Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (sixième chambre)

22 janvier 2015 *

« Médicaments à usage humain — Médicaments orphelins — Demande d'autorisation de mise sur le marché de la version générique du médicament orphelin imatinib — Décision de l'EMA refusant de valider la demande d'autorisation de mise sur le marché — Exclusivité commerciale »

Dans l'affaire T-140/12,

Teva Pharma BV, établie à Utrecht (Pays-Bas),

Teva Pharmaceuticals Europe BV, établie à Utrecht,

représentées par M. D. Anderson, QC, M^me^ K. Bacon, barrister, M. G. Morgan et M^me^ C. Drew, solicitors,

partie requérante,

contre

Agence européenne des médicaments (EMA), représentée par M. T. Jabłoński, M^mes^ M. Tovar Gomis et N. Rampal Olmedo, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

soutenue par

Commission européenne, représentée par M. E. White, M^mes^ P. Mihaylova et M. Šimerdová, en qualité d'agents,

partie intervenante,

ayant pour objet une demande d'annulation de la décision de l'EMA du 24 janvier 2012 refusant de valider la demande soumise par les requérantes afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la version générique du médicament orphelin imatinib, l'imatinib Ratiopharm, en ce qui concerne des indications thérapeutiques relevant du traitement de la leucémie myéloïde chronique,

LE TRIBUNAL (sixième chambre),

composé de MM. S. Frimodt Nielsen (rapporteur), président, F. Dehousse et A. M. Collins, juges,

greffier : M^me^ S. Spyropoulos, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 11 septembre 2014,

* Langue de procédure : l'anglais.

rend le présent

Arrêt

Cadre juridique

Règlement (CE) nº 141/2000

1 Afin de favoriser le développement de traitements efficaces pour les patients atteints de maladies rares dans l'Union européenne, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont adopté le règlement (CE) nº 141/2000, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO 2000, L 18, p. 1). Ce règlement, entré en vigueur le 22 janvier 2000, introduit un système d'incitations visant à encourager les entreprises pharmaceutiques à investir dans la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments destinés à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies rares, dits « médicaments orphelins ».

2 Le règlement nº 141/2000 prévoit des procédures spécifiques et distinctes concernant la désignation de médicaments en tant que médicaments orphelins, d'une part, et l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments, d'autre part.

3 S'agissant de la désignation de médicaments comme médicaments orphelins, le règlement nº 141/2000 énonce, dans son article 3, les critères de désignation et prévoit, à son article 5, la procédure à suivre pour la désignation et la radiation de ces médicaments au registre communautaire des médicaments orphelins.

4 L'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 est libellé comme suit :

« Un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir :

a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite,

ou

qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire

et

b) qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection. »

5 La procédure de désignation, telle qu'établie à l'article 5 du règlement nº 141/2000, se présente comme suit :

« 1. Afin d'obtenir la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, le promoteur soumet une demande à l'Agence [européenne des médicaments], à tout stade du développement du médicament avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

[…]

4. L'Agence vérifie la validité de la demande et prépare un rapport succinct à l'intention du [comité des médicaments orphelins]. Elle peut, si nécessaire, demander au promoteur de compléter les renseignements et les documents fournis à l'appui de la demande.

5. L'Agence veille à ce que le comité émette un avis dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande valide.

[…]

8. L'Agence transmet immédiatement l'avis définitif du comité à la Commission, qui arrête une décision dans les trente jours suivant réception de cet avis […] La décision est notifiée au promoteur et est communiquée à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres.

9. Le médicament désigné est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins.

[…]

12. Un médicament désigné comme médicament orphelin est rayé du registre communautaire des médicaments orphelins :

a) à la demande du promoteur ;

b) lorsqu'il est établi, préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, que les critères énoncés à l'article 3 ne sont plus remplis en ce qui concerne ce médicament ;

c) à la fin de la période d'exclusivité commerciale visée à l'article 8. »

6 S'agissant de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qui ont été désignés comme médicaments orphelins, l'article 7 du règlement nº 141/2000 détermine la procédure à suivre et l'article 8 dudit règlement prévoit les conditions de l'exclusivité commerciale découlant de l'autorisation de mise sur le marché.

