

## REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica sólida, que comprende:  
una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; uno o más desintegrantes; uno o más diluyentes; y uno o más aglutinantes; y  
una fase externa que comprende uno o más deslizantes y/o uno o más lubricantes.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende de aproximadamente 40 por ciento en peso a aproximadamente 80 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
3. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso del uno o más desintegrantes.
4. La composición de la reivindicación 1, en donde cada uno del uno o más desintegrantes se selecciona independientemente del grupo que consiste en: carmelosa cálcica, hidroxipropil celulosa de baja sustitución (L-HPC), carmelosa, croscarmelosa sódica, almidón parcialmente pregelatinizado, almidón seco, almidón carboximetil sódico, crospovidona, polisorbato 80 (oleato polioxietilenosorbitario), almidón, almidón sódico glicolato, hidroxipropilcelulosa almidón pregelatinizado, arcillas, celulosa, alginina, gomas y PVP polímeros reticulados.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde el uno o más desintegrantes es crospovidona.
6. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso del uno o más aglutinantes.
7. La composición de la reivindicación 1, en donde cada uno del uno o más aglutinantes se selecciona independientemente del grupo que consiste en: almidón, almidón pregelatinizado, gelatina, azúcares, polietilén glicol, ceras,

gomas naturales y sintéticas, alginato de sodio celulosa, veegum, y polímeros sintéticos.

8. La composición de la reivindicación 1, en donde el uno o más aglutinantes es povidona.
9. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende de aproximadamente 10 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso del uno o más diluyentes.
10. La composición de la reivindicación 1, en donde cada uno del uno o más diluyentes se selecciona independientemente del grupo que consiste en: fosfato dicálcico dihidratado, sulfato de calcio, lactosa (por ejemplo, lactosa monohidrato), sacarosa, manitol, sorbitol, celulosa, celulosa microcristalina, caolín, cloruro de sodio, almidón seco, almidones hidrolizados, almidón pregelatinizado, dióxido de silicona, óxido de titanio, silicato de magnesio y aluminio y azúcar en polvo.
11. La composición de la reivindicación 1, en donde cada uno del uno o más diluyentes es lactosa monohidrato.
12. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso del uno o más deslizantes y/o lubricantes.
13. La composición de la reivindicación 1, en donde cada uno del uno o más deslizantes y/o lubricantes se selecciona independientemente del grupo que consiste en: talco, estearato de magnesio, estearato de calcio, sílice coloidal, ácido esteárico, dióxido de silicio acuoso, silicato de magnesio sintético, óxido de silicio granulado fino, almidón, laurilsulfato de sodio, ácido bórico, óxido de magnesio, ceras, aceite hidrogenado, polietilén glicol, benzoato de sodio, ácido esteárico behenato de glicerol, polietilén glicol y aceite mineral.
14. La composición de la reivindicación 1, en donde cada uno del uno o más deslizantes y/o lubricantes se selecciona independientemente del grupo que consiste en: estearato de magnesio y talco.

- 15.** Una composición farmacéutica sólida, que comprende:  
una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; crosopovidona; lactosa monohidrato; y povidona; y  
una fase externa que comprende estearato de magnesio y talco.
- 16.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 40 por ciento en peso a aproximadamente 80 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
- 17.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 55 por ciento en peso a aproximadamente 70 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
- 18.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de crosopovidona.
- 19.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 3 por ciento en peso de crosopovidona.
- 20.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de povidona.
- 21.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 1,5 por ciento en peso a aproximadamente 4,5 por ciento en peso de povidona.
- 22.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 10 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso de lactosa monohidrato.

- 23.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 20 por ciento en peso a aproximadamente 40 por ciento en peso de lactosa monohidrato.
- 24.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de talco.
- 25.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 3 por ciento en peso de talco.
- 26.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
- 27.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende de aproximadamente 0,1 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
- 28.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende:  
de aproximadamente 40 por ciento en peso a aproximadamente 80 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;  
de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de crospovidona;  
de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de povidona;  
de aproximadamente 10 por ciento en peso a aproximadamente 50 por ciento en peso de lactosa monohidrato;  
de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de talco; y  
de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.
- 29.** La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende:  
de aproximadamente 50 por ciento en peso a aproximadamente 70 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 3 por ciento en peso de crospovidona;  
de aproximadamente 1,5 por ciento en peso a aproximadamente 4,5 por ciento en peso de povidona;  
de aproximadamente 20 por ciento en peso a aproximadamente 40 por ciento en peso de lactosa monohidrato;  
de aproximadamente 0,5 por ciento en peso a aproximadamente 3 por ciento en peso de talco; y  
de aproximadamente 0,1 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de estearato de magnesio.

30. La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende:  
de aproximadamente 60 por ciento en peso a aproximadamente 65 por ciento en peso de niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;  
de aproximadamente 1 por ciento en peso a aproximadamente 3 por ciento en peso de crospovidona;  
de aproximadamente 2 por ciento en peso a aproximadamente 3,5 por ciento en peso de povidona;  
de aproximadamente 25 por ciento en peso a aproximadamente 35 por ciento en peso de lactosa monohidrato;  
de aproximadamente 1,5 por ciento en peso a aproximadamente 2,5 por ciento en peso de talco; y  
de aproximadamente 0,1 por ciento en peso a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de estearato de magnesio.

