性成分を含む組成物であり、この組成物は、重合性成分の重合をもたらす条件にまだ曝されていないものである。

【0024】

一例において、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、2,000、1,500、1,000、又は750未満の分子量を持ち得、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、少なくとも3,000、3,500、4,000、4,500、5,000、6,000、7,000、又は8,000の分子量を持ち得る。ポリオルガノシロキサンプレポリマー及び他の多分散モノマーの場合、本明細書で用いる場合の「分子量」という用語は、 ^1H NMR末端基分析で決定されたモノマーの絶対的数平均分子量（単

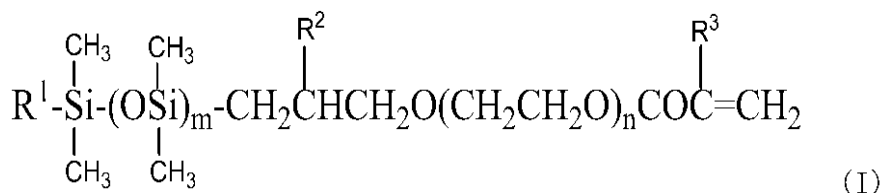
50

位はダルトン)を意味する。さらなる具体例では、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、約500～約1000の分子量を持ち得、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは約5,000～約12,000の分子量を持ち得る。本開示を通じて、「例」又は「具体例」又は同様の句は、特徴の特定の組合せが互いに相容れないものでない限り、又はそうではないことを示さない限り、従前に記載の又は以降に記載の例(すなわち、特徴)の任意の組合せと、組み合わせることができるコンタクトレンズ、重合性組成物、又は製造方法(文脈による)の1または複数の特徴を提示することを意図するものである。

【0025】

重合性組成物に使用可能な単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの例としては、3-[トリス(トリメチルシロキシ)シリル]プロピルメタクリレート(「トリス」)、3-メタクリルオキシ-2-ヒドロキシプロピルオキシ)プロピルビス(トリメチルシロキシ)メチルシラン(「SiGMA」)、メチルジ(トリメチルシロキシ)シリルプロピルグリセロールエチルメタクリレート(「SiGEMA」)、及びモノメタクリルオキシプロピル官能性ポリジメチルシロキサン、例えば、MCR-M07及びMCS-M11が挙げられ、全てGelest(モリスビル、PA、USA)から入手可能である。さらなる好適な単官能性シロキサンモノマーも当技術分野において知られている(例えば、米国特許第7,572,841号、同第5,998,498号、同第5,965,631号、米国特許出願公開第2006/0063852号、同第2007/0296914号、及び米国特許第6,867,245号参照、それぞれ参照により本明細書の一部とされる)。一例において、単官能性シロキサンモノマーは、式(I):

【化3】

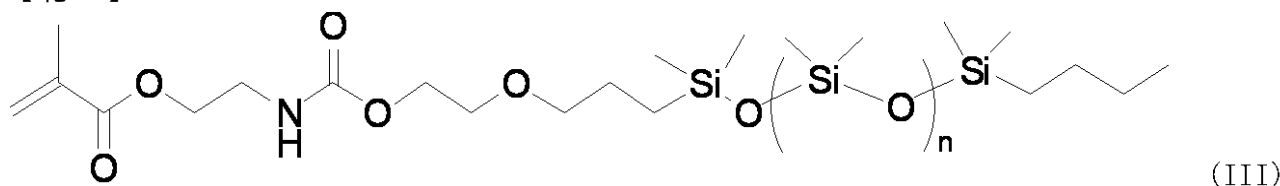


式中、mは3～10の整数であり、nは0～10の整数であり、R¹は1～4個の炭素原子を有するアルキル基であり、R²は水素又はメチル基であり、かつ、R³は水素又はメチル基である、で表される。具体例では、単官能性シロキサンモノマーは、R¹がブチル基であり、R²が水素であり、R³がメチル基であり、mが4であり、かつ、nが1である式Iで表される。この特定のシロキサンモノマーは、以下の実施例の節では「Si-1」と呼ばれる。式(I)で表されるシロキサンモノマーの製造方法は、参照により本明細書の一部とされる米国特許出願公開第20090299022に記載されている。

【0026】

一例において、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、式(III):

【化4】



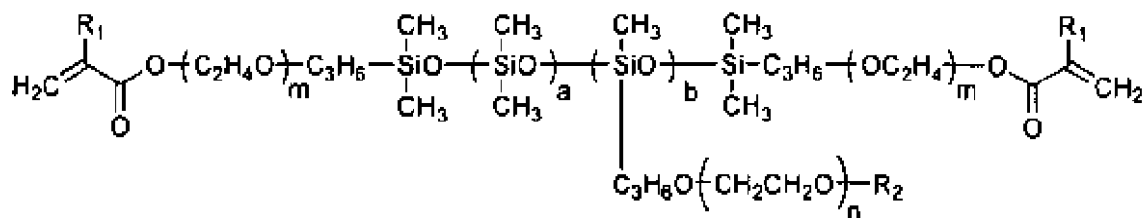
式中、nは約10～15の整数である、で表すことができる。式IIIのシロキサンモノマー及び他の好適なモノマーは、参照により本明細書の一部とされる米国特許第6,310,169号に記載されている。

【0027】

重合性組成物に使用可能な、好適な二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは当技術分野において知られている(例えば、米国特許第7,572,841号、米国特許出願公開第2007/0296914号及び同第2006/0063852号参照、それぞ

れ参照により本明細書の一部とされる)。一例において、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、式(II)：

【化5】



(II) 10

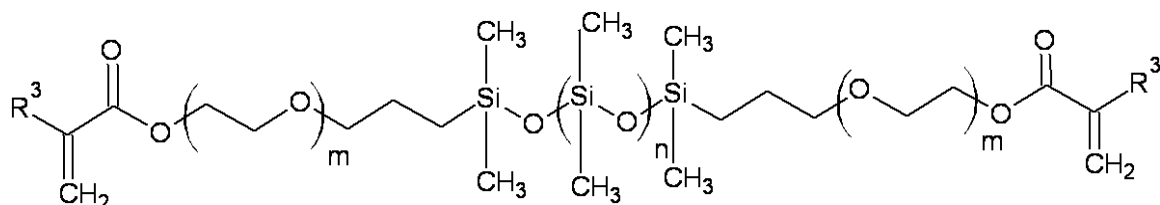
式中、 R_1 は水素又はメチル基のいずれかから選択され； R_2 は水素又は C_{1-4} 炭化水素基のいずれかから選択され； m は0～10の整数を表し； n は4～100の整数を表し； a 及び b は1以上の整数を表し； $a+b$ は20～500に相当し； $b/(a+b)$ は0.01～0.22に相当する、で表すことができ、かつ、シロキサン単位の構造はランダム構造を含む。さらなる具体例において、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、 R_1 及び R_2 がメチル基であり、 m が0であり、 n が約5～約10の整数を表し、 a が約70～約90の整数を表し、かつ、 b が1～約10の整数を表す式IIで表すことができ、このシロキサンモノマーは、以下の実施例の節では「Si-2」と呼ばれ、約8,000～約10,000の分子量を有する。式IIの化合物の製造方法は、参照により本明細書の一部とされる米国特許出願公開第2009/0234089に記載されている。

20

【0028】

一例において、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、式(IV)：

【化6】



(IV)

30

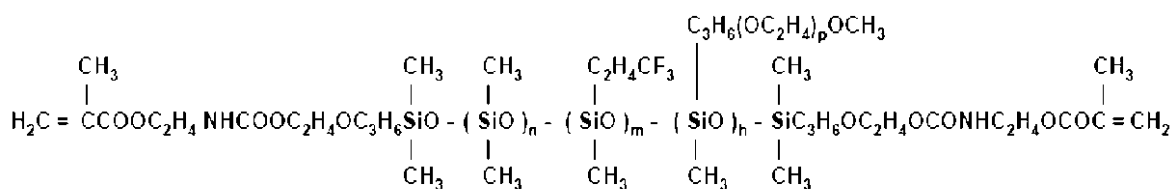
式中、 R^3 は水素又はメチル基のいずれかから選択され、 m は0～10の整数を表し、かつ、 n は1～500の整数を表す、で表すことができる。具体例では、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、 R^3 がメチル基であり、 m が0であり、かつ、 n が40～60の整数である式IIIで表されるメタクリルオキシプロピル末端化ポリジメチルシロキサンである。このモノマーはGelest(モリスビル、PA、USA)から入手可能であり、製造者から「DMS-R18」と呼ばれ、以下の実施例では「Si-3」と呼ばれる。さらなる好適なメタクリルオキシプロピル末端化ポリジメチルシロキサンとしてはDMS-R22及びDMS-R31が挙げられ、これらもGelestから入手可能である。

40

【0029】

別の例では、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、式(V)：

【化7】



(V)

式中、 n は約100～150の整数であり、 m 及び p は両方とも約5～10の整数であり、かつ、 h は約2～8の整数である、で表すことができる。式IVの化合物の製造方法は

