

REIVINDICACIONES

1.- Una formulación farmacéutica que comprende bevacizumab, en donde la formulación farmacéutica comprende: bevacizumab, un regulador de pH, un estabilizador, y un agente tensoactivo, en donde el regulador de pH se selecciona de uno o más de un sistema de histidina-clorhidrato de histidina, un sistema de ácido acético-acetato de sodio y un sistema de clorhidrato de histidina-acetato de sodio; el estabilizador se selecciona de uno o más de sacarosa, trehalosa y sorbitol; y el agente tensoactivo es Tween 80 o Tween 20.

2.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el regulador de pH es un regulador de pH de clorhidrato de histidina-acetato de sodio a una concentración de 10-30 mM.

3.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el regulador de pH es un regulador de pH de clorhidrato de histidina-acetato de sodio a una concentración de 10 mM.

4.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el estabilizador es sorbitol o sacarosa con un contenido de 20-100 mg/mL.

5.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente tensoactivo es Tween 80 con un contenido de 0.1 mg/mL-0.5 mg/mL.

6.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el pH de la formulación farmacéutica es 5.0-5.6.

7.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la concentración de proteína de bevacizumab es 10-100 mg/mL, preferiblemente 10-80 mg/mL, o la concentración de proteína de bevacizumab es 10-50 mg/mL.

8.- La formulación farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada además porque la formulación contiene: 10 mM de regulador de pH de clorhidrato de histidina-acetato de sodio, 45 mg/mL de sorbitol, y 0.2 mg/mL de Tween 80, con un pH de 5.3.

9.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque la formulación contiene 10 mg/mL, 25 mg/mL, 50 mg/mL o 80 mg/mL de bevacizumab.

10.- La formulación farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la formulación es una formulación líquida o formulación liofilizada para inyección.