

Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel

| | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|---|
| In Deutschland zugelassen: | 297 Arzneimittel | mit | 246 Wirkstoffen | |
| | <i>davon:</i> | <i>279 Arzneimittel</i> | <i>mit</i> | <i>233 Wirkstoffen</i> |
| | | <i>18 Arzneimittel</i> | <i>mit</i> | <i>13 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</i> | <i>Produktionsort¹</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) | Mylan | Hulio® | Sep 2018 | USA |
| Adalimumab | Rheumatoide Arthritis u.a. | Säugerzellen (CHO) | AbbVie | Humira® | Sep 2003 | USA / Puerto Rico / Spanien / 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> |
|-------------------------|---|------------------------|-----------------|---------------------|--|
| Adalimumab (Biosimilar) | Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Amgevita® | Mrz 2017 USA |
| 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 |
| Adalimumab (Biosimilar) | Rheumatoide Arthritis und weitere Adalimumab-Indikationen | Säugerzellen (CHO) | Sandoz | Halimatoz® | 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) | Sandoz | Hyrimoz® | Jul 2018 Österreich / USA |
| Aflibercept | Altersbedingte feuchte Makuladegeneration | Säugerzellen (CHO) | Bayer | Eylea® | Nov 2012 USA |
| Aflibercept | Darmkrebs | Säugerzellen (CHO) | Sanofi-Aventis | Zaltrap® | Feb 2013 USA |
| Agalsidase alfa | Morbus Fabry | Humanzellen | Shire | Replagal® | Aug 2001 USA |
| 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 |

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> |
|--------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Anakinra | Rheumatoide Arthritis | E. coli | Swedish Orphan Biovitrum | Kineret® | Mrz 2002 | Österreich |
| Andexanet alfa | Antidot für Faktor-Xa-Hemmer | Säugerzellen (CHO) | Portola | Ondexxya® | Apr 2019 | Spanien |
| Asfotase alfa | Hypophosphatasie | Säugerzellen (CHO) | Alexion | Strensiq® | Aug 2015 | USA |
| Asparaginase | Akute lymphatische Leukämie (ALL) | E. coli | Medac | Spectrila® | Jan 2016 | Deutschland |
| Atezolimumab | Urothelkarzinom; nicht-kleinzelliger Lungenkrebs | Säugerzellen (CHO) | Roche | Tecentriq® | Sep 2017 | Schweiz |
| Autologe Zellen | ADA-SCID | Autologe Zellen | Orchard Therapeutics | Strimvelis® | Mai 2016 | Italien |
| Avelumab | Merkelzellkarzinom | Säugerzellen (CHO) | Merck | Bavencio® | Sep 2017 | Schweiz |
| Axicabtagen ciloleucel | Non-Hodgkin-Lymphome (bestimmte Formen) | Autologe Zellen | Gilead | Yescarta® | Aug 2018 | USA |
| Basiliximab | Immunsuppressivum | Säugerzellen (Maus) | Novartis | Simulect® | Okt 1998 | Schweiz / Frankreich |
| Belantamab mafodotin | Multiples Myelom | Säugerzellen (CHO) | GlaxoSmithKline | Blenrep® | Aug 2020 | USA |
| 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 |
| Betibeglogen autotemcel | Beta-Thalassämie | Autologe Zellen | bluebird bio | Zynteglo® | Mai 2019 | Deutschland |
| Bevacizumab (Biosimilar) | Darmkrebs u.a. | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Mvasi® | Jan 2018 | 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> |
|--------------------------|---|------------------------|-------------------|---------------------|------------------|------------------------------------|
| Bevacizumab | Darmkrebs u.a. | Säugerzellen (CHO) | Roche | Avastin® | Jan 2005 | USA / Schweiz / Singapur |
| Bevacizumab (Biosimilar) | Darmkrebs u.a. Bevacizumab-Indikationen | Säugerzellen (CHO) | Centus | Equidacent | Sep 2020 | Japan |
