



C/2025/5725

3.11.2025

Talan väckt den 21 september 2025 – Merck Europe mot kommissionen

(Mål T-637/25)

(C/2025/5725)

Rättegångsspråk: engelska

Parter

Sökande: Merck Europe BV (Amsterdam, Nederländerna) (ombud: advokaterna P. Bogaert och Z. Bertrand)

Svarande: Europeiska kommissionen

Yrkanden

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- ogiltigförklara Europeiska kommissionens skrivelse av den 14 juli 2025 om begränsning av villkoren för godkännande för saluföring av läkemedlet Mavenclad, och
- förplikta Europeiska kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden fem grunder.

1. Första grunden: Åsidosättande av rätten att yttra sig, med anledning av att svaranden inte gav sökanden en faktisk och tidsmässig möjlighet att yttra sig under det förfarande som ledde fram till antagandet av det angripna beslutet.
2. Andra grunden: Åsidosättande av skyldigheten att genomföra en noggrann prövning av saken, med anledning av att svaranden inte rådgjorde med kommittén för humanläkemedel innan det angripna beslutet fattades och inte beaktade samtliga omständigheter som var relevanta i ärendet.
3. Tredje grunden: Åsidosättande av motiveringsskyldigheten, med anledning av att svaranden inte har angett den rättsliga grunden för det angripna beslutet och inte i tillräcklig utsträckning redogjort för skälen bakom begränsningen av Mavenclads godkännande för saluföring.
4. Fjärde grunden: Åsidosättande av principen om vetenskaplig excellens, uppenbart oriktiga bedömningar och felaktigheter i sak, med anledning av att svaranden har stött sig på uppenbart oriktiga grunder för att begränsa Mavenclads godkännande för saluföring.
5. Femte grunden: Åsidosättande av principen om likabehandling, med anledning av att svaranden har behandlat Mavenclad annorlunda än jämförbara läkemedel och på samma sätt som icke jämförbara läkemedel.