

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成31年2月28日(2019.2.28)

【公表番号】特表2018-502898(P2018-502898A)

【公表日】平成30年2月1日(2018.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-004

【出願番号】特願2017-539363(P2017-539363)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/06	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 P	3/00	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/14	(2006.01)
A 6 1 P	25/08	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	21/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/18	(2006.01)
A 6 1 P	19/02	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	25/02	(2006.01)
A 6 1 P	25/24	(2006.01)
A 6 1 P	25/16	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K	31/06	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 P	3/00	
A 6 1 P	9/10	
A 6 1 P	25/14	
A 6 1 P	25/08	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	21/04	
A 6 1 P	25/18	
A 6 1 P	19/02	
A 6 1 P	29/00	1 0 1
A 6 1 P	17/02	
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	25/02	1 0 1
A 6 1 P	25/24	
A 6 1 P	25/16	
A 6 1 P	43/00	1 1 1

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月21日(2019.1.21)

【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】

神経筋疾患もしくは障害、自己免疫疾患もしくは障害、神経変性疾患もしくは障害、発達疾患もしくは障害または代謝疾患もしくは障害、あるいは外傷性CNS傷害を、処置を必要とする患者において処置するための組成物であって、有効用量の2, 4 - ジニトロフェノール(DNP)またはその薬学的に許容される塩を含み、

前記組成物は、前記疾患の症状の寛解を達成するのに十分な長さの期間にわたって投与され、

2, 4 - ジニトロフェノール(DNP)の前記有効用量は、体重1kg当たり0.001mg ~ 体重1kg当たり5mgの用量範囲であり、BDNFを増加させて疾患の進行を和らげるまたは症状の寛解をもたらすことを特徴とする、組成物。

【請求項2】

前記有効用量が、体重1kg当たり約1.0mg ~ 体重1kg当たり約5mgの範囲内である、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記有効用量が、体重1kg当たり約0.1mg ~ 体重1kg当たり約1.0mgの範囲内である、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記有効用量が、体重1kg当たり0.01mg ~ 体重1kg当たり約0.1mgの範囲内である、請求項1に記載の組成物。

【請求項5】

前記有効用量が、体重1kg当たり約0.1mg ~ 体重1kg当たり約0.5mgの範囲内である、請求項1に記載の組成物。

【請求項6】

前記有効用量が、体重1kg当たり約0.5mg ~ 体重1kg当たり約1.0mgの範囲内である、請求項1に記載の組成物。

【請求項7】

前記有効用量が、体重1kg当たり約1.0mgである、請求項1に記載の組成物。

【請求項8】

前記組成物が経口的にまたは静脈内に送達されることを特徴とする、請求項1から7までのいずれかに記載の組成物。

【請求項9】

前記組成物が経口的に送達されることを特徴とする、請求項1から7までのいずれかに記載の組成物。

【請求項10】

前記組成物が静脈内に送達されることを特徴とする、請求項1から7までのいずれかに記載の組成物。

【請求項11】

前記疾患、障害または傷害が、外傷性脳損傷(TBI)、虚血性脳卒中、ハンチントン病、てんかん、多発性硬化症(MS)(再発寛解型多発性硬化症(RRMS)、二次進行性MS(SPMS)、一次進行性MS(PPMS)、および進行性再発性MS(PRMS))、ループス、糖尿病、統合失調症、重症筋無力症(MG)、関節リウマチ(RA)、グレーブス病、ギラン・バレー症候群(GBS)、筋ジストロフィー、重度の熱傷、老化、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、運動失調、バッテン病または神経セロイドリポフスチ

ン沈着症（NCL）、アルツハイマー病、視神経炎（ON）、レーベル遺伝性視神経症（LHON）、自閉症スペクトラム障害（ASD）、レット症候群、アンジェルマン症候群、リー病、ブラダー・ウィリー症候群、脆弱X症候群、うつ病、パーキンソン病、ミトコンドリア病、発達障害、メタボリックシンドロームおよび／または自己免疫障害からなる群から選択される、請求項１から７までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１２】

