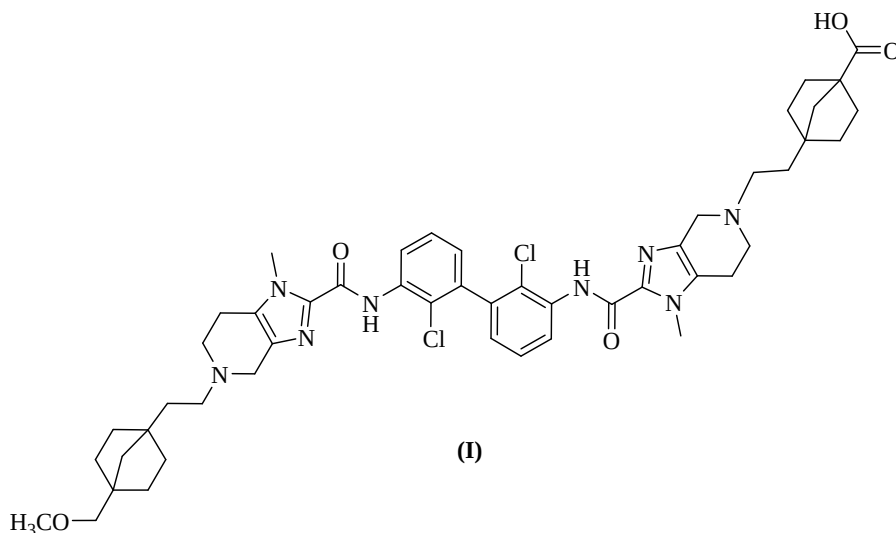


REIVINDICACIONES

1. Una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto representado por la fórmula (I) o un solvato de la sal farmacéuticamente aceptable,



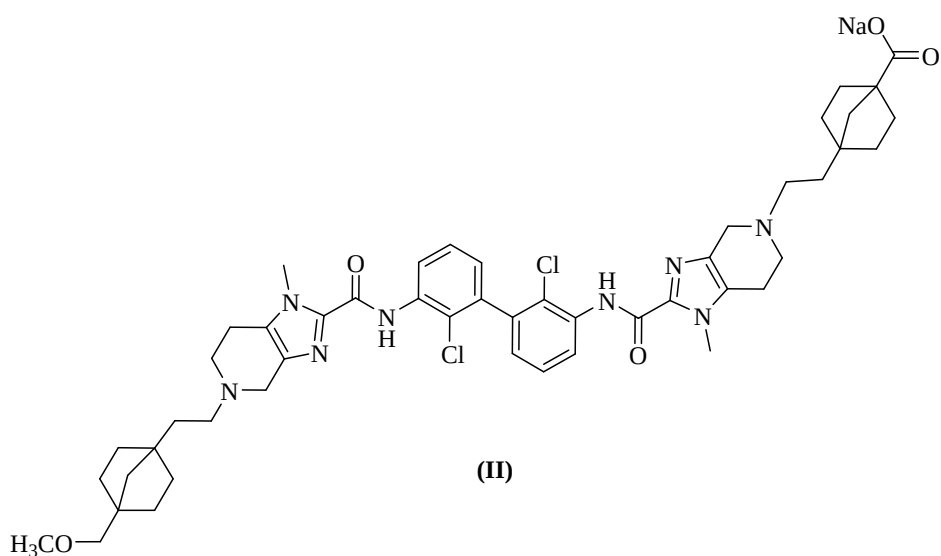
2. La sal farmacéuticamente aceptable o el solvato de la sal farmacéuticamente aceptable según la reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente aceptable se forma a partir del compuesto representado por la fórmula (I) y un compuesto alcalino, en donde el compuesto alcalino incluye una base inorgánica o una base orgánica;
preferentemente, la base inorgánica se selecciona de entre hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, hidróxido de magnesio, hidróxido de litio, carbonato de sodio y bicarbonato de sodio; preferentemente, de entre hidróxido de sodio e hidróxido de potasio; y, más preferentemente, de entre hidróxido de sodio;
preferentemente, la base orgánica se selecciona de entre meglumina, etanolamina, dietanolamina, trietanolamina, terc-butilamina, un aminoácido alcalino, dietilamina, trietilamina, ciclohexilamina, dicitclohexilamina, bencilamina, dibencilamina y *N*-metilbencilamina; preferentemente, de entre meglumina.
3. La sal farmacéuticamente aceptable o el solvato de la sal farmacéuticamente aceptable según la reivindicación 2, en donde el compuesto representado por la fórmula (I) y el compuesto alcalino forman la sal en una proporción de 1:2-2:1, preferentemente, 1:1.
4. La sal farmacéuticamente aceptable o el solvato de la sal farmacéuticamente aceptable según la reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente aceptable se forma a partir del compuesto representado por la fórmula (I) y un compuesto ácido, en donde el compuesto ácido incluye un ácido inorgánico o un ácido orgánico;

