



DELEGATURA PROPIEDAD INDUSTRIAL

División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-111735- -00000-0000

Fecha: 2013-05-03 16:00:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 24

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. _____

54. TITULO _____

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL _____

71. SOLICITANTE _____

DOMICILIO _____

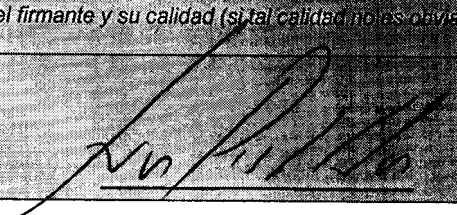
74. APODERADO _____

22. BOGOTÁ, D.C. _____

AS. 124.514

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SOLICITUD FASE NACIONAL –PCT

1	TIPO DE SOLICITUD	☒ Patente de invención ☒ Capítulo I	☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Capítulo II
2	DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT (86)		
Solicitud Internacional No.		PCT/KR2011/001121	Fecha 21.02.2011
Publicación Internacional No.		WO 2012/053703	Fecha 26.04.2012
3	TÍTULO DE LA INVENCIÓN (200 caracteres o espacios máximos)		
COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS DURAS ENTÉRICAS, Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA USANDO LA COMPOSICIÓN			
4	CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL (CIP)		
5	SOLICITANTE (S) ☐ Esta persona también es inventor. Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL		NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
1. SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.			
6	DATOS DEL SOLICITANTE		
DIRECCIÓN		190 Yecheon-dong, Nam-gu, 680-090	
CIUDAD		Ulsan	
DEPARTAMENTO/ESTADO		No. TELÉFONO	
PAÍS DE RESIDENCIA		CORREO ELECTRÓNICO	
		NACIONALIDAD O KR	
		LUGAR DE CONSTITUCIÓN	
7	INVENTOR (ES) Para datos adicionales utilizar hoja de información complementaria		
APELLIDOS		NOMBRES	NACIONALIDAD
1. SON		Jin Ryul	KR
2. BAEK		Hyon Ho	KR
3. PARK		Eun Hee	KR
4. LEE		Sung Wan	KR
5. SONG		Min Gyu	KR
6. CHA		Ja Hyun	KR
7. CHA		Jae Uk	KR
8. KO		Won Hwa	KR
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
8	DATOS INVENTOR (ES)		
PAÍS RESIDENCIA	DEPARTAMENTO/ESTADO	CIUDAD	DIRECCIÓN
1. KR		Incheon	307-901, Hyundai Apt., San 37-4, Sangok-dong, Bupyeong-gu, 403-020
2. KR		Incheon	101-607, Hanyang 1-Cha Apt., Dongchun-dong, Yeonsu-gu, 406-130
3. KR		Incheon	1105-901 Guwol Hillstate Apt., Guwol 2-dong, Namdong-gu, 405-220
4. KR		Incheon	105-2505, The World State, Juan-dong, Nam-gu, 402-200
5. KR		Seúl	6-501, Kyoungnam Apt., Banpo 2-dong, Seocho-gu, 137-765
6. KR		Incheon	Rm. 103, Boram Villa, Juan 4-dong 1545, Nam-gu, 402-859
7. KR		Seúl	101-808, Younghwa Inix, Gaebong 3-dong, Guro-gu, 152-093
8. KR		Incheon	Rm. B02, Royal Villa, Bupyeong 4-dong 10-372, Bupyeong-gu, 403-816
OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)			
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de información complementaria.			
9	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO		
APELLIDOS		NOMBRES	IDENTIFICACIÓN
CADENA SARMIENTO		JUAN PABLO	C.C. 80.410.337 T.P. 57492
DIRECCIÓN		Calle 70A 4 41	No. TELÉFONO 7442200
CIUDAD		Bogotá, D.C.	CORREO ELECTRÓNICO
PAÍS		CO	No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL
10	DECLARACIONES DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO		
(33) PAÍS DE ORIGEN		CÓDIGO PAÍS	(31) NÚMERO
1. KR		KR	10-2010-0103053
2.			(32) FECHA (AAAA/MM/DD)
3.			2010/10/21

11	DECLARACIÓN SOBRE USO DE RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS		
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de recursos genéticos o biológicos de los que cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina es país de origen.</i>			
☐ SI ☒ NO			
Nota: En caso afirmativo deberá anexar copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, o certificado o número de registro, expedido por la Autoridad competente.			
12	DECLARACIÓN SOBRE USO DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES		
<i>Declaro que el objeto de la presente solicitud de patente fue obtenido a partir de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, afroamericanas o locales de países miembros de la Comunidad Andina.</i>			
☐ SI ☒ NO			
Nota: En caso afirmativo deberá anexar la licencia o autorización de uso de conocimiento tradicional, o certificado o número de registro.			
13	REDUCCIÓN DE TASAS		
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i>			
☐ SI ☒ NO			
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.			
Micro, pequeñas y medianas empresas ☐			
Universidades públicas o privadas ☐			
Entidades sin ánimo de lucro ☐			
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos			
14	AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA ☒ SI ☐ NO		
Manifiesto que he leído y entendido perfectamente los términos y condiciones de uso de medios electrónicos para las notificaciones en línea a través de Internet de los actos administrativos proferidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que deben ser notificados personalmente y, en consecuencia, autorizo el servicio de notificación a través de internet.			
15	COMPROBANTE DE PAGO O PAGO ELECTRÓNICO	No. 13 - 30876	Fecha: 29.04.2013
16	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>		
			
