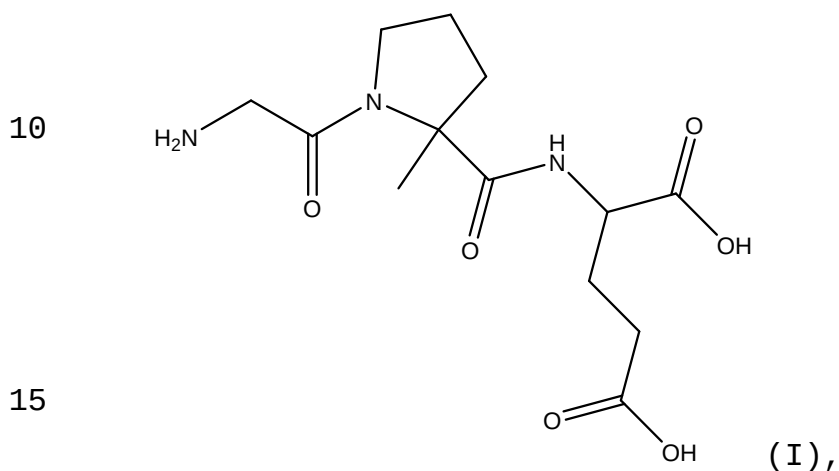


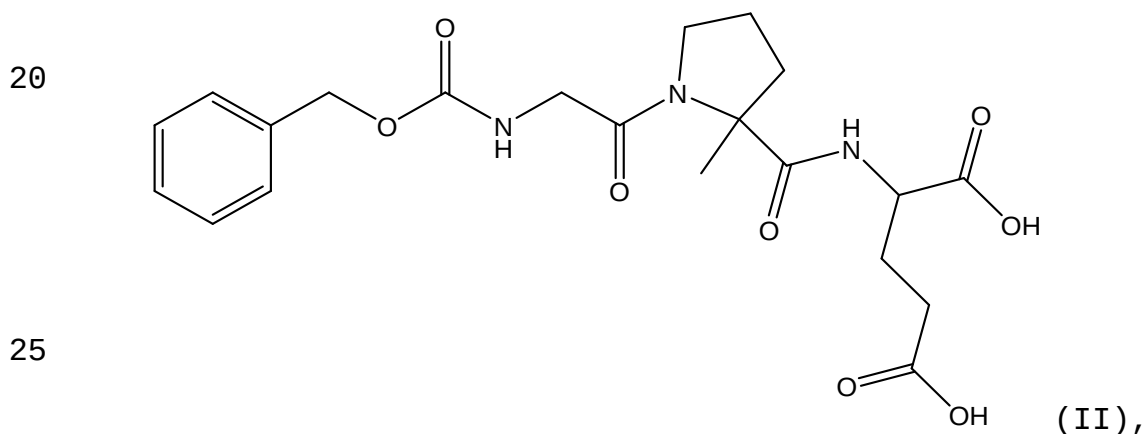
REIVINDICACIONES

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

1. Una composición que comprende un compuesto de Fórmula (I)



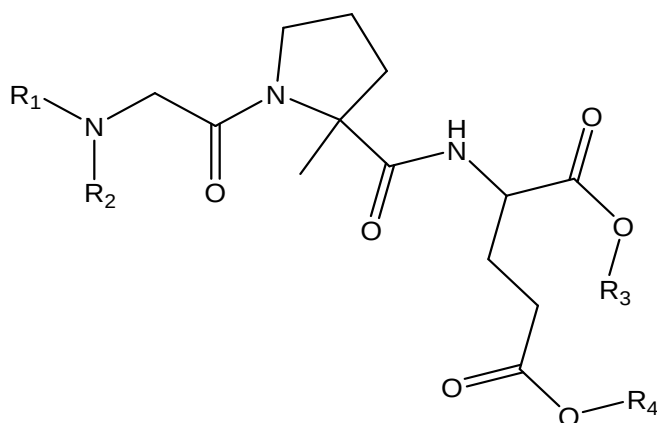
o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y un compuesto de Fórmula (II):



o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y/o un compuesto de Fórmula (III):

30

5

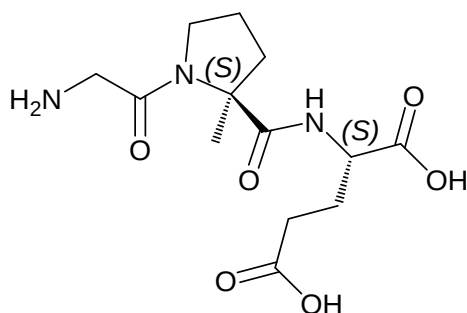


(III),

o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente
 10 aceptable de este, donde R_1 , R_2 , R_3 y R_4 se seleccionan
 independientemente del grupo que consiste en hidrógeno y
 alquilo C_{1-4} , siempre que al menos uno de entre R_1 , R_2 , R_3 y
 R_4 sea alquilo C_{1-4} .

2. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1,
 15 donde el compuesto de acuerdo con la Fórmula (I) es un
 compuesto de Fórmula (Ia).

20



(Ia) (trofinetida),

o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

25

3. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1
 o 2, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero,
 hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está
 ausente o presente en una cantidad comprendida entre
 aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un
 2 ± 0.4 % p; y el compuesto de Fórmula (III), o un
 30 estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de
 este, está ausente o presente en una cantidad comprendida
 entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente

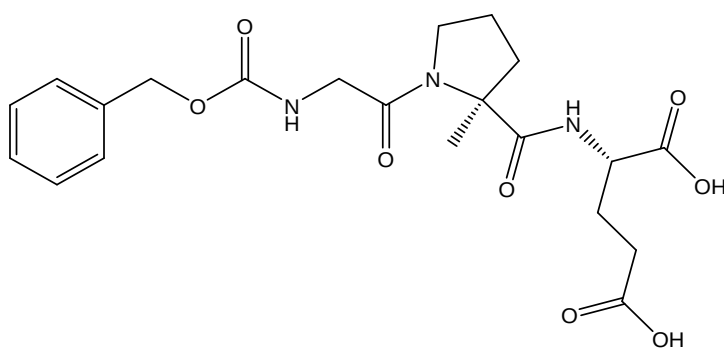
un 2 ± 0.4 % p, siempre que al menos uno de los compuestos de Fórmula (II) o (III), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, esté presente.

