

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una modificación de cristal 1 de odevixibat, caracterizada porque es un sesquihidrato que comprende 1.5 moles de agua por mol de odevixibat, tiene un patrón XRPD, obtenido con radiación CuK α 1, con picos en las posiciones $^{\circ} 2\theta$ 4.1 ± 0.2 , 4.6 ± 0.2 , 5.6 ± 0.2 , 6.7 ± 0.2 , 9.3 ± 0.2 , 9.4 ± 0.2 y 10.7 ± 0.2 , 12.1 ± 0.2 , 17.3 ± 0.2 y 19.7 ± 0.2 .

2. La modificación de cristal 1 de odevixibat de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque tiene una curva DSC que comprende una endotermia entre 140 y 165 $^{\circ}\text{C}$.

3. La modificación de cristal 1 de odevixibat de conformidad con cualquiera las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque tiene una cristalinidad mayor que 99%.

4. Una modificación de cristal 2A de odevixibat, caracterizada porque es un solvato mixto que comprende de 1.7 a 2.3 moles de agua y de 1 a 3 moles de etanol, 2-propanol, acetona, 1,4-dioxano o DMF por mol de odevixibat, tiene un patrón XRPD, obtenida con radiación CuK α 1, con picos en las posiciones $^{\circ} 2\theta$ 5.0 ± 0.2 , 5.1 ± 0.2 , 6.4 ± 0.2 , 6.6 ± 0.2 , 9.5 ± 0.2 y 11.8 ± 0.2 .

5. La modificación de cristal 2B de odevixibat, caracterizada porque es un solvato mixto que comprende de 1.7 a 2.3 moles de agua y de 1 a 3 moles de metanol o acetonitrilo por mol de odevixibat, tiene un patrón XRPD, obtenida con radiación CuK α 1, con picos en las posiciones $^{\circ} 2\theta$ 4.8 ± 0.2 , 5.1 ± 0.2 , 6.2 ± 0.2 , 6.7 ± 0.2 , 9.5 ± 0.2 , 11.6 ± 0.2 y 20.3 ± 0.2 .

6. La modificación de cristal 2C de odevixibat, caracterizada porque es un solvato mixto que comprende de 1.7 a 2.3 moles de agua y de 1 a 3 moles de DMSO por mol de odevixibat, tiene un patrón XRPD, obtenida con radiación CuK α 1, con picos en las posiciones $^{\circ} 2\theta$ 5.0 ± 0.2 , 6.2 ± 0.2 , 9.4 ± 0.2 , 11.5 ± 0.2 , 19.5 ± 0.2 , 20.2 ± 0.2 y 23.9 ± 0.2 .

7. Un proceso para la preparación de modificación de cristal 1 de odevixibat de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende aislar la modificación de cristal 2A, 2B o 2C de odevixibat de conformidad con las reivindicaciones 4 a 6 de una solución de odevixibat en una mezcla de disolventes que comprende agua y un

disolvente orgánico seleccionado del grupo que consiste en metanol, etanol, 2-propanol, acetona, acetonitrilo, 1,4-dioxano, DMF y DMSO.

8. El proceso de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque comprende aislar la modificación de cristal 2A de odevixibat.

9. El proceso de conformidad con la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque la modificación de cristal 2A de odevixibat se obtiene a partir de una mezcla de agua y etanol.

10. El proceso de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado porque el contenido de etanol en la mezcla de disolventes es 55 a 75% (v/v).

11. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende la modificación de cristal 1 de odevixibat de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, junto con un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.