

Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel

In Deutschland zugelassen:	421 Arzneimittel	mit	376 Wirkstoffen	
	<i>davon:</i>	<i>404 Arzneimittel</i>	<i>mit</i>	<i>362 Wirkstoffen</i>
		<i>17 Arzneimittel</i>	<i>mit</i>	<i>14 Wirkstoffen</i>
				<i>Zulassung gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren</i>
				<i>Zulassung nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)</i>

Von den in Deutschland derzeit zugelassenen gentechnisch hergestellten Arzneimittelwirkstoffen werden einige von verschiedenen Firmen vermarktet, z.B. Faktor VIII und Somatotropin, oder sind in verschiedenen Kombinationen vorhanden, wie Hepatitis-B-Impfstoff. Wird ein Wirkstoff (z.B. Hepatitis-B-Antigen, Faktor VIII) von verschiedenen Herstellern produziert, wird er jeweils als eigener Wirkstoff gezählt, da die Herstellverfahren und daher auch die Wirkstoffe unterschiedlich sind.

Bei den monoklonalen Antikörpern wurden nur die mit Hilfe der Gentechnik chimärisierten oder humanisierten Produkte aufgenommen, nicht aber die ohne Gentechnik hergestellten Präparate Orthoclone Okt 3 und Besilesomab; die Plasmapräparate Nonafact und Ceprotin werden ebenfalls nicht gentechnisch hergestellt.

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung Produktionsort'</i>
Abatacept	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Orencia®	Mai 2007 USA
Adalimumab (Biosimilar)	juvenile idiopathische Arthritis u.a. Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Amsparity®	Feb 2020 USA
Adalimumab (Biosimilar)	Juvenile idiopathische Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Hulio®	Sep 2018 Japan
Adalimumab	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Humira®	Sep 2003 USA (2x) / Spanien / Singapur (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Yuflyma®	Feb 2021	Südoorea
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Stada	Hukyndra®	Nov 2021	Island
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Amgevita®	Mrz 2017	USA (2x)
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Idacio®	Apr 2019	Schweiz
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Imraldi®	Aug 2017	USA / Dänemark / Südkorea
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Hyrimoz®	Jul 2018	Österreich / USA
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Hefiya®	Jul 2018	Österreich / USA
Adalimumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Stada	Libmyris®	Nov 2021	Island
Aflibercept (Biosimilar)	Altersabhängige Makula-Degeneration	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Yesafili®	Sep 2023	China
Aflibercept	Altersbedingte feuchte Makuladegeneration	Säugerzellen (CHO)	Bayer	Eylea®	Nov 2012	USA
Aflibercept	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Zaltrap®	Feb 2013	USA
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte u.a. Aflibercept-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Eydenzelt®	Feb 2025	Südkorea
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, feuchte altersabhängige u.a. Aflibercept-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Formycon	Baiama®	Jan 2025	USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i> <i>Produktionsort¹</i>
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, feuchte altersabhängige u.a. Aflibercept-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Klinge Pharma	Ahzantive®	Jan 2025 USA
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, feuchte altersabhängige u.a. Aflibercept-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Opuviz®	Nov 2024 Südkorea
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, feuchte altersabhängige und andere Aflibercept-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Afqlir®	Nov 2024 USA
Agalsidase alfa	Morbus Fabry	Humanzellen	Takeda	Replagal®	Aug 2001 USA (2x)
Agalsidase beta	Morbus Fabry	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Fabrazyme®	Aug 2001 USA
Albutrepenonacog	Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Idelvion®	Mai 2016 Deutschland
Alemtuzumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Lemtrada®	Sep 2013 Deutschland
Alglucosidase alfa	Morbus Pompe	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Myozyme®	Mrz 2006 USA / Belgien
Alirocumab	Dislipidämien	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Praluent®	Sep 2015 USA / Frankreich / Irland
Amivantamab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs mit EGFR-Exon20-Insertionsmutation	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Rybrevant®	Dez 2021 Irland
Anakinra	Rheumatoide Arthritis	E. coli	Swedish Orphan Biovitrum	Kineret®	Mrz 2002 Österreich / Schweden
Andexanet alfa	Antidot für Faktor-Xa-Hemmer	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Ondexxya®	Apr 2019 Spanien
Anifrolumab	Systemischer Lupus erythematosus	Säugerzellen (Maus, NS/0)	AstraZeneca	Saphnelo®	Feb 2022 USA
Asfotase alfa	Hypophosphatasie	Säugerzellen (CHO)	Alexion	Strensiq®	Aug 2015 USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i> <i>Produktionsort¹</i>
Asparaginase	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	E. coli	Medac	Spectrila®	Jan 2016 Deutschland
Atezolizumab	Urothelkarzinom; nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Tecentriq®	Sep 2017 Schweiz
Atidarsagen Autotemcel	Metachromatische Leukodystrophie	Autologe Zellen	Orchard Therapeutics	Libmeldy®	Dez 2020 Italien
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren	ADA-SCID	Autologe Zellen	Fondazione Thelethon	Strimvelis®	Mai 2016 Italien
Avalglucosidase alpha	Morbus Pompe	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Nexviadyme®	Jun 2022 Belgien
Avelumab	Merkelzellkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Merck	Bavencio®	Sep 2017 Schweiz
Axicabtagen Ciloleuceel	Non-Hodgkin-Lymphome (bestimmte Formen)	Autologe Zellen	Gilead	Yescarta®	Aug 2018 USA / Niederlande
Basiliximab	Immunsuppressivum	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Simulect®	Okt 1998 Frankreich
Belatacept	Abstoßung von Nierentransplantaten	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Nulojix®	Jun 2011 USA
Belimumab	Systemischer Lupus erythematodes	Säugerzellen (Maus, NS/0)	GlaxoSmithKline	Benlysta®	Jul 2011 USA
Benralizumab	Asthma, eosinophil	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Fasenra®	Jan 2018 USA
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Mvasi®	Jan 2018 USA (2x)
Bevacizumab	Darmkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Roche	Avastin®	Jan 2005 USA (2x) / Schweiz / Singapur
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Vegzelma®	Aug 2022 Südkorea
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	FGK	Avzivi®	Jul 2024 China