5 4. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p.

10 5. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente
15 un 0.1 ± 0.02 % p.

6. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente
20 un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p,
25 o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

30 7. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, donde el compuesto de acuerdo con la Fórmula (II) es un compuesto de Fórmula (IIa).



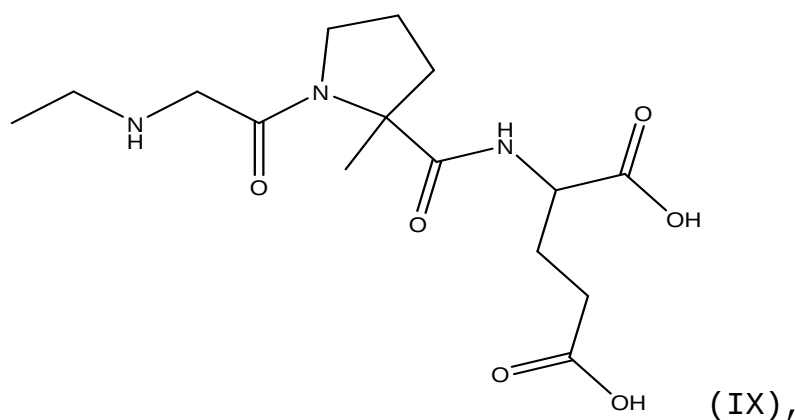
Glu-OH),

o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

8. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está ausente.

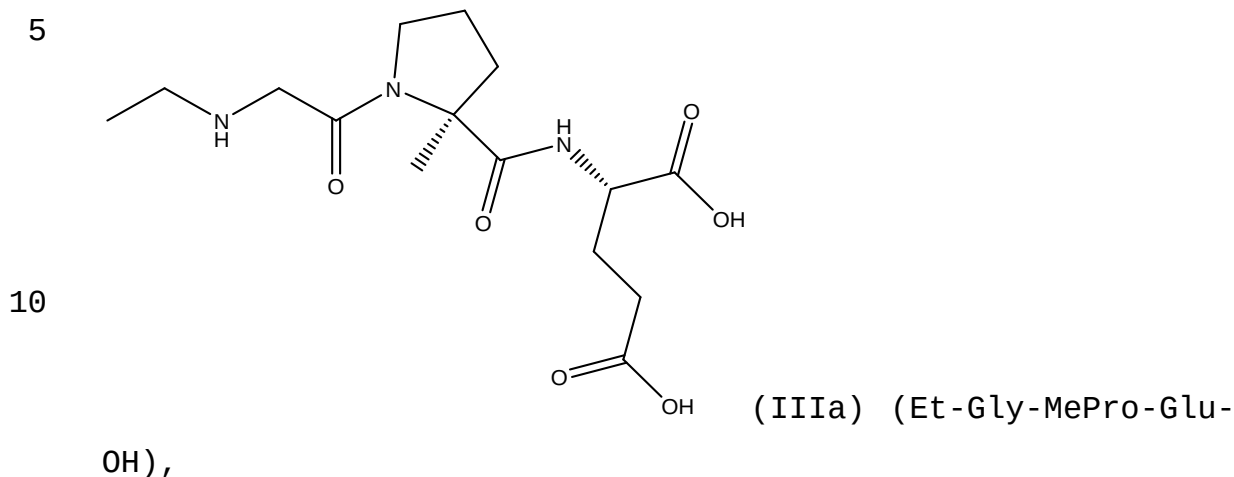
9. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, donde el compuesto de Fórmula (III), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2.0 ± 0.4 % p.

10. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, donde dicha composición comprende el compuesto de Fórmula (III), donde el compuesto de Fórmula (III) es un compuesto de Fórmula (IX),



o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

11. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, que comprende el compuesto de Fórmula (III), donde el compuesto de acuerdo con la Fórmula (III) es un compuesto de Fórmula (IIIa):



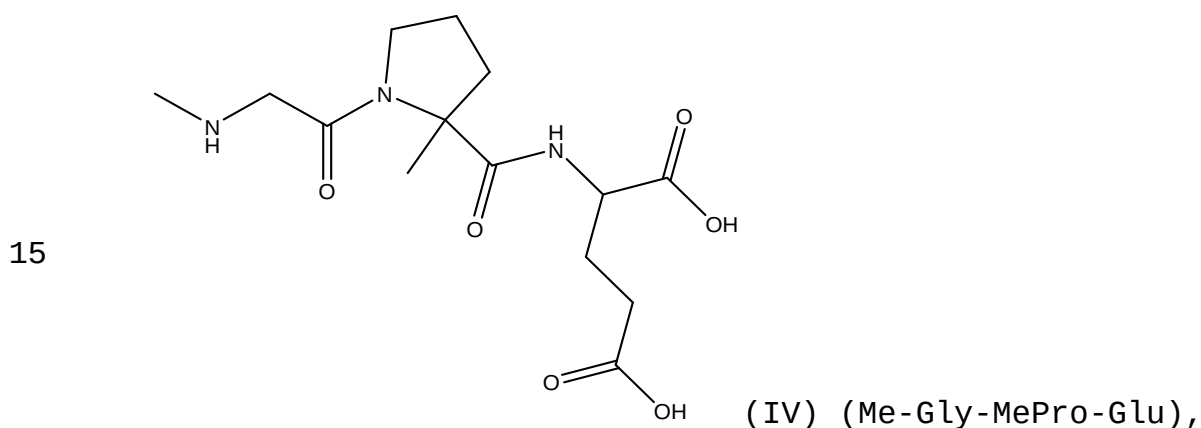
o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

12. La composición de acuerdo con la Reivindicación 11, donde el compuesto de Fórmula (IIIa), o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2.0 ± 0.4 % p.

