

Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel

| | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|---|
| In Deutschland zugelassen: | 404 Arzneimittel | mit | 360 Wirkstoffen | |
| | <i>davon:</i> | <i>387 Arzneimittel</i> | <i>mit</i> | <i>346 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</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) | 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 |
| 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 |

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> |
|---|--|---------------------------|--------------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 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 Ciloleucel | Non-Hodgkin-Lymphome (bestimmte Formen) | Autologe Zellen | Gilead | Yescarta® | Aug 2018 | USA / 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> |
|--------------------------|---|---------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 erythematoses | 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 |
| 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 |

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> |
|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|--|
| Bimekizumab | Plaque Psoriasis | Säugerzellen (CHO) | UCB | Bimzelx® | Aug 2021 | Deutschland |
| 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 |
| Brexucabtagen Autoleucel | Mantelzelllymphom, refraktär | Autologe Zellen | Kite | Tecartus® | Dez 2020 | USA |
| 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 |
| 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) |
| 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 |

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> |
|--|--|--|----------------------|--|------------------|-----------------------------------|
| Cetuximab | Darmkrebs | Säugerzellen (Maus) | Merck | Erbitux® | Jun 2004 | Deutschland (2x) |
| Cholera-Impfstoff | Cholera-Prävention | Bakterien (Vibrio cholerae) | 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 |
| 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 (Ad26.COV2-S [rek.9]) | Covid-19-Prävention | Humanzellen (PER.C6) | Janssen | JCOVDEN (vorher: Covid-19-Vaccine Janssen) | Mrz 2021 | Niederlande / USA |
| Covid-19-Impfstoff (ChAdOx1-S) | Covid-19-Prävention | Humanzellen (HEK) | AstraZeneca | Vaxzevria® | Jan 2021 | Belgien / USA / UK |
| 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 Hämoglobulinurie | Säugerzellen (CHO) | Roche | Piasky® | Aug 2024 | Deutschland |
| Damoctocog alfa pegol | Hämophilie A | Säugerzellen (BHK) | Bayer | Jivi® | Nov 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> |
|---|---|---------------------------|---------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Danicopan | Merkelzellkarzinom | Säugerzellen (CHO) | Alexion | Voydeya® | Apr 2024 | Irland |
| 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 Pasteur | Dengvaxia® | Dez 2018 | Frankreich (2x) |
| 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 |
| 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 |
| Dibotermis 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 |

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> |
|---|---|--|--------------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| Eculizumab (Biosimilar) | Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie | Säugerzellen (CHO) | Samsung Bioepis | Epyscli® | Mai 2023 | Australien, Spanien, Irland |
| Eculizumab | 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 Exuparvec | 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 |

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> |
|---|---|---------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Elotuzumab | Multiples Myelom | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Bristol Myers Squibb | Empliciti® | Mai 2016 | USA (2x) |
| Elrantomab | Multiples Myelom | Säugerzellen (CHO) | Pfizer | Elrexfio® | 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 |
| 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 |

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> |
|-----------------------------|---|---------------------------------|--|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 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 Dezaparvovec | Hämophilie B | Insektenzellen | CSL Behring | Hemgenix® | Feb 2023 | USA |
| Evinacumab | Hypercholesterolemie, 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 Elaparvovec | Hämophilie B | Humanzellen (HEK) | Pfizer | Durveqtix® | Jul 2024 | USA |
| Filgrastim (Biosimilar) | Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion | E. coli | Accord | Grastofil® | Okt 2013 | 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> |
|----------------------------------|---|---------------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 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 | Rekoverle® | 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 |
| Gemtuzumab Ozogamicin | Akute myeloische Leukämie | Säugerzellen (Maus, NS/0) | Pfizer | Mylotarg® | Apr 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> |
|------------------------------|--|--|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 Pasteur | Supemtek® | Nov 2020 | Japan |
| Guselkumab | Plaque Psoriasis | Säugerzellen (CHO) | Janssen | Tremfya® | Nov 2017 | USA / Irland |
| Hepatitis-B-Impfstoff | Hepatitis B, Prävention (alle Subtypen) | Säugerzellen (CHO) | VBI Vaccines | PreHevbri® | Apr 2022 | Israel |
| Hepatitis-B-Impfstoff | Hepatitis B-Infektion, Prävention | Hefe (Hansenula polymorpha) | Dynavax | Hepelisav 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 |

