

Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel

In Deutschland zugelassen:	465 Arzneimittel mit	403 Wirkstoffen	
davon:	448 Arzneimittel mit	389 Wirkstoffen	Zulassung gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren
	17 Arzneimittel mit	14 Wirkstoffen	Zulassung nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

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.

Der nicht gentechnisch hergestellte monoklonale Antikörper Besilesomab wurde hier nicht aufgenommen.

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Abatacept	Arthritis, rheumatoide	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Orencia®	Mai 2007	USA
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Hulio®	Sep 2018	Japan
Adalimumab	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Humira®	Sep 2003	USA (2x) / Spanien / Singapur (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Amgevita®	Mrz 2017	USA (2x)
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Yuflyma®	Feb 2021	Südorea
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Idacio®	Apr 2019	Schweiz
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Amsparity®	Feb 2020	USA
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Imraldi®	Aug 2017	USA / Dänemark / Südkorea
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Hyrimoz®	Jul 2018	Österreich / USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Hefiya®	Jul 2018	Österreich / USA
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Stada	Hukyndra®	Nov 2021	Island
Adalimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondyloarthritis, axiale / Uveitis / Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)	Säugerzellen (CHO)	Stada	Libmyris®	Nov 2021	Island
Aflibercept	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Zaltrap®	Feb 2013	USA / Irland
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Advanz	Mynzepli®	Aug 2025	Island
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Pavblu®	Apr 2025	Singapur
Aflibercept	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Bayer	Eylea®	Nov 2012	USA / Irland
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Biolitec	Eyluxi®	Sep 2025	Korea

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Yesafili®	Sep 2023	China
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Eydenzelt®	Feb 2025	Südkorea
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Formycon	Baiama®	Jan 2025	USA
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Formycon	Ahzantive®	Jan 2025	USA
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Opuviz®	Nov 2024	Südkorea
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Afqir®	Nov 2024	USA
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Stada	Afiveg®	Aug 2025	Island
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Zaklad	Vgenfli®	Aug 2025	Taiwan
Aflibercept (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Makulaödem, sekundäres / Neovaskularisation, chorioidal	Säugerzellen (CHO)	Zaklad	Eiyzey®	Aug 2025	Taiwan
Agalsidase alfa	Morbus Fabry	Humanzellen	Takeda	Replagal®	Aug 2001	USA (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
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	Dyslipidämien	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Praluent®	Sep 2015	USA / Frankreich / Irland
Amivantamab	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Rybrevant®	Dez 2021	Irland
Anakinra	Arthritis, rheumatoide	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 erythematoses	Säugerzellen (Maus, NS/0)	AstraZeneca	Saphnelo®	Feb 2022	USA
Asfotase alfa	Hypophosphatasie	Säugerzellen (CHO)	Alexion	Strensiq®	Aug 2015	USA
Asparaginase	Leukämie, akute lymphatische	E. coli	Medac	Spectrla®	Jan 2016	Deutschland
Atezolizumab	Urothelkarzinom / Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger	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

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Avelumab	Merkelzellkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Merck	Bavencio®	Sep 2017	Schweiz
Axicabtagen Ciloleucel	Non-Hodgkin-Lymphome	Autologe Zellen	Gilead	Yescarta®	Aug 2018	USA / Niederlande
Basiliximab	Immunsuppressivum	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Simulect®	Okt 1998	Frankreich
Belantamab Mafodotin	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Blenrep®	Jul 2025	Italien
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
Beremagene Geperpavec	Epidermolysis bullosa, dystrophe	Säugerzellen (Verozellen)	Krystal	Vyjuvek®	Apr 2025	USA
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Mvasi®	Jan 2018	USA (2x)
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Vegzelma®	Aug 2022	Südkorea
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	FGK	Avzivi®	Jul 2024	China
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Mabxience Research	Alymsys®	Mrz 2021	Spanien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Mylan	Abevmy®	Apr 2021	Indien
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Zirabev®	Feb 2019	USA
Bevacizumab	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Roche	Avastin®	Jan 2005	USA (2x) / Schweiz / Singapur
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Aybintio®	Aug 2020	Dänemark
Bevacizumab (Biosimilar)	Darmkrebs / Brustkrebs / Lungenkrebs, nicht-kleinzeliger / Nierenzellkarzinom / Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom / Zervixkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Stada	Oyavas®	Mrz 2021	Spanien
Bevacizumab gamma	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte	Säugerzellen (CHO)	Outlook	Lytenava®	Mai 2024	USA
Bezlotoxumab	Clostridium difficile Infektion, Prävention	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Zinplava®	Jan 2017	USA
Bimekizumab	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	UCB	Bimzelx®	Aug 2021	Deutschland
Blinatumomab	Leukämie, akute lymphatische	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Blincyto®	Nov 2015	UK
Brentuximab Vedotin	Hodgkin Lymphom / Lymphom, anaplastisches großzelliges / T-Zell-Lymphom, kutan	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Adcetris®	Okt 2012	UK / Schweiz

