

【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27年4月2日(2015.4.2)

【公表番号】特表2014-505108(P2014-505108A)

【公表日】平成26年2月27日(2014.2.27)

【年通号数】公開・登録公報2014-011

【出願番号】特願2013-553575(P2013-553575)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	25/18	(2006.01)
A 6 1 P	21/02	(2006.01)
A 6 1 K	31/4015	(2006.01)
A 6 1 K	31/19	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	25/00	1 0 1
A 6 1 P	25/28	
A 6 1 P	25/18	
A 6 1 P	21/02	
A 6 1 K	31/4015	
A 6 1 K	31/19	

【手続補正書】

【提出日】平成27年2月6日(2015.2.6)

【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】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための組成物、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための組成物、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための組成物であって、該組成物は、治療有効量のシナプス小胞タンパク質2A(SV2A)インヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する、組成物。

【請求項2】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための組み合わせ物、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための組み合わせ物、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための組み合わせ物であって、該組み合わせ物は、治療有効量のSV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩と組み合わせて含有する、組み合わせ物。

【請求項3】

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形

を含有する組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、5～140mg、0.7～180mg、0.07～350mg、50～250mg、3～50mg、0.05～35mg、125mg～250mg、0.07～60mg、25～60mg、25～125mg、125～240mg、3～60mg、または0.05～35mgの量で存在する、組成物。

【請求項4】

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とを含有する、組み合わせ物。

【請求項5】

前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、

a)国際特許出願番号PCT/US2009/005647;国際特許出願公開番号W02010/144712;W02010/02869;W02008/132139;W02007/065595;W02006/128693;W02006/128692;W02005/054188;W02004/087658;W02002/094787;W02001/062726;米国特許番号7,465,549;7,244,747;5,334,720;4,696,943;4,696,942;米国特許出願番号12/580,464;61/105,847;61/152,631;および61/175,536;米国特許出願公開番号20090312333;20090018148;20080081832;2006258704;ならびに英国特許番号1,039,113;および1,309,692に記載されるSV2Aインヒビターの群から選択されるか;またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である;

b)レベチラセタム、セレトラセタム、およびブリバラセタムからなる群より選択されるか、またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である;

c)レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である;

d)ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である;あるいは、

e)セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である、

請求項1もしくは3に記載の組成物または請求項2もしくは4に記載の組み合わせ物。

【請求項6】

前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、

- a)0.1～5mg/kg;
- b)0.1～0.2mg/kg;
- c)0.01mg/kg～2.5mg/kg;
- d)0.1～2.5mg/kg;
- e)0.4～2.5mg/kg;
- f)0.6～1.8mg/kg;
- g)0.04～2.5mg/kg;
- h)0.06～1.8mg/kg;
- i)2～4mg/kg;
- j)2～3mg/kg;
- k)3～4mg/kg;
- l)0.2～0.4mg/kg;
- m)0.2～0.3mg/kg;
- n)0.3～0.4mg/kg;
- o)0.001～5mg/kg;
- p)0.001～0.5mg/kg;または
- q)0.01～0.5mg/kg

の1日の用量で投与されることを特徴とする、請求項1または5に記載の組成物。

【請求項7】

前記バルプロエートまたは前記その薬学的に受容可能な塩が、前記被験体が0.5μg/ml血漿～5μg/ml血漿の血中総バルプロエートレベルを維持するような1日の用量で投与さ

れ、そして前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.01～1mg/kg、または0.001～1mg/kg、または0.1～5mg/kg、または0.05～0.5mg/kgの1日の用量で投与されることを特徴とする、請求項2または5に記載の組み合わせ物。

【請求項8】

前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とが、同時に、または逐次的に、または単一の処方物において、または別々の処方物において投与されることを特徴とする、請求項2、5および7のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

