

REIVINDICACIONES

1. Una sal del ácido (2*E*,4*E*)-3-metil-5-((1*S*,2*S*)-2-metil-2-(5,5,8,8-tetrametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)ciclopropil)penta-2,4-dienoico, **CARACTERIZADA** porque es una sal de tris, una sal de dietilamina, una sal de lisina, una sal de glicina, una sal de colina, una sal de amonio, una sal de magnesio, una sal de calcio, una sal de potasio o una sal de sodio del ácido (2*E*,4*E*)-3-metil-5-((1*S*,2*S*)-2-metil-2-(5,5,8,8-tetrametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)ciclopropil)penta-2,4-dienoico.

2. La sal de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA** porque es mono(tris(hidroximetil)aminometano del ácido (2*E*,4*E*)-3-metil-5-((1*S*,2*S*)-2-metil-2-(5,5,8,8-tetrametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)ciclopropil)penta-2,4-dienoico.

3. La sal de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA** porque es un anhidrato, hemihidrato, monohidrato o dihidrato del tris(hidroximetil)aminometano del ácido (2*E*,4*E*)-3-metil-5-((1*S*,2*S*)-2-metil-2-(5,5,8,8-tetrametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)ciclopropil)penta-2,4-dienoico.

4. Una forma sólida, **CARACTERIZADA** porque es la Forma A de la sal de acuerdo con la reivindicación 2.

5. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 4, **CARACTERIZADA** porque tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X que comprende una señal, en términos de 2θ , a $11,3 \pm 0,2^\circ$.

6. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 4, **CARACTERIZADA** porque tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X que comprende señales, en términos de 2θ , a $3,8 \pm 0,2^\circ$, $7,6 \pm 0,2^\circ$, $11,3 \pm 0,2^\circ$, $18,1 \pm 0,2^\circ$ y $19,6 \pm 0,2^\circ$.

7. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 4, **CARACTERIZADA** porque tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X sustancialmente como se muestra en la Figura 1.

8. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-7, **CARACTERIZADA** porque tiene un termograma de calorimetría de barrido diferencial que comprende una transición endotérmica a $154 \pm 3^\circ\text{C}$.

9. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-7, **CARACTERIZADA** porque tiene un termograma de calorimetría de

barrido diferencial sustancialmente como se muestra en la Figura 2.

10. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-9, **CARACTERIZADA** porque tiene un análisis termogravimétrico sustancialmente como se muestra en la Figura 3.

11. Una forma sólida, **CARACTERIZADA** porque es la Forma B de la sal de acuerdo con la reivindicación 2.

12. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 11, **CARACTERIZADA** porque tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X que comprende una señal, en términos de 2θ , a $11,5 \pm 0,2^\circ$.

13. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 11, **CARACTERIZADA** porque tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X que comprende señales, en términos de 2θ , a $3,9 \pm 0,2^\circ$, $11,5 \pm 0,2^\circ$, $18,3 \pm 0,2^\circ$, $19,9 \pm 0,2^\circ$ y $23,2 \pm 0,2^\circ$.

14. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 11, **CARACTEIZADA** porque tiene un patrón de difracción de polvo de rayos X sustancialmente como se muestra en la Figura 4.

15. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 11-14, **CARACTERIZADA** porque tiene un termograma de calorimetría de barrido diferencial que comprende una transición endotérmica a $150 \pm 3^{\circ}\text{C}$.

16. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 11-14, **CARACTERIZADA** porque tiene un termograma de calorimetría de barrido diferencial sustancialmente como se muestra en la Figura 5.

17. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 11-16, **CARACTERIZADA** porque tiene un análisis termogravimétrico sustancialmente como se muestra en la Figura 6.

18. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-17, **CARACTERIZADA** porque está sustancialmente purificada.

19. La forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-18, **CARACTERIZADA** porque es cristalina.

20. La forma sólida de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 4-19, **CARACTERIZADA** porque se prepara mediante un proceso que comprende precipitar la forma sólida desde una solución que comprende tris(hidroximetil)aminometano del ácido

(2E,4E)-3-metil-5-((1S,2S)-2-metil-2-(5,5,8,8-tetrametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)ciclopropil)penta-2,4-dienoico y un solvente.

21. La forma sólida de acuerdo con la reivindicación 20, **CARACTERIZADA** porque el solvente comprende etanol, isopropanol, butanol o una combinación de ellos y el solvente además comprende entre el 0 y el 1% en volumen de agua.

22. Una forma sólida de la sal de acuerdo con la reivindicación 1.

23. Una partícula, **CARACTERIZADA** porque comprende la sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3 o la forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-22, en donde la partícula está opcionalmente recubierta, reducida a un tamaño menor de 1 micrón o ambas.

24. Una composición farmacéutica, **CARACTERIZADA** porque comprende la sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3, la forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-22 o la partícula de acuerdo con la reivindicación 23 y un portador farmacéuticamente aceptable.

25. Una composición farmacéutica, **CARACTERIZADA** porque comprende la forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-22 o la partícula de acuerdo con la reivindicación 23, en donde la forma sólida está presente en la composición en una cantidad de por lo menos el 80% en peso.

26. Una composición farmacéutica, **CARACTERIZADA** porque consiste esencialmente en la sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3, la forma sólida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4-22 o la partícula de acuerdo con la reivindicación 23.

27. La composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 24-26, **CARACTERIZADA** porque está formulada como una forma de dosificación oral, parenteral, tópica o de inhalación o formulada para la administración oral, parenteral, tópica o de inhalación.

28. Una composición, **CARACTERIZADA** porque comprende la sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3, la forma sólida de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-22 o la partícula de acuerdo con la reivindicación 23.

29. Un proceso para preparar la forma sólida de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4-19 o 22, **CARACTERIZADO** porque comprende precipitar la forma sólida a partir de una solución que comprende tris(hidroximetil)aminometano del ácido (2E,4E)-3-metil-5-((1S,2S)-2-metil-2-(5,5,8,8-tetrametil-5,6,7,8-tetrahidronaftalen-2-il)ciclopropil)penta-2,4-dienoico y un solvente, en donde el solvente comprende etanol, isopropanol, butanol o una combinación de ellos y el solvente además comprende entre el 0 y el 1% en volumen de agua.

30. Un método para tratar una enfermedad en un sujeto que lo necesita, **CARACTERIZADO** porque comprende administrar al sujeto una cantidad eficaz de:

la forma de sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-3;

la forma de sal de acuerdo con una de las reivindicaciones 4-22;

la partícula de acuerdo con la reivindicación 23;

la composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 24-27; o

la composición de acuerdo con la reivindicación 28.

31. El método de acuerdo con la reivindicación 30, **CARACTERIZADO** porque la enfermedad es una enfermedad relacionada con el receptor X retinoide.

32. El método de acuerdo con la reivindicación 30, **CARACTERIZADO** porque la enfermedad se selecciona de un trastorno del sistema nervioso, un trastorno muscular, un trastorno de la proliferación celular o un trastorno autoinmune.

33. El método de acuerdo con la reivindicación 30, **CARACTERIZADO** porque la enfermedad se selecciona de un cáncer o un tumor.