17	ANEXOS		
Documentación Técnica Solicitud Internacional en castellano		Documentación Jurídica	
1. ☒ Descripción N° de folios: 4-17		9. ☒ Poderes, si fuera el caso.	
2. ☒ Reivindicaciones N° Reivindicaciones: 8		10. ☒ Documento que legalmente pruebe la cesión del inventor al solicitante o a su causante.	
3. ☐ Dibujos y/o figuras N° folios:		11. ☐ Copia del contrato de acceso de recursos genéticos o productos derivados, certificado o número de registro, si fuera el caso.	
4. ☒ Resumen.		12. ☐ Copia de la licencia o autorización de Conocimientos Tradicionales, certificado o número de registro, si fuera el caso.	
5. ☐ Certificado de depósito de material biológico si fuera el caso.		13. Reducción de tasas	
6. ☐ Listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en forma digital si fuera el caso.		Micro, pequeñas o medianas empresas	
7. ☐ Arte final 12 x 12.		☐ Copia simple de la declaración de renta del año inmediatamente anterior, o en su defecto prueba documental idónea.	
8. ☐ Anexo formato digital.		☐ Documento de constancia de cumplimiento con lo establecido en la ley 905 de 2004.	
		Universidades públicas o privadas	
		☐ Copia acto de reconocimiento institucional emitido por el Ministerio de Educación	
		Entidades sin ánimo de lucro	
		☐ Copia de registro vigente en Cámara de comercio.	
		☐ Hoja de información complementaria.	
		☐ Otros, especificar:	
		14. ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.	
		15. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.	
		16. ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación.	
		17. ☐ Comprobante de pago por reivindicación adicional a 10.	

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
26 April 2012 (26.04.2012)(10) International Publication Number
WO 2012/053703 A1

(51) International Patent Classification:

A61K 47/38 (2006.01) *A61K 9/48* (2006.01)
A61K 47/30 (2006.01)[KR/KR]; 101-808, Younghwa Inix, Gaebong 3-dong, Guro-gu, Seoul 152-093 (KR). **KO, Won Hwa** [KR/KR]; Rm. B02, Royal Villa, Bupyeong 4-dong 10-372, Bupyeong-gu, Incheon 403-816 (KR).

(21) International Application Number:

PCT/KR2011/001121

(74) **Agent: Y.P.LEE, MOCK & PARTNERS**; 1575-1, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul 137-875 (KR).

(22) International Filing Date:

21 February 2011 (21.02.2011)

(81) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of national protection available*): AF, AG, AL, AM,

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

10-2010-0103053 21 October 2010 (21.10.2010) KR

(71) **Applicant** (*for all designated States except US*): **SAM-SUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.** [KR/KR]; 190 Yecheon-dong, Nam-gu, Ulsan 680-090 (KR).

AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KF, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(72) Inventors; and

(75) **Inventors/Applicants** (*for US only*): **SON, Jin Ryul** [KR/KR]; 307-901, Ilyundai Apt., San 37-4, Sangok-dong, Bupyeong-gu, Incheon 403-020 (KR). **BAEK, Hyon Ho** [KR/KR]; 101-607, Hanyang 1-Cha Apt., Dongchun-dong, Yeonsu-gu, Incheon 406-130 (KR). **PARK, Eun Hee** [KR/KR]; 1105-901 Guwol Hillstate Apt., Guwol 2-dong, Namdong-gu, Incheon 405-220 (KR). **LEE, Sung Wan** [KR/KR]; 105-2505, The world State, Juan-dong, Nam-gu, Incheon 402-200 (KR). **SONG, Min Gyu** [KR/KR]; 6-501, Kyoungnam Apt., Banpo 2-dong, Seocho-gu, Seoul 137-765 (KR). **CHA, Ja Hyun** [KR/KR]; Rm. 103, Boram Villa, Juan 4-dong 1545, Nam-gu, Incheon 402-859 (KR). **CHA, Jae Uk**(84) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).**Published:**— *with international search report (Art. 21(3))***WO 2012/053703 A1**(54) **Title:** COMPOSITION FOR ENTERIC HARD CAPSULES, AND ENTERIC HARD CAPSULE PREPARED USING THE COMPOSITION(57) **Abstract:** A composition for enteric hard capsules, and an enteric hard capsule prepared using the composition. The composition for enteric hard capsules may include polyol having at least three hydroxyl groups. During the storage of the enteric hard capsule prepared using the composition, the separation of salt from the capsule is delayed.

Descripción

COMPOSICIÓN PARA CÁPSULAS DURAS ENTÉRICAS, Y CÁPSULA DURA ENTÉRICA PREPARADA USANDO LA COMPOSICIÓN

Campo Técnico

Esta solicitud reclama el beneficio de la Solicitud de Patente Coreana No. 10-2010-00103053, presentada el 21 de octubre de 2010, en la Oficina Coreana de Propiedad Intelectual, cuya divulgación se incorpora aquí por referencia en su totalidad.

La presente invención se refiere a una composición para cápsulas duras entéricas, y una cápsula dura entérica preparada usando la composición. Más particularmente, la presente invención se relaciona con una composición para cápsulas duras entéricas que incluye un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, y una cápsula dura entérica preparada usando la composición.

Arte Previo

Cápsulas para preparados farmacéuticos y preparados nutracéuticos se preparan generalmente usando gelatina, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) o ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP) como materiales base.

Las cápsulas de gelatina tienen una alta productividad industrial y una elevada competitividad de precios. No obstante, si las cápsulas de gelatina contienen 10 % en peso de humedad o menos, pueden perder plasticidad y pueden exhibir un deterioro serio en la resistencia al impacto. Las preocupaciones sobre la enfermedad de la encefalopatía espongiforme bovina ha limitado el uso de las cápsulas de gelatina. Por estas razones, las cápsulas de HPMC a base de plantas, preparadas sin gelatina, y las cápsulas de HPMCP entéricas han atraído la atención.

Sin embargo, las cápsulas de HPMCP convencionales tienen baja transparencia y son frágiles con un contenido bajo de humedad de 10 % en peso o menos, por ejemplo. Adicionalmente, cuando se almacenan bajo condiciones severas de temperatura elevada, las cápsulas de HPMCP pueden perder lentamente

humedad interior y endurecerse, porque incluyen un exceso de un agente neutralizante (v.g., un agente alcalino). Por lo demás, el agente neutralizante puede separarse de las cápsulas endurecidas, lo cual se denomina también separación de sal, en un período relativamente corto de tiempo, la mayoría de las veces en 30 días.

Divulgación de la Invención

Problema Técnico

La presente invención provee una composición para cápsulas duras entéricas, que comprende un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo.

La presente invención provee una cápsula dura entérica preparada usando la composición.

