

UNIVERSIDADE ANHEMBI MORUMBI
Análise Citológicas e biotecnologia

Evelyn Barbosa De Lima
Maria Luísa Toledo dos Santos
Rafaela de Almeida Nascimento
Rafaela de Fátima Janaina Trinta Baptista
Stephany Branco Torres Basseti

BIOTECNOLOGIA NA PRODUÇÃO DE BIOFÁRMACOS
Desafios e perspectivas clínicas

Piracicaba – 2026

Evelyn Barbosa De Lima
Maria Luísa Toledo dos Santos
Rafaela de Almeida Nascimento
Rafaela de Fátima Janaina Trinta Baptista
Stephany Branco Torres Basseti

BIOTECNOLOGIA NA PRODUÇÃO DE BIOFÁRMACOS
Desafios e perspectivas clínicas

Trabalho acadêmico apresentado à
Universidade Anhembi Morumbi, como
requisito avaliativo da unidade
curricular Análise Citológica e Biotecnologia
sob
orientação dos professores Carolina Gama e
Tiago Fujita

Piracicaba- 2026

Resumo

Introdução: A biotecnologia tem contribuído significativamente para o desenvolvimento de biofármacos, medicamentos produzidos a partir de organismos vivos ou sistemas celulares modificados geneticamente. Esses medicamentos apresentam grande importância no tratamento de diversas doenças, como câncer, doenças autoimunes e metabólicas. **Objetivo:** O presente trabalho tem como objetivo abordar os principais aspectos da biotecnologia aplicada à produção de biofármacos, incluindo seus fundamentos, processos produtivos, aplicações clínicas, desafios e inovações tecnológicas. **Metodologia:** A partir de uma revisão bibliográfica, observou-se que os avanços em engenharia genética e bioprocessos têm permitido o desenvolvimento de terapias mais específicas e eficazes. Ainda há desafios como complexidade produtiva, altos custos e rigor regulatório que limitam o acesso aos biofármacos..

Palavras-chave: Biotecnologia farmacêutica; biofármacos; engenharia genética; produção biotecnológica; aplicações clínicas.

Abstract

Introduction: Biotechnology has significantly contributed to the development of biopharmaceuticals, which are medicines produced from living organisms or genetically modified cellular systems. These medications play an important role in the treatment of several diseases, such as cancer, autoimmune diseases, and metabolic disorders. **Objective:** This study aims to discuss the main aspects of biotechnology applied to the production of biopharmaceuticals, including its foundations, production processes, clinical applications, challenges, and technological innovations. **Methodology:** Based on a literature review, it was observed that advances in genetic engineering and bioprocesses have enabled the development of more specific and effective therapies. However, challenges related to production complexity, high costs, and regulatory requirements still represent obstacles to expanding access to these medicines.

Keywords: Pharmaceutical biotechnology; biopharmaceuticals; genetic engineering; biotechnological production; clinical applications.

1. Introdução

A biotecnologia aplicada ao campo farmacêutico vem se consolidando como uma área estratégica ao integrar conhecimentos de biologia molecular, genética e engenharia de bioprocessos. Esse conjunto de saberes tem sido fundamental para os avanços observados na medicina contemporânea. Diferentemente dos medicamentos tradicionais, que são formados por pequenas moléculas obtidas por síntese química, os biofármacos apresentam estruturas mais complexas e são produzidos a partir de sistemas biológicos, geralmente envolvendo células vivas modificadas geneticamente. Esse cenário permitiu uma mudança importante na abordagem terapêutica, que passou a atuar não apenas no alívio de sintomas, mas também diretamente nos mecanismos moleculares e genéticos das doenças (WALSH, 2018).

