

# TRIBUNALE

## Ricorso proposto il 4 agosto 2022 — Genzyme Europe / Commissione

(Causa T-483/22)

(2022/C 408/48)

*Lingua processuale: l'inglese*

### Parti

*Ricorrente:* Genzyme Europe BV (Amsterdam, Paesi Bassi) (rappresentanti: P. Bogaert, B. Van Vooren e M. Oyarzabal Arigita, avvocati)

*Convenuta:* Commissione europea

### Conclusioni

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione secondo la quale l'avalglucosidasi alfa non può essere qualificata come «nuova sostanza attiva», così come contenuta, quanto meno implicitamente, nella decisione della Commissione C(2022) 4531 final del 24 giugno 2022;
- annullare l'articolo 5 di tale decisione della Commissione, a norma del quale il medicinale Nexviadyme — avalglucosidasi alfa non è classificabile come medicinale orfano; e
- condannare la Commissione europea alle spese del presente procedimento.

### Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce tre motivi.

1. Primo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 <sup>(1)</sup>, e dell'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 <sup>(2)</sup>, e su un errore manifesto di valutazione, combinato ad un'insufficienza di motivazione (avverso la prima parte della decisione impugnata, che nega lo status di «nuova sostanza attiva»).
2. Secondo motivo, vertente sulla violazione del principio di buona amministrazione, quale sancito dall'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (avverso la prima parte della decisione impugnata, che nega lo status di «nuova sostanza attiva»).
3. Terzo motivo, vertente sulla violazione dell'articolo 5, paragrafo 12, lettera b), del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani <sup>(3)</sup>, su un errore manifesto di valutazione e sull'insufficienza di motivazione (avverso la seconda parte della decisione impugnata — revoca della qualifica di medicinale orfano).

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001 L 311, pag. 67), come modificata.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004 L 136, pag. 1), come modificato.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU 2000 L 18, pag. 1), come modificato.