



**Zulassungen von Humanarzneimitteln
mit neuem Wirkstoff und
Indikationserweiterungen**
Jahresbericht 2025

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel
Abteilung Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Zahlen & Fakten

Swissmedic, Abteilung Regulatory Operations & Development

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff | 4 |
| | Verfahren mit Standardfristen | 5 |
| | Beschleunigte Verfahren | 5 |
| 2 | Neu zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet | 6 |
| 3 | Zulassung von Indikations-erweiterungen | 9 |
| | Verfahren mit Standardfristen | 10 |
| | Beschleunigte Verfahren | 10 |

1 Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff

2025 liess Swissmedic 40 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu

Im Jahr 2025 hat Swissmedic 45 Anträge auf Neuzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen abgeschlossen. Davon hat Swissmedic 40 (89 %) zugelassen, in 5 Fällen (11 %) wurde das Gesuch von den Firmen zurückgezogen. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 40 Gesuche, die im Jahr 2025 gutgeheissen wurden ([Tabelle 1](#)).

Tabelle 1: Anzahl Neuzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.
Aufteilung nach Zulassungsverfahren und Status der Zulassung.

| Zulassungsverfahren | 2023 | | 2024 | | 2025 | |
|--------------------------------------|------------------|----------------------|----------------|----------------------|-----------------|----------------------|
| | Zulassung | Befristete Zulassung | Zulassung | Befristete Zulassung | Zulassung | Befristete Zulassung |
| Verfahren mit Standardfristen | 23 | 1 | 27 | 1 | 19 | 1 |
| Standardverfahren | 14 | 1 | 16 | 0 | 11 | 1 |
| Reliance-Verfahren ¹ | 9 | 0 | 11 | 1 ⁶ | 8 ⁹ | 0 |
| Beschleunigte Verfahren | 11 | 6 | 14 | 4 | 19 | 1 |
| Beschleunigtes Zulassungsverfahren | 5 ^{2,3} | 0 | 4 | 0 | 6 ¹⁰ | 0 |
| Befristetes Zulassungsverfahren | 0 | 4 ^{4,5} | 1 | 4 ⁷ | 0 | 1 |
| Verfahren mit Voranmeldung | 1 | 0 | 2 | 0 | 3 ¹¹ | 0 |
| Access | 4 ² | 0 | 5 ⁸ | 0 | 8 | 0 |
| Orbis | 2 | 3 ⁴ | 3 | 0 | 2 | 0 |
| Subtotal | 34 | 7 | 41 | 5 | 38 | 2 |
| Total zugelassene NA NAS | 41 | | 46 | | 40 | |

Die NA NAS können mehreren Verfahren zugeordnet sein. Die ausgewiesenen (Sub-)Totale der NA NAS-Zulassungen entsprechen deshalb nicht der Summe der einzelnen Positionen. Details zu den Mehrfachzuordnungen sind in den Fussnoten ausgeführt.

¹ Unter «Reliance-Verfahren» werden die Zulassungen nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zusammengefasst.

² 1 NA NAS im BZV und Access.

³ 1 NA NAS im BZV und nach Art. 13 HMG.

⁴ 1 NA NAS befristet beantragt in Projekt Orbis.

⁵ 2 NA NAS im Verfahren nach Art. 13 HMG befristet beantragt.

⁶ 3 NA NAS im Reliance-Verfahren wurden im befristeten Zulassungsverfahren eingereicht und sind hier **nicht** berücksichtigt.

⁷ 3 NA NAS im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG.

⁸ 1 Gesuch im beschleunigten Zulassungsverfahren.

⁹ 2 NA NAS im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG wurden in beschleunigten Verfahren eingereicht (VmVA und BZV) und sind hier **nicht** enthalten.

¹⁰ 1 NA NAS im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG.

¹¹ 1 NA NAS im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG.

Insgesamt betrug die Durchlaufzeit der 40 Gesuche im Median 392 Kalendertage (KT). Im Vergleich zum Jahr 2024 (444 KT) hat sich die Durchlaufzeit um 52 KT (12 %) verkürzt.

Über alle Zulassungen (befristet und nicht befristet) wurden 50 % (n=20) der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen und 50 % (n=20) in beschleunigten Verfahren zugelassen. Zu diesen zählen neben dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) das befristete Zulassungsverfahren, das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) und die internationalen Verfahren Access und Orbis.

Die befristet zugelassenen Arzneimittel machten im Jahr 2025 5 % (n=2) der neu zugelassenen Arzneimittel aus (2024: 11 %).

