

- à titre subsidiaire, annuler l'article 4 de la décision attaquée, dans la mesure où il se prononce sur la légalité de contrats privés conclus entre les investisseurs et d'autres entités, de manière complète ou de manière à limiter l'absence de répercussion sur la rentabilité des opérations et
- condamner la Commission aux dépens de cette procédure.

Moyens et principaux arguments

Les moyens et principaux arguments sont ceux déjà invoqués dans l'affaire T-401/14, Duro Felguera SA/Commission.

Recours introduit le 17 juin 2014 — Laboratoires CTRS/Commission

(Affaire T-452/14)

(2014/C 253/84)

Langue de procédure: l'anglais

Parties

Partie requérante: Laboratoires CTRS (Boulogne-Billancourt, France) (représentants: K. Bacon, barrister, M. Utges Manley et M. Vickers, solicitors)

Partie défenderesse: la Commission européenne

Conclusions

La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler l'article 1^{er} de la décision attaquée, dans la mesure où la décision indique, en substance, que le Cholic Acid FGK est autorisé pour les indications thérapeutiques de l'Orphacol, ou, à titre subsidiaire, annuler l'article 1^{er} de la décision dans son ensemble, et
- condamner la Commission aux dépens.

Moyens et principaux arguments

La requérante est la titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin «Orphacol», qui est autorisé pour le traitement de deux maladies génétiques du foie extrêmement rares et très graves et dont la substance active est l'acide cholique. L'Orphacol bénéficie, à compter du 16 septembre 2013, d'une période d'exclusivité commerciale de dix ans pour ces deux indications conformément à l'article 8 du règlement n° 141/2000 ⁽¹⁾.

Par la décision attaquée du 4 avril 2014, la Commission a accordé une autorisation de mise sur le marché pour un autre médicament orphelin (le Cholic Acid FGK) dont la substance active est l'acide cholique. Bien que le Cholic Acid FGK ait été autorisé pour trois indications thérapeutiques autres que celles pour lesquelles l'Orphacol a été autorisé, le résumé des caractéristiques du produit et le rapport d'évaluation relatifs au Cholic Acid FGK, lesquels forment une partie intégrante de la décision attaquée selon la requérante, contenaient des mentions très développées quant à l'efficacité du Cholic Acid FGK ainsi que des mentions quant à son innocuité dans les indications thérapeutiques pour lesquelles l'Orphacol a été autorisé.

À l'appui de son recours, la partie requérante invoque un moyen unique, tiré de la violation de l'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 141/2000, en ce que la Commission a contourné l'exclusivité commerciale accordée à la requérante en octroyant l'autorisation de mise sur le marché du Cholic Acid FGK selon les termes énoncés dans le résumé des caractéristiques du produit et dans le rapport d'évaluation, étant donné que les termes sur la base desquels l'autorisation de mise sur le marché a été accordée au Cholic Acid FGK impliquent, en substance, que le Cholic Acid FGK est également autorisé pour les deux indications thérapeutiques pour lesquelles l'Orphacol a été autorisé.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18, p. 1).