50

、参照により本明細書の一部とされる米国特許第 6 , 8 6 7 , 2 4 5 号に記載されている。

【 0 0 3 0 】

一例において、重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量と二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、約 2 0 : 1、3 0 : 1、4 0 : 1、5 0 : 1、7 5 : 1 又は 1 0 0 : 1 ~ 約 1 5 0 : 1、1 7 5 : 1、2 0 0 : 1、2 2 5 : 1 又は 2 5 0 : 1 であり得る。具体例では、重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、約 3 0 : 1 ~ 約 1 5 0 : 1 であってよく、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは約 5 0 0 ~ 約 1 0 0 0 の分子量を有し、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは約 5 , 0 0 0 ~ 約 1 2 , 0 0 0 の分子量を有する。この開示を通じ、一連の下限範囲及び一連の上限範囲が示される場合、その示されている範囲の全ての組合せが、各組合せが具体的に挙げられている場合と同様に考えられる。例えば、上記モル比の一覧において、モル比の全 3 0 通りの範囲（すなわち、2 0 : 1 ~ 1 5 0 : 1、2 0 : 1 ~ 1 7 5 : 1 ... 1 0 0 : 1 ~ 2 2 5 : 1、及び 1 0 0 : 1 ~ 2 5 0 : 1）が考えられる。また、この開示を通じ、一連の値が最初の値の前に修飾語を伴って示される場合には、特に断りのない限り、その修飾語はその一連の各値の前にも付くことが暗に意図される。例えば、上記に挙げた値では、「約 ~ から」という修飾語は、3 0 : 1、4 0 : 1、5 0 : 1、7 5 : 1、及び 1 0 0 : 1 の各比の前にも暗に付き、また、「約 ~ まで」という修飾語は、1 7 5 : 1、2 0 0 : 1、2 2 5 : 1、及び 2 5 0 : 1 の各比の前にも暗に付くことが意図される。

10

20

【 0 0 3 1 】

2 個以上の親水性ビニル含有モノマーが重合性組成物に含まれる種々の例において、親水性ビニル含有モノマー総量の少なくとも 5 0 %、6 0 %、7 0 % 又は 8 0 重量 % が 1 0 %、1 5 % 又は 2 0 % の水溶解度を有する。具体例では、重合性組成物中の親水性ビニル含有モノマー総量の 1 0 0 % が、1 0 %、1 5 %、又は 2 0 % の水溶解度を有する。親水性ビニル含有モノマーは一般に約 7 5 ~ 約 5 0 0、より一般には約 7 5 ~ 2 5 0 の分子量を有する。

【 0 0 3 2 】

本明細書に記載の重合性配合物に使用可能な親水性ビニル含有モノマーの例としては、単一のビニルエーテル、又はビニルエステル、又はアリルエステル、又はビニルアミド重合性基を有する親水性モノマーが挙げられる。例示的亲水性ビニル含有モノマーとしては、N - ビニル - N - メチルアセトアミド (VMA)、N - ビニルピロリドン (NVP)、N - ビニルホルムアミド、N - ビニルアセトアミド、N - ビニル - N - エチルアセトアミド、N - ビニルイソプロピルアミド、N - ビニルカプロラクタム、N - ビニル - N - エチルホルムアミド、1, 4 - ブタンジオールビニルエーテル (BVE)、エチレングリコールビニルエーテル (EGVE)、ジエチレングリコールビニルエーテル (DEGVE)、4 ~ 1 0 個のエチレングリコール単位を有するポリ (エチレングリコール) ビニルエーテル、1 0 個を超えるエチレングリコール単位を有するポリ (エチレングリコール) ビニルエーテル、又はそれらの任意の組合せが挙げられる。重合性組成物に使用可能な他の好適な親水性ビニル含有モノマーは、例えば、上記の背景技術の節に引用されている特許公報に記載されており、それらは参照によりその全内容が本明細書の一部とされる。具体例では、親水性ビニル含有モノマーは、約 7 5 ~ 約 2 0 0 の分子量を持ち得る。さらなる具体例では、重合性組成物における、親水性ビニル含有モノマーの総量対アクリレート含有シロキサンモノマー（すなわち、単官能性及び二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー）の総量のモル比は、それぞれ約 5 : 1、6 : 1、又は 7 : 1 ~ 約 1 5 : 1、1 8 : 1、又は 2 0 : 1 である。この開示を通じ、重合性組成物中の特定の成分の「総量」（すなわち、同種の 2 種以上の成分の組合せ）とは、同種の全成分の量の合計を意味する。

30

40

【 0 0 3 3 】

重合性組成物は、少なくとも 1 種の架橋剤をさらに含み得る。本明細書で用いる場合、

50

「架橋剤」は、2種以上のエチレン性不飽和基を有する、分子量が約2,000未満の任意の化合物である。従って、架橋剤は、2以上のポリマー鎖上の官能基と反応して、あるポリマーを別のポリマーと架橋させることができる。架橋剤はアクリレート含有架橋剤、ビニル含有架橋剤、又は混合型の架橋剤であり得る。「アクリレート含有架橋剤」は、少なくとも2個の重合性アクリレート基を有し、他の種の重合性官能基を持たない。「ビニル含有架橋剤」は、少なくとも2個の重合性ビニル基を有し、他の種の重合性官能基を持たず、このビニル基の炭素-炭素二重結合は、フリーラジカル重合下で、重合可能なアクリレート又はメタクリレート基中に存在する炭素-炭素二重結合よりも反応性が低い。混合型架橋剤は、少なくとも1個の重合可能なアクリレート基と少なくとも1個の重合可能なビニル基を含む。いくつかの例では、架橋剤は1500、1000、500、又は250未満の分子量を有する。ある特定の例では、架橋剤はシロキサン部分を含まず、すなわち、それは非シロキサン架橋剤である。シリコーンヒドロゲル重合性組成物に使用するために好適な種々の架橋剤は、当技術分野で公知である（例えば、参照により本明細書の一部とされる米国特許出願公開第2007/0296914号参照）。本明細書に開示されている重合性組成物において使用可能な架橋剤の例としては、限定されるものではないが、低級アルキレングリコールジ（メタ）アクリレート、例えば、トリエチレングリコールジメタクリレート及びジエチレングリコールジメタクリレート；ポリ（低級アルキレン）グリコールジ（メタ）アクリレート；低級アルキレンジ（メタ）アクリレート；ジビニルエーテル、例えば、トリエチレングリコールジビニルエーテル、ジエチレングリコールジビニルエーテル、1,4-ブタンジオールジビニルエーテル及び1,4-シクロヘキサジメタノールジビニルエーテル；ジビニルスルホン；ジ及びトリビニルベンゼン；トリメチロールプロパントリ（メタ）アクリレート；ペンタエリスリトールテトラ（メタ）アクリレート；ビスフェノールAジ（メタ）アクリレート；メチレンビス（メタ）アクリルアミド；トリアリルフタレート；1,3-ビス（3-メタクリルオキシプロピル）テトラメチルジシロキサン；ジアリルフタレート；及びそれらの組合せが挙げられる。

【0034】

一例において、重合性組成物は、アクリレート含有架橋剤とビニル含有架橋剤の両方を含み得る。親水性ビニル含有モノマーを単官能性及び二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーとともに含む重合性組成物中のビニル含有架橋剤と組み合わせてアクリレート含有架橋剤を使用すると、良好な寸法安定性、望ましいモジュラス、及び優れた湿潤性を有するレンズが得られることが判明した。このような一例において、重合性組成物における、アクリレート含有架橋剤の総量とビニル含有架橋剤の総量のモル比は、それぞれ少なくとも約3:2、2:1、3:1、又は4:1、所望により、最大約16:1、14:1、12:1、又は10:1であり得る。具体例では、ビニル含有架橋剤は、ジビニルエーテル、例えば、トリエチレングリコールジビニルエーテル（TEGDVE）又はジエチレングリコールジビニルエーテル（DEGDVE）であり、アクリレート含有架橋剤は、低級アルキレングリコールジメタクリレート、例えば、トリエチレングリコールジメタクリレート（TEGDMA）又はエチレングリコールジメタクリレート（EDGMA）である。他の例では、アクリレート含有架橋剤は添加されず、全てのアクリレート含有架橋が、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの存在によるものである。

【0035】

さらに別の例では、重合性組成物における、アクリレート含有架橋剤の総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ少なくとも約3:2、2:1、3:1、又は4:1、所望により、最大約16:1、14:1、12:1、又は10:1である。

【0036】

一例において、重合性組成物は、機械的強度及び/若しくはレンズの剛性をさらに高めるため、又は他の所望の特性を付与するために非シロキサンアクリレート含有モノマーをさらに含んでもよい。具体例では、非シロキサンアクリレート含有モノマーは重合可能なメタクリレート基を有する。多くの好適な非シロキサンアクリレート含有モノマーが当技

10

20

30

40

50

術分野で知られている。例示的アクリレート含有モノマーとしては、メチルメタクリレート（MMA）、2-ヒドロキシブチルメタクリレート（HOB）、tertブチルメタクリレート（tBMA）、N,N-ジメチルアクリルアミド（DMA）、2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）、エトキシエチルメタクリルアミド（EOEMA）、エチレングリコールメチルエーテルメタクリレート（EGMA）、イソボルニルメタクリレート（IBM）、及びそれらの組合せが挙げられる。具体例では、重合性組成物における、非シロキサンアクリレート含有モノマーの総量対単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量を合わせたものと、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、約100:1、150:1、200:1、250:1、又は300:1～約500:1、550:1、600:1、650:1、700:1、又は750:1であり得る。