13. La composición de acuerdo con las Reivindicaciones 11 a 12, donde el compuesto de Fórmula (IIIa), o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2.0 ± 0.4 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

14. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13 que comprende entre aproximadamente un 97 % p y aproximadamente un 100 % p del compuesto de Fórmula (Ia), como alternativa, entre aproximadamente un 98 % p y aproximadamente un 100 % p, o entre aproximadamente un 99 % p y aproximadamente un 100 % p en función de la masa anhidra.

15. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, donde el compuesto de acuerdo con la Fórmula (III) es un compuesto de Fórmula (IV):

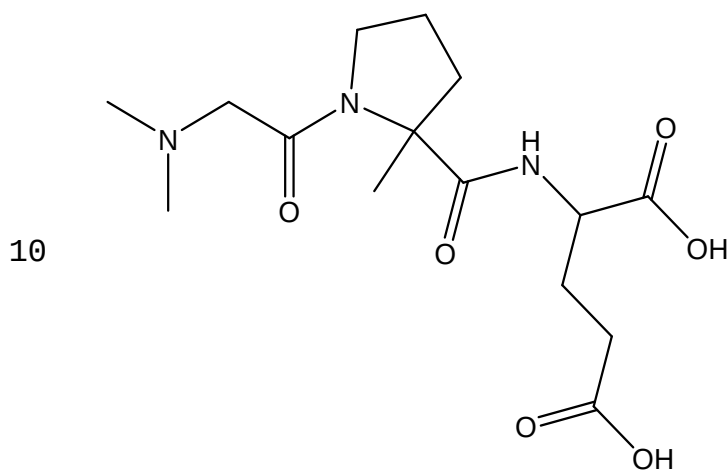


o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

16. La composición de acuerdo con la Reivindicación 15, donde el compuesto de Fórmula (IV), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o

entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

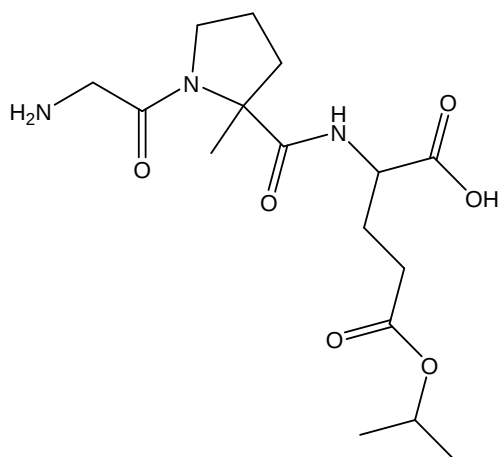
17. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-9 y 15-16, donde el compuesto de Fórmula (III) es un compuesto de Fórmula (V):



15 o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

18. La composición de acuerdo con la Reivindicación 17, donde el compuesto de Fórmula (V), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

19. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-9, donde el compuesto de Fórmula (III) es un compuesto de Fórmula (VI):



5

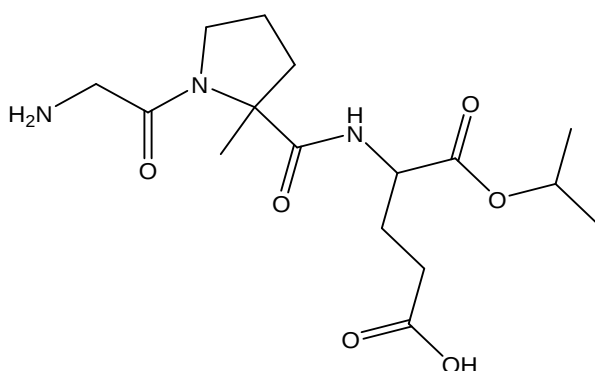
10 (VI) (Gly-MePro-Glu(OiPr)-OH),
o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente
aceptable de este.

20. La composición de acuerdo con la Reivindicación
19, donde el compuesto de Fórmula (VI), o un estereoisómero,
hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está
15 presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente
un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, o
entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente
un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002
% p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente
20 un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p,
o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y
aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un
 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o
entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente
25 un 0.2 ± 0.04 % p.

25

21. La composición de acuerdo con cualquiera de las
Reivindicaciones 1-9 o 19-20, donde el compuesto de Fórmula
(III) es un compuesto de Fórmula (VII):

30



(VII) (Gly-MePro-Glu-OiPr),

o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

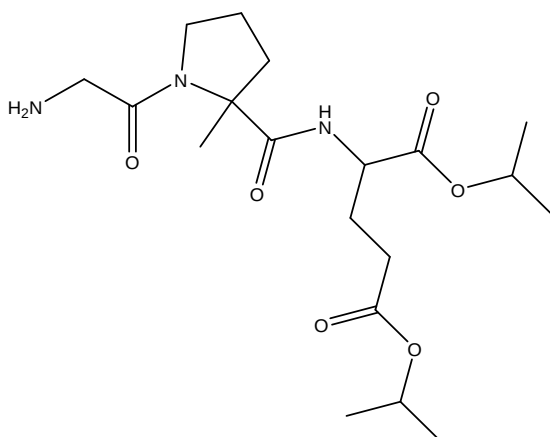
10 22. La composición de acuerdo con la Reivindicación 21, donde el compuesto de Fórmula (VII), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, o