REIVINDICACIONES

preferentemente, el ácido inorgánico se selecciona de entre ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, ácido bromhídrico, ácido fluorhídrico, ácido yodhídrico y ácido nítrico; preferentemente, de entre ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido fosfórico; más preferentemente, de entre ácido clorhídrico y ácido sulfúrico; y lo más preferentemente, de entre ácido clorhídrico;

preferentemente, el ácido orgánico se selecciona de entre ácido metanosulfónico, ácido p-toluenosulfónico, ácido *L*-canforsulfónico, ácido oxálico, ácido maleico, ácido fumárico, ácido *L*-tartárico, ácido cítrico, ácido *L*-málico, un aminoácido ácido, ácido bencenosulfónico, ácido benzoico, ácido succínico y ácido glicólico; preferentemente de entre ácido metanosulfónico, ácido p-toluenosulfónico, ácido *L*-canforsulfónico, ácido oxálico, ácido maleico, ácido fumárico, ácido *L*-tartárico, ácido cítrico y ácido *L*-málico; más preferentemente, de ácido metanosulfónico, ácido oxálico, ácido maleico, ácido fumárico y ácido cítrico; y, lo más preferentemente, de entre ácido maleico.

5. La sal farmacéuticamente aceptable o el solvato de la sal farmacéuticamente aceptable según la reivindicación 4, en donde el compuesto representado por la fórmula (I) y el compuesto ácido forman la sal en una proporción de 1:2-2:1, preferentemente, 1:2.
6. Una forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II), en donde un patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $8,11\pm 0,2^\circ$, $9,39\pm 0,2^\circ$ y $11,88\pm 0,2^\circ$,



preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina

REIVINDICACIONES

de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ ángulos: $5,78\pm0,2^\circ$, $8,11\pm0,2^\circ$, $9,39\pm0,2^\circ$, $11,30\pm0,2^\circ$, $11,88\pm0,2^\circ$, $12,43\pm0,2^\circ$, $13,35\pm0,2^\circ$, $16,31\pm0,2^\circ$, $18,36\pm0,2^\circ$, $18,85\pm0,2^\circ$ y $20,33\pm0,2^\circ$;

