

Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene Biosimilars

Neben den Referenzprodukten und ihren jeweiligen Biosimilars gibt es für einige Anwendungsgebiete noch weitere zugelassene Biopharmazeutika; für eine Übersicht aller in Europa zentral zugelassener Biopharmazeutika siehe <http://www.vfa-bio.de/gentech>
Die Angaben zum Produktionsland entsprechen dem Stand zum Zeitpunkt der Zulassung.

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|------------|--------------|--------------|-----------------------------------|------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------|------------|
| Adalimumab | Amsparity® | | Pfizer | Wyeth | USA | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 13.02.2020 |
| Adalimumab | Idacio® | | Fresenius Kabi | Merck Serono | Schweiz | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 02.04.2019 |
| Adalimumab | Imraldi® | | Samsung Bioepis | Biogen Idec | USA / Dänemark / Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 24.08.2017 |
| Adalimumab | Yuflyma® | | Celltrion | Celltrion | Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 11.02.2021 |
| Adalimumab | Hefiya® | Hyrimoz® | Sandoz | Sandoz / Cook Pharmica | Österreich / USA | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 26.07.2018 |
| Adalimumab | Hyrimoz® | Hefiya® | Sandoz | Sandoz / Cook Pharmica | Österreich / USA | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 26.07.2018 |
| Adalimumab | Hukyndra® | Libmyris® | Stada | Alvotech | Island | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 15.11.2021 |
| Adalimumab | Libmyris® | Hukyndra® | Stada | Alvotech | Island | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 12.11.2021 |
| Adalimumab | Hulio® | | Biosimilar Collaborations Ireland | Kyowa Hakko Kirin | Japan | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 17.09.2018 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|-------------|--------------|--------------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|------------|
| Adalimumab | Amgevita® | | Amgen | Amgen | USA (2x) | Säugerzellen (CHO) | Humira® | 22.03.2017 |
| Aflibercept | Afqlir® | | Sandoz | Boehringer Ingelheim Fremont Inc | USA | Säugerzellen (CHO) | Eylea® | 13.11.2024 |
| Aflibercept | Opuviz® | | Samsung Bioepis | Samsung Biologics | Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Eylea | 13.11.2024 |
| Aflibercept | Yesafili® | | Biosimilar Collaborations Ireland | WuXi | China | Säugerzellen (CHO) | Eylea® | 15.09.2023 |
| Aflibercept | Ahzantive® | Baiama® | Klinge Pharma | AGC Biologics Inc. | USA | Säugerzellen (CHO) | Eylea® | 13.01.2025 |
| Aflibercept | Baiama® | Ahzantive® | Formycon | AGC Biologics Inc. | USA | Säugerzellen (CHO) | Eylea® | 13.01.2025 |
| Bevacizumab | Zirabev® | | Pfizer | Wyeth | USA | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 14.02.2019 |
| Bevacizumab | Avzivi® | | FGK | Bio-Thera Solutions | China | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 26.07.2024 |
| Bevacizumab | Aybintio® | | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing AS | Dänemark | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 25.08.2020 |
| Bevacizumab | Vegzelma® | | Celltrion | Celltrion | Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 17.08.2022 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|--------------------|--------------|--------------|--------------------|--|-----------------------------|--|-----------------|------------|
| Bevacizumab | Abevmy® | | Mylan | Biocon Biologics | Indien | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 21.04.2021 |
| Bevacizumab | Alymsys® | Oyavas® | Mabxience Research | GH Genhelix | Spanien | Säugerzellen (CHO) | Avastin | 26.03.2021 |