前記疾患または障害が、ハンチントン病である、請求項１から１０までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１３】

前記疾患または障害が、多発性硬化症（MS）である、請求項１から１０までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１４】

前記疾患または障害が、てんかんである、請求項１から１０までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１５】

前記疾患または障害が、パーキンソン病である、請求項１から１０までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１６】

DNPの前記用量が、多すぎるBDNFの誘導を回避するか、またはBDNFの誘導が少なすぎることにより作用を有しないための手段として、ヒトにおける害を予防するのに有用である、請求項１から１０までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１７】

BDNFの発現の増強により、筋消耗または筋機能障害からの保護がもたらされる、請求項１から１０までのいずれかに記載の組成物。

【請求項１８】

有効用量の２，４-ジニトロフェノール（DNP）を含む、２，４-ジニトロフェノール（DNP）またはその薬学的に許容される塩、溶媒和物、もしくは水和物の医薬組成物であって、前記２，４-ジニトロフェノール（DNP）の有効用量が、体重１kg当たり０．００１mg～体重１kg当たり５mgの範囲内である、医薬組成物。

【請求項１９】

前記有効用量が、約０．００１mg/kg～約０．１mg/kgの範囲内である、請求項１８に記載の医薬組成物。

【請求項２０】

前記有効用量が、約０．０１mg/kg～約１mg/kgの範囲内である、請求項１８に記載の医薬組成物。

【請求項２１】

前記有効用量が、約０．１mg/kg～約１mg/kgの範囲内である、請求項１８に記載の医薬組成物。

【請求項２２】

前記有効用量が、約１mg/kg～約５mg/kgの範囲内である、請求項１８に記載の医薬組成物。

【請求項２３】

即時放出製剤を含む、請求項１８から２２までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２４】

制御放出製剤を含む、請求項１８から２２までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２５】

持続放出製剤を含む、請求項１８から２２までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項２６】

前記組成物が、BDNF発現を誘導して神経筋および／または神経変性および／または筋消耗を逆転させる、遅らせる、または予防するのに有効な用量の２，４-ジニトロフェ

ノール（DNP）を含む、請求項 18 から 22 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 27】

単位用量の 2, 4 - ジニトロフェノール（DNP）、またはその薬学的に許容される塩、溶媒和物、もしくは水和物を含む医薬組成物であって、前記単位用量が、約 0.1 mg ~ 約 300 mg の範囲内である、医薬組成物。

【請求項 28】

前記単位用量が、約 0.1 mg ~ 約 1 mg の範囲内である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記単位用量が、約 1 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

前記単位用量が、約 1 mg ~ 約 5 mg の範囲内である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

前記単位用量が、約 5 mg ~ 約 10 mg の範囲内である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

前記単位用量が、約 5 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

前記単位用量が、約 10 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

前記単位用量が、約 15 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

前記単位用量が、約 20 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 36】

前記単位用量が、約 30 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

前記単位用量が、約 40 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

前記単位用量が、約 50 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 39】

前記単位用量が、約 75 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 40】

前記単位用量が、約 100 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 41】

前記単位用量が、約 150 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 42】

前記単位用量が、約 200 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 43】

前記単位用量が、約 250 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 44】

前記単位用量が、約 300 mg である、請求項 27 に記載の医薬組成物。

【請求項 45】

即時放出製剤を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 46】

制御放出製剤を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 47】

持続放出製剤を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 48】

経口剤形である、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 49】

前記経口剤形が錠剤である、請求項 48 に記載の医薬組成物。

【請求項 50】

前記経口剤形が、カプセル剤である、請求項 48 に記載の医薬組成物。

【請求項 51】

前記経口剤形が、急速溶解性である、請求項 48 に記載の医薬組成物。

【請求項 52】

静脈内に送達される、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 53】

皮下に送達される、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 54】

経皮送達される、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 55】

前記組成物が、BDNF 発現を誘導して神経筋および / または神経変性および / または筋消耗を逆転させる、遅らせる、または予防するのに有効な単位用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 56】

