

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015305, por PFIZER, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1 Y USOS DE LOS MISMOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/054867 del 11 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 920 el 8 de marzo de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 4622 de 16 de marzo de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0015305 el 13 de junio de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0011565 el 31 de agosto de 2021.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0011565 el 31 de agosto de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a compuestos derivados del ácido 2-((4-(2-fenilbenzodioxol-5-il) ciclohexil)metil)-1H-benzimidazol-6-carboxílico, que difieren del estado de la técnica más cercano, CA3038479, en el núcleo de los compuestos, el cual consiste un grupo benzimidazol unido a un benzodioxol mediante un anillo no aromático de 6 miembros y un grupo L.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de presentar actividad agonista sobre el receptor GLP-1R a concentraciones efectivas EC₅₀ de hasta 0.079 nM (pág. 377, Tabla. 3) para el tratamiento de enfermedades cardiometabólicas y asociadas.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0015305 el 13 de junio de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “DERIVADOS DEL ÁCIDO 2-((4-(2-FENILBENZODIOXOL-5-IL) CICLOHEXIL)METIL)-1H-BENCIMIDAZOL-6-CARBOXÍLICO COMO AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1 Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“DERIVADOS DEL ÁCIDO 2-((4-(2-FENILBENZODIOXOL-5-IL) CICLOHEXIL)METIL)-1H-BENCIMIDAZOL-6-CARBOXÍLICO COMO AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1 Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”

Clasificación IPC: A61P 3/10, C07D 413/14, C07D 405/12, A61K 31/496, C07D 405/14.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0011565 el 31 de agosto de 2021, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: PFIZER, INC.

Dirección: 235 EAST 42ND STREET, NEW YORK, NY. 10017-5755, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: David Walter PIOTROWSKI, Roger B. RUGGERI, Gary Erik ASPNES, Scott W. BAGLEY, John M. CURTO, David James EDMONDS, Mark E. FLANAGAN, Kentaro FUTATSUGI, David A. GRIFFITH, Kim HUARD, Yajing LIAN, Chris LIMBERAKIS, Allyn T. LONDREGAN y Alan M. MATHIOWETZ.

Prioridades N°: 13/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/684,696.
13/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/846,944.
22/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/851,206.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2019/054867

Fecha: 11 de junio de 2019.

Vigente desde: 11 de junio de 2019

Hasta: 11 de junio de 2039.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a PFIZER, INC., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de julio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.07.31
12:05:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

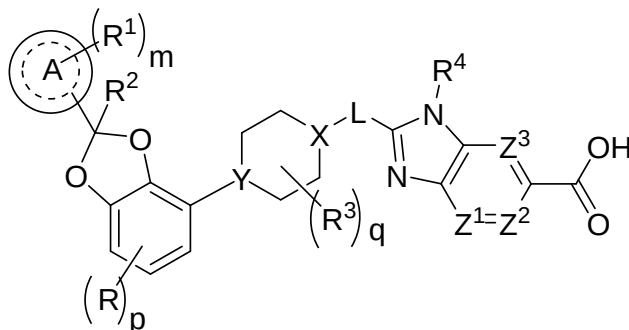
Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un compuesto de la Fórmula I,



I

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R es F, Cl, o -CN;

p es 0 o 1;

el anillo A es fenilo o un heteroarilo de 6 miembros;

m es 0, 1, 2, o 3;

cada R¹ se selecciona independientemente de halógeno, -CN, alquilo de -C₁₋₃, o alquilo de -OC₁₋₃, en donde el alquilo de alquilo de C₁₋₃ y alquilo de OC₁₋₃ se sustituye con 0 a 3 átomos de F;

R² es H o alquilo de -C₁₋₃, en donde el alquilo se sustituye con 0 a 1 OH;

cada R³ es independientemente F, -OH, -CN, alquilo de -C₁₋₃, alquilo de -OC₁₋₃, o cicloalquilo de -C₃₋₄, o 2 R³ pueden ciclarse juntos para formar espirocicloalquilo de -C₃₋₄, en donde el alquilo de alquilo de C₁₋₃ y alquilo de OC₁₋₃, cicloalquilo, o espirocicloalquilo pueden sustituirse como lo permita la valencia con 0 a 3 átomos de F y con 0 a 1 -OH;

q es 0, 1, o 2;

X-L es N-CH₂, CHCH₂, o ciclopropilo;

Y es CH o N;