Solución al Problema

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se provee una composición para cápsulas duras entéricas, composición que incluye: alrededor de 50 partes a alrededor de 90 partes en peso de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP); alrededor de 10 partes a alrededor de 50 partes en peso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); alrededor de 5,5 a alrededor de 8,5 partes en peso de un agente alcalino; y alrededor de 2 partes a alrededor de 15 partes en peso de un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, en donde las cantidades del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino y el poliol en partes en peso se basan en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.

El HPMCP puede incluir alrededor de 20 % en peso a alrededor de 24 % en peso de un grupo metoxi, alrededor de 6 % en peso a alrededor de 10 % en peso de un grupo hidroxipropoxi, y alrededor de 21 % en peso a alrededor de 26 % en peso de un grupo ftalilo, y puede tener una viscosidad cinética de alrededor de 48 cSt a alrededor de 66 cSt.

El agente alcalino puede incluir por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por amoníaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, y una mezcla de por lo menos dos de los anteriores.

El poliol, que tiene los por lo menos tres grupos hidroxilo, puede incluir por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por glicerina, sorbitol, trietanolamina, sacarosa y glucósido.

La composición puede incluir además alrededor de 0,05 partes a alrededor de 0,5 partes en peso de un emulsionador, basadas en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.

El emulsionador puede incluir por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por lauril sulfato sódico (SLS – *sodium lauryl sulfate*), éster de azúcar (SE – *sugar ester*), y una mezcla de por lo menos dos de los anteriores.

El compuesto puede incluir además agua, en donde la relación (W_w/W_m) de la cantidad de agua (W_w) a la cantidad total del HPMCP y la HPMC (W_m) puede ser alrededor de 75 partes a alrededor de 85 partes en peso por alrededor de 15 partes a alrededor de 25 partes en peso.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se provee una cápsula dura entérica preparada usando una cualquiera de las composiciones descritas más arriba.

Efectos Ventajosos de la Invención

De acuerdo con las una o más modalidades de la presente invención, cápsulas duras entéricas, altamente transparentes, mecánicamente fuertes, con una separación retrasada de sal de las mismas durante el almacenamiento, pueden prepararse usando la composición.

Modo para la Invención

A continuación, se describirá en detalle una composición para cápsulas duras entéricas, de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

De acuerdo con la actual modalidad de la presente invención, la composición para cápsulas duras entéricas puede incluir: alrededor de 50 partes a alrededor de 90 partes en peso (por ejemplo, alrededor de 60 partes a alrededor de 80 partes

en peso) de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP); alrededor de 10 partes a alrededor de 50 partes en peso (por ejemplo, alrededor de 20 partes a alrededor de 40 partes en peso) de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); alrededor de 5,5 partes a alrededor de 8,5 partes en peso (por ejemplo, alrededor de 6,0 partes a alrededor de 7,0 partes en peso) de un agente alcalino; y alrededor de 2 partes a alrededor de 15 partes en peso (por ejemplo, alrededor de 5 partes a alrededor de 10 partes en peso) de un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, (en lo sucesivo, simplemente "el poliol", en donde las cantidades del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino y el poliol en partes en peso se basan en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.

El HPMCP no se desagrega con un pH de jugo gástrico (pH de alrededor de 1,2) durante alrededor de 2 a alrededor de 4 horas, pero se desagrega rápidamente con un pH del jugo del intestino delgado (pH de alrededor de 6,8) en 10 minutos. El HPMCP puede incluir, por ejemplo, alrededor de 20 % en peso a alrededor de 24 % en peso de un grupo metoxi, alrededor de 6 % en peso a alrededor de 10 % en peso de un grupo hidroxipropoxi, y alrededor de 21 % en peso a alrededor de 26 % en peso de un grupo ftalilo. Las cantidades del grupo metoxi, el grupo hidroxipropoxi y el grupo ftalilo en porcentaje en peso se basan en el peso total del HPMCP, respectivamente. El HPMCP puede tener una viscosidad cinética de alrededor de 48 cSt (centistokes) a alrededor de 66 cSt. De principio a fin del capítulo descriptivo, los términos "viscosidad cinética" y "viscosidad" indican la viscosidad medida usando un Anton-Paar MCR 301 (velocidad de calentamiento: 2°C/minuto, husillo No.: CC 27 8009, RPM (velocidad de cizallamiento): 1/s; disponible de Anton Paar), y específicamente el término "viscosidad cinética del HPMCP" indica la viscosidad de una solución acuosa al 20% en peso del HPMCP, medida como se describe más arriba. Cuando la composición para cápsulas duras entéricas contiene HPMCP que tiene estas características físicas, cápsulas duras entéricas preparadas usando la composición pueden tener excelente resistencia de película, excelente transparencia y excelente elasticidad. Cuando la composición que incluye el HPMCP se usa para preparar cápsulas duras entéricas, puede usarse una menor cantidad del agente alcalino. Esto puede retrasar la separación de sal, la cual incluye componentes alcalinos, por ejemplo, Na^+ , K^+ , y Ca^{2+} , de películas de la cápsula durante el almacenamiento de las cápsulas duras entéricas. No obstante, aspectos de la presente invención no se limitan a ello. El HPMCP puede tener otras propiedades físicas diferentes de las

anteriores. Cuando la cantidad del HPMCP está en un rango de alrededor de 50 partes a alrededor de 90 partes en peso, basadas en 100 partes por el peso total del HPMCP y la HPMC, la composición acuosa puede tener una viscosidad que es apropiada para formar cápsulas con un espesor apropiado, y cápsulas formadas de la composición acuosa pueden tener excelentes características entéricas.