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 A/B | Hepatitis A / B (Prävention) [1] | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | GlaxoSmithKline | Twinrix® Kinder | Feb 1997 | 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 (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</i> b | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | MCM Vaccine | Vaxelis® | Feb 2016 | 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> |
|--|--|-----------------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------|--|
| 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 (2x) / Argentinien |
| 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 [1] | Hefe (S. cerevisiae) | GlaxoSmithKline | Infanrix hexa® | Okt 2000 | Belgien (2x) / Singapur / Deutschland / Ungarn |
| 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 (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | NovoRapid® | Sep 1999 | Dänemark (2x) |
| Insulin aspart | Diabetes | Hefe (S. cerevisiae) | Novo Nordisk | NovoMix® | Aug 2000 | Dänemark (2x) |
| Insulin aspart (Biosimilar) | Diabetes mellitus | Hefe (Pichia pastoris) | Biosimilar Collaborations Ireland | Kirsty® (vorher Kixelle) | Feb 2021 | Malaysia |

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 aspart (Biosimilar) | Diabetes mellitus | E. coli | 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) |
| 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 | E. coli | Lilly | Abasaglar® | Sep 2014 | USA (2x) |
| Insulin glargin | Diabetes | E. coli | Sanofi-Aventis | Toujeo® (früher: Optisulin®) | Jun 2000 | Deutschland |
| Insulin glargin | Diabetes | E. coli | Sanofi-Aventis | Lantus® | Jun 2000 | Deutschland |
| Insulin glargin / Lixisenatid | Diabetes Typ 2 | E. coli | Sanofi-Aventis | Suliqua® | Jan 2017 | Deutschland |
| Insulin glulisin | Diabetes | E. coli | Sanofi-Aventis | Apidra® | Sep 2004 | Deutschland |
| Insulin human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Mixtard® | Okt 2002 | Dänemark |
| Insulin human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Actraphane® | Okt 2002 | Dänemark (2x) |
| Insulin human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Insulatard® | Okt 2002 | 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 human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Protaphane® | Okt 2002 | Dänemark (2x) |
| Insulin human | Diabetes | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Actrapid® | Okt 2002 | Dänemark (2x) |
| Insulin human | Diabetes | <i>E. coli</i> | Sanofi-Aventis | Insuman® | Feb 1997 | Deutschland |
| Insulin icodex | 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) |
| Insulin lispro | Diabetes | <i>E. coli</i> | Lilly | Humalog® | Apr 1996 | USA (2x) |
| Insulin lispro (Biosimilar) | Diabetes | <i>E. coli</i> | Sanofi-Aventis | Insulin lispro Sanofi® | Jul 2017 | Deutschland |
| Insulin lispro | Diabetes mellitus | <i>E. coli</i> | 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 | <i>E. coli</i> | Bayer | Betaferon® | Nov 1995 | Österreich |
| Interferon beta-1b | Multiple Sklerose | <i>E. coli</i> | Novartis | Extavia® | Mai 2008 | Österreich |
| Ipilimumab | Melanom | Säugerzellen (CHO) | Bristol Myers Squibb | Yervoy® | Jul 2011 | USA / Südkorea |
| Isatuximab | Multiple Myelom | Säugerzellen (CHO) | Sanofi Pasteur | Sarclisa® | Mai 2020 | Frankreich |
| Ixekizumab | Plaquesoriasis | Säugerzellen (CHO) | Lilly | Taltz® | Apr 2016 | Irland |
| Lanadelumab | Hereditäres Angioödem | Säugerzellen (CHO) | Takeda | Takhzyro® | Nov 2018 | Deutschland |

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

| Wirkstoff | Indikation | Hergestellt mit | Firma | Arzneimittel | Zulassung | Produktionsort ¹ |
|--|--|----------------------|----------------------|---|-----------|-----------------------------|
| 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) |
| 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 |
| 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) |

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> |
|--|--|---------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 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 |
| 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 |

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

| Wirkstoff | Indikation | Hergestellt mit | Firma | Arzneimittel | Zulassung | Produktionsort ¹ |
|--|---|---------------------------|-------------|---|-----------|-----------------------------|
| Octocog alfa | Hämophilie A | Säugerzellen (BHK) | Bayer | Kovaltry® | Feb 2016 | USA |
| Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) | Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII) | Säugerzellen (CHO) | Baxter | Advate® | Mrz 2004 | Schweiz / Singapur |
| Odronex tamab | Follikuläres 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 | Omyclo® | 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 (Verzellen) | 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</i> | <i>Produktionsort¹</i> |
|-------------------------|---|---------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Ravulizumab | Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie | Säugerzellen (CHO) | Alexion | Ultomiris® | Jul 2019 | USA (2x) |
| 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 |
| 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) |
| Romosozumab | Osteoporose | Säugerzellen (CHO) | UCB | Evenity® | Dez 2019 | USA |
| Ropeginterferon alfa-2b | Polycythaemia vera | E. coli | AOP Orphan | Besremi® | Feb 2019 | Taiwan |