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Brexucabtagen Autoleucel	Mantelzelllymphom, refraktär	Autologe Zellen	Kite	Tecartus®	Dez 2020	USA, Niederlande
Brodalumab	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Leo Pharma	Kyntheum®	Jul 2017	USA
Brolucizumab	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte	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	Covid 19-Infektion, Behandlung	Säugerzellen (CHO)	Roche	Ronapreve®	Nov 2021	USA
Catidecacog	Faktor XIII A-Mangel	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	NovoThirteen®	Sep 2012	Dänemark (2x)
Catumaxomab	maligner Aszites	Säugerzellen (Maus-Ratte-Hybridom)	Atnahs Pharma	Korjuni®	Feb 2025	Deutschland
Cemiplimab	Plattenepithelkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Regeneron	Libtayo®	Jun 2019	USA
Cenegermin	Neurotrope Keratitis	E. coli	Dompé	Oxervate®	Jul 2017	Italien
Cerliponase alfa	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Brineura®	Mai 2017	USA
Certolizumab pegol	Arthritis, rheumatoide	E. coli	UCB	Cimzia®	Okt 2009	Schweiz
Cetuximab	Darmkrebs	Säugerzellen (Maus)	Merck	Erbitux®	Jun 2004	Deutschland (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Chikungunya-Impfstoff	Chikungunya-Infektion, Prävention	Humanzellen (HEK)	Bavarian Nordic	Vimkunya®	Feb 2025	Schweiz
Cholera-Impfstoff	Cholera, Prävention	Bakterien (Vibrio cholerae)	Bavarian Nordic	Vaxchora®	Apr 2020	Schweiz
Cholera-Impfstoff	Cholera, Prävention	Bakterien (Vibrio cholerae)	Valneva	Dukoral®	Apr 2004	Schweden
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	Pombili®	Mrz 2023	China
Concizumab	Hämophilie A / Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	Alhemo®	Dez 2024	USA
Conestat alfa	Angioödem, hereditäres	transgene Kaninchen (Milch)	Pharming	Ruconest®	Okt 2010	Niederlande (2x)
Corifollitropin	Kontrollierte ovarielle Stimulation	Säugerzellen (CHO)	Organon	Elonva®	Jan 2010	Niederlande (2x)
Covid-19-Impfstoff	Covid 19-Infektion, Prävention	Säugerzellen (CHO)	Hipra	Bimervax®	Mrz 2023	Spanien
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	Covid 19-Infektion, Prävention	Insektenzellen (Spodoptera frugiperda)	Sanofi Winthrop	Nuvaxovid	Dez 2021	Indien
Crisantaspase	Leukämie, akute lymphatische / lymphoblastische Lymphome	Bakterien (Pseudomonas fluorescens)	Jazz Pharmaceuticals	Enrylaze®	Sep 2023	Dänemark
Crovalimab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (CHO)	Roche	Piasky®	Aug 2024	Deutschland
Damocetocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Jivi®	Nov 2018	USA
Daratumumab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Darzalex®	Mai 2016	Irland / USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Darbepoetin alfa	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Aranesp®	Jun 2001	USA
Datopotamab Deruxtecan	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Daiichi Sankyo	Datroway®	Apr 2025	Japan
Dengue-Impfstoff, quadrivalent (lebend, abgeschwächt)	Dengue-Fieber, Prävention	Säugerzellen (Verozellen)	Takeda	Qdenga®	Dez 2022	Deutschland
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Accord	Osvyti®	Mai 2025	Indien
Denosumab	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Prolia®	Mai 2010	Singapur
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Evfraxy®	Jun 2025	Indien
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Stoboclo®	Feb 2025	Südkorea
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Conexxence®	Jul 2025	China
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Gedeon Richter	Junod®	Jun 2025	Ungarn
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Intas	Denosumab Intas®	Nov 2025	Island
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Mabxience Research	Izamby®	Jun 2025	Spanien
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Reddy	Acvybra®	Nov 2025	Island
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Obodence®	Feb 2025	Südkorea
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Rolcya®	Jul 2025	Slowenien
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Jubbonti®	Mai 2024	Slowenien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Science Pharma	Bildyos®	Sep 2025	China
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Stada	Kefdensis®	Nov 2025	Island
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Teva	Ponlimsi®	Nov 2025	Deutschland
Denosumab (Biosimilar)	Osteoporose / Knochenschwund, sekundär	Säugerzellen (CHO)	Zentiva	Zadenvi®	Jun 2025	Spanien
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Accord	Jubereq®	Mai 2025	Indien
Denosumab	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Xgeva®	Jul 2011	Singapur
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Vevzuo®	Jun 2025	Indien
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Osenvelt®	Feb 2025	Südkorea
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Bomynta®	Jul 2025	China
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Gedeon Richter	Yaxwer®	Jun 2025	Ungarn
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Mabxience Research	Denbrayce®	Jun 2025	Spanien
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Reddy	Xbonzy®	Nov 2025	Island
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Xbryk®	Feb 2025	Südkorea

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Wyost®	Mai 2024	Slowenien
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Science Pharma	Bilprevda®	Sep 2025	China
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Stada	Zvogra®	Nov 2025	Irland
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Teva	Degevma®	Nov 2025	Deutschland
Denosumab (Biosimilar)	Skelettbezogene Ereignisse bei Krebs, Prävention / Riesenzelltumore des Knochens	Säugerzellen (CHO)	Zentiva	Enwylma®	Jun 2025	Spanien
Dibotermín alfa	Knochenbrüche	Säugerzellen (CHO)	Medtronic BioPharma	InductOs®	Sep 2002	USA
Dinutuximab beta	Hochrisiko-Neuroblastom	Säugerzellen (CHO)	Eusa Pharma	Qarziba®	Mai 2017	Deutschland
Donanemab	Alzheimer	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Kisunla®	Sep 2025	Irland
Dostarlimab	Endometriumkarzinom	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Jemperli®	Apr 2021	Irland
Dulaglutid	Diabetes Typ 2	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Trulicity®	Nov 2014	Irland
Dupilumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (CHO)	Sanofi-Aventis	Dupixent®	Sep 2017	USA / Irland
Durvalumab	Lungenkrebs, nicht-kleinzylliger	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Imfinzi®	Sep 2018	USA
Ebola Zaire Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP)	Ebola, Prävention	Säugerzellen (Verozellen)	MSD Sharp & Dohme	Ervebo®	Nov 2019	Deutschland
Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP)	Ebola, Prävention	Humanzellen (PER.C6)	Janssen	Zabdeno®	Jul 2020	Schweiz