La HPMC puede mejorar la elasticidad de la película de la cápsula entérica frágil y la conformabilidad de la cápsula entérica, y puede permitir ajustar la temperatura de inicio de la gelificación de la composición acuosa a un rango de temperatura de, por ejemplo, alrededor de 20°C a alrededor de 70°C, aplicable en la producción comercial. La HPMC puede incluir alrededor de 4 % en peso a alrededor de 12 % en peso, por ejemplo, alrededor de 4 % en peso a alrededor de 7,5 % en peso, de un grupo hidroxipropoxi, y alrededor de 19 a alrededor de 30 % en peso, por ejemplo, alrededor de 27 % en peso a alrededor de 30 % en peso, de un grupo metoxi. Las cantidades del grupo hidroxipropoxi y el grupo metoxi en porcentaje en peso se basan en el peso total de la HPMC, respectivamente. La viscosidad de 2% en peso de la solución acuosa de la HPMC puede ser desde alrededor de 3 cps (centipoises) a alrededor de 50 cps, por ejemplo, desde alrededor de 3 cps a alrededor de 15 cps. Cuando la cantidad de la HPMC está dentro del rango de alrededor de 10 partes a alrededor de 50 partes en peso total, basadas en 100 partes en peso del HPMCP y la HPMC, la conformabilidad de la cápsula puede ser excelente, y las cápsulas resultantes pueden tener excelente elasticidad y excelentes características entéricas.

El agente alcalino puede solubilizar el HPMCP, y puede ser un material alcalino tal como amoníaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, o una mezcla de por lo menos dos de los anteriores. El agente alcalino puede afectar la temperatura de inicio de la gelificación. Tal como se emplea aquí, el término "temperatura de inicio de la gelificación" indica la temperatura a la cual la viscosidad de la composición acuosa, que ha disminuido con temperaturas crecientes durante la medición de la viscosidad mientras el calentamiento, comienza a aumentar. Cuando la cantidad del agente alcalino está en el rango de alrededor de 5,5 partes a alrededor de 8,5 partes en peso, basadas en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC, el HPMCP puede solubilizarse fácilmente, y la composición acuosa que contiene el agente alcalino puede tener un pH apropiado. Las cápsulas resultantes pueden tener igualmente excelentes

características entéricas, y la separación de sal de las películas de la cápsula puede retrasarse además durante el almacenamiento.

El poliol puede mejorar la resistencia de la película de las cápsulas, y potenciar la característica de retención de humedad de las cápsulas para impedir el endurecimiento y, en consecuencia, retardar la separación de sales tal como el agente alcalino de las cápsulas. Es decir, el poliol puede servir como un plastificante que retrasa la separación de sal de las cápsulas. El poliol puede incluir por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por glicerina, sorbitol, trietanolamina, sacarosa y glucósido. Cuando la cantidad del poliol está en el rango de alrededor de 2 partes a alrededor de 15 partes en peso, basadas en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC, las cápsulas resultantes pueden tener películas blandas, apropiadamente plásticas, con características adecuadas de retención de humedad, y pueden tener excelente transparencia y resistencia. Adicionalmente, no pueden separarse sales de las cápsulas durante el almacenamiento por un tiempo prolongado.

En algunas modalidades, la composición para cápsulas duras entéricas puede incluir además alrededor de 0,05 partes a alrededor de 0,5 partes en peso (por ejemplo, alrededor de 0,1 partes a alrededor de 0,2 partes en peso) de un emulsionador, basadas en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC. El emulsionador puede mejorar la conformabilidad de la cápsula. El emulsionador puede incluir lauril sulfato sódico (SLS), éster de azúcar (SE), o una mezcla de los anteriores. En particular, el SLS puede mejorar en gran medida la conformabilidad de la cápsula. Cuando la cantidad del emulsionador está en el rango de alrededor de 0,05 partes a alrededor de 0,5 partes en peso, basadas en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC, la composición puede tener excelente conformabilidad de la cápsula, y las cápsulas resultantes pueden tener igualmente excelente calidad y excelente seguridad con respecto a trastornos gastrointestinales, cuando se administran.

En algunas modalidades, la composición para cápsulas duras entéricas puede incluir además agua. En este caso, por lo menos uno del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino, el poliol y el emulsionador existen disueltos en el agua de la composición. La relación (W_w/W_m) de la cantidad de agua (W_w) a la cantidad total del HPMCP y la HPMC (W_m) puede ser alrededor de 75 partes a alrededor de 85

partes en peso por alrededor de 15 partes a alrededor de 25 partes en peso.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se provee una cápsula dura entérica, preparada usando la composición descrita más arriba.

A continuación, se describe en detalle un método de preparar cápsulas duras entéricas usando la composición, de acuerdo con una modalidad de la presente invención. De acuerdo con la actual modalidad, el método puede incluir los siguientes pasos:

Un primer paso es preparar una composición para cápsulas duras entéricas agregando el HPMCP, la HPMC, el agente alcalino, el poliol y similares a agua a temperatura ambiente (por ejemplo, una temperatura de alrededor de 20°C a alrededor de 30°C). Tal como se emplea aquí, el término "composición" indica una composición en la cual por lo menos uno del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino, y el poliol se disuelven por lo menos parcialmente en agua, y/o se gelifican por lo menos parcialmente. La composición preparada como se describe más arriba puede tener un pH de desde alrededor de 4,5 a alrededor de 6,5, y una viscosidad de desde alrededor de 1000 cps a alrededor de 3000 cps, por ejemplo, desde alrededor de 1500 cps a alrededor de 2500 cps, a temperatura ambiente. La temperatura de inicio de la gelificación de la composición puede variar dependiendo de la relación de mezclado del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino, y el poliol. Por ejemplo, la temperatura de inicio de la gelificación de la composición puede ser desde alrededor de 40°C a alrededor de 60°C.

La composición puede incluir además por lo menos uno de dióxido de titanio y otros colorantes, tales como un pigmento mineral, un pigmento natural, o un pigmento de alquitrán.

Un segundo paso es calentar la composición a una primera temperatura (es decir, la temperatura de gelificación) que es mayor que su temperatura de inicio de la gelificación. La primera temperatura puede ser más elevada que la temperatura de inicio de la gelificación de la composición en alrededor de 1°C a alrededor de 20°C, por ejemplo, en alrededor de 5°C a alrededor de 10°C.

Un tercer paso es enfriar la composición calentada a una segunda temperatura

(es decir, una temperatura de inmersión) que es menor que la temperatura de inicio de la gelificación de la composición. La segunda temperatura puede ser más baja que la temperatura de inicio de la gelificación de la composición en alrededor de 15°C a alrededor de 40°C, por ejemplo, en alrededor de 20°C a alrededor de 35°C.

