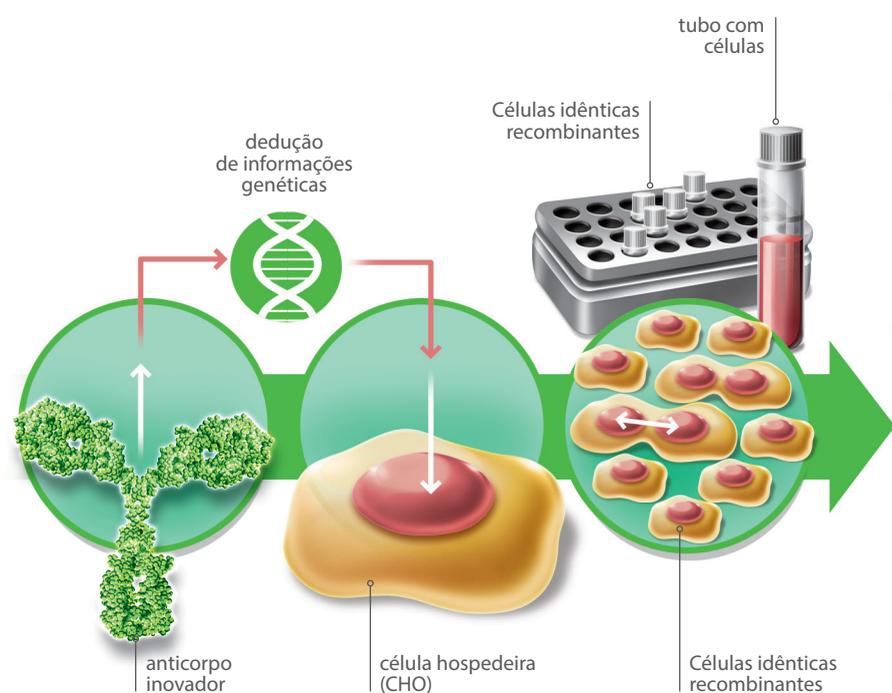


Entenda as etapas de desenvolvimento e de fabricação de um medicamento biossimilar à base de anticorpo monoclonal

Diferente dos medicamentos sintéticos, que são produzidos por reações químicas bem definidas, os biossimilares, assim como outros medicamentos biológicos, são moléculas complexas produzidas por células vivas. Por meio da engenharia genética, essa célula é modificada e o anticorpo por ela sintetizado. Depois, passa por vários processos até ser uma molécula pura que será empregada para atacar e combater alvos específicos.

Os nossos biossimilares podem ajudar no combate a vários tipos de cânceres e doenças autoimunes.

1 Como foi desenvolvido o rituximabe



Origem da célula

De um anticorpo monoclonal inovador disponível comercialmente e que tenha perdido sua patente será **deduzida a sequência genética** (código para a síntese do rituximabe, anticorpo de interesse) que será então sintetizada e inserida em uma **célula hospedeira (CHO)**.

Produção do anticorpo

Depois de algumas etapas, isola-se **uma única célula** capaz de produzir o anticorpo de interesse em grande quantidade.

Banco de células

A célula capaz de produzir o anticorpo é replicada, gerando uma população de **células idênticas** com capacidade de produzir o anticorpo. Essas células são armazenadas em pequenos tubos à baixas temperaturas. Esse é o chamado **banco de células**.

2 Como o rituximabe é produzido na nossa unidade Biotec



Cultivo de células e produção do anticorpo

A partir de um **tubo** desse banco, as células são multiplicadas através de etapas sucessivas com volume crescente de **meio rico em nutrientes** até chegar a um **biorreator** de dois mil litros, processo esse conhecido como *upstream*. Aqui, elas começam a produzir o anticorpo e o liberam no meio.

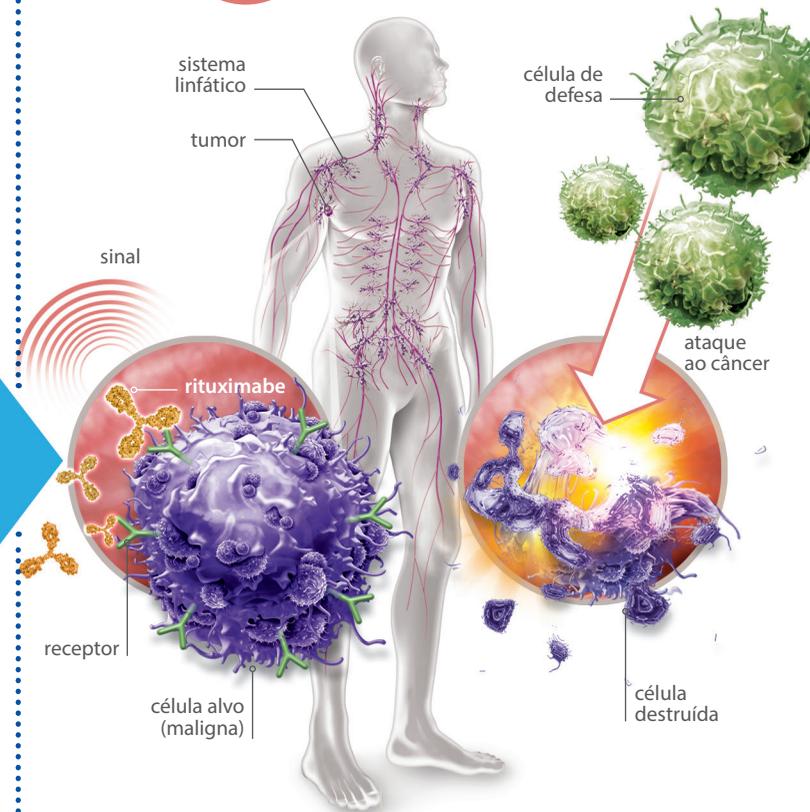
Purificação e isolamento

O anticorpo passa por diversas etapas de **isolamento e purificação** em um processo chamado *downstream*. Nele ocorre a **eliminação das impurezas** para garantir o anticorpo monoclonal com alto grau de pureza.

Formulação e envase

Após as diversas etapas de purificação, o produto finalmente é formulado e **envasado**. Após esse processo, o rituximabe estará pronto para uso no tratamento de câncer e de artrite reumatoide.

3 Como o rituximabe age no organismo



Ação no organismo

No corpo do paciente, o anticorpo monoclonal **atua diretamente nas células alvo**. Em uma das suas indicações, o rituximabe age no **sistema linfático**, responsável pela defesa do nosso organismo.

Combatendo o tumor

O **anticorpo monoclonal** do medicamento se liga a **receptores** da célula maligna e emite um sinal. Células de defesa são acionadas e chegam para **destruir a célula tumoral**.