7 L'article 7 du règlement nº 141/2000 dispose ce qui suit :

« 1. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament orphelin peut demander que l'autorisation de mise sur le marché soit délivrée par la Communauté, en application des dispositions du règlement […] nº 2309/93 […]

[…]

3. L'autorisation de mise sur le marché délivrée pour un médicament orphelin n'est valable que pour les indications thérapeutiques répondant aux critères énoncés à l'article 3. Cette disposition n'exclut pas la possibilité d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché distincte, pour d'autres indications n'entrant pas dans le champ d'application du présent règlement. »

8 L'article 8 du règlement nº 141/2000 prévoit que les médicaments orphelins pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été accordée bénéficient d'une exclusivité commerciale :

« 1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée pour un médicament orphelin en application du règlement (CEE) nº 2309/93 ou lorsque tous les États membres ont accordé une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament, conformément aux procédures de reconnaissance mutuelle prévues aux articles 7 et 7 bis de la directive 65/65/CEE ou à l'article 9, paragraphe 4, de la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, et sans préjudice des dispositions du droit de la propriété intellectuelle ou de toute autre disposition de droit communautaire, la Communauté et les États membres s'abstiennent, pendant dix ans, eu égard à la même indication thérapeutique, d'accepter une autre demande d'autorisation de mise sur le marché, d'accorder une autorisation de mise sur le marché ou de faire droit à une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché existante pour un médicament similaire.

[…]

3. Par dérogation au paragraphe 1 et sans préjudice des dispositions du droit de la propriété intellectuelle ou de toute autre disposition de droit [de l'Union], un médicament similaire peut se voir accorder une autorisation de mise sur le marché, pour la même indication thérapeutique, dans l'un des cas suivants :

a) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial a donné son consentement au second demandeur ou

b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial n'est pas en mesure de fournir ce médicament en quantité suffisante ou

c) le second demandeur peut établir, dans sa demande, que le second médicament, quoique similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects.

4. La Commission adopte les définitions des expressions 'médicament similaire' et 'supériorité clinique' sous forme d'un règlement d'application arrêté conformément à la procédure prévue à l'article 72 du règlement (CEE) nº 2309/93.

[...] »

Règlement (CE) nº 847/2000

9 L'article 3, paragraphe 2 du règlement (CE) nº 847/2000 de la Commission, du 27 avril 2000, établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique » (JO L 103, p. 5), dispose :

« Aux fins de l'application de l'article 3 du règlement […] nº 141/2000 concernant les médicaments orphelins, on entend par :

— 'bénéfice notable' un avantage important sur le plan clinique ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient. »

Antécédents du litige

10 Le 14 février 2001, la Commission des Communautés européennes a adopté une décision par laquelle le médicament imatinib melysate (ci-après « imatinib ») a été désigné comme médicament orphelin pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (ci-après la « LMC ») et a été inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins, en vertu de l'article 5, paragraphe 9, du règlement nº 141/2000.

11 Le 7 novembre 2001, la Commission a adopté une décision portant autorisation de mise sur le marché du médicament imatinib, sous le nom commercial Glivec, pour les indications thérapeutiques suivantes : le traitement de patients adultes atteints de la LMC en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha, ou en phase accélérée ou en crise blastique. D'autres indications thérapeutiques relatives au traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à Ph+, les syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs, le syndrome hyperéosinophilique au stade avancé et la leucémie éosinophilique chronique, les tumeurs stromales gastro-intestinales et le dermatofibrosarcome de Darier et Ferrand ont fait l'objet de décisions successives de la Commission relatives, respectivement, à leur inscription au registre communautaire des médicaments orphelins et à la modification de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament en relation avec lesdites indications thérapeutiques.

12 En vertu de l'article 8 du règlement nº 141/2000, la période d'exclusivité commerciale pour le médicament imatinib, mis sur le marché sous le nom commercial Glivec, en ce qui concerne les indications thérapeutiques relevant de la LMC, dont l'autorisation de mise sur le marché originaire a pris effet le 12 novembre 2001, a expiré le 12 novembre 2011.

13 Le 2 février 2006, la société pharmaceutique qui a développé le médicament imatinib et l'a mis sur le marché sous le nom commercial Glivec a introduit une demande auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin d'obtenir la désignation en tant que médicament orphelin d'un nouveau médicament qu'elle avait développé pour le traitement de la LMC, à savoir le médicament nilotinib.

14 À la suite d'un avis favorable du comité des médicaments orphelins de l'EMA (ci-après le « COMP ») du 5 avril 2006, la Commission a considéré que le nilotinib répondait aux critères de désignation visés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 et a adopté, le 22 mai 2006, une décision relative à la désignation du médicament nilotinib en tant que médicament orphelin pour le traitement de la LMC et à son inscription au registre communautaire des médicaments orphelins.

