

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18624 de 22 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012156

Señores
SHANGHAI HENLIUS BIOTECH, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE BEVACIZUMAB”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2021/078395
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de marzo de 2021.
PRIORIDAD: 4/03/2020, CN (CHINA), 202010143839.6

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una formulación farmacéutica que comprenda bevacizumab.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una formulación que incluye bevacizumab, un regulador de pH, un estabilizador y un agente tensoactivo,

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 07 de marzo de 2023 bajo el N° NC2022/0017763.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de marzo de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN104906576	“Hypodermic high-density anti-VEGF antibody formulation”	16 de septiembre de 2015
D2	WO2016045570	“PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF HUMANIZED ANTIBODY FOR VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR”	31 de marzo de 2016

D1¹ divulga una formulación líquida que comprende un anticuerpo anti-VEGF (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054076288/publication/CN104906576A?q=CN104906576>



Oficio N° 18624 de 22 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012156

D2² divulga una formulación líquida que comprende bevacizumab, un agente regulador de pH, un agente regulador de presión osmótica y agua (Resumen).

4. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

4.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0017763 del 07 de marzo de 2023) refiere a: “Una formulación farmacéutica que comprenda (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Formulación farmacéutica que comprende	Formulación farmacéutica (Reiv. 1) que comprende	Formulación farmacéutica (Ejemplos 1 a 4) que comprende
10 – 100 mg/ml Bevacizumab	20 a 400 mg/ml Bevacizumab 120 mg/ml 140 mg/ml (Ejemplos 1 a 4)	Bevacizumab 10 g/400 ml (25 mg/ml) (Ejemplos 1 a 4)
un regulador de pH de concentración de 10-30 mM 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	1 – 150 mM Regulador de pH	Buffer de fosfato y un segundo buffer de ácido acético/acetato (Página 2. Ejemplos 1 a 4)
un estabilizador con un contenido de 20-100mg/mL, el estabilizador se selecciona de uno o más de sacarosa, trehalosa y sorbitol;	1 – 500 mM Estabilizador	Manitol 10 g/400 ml (25 mg/ml) (Ejemplos 1 a 4)
un agente tensoactivo con un contenido de 0.1mg/mL-0.5mg/mL; el agente tensoactivo es Tween 80 o Tween 20	0,01 – 0,08% p/v Agente tensoactivo	Polisorbato 20 en una concentración de 0.16 g/400 ml (0,4 mg/ml) (Ejemplos 1 a 4)
el pH de la formulación es 5.0-5.6.	pH de la formulación es 5,5 ± 2,0	el pH de la formulación es 5,2 (Ejemplos 1 a 4)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación que comprende bevacizumab, regulador del pH, estabilizador, agente tensoactivo y que presenta una formulación presenta un pH de 5,5 ± 2,0 (Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la concentración del anticuerpo bevacizumab de 10 a 100 mg/ml

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055546139/publication/WO2016045570A2?q=WO2016045570>



Oficio N° 18624 de 22 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012156

No hay evidencia de que el incluir específicamente una concentración de bevacizumab de 10 a 100 mg/ml proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una composición estable de bevacizumab ya había sido prevista en dicho documento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir una concentración de bevacizumab de 10 a 100 mg/ml en una formulación ya está divulgado en D2 que se refiere a formulaciones que comprenden concentraciones de 25 mg/ml de bevacizumab (Ejemplos 1 a 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir concentraciones de 10 a 100 mg/ml de bevacizumab como lo sugiere D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

5. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN104906576	1 a 9	Nivel inventivo
D2	WO2016045570	1 a 9	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Oficio N° 18624 de 22 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012156



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 18624 de 22 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012156

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012156		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2021/078395		01/03/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
04/03/2020				x					
Solicitante									
SHANGHAI HENLIUS BIOTECH, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 9
Palabras clave utilizadas	Bevacizumab Buffer Stabilizer surfactant
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/395, A61K 47/26, A61K 47/10, C07K 16/22, A61P 35/00, A61P 35/04
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA EPO	WO2017129685	03/08/2017	-	-	A
EPO	WO2016045570	31/03/2016	1 - 9	Ejemplos 1 a 4	Y
	WO2011012637	03/02/2011	-	-	A
	WO2018063963	05/04/2018	-	-	A
	WO2013181495	05/12/2013	-	-	A
	WO2017117202	06/07/2017	-	-	A
	CN105435221	30/03/2016	-	-	A
CNIPA EPO	CN104906576	16/09/2015	1 - 9	Reiv. 1	Y
	WO2019204380	24/10/2019	-	-	A
STN	Ingram et al	22/02/2023	-	-	A
PATBASE	-	-	-	-	-
ORIGIN	US20170189528	06/07/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.			1. Ingram et al Drugs in R&D. "Development of the Drug Product Formulation of the Bevacizumab Biosimilar PF-06439535 (Bevacizumab-bvzr)" 2023 (23) pp 55-64. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/368718255		



Oficio N° 18624 de 22 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012156

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (16/10/2025)	

