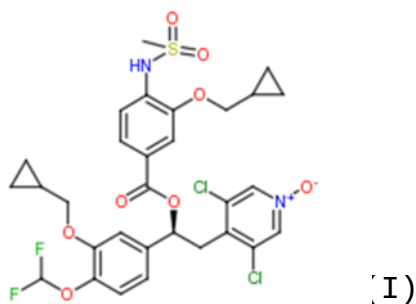


REIVINDICACIONES

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

1. Una forma cristalina del compuesto de la fórmula (I)

10



designada como la forma cristalina 2, caracterizada por al menos los siguientes picos de XRPD: 4.0, 7.9, 13.2 ±
15 0.2 grados/2 theta [radiación de Cu K α (λ = 1.5406 Å)].

2. La forma cristalina 2 de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada por los siguientes picos de XRPD: 4.0, 7.9, 8.6, 13.2, 15.0 ± 0.2 grados/2 theta [radiación de Cu K α (λ = 1.5406 Å)].

20 3. La forma cristalina 2 de conformidad con las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada por los siguientes picos de XRPD: 4.0, 7.9, 8.6, 9.1, 12.2, 13.2, 15.0, 19.8, 20.9, 23.6 ± 0.2 grados/2 theta [radiación de Cu K α (λ = 1.5406 Å)].

25 4. La forma cristalina 2 de conformidad con las

reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por un intervalo de fusión de DSC de 120°-135°C (velocidad de calentamiento 10°C/minuto, flujo de N₂ de 50 ml/minuto).

5 5. Un proceso para la preparación de la forma cristalina 2 del compuesto de la fórmula (I), de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque comprende el paso que consiste en disolver la forma cristalina A del compuesto de la fórmula (I) en acetona.

10 6. El proceso de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque comprende además el paso que consiste en agitar y aislar la forma cristalina 2 formada de esta manera.

15 7. El proceso de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque la agitación se lleva a cabo a una temperatura comprendida entre 15°C y 30°C.

8. El proceso de conformidad con las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado porque la forma cristalina 2 se aísla por medio de la microfiltración.

20 9. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende la forma cristalina 2 del compuesto de la fórmula (I) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y uno o más portadores y/o excipientes farmacéuticamente aceptables.

25 10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque se formula en forma

de un polvo seco.

11. La forma cristalina 2 de conformidad con las reivindicaciones 1 a 4 para usarse como un medicamento.

12. La forma cristalina 2 de conformidad con las
5 reivindicaciones 1 a 4 para usarse en la prevención y/o el tratamiento de una enfermedad respiratoria inflamatoria u obstructiva.

13. La forma cristalina 2 de conformidad con las reivindicaciones 1 a 4, para usarse de conformidad con la
10 reivindicación 12, en donde las enfermedades respiratorias inflamatorias u obstructivas se seleccionan de asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), bronquiectasia, bronquitis crónica, fibrosis pulmonar, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía, síndrome de
15 dificultad respiratoria aguda (ARDS), enfisema pulmonar, enfisema inducido por el hábito de fumar y fibrosis quística.

14. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, para usarse en la prevención y/o el tratamiento de una enfermedad respiratoria
20 inflamatoria u obstructiva.

15. La composición farmacéutica para usarse de conformidad con la reivindicación 14, en donde las enfermedades respiratorias inflamatorias u obstructivas se seleccionan de: asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica
25 (COPD), bronquiectasia, bronquitis crónica, fibrosis

pulmonar, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS), enfisema pulmonar, enfisema inducido por el hábito de fumar y fibrosis quística.

16. Un dispositivo, caracterizado porque comprende
5 una composición farmacéutica que comprende la forma cristalina 2 del compuesto de la fórmula (I), de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

17. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado porque está en forma de un
10 inhalador de polvo seco de dosis individuales o múltiples o cápsulas.

18. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 16, caracterizado porque está en forma de un inhalador de dosis medidas presurizado (pMDI).

15 19. La forma cristalina 2 del compuesto de la fórmula (I), de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque se obtiene al disolver la forma cristalina A del compuesto de la fórmula (I) en acetona.

20

25