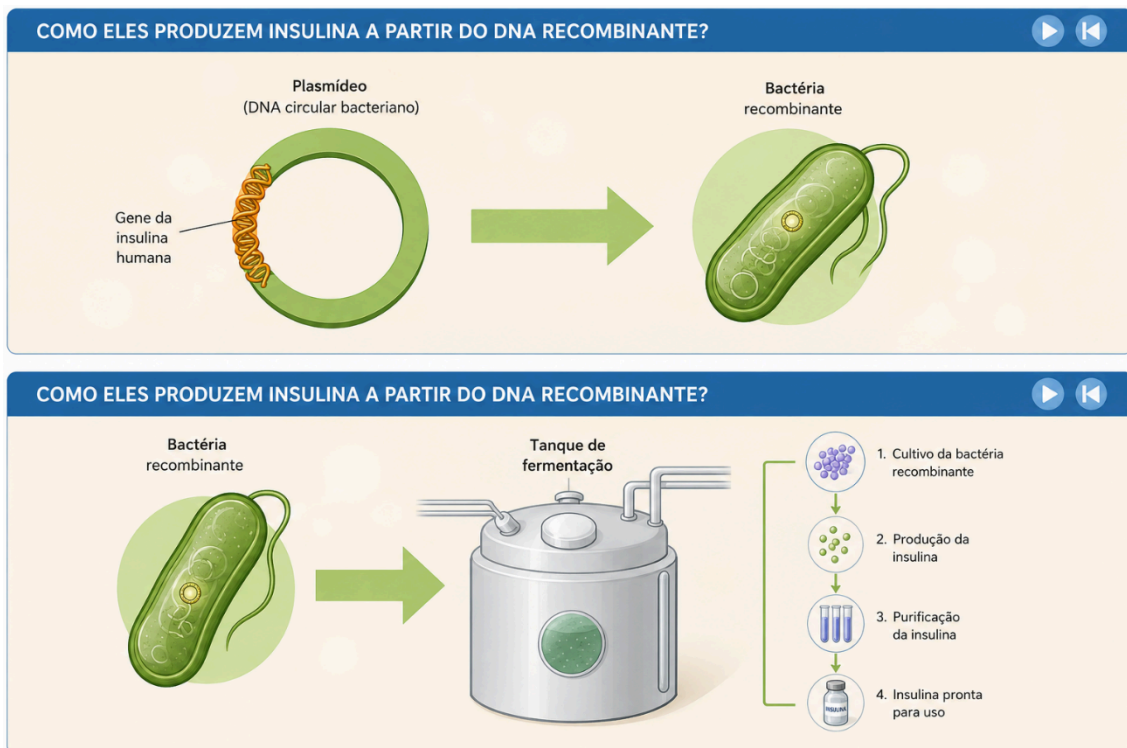


Figura 1 - Produção de insulina

Um marco importante nesse processo ocorreu a partir da década de 1970, com o desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante. Essa

inovação possibilitou a produção da primeira insulina humana em laboratório, substituindo a utilização de pâncreas de origem animal. Como consequência, houve redução de reações adversas e maior segurança no tratamento, além de estabelecer novos padrões de qualidade na indústria farmacêutica (LEADER; BACA; GOLAN, 2008). A partir desse avanço, novas alternativas terapêuticas passaram a ser desenvolvidas, incluindo hormônios, vacinas e, mais recentemente, anticorpos monoclonais, que têm papel relevante na medicina personalizada.

Atualmente, os biofármacos ocupam uma posição de destaque no tratamento de diversas condições, como câncer, doenças autoimunes e distúrbios genéticos raros. Em muitos casos, esses medicamentos oferecem respostas terapêuticas mais eficazes, especialmente quando os fármacos convencionais já não apresentam bons resultados (DIMITROV, 2012). No entanto, sua produção envolve desafios consideráveis. Por serem moléculas sensíveis e complexas, é necessário um controle rigoroso durante todas as etapas do bioprocessamento, garantindo que a estrutura e a atividade biológica sejam preservadas até sua administração.

Além das questões técnicas, também existem impactos econômicos importantes. Os altos custos associados à pesquisa, desenvolvimento e produção desses medicamentos levantam discussões sobre o acesso, principalmente em países em desenvolvimento. Diante dessa realidade, têm sido buscadas alternativas como a otimização dos processos produtivos e o desenvolvimento de biossimilares, com o objetivo de ampliar a disponibilidade dessas terapias (BLACKSTONE; FUHR, 2013). Nesse sentido, este trabalho tem como proposta analisar o ciclo de vida dos biofármacos, desde a engenharia genética até os processos produtivos mais recentes, associados à Indústria 4.0, buscando compreender como a inovação pode contribuir para a melhoria da saúde e da qualidade de vida dos pacientes.