Un cuarto paso es sumergir un punzón de moldeo calentado a una tercera temperatura, que es mayor que la temperatura de inicio de la gelificación, en la composición. La tercera temperatura puede ser más alta que la temperatura de inicio de la gelificación de la composición en alrededor de 10°C a alrededor de 40°C.

Un quinto paso es retirar el punzón de moldeo de la composición para obtener una película que recubre el punzón de moldeo.

Un sexto paso es mantener la película a una cuarta temperatura que es más alta que temperatura de inicio de la gelificación durante un primer período de tiempo para fijar la película sobre el punzón de moldeo. La cuarta temperatura puede ser desde alrededor de 60°C a alrededor de 80°C. El primer período de tiempo puede ser desde alrededor de 1 minuto a alrededor de 15 minutos, por ejemplo, alrededor de 8 minutos.

Un séptimo paso es secar la película fijada a una quinta temperatura durante un segundo período de tiempo para obtener una cubierta de cápsula. La quinta temperatura puede ser desde alrededor de 20°C a alrededor de 40°C, y el segundo período de tiempo puede ser desde alrededor de 30 minutos a alrededor de 60 minutos.

A continuación se describirán en detalle una o más modalidades con referencia a los ejemplos que siguen. Estos ejemplos son para fines ilustrativos únicamente y no pretenden limitar el ámbito de la invención.

Ejemplos

Ejemplos 1-9 & Ejemplos Comparativos 1-7

(Preparación de las composiciones)

Un HPMCP, una HPMC, NaOH, un plastificante, un emulsionador y agua se mezclaron en relaciones apropiadas indicadas en Tabla 1 para preparar composiciones para cápsulas duras entéricas. Las composiciones se mantuvieron a una temperatura de 20°C.

Tabla 1

	Composiciones (partes en peso)* ¹												
	HPMC P		HPMC			Agente Alcalino			Plastificante				Emul - sion ador
	HP-50 ^{*2}	HP - 55 ^{*3}	HPM C 2906 ^{*4}	HPM C 2910 ^{*5}	HPM C 2208 ^{*6}	Na-OH	Ca-(OH) ₂	KOH	Gli-cerin a	Sor-bitol	PG ^{*7}	PEG ^{*8}	SLS
Ejemplo 1	80	0	20	0	0	7,0	0	0	5	0	0	0	0,1
Ejemplo 2	80	0	20	0	0	7,0	0	0	10	0	0	0	0,1
Ejemplo 3	80	0	20	0	0	7,0	0	0	15	0	0	0	0,1
Ejemplo 4	80	0	20	0	0	7,0	0	0	2	0	0	0	0,1
Ejemplo 5	80	0	0	0	20	0	4,5	0	7	0	0	0	0,1
Ejemplo 6	80	0	0	20	0	0	0	8,5	12	0	0	0	0,1
Ejemplo 7	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	5	0	0	0,1
Ejemplo 8	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	10	0	0	0,1
Ejemplo 9	0	80	20	0	0	8,5	0	0	10	0	0	0	0
Ejemplo Comparativo 1	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	5	0	0,1
Ejemplo Comparativo 2	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	10	0	0,1
Ejemplo Comparativo 3	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	0	5	0,1
Ejemplo Comparativo 4	80	0	20	0	0	7,0	0	0	0	0	0	10	0,1
Ejemplo Comparativo 5	80	0	20	0	0	7,0	0	0	1	0	0	0	0,1
Ejemplo Comparativo 6	0	80	20	0	0	8,5	0	0	0	0	0	0	0,1
Ejemplo Comparativo 7	0	80	20	0	0	8,5	0	0	0,5	0	0	0	0,1

* 1: En la composición, la cantidad de agua es 4 veces más que el peso total del HPMCP y la HPMC.

* 2: HPMCP HP-50 (que contiene 22,3 % en peso de un grupo metoxi, 8,5 % en peso de un grupo hidroxipropoxi, y 25,21 % en peso de un grupo ftalilo; y que tiene una viscosidad cinética de 54,3 cSt), producido por Samsung Fine Chemicals Co., Ltd.

* 3: HPMCP HP-55 (que contiene 19,8 % en peso de un grupo metoxi, 7,1 % en peso de un grupo hidroxipropoxi, y 33,15 % en peso de un grupo ftalilo; y que tiene una viscosidad cinética de 42,97 cSt), producido por Samsung Fine Chemicals Co., Ltd.

* 4: AnyCoat-C BN4, producido por Samsung Fine Chemicals Co., Ltd.

* 5: AnyCoat-C AN4, producido por Samsung Fine Chemicals Co., Ltd.

* 6: AnyCoat-C CN4, producido por Samsung Fine Chemicals Co., Ltd.

* 7: Propilen glicol

* 8: Polietilen glicol

(Preparación de cápsulas entéricas)

Se prepararon cápsulas entéricas usando cada una de las composiciones preparadas más arriba de acuerdo con el siguiente método, según las condiciones señaladas en Tabla 2.

En primer lugar, cada una de las composiciones se calentó a su temperatura de gelificación. A continuación, la composición se enfrió a una temperatura (temperatura de inmersión) menor que la temperatura de inicio de la gelificación de la composición. Luego, un punzón de moldeo (Technophar Equipment & Service Ltd., punzón #0), precalentado a una temperatura (temperatura del punzón de moldeo), que es más elevada que la temperatura de inicio de la gelificación de la composición correspondiente, se sumergió en la composición (aquí, la composición antes de gelificarse), de manera que el punzón de moldeo se recubriera con la composición. Durante este paso, la composición formada sobre el punzón de moldeo estaba por lo menos parcialmente gelificada. Entonces se retiró el punzón de moldeo de la composición. Posteriormente, el punzón de moldeo recubierto con la composición se mantuvo a una temperatura de 70°C durante alrededor de 5 minutos y luego se secó a una temperatura de 30°C durante alrededor de 45 minutos.