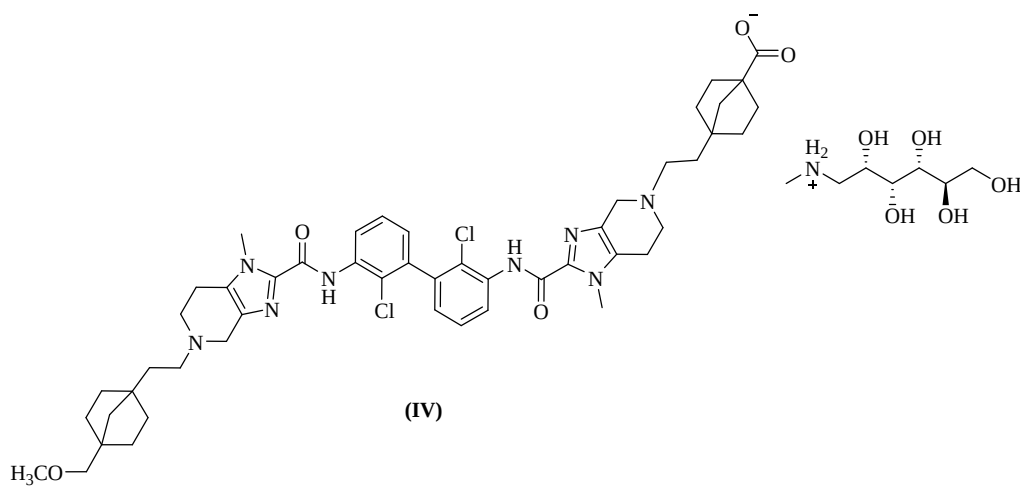
más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $5,78\pm0,2^\circ$, $8,11\pm0,2^\circ$, $9,39\pm0,2^\circ$, $11,30\pm0,2^\circ$, $11,88\pm0,2^\circ$, $12,43\pm0,2^\circ$, $13,01\pm0,2^\circ$, $13,35\pm0,2^\circ$, $15,29\pm0,2^\circ$, $16,31\pm0,2^\circ$, $16,66\pm0,2^\circ$, $18,07\pm0,2^\circ$, $18,36\pm0,2^\circ$, $18,85\pm0,2^\circ$ y $20,33\pm0,2^\circ$;

aún más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $5,78\pm0,2^\circ$, $8,11\pm0,2^\circ$, $9,39\pm0,2^\circ$, $11,30\pm0,2^\circ$, $11,88\pm0,2^\circ$, $12,43\pm0,2^\circ$, $13,01\pm0,2^\circ$, $13,35\pm0,2^\circ$, $15,29\pm0,2^\circ$, $16,31\pm0,2^\circ$, $16,66\pm0,2^\circ$, $17,23\pm0,2^\circ$, $18,07\pm0,2^\circ$, $18,36\pm0,2^\circ$, $18,85\pm0,2^\circ$, $20,33\pm0,2^\circ$, $21,36\pm0,2^\circ$, $22,70\pm0,2^\circ$, $23,65\pm0,2^\circ$, $24,56\pm0,2^\circ$, $24,78\pm0,2^\circ$, $25,83\pm0,2^\circ$, $26,62\pm0,2^\circ$, $27,29\pm0,2^\circ$, $27,65\pm0,2^\circ$, $28,34\pm0,2^\circ$, $29,41\pm0,2^\circ$, $32,32\pm0,2^\circ$, $33,13\pm0,2^\circ$ y $34,60\pm0,2^\circ$;

más preferentemente, se muestra el patrón de XRPD de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) en la FIG. 1.

7. La forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) según la reivindicación 6, que presenta una o ambas de las siguientes características:
 - (1) una curva de calorimetría diferencial de barrido de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) tiene picos endotérmicos a $187\pm3^\circ\text{C}$ y $283\pm3^\circ\text{C}$; preferentemente, se muestra un perfil de DSC de la forma cristalina en la FIG. 2; y
 - (2) una curva de análisis termogravimétrico de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (II) tiene una pérdida de peso del 9,6 % en el proceso de calentamiento hasta alcanzar los 150°C ; preferentemente, se muestra un perfil de TGA de la forma cristalina en la FIG. 3.
8. Una forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV), en donde un patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina tiene un pico de difracción característico en el siguiente ángulo 2θ : $4,98\pm0,2^\circ$,