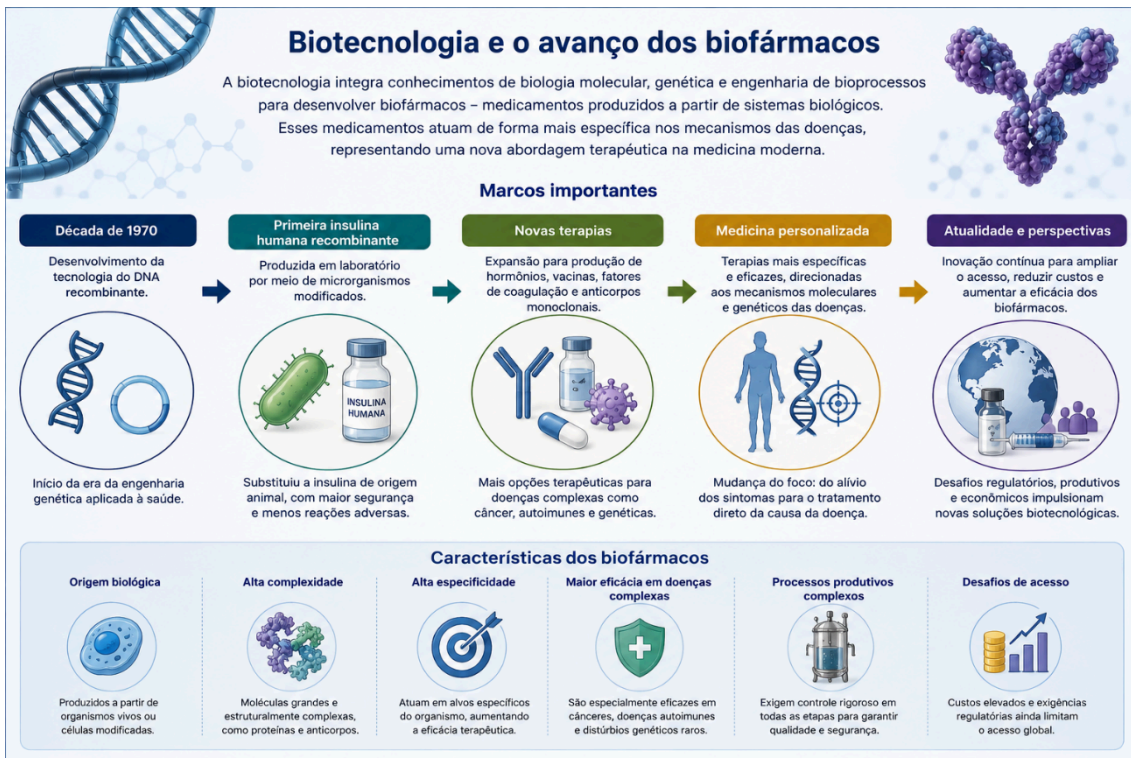


Figura 2 - Biotecnologia e seus avanços

No cenário brasileiro, o fortalecimento desse setor assume um papel estratégico e está diretamente relacionado à autonomia nacional. A dependência de insumos tecnológicos importados torna o sistema de saúde vulnerável a oscilações externas e a crises globais. Por isso, investir em pesquisa, desenvolvimento interno e parcerias tecnológicas é essencial para que o país avance além da posição de consumidor e passe a atuar também como produtor de inovação. A integração entre conhecimento científico e capacidade industrial pode favorecer a construção de um sistema mais equilibrado, capaz de aliar progresso tecnológico à ampliação do acesso no Sistema Único de Saúde (LÓPEZ; FERNÁNDEZ; GARCÍA, 2024).

2. Metodologia

Este estudo fundamenta-se em uma revisão bibliográfica de abordagem qualitativa e caráter descritivo, com o propósito de analisar o cenário atual da biotecnologia voltada à produção de biofármacos. A proposta foi além da simples coleta de dados, buscando uma análise crítica baseada na integração de artigos científicos, obras acadêmicas e documentos institucionais

relevantes. O foco esteve na relação entre engenharia genética e bioprocessamento, considerando tanto os avanços tecnológicos quanto os desafios que ainda limitam sua expansão nas ciências da saúde.

A coleta de dados foi realizada nas bases Google Scholar, SciELO e PubMed utilizando descritores combinados, priorizando-se estudos em português e inglês publicados nos últimos dez anos para contemplar inovações recentes, como biossimilares e edição genética. Após a seleção, os materiais submeteram-se a uma análise qualitativa focada nos desafios técnicos, regulatórios e econômicos do ciclo de vida dos biofármacos, permitindo sintetizar informações sobre suas aplicações clínicas, limitações e impacto na sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde, o que consolidou a base teórica desta pesquisa.

3. .Discussão

A produção de biofármacos baseia-se na manipulação direcionada do material genético por meio da tecnologia do DNA recombinante e se consolidou como um dos avanços mais significativos da biotecnologia nas últimas décadas. Trata-se de um processo complexo, composto por etapas interdependentes e rigorosamente controladas, que se inicia com a identificação do gene responsável pela síntese da proteína terapêutica de interesse, aplicada no tratamento de diferentes condições clínicas. Nesse ponto inicial, Walsh (2018) destaca que a seleção correta do gene é decisiva para todo o desempenho do produto final, uma vez que interfere diretamente na especificidade e na atividade biológica da molécula.