15 Dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament nilotinib et à la suite d'un avis du comité des médicaments à usage humain de l'EMA concluant que l'imatinib et le nilotinib devaient être considérés comme des médicaments similaires, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament imatinib sous le nom commercial Glivec a notifié à l'EMA son consentement à ce qu'une autorisation de mise sur le marché sous le nom commercial Tasigna soit accordée au médicament similaire nilotinib, pour de mêmes indications thérapeutiques, en vertu de l'article 8, paragraphe 3, sous a), du règlement nº 141/2000.

16 Sur la base d'un rapport succinct du COMP du 8 novembre 2007, ce comité a émis, le 14 novembre 2007, un avis au titre de l'article 5, paragraphe 12, du règlement nº 141/2000, recommandant que le nilotinib ne soit pas rayé du registre communautaire des médicaments orphelins, compte tenu du fait qu'il avait été établi que le nilotinib procurerait un bénéfice notable aux patients atteints de la LMC, bien qu'il existât déjà un traitement satisfaisant pour celle-ci.

17 Le 19 novembre 2007, la Commission a adopté une décision autorisant la mise sur le marché du médicament nilotinib sous le nom commercial Tasigna, pour les indications thérapeutiques suivantes : traitement des patients adultes atteints de la LMC en phase chronique et en phase accélérée, résistants ou intolérants à un traitement antérieur incluant l'imatinib. Cette décision est mentionnée dans le

relevé des décisions en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er novembre 2007 au 30 novembre 2007 publié au *Journal officiel de l'Union européenne* le 28 décembre 2007 (JO C 316, p. 48).

18 Le 20 décembre 2010, la Commission a adopté une décision modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament nilotinib sous le nom commercial Tasigna en vue de l'extension de ses indications thérapeutiques au traitement de patients adultes ayant une LMC en phase chronique nouvellement diagnostiquée. Cette décision est mentionnée dans le résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er novembre 2010 au 31 décembre 2010 qui a été publié au Journal officiel le 25 février 2011 (JO C 61, p. 1).

19 Le 5 janvier 2012, Teva Pharmaceuticals Europe BV (ci-après « Teva Europe ») a introduit, au nom d'une société du même groupe, à savoir Teva Pharma BV (ci-après « Teva »), une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une version générique du médicament mis sur le marché sous le nom commercial Glivec, à savoir le médicament imatinib Ratiopharm, pour des indications thérapeutiques visant, d'une part, le traitement de patients adultes atteints de la LMC en phase chronique nouvellement diagnostiquée lorsqu'une greffe de moelle osseuse ne peut pas être envisagée comme traitement de première intention et de patients adultes atteints de la LMC en phase chronique après échec du traitement par l'interféron alpha ou en phase accélérée et, d'autre part, les indications ne relevant pas du traitement de la LMC pour lesquelles le médicament orphelin initial avait été également autorisé.

20 Par lettre du 24 janvier 2012 (ci-après la « décision attaquée »), adressée à Teva Europe, l'EMA a refusé de valider la demande du 5 janvier 2012 en ce qu'elle visait des indications thérapeutiques relevant de la LMC pour lesquelles le médicament orphelin mis sur le marché sous le nom commercial Tasigna bénéficiait d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que des indications thérapeutiques orphelines relevant des affections autres que la LMC, pour lesquelles le médicament mis sur le marché sous le nom commercial Glivec bénéficiait d'une autorisation de mise sur le marché, au motif que ces indications thérapeutiques étaient encore protégées au titre de l'exclusivité commerciale prévue à l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000. Elle a aussi précisé qu'elle était en mesure d'accepter des demandes d'autorisation de mise sur le marché de versions génériques du médicament Glivec pour des indications thérapeutiques qui ne soient pas couvertes par l'exclusivité commerciale relevant de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000.

Procédure et conclusions des parties

21 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 28 mars 2012, les requérantes, Teva et Teva Europe, ont introduit le présent recours.

22 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 24 juillet 2012, la Commission a demandé à intervenir dans la présente procédure au soutien de l'EMA. Par ordonnance du 6 septembre 2012, le président de la première chambre du Tribunal a admis cette intervention. La partie intervenante a déposé son mémoire et les autres parties ont déposé leurs observations sur celui-ci dans les délais impartis.