Verfahren mit Standardfristen

Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen (n=20) betrug 458 KT (2024: 477 KT, n=28) und lag somit 82 KT unter der maximalen Fristvorgabe von 540 KT.

30 % (n=12) aller Gesuche wurden im Standardverfahren abgewickelt (2024: 35 %, n=16). Die Durchlaufzeit betrug im Median 480 KT (2024: 518 KT).

In 20 % (n=8) aller Fälle kamen die Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zur Anwendung (2024: 26 %; n=12). Die mediane Durchlaufzeit der Verfahren nach Art. 13 HMG (n=7) betrug 391 KT (2024: 463 KT, n=10). Ein Gesuch wurde im Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zugelassen mit einer Durchlaufzeit von 257 KT (2024: 483 KT, n=2).

Beschleunigte Verfahren

Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in beschleunigten Verfahren (n=20) betrug 338 KT (2024: 327 KT, n=18). 2 dieser Gesuche wurden im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zugelassen.

Das BZV kam in 15 % (n=6) aller Gesuche zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 288 KT (2024: 277 KT, n=4) bei einer maximalen Fristvorgabe von 350 KT.

1 Gesuch wurde befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet (2024: n=5). Die Durchlaufzeit dieses Gesuches betrug 295 KT (max. Fristvorgabe: 350 KT; mediane Durchlaufzeit 2024: 224 KT).

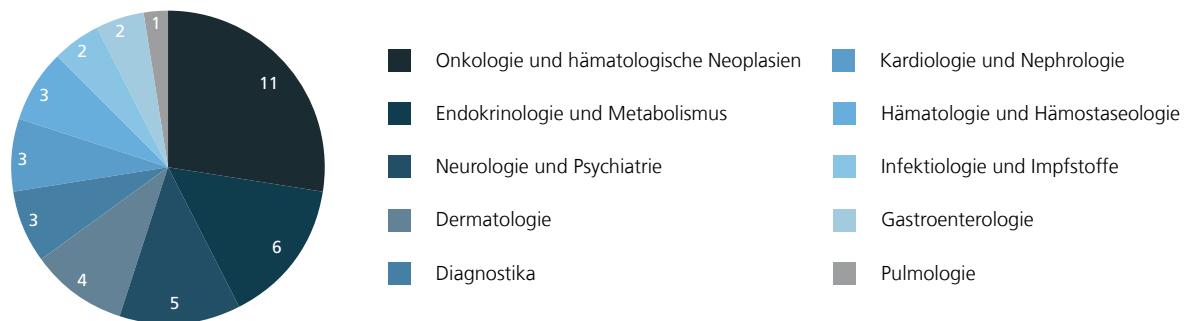
Das VmVA wurde in 8 % der Fälle (n=3) genutzt. Die Durchlaufzeit betrug 327 KT (2024: 450 KT, n=2) und lag somit 97 KT unter der max. Fristvorgabe von 424 KT.

25 % (n=10) der Zulassungen erfolgten im Rahmen von internationalen Verfahren (2024: 17 %; n=8):

- Im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums wurden n=8 (2024: n=5) Arzneimittel zugelassen. Der Median der Access-Gesuche lag bei 395 KT (2024: 328 KT).
- Im Projekt Orbis wurden n=2 Onkologika (Typ A: n=1, Typ B: n=1) zugelassen (2024: n=3). Die mediane Durchlaufzeit der Orbis-Gesuche lag bei 321 KT (2024: 329 KT).

2 Neu zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet

Abbildung 1: Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet (n=40)



Insgesamt bleibt die Verteilung der Anwendungsgebiete ähnlich wie im Vorjahr, jedoch mit Verschiebungen in der Häufigkeit einzelner Fachgebiete: Die grösste Gruppe bilden nach wie vor die Arzneimittel für *Onkologie und hämatologische Neoplasien* (28 %, n=11). Zu den häufigsten Anwendungsgebieten gehören weiterhin *Endokrinologie und Metabolismus* (15 %, n=6) sowie *Neurologie und Psychiatrie* (13 %, n=5). *Dermatologie* (10 %, n=4) sowie *Kardiologie und Nephrologie* (8 %, n=3) nahmen gegenüber 2024 zu. Demgegenüber nehmen *Infektiologie und Impfstoffe* (5 %, n=2) sowie *Hämatologie und Hämostaseologie* (8 %, n=3) im Jahr 2025 ab und ophthalmologische Arzneimittel sind nicht vertreten.

