【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成27年5月21日(2015.5.21)

【公表番号】特表2014-519955(P2014-519955A)
【公表日】平成26年8月21日(2014.8.21)
【年通号数】公開・登録公報2014-044
【出願番号】特願2014-517085(P2014-517085)
【国際特許分類】
　***Ａ６１Ｆ　　9/007　　(2006.01)***
　***Ａ６１Ｍ　37/00　　(2006.01)***
【ＦＩ】
　Ａ６１Ｆ　　9/00　　５５０
　Ａ６１Ｍ　37/00

【手続補正書】
【提出日】平成27年3月28日(2015.3.28)
【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】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
　眼瞼疾患の治療用の経皮薬物送達システムであって、前記システムは支持体上に設けられた感圧粘着層を含み、前記感圧粘着層はステロイドを含み、かつ、前記治療を必要とする患者の眼瞼の皮膚表面に局所的に貼付される前記システム。
【請求項２】
　前記感圧粘着層が、アクリル系の感圧粘着層、ゴムベースの感圧粘着層およびシリコーンベースの感圧粘着層からなる群から選択される、請求項１に記載の経皮薬物送達システム。
【請求項３】
　前記感圧粘着層が、アクリル系の感圧粘着層である、請求項２に記載の経皮薬物送達システム。
【請求項４】
　前記ステロイドが、クロベタゾールプロピオネイト、クロベタゾールブチレイト、ベタメタゾンジプロピオネイト、アムシノニドおよびロテプレドノールエタボネイトからなる群から選択される、請求項１に記載の経皮薬物送達システム。
【請求項５】
　前記ステロイドが、クロベタゾールプロピオネイトおよびクロベタゾールブチレイトからなる群から選択される、請求項４に記載の経皮薬物送達システム。
【請求項６】
　前記ステロイドの濃度が、前記経皮薬物送達システムの全重量の0.005～5w/w%である、請求項４に記載の経皮薬物送達システム。
【請求項７】
　前記眼瞼の疾患が、霰粒腫、眼瞼炎およびマイボーム腺機能不全からなる群から選択される少なくとも１つである、請求項１に記載の経皮薬物送達システム。
【請求項８】
　前記経皮薬物送達システムの面積が10cm$^2$以下である、請求項１に記載の経皮薬物送達システム。

【請求項９】
霰粒腫、眼瞼炎およびマイボーム腺機能不全からなる群から選択される少なくとも１つの眼瞼の疾患の治療用の経皮薬物送達システムであって、前記システムは、支持体上に設けられたアクリル系の感圧粘着剤を含み、前記アクリル系の感圧粘着剤はクロベタゾールプロピオネイトを含み、かつ、前記システムは、前記治療を必要とする患者の眼瞼の皮膚表面に局所的に貼付されるものである前記システム。

【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００８７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００８７】
【表３】

| 群 | 浮腫の重量[mg] | 抑制率[%] |
|---|---|---|
| プラセボパッチ | 67.0±3.9 | - |
| アムシノニド5%パッチ | 44.4±1.6 | 33.7* |
| クロベタゾールプロピオネイト5%パッチ | 34.0±3.0 | 49.3*** |
| ロテプレドノールエタボネイト5%パッチ | 40.9±4.8 | 39.0** |
| ベタメタゾンジプロピオネイト5%パッチ | 41.6±2.4 | 37.9** |
| プレドニゾロン0.25%眼科用軟膏 | 62.8±5.4 | 6.3 |

平均±標準誤差（n=6-9） *; p<0.05, **; p<0.01, ***; p<0.001

表３．カラギーナン誘発による眼瞼浮腫に対するステロイドパッチおよびプレドニゾロン軟膏の効果

【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１１２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１１２】

【表１０】

| 群 | 浮腫の重量[mg] | 抑制[%] |
|---|---|---|
| プラセボパッチ | 59.7±4.0 | - |
| クロベタゾールプロピオネイト0.005%パッチ | 35.1±2.3 | 41.2* |
| クロベタゾールプロピオネイト0.05%パッチ | 31.8±3.2 | 46.7* |
| クロベタゾールプロピオネイト0.5%パッチ | 24.8±2.5 | 58.5*# |
| クロベタゾールプロピオネイト0.05%軟膏 | 35.7±2.8 | 40.2* |

平均±標準誤差（n=7-8） *:p<0.001（プラセボに対して）、#:p<0.05%（軟膏0.05に対して）

表１０．カラギーナンにより誘発される眼瞼浮腫に対するクロベタゾールパッチおよびクロベタゾール軟膏の効果

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２０】
【表１２】

| | プラセボ パッチ | 0.005%CP パッチ | 0.05%CP パッチ | 0.5%CP パッチ | 0.05%CP 軟膏[Taro] |
|---|---|---|---|---|---|
| 1日目 | 0±0 | 0±0 | 0±0 | 0±0 | 0±0 |
| 14日目 | 0.3±0.4 | 0±0 | 0±0 | 0±0 | 2.0±0.0 |

平均±標準偏差（n=4），CP: クロベタゾールプロピオネイト

表１２．1日目と14日目との間の、皮膚の総毒性スコアの差

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２２】

【表１３】

| | プラセボ パッチ | 0.005%CP パッチ | 0.05%CP パッチ | 0.5%CP パッチ | 0.05%CP 軟膏[Taro] |
|---|---|---|---|---|---|
| 1日目 | 287.5±9.0g | 283.1±10.3g | 291.2±9.1g | 297.0±7.1g | 294.8±7.3g |
| 14日目 | 295.9±13.2g | 291.6±12.0g | 303.2±13.1g | 301.7±5.3g | 254.9±9.1g |
| 14日目-1日目 | +8.4g | +8.5g | +12.0g | +4.7g | -40.1g |

平均±標準偏差（n=4），CP：クロベタゾールプロピオネイト

表１３．1日目と14日目との間の体重の差

【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０１２４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０１２４】
【表１４】

| | プラセボ パッチ | 0.005%CP パッチ | 0.05%CP パッチ | 0.5%CP パッチ | 0.05%CP 軟膏[Taro] |
|---|---|---|---|---|---|
| 1日目 | 2.73±0.13mm | 2.83±0.21mm | 2.80±0.21mm | 2.87±0.16mm | 2.85±0.10mm |
| 14日目 | 2.83±0.40mm | 2.70±0.33mm | 2.58±0.15mm | 2.27±0.20mm | 1.80±0.10mm |
| 14日目-1日目 | +0.10mm | -0.13mm | -0.22mm | -0.60mm | -1.05mm |

平均±標準偏差（n=4），CP：クロベタゾールプロピオネイト

表１４．1日目と14日目との間の皮膚厚の差