【請求項9】

前記組成物中の前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、3～50mg; 0.07～50mg; 0.05～35mg; 0.07～350mg; 50～250mg; 0.07～60mg; 25～60mg; 25～125mg; 5～15mg; 5～30mg; 5～140mg; 0.7～180mg; 125～240mg; または3～60mg; または350mg未満、250mg未満、200mg未満、150mg未満、100mg未満、50mg未満、35mg未満、10mg未満、5mg未満、1mg未満、0.5mg未満、0.1mg未満、0.07mg未満、または0.05mg未満の量で存在することを特徴とする、請求項4に記載の組み合わせ物。

【請求項10】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための組成物、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための組成物、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための組成物であって、該組成物は、治療有効量のレベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する、組成物。

【請求項11】

前記レベチラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、1～2mg/kg; 70～140mg; 0.1～2.5mg/kg; 7～180mg; または0.4～2.5mg/kg; 25～180mg; 0.6～1.8mg/kg; 40～130mg; 2.0～4.0mg/kg; 140～300mg; 3.0～4.0mg/kg; 200～300mg; 2.0～3.0mg/kg; 140～200mg; 0.1～5mg/kg; 7～350mg/kg; 1.8～3.6mg/kg; または125～250mgの1日の用量で; または表1もしくは表2に従う1日の用量で投与されることを特徴とする、請求項10に記載の組成物。

【請求項12】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための組成物、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための組成物、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための組成物であって、該組成物は、治療有効量のブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する、組成物。

【請求項13】

前記ブリバラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.1～0.2mg/kg; または0.01～2.5mg/kg; または0.7～180mg; または0.04～2.5mg/kg; または2.5～180mg; または0.06～1.8mg/kg; または4.0～130mg; または0.2～0.4mg/kg; または14～30mg; または0.1～35mg; または0.0015～0.5mg/kgの1日の用量で; または少なくとも0.1mg、少なくとも0.5mg、少なくとも0.75mg、少なくとも1.0mg、少なくとも1.5mg、または少なくとも2.0mg、および2.5mg以下、5mg以下、10mg以下、15mg以下、20mg以下、25mg以下、30mg以下、または35mg以下の1日の用量で; または、少なくとも0.0015mg/kg、少なくとも0.0075mg/kg、少なくとも0.01mg/kg、少なくとも0.015mg/kg、少なくとも0.02mg/kg、または少なくとも0.03mg/kg、および0.5mg/kg以下、0.4mg/kg以下、0.3mg/kg以下、0.2mg/kg以下、0.15mg/kg以下、0.1mg/kg以下、0.05mg/kg以下、または0.04mg/kg以下の1日の用量で; または表3もしくは表4に従う1日の用量で投与されることを特徴とする、請求項12に記載の組成物。

【請求項 1 4】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための組成物、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための組成物、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための組成物であって、該組成物は、治療有効量のセレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する、組成物。

【請求項 1 5】

前記セレトラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.1～35mgもしくは0.0015～0.5mg/kgの1日の用量で；または、少なくとも0.1mg、少なくとも0.5mg、少なくとも0.75mg、少なくとも1.0mg、少なくとも1.5mg、もしくは少なくとも2.0mg、および2.5mg以下、5mg以下、10mg以下、15mg以下、20mg以下、25mg以下、30mg以下、もしくは35mg以下の1日の用量で；または、少なくとも0.0015mg/kg、少なくとも0.0075mg/kg、少なくとも0.01mg/kg、少なくとも0.015mg/kg、少なくとも0.02mg/kg、もしくは少なくとも0.03mg/kg、および0.5mg/kg以下、0.4mg/kg以下、0.3mg/kg以下、0.2mg/kg以下、0.15mg/kg以下、0.1mg/kg以下、0.05mg/kg以下、もしくは0.04mg/kg以下の1日の用量で；または表5もしくは表6に従う1日の用量で投与されることを特徴とする、請求項14に記載の組成物。

【請求項 1 6】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための医薬、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための医薬、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための医薬の製造における、治療有効量のシナプス小胞タンパク質2A(SV2A)インヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の使用。