23 La composition des chambres du Tribunal ayant été modifiée, la présente affaire a été attribuée à la sixième chambre.

24 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (sixième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale et, dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure prévues à l'article 64 du règlement de procédure du Tribunal, a posé par écrit des questions à la partie défenderesse, qui a déposé ses réponses dans le délai imparti.

25 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions posées par le Tribunal lors de l'audience du 11 septembre 2014.

26 Les requérantes concluent à ce qu'il plaise au Tribunal :

— annuler la décision attaquée ;

— condamner l'EMA aux dépens.

27 L'EMA, soutenue par la Commission, conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

— rejeter le recours comme non fondé ;

— condamner les requérantes aux dépens.

En droit

28 Les requérantes invoquent deux moyens au soutien du recours. Le premier moyen est tiré d'une violation de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement nº 141/2000 en ce que l'EMA aurait erronément interprété ces dispositions en refusant de valider la demande de mise sur le marché du médicament imatinib Ratiopharm. Le second moyen, invoqué au stade de la réplique, est tiré d'une violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000 du fait que, le nilotinib n'ayant pas rempli les conditions prévues à cet article lors de son autorisation de mise sur le marché, l'EMA n'aurait pas pu se prévaloir de son statut de médicament orphelin et de son exclusivité commerciale lorsqu'elle a rejeté la demande d'autorisation de mise sur le marché introduite par les requérantes.

29 Dans la mesure où l'exclusivité accordée à un médicament orphelin en vertu de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 présuppose le statut d'orphelin du médicament en question en vertu de l'article 3, paragraphe 1, du même règlement, il convient d'analyser en premier lieu le second moyen invoqué par les requérantes.

Sur le moyen tiré de la violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000

30 Dans la réplique, les requérantes ont invoqué un moyen supplémentaire d'annulation de la décision attaquée, fondé sur la violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000.

31 Les requérantes soutiennent qu'il ressort du rapport succinct du COMP du 8 novembre 2007 et de son avis du 14 novembre 2007 que ledit comité n'a pas conclu que le médicament nilotinib représenterait un bénéfice notable pour les patients atteints de la LMC par rapport à tous les autres traitements existants, notamment celui à base du médicament dasatinib, se contentant d'affirmer que le médicament nilotinib « peut » procurer un bénéfice notable « éventuel » aux patients atteints par la LMC. Or, l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000, prévoirait que pour obtenir la désignation de médicament orphelin, ce médicament doit procurer un bénéfice notable par rapport aux traitements existants. Il s'ensuivrait que ce comité aurait conclu à tort dans son avis du 14 novembre 2007 que le médicament nilotinib ne devait pas être rayé du registre communautaire des médicaments orphelins.

32 En invoquant l'article 277 TFUE, les requérantes font valoir l'inapplicabilité du rapport succinct du COMP du 8 novembre 2007 et de son avis du 14 novembre 2007 et que, de ce fait, le maintien de l'inscription du médicament nilotinib au registre communautaire des médicaments orphelins et l'autorisation lui permettant de jouir de l'exclusivité commerciale relevant de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 sont également viciés.

33 L'EMA et la Commission contestent ces arguments, en faisant valoir, d'emblée, que ce moyen supplémentaire d'annulation, invoqué par les requérantes au stade de la réplique, est tardif et partant irrecevable en vertu de l'article 48, paragraphe 2, du règlement de procédure.

34 Les requérantes soutiennent que leur moyen est recevable, parce qu'il a été suscité par des développements qui se sont révélés au cours de la présente procédure. En effet, elles n'auraient pris connaissance du fait que, dans son rapport succinct du 8 novembre 2007 et son avis du 14 novembre 2007, le COMP n'avait pas conclu que le médicament nilotinib représenterait un bénéfice notable que lorsque ces deux documents, qui n'avaient pas été rendus publics auparavant, ont été produits par l'EMA dans le mémoire en défense.

35 S'agissant de la recevabilité du moyen invoqué par les requérantes pour la première fois dans la réplique, il y a lieu de rappeler que, aux termes de l'article 48, paragraphe 2, du règlement de procédure, la production de moyens nouveaux en cours d'instance est interdite, à moins qu'ils ne se fondent sur des éléments de droit et de fait qui se sont révélés pendant la procédure.