10

【0037】

重合性組成物はまた、重合性組成物中の各反応性成分の質量パーセンテージ（質量%）、及び種々の反応性成分の質量%比として記載することもでき、この場合、質量パーセンテージは、全反応性成分の総質量に対する組成物の反応性成分の総質量に基づくものである。例えば、重合性組成物における、2,000未満の分子量を有する単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量と少なくとも3,000の分子量を有する二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量の質量%比は、それぞれ少なくとも2:1であり得る。別の例では、重合性組成物における、アクリレート含有シロキサンモノマーの総量（すなわち、単官能性及び二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーを合わせたもの）は約20又は30質量%～約50又は60質量%であり得る。この開示を通じ、一連の値がその一連の最後の値の後に測定単位を伴って示される場合には、その測定単位は、特に断りのない限り、前に記載されている各値の後にも付くことが暗に意図される。例えば、上記のアクリレート含有シロキサンモノマーの総量に関する質量パーセントの範囲の一覧では、20及び50の値の後にも測定単位「質量%」が暗に付くことが意図される。別の例では、重合性組成物は、約20～約40質量%の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー総量を有してよく、約5～約15質量%の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー総量を有してよい。別の例では、重合性組成物は、約30又は40質量%～約50又は60質量%の親水性ビニル含有モノマー総量を有してよく；約0.05～約4質量%のアクリレート含有架橋剤総量を有してよく；かつ、約0.02又は0.05質量%～約0.5又は1.0質量%のビニル含有架橋剤総量を有してよい。具体例では、重合性組成物は、約10、又は15質量%～約20、25、又は30質量%の非シロキサンアクリレート含有モノマー総量を有してよい。さらなる具体例では、重合性組成物において、約250～1,000の分子量を有する単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量は、約20質量%～約35質量%であってよく；約5,000～12,000の分子量を有する二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量は、約5質量%～約10質量%であってよく；親水性ビニル含有モノマーの総量は約40質量%～約50質量%であってよく；ビニル含有架橋剤の総量は約0.02質量%～約1質量%であってよく；かつ、所望により、アクリレート含有架橋剤の総量は約0.05質量%～約2質量%であってよく、この場合、重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量と二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比は、それぞれ約30:1～約150:1である。

20

30

40

【0038】

重合性組成物はまた、組成物中の各反応性成分のモルパーセンテージ（モル%）として記載することもでき、この場合、モルパーセンテージは組成物の反応性成分の総モルに基づくものである。例えば、一実施形態では、重合性組成物は、2,000未満の分子量を有する単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと少なくとも3,000の分子量を有する二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーを含んでよく、この場合、重合性組成物のアクリレート含有シロキサンモノマー総量は、約2.0、3.0、4.0、5.0、又は6.0モル%～約8.0、10.0、12.0、又は15.0モル%である。具体

50

例では、重合性組成物は、約 0.04、0.06、0.08、又は 0.10 モル% ~ 約 0.20、0.25、0.30、又は 0.35 モル% の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー総量、及び約 2.0、3.0、4.0 又は 5.0 モル% ~ 約 8.0、10.0、12.0、又は 15.0 モル% の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー総量を持ち得る。以上の例のそれぞれにおいて、重合性組成物は所望により、約 50、55、60 又は 65 モル% ~ 約 75、80、又は 85 モル% の親水性ビニル含有モノマー総量を持ち得る。他の具体例では、重合性組成物は、約 12、14、16、又は 18 モル% ~ 約 20、25、又は 30 モル% の非シロキサンアクリレート含有モノマー総量をさらに持ち得る。さらに、重合性組成物は、約 0.20、0.25、0.30、又は 0.35 モル% ~ 約 0.50、0.60、0.70、0.80、又は 1.0 モル% のアクリレート含有架橋剤総量を持ち得る。さらに別の例では、重合性組成物は、約 0.02、0.04、又は 0.06 モル% ~ 約 0.10、0.15 又は 0.20 mol のビニル含有架橋剤総量を持ち得る。さらなる例では、重合性組成物は、約 0.2、0.4、又は 0.6 モル% ~ 約 0.8、1.0、1.2、又は 1.4 モル% の架橋成分総量（すなわち、2 以上の重合可能な官能基を有する全反応性成分合計）を持つ。

10

20

30

40

50

【0039】

本明細書に記載の重合性組成物から、重合性組成物に高分子量の親水性ポリマー（すなわち、プレフォームポリマー）を含めることなく、眼科的に許容される湿潤性レンズ表面を有するコンタクトレンズが得られる。特定の例では、重合性組成物は、親水性ポリマーを実質的に含まない。本明細書で用いる場合、「実質的に含まない」とは、皆無又は重要でない量、すなわち、レンズの物理的特性に測定可能な影響を及ぼさない量を意味する。しかしながら、このような親水性ポリマーは、所望であれば、重合性組成物に含めてもよい。このような親水性ポリマーの例としては、少なくとも 50,000 の分子量を有する、ポリアミド、ポリラクタム（特に、ポリビニルピロリドン）、ポリイミド、ポリラクトン及びポリデキストランが挙げられ、参照により本明細書の一部とされる米国特許第 6,367,929 号に記載されている。よって、別の例では、重合性組成物は、それ以外の点では同じであるが、親水性ポリマーを欠いたコンタクトレンズに比べてコンタクトレンズの湿潤性を高める量で親水性ポリマーを付加的に含む。

【0040】

当業者に認識されるように、重合性組成物は一般に、重合性成分に加えて、コンタクトレンズ配合物中に従来用いられている非重合性成分も含む。例えば、重合性組成物は一般に、重合開始剤、UV 吸収剤、及び着色剤を含む。有機希釈剤、脱酸素剤、又は連鎖移動剤などの付加的成分も含まれてよい。重合性組成物に含まれてよいこれらの付加的成分の限定されない例は、米国特許出願公開第 2007/0296914 号及び以下に示されている。

【0041】

コンタクトレンズは、本明細書に記載の重合性組成物から、注型成形、スピンキャストリング、射出成形、重合ロッドを形成し、次いで旋盤加工するなどの、既知の硬化及びその他の加工法を用いて製造することができる。具体例では、重合性組成物は、熱可塑性ポリマーから形成された金型で注型成形される。熱可塑性ポリマーは一般にポリプロピレンなどの無極性材料であるが、当技術分野では極性金型材料も用いられる。簡単に述べれば、「雌型金型部材」と呼ばれる、コンタクトレンズの前面を画定する第 1 の金型部材に、単一のポリマーレンズ本体を形成するのに十分な量の重合性組成物を満たす。「雄型金型部材」と呼ばれる、コンタクトレンズの後面（すなわち、眼に接触する面）を画定する第 2 の金型部材を、間に一定量の重合性組成物を含んだレンズ型キャビティを有する金型アセンブリを形成するように雌型金型部材と契合する。

【0042】

コンタクトレンズ金型アセンブリ内の重合性組成物は、好適な任意の硬化法を用いて重合される。一般には、重合性組成物を重合量の熱又は紫外線（UV）に曝す。光重合とも呼ばれる UV 硬化の場合、重合性組成物は一般に、ベンゾインメチルエーテル、1-ヒド

ロキシシクロヘキシルフェニルケトン、Darocur又はIrgacur (Ciba Specialty Chemicalsから入手可能)などの光開始剤を含む。コンタクトレンズの光重合は米国特許第5,760,100号に記載されている。温度硬化とも呼ばれる熱硬化の場合、重合性組成物は一般に、熱開始剤を含む。例示的熱開始剤としては、2,2'-アゾビス(2,4-ジメチルペンタンニトリル)(VAZO-52)、2,2'-アゾビス(2-メチルプロパンニトリル)(VAZO-64)、及び1,1'-アゾビス(シアノシクロヘキサン)(VAZO-88)が挙げられる。本明細書に記載の重合性組成物を重合するために使用可能な例示的温度硬化法では、金型アセンブリを約50~65の第1の硬化温度に曝し、これを約15~45分間維持し、その後、温度を少なくとも約70の第2の温度まで上昇させる。このような一例では、第2の硬化温度は約70~85であってよく、約15~45分間維持することができ、その後、温度を再び少なくとも約90に上昇させ、重合が実質的に完了するまで、一般に少なくとも約15分間維持することができる。コンタクトレンズのさらなる温度重合は、参照により本明細書の一部とされる、米国特許出願公開第2007/0296914号及び米国特許第7,854,866号に記載されている。

【0043】

硬化が完了した際、金型アセンブリの金型部材間の重合済み材料はコンタクトレンズの形状を有し、本明細書では「ポリマーレンズ本体」と呼ぶ。雄型及び雌型金型部材を離型、すなわち、分離し、ポリマーレンズ本体を、それが付着している金型部材から取り出す、すなわち、脱レンズする。これらの工程はそれぞれ離型及び脱レンズと呼ばれ、このような様々な方法が当業者に公知である。いくつかの方法では、離型及び脱レンズ工程は、液体を用いて金型を分離し、この液体がまた金型からポリマーレンズ本体を取り出す場合など、一段階の工程を含むこともできる。乾式離型工程を用いる場合などの他の方法では、ポリマーレンズ本体は一般に金型部材の一方に残り、後の工程で脱レンズされる。脱レンズもまた、湿式法又は乾式法であり得る。一例において、脱レンズは、「フロートオフ(float off)」法によって行われ、ポリマーレンズ本体が付着している金型部材が水に浸漬される。この水は所望により加熱してもよい(例えば、最高約100)。一般に、ポリマーレンズ本体は約10分で金型部材からフロートオフする。乾式脱レンズは、例えば、ピンセットを用いて金型部材からポリマーレンズ本体を取り外すなど、手により行うことができ、又はそれらは、米国特許第7,811,483号に記載されているものなど、自動化機械法を用いて取り外すことができる。シリコーンヒドロゲルコンタクトレンズのさらなる離型及び脱レンズ法は、米国特許出願公開第2007/0035049号に記載されている。