【請求項 1 7】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための医薬、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための医薬、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための医薬の製造における、治療有効量のシナプス小胞タンパク質2A(SV2A)インヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩と組み合わせての使用。

【請求項 1 8】

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、

a)国際特許出願番号PCT/US2009/005647;国際特許出願公開番号W02010/144712;W02010/002869;W02008/132139;W02007/065595;W02006/128693;W02006/128692;W02005/054188;W02004/087658;W02002/094787;W02001/062726;米国特許番号7,465,549;7,244,747;5,334,720;4,696,943;4,696,942;米国特許出願番号12/580,464;61/105,847;61/152,631;および61/175,536;米国特許出願公開番号20090312333;20090018148;20080081832;2006258704;ならびに英国特許番号1,039,113;および1,309,692に記載されるSV2Aインヒビターの群から選択されるか；またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である；

b)レベチラセタム、セレトラセタム、およびブリバラセタムからなる群より選択されるか、またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である；

c)レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である；

d)ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である；あるいは、

e)セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形

である、

請求項16または17に記載の使用。

【請求項19】

前記医薬が、前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の、

- a) 0.1 ~ 5mg/kg;
- b) 0.1 ~ 0.2mg/kg;
- c) 0.01mg/kg ~ 2.5mg/kg;
- d) 0.1 ~ 2.5mg/kg;
- e) 0.4 ~ 2.5mg/kg;
- f) 0.6 ~ 1.8mg/kg;
- g) 0.04 ~ 2.5mg/kg;
- h) 0.06 ~ 1.8mg/kg;
- i) 2 ~ 4mg/kg;
- j) 2 ~ 3mg/kg;
- k) 3 ~ 4mg/kg;
- l) 0.2 ~ 0.4mg/kg;
- m) 0.2 ~ 0.3mg/kg;
- n) 0.3 ~ 0.4mg/kg;
- o) 0.001 ~ 5mg/kg;
- p) 0.001 ~ 0.5mg/kg; または
- q) 0.01 ~ 0.5mg/kg

の1日の用量での投与に適合されている、請求項16または18に記載の使用。

【請求項20】

前記医薬が、前記被験体が0.5 μg/ml血漿 ~ 5 μg/ml血漿の血中総バルプロエートレベルを維持するような1日の用量での前記バルプロエートまたは前記その薬学的に受容可能な塩の投与に適合され、そして該医薬が、前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の、0.01 ~ 1mg/kg、または0.001 ~ 1mg/kg、または0.1 ~ 5mg/kg、または0.05 ~ 0.5mg/kgの1日の用量での投与に適合している、請求項17または18に記載の使用。

【請求項21】

前記医薬が、

- a) 前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、前記バルプロエートまたは前記その薬学的に受容可能な塩との同時投与；
- b) 該SV2Aインヒビターまたは該その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、該バルプロエートまたは該その薬学的に受容可能な塩との逐次投与；
- c) 該SV2Aインヒビターまたは該その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、該バルプロエートまたは該その薬学的に受容可能な塩との単一の処方物；または
- d) 該SV2Aインヒビターまたは該その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、該バルプロエートまたは該その薬学的に受容可能な塩との別々の処方物に適合されている、請求項17、18および20のいずれか1項に記載の使用。

【請求項22】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための医薬、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための医薬、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための医薬の製造における、治療有効量のレベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の使用。

【請求項23】

前記医薬が、前記レベチラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の、1～2mg/kg; 70～140mg; 0.1～2.5mg/kg; 7～180mg; もしくは0.4～2.5mg/kg; 25～180mg; 0.6～1.8mg/kg; 40～130mg; 2.0～4.0mg/kg; 140～300mg; 3.0～4.0mg/kg; 200～300mg; 2.0～3.0mg/kg; 140～200mg; 0.1～5mg/kg; 7～350mg/kg; 1.8～3.6mg/kg; もしくは125～250mgの1日の用量で；または表1もしくは表2に従う1日の用量での投与に適合されている、請求項22に記載の使用。