| 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 |
| Bezlotoxumab | Prävention von häufigen Clostridium difficile Infektionen | Säugerzellen (CHO) | MSD Sharp & Dohme | Zinplava® | Jan 2017 | USA |
| Blinatumomab | Akute lymphatische Leukämie | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Blinicyto® | Nov 2015 | UK |
| Brentuximab vedotin | Hodgkin Lymphom und anaplastisches großzelliges Lymphom | Säugerzellen (CHO) | Takeda | Adcetris® | Okt 2012 | UK / Schweiz |
| Brodalumab | Plaque-Psoriasis | Säugerzellen (CHO) | Leo Pharma | Kyntheum® | Jul 2017 | USA |
| Brolucizumab | Altersabhängige feuchte Makuladegeneration | E. coli | Novartis | Beovu® | Feb 2020 | Deutschland / Österreich / Schweiz |
| Burosumab | Hypophosphatämie | Säugerzellen (CHO) | Kyowa Kirin | Crysvita® | Feb 2018 | Japan |
| Canakinumab | Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome | Säugerzellen (Maus) | Novartis | Ilaris® | Okt 2009 | Frankreich |
| Caplacizumab | Thrombotische, thrombozytopenische Purpura, erworben | E. coli | Ablynx | Cablivi® | Aug 2018 | Deutschland |
| Catridecacog | Faktor XIII Untereinheit A-Mangel | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | NovoThirteen® | Sep 2012 | Dänemark |
| Cemiplimab | Plattenepithelkarzinom | Säugerzellen (CHO) | Regeneron | Libtayo® | Jun 2019 | 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> |
|-------------------------------|--|-----------------------------|-------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 | Österreich / Schweiz |
| Cetuximab | Darmkrebs | Säugerzellen (Maus) | Merck | Erbix® | Jun 2004 | Deutschland |
| Cholera-Impfstoff | Cholera-Prävention | Vibrio cholerae | Emergent | Vaxchora® | Apr 2020 | Schweiz |
| Choriogonadotropin alfa | Fertilitätsstörungen | Säugerzellen (CHO) | Merck Serono | Ovitrelle® | Feb 2001 | Schweiz |
| Conestat alfa | Hereditäres Angioödem | transgene Kaninchen (Milch) | Pharming | Ruconest® | Okt 2010 | Niederlande / Frankreich |
| Corifollitropin | Kontrollierte ovarielle Stimulation | Säugerzellen (CHO) | MSD Sharp & Dohme | Elonva® | Jan 2010 | Niederlande |
| 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 | Puerto Rico |
| Dengue-Impfstoff, tetravalent | Prävention von Dengue-Fieber (Serotypen 1-4) | Säugerzellen (Verzellen) | Sanofi Pasteur | Dengvaxia® | Dez 2018 | Frankreich |
| Denosumab | Osteoporose und Knochenschwund bei Prostatakrebs | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Prolia® | Mai 2010 | Singapur |
| Denosumab | Skelettbezogene Komplikationen bei Knochenmetastasen solider Tumore (Prävention) | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Xgeva® | Jul 2011 | 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> |
|---|--|--|--------------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Diboterin alfa | Knochenbrüche | Säugerzellen (CHO) | Medtronic BioPharma | InductOs® | Sep 2002 | USA |
| Dinutuximab beta | Hochrisiko-Neuroblastom | Säugerzellen (CHO) | Eusa Pharma | Qarziba® | Mai 2017 | Deutschland |
| Dulaglutid | Diabetes Typ 2 | Säugerzellen (CHO) | Lilly | Trulicity® | Nov 2014 | Irland |
| Dupilumab | Atopische Dermatitis | Säugerzellen (CHO) | Sanofi-Aventis | Dupixent® | Sep 2017 | USA |
| Durvalumab | Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs | Säugerzellen (CHO) | AstraZeneca | Imfinzi® | Sep 2018 | USA |
| Ebola Zaire Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP) | Ebola-Prophylaxe | Säugerzellen (Verorzellen) | 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 | Paroxysmale nächtliche Hämoglobulinurie | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Alexion | Soliris® | Jun 2007 | USA / UK / Singapur / Spanien |