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
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	Ephysqli®	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	Altuvocet®	Jun 2024	USA
Efbemelanograstim alfa	Neutropenien durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Evive	Ryzneuta®	Mrz 2024	China
Efgartigimod alpha	Myasthenia gravis, generalisiert	Säugerzellen (CHO)	argenx	Vyvgart®	Aug 2022	UK, Singapur
Efmoroctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Elocta®	Nov 2015	USA (2x)
Eftrenonacog alfa	Hämophilie B	Humanzellen (HEK)	Swedish Orphan Biovitrum	Alprolix®	Mai 2016	USA
Eladocagen Exuparovec	Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel	Humanzellen (HEK)	PTC Therapeutics	Upstaza®	Jul 2022	USA
Elosulfase alfa	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Vimizim®	Apr 2014	USA / Irland
Elotuzumab	Multiples Myelom	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Bristol Myers Squibb	Empliciti®	Mai 2016	USA (2x)
Elranatamab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Elrexio®	Dez 2023	USA
Emicizumab	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Roche	Hemlibra®	Feb 2018	Japan

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
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 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 alfa (Biosimilar)	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Binocrit®	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 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)	Blutungen während OP, Behandlung und Prävention	Säugerzellen (BHK)	Novo Nordisk	NovoSeven®	Feb 1996	Dänemark
Eptacog beta	Hämophilie A, Blutungen während OP / Hämophilie B, Blutungen während OP	transgene Kaninchen (Milch)	Laboratoire Francais du Fractionnement	Cevenfacta®	Jul 2022	Frankreich
Eptinezumab	Migräne, Prophylaxe	Hefe (Pichia pastoris)	Lundbeck	Vyepti®	Jan 2022	Österreich
Erenumab	Migräne, Prophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Aimovig®	Jul 2018	USA / Singapur

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Etanercept (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Spondyloarthritis, axiale	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Nepexto®	Mai 2020	Indien
Etanercept	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Spondyloarthritis, axiale	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Enbrel®	Feb 2000	Deutschland / Irland
Etanercept (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Spondyloarthritis, axiale	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Benepali®	Jan 2016	Dänemark / Südkorea
Etanercept (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Arthritis, juvenile idiopathische / Psoriasis-Arthritis / Psoriasis / Spondyloarthritis, axiale	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Erelzi®	Jun 2017	Österreich / Singapur
Etranacogen Dezaparvovec	Hämophilie B	Insektenzellen	CSL Behring	Hemgenix®	Feb 2023	USA
Evinacumab	Hypercholesterinämie, familiär, homozygot	Säugerzellen (CHO)	Ultragenyx	Evkeeza®	Jun 2021	USA
Evolocumab	Hypercholesterinämie und gemischte Dislipidämie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Repatha®	Jul 2015	USA
Exagamglogen Autotemcel	Sichelzellkrankheit / Beta-Thalassämie	Autologe Zellen	Vertex	Casgevy®	Feb 2024	UK, USA
Faricimab	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches	Säugerzellen (CHO)	Roche	Vabysmo®	Sep 2022	Deutschland
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Accord	Accofil®	Sep 2014	Indien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	CuraTeQ	Zefyli®	Feb 2025	Indien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Hexal	Filgrastim Hexal®	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Pfizer	Nivestim®	Jun 2010	Kroatien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Ratiopharm	Ratiograstim®	Sep 2008	Litauen
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Sandoz	Zarzio®	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	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	Rekovelle®	Dez 2016	Israel
Fremanezumab	Migräne, Prophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Teva	Ajovy®	Mrz 2019	Südkorea
Galcanezumab	Migräne, Prophylaxe	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Emgality®	Nov 2018	USA
Galsulfase	Mukopolysaccharidose Typ VI	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Naglazyme®	Jan 2006	USA
Garadacimab	Angioödem, hereditäres	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Andembry®	Feb 2025	Australien
Gemtuzumab Ozogamicin	Leukämie, akute myeloische	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Pfizer	Mylotarg®	Apr 2018	USA
Glofitamab	B-Zell-Lymphom, diffus-großzellig (DLBCL)	Säugerzellen (CHO)	Roche	Columvi®	Jul 2023	Deutschland
Glucarpidase	Toxische Methotrexat-Plasmakonzentrationen	E. coli	SERB S.A.	Voraxaze®	Jan 2022	Belgien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Golimumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis-Arthritis / Spondyloarthritis, axiale / Colitis ulcerosa / Arthritis, juvenile idiopathische	Säugerzellen (Maus)	Advanz	Gobviaz®	Nov 2025	Island
Golimumab	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis-Arthritis / Spondyloarthritis, axiale / Colitis ulcerosa / Arthritis, juvenile idiopathische	Säugerzellen (Maus)	Janssen-Cilag	Simponi®	Okt 2009	Niederlande / Irland
Grippeimpfstoff quadrivalent	Grippe, Prävention	Insektenzellen (Spodoptera frugiperda)	Sanofi Winthrop	Supemtek®	Nov 2020	Japan
Guselkumab	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Tremfya®	Nov 2017	USA / Irland
Herpes-Zoster-Impfstoff	Gürtelrose, Prävention	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Shingrix®	Mrz 2018	Belgien
Ibritumomab Tiuxetan	Non-Hodgkin-Lymphome	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)
Imflifidase	Transplantatabstoßung (Niere), Prävention	E. coli	Hansa Biopharma	Idefirix®	Aug 2020	Litauen
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A, Prävention / Hepatitis B, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Twinrix® Kinder	Feb 1997	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A, Prävention / Hepatitis B, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Ambirix®	Aug 2002	Belgien