【請求項24】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための医薬、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための医薬、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための医薬の製造における、治療有効量のブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の使用。

【請求項25】

前記医薬が、前記ブリバラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の、0.1～0.2mg/kg; もしくは7～15mg; もしくは0.01～2.5mg/kg; もしくは0.7～180mg; もしくは0.04～2.5mg/kg; もしくは2.5～180mg; もしくは0.06～1.8mg/kg; もしくは4.0～130mg; もしくは0.2～0.4mg/kg; もしくは14～30mg; もしくは0.1～35mg; もしくは0.0015～0.5mg/kgの1日の用量で；または少なくとも0.1mg、少なくとも0.5mg、少なくとも0.75mg、少なくとも1.0mg、少なくとも1.5mg、もしくは少なくとも2.0mg、および2.5mg以下、5mg以下、10mg以下、15mg以下、20mg以下、25mg以下、30mg以下、もしくは35mg以下の1日の用量で；または、少なくとも0.0015mg/kg、少なくとも0.0075mg/kg、少なくとも0.01mg/kg、少なくとも0.015mg/kg、少なくとも0.02mg/kg、もしくは少なくとも0.03mg/kg、および0.5mg/kg以下、0.4mg/kg以下、0.3mg/kg以下、0.2mg/kg以下、0.15mg/kg以下、0.1mg/kg以下、0.05mg/kg以下、もしくは0.04mg/kg以下の1日の用量で；または表3もしくは表4に従う1日の用量での投与に適合されている、請求項24に記載の使用。

【請求項26】

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害を罹患するかもしくは該障害の危険がある被験体において、認知機能障害を処置するか、もしくは認知機能を改善するための医薬、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるための医薬、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させるための医薬の製造における、治療有効量のセレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の使用。

【請求項27】

前記医薬が、前記セレトラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の、0.1～35mgもしくは0.0015～0.5mg/kgの1日の用量で；または、少なくとも0.1mg、少なくとも0.5mg、少なくとも0.75mg、少なくとも1.0mg、少なくとも1.5mg、もしくは少なくとも2.0mg、および2.5mg以下、5mg以下、10mg以下、15mg以下、20mg以下、25mg以下、30mg以下、もしくは35mg以下の1日の用量で；または、少なくとも0.0015mg/kg、少なくとも0.0075mg/kg、少なくとも0.01mg/kg、少なくとも0.015mg/kg、少なくとも0.02mg/kg、もしくは少なくとも0.03mg/kg、および0.5mg/kg以下、0.4mg/kg以下、0.3mg/kg以下、0.2mg/kg以下、0.15mg/kg以下、0.1mg/kg以下、0.05mg/kg以下、もしくは0.04mg/kg以下の1日の用量で；または表5もしくは表6に従う1日の用量での投与に適合されている、請求項26に記載の使用。

【請求項28】

前記認知機能障害を伴うCNS障害が加齢性認知機能障害、軽度認知機能障害、健忘軽度認知機能障害、痴呆、アルツハイマー病、精神分裂病、筋萎縮性側索硬化症、心的外傷後ストレス障害、またはがん治療に関連する認知機能障害である、請求項1、5、6、および10～15のいずれか1項に記載の組成物、または請求項2、5および7～9のいずれか1項に記載の組み合わせ物、または請求項16～27のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 2 9】

前記処置は、認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるか、認知機能の低下の速度を低減させるか、または加齢性認知機能障害の痴呆もしくはアルツハイマー病への転換を遅くする、請求項1、5、6、および10～15のいずれか1項に記載の組成物、または請求項2、5および7～9のいずれか1項に記載の組み合わせ物、または請求項16～27のいずれか1項に記載の使用。

【請求項 3 0】

レベチラセタム、またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形を、125～250mg、0.07～350mg、50～250mg、または7～350mgの量で含有する組成物。

【請求項 3 1】

前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形は、前記組成物においてまたは前記組み合わせ物において、長期放出のために処方される、請求項1、3、5、6、10～15、28および29のいずれか1項に記載の組成物、または請求項2、4、5、7～9、28および29のいずれか1項に記載の組み合わせ物。

