



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2418941 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 25/28 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 38/46 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01)
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 38/54 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.10.30
(86)	European Application Nr.	10765020.2
(86)	European Filing Date	2010.04.13
(87)	The European Application's Publication Date	2012.02.22
(30)	Priority	2009.04.13, US, 386051
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Curemark, LLC, 411 Theodore Fremd Ave. Suite 206, Rye, NY 10580, USA
(72)	Inventor	FALLON, Joan M., 411 Theodore Fremd Avenue Suite 206S, Rye, NY 10580, USA HEIL, Matthew, 47 Timber Lake Road, Sherman, CT 06784, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	ENZYME DELIVERY SYSTEMS AND METHODS OF PREPARATIONS AND USE
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-A1- 2006 183 180 US-A1- 2008 274 174 US-A1- 2004 121 002 US-B1- 6 632 429 US-A1- 2007 053 895 US-A1- 2008 279 839 US-A- 5 324 514 OKAHATA Y ET AL: "Lipid-coated enzymes as efficient catalysts in organic media", TRENDS IN BIOTECHNOLOGY, ELSEVIER PUBLICATIONS, CAMBRIDGE, GB, vol. 15, no. 2, February 1997 (1997-02), pages 50-54, XP004034113, ISSN: 0167-7799, DOI: 10.1016/S0167- 7799(97)84203-5
------	----------------------	--

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Fordøyelsesenzympreparat omfattende belagte partikler, hvori partiklene omfatter:

(a) kjerne omfattende fordøyelsesenzymmer fra bukspyttkjertelen, hvori fordøyelsesenzymmer fra bukspyttkjertelen omfatter en protease, en amylase og en lipase; og

(b) et belegg omfattende en lipid, hvori lipidet er en hydrogenert soyaolje, belegget belegger kjernen og lipidet emulgerer ved eksponering for et løsningsmiddel, hvori fordøyelsesenzymmer fra bukspyttkjertelen er til stede i partiklene i en mengde fra 75 til 85 vekt-%.

2. Preparat ifølge krav 1, hvori fordøyelsesenzymmer fra bukspyttkjertelen er til stede i de belagte partiklene i en mengde på 77,5 vekt-%, 80 vekt-% eller 82,5 vekt-%.

3. Preparat ifølge krav 1, hvori kjernen er fra minst 105 til høyst 425 μm i størrelse.

4. Preparat ifølge krav 1, hvori kjernen siktes til å være høyst 420 μm (nr. 40 USSS mesh) og minst 105 μm (nr. 140 USSS mesh).

5. Preparat ifølge krav 1, hvori preparatet er ikke-forstøvbart.

6. Preparat ifølge krav 1, hvori belegget i det vesentlige består av hydrogenert soyaolje.

7. Preparat ifølge krav 1, hvori minst ca. 80 % av enzymene frigjøres i løpet av 30 minutter i en oppløsningstest utført ved pH 6,0 (USP).

8. Preparat ifølge krav 1, hvori minst 90 % av de belagte partiklene er mellom 105 og 425 μm i størrelse, eller hvor minst 75 % av partiklene er mellom 180 og 425 μm i størrelse.

9. Preparat ifølge krav 1, hvori mindre enn 20 % eller mindre enn 15 % av de belagte partiklene kan siktes gjennom 150 μm mesh (#100 USSS-mesh).

10. Preparat ifølge krav 1 tilveiebrakt i form av en pose, dryss, tablett, kapsel eller pose.

11. Fordøyelsesenzympreparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, for anvendelse i behandling av et individ med autisme, en oppmerksomhetssviktforstyrrelse (ADD), en oppmerksomhetssvikt-hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller cystisk fibrose (CF).

12. Preparat for anvendelse ifølge krav 11, hvori individet administreres ved minst to doser av preparatet.

13. Preparat for anvendelse ifølge krav 11, hvori individet har en enzymmangel.

14. Preparat for anvendelse ifølge krav 13, hvori bestemmelsen av om individet har en enzymmangel gjøres ved å påvise en biokjemisk markør.

15. Preparat for anvendelse ifølge krav 14, hvor den biokjemiske markøren er et fekalt kymotrypsinnivå (FCT) eller en MET-genmutasjon.

5 **16.** Preparat ifølge krav 1 eller et preparat for anvendelse ifølge krav 11, hvori en dose av preparatet omfatter en proteaseaktivitet på ikke mindre enn 156 USP-enheter per milligram pluss eller minus 10 %.