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A, Prävention / Hepatitis B, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Twinrix® Erw.	Sep 1996	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	MSD Sharp & Dohme	HBVAXPRO®	Apr 2001	USA
Impfstoff gegen Hepatitis B (rekombinant, adsorbiert)	Hepatitis B, Prävention bei Niereninsuffizienz	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Fendrix®	Jan 2005	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis B, rek.	Diphtherie, Prävention / Tetanus, Prävention / Pertussis, Prävention / Polio, Prävention / Hepatitis B, Prävention / Haemophilus influenzae b, Prävention	Hefe (Hansenula polymorpha)	Sanofi Winthrop	Hexyon®	Apr 2013	Frankreich / Argentinien
Impfstoff gegen Hepatitis B, rek.	Diphtherie, Prävention / Tetanus, Prävention / Pertussis, Prävention / Polio, Prävention / Hepatitis B, Prävention / Haemophilus influenzae b, Prävention	Hefe (Hansenula polymorpha)	Sanofi Winthrop	Hexacima®	Apr 2013	Frankreich (2x) / Argentinien
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 16, 18)	HPV-Infektion, Prävention	Insektenzellen (Hi-5 Rix4446)	GlaxoSmithKline	Cervarix®	Sep 2007	Belgien
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 6, 11, 16, 18)	HPV-Infektion, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	MSD Sharp & Dohme	Gardasil®	Sep 2006	USA (2x)
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	HPV-Infektion, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	MSD Sharp & Dohme	Gardasil 9®	Jun 2015	USA (2x)
Impfstoff Hepatitis B	Hepatitis B, Prävention	Hefe (Hansenula polymorpha)	Dynavax	Heplisav B®	Feb 2021	Deutschland

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Prävention / Tetanus, Prävention / Pertussis, Prävention / Polio, Prävention / Hepatitis B, Prävention / Haemophilus influenzae b, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	MCM Vaccine	Vaxelis®	Feb 2016	USA / Frankreich
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Infanrix hexa®	Okt 2000	Belgien (2x) / Singapur / Deutschland / Ungarn
Inebilizumab	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Uplizna®	Apr 2022	USA
Infliximab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondylitis, ankylosierende	Säugerzellen (Maus)	Celltrion	Remsima®	Sep 2013	Südkorea / Singapur
Infliximab	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondylitis, ankylosierende	Säugerzellen (Maus)	Janssen-Cilag	Remicade®	Aug 1999	Niederlande / USA
Infliximab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondylitis, ankylosierende	Säugerzellen (Maus)	Pfizer	Inflectra®	Sep 2013	Südkorea (2x)
Infliximab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondylitis, ankylosierende	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Flixabi®	Mai 2016	Dänemark / Südkorea
Infliximab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis / Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Spondylitis, ankylosierende	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Zessly®	Mai 2018	Deutschland
Inotuzumab Ozogamicin	Leukämie, akute lymphatische	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Besponsa®	Jun 2017	USA
Insulin aspart (Biosimilar)	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Pichia pastoris)	Biosimilar Collaborations Ireland	Kirsty® (vorher Kixelle)	Feb 2021	Malaysia

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Insulin aspart	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	NovoRapid®	Sep 1999	Dänemark (2x)
Insulin aspart	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	NovoMix®	Aug 2000	Dänemark (2x)
Insulin aspart	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Fiasp®	Jan 2017	Dänemark
Insulin aspart (Biosimilar)	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Insulin aspart Sanofi®	Jun 2020	Deutschland
Insulin degludec	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Tresiba®	Jan 2013	Dänemark (2x)
Insulin degludec / Insulin aspart	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Ryzodeg®	Jan 2013	Dänemark (2x)
Insulin degludec / Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Xultophy®	Sep 2014	Dänemark (2x)
Insulin detemir	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Levemir®	Jun 2004	Dänemark (2x)
Insulin glargin (Biosimilar)	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Pichia pastoris</i>)	Biosimilar Collaborations Ireland	Semglee®	Mrz 2018	Malaysia
Insulin glargin (Biosimilar)	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Lilly	Abasaglar®	Sep 2014	USA (2x)
Insulin glargin	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Lantus®	Jun 2000	Deutschland
Insulin glargin	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Toujeo® (früher: Optisulin®)	Jun 2000	Deutschland
Insulin glargin / Lixisenatid	Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Suliqua®	Jan 2017	Deutschland