【0044】

脱レンズ後、ポリマーレンズ本体を洗浄して、ポリマーレンズ本体から未反応又は部分的に反応した成分を除去し、ポリマーレンズ本体を水和させる。具体例では、ポリマーレンズ本体を揮発性有機溶媒(例えば、メタノール、エタノール、クロロホルムなど)を含まない洗浄液中で洗浄し、ポリマーレンズ本体を洗浄するために使用する液体は全て揮発性有機溶媒を含まない。この種の洗浄は本明細書ではまた「有機溶媒不含抽出」とも呼ぶ場合があり、ここで、「有機溶媒」とは揮発性有機溶媒を意味する。例えば、揮発性有機溶媒を用いずに、Tween 80などの界面活性剤の水溶液を使用する洗浄段階は、揮発性有機溶媒不含抽出と考えられる。さらなる例では、ポリマーレンズ本体は、製造工程中(すなわち、ポリマーレンズ本体の硬化が完了してからそれがその最終パッケージング内に密封されるまで)、いずれの揮発性有機溶媒にも接触しない。本明細書に記載の重合性組成物を使用して、揮発性有機溶媒を使用せずに洗浄することができるポリマーレンズ本体を作製することができるが、所望により、それらを有機溶媒で洗浄することもできる。よって、洗浄段階は、ポリマーレンズ本体を揮発性有機溶媒、例えば、低級アルコール(例えば、メタノール、エタノールなど)と接触させること、ポリマーレンズ本体を、揮発性有機溶媒、溶質、又はそれらの組合せを含んでも含まなくてもよい水性液と接触されることを含み得る。例示的洗浄方法は、米国特許出願公開第2007/0296914号

及び下記の実施例 1 に記載されている。

【0045】

本明細書に記載の重合性組成物から達成されるコンタクトレンズの良好な湿潤性により、湿潤性を付与するためのポリマーレンズ本体の重合後表面改質の必要がなくなる。湿潤性を付与するために使用される重合後表面改質の一例は表面プラズマ処理である（例えば、米国特許第 4, 143, 949 号参照）。湿潤性を付与するための重合後改質の別の例は、多層技術(layer-by-layer technique)（例えば、米国特許第 7, 582, 327 号参照）、又はパッケージング溶液への親水性ポリマーの添加（例えば、米国特許第 7, 841, 716 号参照）によるなど、ポリマーレンズ本体の表面への親水性ポリマーのコーティングである。よって、具体例では、コンタクトレンズの製造方法は、重合後表面改質を行わない。例えば、この方法はポリマーレンズ本体のプラズマ表面改質を含まなくてよく、且つ/又は親水性ポリマーをポリマーレンズ本体にコーティングしなくてもよく、且つ/又は親水性ポリマーを、コンタクトレンズパッケージ中に入れられるパッケージング溶液に添加しなくてよい。

10

【0046】

洗浄及び任意選択の表面改質の後に、水和したポリマーレンズ本体は一般に、プリスターパッケージ、ガラスバイアル、又は他の適当な容器に入れるが、本明細書では全て「パッケージ」と呼ぶ。容器にはパッケージング溶液もまた加えるが、これは一般に、リン酸緩衝生理食塩水又はホウ酸緩衝生理食塩水などの緩衝生理食塩水溶液である。このパッケージング溶液は所望により、快適剤(comfort agent)、親水性ポリマー、界面活性剤又はレンズが容器に粘着しないようにする他の添加剤などの付加的成分を含み得る。このパッケージを密封し、密封したポリマーレンズ本体をオートクレープ処理、線、電子線、紫外線などによる、熱又は蒸気を含む滅菌量の照射によって滅菌する。最終製品は、滅菌済みのパッケージに封入された眼科的に許容されるコンタクトレンズである。

20

【0047】

一般に、有機溶媒不含抽出を用いて処理されたコンタクトレンズは、「湿潤抽出可能成分」を含む。具体例では、最終コンタクトレンズ製品の湿潤抽出可能成分は、レンズの乾燥質量の約 2 ~ 約 8 %、通常にはレンズの乾燥質量の約 3 ~ 約 6 % を占める。コンタクトレンズ中の湿潤抽出可能成分のパーセンテージは、次のようにソックスレー抽出法を用いて決定される：単一口ットからの 5 個の完全に水和した、滅菌済みコンタクトレンズをパッケージから取り出し、ペーパータオルでレンズから余分なパッケージング溶液を除去する。これらのレンズを 80 の真空オープン内で一晚乾燥させた後、各乾燥レンズを秤量してレンズの乾燥質量(W1)を求める。次に、各レンズを多孔性の積み重ね可能なテフロン(登録商標)シンプルの中に入れ、これらのシンプルを積み重ねて抽出カラムを形成し、カラムの一番上には空のシンプルを置いた。この抽出カラムを小型のソックスレー抽出器(VWR 80068-164)内に入れ、この抽出器を冷却器(VWR 80068-1580)及び約 70 ~ 80 ml のメタノールが入った 125 ml の丸底フラスコ(VWR-80068-704)に取り付ける。この冷却器に水を循環させ、メタノールを穏やかに起沸するまで加熱する。冷却されたメタノールが滴下し始めた時から 4 時間レンズを抽出した。これらのメタノール抽出レンズをシンプルから取り出し、真空オープンにて 80 で一晚乾燥させる。各レンズを秤量して抽出済みレンズの乾燥質量(W2)を得、各レンズについて以下の計算を行う： $[(W1 - W2) / W1] \times 100$ 。5 つの値の平均を、供試レンズロットの各レンズに関する湿潤抽出可能成分のパーセンテージとする。

30

40

【0048】

本明細書に記載のコンタクトレンズは「眼科的に許容され」、これは、これらのレンズが有意な角膜の膨潤、角膜脱水(「ドライアイ」)、上方上皮弓状病変(superior epithelial arcuate lesion)(「SEAL」)、又は他の有意な不快感を引き起こさず、又は不快感を伴わないような、眼科的に許容される湿潤性レンズ表面及びイオノフラックス値を有することを意味する。コンタクトレンズが眼科的に許容されるかどうかの判定は、眼科医により実施されているもの、及び当業者に理解されているようなものなどの従来の臨

50

床法を用いて行うことができる。

【0049】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズは、下記の7つの段落で詳細に示されるような以下の特性：イオノフラックス、接触角、酸素透過率、引張りモジュラス、平衡含水率、及びエネルギー損失%の1以上を特徴とし得る。

【0050】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズは、参照により本明細書の一部とされる米国特許第5,849,811号に記載されている「イオノフラックス技術」、又は以下の実施例に示されるようなイオノフラックス値を決定するために用いた下記方法などの同等の方法を用いて測定した場合に、約 $10 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 、 $9 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 、 $8 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 、 $7 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 、 $6 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 、 $5 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 、又は $4 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{分}$ 未満のイオノフラックスを持ち得る。水和レンズを40mlの脱イオン水中に10分間入れる。次に、このレンズを雄型部分と雌型部分の間のレンズ保持デバイスに置く。この雄型部分及び雌型部分は、レンズとそれぞれの雄型部分と雌型部分の間に配置されたフレキシブルな封止リングを含む。次に、レンズ保持デバイスをねじ付き蓋内に置く。この蓋をガラス管にねじで締めてドナーチャンバーを画定する。ドナーチャンバーに0.1モル濃度のNaCl溶液16mlを充填する。受容チャンバーとして用いる100mlピーカーには80mlの脱イオン水を充填する。伝導率測定器の導線と攪拌子を受容チャンバーの脱イオン水に浸す。この受容チャンバーを約50mlの脱イオン水で満たし、受容チャンバー内で約35の温度となるように設定した温度制御を伴う水浴につないだ250mlピーカージャケットに入れる。最後に、ドナーチャンバーを受容チャンバーに浸漬し、ドナーチャンバー内のNaCl溶液が受容チャンバー内の水と同レベルとなるようにする。受容チャンバー内の温度が35に達したところで、10分間伝導率を記録する。下記実施例のそれぞれにおいて、時間に対する伝導率のデータは実質的に直線であった。

【0051】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズは、約80°、70°、又は60°未満の接触角を持ち得、ここで、接触角は、Maldonado-Codina, C. and Morgan, P. B. (2007), *In vitro water wettability of silicone hydrogel contact lenses determined using the sessile drop and captive bubble techniques*. Journal of Biomedical Materials Research Part A, 83A: 496-502に記載されている、KrusssからのDSA 100液滴形状分析システムを用いて測定されるような動的前進接触角である。

【0052】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズの酸素透過率(Dk)は、少なくとも55パーラー(barrer)、又は少なくとも60パーラーであり得る。Dk値は、Moccon, Inc (ミネアポリス、MN)から入手可能なOx-Tranモデル酸素透過率試験システムによるなどの当業界で標準的な方法を用いて測定することができる。下記実施例に示されるDk値は、Chhabra et al. (2007), *A single-lens polarographic measurement of oxygen permeability (Dk) for hypertransmissible soft contact lenses*. Biomaterials 28: 4331-4342に記載されている方法を用いて決定した。

【0053】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズは、Instronモデル3342又はモデル3343機械的試験システム、又は同等の方法を用い、ANSI Z80.20規格によって測定した場合に、約0.2MPa、0.3MPa、又は0.4MPa~約0.7MPa、0.8MPa、又は0.9MPaの引張りモジュラス(すなわち、ヤングモジュラス)を持ち得る。本明細書に報告されているモジュラス、伸び率、及び引張り強さの値は、4mm間隔の特注の方形コンタクトレンズ抜き型を用いて方形のサンプル片を製作するInstronモデル3342又は3343機械的試験システム(Instron Corporation, ノーウッド, MA, USA)及びBluehill Materials Testingソフトウェアを用いて測定した。モジュラスは、最低70

%の相対湿度を有するチャンバー内で測定した。レンズは、試験前に少なくとも10分間、リン酸緩衝溶液(PBS)に浸漬した。レンズの凹面側を上保持している間に、抜き型を用いてレンズの中央片を切り取った。この小片の厚さを校正済みのゲージ(Rehder electronic thickness gauge, Rehder Development Company, カストロバレー, CA, USA)を用いて測定した。ピンセットを用い、この小片を、校正済みのInstron装置のグリップに、各グリップのグリップ面の少なくとも75%に密着するように置いた。最大負荷(N)、引張り強さ(MPa)、最大負荷でのひずみ(%伸び率)、並びに引張りモジュラス(MPa)の平均及び標準偏差を測定するように設計された試験法を実施し、結果を記録した。