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> |
|------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Rozanolixizumab | 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 (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Rybelsus® | Apr 2020 | Dänemark / Portugal |
| Semaglutid | Diabetes mellitus Typ 2 | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Ozempic® | Feb 2018 | Dänemark |
| Semaglutid | Gewichtsregulierung bei Adipositas und Übergewicht | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | Wegovy® | Jan 2022 | Dänemark |
| Siltuximab | Castleman-Krankheit | Säugerzellen (CHO) | Janssen-Cilag | Sylvant® | Jul 2014 | USA / Irland |
| Simoctocog alfa | Hämophilie A | Humanzellen | Octapharma | Nuwiq® | Jul 2014 | Schweden |
| Somapacitan | Wachstumshormonmangel | E. coli | Novo Nordisk | Sogroya® | Mrz 2021 | 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> |
|-------------------------|--|---------------------------|-----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| Talquetamab | Multiples Myelom | Säugerzellen (CHO) | Janssen | Talvey® | Aug 2023 | Irland |
| Tasonermin | Krebs | E. coli | Belpharma | Beromun® | Apr 1999 | Österreich |
| Tebentafusp | Aderhautmelanom | E. coli | Immunocore | Kimmtrak® | Apr 2022 | Dänemark |
| Teclistamab | Multiples Myelom | Säugerzellen (CHO) | Janssen | Tecvayli® | Aug 2022 | 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> |
|--------------------------|--|----------------------------|----------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 |
| 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 |

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> |
|--------------------------|--|------------------------|-----------------------------------|---------------------|------------------|--|
| 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) |
| 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 |

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> |
|------------------------------|--|--|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| 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 (CHO) | Amgen | Wezenla® | Jun 2024 | USA |
| Ustekinumab (Biosimilar) | Morbus Crohn u.a. Ustekinumab-Indikationen | Säugerzellen (CHO) | Celltrion | Steqeyma® | Aug 2024 | Korea |
| Ustekinumab (Biosimilar) | Plaque Psoriasis u.a. Ustekinumab-Indikationen | Säugerzellen (CHO) | formycon | Fymskina® | 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) |

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> |
|----------------------|---|------------------------|---------------------|---------------------|------------------|-----------------------------------|
| Velaglucerase alfa | Morbus Gaucher Typ I | Humanzellen (HT1080) | Takeda | VPRIV® | Aug 2010 | USA (2x) |
| Velmanase alfa | Alpha-Mannosidose | Säugerzellen (CHO) | Chiesi Farmaceutici | Lamzedo® | 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 Neparovvec | 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 (<i>S. cerevisiae</i>) | Novo Nordisk | GlucaGen® | Mrz 1992 | |

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> |
|---|------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------|
| Impfstoff gegen Hepatitis B | Hepatitis B (Prävention) | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | GlaxoSmithKline | Engerix B® Erwachsene | Apr 1987 | |
| Impfstoff gegen Hepatitis B | Hepatitis B (Prävention) | Hefe (<i>S. cerevisiae</i>) | GlaxoSmithKline | Engerix B® Kinder | Mai 1995 | |
| Insulin human | Diabetes | <i>E. coli</i> | Lilly | Huminsulin® | Okt 1982 | USA |
| Interferon gamma-1b | Immunstimulans | <i>E. coli</i> | 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 | <i>E. coli</i> | Ferring | Zomacton® | Mrz 1992 | |
| Somatropin | Wachstumsstörungen | <i>E. coli</i> | Lilly | Humatrope® | Jun 1988 | Frankreich |
| Somatropin | Wachstumsstörungen | Säugerzellen (Maus) | Merck Serono | Saizen® | Feb 1989 | Spanien |
| Somatropin | Wachstumsstörungen | <i>E. coli</i> | Novo Nordisk | Norditropin® | Jan 1989 | |
| Somatropin | Wachstumsstörungen | <i>E. coli</i> | 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.