Tabelle 2: Zugelassene Arzneimittel nach Arzneimittel, Wirkstoff(e) und Anwendung (n=40)

| Arzneimittel | Wirkstoff(e) | Anwendung |
|--|---|---|
| Onkologie und hämatologische Neoplasien | | |
| Balversa | Erdafitinib | Urothelialkarzinom |
| Blenrep | Belantamab mafodotin | Multiples Myelom |
| Datroway | Datopotamab deruxtecan | Mammakarzinom |
| Elahere | Mirvetuximab soravtansine | Ovarial-, Tuben- oder primäres Peritonealkarzinom |
| Hetronifly | Serplulimabum | Bronchialkarzinom |
| Itovebi | Inavolisib | Mammakarzinom |
| Lazcluze | Lazertinib | Lungenkarzinom |
| Nexpovio | Selinexor | Multiples Myelom |
| Vanflyta | Quizartinib | Akute myeloische Leukämie |
| Vyloy | Zolbetuximab | Magenkarzinom |
| Zynyz | Retifanlimab | Merkelzellkarzinom |
| Endokrinologie und Metabolismus | | |
| Imcivree | Setmelanotide | Adipositas bei Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) |
| Lynkuet | Elinzanetant | Vasomotorische Symptome bei postmenopausalen Patientinnen |
| Sephience | Sepiapterin | Phenylketonurie |
| Tepezza | Teprontumumab | Thyroid Eye Disease |
| Voxzogo | Vosoritide | Achondroplasie |
| Yorvipath | Palopegteriparatide | Hypoparathyreoidismus |
| Neurologie und Psychiatrie | | |
| Briumvi | Ublituximab | Multiple Sklerose |
| Imaavy | Nipocalimab | Myastenia Gravis |
| Qalsody | Tofersenum | Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) |
| Rystiggo | Rozanolixizumab | Myastenia Gravis |
| Wainzua | Explontersen | Durch Amyloidose bedingte Polyneuropathie |
| Dermatologie | | |
| Filsuvez | Raffinierter Trockenextrakt aus Birkenrinde | Epidermolysis bullosa |
| Litfulo | Ritlecitinib | Alopecia areata |
| Nemluvio | Nemolizumab | Atopische Dermatitis |
| Relfydess | Botulinum toxin type A (strain I01) | Glabellafalten |

| Arzneimittel | Wirkstoff(e) | Anwendung |
|--|--|---|
| Diagnostika | | |
| PulmoProDiff | Carbon monoxide, Helium | Untersuchung der Lungenfunktion |
| Pylclari | Piflulofolastat (18F) | Diagnostik bei Prostatakarzinom |
| RoTecPSMA | Trofolastat | Diagnostik bei Prostatakarzinom |
| Kardiologie und Nephrologie | | |
| Beyontra | Acoramidis | Kardiomyopathie infolge einer Transthyretin-Amyloidose (ATTR-CM) |
| Jeraygo | Aprocitentan | Arterieller Hypertonus |
| Obgema | Vibegronum | Überaktive Blase |
| Hämatologie und Hämostaseologie | | |
| Andembry | Garadacimab | Hereditäres Angioödem |
| Ekterly | Sebetalstatum | Hereditäres Angioödem |
| Piasky | Crovalimab | Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) |
| Infektiologie und Impfstoffe | | |
| Capvaxive | Streptococcus pneumoniae serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylated, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B polysaccharide conjugated to Corynebacterium diphtheriae CRM197 protein | Prophylaxe einer Erkrankung durch Streptococcus pneumoniae |
| mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus mRNA Vaccine) | mRNA-1345 | Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Syncytial Virus (RSV) |
| Gastroenterologie | | |
| Bylvay | Odevixibat | Progressive familiäre intrahepatische Cholestase |
| Lyvdelzi | Seladelpar | Primär biliäre Cholangitis |
| Pulmologie | | |
| Alyftrek | Vanzacaftor, Tezacaftor, Deutivacaftor | Zystische Fibrose |

3 Zulassung von Indikationserweiterungen

2025 liess Swissmedic 109 Indikationserweiterungen zu

Im Jahr 2025 hat Swissmedic 117 Anträge zu Indikationserweiterungen abgeschlossen. Davon hat Swissmedic 109 (93 %) genehmigt, in 8 Fällen (7 %) wurde der Antrag von den Firmen zurückgezogen. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 109 Gesuche, die im Jahr 2025 gutgeheissen wurden (Tabelle 3).

Über alle Verfahren betrug die Durchlaufzeit der 109 Gesuche im Median 331 KT. Im Vergleich zum Jahr 2024 (316 KT, n=71) stieg die Durchlaufzeit damit um 15 KT oder 5 %.