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Insulin glulisin	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Apidra®	Sep 2004	Deutschland
Insulin human	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Insuman®	Feb 1997	Deutschland
Insulin human, rek.	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Actrapid®	Okt 2002	Dänemark (2x)
Insulin human, rek.	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Protaphane®	Okt 2002	Dänemark (2x)
Insulin human, rek.	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Mixtard®	Okt 2002	Dänemark
Insulin human, rek.	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Actraphane®	Okt 2002	Dänemark (2x)
Insulin human, rek.	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Insulatard®	Okt 2002	Dänemark
Insulin icodec	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Awiqli®	Mai 2024	Dänemark
Insulin icodec / Semaglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Kyinsu®	Nov 2025	Dänemark
Insulin lispro	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Lilly	Lyumjev®	Mrz 2020	USA (2x)
Insulin lispro	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Lilly	Liprolog®	Aug 2001	USA (2x)
Insulin lispro	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Lilly	Humalog®	Apr 1996	USA (2x)
Insulin lispro (Biosimilar)	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Sanofi-Aventis	Insulin lispro Sanofi®	Jul 2017	Deutschland
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Biogen	Avonex®	Mrz 1997	USA (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	E. coli	Bayer	Betaferon®	Nov 1995	Österreich
Interferon β-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Rebif®	Mai 1998	Schweiz (2x)
Ipilimumab	Melanom	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Yervoy®	Jul 2011	USA / Südkorea
Isatuximab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Sanofi Pasteur	Sarclisa®	Mai 2020	Frankreich
Ixekizumab	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Taltz®	Apr 2016	Irland
Lanadelumab	Angioödem, hereditäres	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Takhzyro®	Nov 2018	Deutschland
Laronidase	Mukopolysaccharidose Typ I	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Aldurazyme®	Jun 2003	USA
Lebrikizumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (CHO)	Almirall	Ebglyss®	Nov 2023	Südkorea
Lecanemab	Alzheimer	Säugerzellen (CHO)	Eisai	Leqembi®	Apr 2025	Schweiz
Linvoseltamab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Regeneron	Lynozyfic®	Apr 2025	USA
Lipegfilgrastim	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Teva	Lonquex®	Jul 2013	Deutschland
Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Victoza®	Jun 2009	Dänemark
Liraglutid	Gewichtsregulierung	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Saxenda®	Mrz 2015	Dänemark (2x)
Lisocabtagen Maraleucel CD4-Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8-Zell-Komponente	B-Zell-Lymphom, diffus-großzellig (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinale großzellige (PMBCL) / Follikuläres Lymphom	Autologe Zellen	Bristol Myers Squibb	Breyanzi®	Apr 2022	USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Lonapegsomatropin	Wachstumshormonmangel	E. coli	Ascendis	Skytrofa® (früher: Lonapegsomatropin Ascendis Pharma®)	Jan 2022	UK
Loncastuximab Tesirin	B-Zell-Lymphom, diffus-großzellig (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, hochgradig maligne (HGBL)	Säugerzellen (CHO)	ADC Therapeutics	Zynlonta®	Dez 2022	Italien
Lonoctocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	CSL Behring	Afstyla®	Jan 2017	Deutschland
Luspatercept	Anämie bei myelodysplastischen Syndromen oder Beta-Thalassämie	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Reblozyl®	Jun 2020	USA / Singapur
Lutropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Luveris®	Nov 2000	Schweiz
Marstacimab	Hämophilie A / Hämophilie B	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Hympavzi®	Nov 2024	USA
Mecasermin	Primärer IGF-1-Mangel	E. coli	Esteve	Increlex®	Aug 2007	Schweiz
Meningokokken B-Impfstoff	Meningokokken-Infektion, Prävention	E. coli	GlaxoSmithKline	Bexsero®	Jan 2013	Österreich
Meningokokken B-Impfstoff	Meningokokken-Infektion, Prävention	E. coli	Pfizer	Trumenba®	Mai 2017	Österreich / Schweden
Mepolizumab	Asthma, eosinophiles	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Nucala®	Dez 2015	USA (2x)
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mircera®	Jul 2007	Deutschland
Metreleptin	Lipodystrophien, verschiedene	E. coli	Chiesi Farmaceutici	Myalepta®	Jul 2018	Österreich
Mirikizumab	Colitis ulcerosa	Säugerzellen (CHO)	Lilly	Omvooh®	Mai 2023	Irland
Mirvetuximab Soravtansin	Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Elahere®	Nov 2024	Deutschland

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Mogamulizumab	T-Zell-Lymphom, kutan	Säugerzellen (CHO)	Kyowa Kirin	Poteligeo®	Nov 2018	Japan
Moroctocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	ReFacto®	Apr 1999	Schweden
Mosunetuzumab	Follikuläres Lymphom	Säugerzellen (CHO)	Roche	Lunsumio®	Jun 2022	USA
Natalizumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Biogen	Tysabri®	Jun 2006	USA / Dänemark
Natalizumab (Biosimilar)	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Tyruko®	Sep 2023	Polen
Nemolizumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (CHO)	Galderma	Nemluvio®	Feb 2025	Japan
Nipocalimab	Myasthenia gravis, generalisierte	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Imaavy®	Nov 2025	China
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 B	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
Obecabtagen Autotemcel	Leukämie, akute B-lymphoblastische	Autologe Zellen	Autolus	Aucatzyl®	Jul 2025	UK
Obinutuzumab	Leukämie, chronisch lymphatische	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	Produktionsort¹
Octocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Kovaltry®	Feb 2016	USA
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Baxter	Advate®	Mrz 2004	Schweiz / Singapur
Odronextamab	Follikuläres Lymphom / B-Zell-Lymphom, diffus-großzellig (DLBCL)	Säugerzellen (CHO)	Regeneron	Ordspono®	Aug 2024	USA
Ofatumumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Novartis	Kesimpta®	Mrz 2021	USA
Olipudase alpha	Saure Sphingomyelinase-Mangel (Niemann Pick)	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Xenpozyme®	Jun 2022	USA
Omalizumab (Biosimilar)	Allergisches Asthma / u.a. Omalizumab-Indikationen	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Omlyclo®	Mai 2024	Südkorea
Omalizumab	Asthma, allergisches	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Xolair®	Okt 2005	Frankreich / Singapur
Onasemnogen Abeparvovec	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Humanzellen (HEK)	Novartis	Zolgensma®	Mai 2020	USA
Palivizumab	RSV-Infektion, Prävention	Säugerzellen (Maus, NS/0)	AstraZeneca	Synagis®	Aug 1999	Deutschland / USA
Pandemischer Grippeimpfstoff (H5N1, lebend-attenuiert)	Grippeprophylaxe bei H5N1-Pandemie	Säugerzellen (Verozellen)	AstraZeneca	Pandemischer Grippeimpfstoff H5N1 Astra Zeneca®	Mai 2016	UK
Panitumumab	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Vectibix®	Dez 2007	USA
Parathyroidhormon (rekombinant)	Hypoparathyreoidismus	E. coli	Shire	Natpar®	Apr 2017	Österreich
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Accord	Pelgraz®	Sep 2018	Indien
Pegfilgrastim	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Amgen	Neulasta®	Aug 2002	USA (2x)