| Bevacizumab | Oyavas® | Alymsys® | Stada | GH Genhelix | Spanien | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 26.03.2021 |
| Bevacizumab | Mvasi® | | Amgen | Amgen | USA (2x) | Säugerzellen (CHO) | Avastin® | 15.01.2018 |
| Denosumab | Jubbonti® | | Sandoz | Novartis Pharmaceuticals Manufacturing LLC | Slowenien | Säugerzellen (CHO) | Prolia® | 16.05.2024 |
| Denosumab | Wyost® | | Sandoz | Novartis | Slowenien | Säugerzellen (CHO) | Xgeva® | 16.05.2024 |
| Eculizumab | Bekemv® | | Amgen | Amgen Singapore Manufacturing | Singapur | Säugerzellen (CHO) | Soliris® | 19.04.2023 |
| Eculizumab | Epysqli® | | Samsung Bioepis | Patheon, Lonza, Alexion | Australien, Spanien, Irland | Säugerzellen (CHO) | Soliris® | 26.05.2023 |
| Enoxaparin-Natrium | Inhixa® | | Techdow Europe | Shenzen Techdow | China | nicht rekombinant; aus Darmschleimhaut vom Schwein hergestellt | Clexane® | 15.09.2016 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|--------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------|------------|
| Epoetin alfa | Abseamed® | Binocrit®, Epoetin alfa Hexal® | Medice Arzneimittel Pütter | Lek Pharmaceuticals d.d. | Slowenien | Säugerzellen (CHO) | Erypo® | 01.08.2007 |
| Epoetin alfa | Binocrit® | Abseamed®, Epoetin alfa Hexal® | Sandoz | Lek Pharmaceuticals d.d. | Slowenien | Säugerzellen (CHO) | Erypo® | 01.08.2007 |
| Epoetin alfa | Epoetin alfa Hexal® | Abseamed®, Binocrit® | Hexal | Lek Pharmaceuticals d.d. | Slowenien | Säugerzellen (CHO) | Erypo® | 01.08.2007 |
| Epoetin zeta | Retacrit® | Silapo® | Pfizer | Norbitec | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Erypo® | 01.12.2007 |
| Epoetin zeta | Silapo® | Retacrit® | Stada | Norbitec | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Erypo® | 19.12.2007 |
| Etanercept | Nepexto® | | Biosimilar Collaborations Ireland | Lupin Ltd. | Indien | Säugerzellen (CHO) | Enbrel® | 20.05.2020 |
| Etanercept | Benepali® | | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing | Dänemark / Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Enbrel® | 14.01.2016 |
| Etanercept | Erelzi® | | Sandoz | Sandoz | Österreich / Singapur | Säugerzellen (CHO) | Enbrel® | 23.06.2017 |
| Filgrastim | Accofil® | | Accord | Intas Pharmaceuticals | Indien | E. coli | Neupogen® | 18.09.2014 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|------------------|-------------------|-------------------|-----------------|----------------------|---------------------|---------------------|-----------------|------------|
| Filgrastim | Filgrastim Hexal® | Zarzio® | Hexal | Sandoz | Österreich | E. coli | Neupogen® | 01.02.2009 |
| Filgrastim | Zarzio® | Filgrastim Hexal® | Sandoz | Sandoz | Österreich | E. coli | Neupogen® | 01.02.2009 |
| Filgrastim | Ratiograstim® | Tevagrastim® | Ratiopharm | Sicor Biotech | Litauen | E. coli | Neupogen® | 01.09.2008 |
| Filgrastim | Tevagrastim® | Ratiograstim® | Teva | Sicor Biotech | Litauen | E. coli | Neupogen® | 01.09.2008 |
| Filgrastim | Nivestim® | | Pfizer | Hospira | Kroatien | E. coli | Neupogen® | 01.06.2010 |
| Follitropin alfa | Bemfola® | | Gedeon Richter | Polymun Scientific | Österreich | Säugerzellen (CHO) | Gonal-F® | 27.03.2014 |
| Follitropin alfa | Ovaleap® | | Theramex | Merckle Biotech | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Gonal-F® | 01.09.2013 |
| Infliximab | Zessly® | | Sandoz | Boehringer Ingelheim | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Remicade® | 18.05.2018 |
| Infliximab | Flixabi® | | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing | Dänemark / Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Remicade® | 26.05.2016 |
| Infliximab | Inflectra® | Remsima® | Pfizer | Celltrion | Südkorea (2x) | Säugerzellen (Maus) | Remicade® | 01.09.2013 |