【請求項 3 2】

前記レベチラセタムまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形は、前記組成物において、長期放出のために処方される、請求項30に記載の組成物。

【請求項 3 3】

前記組成物または組み合わせ物は、1日1回の投与のためのものである、請求項31または32に記載の組成物または組み合わせ物。

【請求項 3 4】

レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を、125～250mgの量で含む1日1回の経口投与のための組成物であって、該レベチラセタムまたは該その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形は、該組成物において、長期放出のために処方される、組成物。

【請求項 3 5】

前記医薬は、前記SV2Aインヒビターまたは前記その薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形の長期放出形態における投与に適合されている、請求項16～29に記載の使用。

【請求項 3 6】

前記医薬は、長期放出、徐放、または遅延放出に適合されている、請求項16～29に記載の使用。

【請求項 3 7】

前記医薬は、1日1回の投与または1日2回の投与に適合されている、請求項16～29に記載の使用。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 2】

本発明のこの局面の特定の実施形態において、セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形は、12時間ごとまたは24時間ごとに、表5または表6に列挙される「+」として示される1日の用量範囲のうちの1つに従う1日の用量で投与される。例えば、セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形は、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.1mg～35mg、0.5mg～35mg、0.75mg～35mg、1.0mg～35mg、1.5mg～35mg、2.0mg～35mg、0.1mg～30mg、0.1mg～25mg、0.1mg～20mg、0.1mg～15mg、0.1mg～10mg、0.1mg～5mg、0.1mg～2.5mg、0.0015mg/kg～0.5mg/kg、0.0075mg/kg～0.5mg/kg、0.01mg/kg～0.5mg/kg、0.015mg/kg～0.5mg/kg、0.02mg/kg

~ 0.5mg/kg、0.03mg/kg ~ 0.5mg/kg、0.0015mg/kg ~ 0.4mg/kg、0.0015mg/kg ~ 0.3mg/kg、0.0015mg/kg ~ 0.2mg/kg、0.0015mg/kg ~ 0.15mg/kg、0.0015mg/kg ~ 0.1mg/kg、0.0015mg/kg ~ 0.05mg/kg、または0.0015mg/kg ~ 0.04mg/kgの1日の用量で投与され得る。

一実施形態において、例えば、以下の項目が提供される。

(項目1)

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害の処置を必要とするかもしくは該障害の危険がある被験体において、該障害を処置するか、該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるか、または認知機能の低下の速度を低減させる方法であって、該方法は、該被験体に、治療有効量のシナプス小胞タンパク質2A(SV2A)インヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を投与する工程を包含する方法。

(項目2)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、国際特許出願番号PCT/US2009/005647;国際特許出願公開番号WO2010/144712;WO2010/002869;WO2008/132139;WO2007/065595;WO2006/128693;WO2006/128692;WO2005/054188;WO2004/087658;WO2002/094787;WO2001/062726;米国特許番号7,465,549;7,244,747;5,334,720;4,696,943;4,696,942;米国特許出願番号12/580,464;61/105,847;61/152,631;および61/175,536;米国特許出願公開番号20090312333;20090018148;20080081832;2006258704;ならびに英国特許番号1,039,113;および1,309,692に記載されるSV2Aインヒビターの群から選択されるか;またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、レベチラセタム、セレトラセタム、およびブリバラセタムからなる群より選択されるか、またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である、項目2に記載の方法。

(項目5)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である、項目2に記載の方法。

(項目6)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である、項目2に記載の方法。

(項目7)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.1mg/kg ~ 5mg/kgの1日の用量で投与される、項目1~6のいずれか1項に記載の方法。

(項目8)

前記1日の用量が0.1mg/kg ~ 0.2mg/kgである、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.01mg/kg ~ 2.5mg/kgの1日の用量で投与される、項目1~6のいずれか1項に記載の方法。

(項目10)