【0054】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズは、約30質量%、40質量%又は50質量%より大きい、最大約60質量%又は70質量%の平衡含水率(EWC)を持ち得る。EWCを測定するためには、レンズの余分な表面水を拭き取り、レンズを秤量して水和質量を得る。レンズをオープンにて真空下80°で乾燥させ、秤量する。水和レンズの質量から乾燥レンズの質量を差し引くことによって質量の差を求める。レンズの質量% EWC = (質量の差 / 水和質量) × 100。具体例では、接触角は70°であり、平衡含水率は少なくとも約40質量%である。

【0055】

本明細書に記載のコンタクトレンズは、下記の方法によって測定した場合に ±3.0% (すなわち、プラス又はマイナス3パーセント以下)の平均寸法安定性変動を示すコンタクトレンズのバッチ(すなわち、ロット)からのものである場合に、「寸法的に安定である」とみなされる。単一のロットからの20個のレンズのコード直径を測定し、平均の「元の」直径を得る。同時に、同じロットからの未開封パッケージのレンズ20個を55に設定したインキュベーターに入れる。レンズを、25で2年の貯蔵寿命に近い、この高温貯蔵条件に3ヶ月間維持する。3ヶ月が終わったところで、パッケージに封入されたレンズを室温にし、パッケージングから取り出し、平均の「最終の」直径を得るために測定を行う。寸法安定性変動は、式: ((最終の直径 - 元の直径) / 元の直径) × 100によって算出する。いくつかの例において、寸法安定性変動は ±2.5%又は ±2.0%である。他の例では、レンズは、インキュベーターが65に設定されたこと以外は上記の方法を用いて測定した場合に、 ±3.0%の寸法安定性変動を有する。この高温貯蔵条件は、25でおよそ4年の貯蔵寿命とみなされる。

【0056】

上記のいずれの例においても、コンタクトレンズは、ANSI Z80.20に従う試験方法を用いて測定した場合に、約25、27、又は30~約37、40、又は45のエネルギー損失パーセントを持ち得る。本明細書に報告されているエネルギー損失値は、10N力変換器(Instronモデルno. 2519-101)及びTest Profilerモジュールを含むBluehill Materials TestingソフトウェアとともにInstronモデル3343(Instron Corporation, ノーウッド, MA, USA)機械的試験システムを用いて決定した。簡単に述べれば、エネルギー損失は、最低70%の相対湿度を有するチャンバー内で決定した。試験前に、レンズをリン酸緩衝溶液(PBS)中に少なくとも10分間浸漬した。ピンセットを用い、レンズを校正済みのInstron装置のグリップにのせ、レンズが各グリップのグリップ面の少なくとも75%に密着するようにできる限り対称にグリップとグリップの間に垂直にレンズを置いた。次に、このレンズに対して、50mm/分の速度で100%ひずみにまでレンズを伸ばし、その後、0%ひずみに戻すのに必要なエネルギーを求めるように設計された試験を行った。この試験は1レンズに1回のみ行った。試験が完了したところで、エネルギーを計算した: 失われたエネルギー(%) = (100%ひずみへのエネルギー - 0%ひずみに戻すエネルギー) / 100%ひずみへのエネルギー × 100%。

【0057】

特許請求された構造及び具体例を含め、全体としての本出願の開示から明らかなように

10

20

30

40

50

、本明細書に開示されている重合性組成物の例示的成分は一般に、本発明の実施形態において組み合わせられる。例えば、当業者ならば、本発明の重合性組成物は有利には、本明細書に開示されている例示的単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと本明細書に開示されている例示的二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーとの組合せ、及び／又は本明細書に開示されている例示的親水性ビニル含有モノマーとの組合せ、及び／又は本明細書に開示されている例示的ビニル含有架橋剤との組合せを含む。

【 0 0 5 8 】

よって、上記の [0 2 5] 及び [0 2 6] 段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、 [0 2 7] ~ [0 2 9] 段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと組み合わせ存在する。例えば、式 (I) 又は式 (I I I) の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、所望により、 [0 2 7] ~ [0 2 9] 段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーのいずれか 1 つと組み合わせ、特に、式 (I I) 又は式 (I V) の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと組み合わせ使用することができる。

10

【 0 0 5 9 】

有利には、上記の [0 2 5] 及び [0 2 6] 段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、本発明の重合性組成物中に、 [0 3 2] 段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれかと組み合わせ存在する。例えば、式 (I) 又は式 (I I I) の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、所望により、 [0 3 2] 段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれか 1 つと組み合わせ、特に、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVEと組み合わせ使用することができる。

20

【 0 0 6 0 】

同様に、上記の [0 2 5] 及び [0 2 6] 段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、本発明の重合性組成物中に、 [0 3 3] 及び [0 3 4] 段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。例えば、式 (I) 又は式 (I I I) の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、所望により、 [0 3 3] 及び [0 3 4] 段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれか 1 つと組み合わせ、特に、TEGDVE又はDEGDVEと組み合わせ使用することができる。

30

【 0 0 6 1 】

同様に、 [0 2 7] ~ [0 2 9] 段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、 [0 3 2] 段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれかと組み合わせ存在する。例えば、式 (I I) 又は式 (I V) の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、所望により、 [0 3 2] 段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれかと組み合わせ、特に、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVEと組み合わせ使用することができる。

【 0 0 6 2 】

同様に、 [0 2 7] ~ [0 2 9] 段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、 [0 3 3] 及び [0 3 4] 段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。例えば、式 (I I) 又は式 (I V) の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは、所望により、 [0 3 3] 及び [0 3 4] 段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれか 1 つと組み合わせ、特に、TEGDVE又はDEGDVEと組み合わせ使用することができる。

40

【 0 0 6 3 】

同様に、 [0 3 2] 段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、 [0 3 3] 及び [0 3 4] 段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。例えば、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVEは所望により、 [0 3 3] 及び [0 3 4] 段落に開示されているビニル含有

50

架橋剤のいずれかと組み合わせ、特に、TEGDVE又はDEGDVEと組み合わせ使用することができる。

【0064】

さらに、上記の[025]及び[026]段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、[027]～[029]段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーのいずれか及び[032]段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれかと組み合わせ存在する。よって、本発明の重合性組成物は、所望により、式(I)又は式(III)の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと、(i)式(II)又は式(IV)の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー、及び(ii)親水性ビニル含有モノマー(例えば、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVE)の両方との組合せを含み得る。

10

【0065】

同様に、上記の[025]及び[026]段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、[027]～[029]段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーのいずれか及び[033]及び[034]段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。よって、本発明の重合性組成物は、所望により、式(I)又は式(III)の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと、(i)式(II)又は式(IV)の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー、及び(ii)ビニル含有架橋剤(例えば、TEGDVE又はDEGDVE)の両方との組合せを含み得る。

20

【0066】

同様に、上記の[025]及び[026]段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、[032]段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれか及び[033]及び[034]段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。よって、本発明の重合性組成物は、所望により、式(I)又は式(III)の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと、(i)親水性ビニル含有モノマー(例えば、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVE)及び(ii)ビニル含有架橋剤(例えば、TEGDVE又はDEGDVE)の両方との組合せを含み得る。

30

【0067】

さらに、上記の[027]～[029]段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、[032]段落に開示されている親水性ビニル含有モノマーのいずれか及び[033]及び[034]段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。よって、本発明の重合性組成物は、所望により、式(II)又は式(IV)の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと、(i)親水性ビニル含有モノマー(例えば、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVE)及び(ii)ビニル含有架橋剤(例えば、TEGDVE又はDEGDVE)の両方との組合せを含み得る。

40

【0068】

さらに、上記の[025]及び[026]段落に開示されている単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーは有利には、本発明の重合性組成物中に、[027]～[029]段落に開示されている二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーのいずれか、[032]段落に開示されている親水性ビニル含有モノマー、及び[033]及び[034]段落に開示されているビニル含有架橋剤のいずれかと組み合わせ存在する。よって、本発明の重合性組成物は、所望により、式(I)又は式(III)の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと、(i)式(II)又は式(IV)の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー、(ii)親水性ビニル含有モノマー(例えば、VMA、NVP、BVE、EGVE、又はDEGVE)、及び(iii)ビニル含有架橋剤(例えば、TEGDVE又はDEGDVE)との組合せを含み得る。

50

【 0 0 6 9 】

具体例により示されるように、本発明の好ましい単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー、及び／又は親水性ビニル含有モノマー、及び／又はビニル含有架橋剤の組合せは有利な特性を備えた本発明のコンタクトレンズを提供することが判明した。

【 実施例 】

【 0 0 7 0 】

以下の実施例は本発明のある特定の態様及び利点を示すが、それらにより限定されるものではないと理解すべきである。実施例 1 はコンタクトレンズの加工法を記載し、実施例 2 ~ 12 は、実施例 1 に記載の方法を用いてコンタクトレンズを製造するために用いた例示的重合性組成物を示す。これらの重合性組成物は良好な加工性を有しており、欠陥及びゆがみのないコンタクトレンズが得られた。生産されたコンタクトレンズは光学的に透明であり、381nm ~ 780nm の間の光透過率が少なくとも 97% (ISO 18369 に従って測定) であったことを意味する。これらのレンズのさらなる物理的特性は下記実施例に示されている。表 1 は、各成分に用いた略号並びに各例に示されているモル比を計算するために用いたその分子量を示す。これらのモル比は、ある成分の単位量をその分子量で割って、重合性組成物中のその成分の相対的モル量を得ること、及びその値を組成物中の別の成分のモル量と比較することによって求めた。比較したモル比は次のように各例において A ~ E で示す：A . 親水性ビニル含有モノマーとアクリレート含有シロキサンモノマー；B . 単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；C . アクリレート含有架橋剤とビニル含有架橋剤；D . アクリレート含有架橋剤と二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；及び E . アクリレート含有モノマーと単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの組合せを二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーと比較した場合のモル比。各重合性組成物に関して、質量に基づく相対的単位部を示す。各反応性成分のモルパーセンテージ (モル%) 及び質量パーセンテージ (質量%) を示すが、0 . 01 未満のモル% 値は示していない。ある成分のモル% 及び質量% は、硬化開始前の組成物中の全反応性成分の、それぞれ全モル及び質量に対するものである。