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Mabxience Research	Alymsys®	Mrz 2021	Spanien
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Mylan	Abevmy®	Apr 2021	Indien
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Zirabev®	Feb 2019	USA
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Aybintio®	Aug 2020	Dänemark
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Stada	Oyavas®	Mrz 2021	Spanien
Bevacizumab gamma	neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration	Säugerzellen (CHO)	Outlook	Lytenava®	Mai 2024	USA
Bezlotoxumab	Prävention von häufigen Clostridium difficile Infektionen	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Zinplava®	Jan 2017	USA
Bimekizumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	UCB	Bimzelx®	Aug 2021	Deutschland
Blinatumomab	Akute lymphatische Leukämie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Blincyto®	Nov 2015	UK
Brentuximab Vedotin	Hodgkin Lymphom und anaplastisches großzelliges Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Adcetris®	Okt 2012	UK / Schweiz
Brexucabtagen Autoleucel	Mantelzelllymphom, refraktär	Autologe Zellen	Kite	Tecartus®	Dez 2020	USA, Niederlande
Brodalumab	Plaque-Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Leo Pharma	Kyntheum®	Jul 2017	USA
Brolucizumab	Altersabhängige feuchte Makuladegeneration	E. coli	Novartis	Beovu®	Feb 2020	Deutschland (2x) / Österreich / Schweiz (2x)
Burosumab	Hypophosphatämie	Säugerzellen (CHO)	Kyowa Kirin	Crysvita®	Feb 2018	Japan

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i> <i>Produktionsort¹</i>
Canakinumab	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Ilaris®	Okt 2009 Frankreich
Caplacizumab	Thrombotische, thrombozytopenische Purpura, erworben	E. coli	Ablynx	Cablivi®	Aug 2018 Deutschland
Casirivimab / Imdevimab	Behandlung und Prävention von Covid 19	Säugerzellen (CHO)	Roche	Ronapreve®	Nov 2021 USA
Catridecacog	Faktor XIII Untereinheit A-Mangel	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	NovoThirteen®	Sep 2012 Dänemark (2x)
Catumaxomab	maligner Aszites	Säugerzellen (Maus-Ratte-Hybridom)	Lindis Biotech	Korjuni®	Feb 2025 Deutschland
Cemiplimab	Plattenepithelkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Regeneron	Libtayo®	Jun 2019 USA
Cenegermin	Neurotrophe Keratitis	E. coli	Dompé	Oxervate®	Jul 2017 Italien
Cerliponase alfa	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Brineura®	Mai 2017 USA
Certolizumab pegol	Rheumatoide Arthritis	E. coli	UCB	Cimzia®	Okt 2009 Schweiz
Cetuximab	Darmkrebs	Säugerzellen (Maus)	Merck	Erbix®	Jun 2004 Deutschland (2x)
Cholera-Impfstoff	Cholera-Prävention	Bakterien (<i>Vibrio cholerae</i>)	Bavarian Nordic	Vaxchora®	Apr 2020 Schweiz
Choriogonadotropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Ovitrelle®	Feb 2001 Schweiz
Ciltacabtagene Autoleucel	Multiples Myelom	Autologe Zellen	Janssen	Carvykti®	Mai 2022 USA
Cipaglucosidase alpha	Morbus Pompe	Säugerzellen (CHO)	Amicus Therapeutics	Pombiliti®	Mrz 2023 China
Concizumab	Hämophilie A und B	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	Alhemo®	Dez 2024 USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Conestat alfa	Hereditäres Angioödem	transgene Kaninchen (Milch)	Pharming	Ruconest®	Okt 2010	Niederlande (2x)
Corifollitropin	Kontrollierte ovarielle Stimulation	Säugerzellen (CHO)	Organon	Elonva®	Jan 2010	Niederlande (2x)
Covid-19-Impfstoff	Covid-19-Infektion, Prävention	Säugerzellen (CHO)	Hipra	Bimervax®	Mrz 2023	Spanien
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	Covid-19, Prävention	Insektenzellen (Spodoptera frugiperda)	Novavax	Nuvaxovid	Dez 2021	Indien
Crisantaspase	Leukämie, akute lymphatische und lymphoblastische Lymphome	Bakterien (P. fluorescens)	Jazz Pharmaceuticals	Enrylaze®	Sep 2023	Dänemark
Crovalimab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (CHO)	Roche	Piasky®	Aug 2024	Deutschland
Damoctocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Jivi®	Nov 2018	USA
Daratumumab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Darzalex®	Mai 2016	Irland / USA
Darbepoetin alfa	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Aranesp®	Jun 2001	USA
Dengue-Impfstoff, quadrivalent (lebend, abgeschwächt)	Dengue-Fieber, Prävention	Säugerzellen (Verozellen)	Takeda	Qdenga®	Dez 2022	Deutschland
Dengue-Impfstoff, tetravalent	Prävention von Dengue-Fieber (Serotypen 1-4)	Säugerzellen (Verozellen)	Sanofi Winthrop	Dengvaxia®	Dez 2018	Frankreich (2x)
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Obodence®	Feb 2025	Südkorea
Denosumab	Osteoporose und Knochenschwund bei Prostatakrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Prolia®	Mai 2010	Singapur
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose, Knochenschwund durch Hormonablation bei Prostatakrebs	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Jubbonti®	Mai 2024	Slowenien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Denosumab (Biosimilar)	Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Krebs	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Osenvelt®	Feb 2025	Südkorea
Denosumab (Biosimilar)	Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Krebs	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Xbryk®	Feb 2025	Südkorea
Denosumab (Biosimilar)	Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Krebs; Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Wyost®	Mai 2024	Slowenien
Denosumab	Skelettbezogene Komplikationen bei Knochenmetastasen solider Tumore (Prävention)	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Xgeva®	Jul 2011	Singapur
Diboterin alfa	Knochenbrüche	Säugerzellen (CHO)	Medtronic BioPharma	InductOs®	Sep 2002	USA
Dinutuximab beta	Hochrisiko-Neuroblastom	Säugerzellen (CHO)	Eusa Pharma	Qarziba®	Mai 2017	Deutschland
Dostarlimab	Endometriumkarzinom	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Jemperli®	Apr 2021	Irland
Dulaglutid	Diabetes Typ 2	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Trulicity®	Nov 2014	Irland
Dupilumab	Atopische Dermatitis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Dupixent®	Sep 2017	USA / Irland
Durvalumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Imfinzi®	Sep 2018	USA
Ebola Zaire Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP)	Ebola-Prophylaxe	Säugerzellen (Verozellen)	MSD Sharp & Dohme	Ervebo®	Nov 2019	Deutschland
Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP)	Ebola-Prävention	Humanzellen (PER.C6)	Janssen	Zabdeno®	Jul 2020	Schweiz
Ebola-Impfstoff (MVA-BN-Filo)	Ebola-Prävention	Vogelzellen (Hühnerembryo-Fibroblasten, CEF)	Janssen	Mvabea®	Jul 2020	Dänemark
Eculizumab (Biosimilar)	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Bekemv®	Apr 2023	Singapur

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Ecilizumab (Biosimilar)	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Epysqli®	Mai 2023	Australien, Spanien, Irland
Ecilizumab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie u.a.	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Alexion	Soliris®	Jun 2007	USA / UK
Efanesoctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Altuvoct®	Jun 2024	USA
Efbemelanograstim alfa	Neutropenien durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Evive	Ryzneuta®	Mrz 2024	China
Efgartigimod alpha	Myasthenia gravis	Säugerzellen (CHO)	argenx	Vyvgart®	Aug 2022	UK, Singapur
Efmoroctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Elocta®	Nov 2015	USA (2x)
Eftrenonacog alpha	Hämophilie B	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Alprolix®	Mai 2016	USA
Eladocagen Exuparvovec	Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel	Humanzellen (HEK)	PTC Therapeutics	Upstaza®	Jul 2022	USA
Elosulfase alfa	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Vimizim®	Apr 2014	USA / Irland
Elotuzumab	Multiples Myelom	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Bristol Myers Squibb	Empliciti®	Mai 2016	USA (2x)
Elranatamab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Elrexio®	Dez 2023	USA
Emicizumab	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Roche	Hemlibra®	Feb 2018	Japan
Enfortumab Vedotin	Blasenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Astellas	Padcev®	Apr 2022	Schweiz
Epcoritamab	Leukämie, akute myeloische	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Tepkinly®	Sep 2023	USA
Epoetin alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Binocrit®	Aug 2007	Slowenien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Epoetin alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Hexal	Epoetin alfa Hexal®	Aug 2007	Slowenien
Epoetin alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Medice Arzneimittel Pütter	Abseamed®	Aug 2007	Slowenien
Epoetin beta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Roche	NeoRecormon®	Jul 1997	Deutschland
Epoetin theta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Ratiopharm	Eporatio®	Okt 2009	Deutschland
Epoetin theta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Teva	Biopoin®	Okt 2009	Deutschland
Epoetin zeta (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Retacrit®	Dez 2007	Deutschland
Epoetin zeta (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Stada	Silapo®	Dez 2007	Deutschland
Eptacog alfa (rekombinanter Faktor VII)	Behandlung und Prophylaxe von Blutungen vor Ops	Säugerzellen (BHK)	Novo Nordisk	NovoSeven®	Feb 1996	Dänemark
Eptacog beta	Hämophilie; Behandlung und Prävention von Blutungen während einer OP	transgene Kaninchen (Milch)	Laboratoire Francais du Fractionnement	Cevenfacta®	Jul 2022	Frankreich
Eptinezumab	Migräne (Prophylaxe)	Hefe (<i>Pichia pastoris</i>)	Lundbeck	Vyepti®	Jan 2022	Österreich
Erenumab	Migräneprophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Aimovig®	Jul 2018	USA / Singapur
Etanercept	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Enbrel®	Feb 2000	Deutschland / Irland
Etanercept (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Benepali®	Jan 2016	Dänemark / Südkorea

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Etanercept (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Erelzi®	Jun 2017	Österreich / Singapur
Etanercept (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Etanercept-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Nepexto®	Mai 2020	Indien
Etranacogen Dezaparovec	Hämophilie B	Insektenzellen	CSL Behring	Hemgenix®	Feb 2023	USA
Evinacumab	Hypercholesterolämie, familiär, homozygot	Säugerzellen (CHO)	Ultragenyx	Evkeeza®	Jun 2021	USA
Evolocumab	Hypercholesterinämie und gemischte Dislipidämie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Repatha®	Jul 2015	USA
Exagamglogen Autotemcel	Sichelzellerkrankung, Beta-Thalassämie	Autologe Zellen	Vertex	Casgevy®	Feb 2024	UK, USA
Faricimab	Makuladegeneration, feuchte altersabhängige; Makulaödem, diabetisches	Säugerzellen (CHO)	Roche	Vabysmo®	Sep 2022	Deutschland
Fidanacogen Elaparovec	Hämophilie B	Humanzellen (HEK)	Pfizer	Beqvez® (früher: Durveqtix®)	Jul 2024	USA
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Accord	Accofil®	Sep 2014	Indien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Hexal	Filgrastim Hexal®	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Pfizer	Nivestim®	Jun 2010	Kroatien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Ratiopharm	Ratiograstim®	Sep 2008	Litauen
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Sandoz	Zarzio®	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Teva	Tevagrastim®	Sep 2008	Litauen
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	CuraTeQ	Zefylti®	Feb 2025	Indien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Follitropin alfa (Biosimilar)	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Gedeon Richter	Bemfola®	Mrz 2014	Österreich
Follitropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Gonal-f®	Okt 1995	Schweiz / Spanien
Follitropin alfa (Biosimilar)	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Theramex	Ovaleap®	Sep 2013	Deutschland
Follitropin alfa / Lutropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Pergoveris®	Jun 2007	Schweiz / Spanien
Follitropin beta	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Organon	Puregon®	Mai 1996	Niederlande
Follitropin delta	Fertilitätsstörungen	Humanzellen (PER.C6)	Ferring	Rekovel®	Dez 2016	Israel
Fremanezumab	Migräneprophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Teva	Ajovy®	Mrz 2019	Südkorea
Galcanezumab	Migräne-Prophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Emgality®	Nov 2018	USA
Galsulfase	Mukopolysaccharidose Typ VI	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Naglazyme®	Jan 2006	USA
Garadacimab	Angioödem, hereditär	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Andembry®	Feb 2025	Australien
Gemtuzumab Ozogamicin	Akute myeloische Leukämie	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Pfizer	Mylotarg®	Apr 2018	USA
Glofitamab	B-Zell-Lymphom, großes, diffuses (DLBCL)	Säugerzellen (CHO)	Roche	Columvi®	Jul 2023	Deutschland
Glucarpidase	Toxische Methotrexat-Plasmakonzentrationen	E. coli	SERB S.A.	Voraxaze®	Jan 2022	Belgien
Golimumab	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew	Säugerzellen (Maus)	Janssen Biologics	Simponi®	Okt 2009	Niederlande / Irland
Grippeimpfstoff quadrivalent	Vorbeugung einer Influenza	Insektenzellen (Spodoptera frugiperda)	Sanofi Winthrop	Supemtek®	Nov 2020	Japan

