



Recurso de casación interpuesto el 4 de diciembre de 2025 por Biogen Netherlands BV contra la sentencia del Tribunal General (Sala Cuarta) dictada el 24 de septiembre de 2025 en el asunto T-258/23, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma / Comisión

(Asunto C-787/25 P)

(C/2026/454)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Recurrente: Biogen Netherlands BV (representantes: C. Schoonderbeek, A. Pothof, advocaten)

Otras partes en el procedimiento: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Comisión Europea y Biogaran

Pretensiones de la parte recurrente

La parte recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Desestime el recurso en primera instancia.
- Condene en costas a Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso de casación, la recurrente invoca tres motivos.

Primer motivo de casación: el Tribunal General interpretó erróneamente el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾ al mantener que dicha disposición fue infringida por la Decisión de Ejecución C(2023) 3067 final de la Comisión, de 2 de mayo de 2023.

Segundo motivo de casación: el Tribunal General incurrió en error manifiesto de apreciación de los hechos para determinar sobre esa base que la sentencia del Tribunal General de 5 de mayo de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18) no tuvo incidencia en la falta de concesión de la autorización para una nueva indicación terapéutica del Tecfidera durante los ocho primeros años del período de diez años de protección de la comercialización del Tecfidera.

Tercer motivo de casación: el Tribunal General interpretó erróneamente el artículo 266 TFUE al mantener que la Decisión de Ejecución C(2023) 3067 final de la Comisión, de 2 de mayo de 2023, vulneró dicha disposición.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).