REIVINDICACIONES

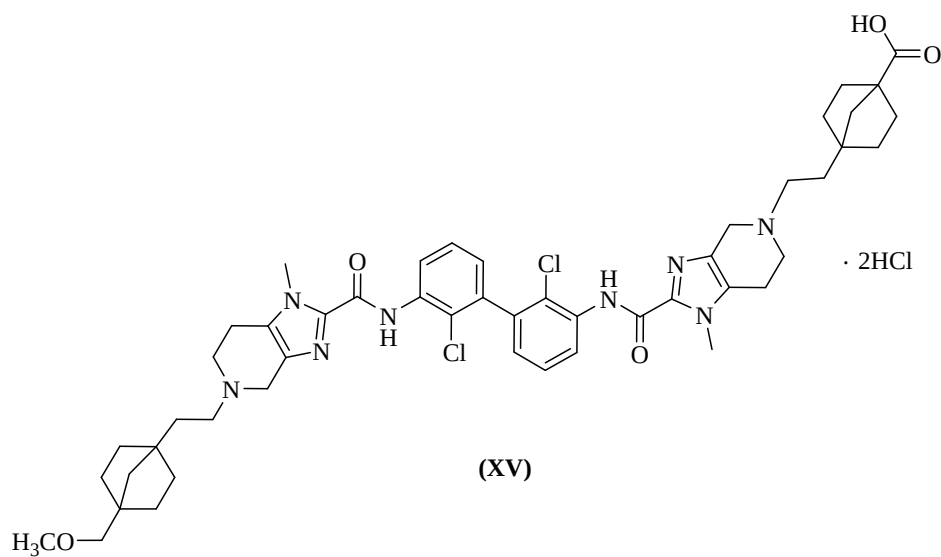


preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $3,43\pm0,2^\circ$, $4,98\pm0,2^\circ$ y $6,43\pm0,2^\circ$; más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $3,43\pm0,2^\circ$, $4,98\pm0,2^\circ$, $6,43\pm0,2^\circ$, $8,41\pm0,2^\circ$ y $8,91\pm0,2^\circ$; aún más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $3,43\pm0,2^\circ$, $4,98\pm0,2^\circ$, $6,43\pm0,2^\circ$, $8,41\pm0,2^\circ$, $8,91\pm0,2^\circ$, $12,82\pm0,2^\circ$, $16,72\pm0,2^\circ$ y $19,81\pm0,2^\circ$; más preferentemente, se muestra el patrón de XRPD de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) en la FIG. 7.

9. La forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) según la reivindicación 8, que tiene una o ambas de las siguientes características:
 - (1) una curva de calorimetría diferencial de barrido de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) tiene un pico endotérmico a $170\pm3^\circ\text{C}$; preferentemente, se muestra un perfil de DSC de la forma cristalina en la FIG. 8; y
 - (2) una curva de análisis termogravimétrico de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (IV) tiene una pérdida de peso de 8,0 % en el proceso de calentamiento hasta alcanzar los 180°C ; preferentemente, se muestra un perfil de TGA de la forma cristalina en la FIG. 9.
10. Una forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV), en donde un patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina tiene un

REIVINDICACIONES

pico de difracción característico en el siguiente ángulo 2θ : $16,35\pm0,2^\circ$,



preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ ángulos: $13,48\pm0,2^\circ$ y $16,35\pm0,2^\circ$;

más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $13,48\pm0,2^\circ$, $16,35\pm0,2^\circ$ y $20,63\pm0,2^\circ$;

aún más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $13,48\pm0,2^\circ$, $16,35\pm0,2^\circ$, $20,63\pm0,2^\circ$ y $22,75\pm0,2^\circ$;

más preferentemente, se muestra el patrón de XRPD de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) en la FIG. 49.