A compreensão dos mecanismos moleculares e celulares envolvidos nessa fase inicial não se limita apenas ao aspecto técnico, mas também influencia diretamente a eficiência terapêutica das abordagens desenvolvidas. Isso ocorre porque o conhecimento aprofundado dessas vias permite selecionar alvos mais precisos e reduzir efeitos indesejados associados a terapias menos seletivas. Além disso, esse avanço contribui para o fortalecimento da medicina de precisão, que busca adequar o tratamento ao

perfil biológico de cada condição patológica, promovendo intervenções mais eficazes e individualizadas (WALSH, 2018).

Após a identificação do gene, inicia-se sua preparação para inserção em sistemas de expressão apropriados. Esse processo envolve técnicas clássicas da biologia molecular, como digestão enzimática, clonagem e amplificação do DNA, etapas essenciais para garantir a integridade funcional do material genético. Em seguida, o gene é incorporado a vetores de expressão, geralmente plasmídeos bacterianos, responsáveis por sua transferência até as células hospedeiras. Walsh (2018) ressalta que essa etapa exige elevado rigor experimental, pois pequenas falhas podem comprometer a estabilidade genética e a eficiência da expressão proteica.

Na prática, trata-se de uma fase extremamente sensível, em que variações aparentemente mínimas, como mudanças de pH, temperatura ou concentração de reagentes, podem alterar significativamente o rendimento final. Por esse motivo, protocolos bem estabelecidos e reprodutíveis são fundamentais, já que a confiabilidade do processo depende diretamente da consistência dessas condições experimentais.

A escolha do sistema de expressão celular constitui uma das decisões mais estratégicas na produção de biofármacos, pois impacta diretamente a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto final. Atualmente, há diferentes plataformas disponíveis, variando de sistemas procariontes a eucariontes mais complexos. Essa definição não depende apenas da estrutura da proteína, mas também da necessidade de modificações pós-traducionais específicas para sua funcionalidade adequada (SZKODNY; LEE, 2022). Na prática industrial, aspectos como custo, escalabilidade e exigências regulatórias também exercem forte influência nessa escolha.

Entre os sistemas procariontes, a *Escherichia coli* se destaca como uma das plataformas mais utilizadas, principalmente devido ao seu rápido crescimento, fácil manipulação genética e baixo custo de cultivo. Essas características tornam esse sistema altamente atrativo para produção em larga escala, especialmente quando há necessidade de alta produtividade em curto

espaço de tempo. No entanto, sua aplicação apresenta limitações importantes quando se trata de proteínas mais complexas.

Esses sistemas são mais adequados para proteínas relativamente simples, como insulina e hormônio do crescimento, que não dependem de modificações estruturais complexas, como a glicosilação, para exercer sua atividade biológica (WALSH, 2018). Quando essa complexidade estrutural é necessária, as limitações dos sistemas procariontes tornam-se evidentes, exigindo o uso de plataformas mais sofisticadas.

