

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición que comprende niraparib en una cantidad de aproximadamente 50 mg a aproximadamente 350 mg basándose en la base libre del niraparib,
en la que la composición es una composición farmacéutica formulada como un comprimido que comprende una fase intragranular y una fase extragranular, y en la que:
 - (a) al menos un componente de la fase intragranular es un diluyente, un ligante, un disgregante, un deslizante o un lubricante; y/o
 - (b) al menos un componente de la fase extragranular es un disgregante, un deslizante o un lubricante.
2. Una composición que comprende tosilato de niraparib monohidrato en una cantidad de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 550 mg,
en la que la composición es una composición farmacéutica formulada como un comprimido que comprende una fase intragranular y una fase extragranular, y en la que:
la composición comprende tosilato de niraparib monohidrato en una cantidad que es aproximadamente 40-50% en peso de la composición de comprimido.
3. La composición de la Reivindicación 2, en la que la fase intragranular comprende un diluyente en una cantidad que es aproximadamente 7,5-15%, aproximadamente 8-14%, o aproximadamente 9-11% en peso de la composición de comprimido.
4. La composición de la Reivindicación 3, en la que la fase intragranular comprende un segundo diluyente en una cantidad que es aproximadamente 25-40%, aproximadamente 30-40%, o aproximadamente 30-35% en peso de la composición de comprimido.
5. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 4, en la que la fase intragranular comprende un ligante en una cantidad que es aproximadamente 1-3% en peso de la composición de comprimido.
6. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 5, en la que la fase intragranular comprende un disgregante en una cantidad que es aproximadamente 0,1-2% o aproximadamente 0,5%-1,5% en peso de la composición de comprimido.
7. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 6, en la que la fase intragranular comprende un deslizante, adsorbente o absorbente en una cantidad que es aproximadamente 1-5% o aproximadamente 2-4% en peso de la composición de comprimido.

8. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 7, en la que la fase intragranular comprende un lubricante en una cantidad que es aproximadamente 0,1-2% en peso de la composición de comprimido.
9. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 8, en la que la fase extragranular comprende un disgregante en una cantidad que es aproximadamente 0,1-2% en peso de la composición de comprimido.
10. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 9, en la que la fase extragranular comprende un deslizante o adsorbente o absorbente en una cantidad que es aproximadamente 0,1-2% en peso de la composición de comprimido.
11. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 2 a 10, en la que la fase extragranular comprende un lubricante en una cantidad que es aproximadamente 0,1-2% en peso de la composición de comprimido.
12. Una composición que comprende un comprimido que comprende los siguientes componentes basándose en el porcentaje en peso:
- (a) en una porción intragranular:
 - (i) 40-50% de tosilato de niraparib monohidrato;
 - (ii) 9-11% de un primer diluyente;
 - (iii) 30-40% de un segundo diluyente;
 - (iv) 1-3% de un ligante;
 - (v) 0,1-2% de un disgregante;
 - (vi) 2-4% de un deslizante, un adsorbente o un absorbente; y
 - (vii) 0,1-2% de un lubricante;
 - (b) en una porción extragranular:
 - (i) 0,1-2% de un disgregante;
 - (ii) 0,1-2% de un deslizante, un adsorbente o un absorbente; y
 - (iii) 0,1-2% de un lubricante.
13. La composición de la Reivindicación 12, en la que el lubricante es estearato de magnesio.
14. La composición de la Reivindicación 12 o la Reivindicación 13, en la que el disgregante es crospovidona.
15. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 13 a 14, en la que el deslizante es dióxido de silicio, opcionalmente en la que el deslizante es sílice mesoporoso intermedio, también opcionalmente en la que el sílice mesoporoso intermedio comprende siloide FP-244.

16. Una composición que comprende un comprimido que comprende:
- (a) una cantidad eficaz de niraparib para inhibir la poliadenosina difosfato ribosa polimerasa (PARP) cuando se administra a un sujeto que lo necesita;
 - (b) un primer diluyente seleccionado de lactosa monohidrato, lactosa anhidra, manitol, y fosfato de calcio dibásico;
 - (c) estearato de magnesio;
 - (d) un segundo diluyente seleccionado de celulosa microcristalina, almidón, poli(óxido de etileno) e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); y
 - (e) un ligante seleccionado de povidona (PVP), hidroxipropilcelulosa (HPC), e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).
17. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16, en la que el primer diluyente es lactosa monohidrato.
18. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 17, en la que el segundo diluyente es celulosa microcristalina.
19. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 18, en la que el ligante es povidona (PVP).
20. La composición de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19, en la que el disgregante es crospovidona o croscarmelosa.
21. La composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 20, en la que la composición comprende dióxido de silicio.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- se eliminan las antiguas Reivindicaciones 1 a 42, 44 a 62, 73, 80 a 85, 87, 89 a 91, 93 a 98 y 100 a 229;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 21, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 43, 63 a 72, 74 a 79, 86, 88, 92 y 99, respectivamente;
- la numeración y las dependencias fueron actualizadas de acuerdo a las modificaciones anteriores.