11. La forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) según la reivindicación 10, que tiene una o ambas de las siguientes características:

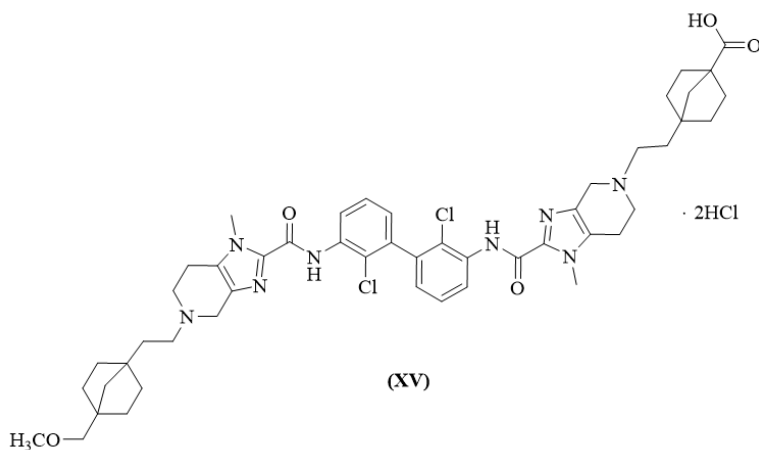
(1) una curva de calorimetría diferencial de barrido de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene una señal endotérmica después de los 240°C ; preferentemente, se muestra un perfil de DSC de la forma cristalina en la FIG. 50; y

(2) una curva de análisis termogravimétrico de la forma cristalina de tipo A del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene una pérdida de peso de 2,9 % en el proceso de calentamiento hasta alcanzar los 100°C ; preferentemente, se muestra

REIVINDICACIONES

un perfil de TGA de la forma cristalina en la FIG. 51.

12. Una forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV), en donde un patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina tiene un pico de difracción característico en el siguiente ángulo 2θ : $6,40 \pm 0,2^\circ$;



preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $6,40 \pm 0,2^\circ$ y $12,85 \pm 0,2^\circ$;

más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $6,40 \pm 0,2^\circ$, $12,85 \pm 0,2^\circ$, $16,26 \pm 0,2^\circ$, $19,09 \pm 0,2^\circ$ y $26,09 \pm 0,2^\circ$;

aún más preferentemente, se muestra el patrón de XRPD de la forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV) en la FIG. 52.

13. La forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV) según la reivindicación 12, que presenta una o ambas de las siguientes características:

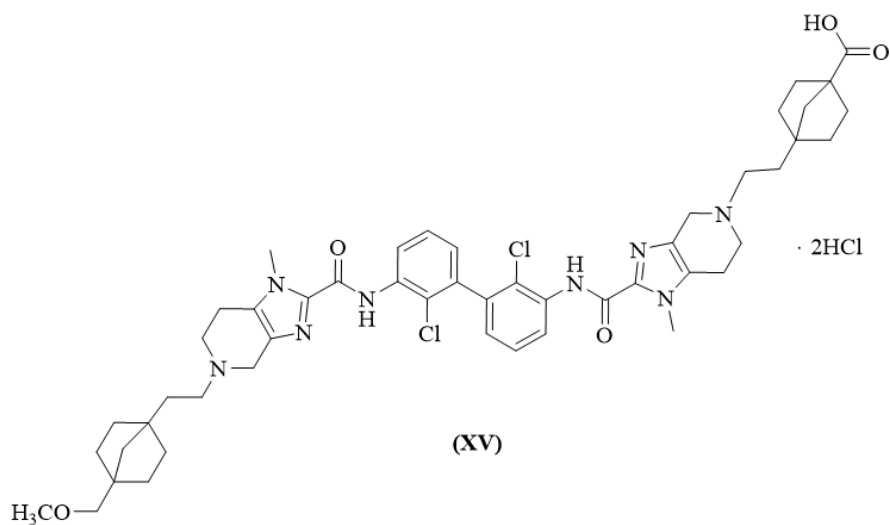
(1) una curva de calorimetría diferencial de barrido de la forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV) muestra descomposición después de los 280°C ; preferentemente, se muestra un perfil de DSC de la forma cristalina en la FIG. 53; y

(2) una curva de análisis termogravimétrico de la forma cristalina de tipo B del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene una pérdida de peso del 3,6 % en el proceso de calentamiento hasta alcanzar los 100°C ; preferentemente, se muestra un perfil de TGA de la forma cristalina en la FIG. 54.