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Biosimilar Collaborations Ireland	Vivlipeg®	Aug 2025	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Biosimilar Collaborations Ireland	Fulphila®	Nov 2018	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Cinfa Biotech	Pelmeg®	Nov 2018	Spanien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	CuraTeQ	Dyrupeg®	Mrz 2025	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Fresenius Kabi	Stimufend®	Mrz 2022	UK
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Juta Pharma	Grasustek®	Jun 2019	Indien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Mundipharma	Cegfila®	Dez 2019	Spanien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Pfizer	Nyvepria®	Nov 2020	Australien / Kroatien
Pegfilgrastim (Biosimilar)	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Sandoz	Ziextzeno®	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

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Pembrolizumab	Melanom, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Keytruda®	Jul 2015	USA (2x) / Deutschland / Niederlande
Pertuzumab	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Perjeta®	Mrz 2013	USA
Pertuzumab / Trastuzumab	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Phesgo®	Dez 2020	USA / Deutschland / Singapur
Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (10-valent)	Pneumokokken-Infektion, Prävention	E. coli	GlaxoSmithKline	Synflorix®	Mrz 2009	Belgien (2x)
Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (21-valent)	Pneumokokken-Infektion, Prävention	Bakterien (Pseudomonas fluorescens)	MSD Sharp & Dohme	Capvaxive®	Mrz 2025	Irland
Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert)	Pneumokokken-Infektion, Prävention	Bakterien (Pseudomonas fluorescens)	MSD Sharp & Dohme	Vaxneuvance®	Dez 2021	Irland
Polatuzumab Vedotin	B-Zell-Lymphom, diffus-großzellig (DLBCL)	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)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Retinopathie, diabetische / Makulaödem, sekundär / Neovaskularisation, choroidal	E. coli	Midas	Ranivisio®	Aug 2022	Polen

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Ranibizumab (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Retinopathie, diabetische / Makulaödem, sekundär / Neovaskularisation, choroidal	E. coli	Midas	Epruvy®	Sep 2024	Polen
Ranibizumab	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Retinopathie, diabetische / Makulaödem, sekundär / Neovaskularisation, choroidal	E. coli	Novartis	Lucentis®	Jan 2007	Singapur
Ranibizumab (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Retinopathie, diabetische / Makulaödem, sekundär / Neovaskularisation, choroidal	E. coli	Qilu	Rimmyrah®	Jan 2024	China
Ranibizumab (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Retinopathie, diabetische / Makulaödem, sekundär / Neovaskularisation, choroidal	E. coli	Samsung Bioepis	Byooviz®	Aug 2021	Deutschland
Ranibizumab (Biosimilar)	Makuladegeneration, altersabhängige feuchte / Makulaödem, diabetisches / Retinopathie, diabetische / Makulaödem, sekundär / Neovaskularisation, choroidal	E. coli	Stada	Ximluci®	Nov 2022	Litauen
Rasburicase	Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Sanofi-Aventis	Fasturtec®	Feb 2001	Frankreich
Ravulizumab	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (CHO)	Alexion	Ultomiris®	Jul 2019	USA (2x)
rdESAT-6 / rCFP-10	Tuberkulose, Diagnose	Bakterien (<i>Lactococcus lactis</i>)	Serum Life Science	Siiltibcy®	Jan 2025	Indien
Relatlimab / Nivolumab	Melanom, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	Bristol Myers Squibb	Opdualag®	Sep 2022	USA
Reslizumab	Asthma, eosinophil	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Teva	Cinqaero®	Aug 2016	USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Retifanlimab	Merkelzellkarzinom	Säugerzellen (CHO)	Incyte Biosciences	Zynzy®	Apr 2024	Irland
Risankizumab	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	AbbVie	Skyrizi®	Apr 2019	Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin Lymphom / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Blitzima®	Jul 2017	Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin Lymphom / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Ruxience®	Apr 2020	Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin Lymphom / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Riximyo®	Jun 2017	Österreich / Deutschland
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin Lymphome / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Truxima®	Feb 2017	Südkorea
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin Lymphome / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Reddy	Ituxredi®	Sep 2024	Indien
Rituximab	Non-Hodgkin Lymphome / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mabthera®	Jun 1998	USA (2x) / Südkorea

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Rituximab (Biosimilar)	Non-Hodgkin Lymphome / Leukämie, chronisch lymphatische / Arthritis, rheumatoide / Granulomatose mit Polyarthritis und mikroskopischer Polyangiitis / Pemphigus vulgaris	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Rixathon®	Jun 2017	Österreich / Deutschland
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
Rozanolixizumab	Myasthenia gravis, generalisiert	Säugerzellen (CHO)	UCB	Rystiggo®	Jan 2024	Südkorea
RSV-Impfstoff (bivalent, rekombinant)	RSV-Infektion, Prävention	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Abrysvo®	Aug 2023	USA
RSV-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	RSV-Infektion, Prävention	Säugerzellen (CHO)	GlaxoSmithKline	Arexvy®	Jun 2023	Belgien
Ruriocetocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Adynovi®	Jan 2018	USA
Sacituzumab Govitecan	Brustkrebs	Säugerzellen (Maus)	Gilead	Trodelvy®	Nov 2021	Italien
Sargramostim	Strahlensyndrom, akutes	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Partner Therapeutics	Imreplies®	Aug 2025	USA
Sarilumab	Arthritis, rheumatoide / Polymyalgia rheumatica / Arthritis, juvenile idiopathisch	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