Tabla 2

	Condiciones de Formación del Gel *1			
	Temperatura de inicio de la gelificación (°C)	Temperatura de Gelificación (°C)	Temperatura de Inmersión (°C)	Temperatura del Punzón de Moldeo (°C)
Ejemplo 1	46	65	26	80
Ejemplo 2	46	65	26	80
Ejemplo 3	46	65	26	80
Ejemplo 4	46	65	26	80
Ejemplo 5	52	70	26	80
Ejemplo 6	50	70	28	82
Ejemplo 7	46	65	26	80
Ejemplo 8	46	65	26	80
Ejemplo 9	47	64	28	82
Ejemplo Comparativo 1	46	65	26	80
Ejemplo Comparativo 2	46	65	26	80
Ejemplo Comparativo 3	46	65	26	80
Ejemplo Comparativo 4	46	65	26	80
Ejemplo Comparativo 5	46	65	26	80
Ejemplo Comparativo 6	45	65	28	82
Ejemplo Comparativo 7	45	65	28	82

* 1: En los Ejemplos 1-9, las cápsulas se prepararon usando un proceso de punzón caliente, que es una clase de gelificación térmica.

Ejemplo de Evaluación 1

Las características de las cápsulas preparadas de acuerdo con los Ejemplos 1-9 y los Ejemplos Comparativos 1-7 se evaluaron en la siguiente forma. Los resultados se muestran en Tabla 3.

< Prueba de impacto >

Veinte cápsulas de cada Ejemplo se sometieron a impacto dejando caer en caída libre una pesa de 70 g (*a 70g weight poise*) desde una altura de 10 cm. A continuación se hizo el conteo de las cápsulas rotas entre las 20 cápsulas ensayadas. Las cápsulas ensayadas tenían un contenido de humedad de alrededor de $8 \pm 0,5\%$ en peso.

<Prueba de separación de sal>

Cinco cápsulas de cada Ejemplo se pusieron en cada vial, y los viales, que permanecieron abiertos, se pusieron en un Life Tester (JEIO TECH, TH-G-180L) a una temperatura de alrededor de 40°C y una humedad relativa de alrededor de 75 %. A continuación, se observó la apariencia de las cápsulas una vez al día durante cuatro meses. Se registraron los días desde el inicio de la prueba hasta el momento en que la sal empezó a separarse de las cápsulas.

<Transparencia>

Mientras cada cápsula completamente seca se mantenía contra una luz fluorescente, se evaluó la turbiedad de la cápsula mediante inspección visual en una de las siguientes tres categorías.

⊙: clara

○: ligeramente oscura (si la superficie de la cápsula aparece levemente áspera o si se observan impurezas no disueltas)

△: opaca

Ejemplo de Evaluación 2

Se realizó una prueba de desagregación de acuerdo con la Farmacopea Coreana IX (9.^a edición). Cápsulas preparadas de acuerdo con los Ejemplos 1-9 y los Ejemplos Comparativos 1-7 se sumergieron en una solución de prueba con un pH de 1,2, similar al pH del jugo gástrico, y en una solución de prueba con un pH de 6,8, similar al pH del jugo del intestino delgado, para medir el tiempo de desagregación. Los resultados se indican en Tabla 3.

Tabla 3

	Prueba de Impacto	Tiempo en que Ocurrió Separación de Sal (días)	Transparencia	Prueba de Desagregación	
				Tiempo de Desagregación (minutos)	
				pH 1,2	pH 6,8
Ejemplo 1	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,20
Ejemplo 2	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,35
Ejemplo 3	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,48
Ejemplo 4	0	65	⊙	> 120	3,16
Ejemplo 5	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,28
Ejemplo 6	0	No Ocurrió	⊙	> 120	3,11
Ejemplo 7	4	No Ocurrió	○	> 120	3,24
Ejemplo 8	4	No Ocurrió	○	> 120	3,79
Ejemplo 9	4	No Ocurrió	○	> 120	3,88
Ejemplo Comparativo 1	0	30	⊙	> 120	3,04
Ejemplo Comparativo 2	0	35	⊙	> 120	2,99
Ejemplo Comparativo 3	0	28	⊙	> 120	3,15
Ejemplo Comparativo 4	0	41	⊙	> 120	3,33
Ejemplo Comparativo 5	0	26	⊙	> 120	3,45
Ejemplo Comparativo 6	4	20	○	> 120	3,16
Ejemplo Comparativo 7	5	21	○	> 120	3,40

Con referencia a Tabla 3, en las cápsulas de los Ejemplos 1-9 la separación de sal se retrasa aún más que en las cápsulas de los Ejemplos Comparativos 1-7. Las cápsulas de los Ejemplos 1-9 son también mejores que, o similares a, las de los Ejemplos Comparativos 1-7 en términos de resistencia al impacto y transparencia. Las cápsulas preparadas de acuerdo con los Ejemplos 1-9 y los Ejemplos Comparativos 1-7 no se desagregan durante por lo menos 2 horas en las condiciones del jugo gástrico, pero se desagregan en 4 minutos en las condiciones del jugo del intestino delgado. Esto indica que las cápsulas de los

Ejemplos 1-9 y los Ejemplos Comparativos 1-7 tienen todas características entéricas.

Aunque la presente invención se ha ilustrado y descrito particularmente con referencia a sus modalidades ejemplares, se entenderá por las personas de versación ordinaria en el arte que pueden introducirse varias modificaciones en la forma y los detalles de la misma sin apartarse del ámbito de la presente invención, como se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

[Reivindicación 1]

Una composición para cápsulas duras entéricas, comprendiendo la composición: alrededor de 50 partes a alrededor de 90 partes en peso de ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMCP); alrededor de 10 partes a alrededor de 50 partes en peso de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); alrededor de 5,5 a alrededor de 8,5 partes en peso de un agente alcalino; y alrededor de 2 partes a alrededor de 15 partes en peso de un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, en donde las cantidades del HPMCP, la HPMC, el agente alcalino y el poliol en partes en peso se basan en 100 partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.

[Reivindicación 2]

La composición de la Reivindicación 1, en donde el HPMCP incluye alrededor de 20 % en peso a alrededor de 24 % en peso de un grupo metoxi, alrededor de 6 % en peso a alrededor de 10 % en peso de un grupo hidroxipropoxi, y alrededor de 21 % en peso a alrededor de 26 % en peso de un grupo ftalilo, y tiene una viscosidad cinética de alrededor de 48 cSt a alrededor de 66 cSt.