15 entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y

20 aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

23. La composición de acuerdo con cualquiera de las

25 Reivindicaciones 1-9 y 19-22, donde el compuesto de Fórmula (III) es un compuesto de Fórmula (VIII):



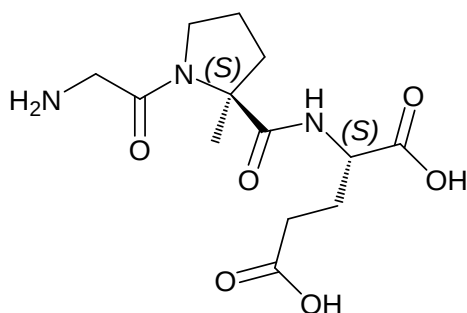
(VIII) (Gly-MePro-Glu-

(OiPr)₂),

o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

24. La composición de acuerdo con la Reivindicación 23, donde el compuesto de Fórmula (VIII), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

25. Una composición que comprende un compuesto de Fórmula (Ia),



(Ia) (trofinetida),

obteniéndose dicha composición mediante:

a) acoplamiento de H-MePro-OH y Z-Gly-OH en presencia de un reactivo de activación, un agente de sililación y un disolvente, o

b) acoplamiento de Z-Gly-OH y Suc-OH y a continuación acoplamiento del Z-Gly-OSu obtenido y H-MePro-OH en ausencia o presencia de un reactivo de activación, un disolvente y en ausencia o presencia de un agente de sililación;

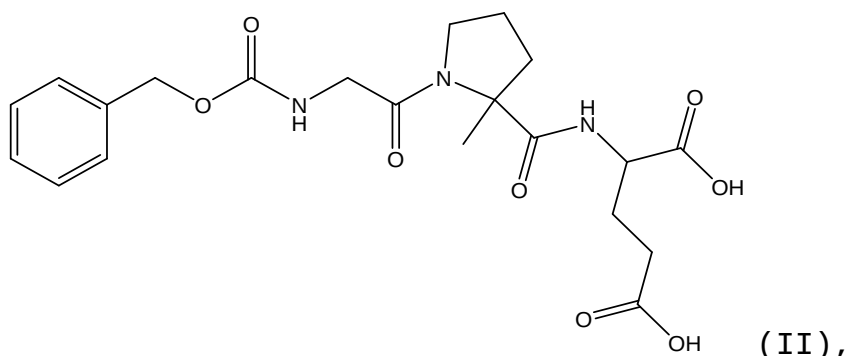
c) acoplamiento del Z-Gly-MePro-OH obtenido y H-Glu-OH en presencia de un reactivo de activación, un agente de sililación y un disolvente;

d) obtención de Z-Gly-MePro-Glu-OH; y

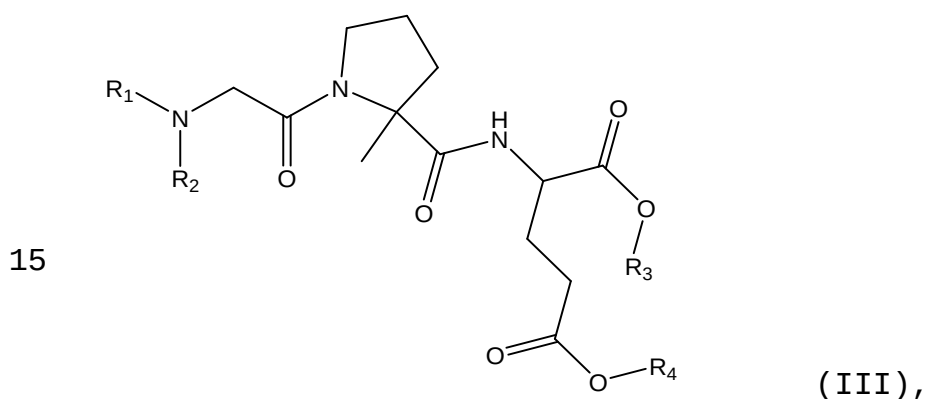
e) desprotección de Z-Gly-MePro-Glu-OH, para obtener una composición que comprende el compuesto de Fórmula (Ia).

26. La composición de acuerdo con la Reivindicación 25, donde la composición obtenida se disuelve o suspende en un disolvente.

27. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 o 26, donde dicha composición comprende adicionalmente un compuesto de Fórmula (II):



o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este; y que comprende opcionalmente un compuesto de Fórmula (III):



o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R_1 , R_2 , R_3 y R_4 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en hidrógeno y alquilo C_{1-4} , siempre que al menos uno de entre R_1 , R_2 , R_3 y R_4 sea alquilo C_{1-4} .

28. La composición de acuerdo con la Reivindicación 26 o 27, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está ausente o presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p; y el compuesto de Fórmula (III), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está ausente o presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2 ± 0.4 % p, siempre que al menos uno de los compuestos

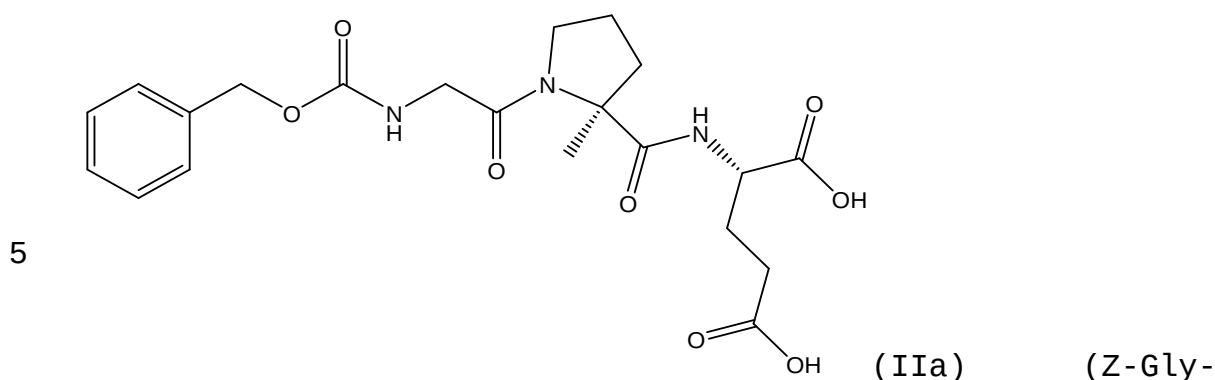
de Fórmula (II) o (III), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, esté presente.

29. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 28, donde el compuesto de Fórmula (II),
5 o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p.

30. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 29, donde el compuesto de Fórmula (II),
10 o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.1 ± 0.02 % p.

31. La composición de acuerdo con la Reivindicación 26 o 27, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un
20 2 ± 0.4 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1.5 ± 0.3 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 1 ± 0.2 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.7 ± 0.14 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 %
25 % p y aproximadamente un 0.5 ± 0.1 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.3 ± 0.06 % p, o entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 0.2 ± 0.04 % p.

32. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 31, donde el compuesto de acuerdo con
30 la Fórmula (II) es un compuesto de Fórmula (IIa).



MePro-Glu-OH),

o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este.

10 33. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 32, donde el compuesto de Fórmula (II), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está ausente.

15 34. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 26 a 33, donde el compuesto de Fórmula (III), o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, está presente en una cantidad comprendida entre aproximadamente un 0.001 ± 0.0002 % p y aproximadamente un 2.0 ± 0.4 % p.

20 35. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 34, donde dicho agente de sililación no contiene un grupo ciano.

25 36. La composición de acuerdo con la Reivindicación 35, donde dicho agente de sililación se selecciona del grupo que consiste en *N,O*-bis(trimetilsilil)acetamida, *N,O*-bis(trimetilsilil)trifluoroacetamida, hexametildisilazano, *N*-metil-*N*-(trimetilsilil)acetamida, *N*-metil-*N*-(trimetilsilil)trifluoroacetamida, *N*-(trimetilsilil)acetamida, *N*-(trimetilsilil)dietilamina, *N*-(trimetilsilil)dimetilamina, 1-(trimetilsilil)imidazol y 3-(trimetilsilil)-2-oxazolidona.

30

37. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 36, donde dicho disolvente en el paso

a) es un disolvente orgánico polar o un disolvente orgánico polar aprótico.

38. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 37, donde dicho disolvente en el paso
5 b) es un disolvente orgánico polar o un disolvente orgánico polar aprótico.

39. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 38, donde dicho disolvente en el paso
10 c) es un disolvente orgánico polar o un disolvente orgánico polar aprótico.

40. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 39, donde el disolvente se selecciona del grupo que consiste en acetatos de alquilo, hidrocarburos clorados, cianuros de alquilo y disolventes de tipo amida,
15 o mezclas de estos.

41. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 40, donde dicho reactivo de activación se selecciona del grupo que consiste en carbodiimidas, haluros de acilo, sales de fosfonio, sales de uronio y sales
20 de guanidinio.

42. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 25 a 41, donde la desprotección se consigue mediante hidrogenación.

43. La composición de acuerdo con la Reivindicación
25 42, donde la hidrogenación se lleva a cabo en presencia de un catalizador de Pd/C.

44. La composición de acuerdo con la Reivindicación 42, donde la hidrogenación se lleva a cabo en presencia de un catalizador de Pd/Si.

30 45. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 42 a 44, donde la hidrogenación se lleva a cabo a una temperatura de aproximadamente 10-40 °C, o una

temperatura de aproximadamente 20-30 °C, o una temperatura de aproximadamente 25 °C.

46. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 42 a 45, donde la hidrogenación se lleva a cabo a una presión de aproximadamente 0 a aproximadamente 6 bar.

47. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 42 a 46, donde la hidrogenación se lleva a cabo utilizando al menos un disolvente seleccionado del grupo que consiste en agua, acetato de etilo, acetato de isopropilo, metanol, etanol, isopropanol o mezclas de estos.

48. Un método para elaborar una composición que contiene trofinetida que comprende los pasos de:

a) acoplamiento de H-MePro-OH y Z-Gly-OH en presencia de un agente de activación, un agente de sililación y un disolvente; o

b) acoplamiento de Z-Gly-OH y Suc-OH y a continuación acoplamiento del Z-Gly-OSu obtenido y H-MePro-OH en ausencia o presencia de un reactivo de activación, un disolvente y en ausencia o presencia de un agente de sililación;

c) acoplamiento del Z-Gly-MePro-OH obtenido y H-Glu-OH en presencia de un reactivo de activación, un agente de sililación y un disolvente;

d) obtención de Z-Gly-MePro-Glu-OH; y

e) desprotección de Z-Gly-MePro-Glu-OH, para producir de este modo trofinetida, donde la trofinetida se disuelve o suspende en un disolvente.

49. El método de la Reivindicación 48, donde dicho agente de sililación no contiene un grupo ciano.

50. El método de la Reivindicación 48 o 49, donde dicho agente de sililación se selecciona del grupo que consiste en *N,O*-bis(trimetilsilil)acetamida, *N,O*-bis(trimetilsilil)trifluoroacetamida, hexametildisilazano,

N-metil-*N*-(trimetilsilil)acetamida (TMA), *N*-metil-*N*-(trimetilsilil)trifluoroacetamida, *N*-(trimetilsilil)acetamida, *N*-(trimetilsilil)dietilamina, *N*-(trimetilsilil)dimetilamina, 1-(trimetilsilil)imidazol y 3-(trimetilsilil)-2-oxazolidona.

51. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 48 a 50, donde dicho disolvente en el paso a) es un disolvente orgánico polar o un disolvente orgánico polar aprótico.

52. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 48 a 51, donde dicho disolvente en el paso b) es un disolvente orgánico polar o un disolvente orgánico polar aprótico.

53. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 48 a 52, donde dicho disolvente en el paso c) es un disolvente orgánico polar o un disolvente orgánico polar aprótico.

54. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 48 a 53, donde el disolvente se selecciona del grupo que consiste en acetatos de alquilo, hidrocarburos clorados, cianuros de alquilo y disolventes de tipo amida, o mezclas de estos.

55. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 48 a 54, donde dicho reactivo de activación se selecciona del grupo que consiste en carbodiimidas, haluros de acilo, sales de fosfonio, sales de uronio y sales de guanidinio.

56. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 48 a 55, donde la desprotección se consigue mediante hidrogenación.

57. El método de la Reivindicación 56, donde la hidrogenación se lleva a cabo en presencia de un catalizador de Pd/C.

58. El método de la Reivindicación 56, donde la hidrogenación se lleva a cabo en presencia de un catalizador de Pd/Si.

59. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 56 a 58, donde la hidrogenación se lleva a cabo a una temperatura de aproximadamente 10-40 °C, o una temperatura de aproximadamente 20-30 °C, o una temperatura de aproximadamente 25 °C.

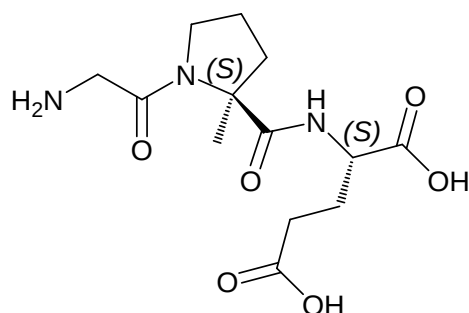
60. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 56 a 59, donde la hidrogenación se lleva a cabo a una presión de aproximadamente 0 a aproximadamente 6 bar.

61. El método de cualquiera de las Reivindicaciones 56 a 60, donde la hidrogenación se lleva a cabo utilizando al menos un disolvente seleccionado del grupo que consiste en agua, acetato de etilo, acetato de isopropilo, metanol, etanol, isopropanol o mezclas de estos.

62. Un producto que comprende una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 47.

63. Un producto de acuerdo con la Reivindicación 62, donde el producto es un kit.

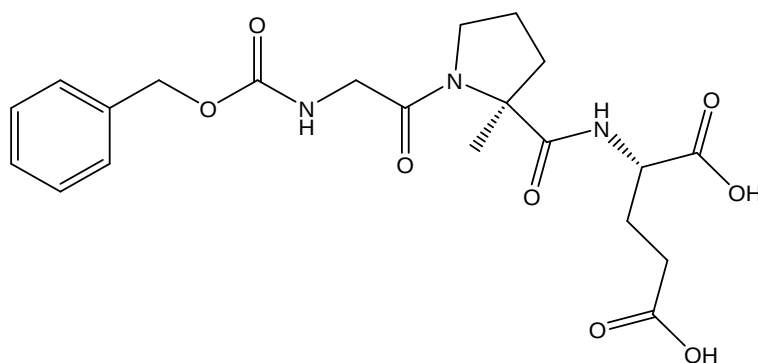
64. Un kit que contiene una forma farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula (Ia),



(Ia) (trofinetida),

un hidrato o una sal farmacéuticamente aceptable de este, y un compuesto de Fórmula (IIa)

5



(IIa) (Z-Gly-MePro-

Glu-OH),

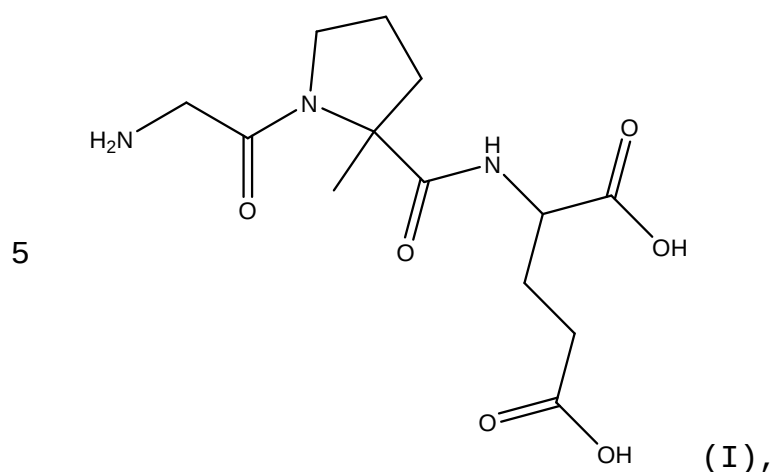
o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, e
10 instrucciones para la administración a un sujeto que lo
necesite.

65. El kit de la Reivindicación 64, que comprende
además uno o más compuestos seleccionados del grupo que
consiste en la Fórmula (III), Fórmula (IIIa), Fórmula (IV),
15 Fórmula (V), Fórmula (VI), Fórmula (VII), Fórmula (VIII) y
Fórmula (IX).