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung Produktionsort¹</i>
Guselkumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Tremfya®	Nov 2017 USA / Irland
Hepatitis-B-Impfstoff	Hepatitis B-Infektion, Prävention	Hefe (Hansenula polymorpha)	Dynavax	Heplisav B®	Feb 2021 Deutschland
Herpes-Zoster-Impfstoff	Prävention von Herpes Zoster und postzosterischer Neuralgie	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Shingrix®	Mrz 2018 Belgien
Ibritumomab Tiuxetan	Non-Hodgkin-Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Ceft Biopharma s.r.o	Zevalin®	Jan 2004 USA
Idarucizumab	Antidot zu Dabigatran	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Praxbind®	Nov 2015 Deutschland
Idecabtagen Vicleucel	Multiples Myelom	Autologe Zellen	Bristol Myers Squibb	Abecma®	Aug 2021 USA
Idursulfase	Mukopolysaccharidose Typ II (Hunter Syndrom)	Humanzellen	Takeda	Elaprase®	Jan 2007 USA (2x)
Imiglucerase	Morbus Gaucher	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Cerezyme®	Nov 1997 USA (2x)
Imlifidase	Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten	E. coli	Hansa Biopharma	Idefirix®	Aug 2020 Litauen
Impfstoff gegen Cholera	Cholera (Prävention)	Bakterien (Vibrio cholerae)	Valneva	Dukoral®	Apr 2004 Schweden
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A / B (Prävention) [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Ambirix®	Aug 2002 Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A / B (Prävention) [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Twinrix® Erw.	Sep 1996 Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A / B (Prävention) [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Twinrix® Kinder	Feb 1997 Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B (Prävention)	Hefe (S. cerevisiae)	MSD Sharp & Dohme	HBVAXPRO®	Apr 2001 USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Impfstoff gegen Hepatitis B	Immunisierung gegen Hepatitis B bei Niereninsuffizienz	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	GlaxoSmithKline	Fendrix®	Jan 2005	Belgien
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 16, 18)	Insektenzellen (Hi-5 Rix4446)	GlaxoSmithKline	Cervarix®	Sep 2007	Belgien
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6, 11, 16, 18)	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	MSD Sharp & Dohme	Gardasil®	Sep 2006	USA (2x)
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	MSD Sharp & Dohme	Gardasil 9®	Jun 2015	USA (2x)
Impfstoff gegen Influenza (tetravalent)	Grippeimpfstoff	Säugierzellen (Verozellen)	MedImmune	Fluenz Tetra®	Dez 2013	UK
Impfstoff gegen Meningokokken B	Meningokokken-B-Erkrankungen (Prävention)	<i>E. coli</i>	GlaxoSmithKline	Bexsero®	Jan 2013	Österreich
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat)	Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	<i>E. coli</i>	GlaxoSmithKline	Synflorix®	Mrz 2009	Belgien (2x)
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae b</i>	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	MCM Vaccine	Vaxelis®	Feb 2016	USA / Frankreich
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae b</i>	Hefe (<i>Hansenula polymorpha</i>)	Sanofi Winthrop	Hexacima®	Apr 2013	Frankreich (2x) / Argentinien
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae b</i>	Hefe (<i>Hansenula polymorpha</i>)	Sanofi Winthrop	Hexyon®	Apr 2013	Frankreich / Argentinien
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae b</i> [1]	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	GlaxoSmithKline	Infanrix hexa®	Okt 2000	Belgien (2x) / Singapur / Deutschland / Ungarn

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Inebilizumab	Neuromyelitis optica-Spektrum Erkrankungen	Säugerzellen (CHO)	Viela Bio	Uplizna®	Apr 2022	USA
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (Maus)	Celltrion	Remsima®	Sep 2013	Südkorea / Singapur
Infliximab	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (Maus)	Janssen Biologics	Remicade®	Aug 1999	Niederlande / USA
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (Maus)	Pfizer	Inflectra®	Sep 2013	Südkorea (2x)
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Flixabi®	Mai 2016	Dänemark / Südkorea
Infliximab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Zessly®	Mai 2018	Deutschland
Inotuzumab Ozogamicin	Akute lymphatische Leukämie	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Besponsa®	Jun 2017	USA
Insulin aspart	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	NovoMix®	Aug 2000	Dänemark (2x)
Insulin aspart	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	NovoRapid®	Sep 1999	Dänemark (2x)
Insulin aspart (Biosimilar)	Diabetes mellitus	Hefe (<i>Pichia pastoris</i>)	Biosimilar Collaborations Ireland	Kirsty® (vorher Kixelle)	Feb 2021	Malaysia
Insulin aspart (Biosimilar)	Diabetes mellitus	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Insulin aspart Sanofi®	Jun 2020	Deutschland
Insulin aspart	Diabetes Typ 1	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Fiasp®	Jan 2017	Dänemark
Insulin degludec	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Tresiba®	Jan 2013	Dänemark (2x)
Insulin degludec / Insulin aspart	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Ryzodeg®	Jan 2013	Dänemark (2x)
Insulin degludec / Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Xultophy®	Sep 2014	Dänemark (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung Produktionsort¹</i>
Insulin detemir	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Levemir®	Jun 2004 Dänemark (2x)
Insulin glargin (Biosimilar)	Diabetes	Hefe (<i>Pichia pastoris</i>)	Biosimilar Collaborations Ireland	Semglee®	Mrz 2018 Malaysia
Insulin glargin (Biosimilar)	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Abasaglar®	Sep 2014 USA (2x)
Insulin glargin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Lantus®	Jun 2000 Deutschland
Insulin glargin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Toujeo® (früher: Optisulin®)	Jun 2000 Deutschland
Insulin glargin / Lixisenatid	Diabetes Typ 2	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Suliqua®	Jan 2017 Deutschland
Insulin glulisin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Apidra®	Sep 2004 Deutschland
Insulin human	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Protaphane®	Okt 2002 Dänemark (2x)
Insulin human	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Mixtard®	Okt 2002 Dänemark
Insulin human	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Insulatard®	Okt 2002 Dänemark
Insulin human	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Actrapid®	Okt 2002 Dänemark (2x)
Insulin human	Diabetes	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Actraphane®	Okt 2002 Dänemark (2x)
Insulin human	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Insuman®	Feb 1997 Deutschland
Insulin icodec	Diabetes mellitus (Typ 1 und 2)	Hefe (<i>S. cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Awikli®	Mai 2024 Dänemark
Insulin lispro	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Liprolog®	Aug 2001 USA (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i> <i>Produktionsort¹</i>
Insulin lispro	Diabetes	E. coli	Lilly	Humalog®	Apr 1996 USA (2x)
Insulin lispro (Biosimilar)	Diabetes	E. coli	Sanofi-Aventis	Insulin lispro Sanofi®	Jul 2017 Deutschland
Insulin lispro	Diabetes mellitus	E. coli	Lilly	Lyumjev®	Mrz 2020 USA (2x)
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Biogen	Avonex®	Mrz 1997 USA (2x)
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Rebif®	Mai 1998 Schweiz (2x)
Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	E. coli	Bayer	Betaferon®	Nov 1995 Österreich
Ipilimumab	Melanom	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Yervoy®	Jul 2011 USA / Südoorea
Isatuximab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Sanofi Pasteur	Sarclisa®	Mai 2020 Frankreich
Ixekizumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Taltz®	Apr 2016 Irland
Lanadelumab	Hereditäres Angioödem	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Takhzyro®	Nov 2018 Deutschland
Laronidase	Mukopolysaccharidose Typ I	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Aldurazyme®	Jun 2003 USA
Lebrikizumab	atopische Dermatitis	Säugerzellen (CHO)	Almirall	Ebglyss®	Nov 2023 Südkorea
Lipegfilgrastim	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Teva	Lonquex®	Jul 2013 Deutschland
Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Victoza®	Jun 2009 Dänemark
Liraglutid	Gewichtsregulierung	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Saxenda®	Mrz 2015 Dänemark (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Lisocabtagen Maraleucel CD4-Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8-Zell-Komponente	Diffus großzellige B-Zell-Lymphome (DLBCL), primär mediastinale großzellige B-Zell-Lymphome (PMBCL), follikuläre Lymphome (FL3B)	Autologe Zellen	Bristol Myers Squibb	Breyanzi®	Apr 2022	USA
Lonapegsomatropin	Wachstumshormonmangel	E. coli	Ascendis	Skytrofa® (früher: Lonapegsomatropin Ascendis Pharma)	Jan 2022	UK
Loncastuximab Tesirin	B-Zell-Lymphome (DLBCL, HGBL)	Säugerzellen (CHO)	ADC Therapeutics	Zynlonta®	Dez 2022	Italien
Lonoctocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Afstyla®	Jan 2017	Deutschland
Luspatercept	Anämie bei myelodysplastischen Syndromen oder Beta-Thalassämie	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Reblozyl®	Jun 2020	USA / Singapur
Lutropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Luveris®	Nov 2000	Schweiz
Marstacimab	Hämophilie A und B	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Hympavzi®	Nov 2024	USA
Mecasermin	Primärer IGF-1-Mangel	E. coli	Ipsen Pharma	Increlex®	Aug 2007	Schweiz
Meningokokken-Gruppe-B-Impfstoff	Verhütung von invasiven Meningokokken-B-Erkrankungen	E. coli	Pfizer	Trumenba®	Mai 2017	Österreich / Schweden
Mepolizumab	Asthma, eosinophiles	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Nucala®	Dez 2015	USA (2x)
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mircera®	Jul 2007	Deutschland
Metreleptin	Verschiedene Lipodystrophien	E. coli	Chiesi Farmaceutici	Myalepta®	Jul 2018	Österreich
Mirikizumab	Colitis ulcerosa	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Omvo®	Mai 2023	Irland

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Mirvetuximab Soravtansin	Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Elahere®	Nov 2024	Deutschland
Mogamulizumab	Kutane T-Zell-Lymphome	Säugerzellen (CHO)	Kyowa Kirin	Poteligeo®	Nov 2018	Japan
Moroctocog alfa	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	ReFacto®	Apr 1999	Schweden
Mosunetuzumab	Follikuläres Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Roche	Lunsumio®	Jun 2022	USA
Natalizumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Biogen	Tysabri®	Jun 2006	USA / Dänemark
Natalizumab (Biosimilar)	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Tyruko®	Sep 2023	Polen
Nemolizumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (CHO)	Galderma	Nemluvio®	Feb 2025	Japan
Nirsevimab	RSV-Infektion, Prävention	Säugerzellen (CHO)	Sanofi Winthrop	Beyfortus®	Okt 2022	USA
Nivolumab	Melanom, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Opdivo®	Jun 2015	USA (2x) / Südkorea / Irland
Nonacog alfa	Hämophilie (Bluterkrankheit)	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	BeneFIX®	Aug 1997	USA
Nonacog beta pegol	Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	Refixia®	Jun 2017	Dänemark (2x)
Nonacog gamma	Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	Baxter	Rixubis®	Dez 2014	Österreich / Singapur
Obinutuzumab	Chronisch lymphatische Leukämie	Säugerzellen (CHO)	Roche	Gazyvaro®	Jul 2014	Deutschland
Ocrelizumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Roche	Ocrevus®	Jan 2018	USA
Octocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Kovaltry®	Feb 2016	USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (CHO)	Baxter	Advate®	Mrz 2004	Schweiz / Singapur
Odronextamab	Folikuläres Lymphom, diffus großzelliges B-Zell-Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Regeneron	Ordspono®	Aug 2024	USA
Ofatumumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Novartis	Kesimpta®	Mrz 2021	USA
Olipudase alpha	Saure Sphingomyelinase-Mangel (Niemann Pick)	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Xenpozyme®	Jun 2022	USA
Omalizumab (Biosimilar)	Allergisches Asthma u.a. Omalizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Omlyclo®	Mai 2024	Südkorea
Omalizumab	Asthma, allergisches	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Xolair®	Okt 2005	Frankreich / Singapur
Onasemnogen Abepravovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Humanzellen (HEK)	Novartis	Zolgensma®	Mai 2020	USA
Palivizumab	Atemwegsinfektionen durch Respiratory-Syncytial-Virus Prävention)	Säugerzellen (Maus, NS/0)	AstraZeneca	Synagis®	Aug 1999	Deutschland / USA
Pandemischer Grippeimpfstoff (H5N1, lebend-attenuiert)	Grippeprophylaxe bei H5N1-Pandemie	Säugerzellen (Verozellen)	AstraZeneca	Pandemischer Grippeimpfstoff H5N1 Astra Zeneca®	Mai 2016	UK
Panitumumab	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Vectibix®	Dez 2007	USA
Parathyroidhormon (rekombinant)	Hypoparathyreoidismus	E. coli	Shire	Natpar®	Apr 2017	Österreich
Pegfilgrastim	Krebsbegleitbehandlung	E. coli	Amgen	Neulasta®	Aug 2002	USA (2x)
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Accord	Pelgraz®	Sep 2018	Indien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Mundipharma	Cegfila® (früher Pegfilgrastim Mundipharma®)	Dez 2019	Spanien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Biosimilar Collaborations Ireland	Fulphila®	Nov 2018	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Fresenius Kabi	Stimufend®	Mrz 2022	UK
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Juta Pharma	Grasustek®	Jun 2019	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien durch Chemotherapie	E. coli	Pfizer	Nyvepria®	Nov 2020	Australien / Kroatien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien nach Chemotherapie	E. coli	Cinfa Biotech	Pelmeg®	Nov 2018	Spanien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenien nach Chemotherapie	E. coli	Sandoz	Ziextenzo®	Nov 2018	Österreich / Slowenien
Peginterferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Biogen	Plegridy®	Jul 2014	USA (2x)
Pegunigalsidase alfa	Morbus Fabry	Pflanzenzellen (BY-2)	Chiesi Farmaceutici	Elfabrio®	Mai 2023	Israel
Pegvaliase	Phenylketonurie	E. coli	BioMarin Europe	Palynziq®	Mai 2019	USA
Pegvisomant	Akromegalie	E. coli	Pfizer	Somavert®	Nov 2002	Schweden / Irland
Pegzilarginase	Hyperargininämie	E. coli	Immedica	Loargys®	Dez 2023	USA
Pembrolizumab	Melanom, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Keytruda®	Jul 2015	USA (2x) / Deutschland / Niederlande
Pertuzumab	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Perjeta®	Mrz 2013	USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Pertuzumab / Trastuzumab	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Phesgo®	Dez 2020	USA / Deutschland / Singapur
Pneumokokken- Polysaccharid- Konjugatimpfstoff (15- valent, adsorbiert)	Invasive Pneumokokken-Erkrankungen	Bakterien (P. fluorescens)	MSD Sharp & Dohme	Vaxneuvance®	Dez 2021	Irland
Polatuzumab Vedotin	Diffuse große B-Zelllymphome	Säugerzellen (CHO)	Roche	Polivy®	Jan 2020	Schweiz
rADAMTS13	Thrombotische thrombozytopenische Purpura, kongenital	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Adzynma®	Aug 2024	Singapur
Ramucirumab	Magenkrebs	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Lilly	Cyramza®	Dez 2014	USA / Irland
Ranibizumab (Biosimilar)	Altersabhängige Makuladegeneration u.a. Ranibizumab-Indikationen	E. coli	Midas	Ranibizumab Midas®	Sep 2024	Polen
Ranibizumab (Biosimilar)	Altersabhängige Makuladegeneration u.a. Ranibizumab-Indikationen	E. coli	Stada	Ximluci®	Nov 2022	Litauen
Ranibizumab (Biosimilar)	altersabhängige Makuladegeneration u.a. Ranibizumab-Indikationen (Erwachsene)	E. coli	Midas	Ranivisio®	Aug 2022	Polen
Ranibizumab	Altersbedingte feuchte Makuladegeneration	E. coli	Novartis	Lucentis®	Jan 2007	Singapur
Ranibizumab (Biosimilar)	AMD u.a. Ranibizumab-Indikationen	E. coli	Qilu	Rimmyrah®	Jan 2024	China
Ranibizumab (Biosimilar)	Feuchte altersabhängige Makuladegeneration u.a. Ranibizumab-Indikationen	E. coli	Samsung Bioepis	Byooviz®	Aug 2021	Deutschland
Rasburicase	Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie	Hefe (S. cerevisiae)	Sanofi-Aventis	Fasturtec®	Feb 2001	Frankreich

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung Produktionsort¹</i>
Ravulizumab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (CHO)	Alexion	Ultomiris®	Jul 2019 USA (2x)
rdESAT-6 / rCFP-10	Tuberkulose, Diagnose	Bakterien (Lactococcus lactis)	Serum Life Science	Siiltibcy®	Jan 2025 Indien
Regdanvimab	Covid 19 Behandlung	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Regkirona®	Nov 2021 Korea
Relatlimab / Nivolumab	Melanom, fortgeschrittenes	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Opdualag®	Sep 2022 USA
Reslizumab	Asthma, eosinophil	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Teva	Cinqaero®	Aug 2016 USA
Retifanlimab	Merkelzellkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Incyte Biosciences	Zynyz®	Apr 2024 Irland
Risankizumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Skyrizi®	Apr 2019 Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Blitzima®	Jul 2017 Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Truxima®	Feb 2017 Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Ruxience®	Apr 2020 Deutschland
Rituximab	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mabthera®	Jun 1998 USA (2x) / Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Rixathon®	Jun 2017 Österreich / Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a.	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Riximyo®	Jun 2017 Österreich / Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin-Lymphom u.a. Rituximab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Reddy	Ituxredi®	Sep 2024 Indien
Romiplostim	Idiopathische thrombozytopenische Purpura	E. coli	Amgen	Nplate®	Feb 2009 USA (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Romosozumab	Osteoporose	Säugerzellen (CHO)	UCB	Evenity®	Dez 2019	USA
Ropeginterferon alfa-2b	Polycythaemia vera	E. coli	AOP Orphan	Besremi®	Feb 2019	Taiwan
Rozanolizumab	Myasthenia gravis, generalisiert	Säugerzellen (CHO)	UCB	Rystiggo®	Jan 2024	Südkorea
RSV-Impfstoff	Prävention von RSV-bedingten Atemwegserkrankungen	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Abrysvo®	Aug 2023	USA
RSV-Impfstoff	Prävention von RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Arexvy®	Jun 2023	Belgien
Rurioctocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Adynovi®	Jan 2018	USA
Sacituzumab Govitecan	Brustkrebs, triple-negativ	Säugerzellen (Maus)	Gilead	Trodelyv®	Nov 2021	Italien
Sarilumab	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Kevzara®	Jun 2017	USA
Satralizumab	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	Säugerzellen (CHO)	Roche	Enspryng®	Jun 2021	Japan
Sebelipase alfa	Lysosomaler saurer Lipase-Mangel	Vogelzellen (Kammhuhn)	Alexion	Kanuma®	Aug 2015	USA
Secukinumab	Plaque-Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Cosentyx®	Jan 2015	Frankreich / Österreich
Semaglutid	Diabetes mellitus Typ 2	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Ozempic®	Feb 2018	Dänemark
Semaglutid	Diabetes mellitus Typ 2	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Rybelsus®	Apr 2020	Dänemark / Portugal
Semaglutid	Gewichtsregulierung bei Adipositas und Übergewicht	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	Wegovy®	Jan 2022	Dänemark
Serplulimab	Lungenkrebs, kleinzellig, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	Henlius	Hetronify®	Feb 2025	China

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Siltuximab	Castleman-Krankheit	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Sylvant®	Jul 2014	USA / Irland
Simoctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen	Octapharma	Nuwiq®	Jul 2014	Schweden
Sipavibart	Covid 19, Präexpositionsprophylaxe	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Kavigale®	Jan 2025	China
Somapacitan	Wachstumshormonmangel	E. coli	Novo Nordisk	Sogroya®	Mrz 2021	USA
Somatrogon	Wachstumsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Ngenla®	Feb 2022	Irland
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Ipsen Pharma	NutropinAq®	Feb 2001	USA
Somatropin (Biosimilar)	Wachstumsstörungen	E. coli	Sandoz	Omnitrope®	Apr 2006	Österreich
Sotatercept	Pulmonale arterielle Hypertonie	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Winrevair®	Aug 2024	USA
Sotrovimab	Covid-19-Infektion	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Xevudy®	Dez 2021	China
Spesolimab	Psoriasis, generalisiert, pustulär	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Spevigo®	Dez 2022	Deutschland
Sugemalimab	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	Säugerzellen (CHO)	SFL Pharmaceuticals	Cejemly®	Jul 2024	China
Susoctocog alfa	Hämophilie	Säugerzellen (BHK)	Baxter	Obizur®	Nov 2015	USA
Sutimlimab	Kälteagglutinin-Krankheit	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Enjaymo®	Nov 2022	USA
Tafasitamab	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Säugerzellen (CHO)	Incyte Biosciences	Minjuvi®	Aug 2021	Deutschland
Tagraxofusp	Blastische plasmazytoide dendritische Zellneoplasien	E. coli	Stemline Therapeutics	Elzonris®	Jan 2021	USA
Talimogen Laherparepvec	Melanom	Säugerzellen (Verozellen)	Amgen	Imlygic®	Dez 2015	USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Talquetamab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Talvey®	Aug 2023	Irland
Tasonermin	Weichteilsarkom	E. coli	Belpharma	Beromun®	Apr 1999	Österreich
Tebentafusp	Aderhautmelanom	E. coli	Immunocore	Kimtrak®	Apr 2022	Dänemark
Teclistamab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Tecvayli®	Aug 2022	Irland
Teduglutid	Kurzdarmsyndrom	E. coli	Takeda	Revestive®	Aug 2012	Österreich
Tenecteplase	Herzinfarkt	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Metalyse®	Feb 2001	Deutschland
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Accord	Sondelbay®	Mrz 2022	Indien
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Gedeon Richter	Terrosa®	Jan 2017	Deutschland
Teriparatid	Osteoporose	E. coli	Lilly	Forsteo®	Jun 2003	Österreich
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Stada	Movymia®	Jan 2017	Deutschland
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Strides	Kauliv®	Jan 2023	Indien
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	Bakterien (P. fluorescens)	Theramex	Livogiva®	Aug 2020	USA
Tezepelumab	Asthma	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Tezspire®	Sep 2022	USA
Thyrotropin alfa	Krebsdiagnostikum	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Thyrogen®	Mrz 2000	USA
Tildrakizumab	Plaque Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Almirall	Ilumetri®	Sep 2018	Niederlande
Tisagen Lecleucel	Akute lymphatische Leukämie / B-Zell-Lymphom	Autologe Zellen	Novartis	Kymriah®	Aug 2018	Deutschland / USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Tislelizumab	Speiseröhrenkrebs	Säugerzellen (CHO)	BeiGene	Tevimbra®	Sep 2023	China
Tixagevimab / Cilgavimab	Covid-19 Präexposition-Prophylaxe	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Evusheld®	Mrz 2022	Südkorea / USA
Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Roche	RoActemra®	Jan 2009	Japan / USA
Tocilizumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Tocilizumab-Anwendungsgebiete	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Tyenne®	Sep 2023	Schweiz
Tocilizumab (Biosimilar)	Rheumatoide Arthritis u.a. Tocilizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Biogen	Tofidence®	Jun 2024	China
Toripalimab	Nasopharynxkarzinome und Plattenepithelkarzinome des Ösophagus	Säugerzellen (CHO)	TMC	Loqtorzi®	Sep 2024	China
Tralokinumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (Maus)	Leo Pharma	Adtralza®	Jun 2021	USA
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Accord	Zercepac®	Jul 2020	USA (2x)
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Kanjinti®	Mai 2018	Niederlande / USA
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Ogivri®	Dez 2018	Indien
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Trazimera®	Jul 2018	Deutschland / Irland
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Prestige	Tuznue®	Sep 2024	Korea
Trastuzumab (Biosimilar)	Brust- und Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Herwenda®	Nov 2023	Taiwan
Trastuzumab	Brustkrebs (HER2-positiv) u.a.	Säugerzellen (CHO)	Roche	Herceptin®	Aug 2000	Deutschland / USA (2x) / Singapur (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Herzuma®	Feb 2018	Südkorea
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs u.a.	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Ontruzant®	Nov 2017	Dänemark
Trastuzumab Deruxtecan	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Daiichi Sankyo	Enhertu®	Jan 2021	Japan
Trastuzumab Emtansin	Brustkrebs (HER2-positiv)	Säugerzellen (CHO)	Roche	Kadcyla®	Nov 2013	Schweiz
Tremelimumab	Leberkrebs	Säugerzellen (Maus)	AstraZeneca	Imjudo®	Feb 2023	Deutschland
Tremelimumab	nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Säugerzellen (Maus)	AstraZeneca	Tremelimumab AstraZeneca®	Feb 2023	Deutschland
Turoctocog alfa	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	NovoEight®	Nov 2013	UK / USA
Turoctocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	Esperoct®	Jun 2019	USA
Ublituximab	Multiple Sklerose, schubförmig	Säugerzellen (Ratte, YB2/0)	Neuraxpharm	Briumvi®	Mai 2023	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	M. Crohn, C. ulcerosa	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Eksunbi®	Sep 2024	Dänemark
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (Maus)	Accord	Absimky®	Dez 2024	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (Maus)	Accord	Imuldosa®	Dez 2024	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Wezenla®	Jun 2024	USA
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (Maus)	Biosimilar Collaborations Ireland	Yesintek®	Feb 2025	Indien
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Steqeyma®	Aug 2024	Korea