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Secukinumab	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Cosentyx®	Jan 2015	Frankreich / Österreich
Semaglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Ozempic®	Feb 2018	Dänemark
Semaglutid	Diabetes Typ 2	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Rybelsus®	Apr 2020	Dänemark / Portugal / USA
Semaglutid	Gewichtsregulierung bei Adipositas und Übergewicht	Hefe (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	Novo Nordisk	Wegovy®	Jan 2022	Dänemark
Serplulimab	Lungenkrebs, kleinzellig, fortgeschritten	Säugerzellen (CHO)	Accord	Hetronifly®	Feb 2025	China
Siltuximab	Castleman-Krankheit	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Sylvant®	Jul 2014	USA / Irland
Simoctocog alfa	Hämophilie A	Humanzellen	Octapharma	Vihuma®	Jul 2014	Schweden
Sipavibart	Covid 19, Präexpositionsprophylaxe	Säugerzellen (CHO)	AstraZeneca	Kavigale®	Jan 2025	China
Somapacitan	Wachstumshormonmangel	E. coli	Novo Nordisk	Sogroya®	Mrz 2021	USA
Somatrogon	Wachstumshormonmangel	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Ngenla®	Feb 2022	Irland
Somatropin (Biosimilar)	Wachstumshormonmangel	E. coli	Sandoz	Omnitrope®	Apr 2006	Österreich
Sotatercept	Lungenhochdruck, arterieller	Säugerzellen (CHO)	MSD Sharp & Dohme	Winrevair®	Aug 2024	USA
Sotrovimab	Covid 19-Infektion, Behandlung	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)	CStone	Cejemly®	Jul 2024	China

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Susoctocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (BHK)	Baxter	Obizur®	Nov 2015	USA
Sutimlimab	Kälteagglutinin-Krankheit	Säugerzellen (CHO)	Recordati	Enjaymo®	Nov 2022	USA
Tafasitamab	B-Zell-Lymphom, diffus-großzellig (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	Imlytic®	Dez 2015	USA
Talquetamab	Multiples Myelom	Säugerzellen (CHO)	Janssen	Talvey®	Aug 2023	Irland
Tasonermin	Weichteilsarkom	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
Teduglutid	Kurzdarmsyndrom	E. coli	Takeda	Revestive ®	Aug 2012	Österreich
Tenecteplase	Herzinfarkt	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Metalyse®	Feb 2001	Deutschland
Teprotumumab	Endokrine Orbitopathie	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Tepezza®	Jun 2025	Dänemark
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

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort ¹
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	E. coli	Strides	Kauliv®	Jan 2023	Indien
Teriparatid (Biosimilar)	Osteoporose	Bakterien (Pseudomonas 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	Psoriasis	Säugerzellen (CHO)	Almirall	Ilumetri®	Sep 2018	Niederlande
Tisagen Leclucel	Leukämie, akute lymphatische / B-Zell-Lymphom	Autologe Zellen	Novartis	Kymriah®	Aug 2018	Deutschland / USA
Tislelizumab	Speiseröhrenkrebs	Säugerzellen (CHO)	BeiGene	Tevimbra®	Sep 2023	China
Tisotumab Vedotin	Gebärmutterhalskrebs	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Tivdak®	Mrz 2025	Schweiz
Tocilizumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Covid 19-Infektion / Arthritis, juvenile idiopathische	Säugerzellen (CHO)	Stada	Tofidence®	Jun 2024	China
Tocilizumab	Arthritis, rheumatoide / Covid 19-Infektion / Arthritis, juvenile idiopathische / Zytokin-Freisetzungssyndrom	Säugerzellen (CHO)	Roche	RoActemra®	Jan 2009	Japan / USA
Tocilizumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Covid 19-Infektion / Arthritis, juvenile idiopathische / Zytokin-Freisetzungssyndrom / Riesenzellarteriitis	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Avtozma®	Feb 2025	Südkorea
Tocilizumab (Biosimilar)	Arthritis, rheumatoide / Covid 19-Infektion / Arthritis, juvenile idiopathische / Zytokin-Freisetzungssyndrom / Riesenzellarteriitis	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Tyneenne®	Sep 2023	Schweiz
Toripalimab	Nasopharynxkarzinome / Plattenepithelkarzinome des Ösophagus	Säugerzellen (CHO)	Topalliance	Loqtorzi®	Sep 2024	China

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Tralokinumab	Atopische Dermatitis	Säugerzellen (Maus)	Leo Pharma	Adralza®	Jun 2021	USA
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Accord	Zercepac®	Jul 2020	USA (2x)
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Kanjinti®	Mai 2018	Niederlande / USA
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Biosimilar Collaborations Ireland	Ogvir®	Dez 2018	Indien
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Herzuma®	Feb 2018	Südkorea
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	CuraTeQ	Dazublys®	Jun 2025	Indien
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Trazimera®	Jul 2018	Deutschland / Irland
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Prestige	Tuznue®	Sep 2024	Korea
Trastuzumab	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Herceptin®	Aug 2000	Deutschland / USA (2x) / Singapur (2x)
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Ontruzant®	Nov 2017	Dänemark
Trastuzumab (Biosimilar)	Brustkrebs / Magenkrebs	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Herwenda®	Nov 2023	Taiwan
Trastuzumab Deruxtecan	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Daiichi Sankyo	Enhertu®	Jan 2021	Japan
Trastuzumab Emtansin	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Kadcyla®	Nov 2013	Schweiz
Tremelimumab	Leberkrebs	Säugerzellen (Maus)	AstraZeneca	Imjudo®	Feb 2023	Deutschland
Turoctocog alfa	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	NovoEight®	Nov 2013	UK / USA

