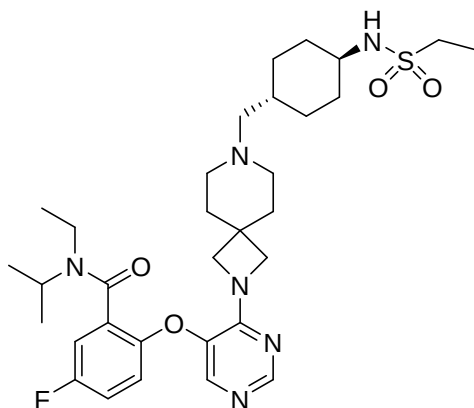


REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención como antecede, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1. Una sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, en donde el Compuesto A es de la siguiente fórmula:



(Compuesto A),

caracterizada por picos de PXRD a $11.8^{\circ}2\theta$ y $16.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

2. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de la reivindicación 1, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$ y $16.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

3. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de la reivindicación 1, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A es una sal cristalina caracterizada por dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas del grupo constituido por $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$ y $16.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

4. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A es una sal cristalina caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, y $16.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

5. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por

dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas del grupo que consiste en $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, y $19.2^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

6. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, y $19.2^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

7. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas del grupo que consiste en $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

8. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

9. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas a partir del grupo constituido por $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

10. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

11. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas del grupo que consiste en $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

12. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

13. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas del grupo que consiste en $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, $20.4^{\circ}2\theta$ y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

14. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, $20.4^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

15. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por dos o más, o tres o más señales de PXRD seleccionadas del grupo que consiste en $5.2^{\circ}2\theta$, $11.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, $20.4^{\circ}2\theta$ y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

16. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por

señales de PXRD a $5.2^{\circ}2\theta$, $11.2^{\circ}2\theta$, $11.8^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $16.2^{\circ}2\theta$, $16.9^{\circ}2\theta$, $17.2^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, $20.4^{\circ}2\theta$, y $20.9^{\circ}2\theta$ ($\pm 0.2^{\circ}2\theta$; $\pm 0.1^{\circ}2\theta$; o $\pm 0.0^{\circ}2\theta$; radiación Cu K α 1).

17. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis, diecisiete, dieciocho o diecinueve señales de PXRD seleccionadas de las establecidas en la Tabla 1A.

18. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal cristalina caracterizada por un espectro de PXRD sustancialmente similar al mostrado en la FIG. 1A.

19. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A es una sal de Compuesto A:citrato 1:1.

20. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A tiene un tamaño de partícula $D_x(90)$ de aproximadamente $15\text{ }\mu\text{m}$ a aproximadamente $25\text{ }\mu\text{m}$.

21. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A tiene un tamaño medio de partícula de aproximadamente $8\text{ }\mu\text{m}$ a aproximadamente $25\text{ }\mu\text{m}$.

22. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A tiene un tamaño de partícula promedio de aproximadamente $8\text{ }\mu\text{m}$ a aproximadamente $25\text{ }\mu\text{m}$.

23. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A tiene un tamaño de partícula $D_x(50)$ de aproximadamente $5\text{ }\mu\text{m}$ a aproximadamente $10\text{ }\mu\text{m}$.

24. La sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A tiene un tamaño de partícula $D_x(10)$ de aproximadamente 1 μm a aproximadamente 5 μm .

25. Una composición farmacéutica que comprende la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

26. Una composición farmacéutica que comprende:

de aproximadamente 15% a aproximadamente 30% p/p del Compuesto A como la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones 1-24, y

de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 10% p/p de bicarbonato de sodio.

27. La composición farmacéutica de la reivindicación 25 o la reivindicación 26, que comprende de aproximadamente 30% a aproximadamente 60% p/p de celulosa microcristalina.

28. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-27, que comprende de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% p/p de bicarbonato de sodio.

29. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-28, que comprende de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de sílice coloidal hidrófoba.

30. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-29, que comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% p/p de crospovidona.

31. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-30 que comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% p/p de hipromelosa.

32. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-31, que comprende de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 7% p/p de estearato de magnesio.

33. Una composición farmacéutica que comprende una fase intragranular y una fase extragranular, en donde:

(a) la fase intragranular comprende:

de aproximadamente 15% a aproximadamente 30% p/p del Compuesto A como la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones 1-24, y

(b) la fase extragranular comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

34. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-33, en donde la fase intragranular comprende, además, aproximadamente 1% a aproximadamente 10% p/p de bicarbonato de sodio.

35. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-34, que comprende de aproximadamente 1% a aproximadamente 8% p/p de bicarbonato de sodio.

36. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-35, que comprende de aproximadamente 1% a aproximadamente 6% p/p de bicarbonato de sodio.

37. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-36, en donde la fase intragranular además comprende por lo menos uno de los siguientes:
de aproximadamente 30% a aproximadamente 60% p/p de celulosa microcristalina;
de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% p/p de crospovidona;
de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% p/p de hipromelosa;
de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de sílice coloidal hidrófoba; y/o
de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de estearato de magnesio.

38. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-37, que comprende de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de sílice coloidal hidrófoba.

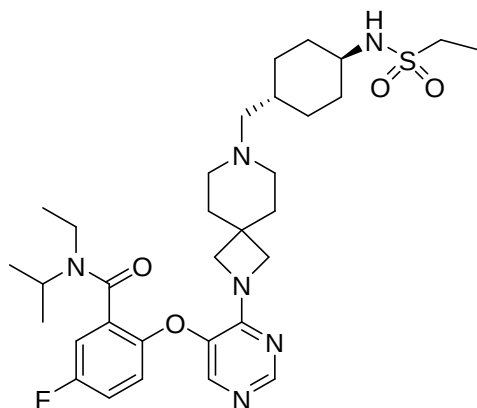
39. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-38, que comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% p/p de crospovidona.

40. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-39 que comprende de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% p/p de hipromelosa.

41. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 25-40, que comprende además de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 7% p/p de estearato de magnesio.

42. Una composición farmacéutica que comprende:

de aproximadamente 15% a aproximadamente 30% p/p del Compuesto A como la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A (calculada como equivalentes de la base libre)



(Compuesto A),

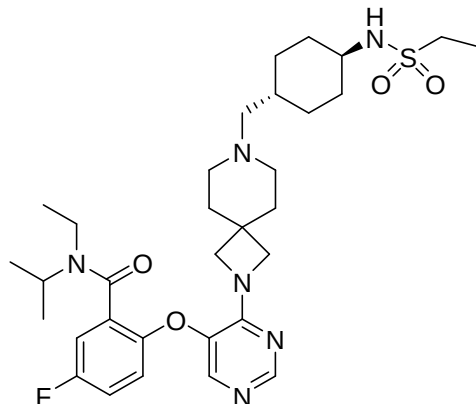
de aproximadamente 30% a aproximadamente 60% p/p de celulosa microcristalina, de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% p/p de crospovidona, de aproximadamente 1% a aproximadamente 10% p/p de bicarbonato de sodio, de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de sílice coloidal hidrófoba, y de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 7% p/p de estearato de magnesio.

43. La composición farmacéutica de la reivindicación 42, que comprende además de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% p/p de hipromelosa.

44. Una composición farmacéutica que comprende una fase intragranular y una fase extragranular, en donde:

(a) la fase intragranular comprende:

de aproximadamente 15% a aproximadamente 30% p/p del Compuesto A como la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A;



(Compuesto A), y

(b) la fase extragranular comprende:

de aproximadamente 0.5% a aproximadamente 5% p/p de estearato de magnesio.

45. La composición farmacéutica de la reivindicación 44, en donde la fase intragranular comprende además aproximadamente 1% a aproximadamente 10% p/p de bicarbonato de sodio.

46. La composición farmacéutica de la reivindicación 44 o la reivindicación 45, en donde la fase intragranular además comprende por lo menos uno de los siguientes de aproximadamente 30% a aproximadamente 60% p/p de celulosa microcristalina; de aproximadamente 5% a aproximadamente 15% p/p de crospovidona; de aproximadamente 5% a aproximadamente 20% p/p de hipromelosa; de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de sílice coloidal hidrófoba; y/o de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 2% p/p de estearato de magnesio.

47. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición es un comprimido.

48. El comprimido de la reivindicación 47, en donde el comprimido se administra por vía oral.

49. El comprimido de la reivindicación 47 o la reivindicación 48, en donde el Compuesto A en el comprimido es de aproximadamente 1% a aproximadamente 5%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, de aproximadamente 1%, a aproximadamente 15%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 20% de aproximadamente 1% a aproximadamente 25%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 30%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 35%, o de

aproximadamente 1% a aproximadamente 40% p/p, en donde el Compuesto A está presente como la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A.

50. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-49, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A está presente en el comprimido de modo que el Compuesto A sea de aproximadamente 10% a aproximadamente 30% p/p.

51. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-50, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A en el comprimido es de aproximadamente 10% a aproximadamente 30% p/p.

52. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-51, en donde el bicarbonato de sodio en el comprimido es de aproximadamente 0.1% a aproximadamente 10% p/p.

53. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-52, en donde el bicarbonato de sodio en el comprimido es de aproximadamente 1% a aproximadamente 8% p/p.

54. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-53, en donde el bicarbonato de sodio en el comprimido es de aproximadamente 2% a aproximadamente 6% p/p.

55. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-54, donde el comprimido contiene la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de manera que la concentración posológica sea de aproximadamente 10 a aproximadamente el 300 mg del Compuesto A.

56. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-55, en donde el comprimido contiene la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A de modo que la dosis es de aproximadamente 25 mg, aproximadamente 110 mg, aproximadamente 135 mg o aproximadamente 160 mg del Compuesto A.

57. El comprimido de una cualquiera de las reivindicaciones 47-56, en donde (a) la fase intragranular comprende:

15% a 30% p/p de una sal de monocitrato monohidratado Forma A del Compuesto A y al menos uno de los siguientes:

10% a 60% p/p de celulosa microcristalina;

5% a 10% p/p de hipromelosa;
0.1% a 7% p/p de bicarbonato de sodio;
0.1% a 2% p/p de estearato de magnesio; y
(b) la fase extragranular comprende:
0.1% a 5% p/p de estearato de magnesio.

58. Una formulación líquida que comprende el Compuesto A y un portador farmacéuticamente aceptable.

59. La formulación líquida de la reivindicación 58, que comprende además advantame o neotame.

60. La formulación líquida de la reivindicación 58 o 59, que comprende además un localizador.

61. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-60, en donde el Compuesto A en la formulación líquida es de aproximadamente 1% a aproximadamente 50%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 45%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 40%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 35%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 30%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 25%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 20%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 9%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 8%, de aproximadamente 1% a aproximadamente 7%, de aproximadamente 2%, a aproximadamente 10%, de aproximadamente 2% a aproximadamente 9%, de aproximadamente 2% a aproximadamente 8%, de aproximadamente 2%, a aproximadamente 7%, de aproximadamente 3% a aproximadamente 10%, de aproximadamente 3% a aproximadamente 9%, de aproximadamente 3% a aproximadamente 8%, de aproximadamente 3% a aproximadamente 7% de aproximadamente 4% a aproximadamente 10%, de aproximadamente 4% a aproximadamente 9%, de aproximadamente 4% a aproximadamente 8% de aproximadamente 4% a aproximadamente 7%, de aproximadamente 5% a aproximadamente 10%, de aproximadamente 5% a aproximadamente 9%, de aproximadamente 5% a aproximadamente 8%, o de aproximadamente 5% a aproximadamente 7% p/p.

62. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-61, en donde la formulación líquida se prepara usando una sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A.

63. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-62, en la que la formulación líquida comprende de aproximadamente 0.01 % a aproximadamente 0.1 % p/p de advantame o neotame.

64. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-63, en donde la formulación líquida comprende de aproximadamente el 0.1 % a aproximadamente el 5 % p/p de ácido cítrico.

65. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-64, en donde la formulación líquida comprende de aproximadamente el 0.1 % a aproximadamente el 2 % p/p de cloruro de sodio.

66. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-65, en donde la formulación líquida comprende de aproximadamente el 0.1 % a aproximadamente el 5 % p/p de bicarbonato de sodio.

67. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 62-66, en donde la formulación líquida tiene un pH de aproximadamente 2.0 a aproximadamente 8.0; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 7.0; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 6.0; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 5.0; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 4.5; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 4.0; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 3.5; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 3.0; aproximadamente 2.5 a aproximadamente 8.0; aproximadamente 2.5 a aproximadamente 7.0; aproximadamente 2.5 a aproximadamente 6.0; aproximadamente 2.5 a aproximadamente 5.0; aproximadamente 2.0 a aproximadamente 4.5; aproximadamente 2.5 a aproximadamente 4.0; aproximadamente 2.5 a aproximadamente 3.5; o aproximadamente 2.5 a aproximadamente 3.0.

68. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-67, en donde la formulación líquida tiene un pH de aproximadamente 2.0, aproximadamente 2.5, aproximadamente 3.0, aproximadamente 3.5, aproximadamente 4.0, aproximadamente 4.5, aproximadamente 5.0, aproximadamente 5.5, aproximadamente 6.0,

aproximadamente 6.5, aproximadamente 7.0, aproximadamente 7.5 o aproximadamente 8.0.

69. La formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones 58-68, en donde la formulación líquida tiene un pH de aproximadamente 3.0.

70. Un método para tratar una enfermedad donde la interacción de menina-MLL desempeña una función que comprende administrar la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, comprimido o formulación líquida de una cualquiera de las reivindicaciones previas a un sujeto que lo necesita.

71. Un método de tratamiento de una enfermedad en donde la interacción menina-MLL desempeña un papel que comprende administrar la composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores a un sujeto que lo necesita.

72. Un método para tratar un cáncer que comprende administrar la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, composición farmacéutica, comprimido o formulación líquida del Compuesto A de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores a un sujeto que lo necesita.

73. El método de la reivindicación 72, en donde el cáncer es un cáncer hemático.

74. El método de la reivindicación 72 o reivindicación 73, en donde el cáncer es una leucemia.

75. El método de la reivindicación 72 o reivindicación 73, en donde el cáncer es un linfoma.

76. El método de una cualquiera de las realizaciones 72-74, en donde el cáncer es leucemia de linaje mixto (MLL), leucemia relacionada con MLL, leucemia asociada a MLL, leucemia positiva para MLL, leucemia inducida por MLL, reordenamiento del gen lisina metiltransferasa 2A (KMT2Ar o KMT2A), leucemia asociada con un reordenamiento de la MLL o un reordenamiento del gen *MLL*, leucemia aguda, leucemia crónica, leucemia indolente, leucemia linfoblástica, leucemia linfocítica, leucemia mieloide, leucemia mielógena, leucemia infantil, leucemia linfocítica aguda (ALL), leucemia mieloide aguda (AML), leucemia granulocítica aguda, leucemia no linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica (CLL), leucemia mielógena crónica (CML), leucemia

relacionada con terapia, síndrome mielodisplásico (MDS), enfermedad mieloproliferativa (MPD), neoplasia mieloproliferativa (MPN), neoplasia de células plasmáticas, mieloma múltiple, mielodisplasia, linfoma cutáneo de linfocitos T, neoplasia linfoide, linfoma relacionado con el SIDA, timoma, carcinoma tímico, micosis fungoide, síndrome de Alibert-Bazin, granuloma fungoide, síndrome de Sézary, tricoleucemia, leucemia prolinfocítica de linfocitos T (T-PLL), leucemia linfocítica granular grande, leucemia meníngea, leptomeningitis leucémica, meningitis leucémica, mieloma múltiple, linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano (linfoma maligno) o macroglobulinemia de Waldenstrom.

77. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 72-74, en donde el cáncer es una leucemia mieloide aguda mutada por nucleofosmina (NPM1) abstracta (es decir, leucemia mieloide aguda de NPM1^{mut}).

78. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 72-74, en donde el cáncer es un reordenamiento del gen de lisina metiltransferasa 2A (KMT2Ar o KMT2A).

79. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 70-78, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, composición farmacéutica, comprimido o formulación líquida se administra a una dosificación del Compuesto A de aproximadamente 25 a aproximadamente 300 mg como equivalentes de base libre dos veces al día.

80. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 70-79, donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, la composición farmacéutica, el comprimido o la formulación líquida se administra en una dosificación del Compuesto A de aproximadamente 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 110 mg, 135 mg, 160 mg, 185 mg, 220 mg o aproximadamente 270 mg como equivalentes de base libre dos veces al día.

81. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 70-80, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, la composición farmacéutica, el comprimido o la formulación líquida se administra en una dosificación de aproximadamente 65 mg/m², 95 mg/m² o 160 mg/m² como equivalentes de base libre dos veces al día.

82. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 70-81, en donde la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A, composición

farmacéutica, comprimido o formulación líquida se administra sin tener en cuenta los alimentos.

83. Un método para preparar comprimidos que comprenden la sal de citrato de la Forma A del Compuesto A, comprendiendo el método:

- (a) mezclar la sal de monocitrato monohidratado de la Forma A del Compuesto A y un excipiente farmacéuticamente aceptable;
- (b) añadir un carbonato;
- (c) mezclar; y
- (d) comprimir la mezcla en comprimidos.