前記1日の用量が0.1mg/kg ~ 2.5mg/kgである、項目9に記載の方法。

(項目11)

前記1日の用量が $0.4\text{mg/kg} \sim 2.5\text{mg/kg}$ である、項目9に記載の方法。

(項目12)

前記1日の用量が $0.6\text{mg/kg} \sim 1.8\text{mg/kg}$ である、項目9に記載の方法。

(項目13)

前記1日の用量が $0.04\text{mg/kg} \sim 2.5\text{mg/kg}$ である、項目9に記載の方法。

(項目14)

前記1日の用量が $0.06\text{mg/kg} \sim 1.8\text{mg/kg}$ である、項目9に記載の方法。

(項目15)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $2\text{mg/kg} \sim 4\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目1~6のいずれか1項に記載の方法。

(項目16)

前記1日の用量が $2\text{mg/kg} \sim 3\text{mg/kg}$ である、項目15に記載の方法。

(項目17)

前記1日の用量が $3\text{mg/kg} \sim 4\text{mg/kg}$ である、項目15に記載の方法。

(項目18)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $0.2\text{mg/kg} \sim 0.4\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目1~6のいずれか1項に記載の方法。

(項目19)

前記1日の用量が $0.2\text{mg/kg} \sim 0.3\text{mg/kg}$ である、項目18に記載の方法。

(項目20)

前記1日の用量が $0.3\text{mg/kg} \sim 0.4\text{mg/kg}$ である、項目18に記載の方法。

(項目21)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $0.001\text{mg/kg} \sim 5\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目1~6のいずれか1項に記載の方法。

(項目22)

前記1日の用量が $0.001\text{mg/kg} \sim 0.5\text{mg/kg}$ である、項目21に記載の方法。

(項目23)

前記1日の用量が $0.01\text{mg/kg} \sim 0.5\text{mg/kg}$ である、項目21に記載の方法。

(項目24)

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害の処置を必要とするかもしくは該障害の危険がある被験体において、該障害を処置するか、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるか、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させる方法であって、該方法は、該被験体に、SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩と組み合わせて投与する工程を包含する、方法。

(項目25)

前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩が、前記被験体が $0.5\mu\text{g/ml}$ 血漿 $\sim 5\mu\text{g/ml}$ 血漿の血中総バルプロエートレベルを維持するような1日の用量で投与され、そして前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、 $0.01\text{mg/kg} \sim 1\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目24に記載の方法。

(項目26)

前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩が、前記被験体が $0.5\mu\text{g/ml}$ 血漿 $\sim 5\mu\text{g/ml}$ 血漿の血中総バルプロエートレベルを維持するような1日の用量で投与され、そして前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、 $0.001\text{mg/kg} \sim 1\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目24に記載の方法。

(項目27)

前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩が、前記被験体が $0.5\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$ 血漿～ $5\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$ 血漿の血中総バルプロエートレベルを維持するような1日の用量で投与され、そして前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、 $0.1\text{mg}/\text{kg}$ ～ $5\text{mg}/\text{kg}$ の1日の用量で投与される、項目24に記載の方法。

(項目28)

前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩が、前記被験体が $0.5\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$ 血漿～ $5\text{ }\mu\text{g}/\text{ml}$ 血漿の血中総バルプロエートレベルを維持するような1日の用量で投与され、そして前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、 $0.05\text{mg}/\text{kg}$ ～ $0.5\text{mg}/\text{kg}$ の1日の用量で投与される、項目24に記載の方法。

(項目29)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、国際特許出願番号PCT/US2009/005647;国際特許出願公開番号WO2010/144712;WO2010/002869;WO2008/132139;WO2007/065595;WO2006/128693;WO2006/128692;WO2005/054188;WO2004/087658;WO2002/094787;WO2001/062726;米国特許番号7,465,549;7,244,747;5,334,720;4,696,943;4,696,942;米国特許出願番号12/580,464;61/105,847;61/152,631;および61/175,536;米国特許出願公開番号20090312333;20090018148;20080081832;2006258704;ならびに英国特許番号1,039,113;および1,309,692に記載されるSV2Aインヒビターの群から選択されるか;またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である、項目24～28のいずれか1項に記載の方法。