R⁴ es alquilo de -C₁₋₃, alquilenos de -C₀₋₃-cicloalquilo de C₃₋₆, alquilenos de -C₀₋₃-R⁵, o -alquilenos de C₁₋₃-R⁶, en donde tal alquilo puede sustituirse como lo permita la valencia con 0 a 3 sustituyentes seleccionados independientemente de 0 a 3 átomos de F y 0 a 1 sustituyente seleccionado de -alquilenos de C₀₋₁-CN, -alquilenos de C₀₋₁-OR⁰, -SO₂-N(R^N)₂, -C(O)-N(R^N)₂, -N(C=O)(R^N), y -N(R^N)₂, y

en donde tal alquilenos y cicloalquilo se pueden sustituir independientemente como lo permita la valencia con 0 a 2 sustituyentes seleccionados independientemente de 0 a 2 átomos de F y 0 a 1 sustituyente seleccionado de -alquilenos de C₀₋₁-CN, -alquilenos de C₀₋₁-OR⁰, y -N(R^N)₂;

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

R⁵ es un heterocicloalquilo de 4- a 6-miembros, en donde tal heterocicloalquilo puede sustituirse con 0 a 2 sustituyentes como lo permita la valencia seleccionados independientemente de:

0 a 1 oxo (=O),

0 a 1 -CN,

0 a 2 átomos de F y

0 a 2 sustituyentes seleccionados independientemente de alquilo de -C₁₋₃ y alquilo de -OC₁₋₃, en donde el alquilo de alquilo de C₁₋₃ y alquilo de OC₁₋₃ pueden sustituirse con 0 a 3 sustituyentes como lo permita la valencia seleccionados independientemente de:

0 a 3 átomos de F,

0 a 1 -CN y

0 a 1 -OR^O;

R⁶ es un heteroarilo de 5- a 6-miembros, en donde tal heteroarilo puede sustituirse con 0 a 2 sustituyentes como lo permita la valencia seleccionados independientemente de:

0 a 2 halógenos,

0 a 1 sustituyente seleccionado de -OR^O y -N(R^N)₂ y

0 a 2 alquilo de -C₁₋₃, en donde el alquilo puede sustituirse con 0 a 3 sustituyentes como lo permita la valencia seleccionados independientemente de:

0 a 3 átomos de F y

0 a 1 -OR^O;

cada R^O es independientemente H, o alquilo de -C₁₋₃, en donde el alquilo de C₁₋₃ puede sustituirse con 0 a 3 átomos de F;

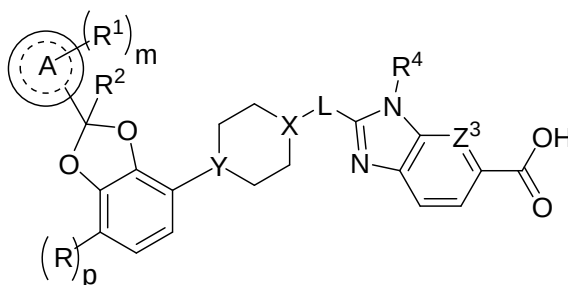
cada R^N es independientemente H, o alquilo de -C₁₋₃;

Z¹, Z² y Z³ son cada uno -CR^Z, o

uno de Z¹, Z² y Z³ es N y los otros dos son -CR^Z; y

cada R^Z es independientemente H, F, Cl, o -CH₃.

2. El compuesto de la Reivindicación 1, en donde el compuesto es un compuesto de la Fórmula II



II

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R es F;

p es 0 o 1;

el anillo A es fenilo o piridinilo;

m es 0, 1, o 2;

cada R¹ se selecciona independientemente de halógeno, -CN, alquilo de -C₁₋₃, o alquilo de -OC₁₋₃, en donde el alquilo de alquilo de C₁₋₃ y alquilo de OC₁₋₃ se sustituye con 0 a 3 átomos de F;

R² es H o CH₃;

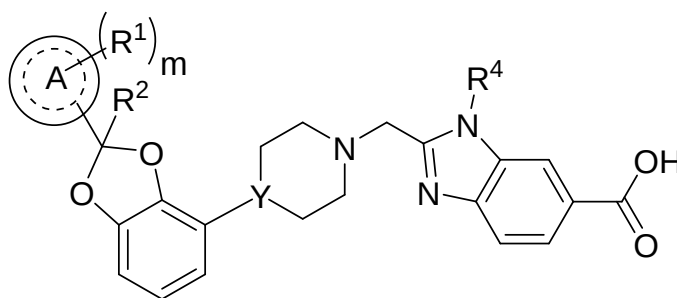
X-L es N-CH₂, o ciclopropilo;

Y es CH o N;

Z³ es -CR² o N; y

R² es H, F, Cl, o -CH₃.

3. El compuesto de cualquiera de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 2, en donde el compuesto es un compuesto de la Fórmula III



III

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

el anillo A es fenilo o piridinilo;

m es 0, 1, o 2;

cada R¹ se selecciona independientemente de F, Cl, o -CN;

R² es H o CH₃; y

Y es CH o N.