[Reivindicación 3]

La composición de la Reivindicación 1, en donde el agente alcalino comprende por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por amoníaco, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio, y una mezcla de por lo menos dos de los anteriores.

[Reivindicación 4]

La composición de la Reivindicación 1, en donde el poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo, comprende por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por glicerina, sorbitol, trietanolamina, sacarosa y glucósido.

[Reivindicación 5]

La composición de la Reivindicación 1, que comprende además alrededor de 0,05 partes a alrededor de 0,5 partes en peso de un emulsionador, basadas en 100

partes en peso del peso total del HPMCP y la HPMC.

[Reivindicación 6]

La composición de la Reivindicación 5, en donde el emulsionador comprende por lo menos uno seleccionado del grupo conformado por lauril sulfato sódico (SLS), éster de azúcar (SE), y una mezcla de por lo menos dos de los anteriores.

[Reivindicación 7]

La composición de la Reivindicación 1, que comprende además agua, en donde la relación (W_w/W_m) de la cantidad de agua (W_w) a la cantidad total del HPMCP y la HPMC (W_m) es alrededor de 75 partes a alrededor de 85 partes en peso por alrededor de 15 partes a alrededor de 25 partes en peso.

[Reivindicación 8]

Una cápsula dura entérica preparada usando la composición de una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7.

Extracto

Una composición para cápsulas duras entéricas, y una cápsula dura entérica preparada usando la composición. La composición para cápsulas duras entéricas puede incluir un poliol, el cual tiene por lo menos tres grupos hidroxilo. Durante el almacenamiento de la cápsula dura entérica preparada usando la composición, se retrasa la separación de sal de la cápsula.

Brigard & Castro
BOGOTA - COLOMBIA

PODER

Yo (nosotros), **SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.**

domiciliado(s) en 190 Yecheon-dong, Nam-gu, Ulsan 680-090, República de Corea.

Nombro(amos) a: **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO** y/o **MARTIN E. TORRES CARDOZO**, de Bogotá, Colombia, apoderados verdaderos y legales con poder especial, amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía, en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, registros de marcas, diseños industriales, modelos de utilidad, depósitos de nombres comerciales y enseñas, lemas comerciales, nombres comerciales, registros de derechos de autor y contratos sobre los mismos, obtención de certificados de obtentor de variedades vegetales, así como sus prórrogas, renovaciones, anotaciones de traspaso, cambios de nombre y/o domicilio y/o dirección; elaborar, tramitar y registrar contratos de licencia y licencias de cualesquiera clases; intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso ante cualquier juez, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía tales como: oposiciones al registro de marcas; acciones de caducidad, cancelación y nulidad; acciones reivindicatorias, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias; acciones de competencia desleal; demandas penales; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos y observaciones a solicitudes de patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, en el ejercicio de medidas cautelares y en otras acciones o medidas similares.

A este efecto, lo(s) faculto(amos) para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, nulidades, apelaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la ley; renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores, dando el descargo respectivo, y, en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de mis (nuestros intereses), con todas las demás facultades legales necesarias.

Este poder comprende la facultad de ratificar o confirmar en mi (nuestro) nombre lo actuado así como la facultad de desistir, transigir, comprometer, y la de sustituirlo en todo o en parte y revocar sustituciones. Asimismo nombro (amos) a: **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO** y/o **MARTIN E. TORRES CARDOZO**, domiciliado(s) en la calle 70A No. 4-41, mis (nuestros) apoderados en Colombia, con facultades para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Otorgado y firmado en

hoy de de 2013

Firma

Nombre
Cargo

POWER OF ATTORNEY

I (We), **SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.**

domiciled in 190 Yecheon-dong, Nam-gu, Ulsan 680-090, Republic of Korea.

Hereby appoints **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO** and/or **MARTIN E. TORRES CARDOZO**, of Bogotá, Colombia, my (our) true and lawful attorneys with special, ample and sufficient power to obtain from the Colombian administrative, judicial and police offices and authorities, in any instance, privileges of patents of invention, registration of trademarks, industrial designs and utility models; registration of commercial names, slogans and emblems, registration of copyright and contracts related thereto, certificates of obtainers of vegetables varieties, as well as extensions, renewals and recordal of assignments and changes of name, domicile and address related to the above; to prepare, prosecute and register licenses of any kind; to act as plaintiff or defendant in any instance or recourse, and before any judge, corporation, public official or authority in judicial, administrative and police actions, such as: oppositions to the registration of trademarks; caducity, cancellation and nullity actions; claim actions derived from the obtaining or exploitation of licenses, action of unfair competition; criminal proceedings, actions for payment of damages; claims or observations on patent applications, models, industrial designs and utility models; in the exercise of preventive measures and in other actions or similar proceedings.

To that effect they hereby empowered to file applications, formulate descriptions, amendments, protests, declarations, oppositions, cancellations, nullities, appeals and claims; to pay taxes, quotas and assessments prescribed by law, renounce or waive the rights granted or in the process of granting; to receive all kinds of documents and valuables, giving the respective release of receipt, and, in general, to take before said authorities the necessary steps to such effect, and any measures that they may deem pertinent to the safeguard of my (our) interest(s) with all the other necessary legal powers.

This power includes the faculty to ratify or confirm desist, settle and compromise on my (our) behalf, and to substitute this power in whole or in part and to revoke substitutions. At the same time I (We) hereby appoint **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO** and/or **MARTIN E. TORRES CARDOZO**, domiciled in calle 70A No. 4-41, my (our) attorney(s) in fact, with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys.

Granted and signed in Ulsan, Republic of Korea.

this 17th day of April, 2013

Signature *I. H. Sung*

Name In Hee, Sung
Title CEO&President

DOCUMENT OF ASSIGNMENT OF
PATENT APPLICATION

ASSIGNMENT

The Undersigned 1) SON, Jin Ryul; 2) BAEK, Hyon Ho;
3) PARK, Eun Hee; 4) LEE, Sung Wan;
5) SONG, Min Gyu; 6) CHA, Ja Hyun;
7) CHA, Jae Uk; 8) KO, Won Hwa

acting as Inventors

of Colombian Patent Application No.

