



**Urteil des Gerichts vom 24. September 2025 – Teva/Kommission**

**(Rechtssache T-393/23) <sup>(1)</sup>**

**(Humanarzneimittel – Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels  
Tecfidera – Dimethylfumarat – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 14 Abs. 11 der Verordnung [EG]  
Nr. 726/2004 – Art. 266 AEUV)**

(C/2025/5827)

Verfahrenssprache: Englisch

**Parteien**

*Klägerin:* Teva GmbH (Ulm, Deutschland) (vertreten durch Z. West, Solicitor, S. Love, Barrister, und G. Morgan, Solicitor)

*Beklagte:* Europäische Kommission (vertreten durch E. Mathieu und A. Spina als Bevollmächtigte)

*Streithelferin zur Unterstützung der Beklagten:* Biogen Netherlands BV (Amsterdam, Niederlande) (vertreten durch Rechtsanwältin C. Schoonderbeek und Rechtsanwalt B. Jong)

**Gegenstand**

Mit ihrer Klage nach Art. 263 AEUV beantragt die Klägerin die Nichtigkeitsklärung des Durchführungsbeschlusses C(2023) 3067 final der Kommission vom 2. Mai 2023 zur Änderung der mit dem Beschluss C(2014) 601 final erteilten Zulassung für das Humanarzneimittel Tecfidera – Dimethylfumarat.

**Tenor**

1. Der Durchführungsbeschluss C(2023) 3067 final der Kommission vom 2. Mai 2023 zur Änderung der mit dem Beschluss C(2014) 601 final erteilten Zulassung für das Humanarzneimittel Tecfidera – Dimethylfumarat wird für nichtig erklärt.
2. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.
3. Die Europäische Kommission trägt ihre eigenen Kosten und die Kosten der Teva GmbH einschließlich der Kosten des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes.
4. Die Biogen Netherlands BV trägt ihre eigenen Kosten.

---

<sup>(1)</sup> ABl. C 321 vom 11.9.2023.