14. Una forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV), en donde un patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina tiene picos

REIVINDICACIONES

de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $16,64\pm 0,2^\circ$ y $23,66\pm 0,2^\circ$;



preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $14,68\pm 0,2^\circ$, $16,64\pm 0,2^\circ$, $23,66\pm 0,2^\circ$ y $27,98\pm 0,2^\circ$;

más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $6,52\pm 0,2^\circ$, $12,64\pm 0,2^\circ$, $14,68\pm 0,2^\circ$, $16,33\pm 0,2^\circ$, $16,64\pm 0,2^\circ$, $17,19\pm 0,2^\circ$, $18,08\pm 0,2^\circ$, $18,41\pm 0,2^\circ$, $19,79\pm 0,2^\circ$, $22,30\pm 0,2^\circ$, $23,66\pm 0,2^\circ$, $24,59\pm 0,2^\circ$, $26,81\pm 0,2^\circ$ y $27,98\pm 0,2^\circ$;

aún más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $6,52\pm 0,2^\circ$, $8,31\pm 0,2^\circ$, $9,53\pm 0,2^\circ$, $10,46\pm 0,2^\circ$, $11,07\pm 0,2^\circ$, $11,65\pm 0,2^\circ$, $12,23\pm 0,2^\circ$, $12,64\pm 0,2^\circ$, $13,24\pm 0,2^\circ$, $14,04\pm 0,2^\circ$, $14,68\pm 0,2^\circ$, $15,38\pm 0,2^\circ$, $16,33\pm 0,2^\circ$, $16,64\pm 0,2^\circ$, $17,19\pm 0,2^\circ$, $18,08\pm 0,2^\circ$, $18,41\pm 0,2^\circ$, $19,00\pm 0,2^\circ$, $19,79\pm 0,2^\circ$, $20,40\pm 0,2^\circ$, $21,39\pm 0,2^\circ$, $22,30\pm 0,2^\circ$, $22,82\pm 0,2^\circ$, $23,66\pm 0,2^\circ$, $24,59\pm 0,2^\circ$, $26,81\pm 0,2^\circ$, $27,98\pm 0,2^\circ$, $30,75\pm 0,2^\circ$, $32,11\pm 0,2^\circ$, $33,16\pm 0,2^\circ$, $34,08\pm 0,2^\circ$, $35,26\pm 0,2^\circ$, $36,62\pm 0,2^\circ$, $39,19\pm 0,2^\circ$ y $42,30\pm 0,2^\circ$;

más preferentemente, se muestra el patrón de XRPD de la forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) en la FIG. 55.

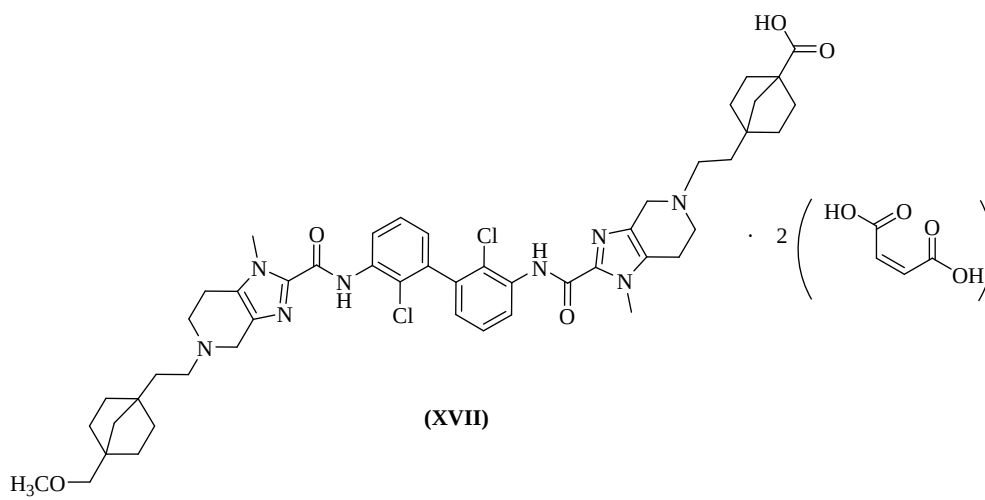
15. La forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) según la reivindicación 14, que presenta una o ambas de las siguientes características:
(1) una curva de calorimetría diferencial de barrido de la forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene un pico endotérmico a