| Efmoroctocog alfa | Hämophilie A | Humanzellen (HEK) | Swedish Orphan Biovitrum | Elocta® | Nov 2015 | USA |
| Eftrenonacog alpha | Hämophilie B | Humanzellen (HEK) | Swedish Orphan Biovitrum | Alprolix® | Mai 2016 | USA |
| Elosulfase alfa | Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom) | Säugerzellen (CHO) | BioMarin Europe | Vimizim® | Apr 2014 | USA |
| Elotuzumab | Multiples Myelom | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Bristol-Myers Squibb | Empliciti® | Mai 2016 | USA |
| Emicizumab | Hämophilie A | Säugerzellen (CHO) | Roche | Hemlibra® | 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> |
|---|---|------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Epoetin alfa (Biosimilar) | Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz | Säugerzellen (CHO) | Sandoz | Binocrit® | Aug 2007 | Deutschland |
| Epoetin alfa (Biosimilar) | Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie | Säugerzellen (CHO) | Hexal | Epoetin alfa Hexal® | Aug 2007 | Deutschland |
| Epoetin alfa (Biosimilar) | Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie | Säugerzellen (CHO) | Medice Arzneimittel Pütter | Abseamed® | Aug 2007 | Deutschland |
| 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) | Hämophilie (Bluterkrankheit) | Säugerzellen (BHK) | Novo Nordisk | NovoSeven® | Feb 1996 | Dänemark |
| Erenumab | Mirgäneprophylaxe | Säugerzellen (CHO) | Novartis | Aimovig® | Jul 2018 | USA |
| 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 |
| Etanercept (Biosimilar) | Rheumatoide Arthritis u.a. | Säugerzellen (CHO) | Sandoz | Erelzi® | Jun 2017 | Österreich |

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. Etanercept-Indikationen | Säugerzellen (CHO) | Mylan | Nepexto® | Mai 2020 | Indien |
| Evolocumab | Hypercholesterinämie und gemischte Dislipidämie | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Repatha® | Jul 2015 | 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 | Accord | Grastofil® | Okt 2013 | 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 |
| 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) | MSD Sharp & Dohme | Puregon® | Mai 1996 | Niederlande |
| Follitropin delta | Fertilitätsstörungen | Humanzellen (PER.C6) | Ferring | Rekoverle® | Dez 2016 | Israel |
| Fremanezumab | Migräneprophylaxe | Säugerzellen (CHO) | Teva | Ajovy® | Mrz 2019 | 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> |
|-------------------------------|--|---------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Galcanezumab | Migräne-Prophylaxe | Säugerzellen (CHO) | Lilly | Emgality® | Nov 2018 | USA |
| Galsulfase | Mukopolysaccharidose Typ VI | Säugerzellen (CHO) | BioMarin Europe | Naglazyme® | Jan 2006 | USA |
| Gemtuzumab ozogamin | Akute myeloische Leukämie | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Pfizer | Mylotarg® | Apr 2018 | USA |
| Golimumab | Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew | Säugerzellen (Maus) | Janssen Biologics | Simponi® | Okt 2009 | Niederlande / Irland |
| Guselkumab | Plaque Psoriasis | Säugerzellen (CHO) | Janssen | Tremfya® | Nov 2017 | USA / Irland |
| Herpes-Zoster-Impfstoff | Prävention von Herpes Zoster und postzosterischer Neuralgie | Säugerzellen (CHO) | GlaxoSmithKline | Shingrix® | Mrz 2018 | Belgien |