ハンチントン病に対する処置を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 57】

多発性硬化症 (MS) に対する処置を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 58】

外傷性脳損傷 (TBI)、虚血性脳卒中、ハンチントン病、てんかん、多発性硬化症 (MS)、ループス、糖尿病、統合失調症、重症筋無力症 (MG)、関節リウマチ (RA)、グレーブス病、ギラン・バレー症候群 (GBS)、筋ジストロフィー、デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)、重度の熱傷、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、運動失調、パッテン病または神経セロイドリポフスチン沈着症 (NCL)、アルツハイマー病、視神経炎 (ON)、レーベル遺伝性視神経症 (LHON)、自閉症スペクトラム障害 (ASD)、レット症候群、アンジェルマン症候群、リー病、ブラダー・ウィリー症候群、脆弱 X 症候群、うつ病、パーキンソン病、ミトコンドリア病、発達障害、メタボリックシンドロームおよび / または自己免疫障害に対する処置を含む、請求項 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

【請求項 59】

神経筋疾患もしくは障害、神経変性疾患もしくは障害、自己免疫疾患もしくは障害、発達疾患もしくは障害または代謝疾患もしくは障害を処置するための、有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) またはその薬学的に許容される塩を含む組成物であって、前記組成物が、前記疾患もしくは障害の症状の寛解を達成するのに十分な長さの期間にわたって受けられ、

BDNF を増加させて疾患もしくは障害の進行を和らげるまたは症状の寛解をもたらすために、前記有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) を体重 1 kg 当たり 0 . 01 mg ~ 体重 1 kg 当たり 5 mg の用量範囲で受けられ続けることを特徴とする、組成物。

【請求項 60】

神経筋疾患もしくは障害、神経変性疾患もしくは障害、自己免疫疾患もしくは障害、発達疾患もしくは障害または代謝疾患もしくは障害を処置するための組成物であって、

有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) またはその薬学的に許容される塩を含み、前記組成物は、前記疾患もしくは障害の症状の寛解を達成するのに十分な長さの期間にわたって投与されることを特徴とし、

2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) の前記有効用量は、体重 1 kg 当たり 0 . 01

mg ~ 体重 1 kg 当たり 5 mg の用量範囲である、組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0159

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0159】

さらに、本発明の方法が本明細書に記載されているステップの特定の順序に依拠するものでない限りでは、ステップの特定の順序は、特許請求の範囲に対する限定と解釈されるべきではない。本発明の方法を対象とする任意の請求項は、それらのステップを記載されている順序で実施することに限定されるべきではなく、当業者は、ステップは変動する可能性があり、それでも本発明の精神および範囲内にとどまることを容易に理解することができる。

本発明の実施形態の例として、以下の項目が挙げられる。

(項目 1)

神経筋障害、自己免疫障害、神経変性障害、発達障害または代謝障害を処置する方法であって、

外傷性 CNS 傷害または神経変性疾患の処置を必要とする患者に、有効用量の 2, 4 - ジニトロフェノール (DNP) またはその薬学的に許容される塩を、前記疾患の症状の寛解を達成するのに十分な長さの期間にわたって投与するステップ
を含み、

B D N F を増加させて疾患の進行を和らげるまたは症状の寛解をもたらすために、前記有効用量の 2, 4 - ジニトロフェノール (DNP) を体重 1 kg 当たり 0.001 mg ~ 体重 1 kg 当たり 5 mg の用量範囲で継続する、方法。

(項目 2)