Titled: COMPOSITION FOR ENTERIC HARD
CAPSULES, AND ENTERIC HARD CAPSULE
PREPARED USING THE COMPOSITION

with domicile in

1) 307-901, Hyundai Apt., San 37-4, Sangok-dong,
Bupyeong-gu, Incheon-city 403-020 Republic of Korea;
2) 101-607, Hanyang 1-Cha Apt., Dongchun-dong,
Yeonsu-gu, Incheon-city 406-130 Republic of Korea;
3) 1105-901 Guwol Hillstate Apt., Guwol 2-dong,
Namdong-gu, Incheon-city 405-220 Republic of Korea;
4) 105-2505, The world State, Juan-dong, Nam-gu,
Incheon-city 402-200 Republic of Korea;
5) 6-501, Kyoungnam Apt., Banpo 2-dong, Seocho-gu,
Seoul 137-765 Republic of Korea;
6) Rm. 103, Boram Villa, Juan 4-dong 1545, Nam-gu,
Incheon-city 402-859 Republic of Korea;
7) 101-808, Younghwa Inix, Gaebong 3-dong, Guro-gu,
Seoul 152-093 Republic of Korea;
8) Rm. B02, Royal Villa, Bupyeong 4-dong 10-372,
Bupyeong-gu, Incheon-city 403-816 Republic of Korea;
respectively,

hereby declare that they assign all rights of ownership as
well as all rights and privileges relating thereto without
exception over the following patent application in
Colombia:
No.

Titled: METHOD OF PREPARAING ENTERIC HARD
CAPSULE AND ENTERIC HARD CAPSULE PREPARED
THEREBY

to SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.

domiciled in 190 Yeocheon-dong, Nam-gu, Ulsan 680-
090, Republic of Korea.

The assignor and the assignees sign this document as
proof of their acceptance of the assignment.

Given and signed on the day of
of 2013

Signature of Assignor
1) SON, Jin Ryul

Signature of Assignor
2) BAEK, Hyon Ho

Apr. 16. 2013
[Signature]
Apr. 16. 2013
[Signature]

DOCUMENTO DE TRASPASO DE
SOLICITUD DE PATENTE

CESION

Los Suscritos 1) SON, Jin Ryul; 2) BAEK, Hyon Ho;
3) PARK, Eun Hee; 4) LEE, Sung Wan;
5) SONG, Min Gyu; 6) CHA, Ja Hyun;
7) CHA, Jae Uk; 8) KO, Won Hwa

en calidad de Inventores

de la solicitud de patente en Colombia No.

Titulada:

con domicilio en

1) 307-901, Hyundai Apt., San 37-4, Sangok-dong,
Bupyeong-gu, Incheon-city 403-020 República de
Corea;
2) 101-607, Hanyang 1-Cha Apt., Dongchun-dong,
Yeonsu-gu, Incheon-city 406-130 República de Corea;
3) 1105-901 Guwol Hillstate Apt., Guwol 2-dong,
Namdong-gu, Incheon-city 405-220 República de Corea;
4) 105-2505, The world State, Juan-dong, Nam-gu,
Incheon-city 402-200 República de Corea;
5) 6-501, Kyoungnam Apt., Banpo 2-dong, Seocho-gu,
Seoul 137-765 República de Corea;
6) Rm. 103, Boram Villa, Juan 4-dong 1545, Nam-gu,
Incheon-city 402-859 República de Corea;
7) 101-808, Younghwa Inix, Gaebong 3-dong, Guro-gu,
Seoul 152-093 República de Corea;
8) Rm. B02, Royal Villa, Bupyeong 4-dong 10-372,
Bupyeong-gu, Incheon-city 403-816 República de Corea;
respectivamente,

declaran por el presente documento que ceden todos
los derechos de propiedad que le correspondan, así
como las prerrogativas, sin excepción alguna, sobre la
siguiente solicitud de patente en Colombia No.

Titulada:

a SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD.

domiciliada en 190 Yeocheon-dong, Nam-gu, Ulsan
680-090, República de Corea.

Los cedentes y el cesionario firman este documento
como prueba de su aceptación de la cesión.

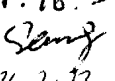
Dado y firmado a los días del mes de
de 2013

Firma del Cedente
1) SON, Jin Ryul

Firma del Cedente
2) BAEK, Hyon Ho

Signature of Assignor

APR 16 2013 14:00:00

3) PARK, Eun Hee	Apr. 16. 2013 	3) PARK, Eun Hee
Signature of Assignor 4) LEE, Sung Wan	Apr. 16. 2013 	Firma del Cedente 4) LEE, Sung Wan
Signature of Assignor 5) SONG, Min Gyu	Apr. 16. 2013 	Firma del Cedente 5) SONG, Min Gyu
Signature of Assignor 6) CHA, Ja Hyun	Apr. 16. 2013 	Firma del Cedente 6) CHA, Ja Hyun
Signature of Assignor 7) CHA, Jae Uk	Apr. 16. 2013 	Firma del Cedente 7) CHA, Jae Uk
Signature of Assignor 8) KO, Won Hwa	Apr. 16. 2013 	Firma del Cedente 8) KO, Won Hwa

Signature of Assignee	Firma del Cesionario
-----------------------	----------------------

Firma del Cedente

2013. 4. 16. 14:00

124514²⁴

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

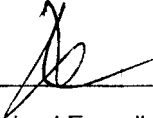
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0030876
		Bogotá D.C., Abril 03 de 2013 - 12:11:18

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A. NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	426513194	03/04/2013	48.633.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	7 TTLOS-TRAMITES DE SOL. DE DISENOS INDUSTRIALES	500.000.00	500.000.00
			\$500.000.00
=====			

SON: **QUINIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 13-111735- -00000-0000
Fecha: 2013-05-03 16:00:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 24



No. 13-111735- -00000-0000

Fecha: 2013-05-03 16:00:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 24

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☐

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐	Indicación que se solicita una PCT
☐	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