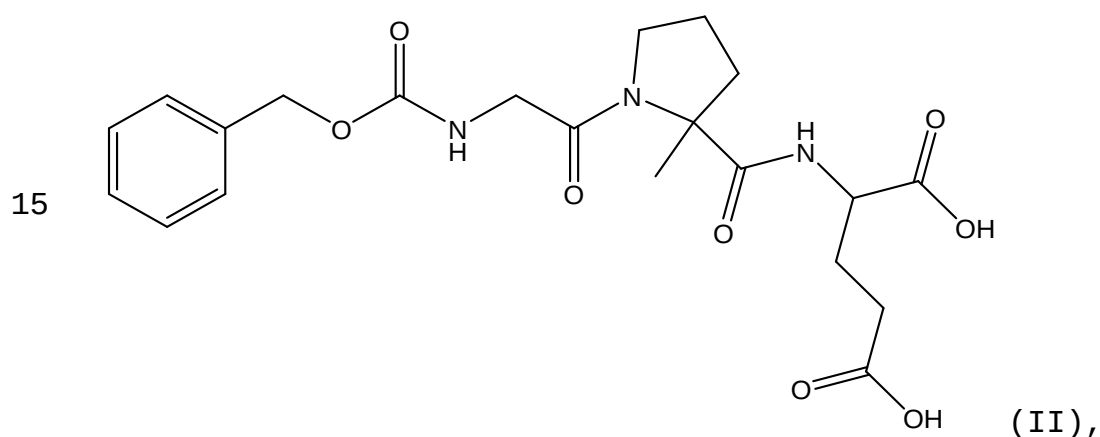
66. La composición de acuerdo con cualquiera de las
Reivindicaciones 1-47, que comprende al menos un 90 % p, tal
como al menos un 91 % p, 92 % p, 93 % p, 94 % p, 95 % p, 96
20 % p y 97 % p, del compuesto de Fórmula (I) o un
estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de
este, en función de la masa anhidra.

67. La composición de acuerdo con cualquiera de las
Reivindicaciones 2-47, que comprende al menos un 90 % p, tal
como al menos un 91 % p, 92 % p, 93 % p, 94 % p, 95 % p, 96
25 % p y 97 % p, del compuesto de Fórmula (Ia) o un hidrato o
sal farmacéuticamente aceptable de este, en función de la
masa anhidra.

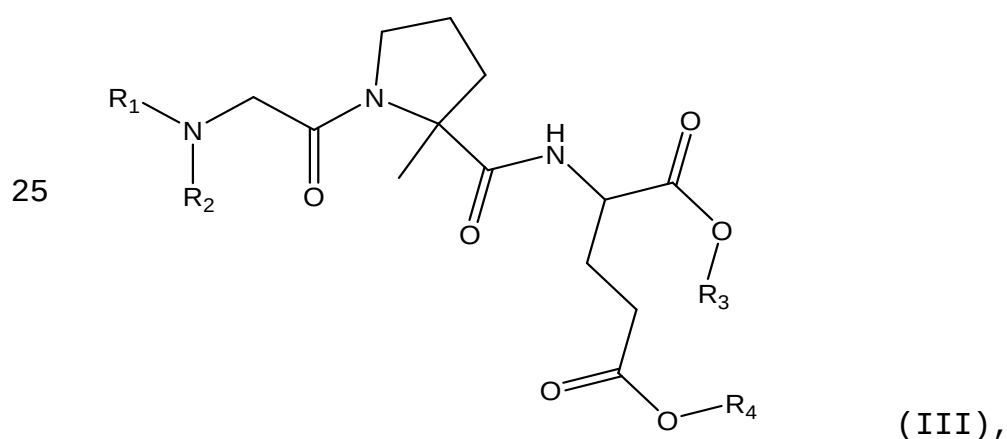
68. Una composición que comprende un compuesto de
30 Fórmula (I)



10 o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y un compuesto de Fórmula (II):



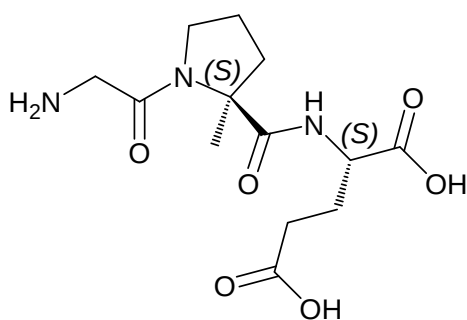
20 o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y/o un compuesto de Fórmula (III):



30 o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R₁, R₂, R₃ y R₄ se seleccionan independientemente del grupo que consiste en hidrógeno y

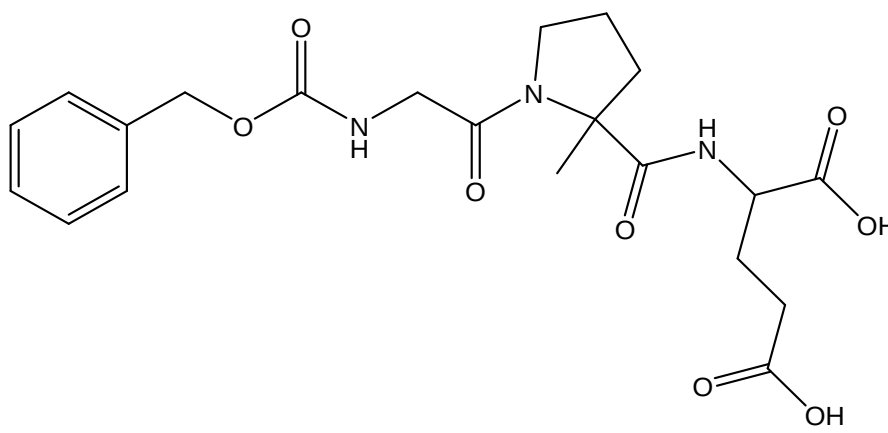
alquilo C₁₋₄, siempre que al menos uno de entre R₁, R₂, R₃ y R₄ sea alquilo C₁₋₄, y donde la composición comprende al menos un 90 % p, tal como un 91 % p, 92 % p, 93 % p, 94 % p, 95 % p, 96 % p o 97 % p, del compuesto de Fórmula (I), en función de la masa anhidra.