| Infliximab | Remsima® | Inflectra® | Celltrion | Celltrion | Südkorea / Singapur | Säugerzellen (Maus) | Remicade® | 01.09.2013 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|-----------------|--------------------------|--------------|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------|------------|
| Insulin aspart | Insulin aspart Sanofi® | | Sanofi-Aventis | Sanofi-Aventis | Deutschland | E. coli | NovoRapid® | 25.06.2020 |
| Insulin aspart | Kirsty® (vorher Kixelle) | | Biosimilar Collaborations Ireland | Biocon | Malaysia | Hefe (Pichia pastoris) | NovoRapid® | 05.02.2021 |
| Insulin glargin | Abasaglar® | | Lilly | Lilly | USA (2x) | E. coli | Lantus® | 09.09.2014 |
| Insulin glargin | Semglee® | | Biosimilar Collaborations Ireland | Biocon | Malaysia | Hefe (Pichia pastoris) | Lantus® | 23.03.2018 |
| Insulin lispro | Insulin lispro Sanofi® | | Sanofi-Aventis | Sanofi-Aventis | Deutschland | E. coli | Humalog® | 19.07.2017 |
| Natalizumab | Tyruko® | | Sandoz | Polpharma | Polen | Säugierzellen (CHO) | Tysabri | 22.09.2023 |
| Omalizumab | Omlyclo® | | Celltrion | Celltrion | Südkorea | Säugierzellen (CHO) | Xolair® | 16.05.2024 |
| Pegfilgrastim | Nyvepria® | | Pfizer | Hospira / Hospira Zagreb | Australien / Kroatien | E. coli | Neulasta® | 18.11.2020 |
| Pegfilgrastim | Pelgraz® | | Accord | Intas Pharmaceuticals | Indien | E. coli | Neulasta® | 21.09.2018 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|---------------|--|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------|-----------------|------------|
| Pegfilgrastim | Fulphila® | | Biosimilar Collaborations Ireland | Biocon | Indien | E. coli | Neulasta® | 20.11.2018 |
| Pegfilgrastim | Stimufend® | | Fresenius Kabi | Fujifilm Diosynth Biotechnologies | UK | E. coli | Neulasta® | 28.03.2022 |
| Pegfilgrastim | Ziextenzo® | | Sandoz | Sandoz / LEK | Österreich / Slowenien | E. coli | Neulasta® | 22.11.2018 |
| Pegfilgrastim | Grasustek® | | Juta Pharma | USV Private Ltd | Indien | E. coli | Neulasta® | 20.06.2019 |
| Pegfilgrastim | Cegfila® (früher Pegfilgrastim Mundipharma®) | Pelmeg® | Mundipharma | 3P Biopharmaceuticals | Spanien | E. coli | Neulasta® | 19.12.2019 |
| Pegfilgrastim | Pelmeg® | Cegfila® | Cinfa Biotech | 3P Biopharmaceuticals | Spanien | E. coli | Neulasta® | 20.11.2018 |
| Ranibizumab | Ranibizumab Midas® | Ranivisio® | Midas | Polpharma Biologics | Polen | E. coli | Lucentis® | 19.09.2024 |
| Ranibizumab | Ranivisio® | Ranibizumab Midas® | Midas | Polpharma Biologics | Polen | E. coli | Lucentis® | 25.08.2022 |
| Ranibizumab | Byooviz® | | Samsung Bioepis | Wacker Biotech | Deutschland | E. coli | Lucentis® | 18.08.2021 |
| Ranibizumab | Rimmyrah® | | Qilu | Qilu Pharmaceuticals | China | E. coli | Lucentis® | 05.01.2024 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|-------------|--------------|--------------|-----------|---|--------------------------|--------------------|-----------------|------------|
| Ranibizumab | Ximluci® | | Stada | UAB Biotechnologines farmacijos centras | Litauen | E. coli | Lucentis® | 09.11.2022 |
| Rituximab | Ituxredi® | | Reddy | Dr. Reddy's Laboratories | Indien | Säugerzellen (CHO) | MabThera® | 19.09.2024 |
| Rituximab | Ruxience® | | Pfizer | Boehringer Ingelheim | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Mabthera® | 01.04.2020 |
| Rituximab | Blitzima® | Truxima® | Celltrion | Celltrion | Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Mabthera® | 13.07.2017 |
| Rituximab | Truxima® | Blitzima® | Celltrion | Celltrion | Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Mabthera® | 17.02.2017 |