| Ibalizumab | HIV 1-Infektion mit multiplen Resistenzen | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Theratechnologies | Trogarzo® | Sep 2019 | China |
| 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 |
| Idursulfase | Mukopolysaccharidose Typ II (Hunter Syndrom) | Humanzellen | Shire | Elaprase® | Jan 2007 | USA |
| Imiglucerase | Morbus Gaucher | Säugerzellen (CHO) | Genzyme | Cerezyme® | Nov 1997 | USA |
| Imlifidase | Verhinderung der Abstoßung von Nierentransplantaten | E. coli | Hansa Biopharma | Idefirix® | Aug 2020 | Litauen |
| Impfstoff gegen Cholera | Cholera (Prävention) | Vibrio cholerae | Valneva | Dukoral® | Apr 2004 | Schweden |
| Impfstoff gegen Hepatitis A/B | Hepatitis A / B (Prävention) [1] | Hefe (S. cerevisiae) | GlaxoSmithKline | Twinrix® Kinder | Feb 1997 | Belgien |

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 A/B | Hepatitis A / B (Prävention) [1] | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | GlaxoSmithKline | Ambirix® | Aug 2002 | Belgien |
| Impfstoff gegen Hepatitis A/B | Hepatitis A / B (Prävention) [1] | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | GlaxoSmithKline | Twinrix® Erw. | Sep 1996 | Belgien |
| Impfstoff gegen Hepatitis B | Hepatitis B (Prävention) | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | MSD Sharp & Dohme | HBVAXPRO® | Apr 2001 | USA |
| 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 |
| Impfstoff gegen humane Papillom-Viren | HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Chiesi Farmaceutici | Gardasil 9® | Jun 2015 | USA |
| 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 / Ungarn / Singapur |
| Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B | Diphtherie, Keuchhusten, Tetanus, Hepatitis B [1] | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | GlaxoSmithKline | Tritanrix® HepB | Jul 1996 | Belgien/ Singapur / Deutschland |
| 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 |

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 mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B | Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b | Hefe (Hansenula polymorpha) | Sanofi Pasteur | Hexyon® | Apr 2013 | Frankreich / Argentinien |
| Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B | Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b | Hefe (Hansenula polymorpha) | Sanofi Pasteur | Hexacima® | Apr 2013 | Frankreich / Argentinien |
| Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B | Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b [1] | Hefe (S. cerevisiae) | GlaxoSmithKline | Infanrix hexa® | Okt 2000 | Belgien/ Singapur / Deutschland |
| Infliximab (Biosimilar) | Morbus Crohn u.a. | Säugerzellen (Maus) | Celltrion | Remsima® | Sep 2013 | Südkorea |
| 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 |
| Infliximab (Biosimilar) | Morbus Crohn u.a. | Säugerzellen (CHO) | Samsung Bioepis | Flixabi® | Mai 2016 | Dänemark |
| 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 (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | NovoRapid® | Sep 1999 | Dänemark |
| Insulin aspart | Diabetes | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | NovoMix® | Aug 2000 | Dänemark |
| Insulin aspart (Biosimilar) | Diabetes mellitus | E. coli | Sanofi-Aventis | Insulin aspart Sanofi® | Jun 2020 | Deutschland |
| Insulin aspart | Diabetes Typ 1 | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | Fiasp® | Jan 2017 | Dänemark |
| Insulin degludec | Diabetes | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | Tresiba® | Jan 2013 | Dänemark |