前記有効用量が、体重 1 kg 当たり約 1.0 mg ~ 体重 1 kg 当たり約 5 mg の範囲内である、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記有効用量が、体重 1 kg 当たり約 0.1 mg ~ 体重 1 kg 当たり約 1.0 mg の範囲内である、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記有効用量が、体重 1 kg 当たり 0.01 mg ~ 体重 1 kg 当たり約 0.1 mg の範囲内である、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記有効用量が、体重 1 kg 当たり約 0.1 mg ~ 体重 1 kg 当たり約 0.5 mg の範囲内である、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記有効用量が、体重 1 kg 当たり約 0.5 mg ~ 体重 1 kg 当たり約 1.0 mg の範囲内である、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記有効用量が、体重 1 kg 当たり約 1.0 mg である、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記有効用量を経口的にまたは静脈内に送達する、項目 1 から 7 までのいずれかに記載の方法。

(項目 9)

前記有効用量を経口的に送達する、項目 1 から 7 までのいずれかに記載の方法。

(項目 10)

前記有効用量を静脈内に送達する、項目 1 から 7 までのいずれかに記載の方法。

(項目 11)

前記疾患が、外傷性脳損傷（TBI）、虚血性脳卒中、ハンチントン病、てんかん、多発性硬化症（MS）（再発寛解型多発性硬化症（RRMS）、二次進行性MS（SPMS）、一次進行性MS（PPMS）、および進行性再発性MS（PRMS））、ループス、糖尿病、統合失調症、重症筋無力症（MG）、関節リウマチ（RA）、グレーブス病、ギラン・バレー症候群（GBS）、筋ジストロフィー、重度の熱傷、老化、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、運動失調、バッテン病または神経セロイドリポフスチン沈着症（NCL）、アルツハイマー病、視神経炎（ON）、レーベル遺伝性視神経症（LHON）、自閉症スペクトラム障害（ASD）、レット症候群、アンジェルマン症候群、リー病、ブラダー・ウィリー症候群、脆弱X症候群、うつ病、パーキンソン病、ミトコンドリア病、発達障害、メタボリックシンドロームおよび／または自己免疫障害からなる群から選択される、項目1から7までのいずれかに記載の方法。

（項目12）

前記疾患が、ハンチントン病である、項目1から10までのいずれかに記載の方法。

（項目13）

前記疾患が、多発性硬化症（MS）（MS）である、項目1から10までのいずれかに記載の方法。

（項目14）

前記疾患が、てんかんである、項目1から10までのいずれかに記載の方法。

（項目15）

前記疾患が、パーキンソン病である、項目1から10までのいずれかに記載の方法。

（項目16）

DNPの用量が、多すぎるBDNFの誘導を回避するか、またはBDNFの誘導が少なすぎることにより作用を有しないための手段として、ヒトにおける害を予防するのに有用である、項目1から10までのいずれかに記載の方法。

（項目17）

BDNFの発現の増強により、筋消耗または筋機能障害からの保護がもたらされる、項目1から10までのいずれかに記載の方法。

（項目18）

有効用量の2，4-ジニトロフェノール（DNP）を含む、2，4-ジニトロフェノール（DNP）またはその薬学的に許容される塩、溶媒和物、もしくは水和物の医薬組成物であって、前記2，4-ジニトロフェノール（DNP）の有効用量が、体重1kg当たり0.001mg～体重1kg当たり5mgの範囲内である、医薬組成物。

（項目19）

約0.001mg/kg～約0.1mg/kgの範囲内である、項目18に記載の医薬組成物。

（項目20）

約0.01mg/kg～約1mg/kgの範囲内である、項目18に記載の医薬組成物。

（項目21）

約0.1mg/kg～約1mg/kgの範囲内である、項目18に記載の医薬組成物。

（項目22）

約1mg/kg～約5mg/kgの範囲内である、項目18に記載の医薬組成物。

（項目23）

即時放出形態を含む、項目18から22までのいずれかに記載の医薬組成物。

（項目24）

制御放出形態を含む、項目18から22までのいずれかに記載の医薬組成物。

（項目25）

持続放出形態を含む、項目18から22までのいずれかに記載の医薬組成物。

（項目26）

前記組成物が、BDNF発現を誘導して神経筋および／または神経変性および／または

筋消耗を逆転させる、遅らせる、または予防するのに有効な用量である、項目 18 から 22 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 27)

