

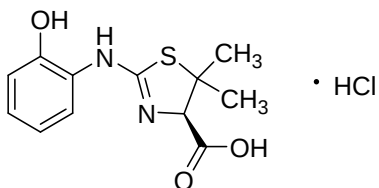
N.º de expediente del mandatario: 370466-1009W01 (00024)

REIVINDICACIONES

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

5 Lo que se reivindica es:

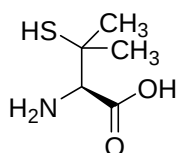
1. Un método para preparar un compuesto de Fórmula I,



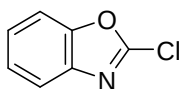
Fórmula I (Compuesto 1),

comprendiendo el método:

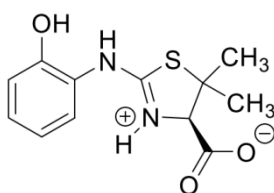
hacer reaccionar un compuesto amina con una estructura de



con



en presencia de una base y un primer disolvente para formar un producto intermedio de Fórmula II:



Fórmula II (Zwitterión del Compuesto 1); y

poner en contacto el producto intermedio con un ácido y un segundo disolvente para formar el compuesto de Fórmula I.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la base comprende un hidróxido de metal alcalino.

N.º de expediente del mandatario: 370466-1009W01 (00024)

3. El método de la reivindicación 2, en donde el hidróxido de metal alcalino se selecciona del grupo que consiste en LiOH, NaOH, KOH y cualquier combinación de los mismos.

5 4. El método de la reivindicación 3, en donde el hidróxido de metal alcalino es NaOH.

5 5. El método de la reivindicación 1, en donde el primer disolvente comprende un disolvente prótico polar, un disolvente aprótico polar o cualquier combinación de los
10 mismos.

6. El método de la reivindicación 1, en donde el primer disolvente es un disolvente prótico polar.

7. El método de la reivindicación 1, en donde el primer disolvente es agua.

15 8. El método de la reivindicación 1, en donde el producto intermedio de Fórmula II se aísla antes de ponerlo en contacto con el ácido y el segundo disolvente.

9. El método de la reivindicación 1, en donde el ácido es un ácido inorgánico o un ácido orgánico.

20 10. El método de la reivindicación 1, en donde el ácido es un ácido inorgánico.

11. El método de la reivindicación 1, en donde el ácido es ácido clorhídrico (HCl).

25 12. El método de la reivindicación 1, en donde el compuesto de Fórmula I tiene una pureza enantiomérica de al menos aproximadamente el 98 %.

13. El método de la reivindicación 1, en donde el compuesto de Fórmula I comprende de aproximadamente el 0.0001 % a aproximadamente el 0.30 % p/p de al menos una
30 impureza seleccionada del grupo que consiste en 2-Cl-B0, B0-Imp-1, B0-Imp-2, B0-Imp-3, B0-Imp-4, B0-Imp-5 y Cmp1 Imp-3.

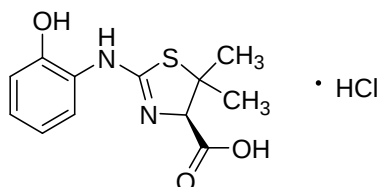
14. El método de la reivindicación 13, en donde el compuesto de Fórmula I comprende de aproximadamente el

N.º de expediente del mandatario: 370466-1009W01 (00024)

0.010 % a aproximadamente el 0.020 % p/p de B0-Imp-1 y de aproximadamente el 0.002 % a aproximadamente el 0.004 % p/p de B0-Imp-5.

15. Un compuesto de Fórmula I:

5



Fórmula I (Compuesto 1),

10 que comprende de aproximadamente el 0.0001 % a aproximadamente el 0.30 % p/p de al menos una impureza seleccionada del grupo que consiste en 2-Cl-B0, B0-Imp-1, B0-Imp-2, B0-Imp-3, B0-Imp-4, B0-Imp-5 y Cmp1 Imp-3.

15 16. El compuesto de la reivindicación 15, que comprende de aproximadamente el 0.010 % a aproximadamente el 0.020 % p/p de B0-Imp-1 y de aproximadamente el 0.002 % a aproximadamente el 0.004 % p/p de B0-Imp-5.

20 17. El compuesto de la reivindicación 15, que comprende de aproximadamente el 0.01 % a aproximadamente el 0.10 % p/p de B0-Imp-1 y de aproximadamente el 0.05 % a aproximadamente el 0.3 % p/p de Cmp1 Imp-3.

18. El compuesto de la reivindicación 17, que comprende menos del 0.05 % p/p de cada una de B0-Imp-2, B0-Imp-3, B0-Imp-4 y B0-Imp-5.

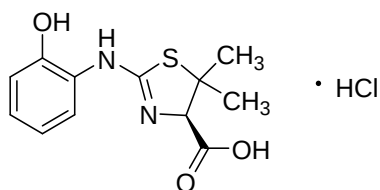
25 19. El compuesto de la reivindicación 15, que tiene una pureza enantiomérica de al menos aproximadamente el 98 %.

20. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 15.

30 21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición farmacéutica comprende al menos un portador farmacéuticamente aceptable.

22. Una forma cristalina del compuesto de Fórmula I:

N.º de expediente del mandatario: 370466-1009W01 (00024)



5 Fórmula I (Compuesto 1),

 en donde la forma cristalina está caracterizada por un patrón de difracción de polvo de rayos X (XPRD) que comprende posiciones de pico aproximadas (grados $2\theta \pm 0.2$), cuando se mide usando una radiación Cu K $_{\alpha}$, de 9.6, 15.2, 18.0, 19.4, 23.0 y 31.4, cuando la XPRD se recoge de aproximadamente 2 a aproximadamente 42 grados 2θ .

23. La forma cristalina de la reivindicación 22, en donde la forma cristalina está caracterizada por un patrón de XPRD que comprende posiciones de pico aproximadas (grados $2\theta \pm 0.2$) de 9.6, 15.2, 15.8, 17.5, 18.0, 19.4, 21.9, 23.0, 24.5, 25.1, 26.4 y 31.4.

20

25

30

N.º de expediente del mandatario: 370466-1009W01 (00024)

5

10

15

20

25

30