

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende (i) una sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable de sepiapterina, en donde la sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable es una sal y/o cocrystal de metanosulfonato, una sal de nicotinato y/o cocrystal, una sal de toluensulfonato y/o cocrystal, una sal de bencenosulfonato y/o cocrystal, una sal de sulfato y/o cocrystal, una sal de fosfato y/o cocrystal, una sal de malonato y/o cocrystal, una sal de tartrato y/o cocrystal, una sal de fumarato y/o cocrystal, una sal de gentisato y/o cocrystal, o una sal de glicolato y/o cocrystal, y (ii) un excipiente farmacéuticamente aceptable.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en la que la sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable es una sal de fosfato y/o cocrystal, una sal de tartrato y/o cocrystal, una sal de glicolato y/o cocrystal, una sal de fumarato y/o cocrystal, una sal de gentisato y/o cocrystal, una sal de malonato y/o cocrystal, o una sal de nicotinato y/o cocrystal.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que la sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable es una sal y/o cocrystal de nicotinato, fosfato o tartrato.

4. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la sepiapterina, o su sal farmacéutica y/o cocrystal de la misma, es cristalina.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4 que comprende menos del 40% en peso de compuesto amorfo.

6. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un dispersante;

opcionalmente donde la composición farmacéutica comprende 0,1-1,5% de dispersante en peso total;

opcionalmente en el que el dispersante es una carboximetilcelulosa o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

opcionalmente en el que la carboximetilcelulosa o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma es croscarmelosa o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

opcionalmente en el que la sal de croscarmelosa farmacéuticamente aceptable es croscarmelosa de sodio.

7. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además al menos un agente antiaglomerante;

opcionalmente en el que el al menos un agente antiaglomerante es dióxido de silicio coloidal o celulosa microcristalina;

opcionalmente en donde la composición farmacéutica comprende 60-80% de agente antiaglomerante en peso total;

opcionalmente donde la composición farmacéutica comprende tanto dióxido de silicio coloidal como celulosa microcristalina;

opcionalmente donde la composición farmacéutica comprende 60-65% de celulosa microcristalina en peso total y 2-15% de dióxido de silicio coloidal en peso total.

8. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la composición farmacéutica comprende menos del 1,3% de lactoilpterina en peso de la cantidad combinada de sepiapterina y lactoilpterina en la composición.

9. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la composición farmacéutica comprende además un vehículo de dosificación;

opcionalmente en el que el vehículo de dosificación tiene una viscosidad de aproximadamente 50-1750 centipoise.

10. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la composición farmacéutica es una composición sólida;

opcionalmente en el que la composición farmacéutica se formula como partículas;

opcionalmente, en el que las partículas tienen un tamaño inferior a 140 μm .

11. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la composición farmacéutica comprende además un antioxidante.

12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en la que el antioxidante es ácido ascórbico.

13. La composición farmacéutica de las reivindicaciones 11 o 12, en la que la proporción de sepiapterina, o una sal y/o cocrystal farmacéuticamente aceptable de la misma, a antioxidante es mayor de 4: 1.

14. La composición farmacéutica de la reivindicación 13, en la que la proporción de sepiapterina o sal y/o cocristales farmacéuticamente aceptables de la misma a antioxidante es superior a 20: 1.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que la composición está sustancialmente libre de antioxidantes.

16. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la composición farmacéutica es estable a temperatura ambiente durante al menos 6 meses.