



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2800581 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/46 (2006.01)

A61K 31/122 (2006.01)

A61K 38/48 (2006.01)

A61K 38/54 (2006.01)

A61P 1/18 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.05.22
(86)	European Application Nr.	13733621.0
(86)	European Filing Date	2013.01.03
(87)	The European Application's Publication Date	2014.11.12
(30)	Priority	2012.01.03, US, 201261582813 P 2012.02.17, US, 201261600110 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Curemark, LLC, 800 Westchester Avenue, Suite 528, Rye Brook, NY 10573, USA
(72)	Inventor	FALLON, Joan M., 800 Westchester Avenue Suite 528, Rye Brook, NY 10573, USA HEIL, Matthew F., 800 Westchester Avenue Suite 528, Rye Brook, NY 10573, USA SZIGETHY, James, 25 DeJong Court, Montgomery, NY 12549, USA NANUS, Kenneth, 2-01 50th Avenue, 6C, Long Island City, NY 11101, USA FALLON, James J., 800 Westchester Avenue Suite 528, Rye Brook, NY 10573, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	METHODS OF TREATING BEHAVIORAL SYMPTOMS OF NEUROLOGICAL AND MENTAL DISORDERS
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/120781 US-B1- 6 534 063 US-A1- 2008 112 944 US-A1- 2002 001 575 WO-A2-03/051345 WO-A1-2010/002972 GLADYS BLOCK ET AL: "A rapid food screener to assess fat and fruit and vegetable intake", AMERICAN JOURNAL OF PREVENTIVE MEDICINE, vol. 18, no. 4, 1 May 2000 (2000-05-01), pages 284-288, XP055196074, ISSN: 0749-3797, DOI: 10.1016/S0749-3797(00)00119-7 JASON BRINKLEY ET AL: "Factor Analysis of the Aberrant Behavior Checklist in Individuals with Autism Spectrum Disorders", JOURNAL OF AUTISM AND DEVELOPMENTAL

DISORDERS, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-PLENUM PUBLISHERS, NE, vol. 37, no. 10, 21 December 2006 (2006-12-21), pages 1949-1959, XP019552461, ISSN: 1573-3432

TAMARO, C.: 'Vitamin K Deficiency as a Cause of Autistic Symptoms' VITAMIN K DEFICIENCY AS A CAUSE OF AUTISTIC SYMPTOMS 2006, XP055156033 Retrieved from the Internet: <URL:http://web.archive.org/web/20090612022_246/http://www.gutresearch.com/VitaminK.pdf> [retrieved on 2013-02-08]

OLIVAR-PARRA, JS ET AL.: 'Training referential communicative skills to individuals with autism spectrum disorder: a pilot study.' PSYCHOLOGICAL REPORTS. vol. 109, 2011, pages 921 - 939, XP008174115

FERRONE, M ET AL.: 'Pancreatic Enzyme Pharmacotherapy.' PHARMACOTHERAPY. vol. 27, 2007, pages 910 - 920, XP055090867

HORVATH KAROLY ET AL: "Autistic disorder and gastrointestinal disease", CURRENT OPINION IN PEDIATRICS, CURRENT SCIENCE, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 14, no. 5, 1 October 2002 (2002-10-01), pages 583-587, XP009099977, ISSN: 1040-8703, DOI: 10.1097/00008480-200210000-00004

Marsha Mailick Seltzer ET AL: "0162-3257/03/1200-0565/0 2003 Plenum Publishing Corporation The Symptoms of Autism Spectrum Disorders in Adolescence and Adulthood", Journal of Autism and Developmental Disorders, 1 December 2003 (2003-12-01), XP055196077, Retrieved from the Internet: URL:http://www.waisman.wisc.edu/family/publications/Autism/2003-The_Symptoms_of_Autism_Spectrum_Disorders.pdf [retrieved on 2015-06-16]

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende fordøyelsesenzymer og ett eller flere
hjelpstoffer, for anvendelse i behandling av vitamin K-mangel eller benskjørhet hos et individ
5 som viser autismespektrumforstyrrelse (ASD), hvori fordøyelsesenzymene omfatter en
protease, en amylase og en lipase.
2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet som
har en ASD har underernæring som et resultat av diettbegrensninger selvpålagt av individet.
10
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori
sammensetningen administreres til individet to eller flere ganger om dagen med mat i minst 12
uker.
- 15 4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst
foregående krav, hvori individet har et unormalt fekalt kymotrypsinnivå før administrering av
den farmasøytiske sammensetningen.
- 20 5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4, hvori individet har
et fekalt kymotrypsinnivå på mindre enn 13 U/g eller mindre enn 12,6 U/g målt i en frossen
avføringsprøve før administrering av den farmasøytiske sammensetningen; eller hvori individet
har et fekalt kymotrypsinnivå på mindre enn 10 U/g eller mindre enn 9 U/g målt i en fersk
avføringsprøve før administrering av den farmasøytiske sammensetningen.
- 25 6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4, hvori individet har
økte fekale kymotrypsinnivåer etter administrering av den farmasøytiske sammensetningen.
- 30 7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst
foregående krav, hvori individet viser en reduksjon i antall eller alvorlighetsgrad av infeksjoner
eller en reduksjon i antall eller alvorlighetsgrad av allergiske hendelser etter administrering av
den farmasøytiske sammensetningen sammenlignet med før individet ble administrert den
farmasøytiske sammensetningen.
8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst

foregående krav, hvori ASD er autisme.

9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst
foregående krav, hvori individet har økninger i kalsium etter administrering eller etter
5 behandling med den farmasøytiske sammensetningen.