Tabelle 3: Anzahl Indikationserweiterungen. Aufteilung nach Zulassungsverfahren und Status der Zulassung.

| Zulassungsverfahren | 2023 | 2024 | | 2025 | | |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|----------------------|
| | Zulassung | Befristete Zulassung | Zulassung | Befristete Zulassung | Zulassung | Befristete Zulassung |
| Verfahren mit Standardfristen | 52 | 1 | 48 | 0 | 74 | 3 |
| Standardverfahren | 46 ² | 1 | 44 | 0 | 70 | 2 |
| Reliance-Verfahren ¹ | 6 | 0 | 4 | 0 | 4 ^{5,6} | 1 |
| Beschleunigte Verfahren | 12 | 0 | 23 | 0 | 29 | 4 |
| Beschleunigtes Zulassungsverfahren | 1 ³ | 0 | 1 ³ | 0 | 6 ³ | 1 |
| Befristetes Zulassungsverfahren | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 2 ⁸ |
| Verfahren mit Voranmeldung | 2 | 0 | 3 | 0 | 4 ⁷ | 0 |
| Access | 1 | 0 | 3 | 0 | 8 ⁴ | 0 |
| Orbis | 9 ⁴ | 0 | 14 ⁴ | 0 | 12 ⁴ | 1 |
| Subtotal | 64 | 1 | 71 | 0 | 94 | 7 |
| Total zugelassene IE | 65 | | 71 | | 109 | |

Die IE können mehreren Verfahren zugeordnet sein. Die ausgewiesenen (Sub-)Totale der IE-Zulassungen entsprechen deshalb nicht der Summe der einzelnen Positionen. Details zu den Mehrfachzuordnungen sind in den Fussnoten ausgeführt.

¹ Unter «Reliance-Verfahren» werden die Zulassungen nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zusammengefasst.

² 1 IE befristet zugelassen.

³ 1 IE im Projekt Orbis.

⁴ 1 IE im BZV.

⁵ 2 IE im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG wurden im befristeten Zulassungsverfahren eingereicht und sind hier **nicht** berücksichtigt.

⁶ 1 IE im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG wurde als VmVA zugelassen und ist hier **nicht** berücksichtigt.

⁷ 1 IE im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zugelassen.

⁸ Beide IE im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zugelassen.

Abkürzungen: BZV: beschleunigtes Zulassungsverfahren, HMG: Heilmittelgesetz, IE: Indikationserweiterung, VmVA: Verfahren mit Voranmeldung.

71 % (n=77) der Gesuche wurden in Verfahren mit Standardfristen zugelassen (2024: 68%, n=48). In beschleunigten Verfahren (BZV, VmVA oder internationalen Verfahren Access und Orbis) wurden 29% (n=32) der Gesuche zugelassen (2024: 32%, n=23).

Verfahren mit Standardfristen

Die mediane Durchlaufzeit der Indikationserweiterungen im Verfahren mit Standardfristen (n=77) betrug 377 KT und lag somit 73 KT unter der Fristvorgabe von 450 KT (2024: 333 KT).

66 % (n=72) aller Indikationserweiterungen (2024: 62 %) wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 383 KT (2024: 348 KT).

In 5 % aller Fälle (n=5) kam das Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung (2024: 6%). Die Durchlaufzeit betrug im Median 241 KT (2024: 270 KT).

Beschleunigte Verfahren

Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in beschleunigten Verfahren (n=32) betrug 258 KT. (2024: 268 KT, n=23). 3 dieser Gesuche wurden im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zugelassen.

In 6 % (n=7) aller Fälle kam das BZV zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug 201 KT (max. Fristvorgabe: 320 KT; mediane Durchlaufzeit 2024: 132 KT).

2 % (n=2) aller Gesuche wurden von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 117 KT (max. Fristvorgabe: 320 KT; mediane Durchlaufzeit 2024: 188 KT).

Das VmVA mit um 20 % verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit wurde in 4 Fällen (4 %) genutzt. Indikationserweiterungen im VmVA konnten 2025 im Median nach 229 KT (max. Fristvorgabe: 346 KT; 2024: 157 KT) abgeschlossen werden.

19 % (n=21) aller Indikationserweiterungen (2024: 24 %, n=17) wurden im Rahmen von internationalen Verfahren zugelassen:

- 8 Indikationserweiterungen (2024: n=3) wurden im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums zugelassen. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche lag bei 319 KT (2024: 323 KT).
- Im Projekt Orbis wurden im Geschäftsjahr 13 Indikationserweiterungen (Typ A: n=10, Typ B: n=2, Typ C: n=1; 2024: n=14) zu Onkologika zugelassen. Der Median der Orbis-Gesuche lag bei 249 KT (2024: 255 KT).

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel
Abteilung Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch