

【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28年2月4日(2016.2.4)

【公表番号】特表2015-503586(P2015-503586A)

【公表日】平成27年2月2日(2015.2.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-007

【出願番号】特願2014-551323(P2014-551323)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/46 (2006.01)

A 6 1 P 3/02 (2006.01)

A 6 1 P 1/12 (2006.01)

A 6 1 P 1/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/30 (2006.01)

A 6 1 K 47/14 (2006.01)

A 6 1 K 47/38 (2006.01)

A 6 1 K 47/24 (2006.01)

A 6 1 K 47/44 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/54

A 6 1 P 3/02

A 6 1 P 1/12

A 6 1 P 1/10

A 6 1 P 25/00

A 6 1 K 9/30

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/38

A 6 1 K 47/24

A 6 1 K 47/44

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月10日(2015.12.10)

【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】

1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む、自閉症スペクトラム障害(ASD)を有する対象を治療するための薬学的組成物であって、前記治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、およびリパーゼを含み、
前記対象が、

ASDの第1のセットの症状の1つまたは複数および第2のセットの症状の1つまたは複数における改善を示し、

(a) 前記第1のセットの症状の1つまたは複数が、脂肪摂取の減少、炭水化物摂取の減少、ビタミン摂取の減少、または骨脆弱性を含み;ならびに

(b) 前記第2のセットの症状の1つまたは複数が、多動、易怒性、激越、強迫行動、アイコンタクト、発話、嗜眠、過敏症、常同症、トイレトレーニングにおける困難性、不履行

、不注意、攻撃性、衝動性、行為障害、反抗的行為、または社会的引きこもりを含むこと、かつ

プラセボ投与された、ASDを有する対象に比べ、前記薬学的組成物の投与後に、(a)に列記されたASDの第1のセットの症状の1つまたは複数および(b)に列記されたASDの第2のセットの症状の1つまたは複数より大きな改善を有すること

を特徴とする、薬学的組成物。

【請求項2】

対象に薬学的組成物が投与される前と比較して、薬学的組成物投与後に、対象がASDの第1のセットの症状の1つまたは複数および第2のセットの症状の1つまたは複数の10%以上の改善を示すことを特徴とする、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項3】

薬学的組成物投与後の対象による脂肪1日総摂取、炭水化物1日総摂取、またはビタミン1日総摂取(重量に基づく)が、薬学的組成物投与前の対象による脂肪摂取、炭水化物摂取、またはビタミン摂取と比較して増加することを特徴とする、請求項1または2に記載の薬学的組成物。

【請求項4】

薬学的組成物投与後の対象による炭水化物1日総摂取(重量に基づく)が、薬学的組成物投与前の対象による炭水化物摂取と比較して減少することを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項5】

薬学的組成物投与後の対象の脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、またはビタミン1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDを有する対象と比較して大きく増加することを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項6】

薬学的組成物投与後の対象によって消費される脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、またはビタミン1日摂取の量(重量に基づく)が多いほど、対象のASDの症状の改善が大きいことを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項7】

薬学的組成物投与後の対象のビタミン1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDを有する対象と比較して大きく増加することを特徴とする、請求項1または2に記載の薬学的組成物。

【請求項8】

対象のASDの第2のセットの症状の1つまたは複数改善が異常行動チェックリスト(ABC)スケールに基づいて測定される、請求項1～7のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項9】

対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が全異常行動チェックリスト(ABC)スコアとして測定される、請求項8記載の薬学的組成物。

【請求項10】

注意または多動がコナーズ検査によって測定される、請求項1記載の薬学的組成物。

【請求項11】

薬学的組成物投与後12週間までに、プラセボ投与された対象と比較して、対象の注意が改善されることを特徴とする、請求項10記載の薬学的組成物。

【請求項12】

薬学的組成物投与前に対象が異常な便キモトリプシンレベルを有する、請求項1～11のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

薬学的組成物投与前に凍結糞便試料中で測定された時、対象が13U/g未満の便キモトリプシンレベルを有するか；または薬学的組成物投与前に新鮮糞便試料中で測定された時、対象が10U/g未満の便キモトリプシンレベルを有する、請求項12に記載の薬学的組成物。

【請求項14】

薬学的組成物投与後に対象の便キモトリプシンレベルが増加することを特徴とする、請求項1～13のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

対象に薬学的組成物が投与される前と比較して、またはプラセボ投与された対象と比較して、薬学的組成物投与後に、対象の感染の回数もしくは重篤度が減少する、またはアレルギーインシデントの回数もしくは重篤度が減少することを特徴とする、請求項1～14のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項16】

対象が広汎性発達障害(PDD)、注意欠陥障害(ADD)、または注意欠陥多動障害(ADHD)を有すると診断されている、請求項1～15のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項17】

対象が自閉症を有すると診断されている、請求項16記載の薬学的組成物。

【請求項18】

治療用組成物がパンクレアチンである、請求項1～17のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項19】

治療用組成物がコーティングを含む、請求項1～18のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【請求項20】

コーティングが腸溶コーティングである、請求項19記載の薬学的組成物。

【請求項21】

コーティングが脂質、脂質混合物、脂質および乳化剤のブレンド、またはポリマーを含む、請求項19記載の薬学的組成物。

【請求項22】

コーティングがダイズ脂質を含む、請求項19記載の薬学的組成物。

【請求項23】

コーティングが治療用組成物の仕事(task)および/または臭いを隠す、請求項19記載の薬学的組成物。

【請求項24】

腸溶コーティングがフタル酸ヒプロメロース、ジメチコーン1000、フタル酸ジブチル、またはその組み合わせを含む、請求項20記載の薬学的組成物。

【請求項25】

コーティングが乳化剤をさらに含む、請求項19記載の薬学的組成物。

【請求項26】

薬学的組成物が経口投与用にまたは経鼻胃腸管(NGチューブ)または胃腸管(Gチューブ)を通じた投与用に製剤化されている、請求項1～25のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0305

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0305】

ASDの1つまたは複数の症状を有する対象を治療する方法であって、1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、治療用組成物はプロテアーゼ、アミラーゼ、および/またはリパーゼを含み、対象はASDの1つまたは複数の症状の改善を示し、1つまたは複数のアレルギーを有し、かつ薬学的組成物投与後に、アレルギーを有さない対象より多量に繊維、カロリー、脂肪、タンパク質、および炭水化物を摂取する工程を含む、方法が本明細書において提供される。

[本発明1001]

ASDの1つまたは複数の症状を有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法：

1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、前記治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、および/またはリパーゼを含み、
前記対象が、

(a)タンパク質摂取、脂肪摂取、炭水化物摂取、ビタミン摂取、下痢、便秘、発作、および/もしくは骨脆弱性；ならびに/あるいは

(b)多動、易怒性、激越、強迫行動、アイコンタクト、発話、嗜眠、過敏症、常同症、トイレトレーニング、不履行、不注意、攻撃性、衝動性、行為障害、もしくは反抗的行為、および/または社会的引きこもり

を含むASDの1つまたは複数の症状の改善を示し、かつ

プラセボ投与された、ASDの1つまたは複数の症状を有する対象に比べ、前記薬学的組成物の投与後に、ASDの1つまたは複数の症状のより大きな改善を有する、工程。

[本発明1002]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が、プラセボ投与された、ASDの1つまたは複数の症状を有する対象より少なくとも1倍大きな改善である、本発明1001の方法。

[本発明1003]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が、プラセボ投与された、ASDの1つまたは複数の症状を有する対象より少なくとも2倍、3倍、4倍、または5倍大きい、本発明1001の方法。

[本発明1004]

対象に薬学的組成物が投与される前と比較して、薬学的組成物投与後に、対象がASDの1つまたは複数の症状の10%以上の改善を示す、本発明1001の方法。

[本発明1005]

薬学的組成物投与後に、対象がASDの1つまたは複数の症状の20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、または100%を超える改善を示す、本発明1001または1002の方法。

[本発明1006]

薬学的組成物投与後の対象によるタンパク質1日総摂取、脂肪1日総摂取、炭水化物1日総摂取、および/またはビタミン1日総摂取(重量に基づく)が、薬学的組成物投与前の対象によるタンパク質摂取、脂肪摂取、炭水化物摂取、および/またはビタミン摂取と比較して増加する、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1007]

薬学的組成物投与後の対象による炭水化物1日総摂取(重量に基づく)が、薬学的組成物投与前の対象による炭水化物摂取と比較して減少する、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1008]

薬学的組成物投与後の対象のタンパク質1日摂取、脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、および/またはビタミン1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDの1つまたは複数の症状を有する対象と比較して大きく増加する、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1009]

薬学的組成物投与後の対象によって消費されるタンパク質1日摂取、脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、および/またはビタミン1日摂取の量(重量に基づく)が多いほど、対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が大きい、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1010]

対象に薬学的組成物が投与される前に、および薬学的組成物の投与が開始して約2週間後、4週間後、6週間後、8週間後、10週間後、12週間後、14週間後、16週間後、18週間後、20週間後、24週間後、36週間後、48週間後、または52週間後に、対象によって消費されるタンパク質1日摂取、脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、および/またはビタミン1日摂取(重量に基づく)が測定される、本発明1008または1009の方法。

[本発明1011]

薬学的組成物投与後の対象のビタミン1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDの1つまたは複数の症状を有する対象と比較して大きく増加する、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1012]

薬学的組成物投与後の対象の1日炭水化物摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDの1つまたは複数の症状を有する対象と比較して大きく増加する、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1013]

薬学的組成物投与後に対象によって消費される1日総カロリーが、薬学的組成物投与前の対象によって消費される1日総カロリーと比較して増加する、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1014]

薬学的組成物投与後に対象が消費する1日カロリーが多いほど、対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が大きい、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1015]

対象に薬学的組成物が投与される前に、および薬学的組成物の投与が開始して約2週間後、4週間後、6週間後、8週間後、10週間後、12週間後、14週間後、16週間後、18週間後、20週間後、24週間後、36週間後、48週間後、または52週間後に、対象によって消費される1日カロリーの総量が測定される、本発明1014の方法。

[本発明1016]

約12週間の薬学的組成物投与後に、対象が1日当たり少なくとも800キロカロリーを消費する、本発明1014の方法。

[本発明1017]

対象が、下痢、便秘、発作、骨脆弱性、多動、易怒性、激越、強迫行動、アイコンタクト、発話、嗜眠、過敏症、常同症、トイレトレーニング、不履行、攻撃性、衝動性、行為障害、もしくは反抗的行為、および/または社会的引きこもりを含む症状の改善をさらに示す、本発明1001~1014のいずれかの方法。

[本発明1018]

対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が異常行動チェックリスト(ABC)スケールに基づいて測定される、本発明1001~1014のいずれかの方法。

[本発明1019]

対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が全異常行動チェックリスト(ABC)スコアとして測定される、本発明1018の方法。

[本発明1020]

薬学的組成物の投与が開始した後の対象の1日タンパク質摂取が、薬学的組成物投与前の対象によるタンパク質摂取と比較して多い、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1021]

薬学的組成物の投与が開始した後の対象の1日タンパク質摂取が、プラセボ投与された対象によるタンパク質摂取と比較して多い、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1022]

薬学的組成物の投与が開始した後12週間までに、対象の1日タンパク質摂取が、薬学的組成物投与前の対象によるタンパク質摂取と比較して多い、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1023]

薬学的組成物の投与が開始した後12週間までに、対象の1日タンパク質摂取が、薬学的組成物投与前の対象によるタンパク質摂取と比較して多い、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1024]

薬学的組成物の投与が開始した後12週間までに、対象の1日タンパク質摂取が、薬学的

組成物投与前の対象による1日タンパク質摂取と比較して約2グラム多い、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1025]

薬学的組成物の投与が開始した後12週間までに、対象の1日タンパク質摂取が、薬学的組成物投与前の対象による1日タンパク質摂取と比較して約2グラム多い、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1026]

薬学的組成物の投与が開始した後12週間までに、対象が1日当たり30～50グラムのタンパク質を消費する、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1027]

薬学的組成物の投与が開始した後12週間までに、対象が1日当たり35グラム以上のタンパク質を消費する、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1028]

対象が、下痢、便秘、発作、骨脆弱性、多動、易怒性、激越、強迫行動、アイコンタクト、発話、嗜眠、過敏症、常同症、トイレトレーニング、不履行、攻撃性、衝動性、行為障害、もしくは反抗的行為、および/または社会的引きこもりを含む症状の改善をさらに示す、本発明1020～1027のいずれかの方法。

[本発明1029]

対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が異常行動チェックリスト(ABC)スケールに基づいて測定される、本発明1028の方法。

[本発明1030]

対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が全異常行動チェックリスト(ABC)スコアとして測定される、本発明1029の方法。

[本発明1031]

薬学的組成物が投与された対象によって消費される1日総カロリーが、薬学的組成物投与前に対象が消費する1日総カロリーとほぼ同じである、本発明1001～1006のいずれかの方法。

[本発明1032]

薬学的組成物が投与された対象によって消費される1日総カロリーが、同じ長さの時間にわたってプラセボ投与された対象とほぼ同じである、本発明1001～1006のいずれかの方法。

[本発明1033]

対象が1日当たり少なくとも3～10グラムの炭水化物摂取の改善を示す、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1034]

対象が1日当たり少なくとも5グラムの炭水化物摂取の改善を示す、本発明1001～1025のいずれかの方法。

[本発明1035]

食物摂取を測定するためにブロックフードスクリーナー(block food screener)が用いられる、本発明1001～1034のいずれかの方法。

[本発明1036]

栄養摂取を測定するためにブロックフードスクリーナーが用いられる、本発明1035の方法。

[本発明1037]

食物摂取の量を測定するためにブロックフードスクリーナーが用いられる、本発明1035の方法。

[本発明1038]

食物摂取の質を測定するためにブロックフードスクリーナーが用いられる、本発明1035の方法。

[本発明1039]

薬学的組成物投与後12週間までに、プラセボ投与された対象と比較して、対象の多動が改善される、本発明1001の方法。

[本発明1040]

多動がコナーズ検査によって測定される、本発明1039の方法。

[本発明1041]

薬学的組成物が投与された対象が、薬学的組成物が投与される前と比較して12週間目に炭水化物摂取の増加を示す、本発明1039または1040の方法。

[本発明1042]

薬学的組成物投与後12週間までに、プラセボ投与された対象と比較して、対象の注意が改善される、本発明1001～1041のいずれかの方法。

[本発明1043]

注意がコナーズ検査によって測定される、本発明1042の方法。

[本発明1044]

薬学的組成物が投与された対象が、薬学的組成物が投与される前と比較して12週間目に炭水化物摂取の増加を示す、本発明1042または1043の方法。

[本発明1045]

薬学的組成物投与後に、対象の糞便中pHが薬学的組成物投与前よりアルカリ性である、本発明1001～1044のいずれかの方法。

[本発明1046]

少なくとも4週間の薬学的組成物投与後に、対象の糞便中pHが薬学的組成物投与前よりアルカリ性である、本発明1045の方法。

[本発明1047]

薬学的組成物投与後に、対象の糞便中pHがプラセボ投与された対象よりアルカリ性である、本発明1001～1044のいずれかの方法。

[本発明1048]

少なくとも4週間の薬学的組成物投与後に、対象の糞便中pHが薬学的組成物投与前よりアルカリ性である、本発明1047の方法。

[本発明1049]

薬学的組成物投与前に対象が異常な便キモトリプシンレベルを有する、本発明1001～1048のいずれかの方法。

[本発明1050]

薬学的組成物投与前に凍結糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが13U/g未満である、本発明1001～1049のいずれかの方法。

[本発明1051]

薬学的組成物投与前に凍結糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが12.6U/g未満である、本発明1001～1049のいずれかの方法。

[本発明1052]

薬学的組成物投与前に新鮮糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが10U/g未満である、本発明1001～1049のいずれかの方法。

[本発明1053]

薬学的組成物投与前に新鮮糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが9U/g未満である、本発明1001～1049のいずれかの方法。

[本発明1054]

薬学的組成物投与後に対象の便キモトリプシンレベルが増加する、本発明1001～1053のいずれかの方法。

[本発明1055]

少なくとも12週間の薬学的組成物投与後に対象の便キモトリプシンレベルが増加する、本発明1001～1054のいずれかの方法。

[本発明1056]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が、対象におけるタンパク質摂取、脂肪摂取、炭水化

物摂取、および/またはビタミン摂取の増加を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1057]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が炭水化物摂取の減少を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1058]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が、対象における下痢、便秘、発作、および/または骨脆弱性のインシデントの回数または重篤度の減少を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1059]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が、対象における多動、易怒性、激越、強迫行動、嗜眠、過敏症、常同症、不履行、攻撃性、衝動性、行為障害、もしくは反抗的行為、および/または社会的引きこもりのインシデントの回数または重篤度の減少を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1060]

ASDの1つまたは複数の症状の改善がアイコンタクトのインシデントの回数または持続時間の増加を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1061]

ASDの1つまたは複数の症状の改善が対象の発話のインシデントの回数、明瞭な発音、または語彙の増加を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1062]

ASDの1つまたは複数の症状の改善がトイレトレーニングの改善を含む、本発明1001～1055のいずれかの方法。

[本発明1063]

薬学的組成物が投与された対象により改善が示され、かつプラセボ投与された対象より改善が大きい、本発明1056～1062のいずれかの方法。

[本発明1064]

薬学的組成物が投与された対象が健康全般の改善をさらに有する、本発明1001～1063のいずれかの方法。

[本発明1065]

対象に薬学的組成物が投与される前と比較して、薬学的組成物投与後に、対象の感染の回数もしくは重篤度が減少する、またはアレルギーインシデントの回数もしくは重篤度が減少する、本発明1001～1063のいずれかの方法。

[本発明1066]

プラセボ投与された対象と比較して、薬学的組成物投与後に、対象の感染の回数もしくは重篤度が減少する、またはアレルギーインシデントの回数もしくは重篤度が減少する、本発明1001～1063のいずれかの方法。

[本発明1067]

薬学的組成物投与前に、対象がASDを有すると診断されている、本発明1001～1066のいずれかの方法。

[本発明1068]

DSM-IV、SCQ、またはADI-Rスクリーニングによって対象がASDを有すると診断されている、本発明1001～1067のいずれかの方法。

[本発明1069]

薬学的組成物投与前に、DSM-IV、SCQ、またはADI-Rスクリーニングによって対象がASDを有すると診断されている、本発明1001～1067のいずれかの方法。

[本発明1070]

対象がPDD、ADD、またはADHDを有すると診断されている、本発明1001～1069のいずれかの方法。

[本発明1071]

対象が自閉症を有すると診断されている、本発明1070の方法。

[本発明1072]

異常行動チェックリスト(Aberrant Behavior Checklist)(ABC)スケール、コナーズ検査、表出性語彙検査(Expressive Vocabulary Test)(EVT)検査、ピーボディ絵画語彙検査(Peabody Picture Vocabulary Test)(PPVT)、社会的コミュニケーション質問票(Social Communication Questionnaire)(SCQ)、ADI-R検査、またはDSM-IV検査を用いて対象のASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1001~1071のいずれかの方法。

[本発明1073]

EVTがEVT-2検査である、本発明1072の方法。

[本発明1074]

PPVTがPPVT-4検査である、本発明1072の方法。

[本発明1075]

多動がコナーズ検査によって測定される、本発明1001~1072のいずれかの方法。

[本発明1076]

コナーズ検査がコナーズ-3検査である、本発明1075の方法。

[本発明1077]

コナーズ3検査結果を、ABCスケールに基づいて測定された多動結果と比較することによって多動が測定される、本発明1001~1072のいずれかの方法。

[本発明1078]

薬学的組成物投与前にASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1001~1077のいずれかの方法。

[本発明1079]

薬学的組成物の投与後または投与中にASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1001~1077のいずれかの方法。

[本発明1080]

薬学的組成物が1週間、2週間、3週間、4週間、8週間、12週間、16週間、20週間、24週間、28週間、32週間、36週間、40週間、44週間、48週間、52週間、56週間、60週間、64週間、70週間、74週間、78週間、82週間、86週間、または90週間、投与された後に、ASDの1つまたは複数の症状が1回または複数回、測定される、本発明1001~1079のいずれかの方法。

[本発明1081]

対象に薬学的組成物が少なくとも1週間、2週間、3週間、4週間、8週間、12週間、16週間、20週間、24週間、28週間、32週間、36週間、40週間、44週間、48週間、52週間、56週間、60週間、64週間、70週間、74週間、78週間、82週間、86週間、または90週間、投与された後に、改善が観察される、本発明1001~1080のいずれかの方法。

[本発明1082]

対象に薬学的組成物が少なくとも1週間、投与された後に、改善が観察される、本発明1001~1081のいずれかの方法。

[本発明1083]

対象に食事と一緒に薬学的組成物が投与される、本発明1001~1082のいずれかの方法。

[本発明1084]

対象に薬学的組成物が毎日、投与される、本発明1001~1083のいずれかの方法。

[本発明1085]

対象に薬学的組成物が1日1回、2回、3回、4回、5回、6回、7回、8回、9回、10回、11回、または12回、投与される、本発明1001~1084のいずれかの方法。

[本発明1086]

対象に薬学的組成物が1日1回、投与される、本発明1001~1085のいずれかの方法。

[本発明1087]

対象に薬学的組成物が少なくとも12週間、投与される、本発明1001~1086のいずれかの方法。

[本発明1088]

対象に薬学的組成物が少なくとも3～6ヶ月間、6～12ヶ月間、12～18ヶ月間、または18～24ヶ月間、投与される、本発明1001～1086のいずれかの方法。

[本発明1089]

対象に薬学的組成物が少なくとも1年間、2年間、3年間、4年間、5年間、6年間、7年間、8年間、9年間、または10年間、投与される、本発明1001～1086のいずれかの方法。

[本発明1090]

治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、およびリパーゼを含む、本発明1001～1089のいずれかの方法。

[本発明1091]

プロテアーゼがトリプシンおよび/またはキモトリプシンを含む、本発明1001～1090のいずれかの方法。

[本発明1092]

治療用組成物がパンクレアチンである、本発明1001～1091のいずれかの方法。

[本発明1093]

治療用組成物が固体型パンクレアチンである、本発明1001～1092のいずれかの方法。

[本発明1094]

治療用組成物が結晶型パンクレアチンである、本発明1001～1093のいずれかの方法。

[本発明1095]

薬学的組成物が鎮静作用、めまい、パーキンソン病症状、失調、静座不能、傾眠、疲労、錐体外路障害、振戦、または流涎の増加を生じない、本発明1001～1093のいずれかの方法。

[本発明1096]

治療用組成物がコーティングを含む、本発明1001～1095のいずれかの方法。

[本発明1097]

コーティングが腸溶コーティングである、本発明1001～1096のいずれかの方法。

[本発明1098]

コーティングが脂質、脂質混合物、脂質および乳化剤のブレンド、またはポリマーを含む、本発明1001～1096のいずれかの方法。

[本発明1099]

コーティングがダイズ脂質を含む、本発明1098の方法。

[本発明1100]

コーティングが治療用組成物の仕事(task)および/または臭いを隠す、本発明1098の方法。

[本発明1101]

腸溶コーティングがフタル酸ヒプロメロース、ジメチコーン1000、フタル酸ジブチル、またはその組み合わせを含む、本発明1001～1100のいずれかの方法。

[本発明1102]

コーティングが乳化剤をさらに含む、本発明1001～1101のいずれかの方法。

[本発明1103]

1種類または複数の種類の賦形剤がセルロースを含む、本発明1001～1102のいずれかの方法。

[本発明1104]

対象への投与後に治療用組成物が近位小腸に放出される、本発明1001～1103のいずれかの方法。

[本発明1105]

対象への投与後に治療用組成物が小腸の十二指腸部分または空腸部分に放出される、本発明1001～1103のいずれかの方法。

[本発明1106]

対象への投与後に治療用組成物が小腸の回腸部分に放出される、本発明1001～1103のい

いずれかの方法。

[本発明1107]

薬学的組成物が経口投与によって投与される、本発明1001～1106のいずれかの方法。

[本発明1108]

薬学的組成物が胃腸系に直接投与される、本発明1001～1106のいずれかの方法。

[本発明1109]

薬学的組成物が経鼻胃腸管(NGチューブ)または胃腸管(Gチューブ)を通じて投与される、本発明1001～1106のいずれかの方法。

[本発明1110]

薬学的組成物が投与された対象がASDの2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれより多い症状の改善を示す、本発明1001～1109のいずれかの方法。

[本発明1111]

対象の年齢が1～18歳である、本発明1001～1110のいずれかの方法。

[本発明1112]

対象の年齢が2～16歳である、本発明1001～1111のいずれかの方法。

[本発明1113]

対象の年齢が1～10歳である、本発明1001～1111のいずれかの方法。

[本発明1114]

対象の年齢が3～8歳である、本発明1001～1111のいずれかの方法。

[本発明1115]

対象の年齢が9～12歳である、本発明1001～1112のいずれかの方法。

[本発明1116]

薬学的組成物投与後に、対象のB6、B12、A、C、E、K、銅、鉄、コレステロール、ナイアシン、リボフラビン、チアミン、または亜鉛のビタミン摂取(重量に基づく)が増加する、本発明1001～1115のいずれかの方法。

[本発明1117]

対象の植物性ビタミンA、カロテノイド(α カロテンおよび β カロテン)、ビタミンK、ビタミンE、ビタミンC、セレン、銅、葉酸、ルテイン、リコペン、マグネシウム、カリウム、リン、ナトリウム、多価不飽和脂肪酸、一不飽和脂肪酸、飽和脂肪、コレステロール、ビタミンE、ビタミンK、ならびに/またはテオブロミンの1つまたは複数のビタミン摂取が増加する、本発明1001～1115のいずれかの方法。

[本発明1118]

対象によるビタミン摂取が、対象が薬学的組成物投与を開始する前と比較して増加する、本発明1116または1117の方法。

[本発明1119]

対象によるビタミン摂取がプラセボ投与された対象と比較して増加する、本発明1116または1117の方法。

[本発明1120]

薬学的組成物投与後に、対象のB6、B12、A、C、E、K、銅、鉄、コレステロール、ナイアシン、リボフラビン、チアミン、または亜鉛の血中レベルが増加する、本発明1001～1118のいずれかの方法。

[本発明1121]

対象の植物性ビタミンA、カロテノイド(α カロテンおよび β カロテン)、ビタミンK、ビタミンE、ビタミンC、セレン、銅、葉酸、ルテイン、リコペン、マグネシウム、カリウム、リン、ナトリウム、多価不飽和脂肪酸、一不飽和脂肪酸、飽和脂肪、コレステロール、ビタミンE、ビタミンK、ならびに/またはテオブロミンの糞便中レベルが増加する、本発明1001～1120のいずれかの方法。

[本発明1122]

対象が薬学的組成物投与を開始する前と比較して、対象の血中レベルまたは糞便中レベルが増加する、本発明1120または1121の方法。

[本発明1123]

薬学的組成物が投与された対象による血中レベルまたは糞便中レベルがプラセボ投与された対象と比較して増加する、本発明1116または1117の方法。

[本発明1124]

対象がビタミンK欠乏症をさらに有する、本発明1001～1119のいずれかの方法。

[本発明1125]

ビタミンK欠乏症が血中の γ カルボキシル化タンパク質のレベルを検出することによって測定される、本発明1120の方法。

[本発明1126]

グルタミン酸強化療法(glutamate enhancing therapy)を対象に投与する工程をさらに含む、本発明1001～1121のいずれかの方法。

[本発明1127]

ビタミンKの投与を投与する工程をさらに含む、本発明1001～1122のいずれかの方法。

[本発明1128]

ASDの症状を有する対象の表出性言語能力および/または受容性言語能力を改善する方法であって、以下の工程を含む方法：

1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む薬学的組成物を投与する工程であって、治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、および/またはリパーゼを含む、工程。

[本発明1129]

対象に薬学的組成物が投与される前と比較して、薬学的組成物投与後に対象の表出性言語能力および/または受容性言語能力が改善する、本発明1128の方法。

[本発明1130]

薬学的組成物投与後に、対象の表出性言語能力および/または受容性言語能力が、プラセボ投与されたASD症状を有する対象より大きく改善する、本発明1129の方法。

[本発明1131]

表出性語彙検査(EVT)および/またはピーボディ絵画語彙検査(PPVT)を用いて表出性言語能力および/または受容性言語能力が測定される、本発明1128～1130のいずれかの方法。

[本発明1132]

EVT検査がEVT-A検査またはEVT-B検査である、本発明1131の方法。

[本発明1133]

PPVT検査がPPVT-A検査またはPPVT-B検査である、本発明1131の方法。

[本発明1134]

薬学的組成物が投与された対象の表出性言語能力が受容性言語能力より大きく改善する、本発明1128～1131のいずれかの方法。

[本発明1135]

ASDの1つまたは複数の症状を有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法：

1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、および/またはリパーゼを含み、対象が、

(a)タンパク質摂取、脂肪摂取、炭水化物摂取、ビタミン摂取、発作、および/もしくは骨脆弱性；ならびに/あるいは

(b)易怒性、激越、嗜眠、過敏症、不履行、攻撃性、衝動性、行為障害、もしくは反抗的行為、および/または社会的引きこもり

を含むASDの1つまたは複数の症状の改善を示し、かつ

薬学的組成物投与後にASDの1つまたは複数の症状の少なくとも10%以上の改善を有する、工程。

[本発明1136]

薬学的組成物投与後に、対象が少なくとも約10%の脂肪総摂取(重量に基づく)を増加させる、本発明1135の方法。

[本発明1137]

薬学的組成物投与後に、対象が少なくとも約10%のタンパク質総摂取(重量に基づく)を増加させる、本発明1135～1136のいずれかの方法。

[本発明1138]