(項目30)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、レベチラセタム、セレトラセタム、およびブリバラセタムからなる群より選択されるか、またはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物もしくは多形である、項目24～28のいずれか1項に記載の方法。

(項目31)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である、項目30に記載の方法。

(項目32)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である、項目30に記載の方法。

(項目33)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形である、項目30に記載の方法。

(項目34)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とが、同時に投与される、項目24～33のいずれか1項に記載の方法。

(項目35)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とが、単一の処方物中で投与される、項目24～33のいずれか1項に記載の方法。

(項目36)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、前記バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とが、逐次的に投与される、項目24～33のいずれか1項に記載の方法。

(項目37)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形

を含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、5mg～140mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目38)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.7mg～180mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目39)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.07mg～350mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目40)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、50mg～250mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目41)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、3mg～50mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目42)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.05mg～35mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目43)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とを含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、3mg～50mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目44)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とを含有する薬学的組成物であって、該SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.07mg～50mgの量で存在する、薬学的組成物。

(項目45)

SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形と、バルプロエートまたはその薬学的に受容可能な塩とを含有する、薬学的組成物。

(項目46)

前記組成物中の前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.05mg～35mgの量で存在する、項目45に記載の組成物。

(項目47)

前記組成物中の前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、0.07mg～350mgの量で存在する、項目45に記載の組成物。

(項目48)

前記組成物中の前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、50mg～250mgの量で存在する、項目45に記載の組成物。

(項目49)

前記SV2Aインヒビターまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、350mg未満、250mg未満、200mg未満、150mg未満、100mg未満、50mg未満、35mg未満、10mg未満、5mg未満、1mg未満、0.5mg未満、0.1mg未満、0.07mg未満、または0.05mg未満の量で存在する、項目45に記載の組成物。

(項目50)

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害の処置を必要とするかもしくは該障害の危険がある被験体において、該障害を処置するか、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるか、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させる方法であって、該方法は、該被験体に、治療有効量のレベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を投与する工程を包含する、方法。

(項目51)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $1\text{mg/kg} \sim 2\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目52)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $70\text{mg} \sim 140\text{mg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目53)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $0.1\text{mg/kg} \sim 2.5\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目54)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $7\text{mg} \sim 180\text{mg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目55)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $0.4\text{mg/kg} \sim 2.5\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目56)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $25\text{mg} \sim 180\text{mg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目57)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $0.6\text{mg/kg} \sim 1.8\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目58)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $40\text{mg} \sim 130\text{mg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目59)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $2.0\text{mg/kg} \sim 4.0\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目60)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $140\text{mg} \sim 300\text{mg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目61)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、 $3.0\text{mg/kg} \sim 4.0\text{mg/kg}$ の1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目62)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、200mg～300mgの1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目63)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、2.0mg/kg～3.0mg/kgの1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目64)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、140mg～200mgの1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目65)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.1mg/kg～5mg/kgの1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目66)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、7mg/kg～350mg/kgの1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目67)

前記レベチラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、表1または表2に従う1日の用量で投与される、項目50に記載の方法。

(項目68)

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害の処置を必要とするかもしくは該障害の危険がある被験体において、該障害を処置するか、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるか、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させる方法であって、該方法は、該被験体に、治療有効量のブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を投与する工程を包含する、方法。

(項目69)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.1mg/kg～0.2mg/kgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目70)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、7mg～15mgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目71)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.01mg/kg～2.5mg/kgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目72)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.7mg～180mgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目73)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.04mg/kg～2.5mg/kgの1日の用量で投与される