【 0 0 7 1 】

10

20

【表 1】

略号	化合物	分子量
Si-1	R ¹ がブチル基であり、R ² が水素であり、R ³ がメチル基であり、m=4、かつn=1である、上記式I	583
Si-2	R ₁ 及びR ₂ がメチル基であり、mが0であり、nが約5～約10の整数を表し、aが約70～約90の整数表し、かつ、bが1～約10の整数を表す、上記式IIの化合物	9,300
Si-3	メタクリルオキシプロピル末端化ポリジメチルシロキサン	4,500
AE	2-アリルオキシエタノール	102
BVE	4-ブタンジオールビニルエーテル	116
DEGVE	ジエチレングリコールビニルエーテル	132
EGDMA	エチレングリコールジメタクリレート	198
EGMA	エチレングリコールメチルエーテルメタクリレート	144
EGVE	エチレングリコールビニルエーテル	88
HEMA	2-ヒドロキシエチルメタクリレート	130
HOB	2-ヒドロキシブチルメタクリレート	158
MMA	メチルメタクリレート	100
UV2	2-(3-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4-ヒドロキシ-フェニル)エチルメタクリレート(CAS no. 96478-0-0)	323
pTPP	ジフェニル(P-ビニルフェニル)ホスフィン(CAS no. 40538-11-2)	288
RBT1	2-プロペン酸, 2-メチル-, 1,1'-[(9,10-ジヒドロ-9,10-ジオキソ-1,4-アントラセンジイル)ビス(イミノ-2,1-エタンジイル)]エステル(CAS no. 121888-69-5)	
RBT2	1,4-ビス[4-[(2-メタクリル-オキシエチル)フェニルアミノ]アントラキノ	
TEGDMA	トリエチレングリコールジメタクリレート	286
TEGDVE	トリエチレングリコールジビニルエーテル	202
TPP	トリフェニルホスフィン(CAS no. 603-35-0)	
V-64	2,2'-アゾビス-2-メチルプロパンニトリル	
VMA	N-ビニル-N-メチルアセトアミド	99

10

20

30

【0072】

(0071)

実施例1：シリコンヒドロゲルコンタクトレンズの作製

実施例2～12の表に挙げられている化学化合物を秤量し、混合して重合性組成物を形成する。各重合性組成物を、0.2～5.0ミクロンフィルターを用いて濾過し、注型成形及び硬化前に2～10℃で最大約2週間貯蔵した。

【0073】

40

(0072)

一定容量の組成物を雌型金型部材に入れ、その上に雄型金型部材を合わせてコンタクトレンズ金型アセンブリを形成することにより、重合性組成物を注型成形した。雌型及び雄型金型部材は無極性樹脂（例えば、ポリプロピレン）から製造されたものであった。金型アセンブリを下記のサイクル：室温でN₂パージ30分、55℃又は65℃で40分、80℃で40分、及び100℃で40分、で窒素オープン内に入れることにより、重合性組成物を熱効果させてポリマーレンズ本体を形成した。

【0074】

(0073)

硬化後、雄型金型部材と雌型金型部材を乾式離型し、ポリマーレンズ本体を雄型金型部

50

材から乾式脱レンズした。脱レンズしたレンズ本体を、次に、アルコール中で抽出した後、水中で水和させるか（実施例 2）、又は有機溶媒不含抽出を用いて洗浄した（実施例 3～12）。アルコール抽出では、ポリマーレンズ本体が入ったレンズトレイをエタノール中に浸漬した。一定期間の後に、このエタノールを新鮮なエタノールに交換した。その後、レンズ本体を 50 : 50 エタノール / DI 水の溶液に浸漬した。一定期間の後に、レンズ本体を 2 回交換した DI 水中に浸漬した。有機溶媒不含抽出では、レンズを、DI 水及び Tween 80（洗浄溶液）の入った洗浄トレイの各ウェルに移した。数分後、洗浄溶液を吸引し、これらのウェルに洗浄溶液を再び満たし、この工程を 1～2 回繰り返した。抽出及び水和されたレンズを、緩衝パッケージング溶液の入ったプリスターパッケージに入れ、これらのパッケージを密封し、オートクレーブ処理した。

10

【0075】

(0074)

実施例 2：配合 1

表 2 に示される配合 1 の重合性組成物を用い、アルコール抽出を用いる実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 9 : 1、B = 48 : 1、C = 5 : 1、D = 2 : 1、及び E = 225 : 1。

【0076】

【表 2】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	30	6.8	26.5
Si-2	10	0.14	8.8
VMA	48	63.9	42.3
EGMA	7	6.4	6.2
MMA	15	19.8	13.2
EGDMA	0.5	0.33	0.44
TEGDVE	0.1	0.07	0.09
AE	1.4	1.8	1.2
V-64	0.5	0.40	0.44
UV2	0.9	0.37	0.79
RBT2	0.01		0.01
TPP	0.5		

20

30

【0077】

(0075)

この配合から製造されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズは、許容される寸法安定性、60 パーセントより大きい酸素透過率、約 53 % の EWC、約 0.40 MPa のモジュラス、約 1.4 MPa の引張り強さ、約 48～52 度の動的捕捉気泡前進接触角、約 98 % の光透過率、約 1.30 % の湿潤抽出可能成分、約 $2.9 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ のイオノフラックス、及び約 35～36 % のエネルギー損失を有していた。

40

【0078】

(0076)

実施例 3：配合 2

表 3 に示される配合 2 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が実質的に揮発性有機溶媒を含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 9 : 1、B = 62 : 1、C = 4 : 1、D = 4 : 1、及び E = 231 : 1。

【0079】

【表 3】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	32	7.9	30.9
Si-3	4	0.13	3.9
VMA	45	64.0	43.5
MMA	13	18.6	12.6
EGMA	3	3.0	2.9
BVE	3	3.7	2.9
TEGDMA	1	0.50	0.97
TEGDVE	0.2	0.14	0.19
pTPP	0.5	0.25	0.48
V-64	0.5	0.43	0.48
RBT1	0.01		0.01
UV2	1.3	0.40	1.3

10

【 0 0 8 0 】

(0 0 7 7)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 5 7 % の E W C 、約 0 . 7 0 M P a のモジュラス、約 4 0 % のエネルギー損失、及び約 5 0 ~ 約 6 0 度の捕捉気泡動的前進接触角を有していた。

20

【 0 0 8 1 】

(0 0 7 8)

実施例 4 : 配合 3

表 4 に示される配合 3 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いてコンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 1 0 : 1、B = 4 1 : 1、C = 4 : 1、D = 4 : 1、及び E = 1 8 5 : 1。

【 0 0 8 2 】

【表 4】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	32	7.9	30.9
Si-3	4	0.13	3.9
VMA	45	64.0	43.5
MMA	13	18.6	12.6
EGMA	3	3.0	2.9
BVE	3	3.7	2.9
TEGDMA	1	0.50	0.97
TEGDVE	0.2	0.14	0.19
pTPP	0.5	0.25	0.48
V-64	0.5	0.43	0.48
RBT1	0.01		0.01
UV2	1.3	0.40	1.3

30

40

【 0 0 8 3 】

(0 0 7 9)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 5 7 % の E W C 、約 0 . 7 0 M P a のモジュラス、約 4 0 % のエネルギー損失、及び約 5 0 ~ 約 6 0 度の捕捉気泡動的前進接触角を有していた。

50

【 0 0 8 4 】

(0 0 8 0)

実施例 5 : 配合 4

表 5 に示される配合 4 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 1 0 : 1、B = 4 1 : 1、C = 4 : 1、D = 4 : 1、及び E = 1 8 5 : 1。

【 0 0 8 5 】

【表 5】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	26	6.6	25.1
Si-2	10	0.16	9.6
VMA	40	59.5	38.6
MMA	12	17.7	11.6
EGMA	5	5.1	4.8
BVE	7	8.9	6.8
TEGDMA	1.2	0.62	1.2
TEGDVE	0.2	0.15	0.19
pTPP	0.5	0.28	0.48
Vazo64	0.5	0.45	0.48
RB 247	0.01		0.01
UV2	1.3	0.59	1.3

10

20

【 0 0 8 6 】

(0 0 8 1)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 5 6 % の E W C、約 0 . 5 0 M P a のモジュラス、及び約 4 7 ~ 約 5 1 度の捕捉気泡動的前進接触角を有していた。

【 0 0 8 7 】

(0 0 8 2)

実施例 6 : 配合 5

表 6 に示される配合 5 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 9 : 1、B = 4 1 : 1、C = 5 : 1、D = 2 : 1 及び E = 1 8 5 : 1。

【 0 0 8 8 】

30

【表 6】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	26	7.0	26.3
Si-2	10	0.17	10.1
VMA	40	62.9	40.4
MMA	12	18.7	12.1
EGMA	5	5.4	5.1
BVE	3	4.0	3.0
EGDMA	0.5	0.39	0.51
TEGDVE	0.1	0.08	0.10
pTPP	0.5	0.27	0.51
V-64	0.5	0.47	1.3
UV2	1.3	0.63	0.01
RBT1	0.01		0.51