薬学的組成物投与後に、対象が少なくとも約10%の炭水化物総摂取(重量に基づく)を増加させる、本発明1135～1137のいずれかの方法。

[本発明1139]

ASDの症状を有する対象において体重または身体発育を増加させる方法であって、以下の工程を含む方法：

1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む薬学的組成物を投与する工程であって、治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、および/またはリパーゼを含む、工程。

[本発明1140]

薬学的組成物投与前に対象がASDを有すると診断されている、本発明1001～1066のいずれかの方法。

[本発明1141]

DSM-IV、SCQ、またはADI-Rスクリーニングによって対象がASDを有すると診断されている、本発明1135～1140のいずれかの方法。

[本発明1142]

薬学的組成物投与前に、DSM-IV、SCQ、またはADI-Rスクリーニングによって対象がASDを有すると診断されている、本発明1135～1140のいずれかの方法。

[本発明1143]

対象がPDD、ADD、またはADHDを有すると診断されている、本発明1135～1140のいずれかの方法。

[本発明1144]

対象が自閉症を有すると診断されている、本発明1173の方法。

[本発明1145]

異常行動チェックリスト(ABC)スケール、コナーズ検査、表出性語彙検査(EVT)検査、ピーボディ絵画語彙検査(PPVT)、社会的コミュニケーション質問票(SCQ)、ADI-R検査、またはDSM-IV検査を用いて、対象のASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1135～1144のいずれかの方法。

[本発明1146]

EVTがEVT-2検査である、本発明1145の方法。

[本発明1147]

PPVTがPPVT-4検査である、本発明1145の方法。

[本発明1148]

多動がコナーズ検査によって測定される、本発明1135～1147のいずれかの方法。

[本発明1149]

コナーズ検査がコナーズ-3検査である、本発明1148の方法。

[本発明1150]

多動が、コナーズ3検査結果を、ABCスケールに基づいて測定された多動結果と比較することによって測定される、本発明1135～1149のいずれかの方法。

[本発明1151]

薬学的組成物投与前にASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1135～1150のいずれかの方法。

薬学的組成物の投与後または投与中にASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1001～1077のいずれかの方法。

[本発明1152]

対象が薬学的組成物投与を開始して12週間後またはそれより後に、薬学的組成物が投与された対象において改善が観察される、本発明1128～1150のいずれかの方法。

[本発明1153]

薬学的組成物が投与された対象のEVTスコアがPPVTスコアより大きく改善する、本発明1128～1150のいずれかの方法。

[本発明1154]

薬学的組成物が投与された対象のEVTスコアまたはPPVTスコアの改善が大きく、かつ対象が薬学的組成物投与を開始した後に対象のタンパク質摂取が増加する、本発明1128～1150のいずれかの方法。

[本発明1155]

対象が薬学的組成物投与を開始して12週間後またはそれより後に、改善が観察される、本発明1128～1150のいずれかの方法。

[本発明1156]

薬学的組成物投与後に、対象が10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、または100%を超えるASDの1つまたは複数のさらなる症状の改善を示す、本発明1128～1150のいずれかの方法。

[本発明1157]

薬学的組成物投与後に、対象によるタンパク質1日総摂取、脂肪1日総摂取、炭水化物1日総摂取、および/またはビタミン1日総摂取(重量に基づく)が、薬学的組成物投与前の対象によるタンパク質摂取、脂肪摂取、炭水化物摂取、および/またはビタミン摂取と比較して増加する、本発明1128～1156のいずれかの方法。

[本発明1158]

薬学的組成物投与後に、対象による炭水化物1日総摂取(重量に基づく)が薬学的組成物投与前の対象による炭水化物摂取と比較して減少する、本発明1128～1157のいずれかの方法。

[本発明1159]

薬学的組成物投与後の対象のタンパク質1日摂取、脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、および/またはビタミン1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDの1つまたは複数の症状を有する対象と比較して大きく増加する、本発明1128～1158のいずれかの方法。

[本発明1160]

薬学的組成物投与後の対象によって消費されるタンパク質1日摂取、脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、および/またはビタミン1日摂取の量(重量に基づく)が多いほど、対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が大きい、本発明1128～1159のいずれかの方法。

[本発明1161]

対象に薬学的組成物が投与される前に、および薬学的組成物の投与が開始して約2週間後、4週間後、6週間後、8週間後、10週間後、12週間後、14週間後、16週間後、18週間後、20週間後、24週間後、36週間後、48週間後、または52週間後に、対象によって消費されるタンパク質1日摂取、脂肪1日摂取、炭水化物1日摂取、および/またはビタミン1日摂取(重量に基づく)が測定される、本発明1157～1160のいずれかの方法。

[本発明1162]

薬学的組成物投与後の対象のビタミン1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDの1つまたは複数の症状を有する対象と比較して大きく増加する、本発明1128～1161のいずれかの方法。

[本発明1163]

薬学的組成物投与後の対象の炭水化物1日摂取(重量に基づく)が、プラセボ投与後のASDの1つまたは複数の症状を有する対象と比較して大きく増加する、本発明1128～1161のいずれかの方法。

[本発明1164]

薬学的組成物投与後に、対象によって消費される1日総カロリーが、薬学的組成物投与前の対象によって消費される1日総カロリーと比較して増加する、本発明1128～1161のい

いずれかの方法。

[本発明1165]

薬学的組成物投与後に対象が消費する1日カロリーが多いほど、対象のASDの1つまたは複数の症状の改善が大きい、本発明1128～1161のいずれかの方法。

[本発明1166]

対象に薬学的組成物が投与される前に、および薬学的組成物の投与が開始して約2週間後、4週間後、6週間後、8週間後、10週間後、12週間後、14週間後、16週間後、18週間後、20週間後、24週間後、36週間後、48週間後、または52週間後に、対象によって消費される1日カロリーの総量が測定される、本発明1165の方法。

[本発明1167]

約12週間の薬学的組成物投与後に、対象が1日当たり少なくとも800キロカロリーを消費する、本発明1166の方法。

[本発明1168]

対象が下痢、便秘、発作、骨脆弱性、多動を含む症状の改善をさらに示す、本発明1128～1167のいずれかの方法。

[本発明1169]