2, 4 - ジニトロフェノール (DNP)、またはその薬学的に許容される塩、溶媒和物、もしくは水和物の医薬組成物であって、単位用量を含み、前記単位用量が、約 1 mg ~ 約 300 mg の範囲内である、医薬組成物。

(項目 28)

前記単位用量が、約 0.1 mg ~ 約 1 mg の範囲内である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 29)

前記単位用量が、1 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 30)

前記単位用量が、約 1 mg ~ 約 5 mg の範囲内である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 31)

前記単位用量が、約 5 mg ~ 約 10 mg の範囲内である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 32)

前記単位用量が、5 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 33)

前記単位用量が、10 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 34)

前記単位用量が、15 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 35)

前記単位用量が、20 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 36)

前記単位用量が、30 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 37)

前記単位用量が、40 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 38)

前記単位用量が、50 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 39)

前記単位用量が、75 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 40)

前記単位用量が、100 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 41)

前記単位用量が、150 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 42)

前記単位用量が、200 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 43)

前記単位用量が、250 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 44)

前記単位用量が、300 mg である、項目 27 に記載の医薬組成物。

(項目 45)

即時放出形態を含む、項目 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 46)

制御放出形態を含む、項目 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 47)

持続放出形態を含む、項目 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 48)

経口剤形を含む、項目 27 から 44 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 4 9)

前記経口剤形が錠剤を含む、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 0)

前記経口剤形が、カプセル剤を含む、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 1)

前記経口剤形が、急速溶解性である、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 2)

静脈内に送達される、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 3)

皮下に送達される、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 4)

経皮送達される、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 5)

前記組成物が、BDNF 発現を誘導して神経筋および / または神経変性および / または筋消耗を逆転させる、遅らせる、または予防するのに有効な単位用量である、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 6)

ハンチントン病に対する処置を含む、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 7)

多発性硬化症 (MS) に対する処置を含む、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 8)

外傷性脳損傷 (TBI)、虚血性脳卒中、ハンチントン病、てんかん、多発性硬化症 (MS)、ループス、糖尿病、統合失調症、重症筋無力症 (MG)、関節リウマチ (RA)、グレーブス病、ギラン・バレー症候群 (GBS)、筋ジストロフィー、デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)、重度の熱傷、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、運動失調、バッテン病または神経セロイドリポフスチン沈着症 (NCL)、アルツハイマー病、視神経炎 (ON)、レーベル遺伝性視神経症 (LHON)、自閉症スペクトラム障害 (ASD)、レット症候群、アンジェルマン症候群、リー病、ブラダー・ウィリー症候群、脆弱 X 症候群、うつ病、パーキンソン病、ミトコンドリア病、発達障害、メタボリックシンドロームおよび / または自己免疫障害に対する処置を含む、項目 2 7 から 4 4 までのいずれかに記載の医薬組成物。

(項目 5 9)

神経筋障害、神経変性障害、自己免疫障害、発達障害または代謝障害を処置する方法であって、

有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) またはその薬学的に許容される塩を、前記疾患の症状の寛解を達成するのに十分な長さの期間にわたって受けるステップを含み、

BDNF を増加させて疾患の進行を和らげるまたは症状の寛解をもたらすために、前記有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) を体重 1 kg 当たり 0 . 0 1 mg ~ 体重 1 kg 当たり 5 mg の用量範囲で受け続ける、方法。

(項目 6 0)

神経筋障害、神経変性障害、自己免疫障害、発達障害または代謝障害を処置する方法であって、

有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (DNP) またはその薬学的に許容される塩を、前記疾患の症状の寛解を達成するのに十分な長さの期間にわたって投与するための指示を提供するステップ

を含み、

前記有効用量の 2 , 4 - ジニトロフェノール (D N P) を体重 1 k g 当たり 0 . 0 1 m g ~ 体重 1 k g 当たり 5 m g の用量範囲で受けるよう指示される、方法。