36 À cet égard, il ressort de la jurisprudence que le fait pour une partie d'avoir pris connaissance d'une donnée factuelle pendant la procédure devant le Tribunal ne signifie pas que cette donnée constitue un élément de fait qui s'est révélé pendant la procédure. Il faut encore que la partie n'ait pas été en mesure d'avoir connaissance de cette donnée antérieurement [arrêts du 6 juillet 2000, AICS/Parlement, T-139/99, Rec, EU:T:2000:182, point 62, et du 9 décembre 2010, Tresplain Investments/OHMI – Hoo Hing (Golden Elephant Brand), T-303/08, Rec, EU:T:2010:505, point 167].

37 Par ailleurs, selon une jurisprudence constante, un moyen constituant une ampliation d'un moyen énoncé antérieurement, directement ou implicitement, dans la requête introductive d'instance et présentant un lien étroit avec celui-ci doit être déclaré recevable (arrêts du 19 septembre 2000, Dürbeck/Commission, T-252/97, Rec, EU:T:2000:210, point 39 ; du 28 avril 2010, Gütermann et Zwicky/Commission, T-456/05 et T-457/05, Rec, EU:T:2010:168, point 199, et du 10 juillet 2012, TF1 e.a./Commission, T-520/09, EU:T:2012:352, point 185).

38 En l'espèce, il importe de constater que le moyen invoqué par les requérantes ne se fonde sur aucun élément de droit ou de fait qui se soit révélé pendant la procédure au sens de la jurisprudence mentionnée au point 36 ci-dessus.

39 En effet, ainsi que les requérantes elles-mêmes l'ont confirmé à l'audience, leur moyen supplémentaire d'annulation vise, en substance, l'annulation de la décision attaquée, du fait qu'elle aurait été prise en violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000, le médicament nilotinib ne réunissant pas, lors de son autorisation de mise sur le marché, les conditions prévues par cet article pour la désignation en tant que médicament orphelin.

40 Or, l'inscription du médicament nilotinib au registre communautaire des médicaments orphelins ainsi que son autorisation de mise sur le marché ont fait l'objet de décisions de la Commission prises le 22 mai 2006 et le 19 novembre 2007, respectivement.

41 D'une part, la décision de désignation du médicament nilotinib en tant que médicament orphelin et son inscription au registre communautaire des médicaments orphelins ont été rendues publiques, notamment par le biais du site internet de la Commission. De plus, à l'article 2 de la décision de la Commission relative à ladite désignation, la Commission a déclaré que l'EMA tiendrait à la disposition

de toute partie intéressée l'avis du COMP auquel se réfère cette décision et qui comporte l'examen mené par ce comité, notamment sur la question de savoir si le nilotinib réunissait ou pas les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000.

42 D'autre part, la décision d'autorisation de mise sur le marché du médicament nilotinib sous le nom commercial Tasigna a fait l'objet d'une publication sommaire au Journal officiel le 28 décembre 2007 (JO C 316, p. 48) et d'une publication intégrale au registre communautaire des médicaments à usage humain, y compris son annexe I, qui contient le résumé des caractéristiques du produit, dont les propriétés pharmacologiques, notamment quant à son efficacité clinique par rapport à d'autres traitements existants, et les études cliniques étayant ces propriétés.

43 Par ailleurs, sur le site internet de l'EMA, ont été publiés et mis à jour, à la suite de la décision d'autorisation de mise sur le marché du médicament nilotinib sous le nom commercial Tasigna, plusieurs documents relatifs à la procédure d'autorisation, y compris un sommaire de l'avis positif du COMP sur la désignation dudit médicament en tant que médicament orphelin pour le traitement de la LMC, un relevé énumérant les différentes étapes de l'examen par l'EMA de la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et un document intitulé « Scientific Discussion ». Ce dernier document décrit en détail les différents paramètres pris en considération par le comité des médicaments à usage humain pour aboutir à sa recommandation que l'autorisation de mise sur le marché soit accordée, notamment par rapport à l'efficacité comparée et l'analyse risques/bénéfices du médicament en cause par rapport aux traitements existants pour l'affection en question.

44 De même, au moment où l'autorisation de mise sur le marché du nilotinib a été accordée, les requérantes étaient en mesure de connaitre les traitements pour la LMC déjà autorisés, y compris le médicament dasatinib, lui-même un médicament orphelin, ayant fait l'objet de deux décisions de la Commission du 3 janvier 2006 et du 20 novembre 2006 portant, respectivement sur sa désignation en tant que médicament orphelin et son autorisation de mise sur le marché.