、項目68に記載の方法。

(項目74)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、2.5mg～180mgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目75)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.06mg/kg～1.8mg/kgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目76)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、4.0mg～130mgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目77)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.2mg/kg～0.4mg/kgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目78)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、14mg～30mgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目79)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.1mg～35mgまたは0.0015mg/kg～0.5mg/kgの1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目80)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、少なくとも0.1mg、少なくとも0.5mg、少なくとも0.75mg、少なくとも1.0mg、少なくとも1.5mg、少なくともまたは2.0mgの1日の用量で；そして2.5mg以下、5mg以下、10mg以下、15mg以下、20mg以下、25mg以下、30mg以下、または35mg以下の1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目81)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、少なくとも0.0015mg/kg、少なくとも0.0075mg/kg、少なくとも0.01mg/kg、少なくとも0.015mg/kg、少なくとも0.02mg/kg、または少なくとも0.03mg/kgの1日の用量で；そして0.5mg/kg以下、0.4mg/kg以下、0.3mg/kg以下、0.2mg/kg以下、0.15mg/kg以下、0.1mg/kg以下、0.05mg/kg以下、または0.04mg/kg以下の1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目82)

前記ブリバラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、表3または表4に従う1日の用量で投与される、項目68に記載の方法。

(項目83)

認知機能障害を伴う中枢神経系(CNS)障害の処置を必要とするかもしくは該障害の危険がある被験体において、該障害を処置するか、または該被験体において認知機能障害の進行を遅延もしくは緩慢化させるか、または該被験体において認知機能の低下の速度を低減させる方法であって、該方法は、該被験体に、治療有効量のセレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形を投与する工程を包含する、方法。

(項目84)

前記セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、0.1mg～35mgまたは0.0015mg/kg～0.5mg/kgの1日の用量で投与される、項目83に記載の方法。

(項目85)

前記セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、少なくとも0.1mg、少なくとも0.5mg、少なくとも0.75mg、少なくとも1.0mg、少なくとも1.5mg、または少なくとも2.0mgの1日の用量で；そして2.5mg以下、5mg以下、10mg以下、15mg以下、20mg以下、25mg以下、30mg以下、または35mg以下の1日の用量で投与される、項目83に記載の方法。

(項目86)

前記セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、少なくとも0.0015mg/kg、少なくとも0.0075mg/kg、少なくとも0.01mg/kg、少なくとも0.015mg/kg、少なくとも0.02mg/kg、または少なくとも0.03mg/kgの1日の用量で；そして0.5mg/kg以下、0.4mg/kg以下、0.3mg/kg以下、0.2mg/kg以下、0.15mg/kg以下、0.1mg/kg以下、0.05mg/kg以下、または0.04mg/kg以下の1日の用量で投与される、項目83に記載の方法。

(項目87)

前記セレトラセタムまたはその薬学的に受容可能な塩、水和物、溶媒和物、もしくは多形が、12時間ごとまたは24時間ごとに、表5または表6に従う1日の用量で投与される、項目83に記載の方法。

(項目88)

前記認知機能障害を伴うCNS障害が加齢性認知機能障害である、項目1、24、50、68および83のいずれか1項に記載の方法。

(項目89)

前記加齢性認知機能障害が軽度認知機能障害である、項目88に記載の方法。

(項目90)

前記軽度認知機能障害が健忘軽度認知機能障害である、項目89に記載の方法。

(項目91)

前記認知機能障害を伴うCNS障害が痴呆である、項目1、24、50、68および83のいずれか1項に記載の方法。

(項目92)

前記痴呆がアルツハイマー病である、項目91に記載の方法。

(項目93)

前記認知機能障害を伴うCNS障害が精神分裂病である、項目1、24、50、68および83のいずれか1項に記載の方法。

(項目94)

前記認知機能障害を伴うCNS障害が筋萎縮性側索硬化症である、項目1、24、50、68および83のいずれか1項に記載の方法。

(項目95)

前記認知機能障害を伴うCNS障害が心的外傷後ストレス障害である、項目1、24、50、68および83のいずれか1項に記載の方法。

(項目96)

前記認知機能障害を伴うCNS障害ががん治療に関連する、項目1、24、50、68および83のいずれか1項に記載の方法。