| Rituximab | Rixathon® | Riximyo® | Sandoz | Sandoz | Österreich / Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Mabthera® | 15.06.2017 |
| Rituximab | Riximyo® | Rixathon® | Sandoz | Sandoz | Österreich / Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Mabthera® | 15.06.2017 |
| Somatropin | Omnitrope® | | Sandoz | Sandoz | Österreich | E. coli | Genotropin® | 01.04.2006 |
| Teriparatid | Sondelbay® | | Accord | Intas Pharmaceuticals | Indien | E. coli | Forsteo® | 24.03.2022 |
| Teriparatid | Kauliv® | | Strides | Stelis Biopharma | Indien | E. coli | Forsteo® | 12.01.2023 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|-------------|--------------|--------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|------------|
| Teriparatid | Movymia® | Terrosa® | Stada | Richter-Helm Biologics | Deutschland | E. coli | Forsteo® | 11.01.2017 |
| Teriparatid | Terrosa® | Movymia® | Gedeon Richter | Richter-Helm Biologics | Deutschland | E. coli | Forsteo® | 04.01.2017 |
| Teriparatid | Livogiva® | | Theramex | Cytovance Biologics | USA | Bakterien (P. fluorescens) | Forsteo® | 27.08.2020 |
| Tocilizumab | Tyenne® | | Fresenius Kabi | Merck-Serono | Schweiz | Säugerzellen (CHO) | RoActemra® | 15.09.2023 |
| Tocilizumab | Tofidence® | | Biogen | BioThera Solutions | China | Säugerzellen (CHO) | RoActemra® | 20.06.2024 |
| Trastuzumab | Ogivri® | | Biosimilar Collaborations Ireland | Biocon | Indien | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 12.12.2018 |
| Trastuzumab | Trazimera® | | Pfizer | Boehringer Ingelheim | Deutschland / Irland | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 26.07.2018 |
| Trastuzumab | Tuznue® | | Prestige | Prestige Biologics | Korea | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 19.09.2024 |
| Trastuzumab | Kanjinti® | | Amgen | Patheon Biologics | Niederlande / USA | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 16.05.2018 |
| Trastuzumab | Ontruzant® | | Samsung Bioepis | Biogen Manufacturing | Dänemark | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 15.11.2017 |
| Trastuzumab | Herzuma® | | Celltrion | Celltrion | Südkorea | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 09.02.2018 |

| Wirkstoff | Arzneimittel | Bioidentical | Firma | Hersteller Wirkstoff | Produktionsland | Zelllinie | Referenzprodukt | Zulassung |
|-------------|--------------|--------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|------------|
| Trastuzumab | Zercepac® | | Accord | Charles River Lab. / WuXi u.a. | USA (2x) | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 27.07.2020 |
| Trastuzumab | Herwenda® | | Sandoz | EirGenix | Taiwan | Säugerzellen (CHO) | Herceptin® | 15.11.2023 |
| Ustekinumab | Absimky® | Imuldosa® | Accord | STgenBio | Südkorea | Säugerzellen (Maus) | Stelara® | 12.12.2024 |
| Ustekinumab | Imuldosa® | Absimky® | Accord | STgenBio | Südkorea | Säugerzellen (Maus) | Stelara® | 12.12.2024 |
| Ustekinumab | Steqeyma® | | Celltrion | Celltrion Inc | Korea | Säugerzellen (CHO) | Stelara® | 22.08.2024 |
| Ustekinumab | Fymkina® | Otulfi® | formycon | Rentschler Biopharma | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Stelara® | 25.09.2024 |
| Ustekinumab | Otulfi® | Fymkina® | Fresenius Kabi | Rentschler Biopharma | Deutschland | Säugerzellen (CHO) | Stelara® | 25.09.2024 |
| Ustekinumab | Uzpruvo® | | Stada | Alvotech | Island | Säugerzellen (Maus) | Stelara® | 05.01.2024 |
| Ustekinumab | Eksunbi® | Pyzchiva® | Samsung Bioepis | AGC Biologics | Dänemark | Säugerzellen (CHO) | Stelara® | 12.09.2024 |
| Ustekinumab | Pyzchiva® | Eksunbi® | Samsung Bioepis | AGC Biologics | Dänemark | Säugerzellen (CHO) | Stelara® | 19.04.2024 |
| Ustekinumab | Wezenla® | | Amgen | Immunex | USA | Säugerzellen (CHO) | Stelara® | 20.06.2024 |