C/2026/3669

20.7.2026

Žaloba podaná dne 7. května 2026 – AstraZeneca v. Komise

(Věc T-289/26)

(C/2026/3669)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Žalobkyně: AstraZeneca AB (Södertälje, Švédsko) (zástupce: B. Jong, advokát)

Žalovaná: Evropská komise

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

— zrušil rozhodnutí Evropské komise, žalované, [C (2026) 1035 final] ze dne 12. února 2026 o registraci humánního léčivého přípravku „Aumseqa – aumolertinib“ podle nařízení (ES) č. 726/2004; a

— uložil Evropské komisi náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně dva žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vycházející z porušení čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 ([1]) ve spojení s čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES ([2]) a její přílohou a regulačními pokyny, neboť Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že neuznala, že žadatel o registraci dostatečně neprokázal jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku v souladu s platnými požadavky.

2. Druhý žalobní důvod vycházející z porušení čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004, neboť byly použity klinické údaje obsažené v dokumentaci k léčivému přípravku, na které se stále vztahovala ochrana údajů.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s.1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229) v platném znění.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27 s. 69) v platném znění.