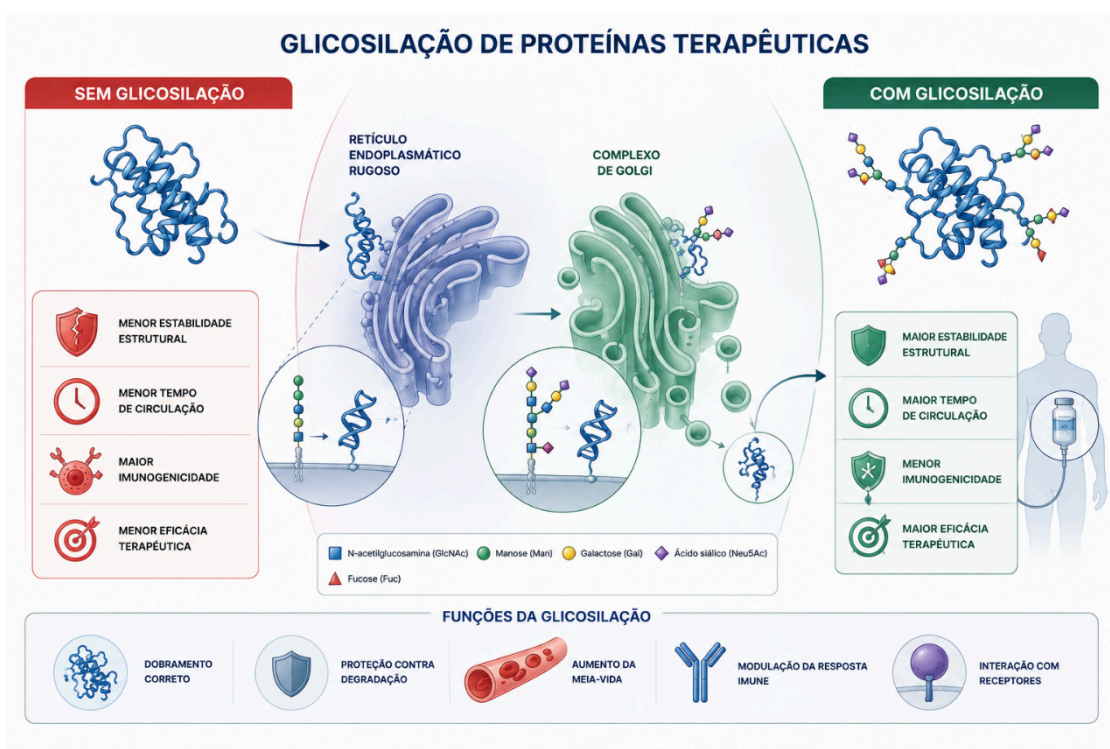


Figura 3 - Glicosilação

Por outro lado, proteínas complexas como os anticorpos monoclonais dependem de sistemas eucarióticos, já que os procariontes não realizam modificações pós-traducionais essenciais. Entre essas modificações, a glicosilação destaca-se por impactar a estabilidade, a atividade e o tempo de circulação do biofármaco. Segundo Szkodny e Lee (2022), essa limitação direciona a indústria para plataformas de células de mamíferos, pois a maior semelhança com o ambiente celular humano garante previsibilidade biológica ao produto e reduz drasticamente o risco de imunogenicidade em aplicações clínicas.

Entre esses sistemas, as células de ovário de hamster chinês (CHO) se consolidaram como uma das principais plataformas industriais. Essas linhagens apresentam alta adaptabilidade às condições de cultivo e permitem a produção de proteínas com características estruturais muito próximas às humanas. Além disso, oferecem maior controle do processo produtivo, o que se torna essencial diante das exigências regulatórias cada vez mais rigorosas do setor farmacêutico (SZKODNY; LEE, 2022).

A glicosilação desempenha papel central na farmacocinética e farmacodinâmica dos biofármacos, influenciando aspectos como estabilidade, solubilidade, biodisponibilidade e tempo de permanência no organismo. Trata-se de um processo pós-traducional no qual cadeias de carboidratos são adicionadas à proteína, modificando seu comportamento biológico. Walsh (2018) destaca que alterações nesse processo podem comprometer significativamente a eficácia terapêutica, especialmente quando resultam em estruturas instáveis ou imunogênicas.

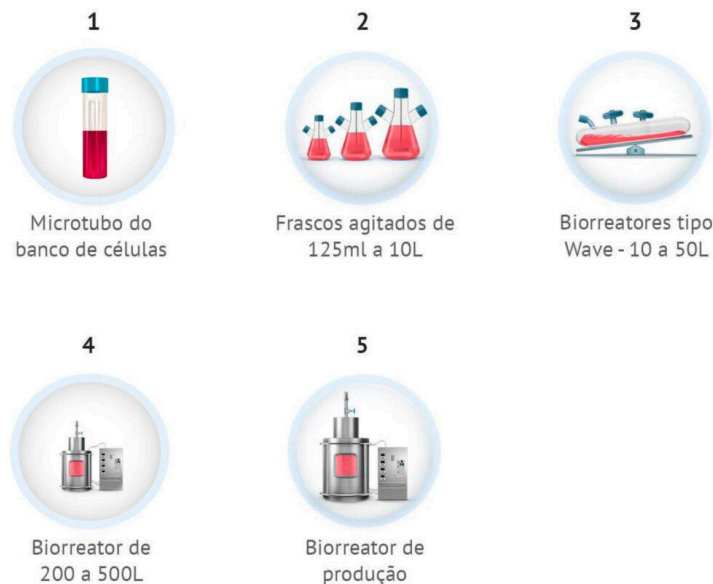
Quando a glicosilação ocorre de forma inadequada, a proteína pode ser rapidamente eliminada pelo organismo ou reconhecida como agente estranho pelo sistema imunológico, desencadeando respostas adversas. Em situações mais críticas, isso pode levar à perda completa da eficácia terapêutica, exigindo ajustes no processo produtivo ou até a reavaliação da linhagem celular utilizada.

Diante disso, observa-se um investimento crescente em estratégias de bioengenharia voltadas à otimização de linhagens celulares. Essas estratégias envolvem modificações genéticas capazes de aumentar a produtividade, melhorar a qualidade das proteínas e reduzir variações entre lotes, promovendo maior padronização dos biofármacos (SZKODNY; LEE, 2022).