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Turoctocog alfa pegol	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Novo Nordisk	Esperoct®	Jun 2019	USA
Ublituximab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Ratte, YB2/0)	Neuraxpharm	Briumvi®	Mai 2023	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Accord	Absimky®	Dez 2024	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Qoyvolma®	Jun 2025	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Formycon	Fymskina®	Sep 2024	Deutschland
Ustekinumab	Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Janssen-Cilag	Stelara®	Jan 2009	Niederlande / Irland
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Colitis ulcerosa / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Stada	Usgena®	Nov 2025	Island
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Accord	Imuldosa®	Dez 2024	Südkorea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Wezenla®	Jun 2024	USA
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Biosimilar Collaborations Ireland	Usrenty®	Sep 2025	Indien
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Biosimilar Collaborations Ireland	Yesintek®	Feb 2025	Indien
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Celltrion	Steqeyma®	Aug 2024	Korea
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Fresenius Kabi	Otulifi®	Sep 2024	Deutschland
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Gedeon Richter	Usymro®	Aug 2025	China

Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Samsung Bioepis	Pyzchiva®	Apr 2024	Dänemark
Ustekinumab (Biosimilar)	Morbus Crohn / Psoriasis / Psoriasis-Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Stada	Uzpruvo®	Jan 2024	Island
Valoctocogen Roxaparvovec	Hämophilie A	Insektenzellen (Spodoptera frugiperda)	BioMarin Europe	Roctavian®	Aug 2022	USA
Vedolizumab	Morbus Crohn / Colitis Ulcerosa	Säugerzellen (CHO)	Takeda	Entyvio®	Mai 2014	USA (2x)
Velaglucerase alfa	Morbus Gaucher Typ I	Humanzellen (HT1080)	Takeda	VPRIV®	Aug 2010	USA (2x)
Velmanase alfa	Alpha-Mannosidose	Säugerzellen (CHO)	Chiesi Farmaceutici	Lamzede®	Mrz 2018	Deutschland
Vestronidase alfa	Mukopolysaccharidose VII	Säugerzellen (CHO)	Ultragenyx	Mepsevii®	Aug 2018	Deutschland
Vilobelimab	SARS-CoV2-bedingtes Atemnotsyndrom	Säugerzellen (CHO)	InflaRx	Gohibic®	Jan 2025	China
Voncog alfa	von-Willebrand-Syndrom	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Veyondi®	Aug 2018	Schweiz / Österreich
Voretigen Neparvovec	Netzhautdystrophien, ererbte	Humanzellen (HEK)	Novartis	Luxturna®	Nov 2018	USA
Vosoritid	Achondroplasie	E. coli	BioMarin Europe	Voxzogo®	Aug 2021	USA
Zanidatamab	Karzinom, biliäres	Säugerzellen (CHO)	Jazz Pharmaceuticals	Zilhera®	Jun 2025	China
Zolbetuximab	Adenokarzinom des Magens und des gastroösophagealen Übergangs	Säugerzellen (CHO)	Astellas	Vyloy®	Sep 2024	USA

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

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Aldesleukin	Nierenzellkarzinom	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 und durch Chemotherapie	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Erypo®	Nov 1988	
Filgrastim	Neutropenie durch Chemotherapie	E. coli	Amgen	Neupogen®	Jul 1991	
Glucagon	Diabetes, Hypoglykämien	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	Novo Nordisk	Glucagen®	Mrz 1992	
Impfstoff gegen Hepatitis B (rekombinant, adsorbiert)	Hepatitis B, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Kinder	Mai 1995	
Impfstoff gegen Hepatitis B (rekombinant, adsorbiert)	Hepatitis B, Prävention	Hefe (Saccharomyces cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Erwachsene	Apr 1987	
Insulin human, rekombinant	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	E. coli	Lilly	Huminsulin®	Okt 1982	USA
Interferon gamma-1b	Immunstimulans	E. coli	Boehringer Ingelheim	Imukin®	Dez 1992	Deutschland
Lenograstim	Krebsbegleitbehandlung	Säugerzellen (CHO)	Chugai Pharma	Granocyte®	Okt 1993	
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie A	Säugerzellen (CHO)	Baxalta	Recombinate®	Jul 1993	
Somatropin	Wachstumshormonmangel	E. coli	Ferring	Zomacton®	Mrz 1992	
Somatropin	Wachstumshormonmangel	E. coli	Lilly	Humatrop®	Jun 1988	Frankreich

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

Wirkstoff	Indikation	Hergestellt mit	Firma	Arzneimittel	Zulassung	Produktionsort¹
Somatropin	Wachstumshormonmangel	Säugerzellen (Maus)	Merck Serono	Saizen®	Feb 1989	Spanien
Somatropin	Wachstumshormonmangel	E. coli	Novo Nordisk	Norditropin®	Jan 1989	
Somatropin	Wachstumshormonmangel	E. coli	Pfizer	Genotropin®	Feb 1991	Belgien

Die Zulassungsdaten beruhen auf offiziellen Bekanntmachungen. Die Liste der Zulassungen nach früheren Zulassungverfahren 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.