REIVINDICACIONES

234±3 °C; preferentemente, se muestra un perfil de DSC de la forma cristalina en la FIG. 56; y

(2) una curva de análisis termogravimétrico de la forma cristalina de tipo C del compuesto representado por la fórmula (XV) tiene una pérdida de peso del 7,9 % en el proceso de calentamiento hasta alcanzar los 240 °C; preferentemente, se muestra un perfil de TGA de la forma cristalina en la FIG. 57.

16. Una forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII), en donde un patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina tiene un pico de difracción característico en el siguiente ángulo 2θ : $5,53 \pm 0,2^\circ$,



preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $5,53 \pm 0,2^\circ$, $13,59 \pm 0,2^\circ$, $24,42 \pm 0,2^\circ$ y $26,50 \pm 0,2^\circ$;

más preferentemente, el patrón de difracción de rayos X en polvo de la forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII) tiene picos de difracción característicos en los siguientes ángulos 2θ : $5,53 \pm 0,2^\circ$, $8,64 \pm 0,2^\circ$, $11,09 \pm 0,2^\circ$, $12,80 \pm 0,2^\circ$, $13,59 \pm 0,2^\circ$, $15,01 \pm 0,2^\circ$, $16,10 \pm 0,2^\circ$, $16,66 \pm 0,2^\circ$, $16,97 \pm 0,2^\circ$, $17,40 \pm 0,2^\circ$, $17,77 \pm 0,2^\circ$, $19,31 \pm 0,2^\circ$, $20,28 \pm 0,2^\circ$, $21,91 \pm 0,2^\circ$, $22,55 \pm 0,2^\circ$, $23,62 \pm 0,2^\circ$, $23,89 \pm 0,2^\circ$, $24,42 \pm 0,2^\circ$, $26,50 \pm 0,2^\circ$, $27,68 \pm 0,2^\circ$, $29,59 \pm 0,2^\circ$ y $32,89 \pm 0,2^\circ$;

aún más preferentemente, se muestra el patrón de XRPD de la forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII) en la FIG. 61.

17. La forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII) según la reivindicación 16, que presenta una o ambas de las siguientes características:

REIVINDICACIONES

- (1) una curva de calorimetría diferencial de barrido de la forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII) tiene una señal endotérmica de descomposición a aproximadamente 184 °C; preferentemente, se muestra un perfil de DSC de la forma cristalina en la FIG. 62; y
- (2) una curva de análisis termogravimétrico de la forma cristalina de forma A del compuesto representado por la fórmula (XVII) tiene una pérdida de peso del 3,5 % en el proceso de calentamiento hasta alcanzar los 150 °C y muestra descomposición a 170 °C o más; preferentemente, se muestra un perfil de TGA de la forma cristalina en la FIG. 63.
18. Uso de la sal farmacéuticamente aceptable del compuesto representado por la fórmula (I) o el solvato de la sal farmacéuticamente aceptable según cualquiera de las reivindicaciones 1-5 o la forma cristalina según cualquiera de las reivindicaciones 6-17 en la preparación de un medicamento para tratar una enfermedad relacionada con la inmunomodulación.