

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descripto y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica, se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

5

1. Una sal de (R)-9-(2,5-difluorofenetil)-4-etil-2-metil-1-oxa-4,9-diazaspiro[5.5]undecan-3-ona.

2. La sal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque se presenta en una forma sólida.

10 3. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque se presenta en una forma amorfa.

4. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque se presenta en forma cristalina.

15 5. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 donde dicha sal se selecciona de ácidos inorgánicos.

6. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 donde dicha sal se selecciona de ácidos orgánicos.

20 7. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 donde dicha sal se selecciona del grupo que consiste en clorhidrato, fumarato, bromhidrato, maleato, fosfato, sulfato, succinato, oxalato, malonato, mesilato, esilato, besilato, nitrato y (S)-(+)-mandelato.

25 8. Una sal de acuerdo con la reivindicación 4, seleccionada del grupo que consiste en el polimorfo P1, P2 o P3 de la sal de clorhidrato, el polimorfo P1 de la sal de fumarato, el polimorfo P1 de la sal de bromhidrato, el polimorfo P1, P2 o P3 de la sal de maleato, el polimorfo P1 de la sal de fosfato, el polimorfo P1 de la sal de sulfato, el polimorfo P1 de la sal de succinato, el polimorfo P1, P2 o P3

de la sal de oxalato, el polimorfo P1 de la sal de malonato, el polimorfo P1 de la sal de mesilato, el polimorfo P1 de la sal de esilato, el polimorfo P1 de la sal de besilato, el polimorfo P1 de la sal de nitrato y el polimorfo P1 de la sal de (S)–(+)-mandelato.

5 9. Una composición farmacéutica que comprende por lo menos una sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

 10. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o la composición farmacéutica de la reivindicación 9 para el uso como medicamento.

 11. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o la
10 composición farmacéutica de la reivindicación 9 para el uso en el tratamiento y/o la profilaxis de una enfermedad o afección mediada por el receptor σ_1 y/o el receptor μ -opioide.

 12. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o la
15 composición farmacéutica de la reivindicación 9 para el uso en el tratamiento y/o la profilaxis del dolor.

 13. La sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o la
composición farmacéutica de la reivindicación 9 para el uso en el tratamiento y/o la profilaxis de una enfermedad, donde la enfermedad es dolor medio a severo, dolor visceral, dolor crónico, dolor oncológico, migraña, dolor inflamatorio, dolor
20 agudo o dolor neuropático, alodinia o hiperalgesia.

p.p.: Esteve Pharmaceuticals, S. A.