45 En outre, il est constant que, en vertu de l'article 5, paragraphe 12, du règlement nº 141/2000, lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin, les conditions prévues à l'article 3, paragraphe 1, du même règlement doivent être remplies.

46 Ainsi, même si les requérantes n'ont pas eu connaissance des deux documents du COMP avant l'introduction du présent recours, il y a lieu de considérer que les requérantes étaient toutefois en mesure de connaitre les éléments qui ont été pris en considération par les comités compétents de l'EMA, puis par la Commission pour conclure à l'autorisation de mise sur le marché du médicament nilotinib en tant que médicament orphelin, y compris en ce qui concerne la condition prévue à l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000, relative au bénéfice notable pour les patients atteints de l'affection en question.

47 Il y a lieu également de constater que le moyen tiré de la violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000 n'a pas de lien direct avec le moyen et les arguments invoqués par les requérantes dans le présent recours et ne saurait, dès lors, être considéré comme une ampliation d'un moyen déjà énoncé. En effet, à l'appui du recours, les requérantes avaient originairement invoqué la violation par la décision attaquée de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement nº 141/2000, du fait qu'une période d'exclusivité commerciale aurait été accordée au médicament nilotinib mis sur le marché sous le nom commercial Tasigna, indépendamment de celle accordée au médicament Glivec, alors que les deux médicaments avaient été considérés comme médicaments similaires. Or, la violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000, du fait que le médicament nilotinib mis sur le marché sous le nom commercial Tasigna n'aurait pas réuni les critères de désignation en tant que médicament orphelin lorsqu'il a été autorisé, et que, dès lors, l'EMA n'aurait pas pu s'en prévaloir pour refuser la demande des requérantes, n'a été ni directement ni implicitement invoquée par les requérantes avant la réplique.

48 Ainsi, n'étant pas fondés sur des éléments de droit et de fait qui se sont révélés pendant la procédure, le moyen tiré de la violation de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000 et l'ensemble des arguments et des griefs qui en font partie doivent être considérés comme nouveaux et, partant, irrecevables en vertu de l'article 48, paragraphe 2, du règlement de procédure.

49 En tout état de cause, à l'égard de l'exception d'illégalité que les requérantes font valoir, en substance, en invoquant l'article 277 TFUE dans le cadre de leur moyen, il convient de rappeler la jurisprudence constante selon laquelle l'article 277 TFUE constitue l'expression d'un principe général assurant à toute partie le droit de contester par voie incidente, en vue d'obtenir l'annulation d'une décision qui la concerne directement et individuellement, la validité d'un acte institutionnel antérieur de portée générale constituant la base juridique de la décision attaquée, si cette partie ne disposait pas du droit d'introduire, en vertu de l'article 263 TFUE, un recours direct contre un tel acte, dont elle subit ainsi les conséquences sans avoir été en mesure d'en demander l'annulation (voir, en ce sens, arrêts du 6 mars 1979, Simmenthal/Commission, 92/78, Rec, EU:C:1979:53, point 39 ; du 19 janvier 1984, Andersen e.a./Parlement, 262/80, Rec, EU:C:1984:18, point 6, et du 11 décembre 2012, Sina Bank/Conseil, T-15/11, Rec, EU:T:2012:661, point 43).

50 Par ailleurs, l'exception d'illégalité ne saurait être limitée aux actes ayant la forme d'un règlement au sens de l'article 277 TFUE, afin que soit assuré un contrôle de légalité effectif des actes des institutions de caractère général en faveur des personnes exclues du recours direct contre de tels actes, lorsqu'elles sont touchées par des décisions d'application qui les concernent directement et individuellement (voir, en ce sens, arrêts Simmenthal, point 49 supra, EU:C:1979:53, points 40 et 41, et du 26 octobre 1993, Reinarz/Commission, T-6/92 et T-52/92, Rec, EU:T:1993:89, point 56).

51 En outre, selon la jurisprudence, l'exception d'illégalité doit être limitée à ce qui est indispensable à la solution du litige et il doit exister un lien juridique direct entre la décision individuelle attaquée et l'acte général en question (voir, en ce sens, arrêts du 31 mars 1965, Macchiorlati Dalmas/Haute Autorité, 21/64, Rec, EU:C:1965:30, p. 227, 245 ; du 13 juillet 1966, Italie/Conseil et Commission, 32/65, Rec, EU:C:1966:42, p. 563, 594, et du 21 février 1984, Walzstahl-Vereinigung et Thyssen/Commission, 140/82, 146/82, 221/82 et 226/82, Rec, EU:C:1984:66, point 20).