4. El compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde R₄ es -CH₂-R⁵, en donde R⁵ es el heterocicloalquilo de 4- a 5-miembros, en donde tal heterocicloalquilo puede sustituirse con 0 a 2 sustituyentes como lo permita la valencia seleccionados independientemente de:

0 a 2 átomos de F y

0 a 1 sustituyente seleccionado de -OCH₃ y -CH₂OCH₃;

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. El compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde R_4 es $-\text{CH}_2-$ R^6 , en donde R^6 es el heteroarilo de 5-miembros, en donde tal heteroarilo puede sustituirse con 0 a 2 sustituyentes como lo permita la valencia seleccionados independientemente de:

0 a 2 halógenos, en donde el halógeno se selecciona independientemente de F y Cl,

0 a 1 $-\text{OCH}_3$ y

0 a 1 $-\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2\text{CH}_3$, $-\text{CF}_3$, o $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_3$;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6. El compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde R^2 es H, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

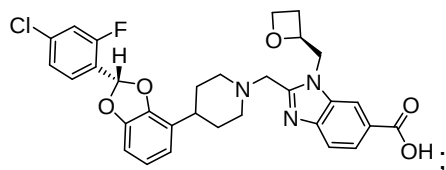
7. El compuesto de la Reivindicación 1, en donde el compuesto es

ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;

ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-7-fluoro-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;

ácido 2-({4-[(2S)-2-(4-cloro-2-fluorofenil)-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;

ácido 2-({4-[(2S)-2-(4-cloro-2-fluorofenil)-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-7-fluoro-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico; o



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

8. El compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde R^2 es CH_3 , o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

9. El compuesto de la Reivindicación 1, en donde el compuesto es

ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;

ácido 2-({4-[2-(4-ciano-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

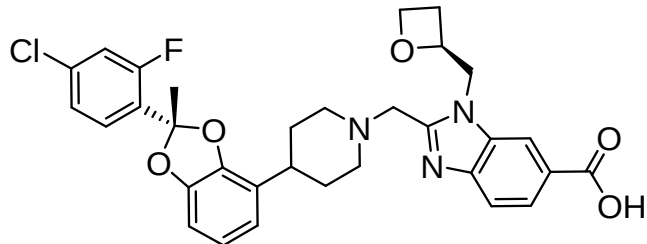
il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-3-(1,3-oxazol-2-ilmetil)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(1-etil-1H-imidazol-5-il)metil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-(1,3-oxazol-4-ilmetil)-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-(piridin-3-ilmetil)-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-(1,3-oxazol-5-ilmetil)-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(1-etil-1H-1,2,3-triazol-5-il)metil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-(1,3-oxazol-2-ilmetil)-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-cloro-2-fluorofenil)-7-fluoro-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[2-(4-ciano-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-(1,3-oxazol-2-ilmetil)-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2S)-2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-7-fluoro-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2S)-2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2S)-2-(4-ciano-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2S)-2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2S)-2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(1-etil-1H-imidazol-5-il)metil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2R)-2-(4-ciano-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;
ácido 2-({4-[(2R)-2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico; o
ácido 2-({4-[(2R)-2-(4-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(1-etil-1H-imidazol-5-il)metil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico,

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

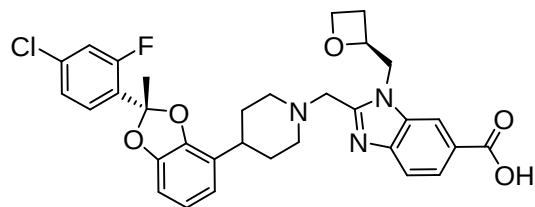
o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

10. Un compuesto que es

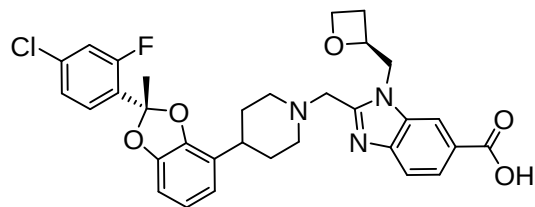


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

11. El compuesto de la Reivindicación 10, el cual es el ácido libre de



12. El compuesto de la Reivindicación 10, el cual es una sal farmacéuticamente aceptable de



13. El compuesto de la Reivindicación 12, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal tris.

14. Un compuesto que es

ácido 2-({4-[2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico;

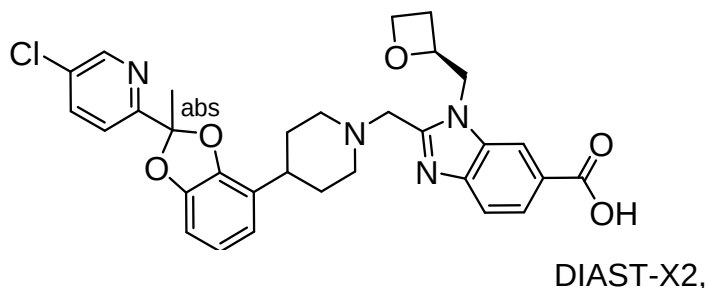
ácido 2-({4-[(2S)-2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico; o

ácido 2-({4-[(2R)-2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la sal es una sal tris.