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i> <i>Produktionsort¹</i>
Ustekinumab (Biosimilar)	Plaque Psoriasis u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	formycon	Fymkina®	Sep 2024 Deutschland
Ustekinumab (Biosimilar)	Plaque Psoriasis u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Otulfi®	Sep 2024 Deutschland
Ustekinumab (Biosimilar)	Plaque Psoriasis u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Pyzchiva®	Apr 2024 Dänemark
Ustekinumab (Biosimilar)	Plaque-Psoriasis u.a. Ustekinumab-Indikationen	Säugerzellen (Maus)	Stada	Uzpruvo®	Jan 2024 Island
Ustekinumab	Psoriasis	Säugerzellen (Maus)	Janssen-Cilag	Stelara®	Jan 2009 Niederlande / Irland
Valoctocogen Roxaparvovec	Hämophilie A	Insektenzellen (Spodoptera frugiperda)	BioMarin Europe	Roctavian®	Aug 2022 USA
Vedolizumab	Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Entyvio®	Mai 2014 USA (2x)
Velaglucerase alfa	Morbus Gaucher Typ I	Humanzellen (HT1080)	Takeda	VPRIV®	Aug 2010 USA (2x)
Velmanase alfa	Alpha-Mannosidose	Säugerzellen (CHO)	Chiesi Farmaceutici	Lamzede®	Mrz 2018 Deutschland
Vestronidase alfa	Mukopolysaccharidose VII	Säugerzellen (CHO)	Ultragenyx	Mepsevii®	Aug 2018 Deutschland
Vilobelimab	SARS-CoV2-bedingtes Atemnotsyndrom	Säugerzellen (CHO)	InflaRx	Gohibic®	Jan 2025 China
Vonicog alfa	von-Willebrand-Syndrom	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Veyvondi®	Aug 2018 Schweiz / Österreich
Voretigen Neparvovec	Netzhautdystrophien, ererbte	Humanzellen (HEK)	Novartis	Luxturna®	Nov 2018 USA
Vosoritid	Achondroplasie	E. coli	BioMarin Europe	Voxzogo®	Aug 2021 USA
Zolbetuximab	Adenokarzinom des Magens und des ösophagealen Übergangs	Säugerzellen (CHO)	Astellas	Vyloy®	Sep 2024 USA

Zulassungstyp: Nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Aldesleukin	Krebs	E. coli	Novartis	Proleukin®	Dez 1989	USA
Alteplase (tPA)	Thrombolytikum	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Actilyse®	Jan 1987	Deutschland
Dornase alfa	Mukoviszidose	Säugerzellen (CHO)	Roche	Pulmozyme®	Sep 1994	
Epoetin alfa	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Erypo®	Nov 1988	
Filgrastim	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	E. coli	Amgen	Neupogen®	Jul 1991	
Glucagon	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	GlucaGen®	Mrz 1992	
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B (Prävention)	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Kinder	Mai 1995	
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B (Prävention)	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Erwachsene	Apr 1987	
Insulin human	Diabetes	E. coli	Lilly	Huminsulin®	Okt 1982	USA
Interferon gamma-1b	Immunstimulans	E. coli	Boehringer Ingelheim	Imukin®	Dez 1992	Deutschland
Lenograstim	Krebsbegleitbehandlung	Säugerzellen (CHO)	Chugai Pharma	Granocyte®	Okt 1993	
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit)	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Recombinate®	Jul 1993	
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Ferring	Zomacton®	Mrz 1992	
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Lilly	Humatrope®	Jun 1988	Frankreich
Somatropin	Wachstumsstörungen	Säugerzellen (Maus)	Merck Serono	Saizen®	Feb 1989	Spanien

Zulassungstyp: Nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort¹</i>
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Novo Nordisk	Norditropin®	Jan 1989	
Somatropin	Wachstumsstörungen	E. coli	Pfizer	Genotropin®	Feb 1991	Belgien

Die Zulassungsdaten beruhen auf offiziellen Bekanntmachungen. Die Liste der Zulassungen nach früheren Zulassungsverfahren erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

¹ Nach den Angaben im öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR), soweit zentralisiertes EU-Zulassungsverfahren bzw. bei Zulassung vor 1996 nach Angaben der vfa-Mitgliedsunternehmen.