52 Dans le cas d'espèce, les requérantes font valoir l'illégalité du rapport succinct du COMP du 8 novembre 2007 et de son avis du 14 novembre 2007, ce que les requérantes ont confirmé à l'audience.

53 Force est de constater que le rapport succinct du COMP du 8 novembre 2007 n'est qu'un acte préparatoire de son avis du 14 novembre 2007, émis en application de l'article 5, paragraphe 12, du règlement nº 141/2000, le 14 novembre 2007, qui, en substance, reprend les conclusions dudit rapport. Or, l'avis du comité est en lui-même un des actes préparatoires à la décision de la Commission autorisant la mise sur le marché du médicament nilotinib sous le nom commercial Tasigna. C'est cette décision de la Commission, qui peut s'écarter de l'avis du COMP, qui constitue l'acte dont découle l'exclusivité commerciale dudit médicament, lequel peut être considéré à la base de la décision attaquée. L'avis du comité, et a fortiori, le rapport succinct de celui-ci, ne constituent donc pas des actes à caractère général et ne sont pas, par leur nature, des actes susceptibles de constituer la base juridique de la décision attaquée ou d'avoir un lien direct avec celle-ci de sorte que leur prétendue illégalité puisse avoir un impact quelconque sur la solution du présent litige. Dès lors, l'exception d'illégalité excipée par les requérantes à l'encontre du rapport succinct du COMP du 8 novembre 2007 et de son avis du 14 novembre 2007 doit être rejetée comme irrecevable.

54 Il résulte des considérations qui précèdent que le présent moyen supplémentaire d'annulation et l'ensemble des arguments et des griefs qui en font partie, doivent être rejetés comme tardifs, au titre de l'article 48, paragraphe 2, du règlement de procédure, et, en tout état de cause, irrecevables en ce qui concerne l'exception d'illégalité soulevée au titre de l'article 277 TFUE.

Sur le moyen tiré d'une violation de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement nº 141/2000

55 Les requérantes font valoir, en substance, que l'EMA a commis une erreur de droit, en accordant, alors qu'il existait un premier médicament orphelin autorisé, une nouvelle période d'exclusivité à un médicament de seconde génération similaire, pour des indications thérapeutiques déjà autorisées pour le premier médicament orphelin.

56 En effet, l'article 8, paragraphe 1, ne prévoirait qu'une unique période de dix ans d'exclusivité commerciale pouvant être accordée à un médicament orphelin, les dérogations prévues par l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000 ne pouvant pas étendre cette période de dix ans. Ainsi, les dispositions de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 et celles de l'article 8, paragraphe 3, du même règlement s'excluraient mutuellement et ne sauraient être appliquées ensemble.

57 Une telle interprétation serait étayée par la communication de la Commission relative au règlement nº 141/2000 (JO 2003, C 178, p. 2), qui indiquerait que, lorsqu'un premier médicament orphelin bénéficie d'une exclusivité commerciale et qu'un deuxième médicament similaire plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur est autorisé, ce deuxième médicament partage l'exclusivité commerciale avec le premier médicament orphelin pendant la durée restante de la période décennale d'exclusivité commerciale accordée à celui-ci. A fortiori, ce principe s'appliquerait lorsque le deuxième médicament orphelin a été simplement autorisé en vertu du « consentement » du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du premier médicament prévu à l'article 8, paragraphe 3, sous a), du règlement nº 141/2000.

58 À titre subsidiaire, les requérantes font valoir que, même dans l'hypothèse où un médicament orphelin similaire autorisé en vertu de la dérogation figurant à l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000 pourrait bénéficier d'une période indépendante de dix ans d'exclusivité commerciale, cette exclusivité ne saurait faire obstacle qu'à l'autorisation de mise sur le marché des produits semblables audit médicament seulement. Une telle exclusivité ne saurait empêcher l'autorisation de mise sur le marché de médicaments semblables au premier médicament orphelin autorisé, notamment des versions génériques de celui-ci, après l'expiration de la période d'exclusivité commerciale de ce premier médicament orphelin.

59 À l'appui de leur interprétation de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement nº 141/2000, les requérantes font référence aux objectifs poursuivis par cet article, à savoir l'incitation à l'investissement que représente l'exclusivité commerciale pour une période décennale unique pour la première autorisation d'un médicament orphelin, telle qu'exprimée au considérant 8 de ce règlement et dans les travaux préparatoires dudit règlement, notamment à la proposition de règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments orphelins (JO 1998, C 276, p. 7), établie par la Commission le 27 juillet 1998.