69. Una composición que comprende un compuesto de Fórmula (Ia)



(Ia) (trofinetida),

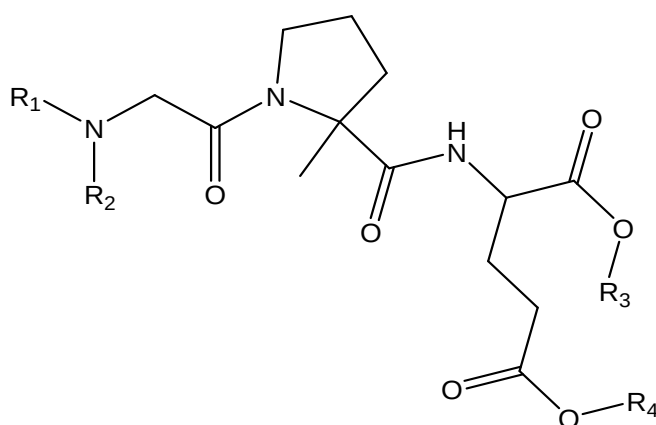
o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y un compuesto de Fórmula (II):



(II),

o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y/o un compuesto de Fórmula (III):

5

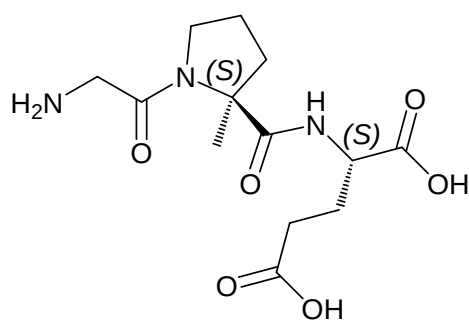


(III),

o un estereoisómero, hidrato o sal farmacéuticamente
 10 aceptable de este, donde R_1 , R_2 , R_3 y R_4 se seleccionan
 independientemente del grupo que consiste en hidrógeno y
 alquilo C_{1-4} , siempre que al menos uno de entre R_1 , R_2 , R_3 y
 R_4 sea alquilo C_{1-4} , y donde la composición comprende al menos
 un 90 % p, tal como un 91 % p, 92 % p, 93 % p, 94 % p, 95 %
 15 p, 96 % p o 97 % p, del compuesto de Fórmula (Ia), en función
 de la masa anhidra.

70. Un producto, que incluye un kit que contiene una
 forma farmacéutica con instrucciones de uso, que comprende
 un compuesto de Fórmula (Ia)

20

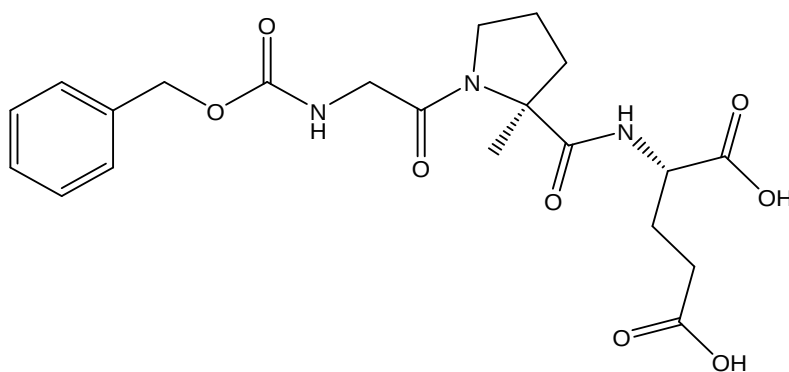


25

(Ia) (trofinetida),

o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y un
 compuesto de Fórmula (IIa)

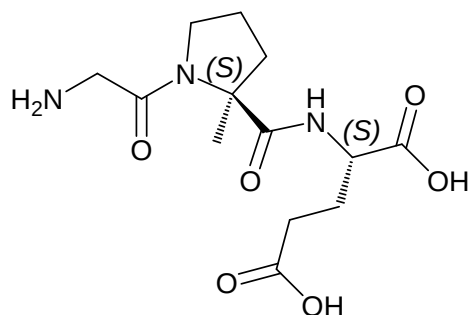
30



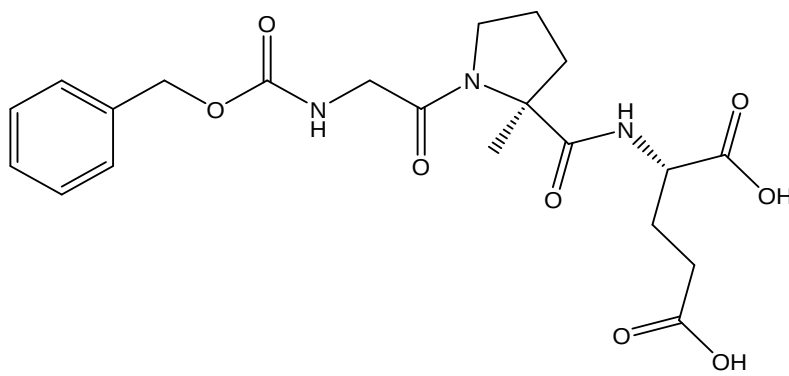
MePro-Glu-OH),

o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, donde
 10 el producto comprende entre un 95 % p y un 105 % p, tal como
 un 96 % p, 97 % p, 98 % p, 99 % p, 100 % p, 101 % p, 102% p,
 103% p o 104% p de la cantidad especificada del compuesto de
 Fórmula (Ia) en el producto.

71. Un producto, que incluye un kit que contiene una
 15 forma farmacéutica con instrucciones de uso, que comprende
 un compuesto de Fórmula (Ia)



o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y un
 25 compuesto de Fórmula (IIa)



MePro-Glu-OH),

o un hidrato o sal farmacéuticamente aceptable de este, y que comprende además uno o más compuestos seleccionados del grupo que consiste en la Fórmula (III), Fórmula (IIIa), Fórmula (IV), Fórmula (V), Fórmula (VI), Fórmula (VII),
5 Fórmula (VIII) y Fórmula (IX), donde la composición comprende entre un 95 % p y un 105 % p, tal como un 96 % p, 97 % p, 98 % p, 99 % p, 100 % p, 101% p, 102% p, 103% p o 104% p de la cantidad especificada del compuesto de Fórmula (Ia) en el producto.

10

15

20

25

30