Resolución N° 43685

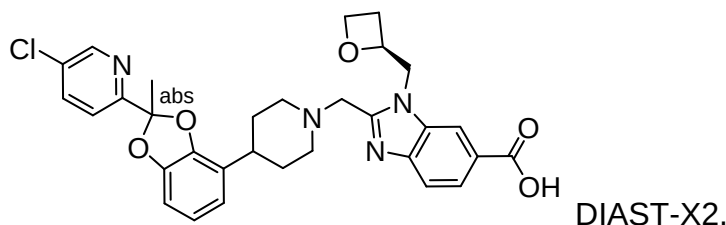
Ref. Expediente N° NC2020/0015305

15. Un compuesto que es ácido 2-({4-[2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico, DIAST-X2:

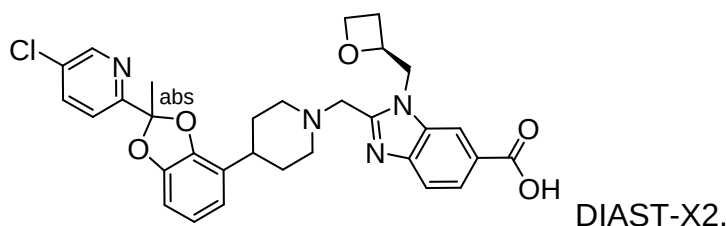


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

16. El compuesto de la Reivindicación 15, el cual es el ácido libre de



17. El compuesto de la Reivindicación 15, el cual es una sal farmacéuticamente aceptable de



18. El compuesto de la Reivindicación 15, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal tris.

19. Una forma cristalina (Forma I) de una sal anhidra de 1,3-dihidroxi-2-(hidroximetil)propan-2-aminio del ácido 2-({4-[2-(5-cloro-2-fluorofenil)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico que tiene un patrón de difracción de rayos X de polvo (radiación CuK α) que comprende al menos dos picos característicos, en términos de 2θ , seleccionados de $3.7 \pm 0.2^\circ$; $7.3 \pm 0.2^\circ$; $8.5 \pm 0.2^\circ$; $10.1 \pm 0.2^\circ$; $14.7 \pm 0.2^\circ$; y $16.9 \pm 0.2^\circ$.

20. La forma cristalina de la Reivindicación 19 que tiene un patrón de difracción de rayos X de polvo que comprende picos, en al menos cinco picos característicos, en términos de 2θ , seleccionados de $3.7 \pm 0.2^\circ$; $7.3 \pm 0.2^\circ$; $8.5 \pm 0.2^\circ$; $10.1 \pm 0.2^\circ$; $14.7 \pm 0.2^\circ$;

Resolución N° 43685

Ref. Expediente N° NC2020/0015305

y $16.9 \pm 0.2^\circ$.

21. Una forma cristalina (Forma A) de una sal anhidra de 1,3-dihidroxi-2-(hidroximetil)propan-2-aminio del ácido 2-({4-[2-(5-cloropiridin-2-il)-2-metil-1,3-benzodioxol-4-il]piperidin-1-il}metil)-1-[(2S)-oxetan-2-ilmetil]-1H-bencimidazol-6-carboxílico, DIAST-X2 que tiene un patrón de difracción de rayos X de polvo (radiación $\text{CuK}\alpha$) que comprende al menos dos picos característicos, en términos de 2θ , seleccionados de $7.7 \pm 0.2^\circ$; $15.2 \pm 0.2^\circ$; $15.7 \pm 0.2^\circ$; y $17.6 \pm 0.2^\circ$.

22. La forma cristalina de la Reivindicación 20 que tiene un patrón de difracción de rayos X de polvo que comprende al menos tres picos característicos, en términos de 2θ , seleccionados de $7.7 \pm 0.2^\circ$; $15.2 \pm 0.2^\circ$; $15.7 \pm 0.2^\circ$; y $17.6 \pm 0.2^\circ$.

23. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 18, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

24. Una composición farmacéutica que comprende la forma cristalina de cualquiera de las Reivindicaciones 19 a 22 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.