O processo produtivo é dividido em duas etapas principais: upstream e downstream. A etapa upstream envolve o cultivo celular em biorreatores, onde ocorre a produção da proteína de interesse sob condições rigorosamente controladas. Patel e Patel (2024) destacam que essa fase é altamente sensível, exigindo monitoramento constante para garantir estabilidade e eficiência produtiva.

Parâmetros como pH, temperatura, oxigênio dissolvido e disponibilidade de nutrientes devem ser acompanhados continuamente, uma vez que pequenas variações podem impactar diretamente o rendimento e a qualidade do produto final. Por esse motivo, essa etapa é considerada uma das mais críticas dentro da biotecnologia industrial.



Com o avanço tecnológico, os sistemas automatizados passaram a desempenhar um papel fundamental no controle de biorreatores, utilizando sensores avançados e softwares de análise em tempo real para permitir ajustes imediatos, o que reduz falhas operacionais e eleva a confiabilidade do processo produtivo. Somado a isso, a incorporação de biorreatores descartáveis consolidou-se como outra estratégia de destaque no setor, pois minimiza o risco de contaminação cruzada, otimiza o tempo de preparação e confere maior flexibilidade operacional, além de mitigar os custos com esterilização para tornar a manufatura biofarmacêutica consideravelmente mais eficiente (PATEL; PATEL, 2024).

Paralelamente, a substituição do soro fetal bovino por meios de cultura quimicamente definidos tem sido amplamente adotada, promovendo maior padronização, reprodutibilidade e redução de riscos éticos e biológicos (WALSH, 2018).

A etapa downstream envolve a purificação da proteína, sendo considerada uma das fases mais complexas e custosas do processo produtivo. Nessa etapa, impurezas como proteínas celulares, DNA residual e subprodutos metabólicos devem ser removidos com alta precisão, a fim de garantir a segurança do produto final (SZKODNY; LEE, 2022).



Técnicas como cromatografia são amplamente utilizadas nesse processo, permitindo a separação das moléculas com base em suas propriedades físico-químicas. Em muitos casos, diferentes técnicas são combinadas para atingir níveis elevados de pureza e garantir a qualidade do biofármaco final (PATEL; PATEL, 2024).

Além da pureza, a estabilidade estrutural da proteína deve ser preservada ao longo de todo o processo produtivo. Fatores como variações de temperatura, pH e estresse mecânico podem provocar desnaturação ou agregação proteica, comprometendo sua eficácia terapêutica (WALSH, 2018). Essas alterações também podem aumentar o risco de imunogenicidade, levando à produção de anticorpos contra o próprio medicamento, o que reduz sua eficácia ou pode gerar efeitos adversos relevantes.

No contexto clínico, os biofármacos têm promovido avanços significativos, especialmente no tratamento de doenças complexas como o câncer. O desenvolvimento de anticorpos monoclonais permitiu terapias mais direcionadas, com ação específica sobre células tumorais (ECKER; JONES; LEVINE, 2015). Essa abordagem representa uma evolução importante em relação à quimioterapia convencional, que apresenta baixa seletividade e elevada toxicidade sistêmica. Os biofármacos, por atuarem de forma mais direcionada, tendem a reduzir efeitos adversos e melhorar a tolerabilidade do tratamento, impactando positivamente a qualidade de vida dos pacientes (DIMITROV, 2012).

Além disso, os biofármacos também são amplamente utilizados no tratamento de doenças autoimunes, nas quais o sistema imunológico passa a apresentar uma resposta desregulada contra estruturas do próprio organismo. Nesses casos, esses medicamentos atuam de forma direcionada na modulação de vias inflamatórias específicas e de mediadores imunológicos envolvidos no processo patológico, contribuindo para a redução da atividade inflamatória exacerbada. Dessa forma, possibilitam um controle mais eficiente da progressão da doença, com diminuição das crises, melhora dos sintomas clínicos e preservação da função tecidual ao longo do tempo (WALSH, 2018).

Apesar dos avanços nas terapias biológicas, o alto custo ainda limita sua ampla utilização nos sistemas de saúde. Esse cenário decorre da complexidade intrínseca do desenvolvimento dos biofármacos, que exige elevados investimentos em pesquisa, tecnologias de ponta, infraestrutura altamente especializada e rigorosas validações pré-clínica e clínica. Adicionalmente, as exigências de fabricação, como controle de qualidade

extremo, ambientes controlados e mão de obra qualificada, elevam expressivamente o custo final desses medicamentos (BLACKSTONE; FUHR, 2013).

