

**Klage, eingereicht am 15. Mai 2015 — Pari Pharma/EMA****(Rechtssache T-235/15)**

(2015/C 221/35)

Verfahrenssprache: Englisch

**Parteien**

*Klägerin:* Pari Pharma GmbH (Starnberg, Deutschland) (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwältin M. Epping und Rechtsanwalt W. Rehmann)

*Beklagte:* Europäische Arzneimittelagentur

**Anträge**

Die Klägerin beantragt,

- die Entscheidung ASK-11351 (Vantobra) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vom 24. April 2015 insoweit für nichtig zu erklären, als sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001<sup>(1)</sup> Dritten Zugang zum CHMP-Evaluierungsbericht für VANTOBRA über die Ähnlichkeit mit Cayston und TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014) und zum CHMP-Evaluierungsbericht über die klinische Überlegenheit gegenüber TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014) gewährt;
- der EMA aufzutragen, die in Nr. 1 des Klageantrags genannten Dokumente nicht zu verbreiten;
- hilfsweise, die Entscheidung ASK-11351 (Vantobra) der EMA vom 24. April 2015 insoweit für nichtig zu erklären, als sie Dritten Zugang (i) zum CHMP-Evaluierungsbericht über die klinische Überlegenheit gegenüber TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014) gewährt, ohne weitere Angaben auf Seite 9 (höhere respiratorische Verträglichkeit von Vantobra gegenüber Tobi Podhaler), Seiten 11 bis 12 und 14 (Extrapolation der Verträglichkeit von TOBI gegenüber Vantobra), Seiten 17 bis 19 (Stellungnahme der Klägerin Q.1 und Bewertung der Antwort) und Seiten 19 bis 23 (Stellungnahme der Klägerin Q.2, Bewertung der Antwort, 3. Schlussfolgerung und Empfehlung), wie in Anlage A 1 dargestellt, und (ii) zum CHMP-Evaluierungsbericht für VANTOBRA über die Ähnlichkeit mit Cayston und TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014), ohne weitere Angaben auf den Seiten 9 bis 10, Abschnitt 2.3 (Therapeutische Indikation, 1) Daten einer Feldstudie) und Seiten 11 bis 12, Abschnitt 2.3 (Therapeutische Indikation 2) Befragung von Ärzten in CF Zentren), wie in Anlage A 2 dargelegt, und der EMA aufzutragen, die vorgenannten Dokumente nicht ohne die Angaben aus Anlage A 1 und Anlage A 2 zu verbreiten; und
- der EMA die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

**Klagegründe und wesentliche Argumente**

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin einen Klagegrund geltend.

Die Entscheidung der EMA verstoße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 und verletze Grundrechte und -freiheiten der Klägerin in Bezug auf Privatleben und Vertraulichkeit nach Art. 7 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta), Art. 8 der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4. November 1950 und Art. 339 AEUV, ihre unternehmerische Freiheit gemäß Art. 16 der Charta und ihr Eigentumsrecht in Bezug auf geistiges Eigentum, Art. 17 Abs. 2 der Charta. Die Klägerin macht geltend, dass (i) die Verbreitung jedem Wettbewerber ermöglichen würde, die von der Klägerin zum Zweck des Erhalts einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für ihr eigenes tobramycin Produkt vorgelegten Daten und Informationen ohne zusätzliche Investitionen einfach für sich selbst zu nutzen und damit das geschäftliche Interesse der Klägerin zu beeinträchtigen, und dass (ii) kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung dieser Dokumente bestehe.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145, S. 43).