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 degludec / Insulin aspart | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Ryzodeg® | Jan 2013 | Dänemark |
| Insulin degludec / Liraglutid | Diabetes Typ 2 | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Xultophy® | Sep 2014 | Dänemark |
| Insulin detemir | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Levemir® | Jun 2004 | Dänemark |
| Insulin glargin (Biosimilar) | Diabetes | <i>E. coli</i> | Lilly | Abasaglar® | Sep 2014 | USA / Puerto Rico |
| Insulin glargin (Biosimilar) | Diabetes | Hefe (<i>Pichia pastoris</i>) | Mylan | Semglee® | Mrz 2018 | Malaysia |
| Insulin glargin | Diabetes | <i>E. coli</i> | Sanofi-Aventis | Lantus® | Jun 2000 | Deutschland |
| Insulin glargin | Diabetes | <i>E. coli</i> | Sanofi-Aventis | Toujeo® | 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 | Actraphane® | 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 | Protaphane® | Okt 2002 | Dänemark |
| Insulin human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Mixtard® | Okt 2002 | Dänemark |
| Insulin human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Actrapid® | Okt 2002 | Dänemark |
| Insulin human | Diabetes | <i>E. coli</i> | Sanofi-Aventis | Insuman® | Feb 1997 | Deutschland |
| Insulin lispro | Diabetes | <i>E. coli</i> | Lilly | Liprolog® | Aug 2001 | USA / Puerto Rico |

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 / Puerto Rico |
| 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 / Puerto Rico |
| Interferon alfa-2b | Hepatitis B / C, Krebs | E. coli | Schering Plough | IntronA® | Mrz 2000 | Irland |
| Interferon beta-1a | Multiple Sklerose | Säugerzellen (CHO) | Biogen | Avonex® | Mrz 1997 | USA |
| Interferon beta-1a | Multiple Sklerose | Säugerzellen (CHO) | Merck Serono | Rebif® | Mai 1998 | Schweiz |
| Interferon beta-1b | Multiple Sklerose | E. coli | Bayer | Betaferon® | Nov 1995 | Österreich |
| Interferon beta-1b | Multiple Sklerose | E. coli | Novartis | Extavia® | Mai 2008 | Österreich |
| Ipilimumab | Melanom | Säugerzellen (CHO) | Bristol-Myers Squibb | Yervoy® | Jul 2011 | USA / Korea |
| 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) | Shire | Takhzyro® | Nov 2018 | Deutschland |
| Laronidase | Mukopolysaccharidose Typ I | Säugerzellen (CHO) | Genzyme | Aldurazyme® | Jun 2003 | USA / UK |
| Lipegfilgrastim | Neutropenien durch Chemotherapie | E. coli | Teva | Lonquex® | Jul 2013 | Deutschland / Niederlande / Polen |
| Liraglutid | Diabetes Typ 2 | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | Victoza® | Jun 2009 | Dänemark |

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> |
|--|--|-------------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Liraglutid | Gewichtsregulierung | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Saxenda® | Mrz 2015 | Dänemark |
| Lonococog alfa | Hämophilie A | Säugerzellen (CHO) | CSL Behring | Afstyla® | Jan 2017 | Deutschland |
| Luspatercept | Anämie bei myelodysplastischen Syndromen oder Beta-Thalassämie | Säugerzellen (CHO) | Celgene | Reblozyl® | Jun 2020 | Niederlande |
| Lutropin alfa | Fertilitätsstörungen | Säugerzellen (CHO) | Merck Serono | Luveris® | Nov 2000 | Schweiz |
| Mecasermin | Primärer IGF-1-Mangel | <i>E. coli</i> | Ipsen Pharma | Increlex® | Aug 2007 | Schweiz |
| Meningokokken-Gruppe-B-Impfstoff | Verhütung von invasiven Meningokokken-B-Erkrankungen | <i>E. coli</i> | Pfizer | Trumenba® | Mai 2017 | Österreich |
| Mepolizumab | Asthma, eosinophiles | Säugerzellen (CHO) | GlaxoSmithKline | Nucala® | Dez 2015 | USA |
| Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta | Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz | Säugerzellen (CHO) | Roche | Mircera® | Jul 2007 | Deutschland |
| Metreleptin | Verschiedene Lipodystrophien | <i>E. coli</i> | Aegerion | Myalepta® | Jul 2018 | Österreich |
| Mogamulizumab | Kutane T-Zell-Lymphome | Säugerzellen (CHO) | Kyowa Kirin | Poteligeo® | Nov 2018 | Japan |
| Morococog alfa | Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII) | Säugerzellen (CHO) | Pfizer | ReFacto® | Apr 1999 | Schweden |
| Natalizumab | Multiple Sklerose | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Biogen | Tysabri® | Jun 2006 | USA / Dänemark |
| Necitumumab | Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (EGFR-positiv) | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Lilly | Portrazza® | Feb 2016 | USA |
| Nivolumab | Melanom, fortgeschritten | Säugerzellen (CHO) | Bristol-Myers Squibb | Opdivo® | Jun 2015 | USA / Korea |
| Nonacog alfa | Hämophilie (Bluterkrankheit) | Säugerzellen (CHO) | Pfizer | BeneFIX® | Aug 1997 | 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> |
|--|---|---------------------------|--------------|---|------------------|-----------------------------------|
| Nonacog beta pegol | Hämophilie B | Säugerzellen (CHO) | Novo Nordisk | Refixia® | Jun 2017 | Dänemark |
| Nonacog gamma | Hämophilie B | Säugerzellen (CHO) | Baxter | Rixubis® | Dez 2014 | Österreich |
| Obinutuzumab | Chronisch lymphatische Leukämie | Säugerzellen (CHO) | Roche | Gazyvaro® | Jul 2014 | Deutschland |
| Ocotocog alfa | Hämophilie A | Säugerzellen (BHK) | Bayer | Kovaltry® | Feb 2016 | USA |
| Ocrelizumab | Multiple Sklerose | Säugerzellen (CHO) | Roche | Ocrevus® | Jan 2018 | USA |
| Ocriplasmin | Vitreomakuläre Traktion | Hefe (Pichia pastoris) | Oxurion | Jetrea® | Mrz 2013 | UK |
| Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) | Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII) | Säugerzellen (CHO) | Baxter | Advate® | Mrz 2004 | Schweiz / Singapur |
| Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) | Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII) | Säugerzellen (BHK) | Bayer | Kogenate Bayer® | Aug 2000 | USA |
| Omalizumab | Asthma, allergisches | Säugerzellen (CHO) | Novartis | Xolair® | Okt 2005 | Frankreich |
| Onasemnogen abeparvovec | Spinale Muskelatrophie Typ 1 | Adenoviren | Avexis | Zolgensma® | Mai 2020 | USA |
| Palivizumab | Atemwegsinfektionen durch Respiratory-Syncytial-Virus Prävention) | Säugerzellen (Maus, NS/0) | AbbVie | 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 |

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 | Krebsbegleitbehandlung | E. coli | Amgen | Neulasta® | Aug 2002 | USA / Puerto Rico |
| Pegfilgrastim (Biosimilar) | Neutropenie durch Chemotherapie | E. coli | Accord | Pelgraz® | Sep 2018 | Indien |
| Pegfilgrastim (Biosimilar) | Neutropenie durch Chemotherapie | E. coli | Mundipharma | Cegfila® (früher Pegfilgrastim Mundipharma®) | Dez 2019 | Spanien |
| Pegfilgrastim (Biosimilar) | Neutropenien | E. coli | ERA Consulting | Udenyca® | Sep 2018 | USA |
| Pegfilgrastim (Biosimilar) | Neutropenien durch Chemotherapie | E. coli | Juta Pharma | Grasustek® | Jun 2019 | Indien |
| Pegfilgrastim (Biosimilar) | Neutropenien durch Chemotherapie | E. coli | Mylan | Fulphila® | Nov 2018 | Indien |
| 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 alfa-2a | Hepatitis B / C | E. coli | Roche | Pegasys® | Jun 2002 | Deutschland |