Nesse cenário, os biossimilares surgem como uma alternativa estratégica após o vencimento das patentes para ampliar o acesso a terapias de alta complexidade. Por conta da natureza complexa das moléculas biológicas, esses produtos apresentam alta similaridade estrutural, de eficácia e segurança em relação ao original, mas não são considerados cópias idênticas. Por esse motivo, sua aprovação regulatória exige estudos comparativos rigorosos, incluindo análises físico-químicas, testes pré-clínicos e ensaios clínicos, para assegurar a ausência de diferenças clinicamente relevantes frente ao produto de referência (LÓPEZ; FERNÁNDEZ; GARCÍA, 2024).

Outro desafio importante reside na cadeia de frio, essencial para manter a estabilidade dessas moléculas altamente sensíveis durante o transporte e o armazenamento, visto que qualquer variação térmica pode comprometer irreversivelmente sua estrutura e reduzir a eficácia terapêutica. Diante de gargalos como esse, a transição para a Indústria 4.0 tem tornado a produção de biofármacos mais eficiente e controlada, uma vez que a automação e a análise de dados em tempo real permitem maior precisão nos processos e mitigam variabilidades. Nesse contexto tecnológico, a inteligência artificial passou a ser utilizada para prever falhas operacionais e otimizar a linha de produção (PATEL; PATEL, 2024), ao passo que ferramentas de edição genética, como o sistema CRISPR, são aplicadas diretamente no aprimoramento de linhagens celulares para elevar sua produtividade e estabilidade frente aos desafios do setor (SZKODNY; LEE, 2022).

De modo geral, a biotecnologia aplicada aos biofármacos segue em constante evolução, impulsionada pela integração entre diferentes áreas do conhecimento. Esse avanço tem ampliado as possibilidades terapêuticas e contribuído para o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes, seguros e progressivamente mais acessíveis à população.

Dentro desse cenário de evolução constante, observa-se que a integração entre biotecnologia e engenharia de processos tem permitido um avanço significativo na compreensão e no controle dos sistemas produtivos. Essa interdisciplinaridade tem sido essencial para o desenvolvimento de plataformas mais robustas, capazes de responder com maior precisão às exigências industriais e clínicas. Além disso, o uso combinado de dados experimentais e modelagem computacional tem contribuído para otimizar parâmetros de cultivo, reduzindo incertezas e aumentando a previsibilidade dos processos (PATEL; PATEL, 2024).

Outro aspecto relevante é a qualidade analítica no controle de biofármacos, impulsionada por técnicas como espectrometria de massa e ressonância magnética nuclear. Esses métodos identificam microvariações estruturais sutis que afetam a eficácia e a segurança do produto, integrando a análise a todo o ciclo de desenvolvimento da molécula. Essa evolução se alinha ao conceito de *Quality by Design* (QbD), uma abordagem sistemática e preventiva que antecipa variáveis críticas e projeta fluxos robustos desde o início. Essa mudança de paradigma assegura maior consistência entre lotes, reduz falhas operacionais e eleva a segurança regulatória em produtos biológicos complexos (SZKODNY; LEE, 2022).

No contexto da inovação terapêutica, destacam-se as proteínas de fusão e os anticorpos biespecíficos, que representam uma evolução dos monoclonais tradicionais por reconhecerem simultaneamente múltiplos alvos biológicos. Essa capacidade amplia o potencial terapêutico em patologias complexas, como câncer e distúrbios autoimunes, nas quais diferentes vias patológicas atuam em conjunto. Segundo Dimitrov (2012), tais abordagens configuram uma nova geração de biofármacos caracterizada por maior especificidade e eficácia clínica.

Outro ponto importante está relacionado à estabilidade regulatória e à harmonização internacional dos processos de aprovação. Apesar dos avanços tecnológicos, ainda existem diferenças significativas entre os requisitos exigidos por diferentes agências reguladoras, o que pode dificultar a padronização global dos biofármacos. Esse cenário exige das indústrias uma

adaptação constante às diferentes normativas, o que aumenta a complexidade do desenvolvimento e da comercialização desses produtos em escala global (BLACKSTONE; FUHR, 2013).



Figura 7 - Tecnologia no avanço dos biofármacos

Por fim, é importante destacar que o futuro da produção de biofármacos tende a ser cada vez mais orientado por dados, automação e engenharia de precisão. A combinação entre inteligência artificial, biologia sintética e sistemas de cultivo avançados aponta para um cenário no qual os processos produtivos serão mais preditivos, personalizados e sustentáveis. Essa evolução não apenas amplia a eficiência industrial, mas também reforça o potencial dos biofármacos como uma das principais bases da terapêutica moderna nas próximas décadas.