31. La composición de la reivindicación 15, en donde la composición comprende:

| Ingrediente           | Porcentaje en peso                       |
|-----------------------|------------------------------------------|
| niclosamida           | aproximadamente 62,1 porcentaje en peso) |
| Crospovidona          | aproximadamente 1,93 porcentaje en peso  |
| lactosa monohidrato   | aproximadamente 31,03 porcentaje en peso |
| Povidona              | aproximadamente 2,76 porcentaje en peso  |
| talco                 | aproximadamente 1,93 porcentaje en peso  |
| Estearato de magnesio | aproximadamente 0,27 porcentaje en peso  |

- 32.** Una preparación de enema que comprende un primer componente contenido por separado y un segundo componente contenido por separado, en donde:
- (i) el primer componente comprende una composición farmacéutica sólida, que comprende:
    - una fase interna que es una preparación sólida granulada húmeda que comprende niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; uno o más desintegrantes; uno o más diluyentes; y uno o más aglutinantes;
    - una fase externa que comprende uno o más deslizantes y/o uno o más lubricantes.; y
  - (ii) el segundo componente comprende uno o más líquidos y opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables juntos formando un vehículo líquido.
- 33.** La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde el componente (ii) comprende agua y uno o más de los siguientes excipientes:
- (a') uno o más espesantes, agentes potenciadores de la viscosidad, aglutinantes y/o agentes mucoadhesivos;
  - (b') uno o más conservantes; y
  - (c') uno o más tampones.
- 34.** La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde el componente (ii) comprende agua y uno o más de los siguientes excipientes:
- (a'') un primer espesante, agente potenciador de la viscosidad, aglutinante y/o agente mucoadhesivo;
  - (a''') un segundo espesante, agente potenciador de la viscosidad, aglutinante y/o agente mucoadhesivo;
  - (b'') un primer conservante;
  - (b'') un segundo conservante;
  - (c'') un primer tampón; y(c''') un segundo tampón.
- 35.** La preparación de enema de la reivindicación 34, en donde componente (ii) comprende: de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de (a''); de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de (a'''); de aproximadamente 0,005 por ciento en peso a aproximadamente 0,1 por ciento en peso de (b''); de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en

peso de (b'''); de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de (c''); y de aproximadamente 0,005 por ciento en peso a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de (c'''); y hasta 100% de agua.

36. La preparación de enema de la reivindicación 34, en donde (a'') y (a''') se seleccionan independientemente del grupo que consiste en: una celulosa o éster de celulosa o éter o derivado o una sal del mismo y un polímero de polivinilo; (b'') y (b'') cada uno es un parabeno seleccionado independientemente; y (c'') y (c''') cada uno es un sistema tampón de fosfato seleccionado independientemente.
37. La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde componente (ii) comprende agua; metilcelulosa; Povidona; 4-hidroxibenzoato de propilo; 4-hidroxibenzoato de metilo; dodecahidrato de fosfato disódico; y dihidrato de dihidrógenofosfato sódico.
38. La preparación de enema de la reivindicación 37, en donde componente (ii) comprende: de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de metilcelulosa; de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 5 por ciento en peso de Povidona; de aproximadamente 0,005 por ciento en peso a aproximadamente 0,1 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de propilo; de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de metilo; de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 1 por ciento en peso de dodecahidrato de fosfato disódico; de aproximadamente 0,005 por ciento en peso a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de dihidrato de dihidrógenofosfato sódico; y hasta 100% de agua.
39. La preparación de enema de la reivindicación 37, en donde componente (ii) comprende: de aproximadamente 0,1 por ciento en peso a aproximadamente 3 por ciento en peso de metilcelulosa; de aproximadamente 0,1 por ciento en peso a aproximadamente 2 por ciento en peso de Povidona; de aproximadamente 0,005 por ciento en peso a aproximadamente 0,05 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de propilo; de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 0,5 por ciento en peso de 4-hidroxibenzoato de metilo; de aproximadamente 0,05 por ciento en peso a aproximadamente 0,5

por ciento en peso de dodecahidrato de fosfato disódico; de aproximadamente 0,005 por ciento en peso a aproximadamente 0,3 por ciento en peso de dihidrato de dihidrógenofosfato sódico; y hasta 100% de agua.

40. La preparación de enema de la reivindicación 37, en donde componente (ii) comprende:

| Ingrediente                            | Porcentaje en peso                      |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Metilcelulosa (Methocel A15C premium)  | aproximadamente 1,4 porcentaje en peso  |
| Povidona (Kollidon K30)                | aproximadamente 1,0 porcentaje en peso  |
| 4-hidroxibenzoato de propilo           | aproximadamente 0,02 porcentaje en peso |
| 4-hidroxibenzoato de metilo            | aproximadamente 0,20 porcentaje en peso |
| dodecahidrato de fosfato disódico      | aproximadamente 0,15 porcentaje en peso |
| dihidrato de dihidrógenofosfato sódico | aproximadamente 0,15 porcentaje en peso |
| agua                                   | hasta 100%                              |

41. La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 15.
42. La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 28.
43. La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 29.
44. La preparación de enema de la reivindicación 32, en donde el primer componente comprende la composición farmacéutica sólida como se reclama en la reivindicación 30.

- 45.** Una preparación de enema que comprende agua; metilcelulosa; povidona; metilparabeno; propilparabeno; dihidrato de dihidrógenofosfato sódico; dodecahidrato de fosfato disódico; crospovidona; lactosa monohidrato; estearato de magnesio; talco; y niclosamida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.
- 46.** La composición de la reivindicación 1, en la que cada uno de los uno o más aglutinantes se selecciona independientemente del grupo que consiste en: sacarosa, glucosa, dextrosa, lactosa, sorbitol, acacia tragacanto, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, ácido acrílico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de ácido metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, copolímeros de metacrilato de aminoalquilo, ácido poliacrílico/ácido polimetacrílico y polivinilpirrolidona (povidona).
- 47.** La composición de la reivindicación 1, en la que la composición es adecuada para administración rectal.