| Peginterferon alfa-2b | Hepatitis C | E. coli | MSD Sharp & Dohme | ViraferonPeg® | Mai 2000 | Irland |
| Peginterferon alfa-2b | Hepatitis C | E. coli | MSD Sharp & Dohme | PegIntron® | Mai 2000 | Irland |
| Peginterferon beta-1a | Multiple Sklerose | Säugerzellen (CHO) | Biogen | Plegridy® | Jul 2014 | USA |
| Pegvaliase | Phenylketonurie | E. coli | BioMarin Europe | Palynziq® | Mai 2019 | USA |
| Pegvisomant | Akromegalie | E. coli | Pfizer | Somavert® | Nov 2002 | Schweden / Irland |
| Pembrolizumab | Melanom, fortgeschritten | Säugerzellen (CHO) | MSD Sharp & Dohme | Keytruda® | Jul 2015 | USA / Deutschland |

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 | Brustkrebs | Säugerzellen (CHO) | Roche | Perjeta® | Mrz 2013 | USA |
| Polatuzumab vedotin | Diffuse große B-Zelllymphome | Säugerzellen (CHO) | Roche | Polivy® | Jan 2020 | Schweiz |
| Ramucirumab | Magenkrebs | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Lilly | Cyramza® | Dez 2014 | USA / Irland |
| Ranibizumab | Altersbedingte feuchte Makuladegeneration | E. coli | Novartis | Lucentis® | Jan 2007 | USA / Singapur |
| Rasburicase | Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie | Hefe (S. cerevisiae) | Sanofi-Aventis | Fasturtec® | Feb 2001 | Frankreich |
| Ravulizumab | Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie | Säugerzellen (CHO) | Alexion | Ultomiris® | Jul 2019 | USA |
| Reslizumab | Asthma, eosinophil | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Teva | Cinqaero® | Aug 2016 | USA |
| Reteplase | Thrombolytikum | E. coli | Actavis | Rapilysin® | Aug 1996 | Deutschland |
| 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) | Celltrion | Ritemvia® | Jul 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 |
| Rituximab (Biosimilar) | Non-Hodgkin-Lymphom u.a. | Säugerzellen (CHO) | Sandoz | Riximyo® | Jun 2017 | Österreich |
| Rituximab (Biosimilar) | Non-Hodgkin-Lymphom u.a. | Säugerzellen (CHO) | Sandoz | Rixathon® | Jun 2017 | Österreich |

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> |
|-------------------------|---|---------------------------|----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Romiplostim | Idiopathische thrombozytopenische Purpura | E. coli | Amgen | Nplate® | Feb 2009 | USA / Puerto Rico |
| Romosozumab | Osteoporose | Säugerzellen (CHO) | UCB | Evenity® | Dez 2019 | USA |
| Ropeginterferon alfa-2b | Polycythaemia vera | E. coli | AOP Orphan | Besremi® | Feb 2019 | Taiwan |
| Rurioctocog alfa pegol | Hämophilie A | Säugerzellen (CHO) | Baxalta | Adynovi® | Jan 2018 | USA |
| Sarilumab | Rheumatoide Arthritis | Säugerzellen (CHO) | Sanofi-Aventis | Kevzara® | Jun 2017 | USA |
| Sebelipase alfa | Lysosomaler saurer Lipase-Mangel | Vogelzellen (Kammhuhn) | Alexion | Kanuma® | Aug 2015 | USA |
| Secukinumab | Plaques-Psoriasis | Säugerzellen (CHO) | Novartis | Cosentyx® | Jan 2015 | Frankreich |
| Semaglutid | Diabetes mellitus Typ 2 | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | Rybelsus® | Apr 2020 | Dänemark / Portugal |
| Semaglutid | Diabetes Typ 2 | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | Ozempic® | Feb 2018 | Dänemark |
| Siltuximab | Castleman-Krankheit | Säugerzellen (CHO) | Janssen-Cilag | Sylvant® | Jul 2014 | USA / Irland / Niederlande |
| Simoctocog alfa | Hämophilie A | Humanzellen | Octapharma | Nuwiq® | Jul 2014 | Schweden |
| Somatropin | Wachstumsstörungen | E. coli | Ipsen Pharma | NutropinAq® | Feb 2001 | USA |
| Somatropin (Biosimilar) | Wachstumsstörungen | E. coli | Sandoz | Omnitrope® | Apr 2006 | Österreich |
| Susoctocog alfa | Hämophilie | Säugerzellen (BHK) | Baxter | Obizur® | Nov 2015 | 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> |
|--------------------------|--|----------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Tasonermin | Krebs | E. coli | Belpharma | Beromun® | Apr 1999 | Österreich |
| Teduglutid | Kurzdarmsyndrom | E. coli | Shire | Revestive ® | Aug 2012 | Österreich |
| Tenecteplase | Herzinfarkt | Säugerzellen (CHO) | Boehringer Ingelheim | Metalyse® | Feb 2001 | Deutschland |
| Teriparatid (Biosimilar) | Osteoporose | Bakterien (P. fluorescens) | EuroGenerics | Qutavina® | Aug 2020 | USA |
| 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 | Bakterien (P. fluorescens) | Theramex | Livogiva® | Aug 2020 | 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 |
| Tocilizumab | Rheumatoide Arthritis | Säugerzellen (CHO) | Roche | RoActemra® | Jan 2009 | Japan / USA |
| Trastuzumab (Biosimilar) | Brust- und Magenkrebs | Säugerzellen (CHO) | Accord | Zercepac® | Jul 2020 | USA / China |
| Trastuzumab (Biosimilar) | Brust- und Magenkrebs | Säugerzellen (CHO) | Mylan | Ogivri® | Dez 2018 | Indien |
| Trastuzumab (Biosimilar) | Brust- und Magenkrebs | Säugerzellen (CHO) | Pfizer | Trazimera® | Jul 2018 | Deutschland |
| Trastuzumab (Biosimilar) | Brust- und Magenkrebs (HER2-positiv) | Säugerzellen (CHO) | Amgen | Kanjinti® | Mai 2018 | Niederlande |

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 | Brustkrebs u.a. | Säugerzellen (CHO) | Roche | Herceptin® | Aug 2000 | Deutschland / USA / Singapur |
| Trastuzumab (Biosimilar) | Brustkrebs u.a. | Säugerzellen (CHO) | Samsung Bioepis | Ontruzant® | Nov 2017 | Dänemark |
| Trastuzumab emtansin | Brustkrebs | Säugerzellen (CHO) | Roche | Kadcyla® | Nov 2013 | Schweiz |
| Turoctocog alfa | Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII) | Säugerzellen (CHO) | Novo Nordisk | NovoEight® | Nov 2013 | UK / Dänemark |
| Turoctocog alfa pegol | Hämophilie A | Säugerzellen (CHO) | Novo Nordisk | Esperoct® | Jun 2019 | USA |
| Ustekinumab | Psoriasis | Säugerzellen (Maus) | Janssen-Cilag | Stelara® | Jan 2009 | USA / Niederlande / Irland |
| Vedolizumab | Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa | Säugerzellen (CHO) | Takeda | Entyvio® | Mai 2014 | USA / Puerto Rico |
| Velaglucerase alfa | Morbus Gaucher Typ I | Humanzellen (HT1080) | Shire | VPRIV® | Aug 2010 | USA |
| Velmanase alfa | Alpha-Mannosidase | Säugerzellen (CHO) | Chiesi Farmaceutici | Lamzede® | Mrz 2018 | Deutschland |
| Vestronidase alfa | Mukopolysaccharidose VII | Säugerzellen (CHO) | Ultragenyx | Mepsevii® | Aug 2018 | Deutschland |
| Vonicog alfa | von-Willebrand-Syndrom | Säugerzellen (CHO) | Baxalta | Veyvondi® | Aug 2018 | Schweiz / Österreich |
| Voretigen neparvovec | Netzhautdystrophien, ererbte | Humanzellen (HEK) | Novartis | Luxturna® | Nov 2018 | 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® Erwachsene | Apr 1987 | |
| Impfstoff gegen Hepatitis B | Hepatitis B (Prävention) | Hefe (S. cerevisiae) | GlaxoSmithKline | Engerix B® Kinder | Mai 1995 | |
| Insulin human | Diabetes | E. coli | Lilly | Huminsulin® | Okt 1982 | USA |
| Interferon alfa-2a | Krebs | E. coli | Roche | Roferon A® | Apr 1987 | Schweiz |
| 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 |

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 | Säugerezellen (Maus) | Merck Serono | Saizen® | Feb 1989 | Spanien |
| 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.