4. Conclusão

A evolução da biotecnologia aplicada aos biofármacos representa uma mudança profunda no tratamento de patologias complexas, superando as limitações da indústria farmacêutica tradicional. O avanço da engenharia genética e o aprimoramento de sistemas celulares viabilizaram terapias

altamente específicas para condições oncológicas, autoimunes e raras. Nesse cenário, consolidou-se a capacidade de utilizar sistemas biológicos como verdadeiras plataformas produtivas, assegurando a obtenção de macromoléculas com elevado padrão de qualidade, segurança e eficácia clínica.

Apesar dos avanços, a consolidação dessa área envolve desafios econômicos, regulatórios e logísticos. A produção de biofármacos exige altos investimentos em tecnologia e infraestrutura, além de um monitoramento rigoroso em todas as etapas, o que eleva os custos operacionais. Diante disso, estratégias como o desenvolvimento de biossimilares e a otimização dos fluxos produtivos tornam-se essenciais para ampliar o acesso da população e evitar que tais inovações permaneçam restritas a uma parcela limitada da sociedade.

Em relação ao futuro, observa-se uma tendência de crescente integração com tecnologias associadas à Indústria 4.0. A automação, o uso de inteligência artificial no monitoramento de processos e os avanços em edição genética indicam caminhos para tornar a produção mais eficiente e acessível. Paralelamente, o fortalecimento da autonomia sanitária e o investimento na formação técnica em áreas como biotecnologia e análise celular serão determinantes para sustentar esse progresso. Assim, ao conciliar inovação científica com políticas voltadas ao acesso universal, a biotecnologia tende a manter seu papel central no enfrentamento dos desafios da saúde no século XXI, promovendo avanços significativos na qualidade de vida.

5. Referências

BLACKSTONE, Erwin A.; FUHR, Joseph P. The economics of biosimilars. **American Health & Drug Benefits**, [S. l.], v. 6, n. 8, p. 469-478, 2013.

DE LA TORRE, Beatriz G.; ALBERICIO, Fernando. The pharmaceutical industry in 2025: an analysis of FDA drug approvals. **Molecules**, [S. l.], v. 31, n. 3, p. 419, 2026.

DIMITROV, Dimiter S. Therapeutic proteins. In: **METHODS in Molecular Biology**. [S. l.]: Humana Press, 2012. v. 899, p. 1-26.

ECKER, David M.; JONES, Samuel D.; LEVINE, Howard L. **The therapeutic monoclonal antibody market**. **mAbs**, [S. l.], v. 7, n. 1, p. 9-14, 2015.

KALIL, Jorge; CUNHA-NETO, Edecio. Biotecnologia e desenvolvimento de vacinas. **Revista de Medicina**, São Paulo, v. 92, n. 2, p. 72-78, 2013.

LEADER, Benjamin; BACA, Q. J.; GOLAN, David E. Protein therapeutics: a summary and pharmacological classification. **Nature Reviews Drug Discovery**, [S. l.], v. 7, p. 21-39, 2008.

LÓPEZ, S.; FERNÁNDEZ, M.; GARCÍA, E. Development of biosimilars: regulatory and manufacturing challenges. **International Journal of Pharmaceutical Science and Research**, [S. l.], v. 9, n. 4, 2024.

PATEL, R.; PATEL, A. Emerging analytical tools for biopharmaceuticals: a critical review of cutting-edge technologies. **International Journal of Science and Research Archive**, [S. l.], v. 12, n. 1, 2024.

SINGH, Vijay. Biopharmaceutical processing: development, design and implementation of manufacturing processes. **Amsterdam: Elsevier**, 2015.

SZKODNY, A. C.; LEE, K. H. Biopharmaceutical manufacturing: historical perspectives and future directions. **Annual Review of Chemical and Biomolecular Engineering**, [S. l.], v. 13, p. 85-108, 2022.

WALSH, Gary. **Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology**. 3. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2018.

WANG, Wen; SINGH, Surinder; ZENG, Dapeng. Antibody structure, instability, and formulation. **Journal of Pharmaceutical Sciences**, [S. l.], v. 96, n. 1, p. 1-26, 2007.

COMO são desenvolvidos os medicamentos biológicos. **Biológicos Brasil**, c2026. Disponível em:

<https://biologicosbrasil.com.br/medicamentos-biologicos/como-sao-desenvolvidos-os-medicamentos-biologicos/>. Acesso em: 18 maio 2026.