薬学的組成物投与後の対象の糞便中pHが薬学的組成物投与前よりアルカリ性である、本発明1128～1168のいずれかの方法。

[本発明1170]

少なくとも4週間の薬学的組成物投与後に、対象の糞便中pHが薬学的組成物投与前よりアルカリ性である、本発明1169の方法。

[本発明1171]

薬学的組成物投与後の対象の糞便中pHがプラセボ投与された対象よりアルカリ性である、本発明1128～1170のいずれかの方法。

[本発明1172]

少なくとも4週間の薬学的組成物投与後に、対象の糞便中pHが薬学的組成物投与前よりアルカリ性である、本発明1171の方法。

[本発明1173]

薬学的組成物投与前に対象が異常な便キモトリプシンレベルを有する、本発明1128～1172のいずれかの方法。

[本発明1174]

薬学的組成物投与前に凍結糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが13U/g未満である、本発明1128～1173のいずれかの方法。

[本発明1175]

薬学的組成物投与前に凍結糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが12.6U/g未満である、本発明1128～1174のいずれかの方法。

[本発明1176]

薬学的組成物投与前に新鮮糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが10U/g未満である、本発明1128～1175のいずれかの方法。

[本発明1177]

薬学的組成物投与前に新鮮糞便試料中で測定された時、対象の便キモトリプシンレベルが9U/g未満である、本発明1128～1176のいずれかの方法。

[本発明1178]

薬学的組成物投与後に、対象の便キモトリプシンレベルが増加する、本発明1128～1177のいずれかの方法。

[本発明1179]

少なくとも12週間の薬学的組成物投与後に、対象の便キモトリプシンレベルが増加する、本発明1128～1178のいずれかの方法。

[本発明1180]

対象がASDの1つまたは複数のさらなる症状の改善をさらに有する、本発明1128～1179の

いずれかの方法。

[本発明1181]

薬学的組成物投与前にASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1128～1179のいずれかの方法。

[本発明1182]

薬学的組成物の投与後または投与中にASDの1つまたは複数の症状が測定される、本発明1128～1179のいずれかの方法。

[本発明1183]

薬学的組成物が1週間、2週間、3週間、4週間、8週間、12週間、16週間、20週間、24週間、28週間、32週間、36週間、40週間、44週間、48週間、52週間、56週間、60週間、64週間、70週間、74週間、78週間、82週間、86週間、または90週間、投与された後に、ASDの1つまたは複数の症状が1回または複数回、測定される、本発明1128～1182のいずれかの方法。

[本発明1184]

対象に薬学的組成物が少なくとも1週間、2週間、3週間、4週間、8週間、12週間、16週間、20週間、24週間、28週間、32週間、36週間、40週間、44週間、48週間、52週間、56週間、60週間、64週間、70週間、74週間、78週間、82週間、86週間、または90週間、投与された後に、改善が観察される、本発明1128～1183のいずれかの方法。

[本発明1185]

対象に薬学的組成物が少なくとも1週間、投与された後に、改善が観察される、本発明1128～1184のいずれかの方法。

[本発明1186]

対象に食事と一緒に薬学的組成物が投与される、本発明1128～1185のいずれかの方法。

[本発明1187]

対象に薬学的組成物が毎日、投与される、本発明1128～1186のいずれかの方法。

[本発明1188]

対象に薬学的組成物が1日1回、2回、3回、4回、5回、6回、7回、8回、9回、10回、11回、または12回、投与される、本発明1128～1187のいずれかの方法。

[本発明1189]

対象に薬学的組成物が1日1回、投与される、本発明1128～1188のいずれかの方法。

[本発明1190]

対象に薬学的組成物が少なくとも12週間、投与される、本発明1128～1189のいずれかの方法。

[本発明1191]

対象に薬学的組成物が少なくとも3～6ヶ月間、6～12ヶ月間、12～18ヶ月間、または18～24ヶ月間、投与される、本発明1128～1190のいずれかの方法。

[本発明1192]

対象に薬学的組成物が少なくとも1年間、2年間、3年間、4年間、5年間、6年間、7年間、8年間、9年間、または10年間、投与される、本発明1128～1191のいずれかの方法。

[本発明1193]

治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、およびリパーゼを含む、本発明1128～1192のいずれかの方法。

[本発明1194]

プロテアーゼがトリプシンおよび/またはキモトリプシンを含む、本発明1128～1193のいずれかの方法。

[本発明1195]

治療用組成物がパンクレアチンである、本発明1128～1194のいずれかの方法。

[本発明1196]

治療用組成物が固体型パンクレアチンである、本発明1128～1195のいずれかの方法。

[本発明1197]

治療用組成物が結晶型パンクレアチンである、本発明1128～1196のいずれかの方法。

[本発明1198]

薬学的組成物が鎮静作用、めまい、パーキンソン病症状、失調、静座不能、傾眠、疲労、錐体外路障害、振戦、または流涎の増加を生じない、本発明1128～1197のいずれかの方法。

[本発明1199]

治療用組成物がコーティングを含む、本発明1128～1198のいずれかの方法。

[本発明1200]

コーティングが腸溶コーティングである、本発明1128～1199のいずれかの方法。

[本発明1201]

コーティングが脂質、脂質混合物、脂質および乳化剤のブレンド、またはポリマーを含む、本発明1128～1200のいずれかの方法。

[本発明1202]

コーティングがダイズ脂質を含む、本発明1201の方法。

[本発明1203]

コーティングが治療用組成物の仕事および/または臭いを隠す、本発明1202の方法。

[本発明1204]

腸溶コーティングがフタル酸ヒプロメロース、ジメチコーン1000、フタル酸ジブチル、またはその組み合わせを含む、本発明1128～1203のいずれかの方法。

[本発明1205]

コーティングが乳化剤をさらに含む、本発明1128～1204のいずれかの方法。

[本発明1206]

1種類または複数の種類の賦形剤がセルロースを含む、本発明1128～1205のいずれかの方法。

[本発明1207]

対象への投与後に治療用組成物が近位小腸に放出される、本発明1128～1206のいずれかの方法。

[本発明1208]

対象への投与後に治療用組成物が小腸の十二指腸部分または空腸部分に放出される、本発明1128～1207のいずれかの方法。

[本発明1209]

対象への投与後に治療用組成物が小腸の回腸部分に放出される、本発明1128～1208のいずれかの方法。

[本発明1210]

薬学的組成物が経口投与によって投与される、本発明1128～1209のいずれかの方法。

[本発明1211]

薬学的組成物が胃腸系に直接投与される、本発明1128～1210のいずれかの方法。

[本発明1212]

薬学的組成物が経鼻胃腸管(NGチューブ)または胃腸管(Gチューブ)を通じて投与される、本発明1128～1211のいずれかの方法。

[本発明1213]

薬学的組成物が投与された対象がASDの2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、またはそれより多い症状の改善を示す、本発明1128～1212のいずれかの方法。

[本発明1214]

対象の年齢が1～18歳である、本発明1128～1213いずれかの方法。

[本発明1215]

対象の年齢が2～16歳である、本発明1001～1214のいずれかの方法。

[本発明1216]

対象の年齢が1～10歳である、本発明1001～1215のいずれかの方法。

[本発明1217]

対象の年齢が3～8歳である、本発明1001～1216のいずれかの方法。

[本発明1218]

対象の年齢が9～12歳である、本発明1001～1217のいずれかの方法。

[本発明1219]

薬学的組成物投与後に、対象のB6、B12、A、C、E、K、銅、鉄、コレステロール、ナイアシン、リボフラビン、チアミン、または亜鉛のビタミン摂取(重量に基づく)が増加する、本発明1128～1218のいずれかの方法。

[本発明1220]

対象の植物性ビタミンA、カロテノイド(α カロテンおよび β カロテン)、ビタミンK、ビタミンE、ビタミンC、セレン、銅、葉酸、ルテイン、リコペン、マグネシウム、カリウム、リン、ナトリウム、多価不飽和脂肪酸、一不飽和脂肪酸、飽和脂肪、コレステロール、ビタミンE、ビタミンK、ならびに/またはテオブロミンの1つまたは複数のビタミン摂取が増加する、本発明1128～1219のいずれかの方法。

[本発明1221]

対象が薬学的組成物投与を開始する前と比較して、対象によるビタミン摂取が増加する、本発明1219～1220のいずれかの方法。

[本発明1222]

プラセボ投与された対象と比較して、対象によるビタミン摂取が増加する、本発明1219～1220のいずれかの方法。

[本発明1223]

薬学的組成物投与後に、対象のB6、B12、A、C、E、K、銅、鉄、コレステロール、ナイアシン、リボフラビン、チアミン、または亜鉛の血中レベルが増加する、本発明1128～1222のいずれかの方法。

[本発明1224]

対象の植物性ビタミンA、カロテノイド(α カロテンおよび β カロテン)、ビタミンK、ビタミンE、ビタミンC、セレン、銅、葉酸、ルテイン、リコペン、マグネシウム、カリウム、リン、ナトリウム、多価不飽和脂肪酸、一不飽和脂肪酸、飽和脂肪、コレステロール、ビタミンE、ビタミンK、および/またはテオブロミンの糞便中レベルが増加する、本発明1128～1223のいずれかの方法。

[本発明1225]

対象が薬学的組成物投与を開始する前と比較して、対象の血中レベルまたは糞便中レベルが増加する、本発明1128～1224のいずれかの方法。

[本発明1226]

薬学的組成物が投与された対象による血中レベルまたは糞便中レベルがプラセボ投与された対象と比較して増加する、本発明1128～1225のいずれかの方法。

[本発明1227]

薬学的組成物を用いて、それを必要とする、PDD、ADD、またはADHDを有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法:

1種類または複数の種類の膵臓消化酵素を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、対象が、薬学的組成物投与後にPDD、ADD、またはADHDに関連した1つまたは複数の症状の重篤度または頻度の低減を示す、工程。

[本発明1228]

薬学的組成物を用いて、それを必要とする、PDD、ADD、またはADHDを有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法:

1種類または複数の種類の膵臓消化酵素を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、対象が、ビタミンK欠乏症を有し、かつ薬学的組成物投与後にASD、ADD、またはADHDに関連した1つまたは複数の症状の重篤度または頻度の低減を示す、工程。

[本発明1229]

ASDが自閉症である、本発明1227～1228のいずれかの方法。

[本発明1230]

ビタミンK欠乏症が血中の γ カルボキシル化タンパク質のレベルを検出することによって測定される、本発明1227～1228のいずれかの方法。

[本発明1231]

薬学的組成物を用いて、それを必要とする、ASD、ADD、またはADHDを有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法:

1)1種類または複数の種類の膵臓消化酵素;2)グルタミン酸強化療法;および/または3)ビタミンKを含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、対象が、ビタミンK欠乏症または異常な便キモトリプシンレベルを有し、かつ薬学的組成物投与後にASD、ADD、またはADHDに関連した1つまたは複数の症状の重篤度または頻度の低減を示す、工程。

[本発明1232]

ASDが自閉症である、本発明1231の方法。

[本発明1233]

ビタミンK欠乏症が血中の γ カルボキシル化タンパク質のレベルを検出することによって測定される、本発明1231の方法。

[本発明1234]

薬学的組成物を用いて、それを必要とする、ASD、ADD、またはADHDを有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法:

1種類または複数の種類の膵臓消化酵素を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、対象が、ビタミンK欠乏症を有し、かつ薬学的組成物投与後にASD、ADD、またはADHDに関連した1つまたは複数の症状の重篤度または頻度の低減を示す、工程。

[本発明1235]

ASDの1つまたは複数の症状を有する対象を治療する方法であって、以下の工程を含む方法:

1種類または複数の種類の賦形剤および治療用組成物を含む薬学的組成物を対象に投与する工程であって、治療用組成物がプロテアーゼ、アミラーゼ、および/またはリパーゼを含み、対象が、ASDの1つまたは複数の症状の改善を示し、1つまたは複数のアレルギーを有し、かつ薬学的組成物投与後に、アレルギーを有さない対象より多くの繊維、カロリー、脂肪、タンパク質、および炭水化物を摂取する、工程。