10

【 0 0 8 9 】

(0 0 8 3)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 5 5 % の E W C 、約 0 . 6 0 M P a のモジュラス、及び約 4 7 ~ 約 5 5 度の捕捉気泡動的前進接触角を有していた。

20

【 0 0 9 0 】

(0 0 8 4)

実施例 7 : 配合 6

表 7 に示される配合 6 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた : A = 1 0 : 1 、 B = 5 6 : 1 、 C = 4 : 1 、 D = 4 : 1 及び E = 2 2 1 : 1 。

【 0 0 9 1 】

【表 7】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	29	7.1	28.3
Si-2	8	0.12	7.8
VMA	44	63.3	42.9
MMA	14	19.9	13.7
EGVE	5	8.1	4.9
EGDMA	0.6	0.43	0.59
TEGDVE	0.15	0.11	0.15
V-64	0.5	0.43	0.49
UV2	1.3	0.57	1.3
RBT1	0.01		0.01

30

40

【 0 0 9 2 】

(0 0 8 5)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 5 6 % の E W C 、及び約 0 . 6 5 M P a のモジュラスを有していた。

【 0 0 9 3 】

(0 0 8 6)

実施例 8 : 配合 7

50

表 8 に示される配合 7 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 9 : 1、B = 58 : 1、C = 5 : 1、D = 3 : 1 及び E = 245 : 1。

【 0 0 9 4 】

【 表 8 】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	29	7.3	28.3
Si-2	8	0.13	7.8
VMA	45	66.7	43.9
MMA	13	19.1	12.7
HEMA	4	4.5	3.9
EGDMA	0.5	0.37	0.49
TEGDVE	0.1	0.07	0.10
pTPP	0.5	0.25	0.49
AE	0.3	0.43	1.7
V-64	0.5	0.45	0.01
UV2	1.7	0.77	0.49
RBT1	0.01		0.29

10

20

【 0 0 9 5 】

(0 0 8 7)

この配合から製造されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 55 % ~ 約 56 % の EWC、約 0.53 MPa のモジュラス、約 51 ~ 約 53 度の捕捉気泡動的前進接触角、及び約 34 % のエネルギー損失を有していた。

【 0 0 9 6 】

(0 0 8 8)

実施例 9 : 配合 8

表 9 に示される配合 8 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 10 : 1、B = 58 : 1、C = 6 : 1、D = 4 : 1 及び E = 199 : 1。

30

【 0 0 9 7 】

【 表 9 】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	29	7.5	27.9
Si-2	8	0.13	7.7
VMA	42	63.6	40.5
MMA	8	12.0	7.7
EGMA	6	6.3	5.8
DEGVE	7	8.0	6.7
EGDMA	0.6	0.45	0.58
TEGDVE	0.1	0.07	0.10
pTPP	0.5	0.26	0.48
AE	0.4	0.59	0.39
V-64	0.5	0.46	0.48
UV2	1.7	0.79	1.6
RBT1	0.01		0.01

40

50

【 0 0 9 8 】

(0 0 8 9)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、57%～58%のEWC、約0.7MPaのモジュラス、約1.5MPaの引張り強さ、約44～約48度の捕捉気泡動的前進接触角、約5.1%の湿潤抽出可能成分、約 $2.9 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ のイオノフラックス、及び約32%～約33%のエネルギー損失を有していた。

【 0 0 9 9 】

(0 0 9 0)

実施例10：配合9

表10に示される配合9と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例1に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 9 : 1、B = 58 : 1、C = 5 : 1、D = 3 : 1及びE = 190 : 1。

10

【 0 1 0 0 】

【表10】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	29	7.83	28.3
Si-2	8	0.14	7.8
VMA	45	71.6	43.9
HOB	7	7.0	6.8
EGMA	10	10.9	9.8
EGDMA	0.5	0.4	0.49
TEGDVE	0.1	0.08	0.10
pTPP	0.5	0.27	0.49
AE	0.3	0.46	0.29
V-64	0.5	0.48	0.49
UV2	1.7	0.83	1.7
RBT1	0.01		0.01

20

30

【 0 1 0 1 】

(0 0 9 1)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約55%～約56%のEWC、約0.6MPaのモジュラス、約1.2MPaの引張り強さ、約55～約58度の捕捉気泡動的前進接触角、約4.6%の湿潤抽出可能成分、約 $4.1 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ のイオノフラックス、及び約31%～約32%のエネルギー損失を有していた。

【 0 1 0 2 】

(0 0 9 2)

実施例11：配合10

表11に示される配合10と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例1に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 11 : 1、B = 68 : 1、C = 9 : 1、D = 4 : 1及びE = 230 : 1。

40

【 0 1 0 3 】

【表 1 1】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	30	6.9	26.7
Si-2	7	0.10	6.2
VMA	44	59.9	39.1
MMA	8	10.8	7.1
EGMA	6	5.6	5.3
DEGVE	10	10.2	8.9
BVE	4	4.6	3.6
EGDMA	0.6	0.41	0.53
TEGDVE	0.1	0.05	0.09
pTPP	0.5	0.26	0.44
V-64	0.5	0.41	0.44
RBT1	0.01		0.01
UV2	1.8	0.75	1.6

10

【 0 1 0 4 】

(0 0 9 3)

この配合から製造されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズは、許容される寸法安定性、約 61 % の EWC、約 0.5 MPa のモジュラス、約 1.2 MPa の引張り強さ、約 45 ~ 約 47 度の捕捉気泡動的前進接触角、約 4.55 % の湿潤抽出可能成分、約 $3.8 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ のイオノフラックス、及び約 30 % ~ 約 33 % のエネルギー損失を有していた。

20

【 0 1 0 5 】

(0 0 9 4)

実施例 1 2 : 配合 1 1

表 1 2 に示される配合 1 1 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 10 : 1、B = 68 : 1、C = 5 : 1、D = 7 : 1 及び E = 283 : 1。

30

【 0 1 0 6 】

【表 1 2】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	30	7.07	27.4
Si-2	7	0.10	6.4
VMA	45	62.5	41.1
MMA	12	16.5	11.0
EGMA	6	5.7	5.5
BVE	5	5.9	4.6
TEGDMA	1.4	0.67	1.3
TEGDVE	0.2	0.14	0.18
pTPP	0.5	0.24	0.46
V-64	0.5	0.42	0.46
RBT1	0.01		0.01
UV2	1.8	0.76	1.7

40

【 0 1 0 7 】

(0 0 9 5)

この配合から製造されたシリコンヒドロゲルコンタクトレンズは、許容される寸法安

50

定性、約 55%～約 57%の EWC、約 0.7 MPa のモジュラス、約 1.3 MPa の引張り強さ、約 47～約 53 度の捕捉気泡動的前進接触角、約 4.1%の湿潤抽出可能成分、約 $3.6 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ のイオノフラックス、及び約 34%～約 35%のエネルギー損失を有していた。

【0108】

(0096)

実施例 13：式 12

表 13 に示される配合 12 と呼ばれる重合性組成物を用い、ポリマーレンズ本体の洗浄に用いる全ての液体が揮発性有機溶媒を実質的に含まない実施例 1 に記載の方法を用いて、コンタクトレンズを製造した。この組成物は以下のおよそのモル比を有していた：A = 10 : 1、B = 41 : 1、C = 8 : 1、D = 4 : 1 及び E = 144 : 1。

【0109】

【表 13】

略号	単位量	モル%	質量%
Si-1	25.2	7.04	25.2
Si-2	9.7	0.17	9.7
VMA	38.8	63.9	38.8
BVE	6.8	9.6	6.8
EGMA	4.8	5.4	4.8
EOEMA	11.6	12.0	11.6
TEGDMA	1.2	0.68	1.2
TEGDVE	0.1	0.08	0.10
V-64	0.5	0.50	0.50
UV2	0.9	0.45	0.9
RBT1	0.01		0.01
pTPP	0.5	0.28	0.50

【0110】

(0097)

この配合から製造されたシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズは、約 56%の EWC、約 0.57 MPa のモジュラス、約 1.90 MPa の引張り強さ、約 4.74%の湿潤抽出可能成分、及び約 34～36%のエネルギー損失を有していた。

【0111】

(0098)

本明細書の開示はある特定の例示的な例を表し、これらの例は例示として示されるものであって限定ではないと理解されるべきである。以上の詳細な説明の目的は、例示的な例を述べているが、これらの例の改変、変更、及び均等なものは全て、さらなる開示によって定義される本発明の趣旨及び範囲の範囲内に入り得ると解釈されるべきである。

【0112】

(0099)

いくつかの刊行物及び特許が以上に引用されている。これらの引用されている刊行物及び特許はそれぞれ、参照によりそれらの全内容が本明細書の一部とされる。

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月19日(2013.11.19)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

10

20

30

40

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

a) 2,000未満の分子量を有する少なくとも1種の単官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；

b) 少なくとも3,000の分子量を有する少なくとも1種の二官能性アクリレート含有シロキサンモノマー；

c) 少なくとも1種の親水性ビニル含有モノマー；及び

d) 少なくとも1種のビニル含有架橋剤；

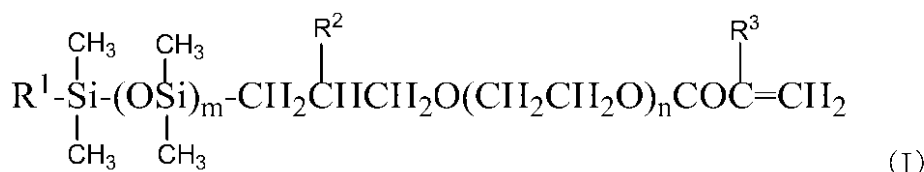
を含む重合性組成物の反応生成物であるポリマーレンズ本体を含むシリコンヒドロゲルコンタクトレンズであって、前記重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比がそれぞれ少なくとも30：1であり、かつ、親水性ビニル含有モノマーの総量対アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比が、約5：1～約20：1であることを特徴とする、シリコンヒドロゲルコンタクトレンズ。

【請求項 2】

前記単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが約1,000未満の分子量を有する、請求項1に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 3】

前記単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、式(I)：

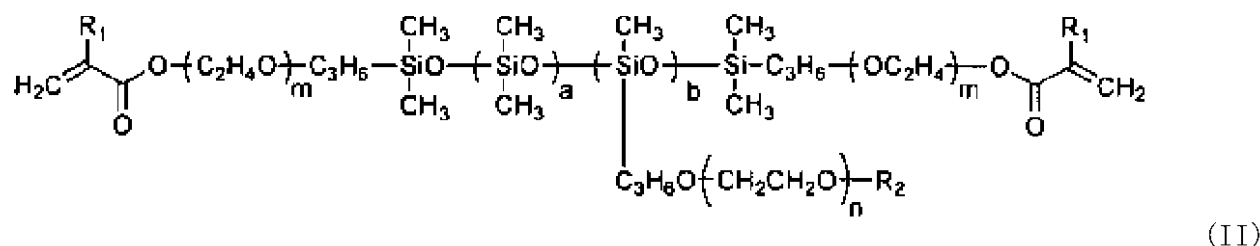


(式中、mは3～10の整数であり、nは0～10の整数であり、R¹は1～4個の炭素原子を有するアルキル基であり、R²は水素又はメチル基であり、かつ、R³は水素又はメチル基である)

で表される、請求項1に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 4】

前記二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、式(II)：



(式(II)において、R₁は、水素又はメチル基のいずれかから選択され、R₂は、水素又はC₁₋₄炭化水素基のいずれかから選択され、mは、0～10の整数を表し、nは、4～100の整数を表し、かつ、a及びbは、1以上の整数を表す)

で表される、請求項1～3のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 5】

前記二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、メタクリルオキシプロピル末端化ポリジメチルシロキサンである、請求項1～3のいずれか一項に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 6】

前記二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーが、少なくとも5,000の分子量を有する、請求項1に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 7】

単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量の前記モル比が、約 40 : 1 ~ 約 200 : 1 である、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 種の親水性ビニル含有モノマーが、N - ビニル - N - メチルアセトアミド (VMA)、又は N - ビニルピロリドン (NVP)、又は 1, 4 - ブタンジオールビニルエーテル (BVE)、又はエチレングリコールビニルエーテル (EGVE)、又はジエチレングリコールビニルエーテル (DEGVE)、又はそれらの任意の組合せから選択される、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 種のビニル含有架橋剤が、ジビニルエーテル、又はジビニルスルホン、又はトリアリルフタレート、又はトリアリルイソシアヌレート、又はジアリルフタレート、又はジエチレングリコールジビニルエーテル、又はトリエチレングリコールジビニルエーテル、又はそれらの任意の組合せから選択される、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 10】

前記重合性組成物が、少なくとも 1 種の非シロキサンアクリレート含有モノマーをさらに含む、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 種の非シロキサンアクリレート含有モノマーが、メチルメタクリレート (MMA)、又は 2 - ヒドロキシブチルメタクリレート (HOB)、又は tert ブチルメタクリレート (tBMA)、又は N, N - ジメチルアクリルアミド (DMA)、又は 2 - ヒドロキシエチルメタクリレート (HEMA)、又はエトキシエチルメタクリルアミド (EOEMA)、又はエチレングリコールメチルエーテルメタクリレート (EGMA)、又はイソボルニルメタクリレート (IBM)、又はそれらの任意の組合せから選択される、請求項 10 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 12】

前記重合性組成物における、単官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量と非シロキサンアクリレート含有モノマーの総量を合わせたもの対、二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比が、それぞれ少なくとも 100 : 1 である、請求項 10 又は 11 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 13】

前記重合性組成物が、少なくとも 1 種のアクリレート含有架橋剤をさらに含む、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 種のアクリレート含有架橋剤が、トリエチレングリコールジメタクリレート、又はエチレングリコールジメタクリレート、又はそれらの組合せから選択される、請求項 13 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 15】

前記重合性組成物における、アクリレート含有架橋剤の総量対二官能性アクリレート含有シロキサンモノマーの総量のモル比が、それぞれ少なくとも 2 : 1 である、請求項 13 又は 14 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 16】

前記重合性組成物が、親水性ポリマーを実質的に含まない、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 17】

重合後表面改質を行わない、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 18】

約 2 質量 % ~ 約 8 質量 % の湿潤抽出可能成分を有する、請求項 1 に記載のコンタクトレ

レンズ。

【請求項 19】

下記の物理的特徴：

- a) 捕捉気泡法 (a captive bubble method) を用いて測定した場合に 70° の動的前進接触角；
- b) 少なくとも 60 パーセントの酸素透過率；
- c) 約 0.2 MPa ～ 約 0.9 MPa の引張りモジュラス；
- d) 約 30% (質量/質量) ～ 約 70% (質量/質量) の平衡含水率；
- e) $6 \times 10^{-3} \text{ mm}^2 / \text{分}$ 未満のイオノフラックス；及び
- f) 約 27% ～ 約 45% のエネルギー損失；

のうち 1 以上を特徴とする、請求項 1 に記載のコンタクトレンズ。

【請求項 20】

請求項 1 に記載のシリコーンヒドロゲルコンタクトレンズを製造する方法であって、以下の工程、

- a) 前記重合性組成物を重合させて前記ポリマーレンズ本体を形成する工程；
 - b) 前記ポリマーレンズ本体を洗浄液で洗浄して、前記ポリマーレンズ本体から未反応又は部分的に反応した成分を除去する工程；
 - c) 前記洗浄済みポリマーレンズ本体を、パッケージング溶液を含むパッケージ内に密封する工程；及び
 - d) 前記密封パッケージを滅菌する工程、
- を含むことを特徴とする方法。

【請求項 21】

前記洗浄液及び前記ポリマーレンズ本体を洗浄するために用いる他の任意の液体が、揮発性有機溶媒を実質的に含まない、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記ポリマーレンズ本体をプラズマで表面処理することを含まない、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記洗浄済みポリマーレンズ本体を親水性ポリマーでコーティングすること又は前記パッケージング溶液に親水性ポリマーを添加することを含まない、請求項 20 に記載の方法。

【国際調査報告】

61400070008



PCT/US2012/026214 08.06.2012 /

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference P10050WO	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US 12/26214	International filing date (day/month/year) 23 February 2012 (23.02.2012)	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 28 February 2011 (28.02.2011)
Applicant COOPERVISION INTERNATIONAL HOLDING COMPANY, LP		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 3 sheets.

☐ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

☒ the international application in the language in which it was filed.

☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).

b. ☐ This international search report has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☒ Certain claims were found unsearchable (see Box No. II).

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III).

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2, by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. With regard to the drawings,

a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. _____

☐ as suggested by the applicant.

☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure.

☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention.

b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract.

Form PCT/ISA/210 (first sheet) (July 2009)

06.2.2014

PCT/US2012/026214 08.06.2012

2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/26214

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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.: 6-24
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

PCT/US2012/026214 08.06.2012

3]

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 12/26214

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - C08G 77/04; G02C 7/04 (2012.01)

USPC - 528/25; 351/160H

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)

IPC(8): C08G 77/04; G02C 7/04 (2012.01)

USPC: 528/25; 351/160H

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
USPC: 528/10,32; 523/106,107; 524/837 (text search) Find search terms below

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

Electronic Database Searched: PUBWEST (PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB), Google, Search Terms Used Hydrogel Contact Lens, high water content, silicone hydrogel, contact lense, siloxane monomer, vinyl near5 cross\$

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,998,498 A (Vanderaan et al.) 07 December 1999 (07.12.1999) col 2, in 24 to col 5, in 5; col 5, in 61 to col 6, in 38	1-5
Y	US 4,260,725 A (Keogh et al.) 07 April 1981 (07.04.1981) col 15, in 57 to col 16, in 8; col 33, in 35 to col 34, in 55; col 37, in 35-50	1-5
A	US 2009/0018233 A1 (Nunez et al.) 15 January 2009 (15.01.2009) entire document	1-5
A	US 4,711,943 A (Harvey III) 08 December 2008 (08.12.2008) entire document	1-5

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

* 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

"G" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 May 2012 (24.05.2012)

Date of mailing of the international search report

08 JUN 2012

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Lee W. Young

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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(74)代理人 100119013
弁理士 山崎 一夫

(74)代理人 100123777
弁理士 市川 さつき

(72)発明者 ヤオ リー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ストーンリッジ ドライヴ 5
8 7 0 スイート 1 クーパーヴィジョン インコーポレイテッド内

(72)発明者 ホン イェ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ストーンリッジ ドライヴ 5
8 7 0 スイート 1 クーパーヴィジョン インコーポレイテッド内

(72)発明者 リウ ユーウェン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ストーンリッジ ドライヴ 5
8 7 0 スイート 1 クーパーヴィジョン インコーポレイテッド内

(72)発明者 チェン チャーリー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ストーンリッジ ドライヴ 5
8 7 0 スイート 1 クーパーヴィジョン インコーポレイテッド内

(72)発明者 フランシス チャールズ エー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ストーンリッジ ドライヴ 5
8 7 0 スイート 1 クーパーヴィジョン インコーポレイテッド内

(72)発明者 バック アーサー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ストーンリッジ ドライヴ 5
8 7 0 スイート 1 クーパーヴィジョン インコーポレイテッド内

F ターム(参考) 2H006 BB05 BB07 BC07 DA08 DA09

4J100 AE75S AL08P AL66Q AN01R BA08P BA08Q BA08R BA14R BA81P BA81Q
CA06 DA49 FA28 GC35 JA34