60 En revanche, l'interprétation que fait l'EMA de l'article 8 du règlement nº 141/2000 pourrait conduire à des effets pervers, incitant les promoteurs à développer des médicaments similaires pour actualiser l'exclusivité commerciale de leurs médicaments orphelins existants. Ainsi, en l'espèce, une version générique du médicament imatinib se verrait exclue du marché seize ans après l'autorisation de mise sur le marché de ce dernier, alors qu'un médicament, tel que le médicament nilotinib, considéré comme semblable à 50 % au médicament imatinib et développé par le même promoteur, s'est vu accorder une exclusivité commerciale indépendante pendant une période de dix ans, et ce alors même que le médicament nilotinib aurait pu bénéficier de toute façon de la période de protection des données de son dossier prévue par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).

61 L'EMA et la Commission contestent ces arguments et considèrent que ce moyen n'est pas fondé.

62 Le présent moyen soulève, en substance, la question de savoir si un médicament qui, ayant été considéré comme susceptible de procurer un bénéfice notable aux patients atteints d'une affection par rapport à un médicament orphelin similaire déjà autorisé pour les mêmes indications thérapeutiques, est lui-même désigné en tant que médicament orphelin peut bénéficier de l'exclusivité commerciale prévue par l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 lorsque sa mise sur le marché est approuvée sur la base d'une des dérogations prévues par l'article 8, paragraphe 3, du même règlement, à savoir le consentement accordé par le promoteur du premier médicament, qui, en l'espèce, est aussi le promoteur du second médicament.

63 À titre liminaire, il importe de rappeler les conditions nécessaires pour qu'un médicament soit désigné en tant que médicament orphelin, prévues à l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000, à savoir, d'une part, que le médicament soit destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection rare ou que sa commercialisation ne génère pas des bénéfices suffisants pour couvrir l'investissement réalisé et, d'autre part, qu'il n'existe pas de traitement satisfaisant pour l'affection en question dans l'Union ou, s'il en existe, que le médicament en question procure un bénéfice notable aux patients atteints de cette affection.

64 Ainsi, il ressort du libellé de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000 qu'un médicament peut être désigné comme orphelin même s'il existe un traitement pour l'affection en question, à condition qu'il représente un bénéfice notable pour les personnes atteintes de cette affection. À cet égard, il convient de rappeler la jurisprudence selon laquelle la démonstration du bénéfice notable s'inscrit dans une analyse comparative avec une méthode ou un médicament existant et autorisé et ne saurait se limiter à la seule évaluation des qualités intrinsèques du médicament en question sans les comparer avec celles des méthodes autorisées (voir, en ce sens, arrêt du 9 septembre 2010, Now Pharm/Commission, T-74/08, Rec, EU:T:2010:376, point 46).

65 Par ailleurs, il ressort du libellé de l'article 3, paragraphe 1, sous b), du règlement nº 141/2000 ainsi que de l'esprit sous-tendant le système établi par ce règlement que les critères permettant de conclure à l'existence d'un bénéfice notable sont stricts. La mise au point d'un médicament procurant un bénéfice notable par rapport au médicament déjà autorisé traitant la même affection implique, pour l'entreprise qui l'élabore, des investissements dans la recherche et le développement de ce médicament potentiel amélioré. Une entreprise ne saurait ainsi se contenter de développer un médicament similaire pour obtenir la désignation de celui-ci comme médicament orphelin, l'autorisation de sa mise sur le marché et l'exclusivité commerciale qui accompagne ladite autorisation (voir, en ce sens, arrêt du 9 septembre 2010, CSL Behring/Commission et EMA, T-264/07, Rec, EU:T:2010:371, point 94).

66 En outre, les critères de l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 doivent être réunis, d'une part, lorsque le médicament est désigné comme médicament orphelin et inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins, en vertu de l'article 3, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000, lu en combinaison avec l'article 5, paragraphe 9, dudit règlement. D'autre part, ces critères doivent être toujours réunis lorsque le médicament désigné comme médicament orphelin se voit octroyer l'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament orphelin, dès lors que, en application de l'article 5, paragraphe 12, de ce règlement, préalablement à l'octroi de son autorisation de mise sur le marché, un médicament orphelin qui ne réunit pas les critères énoncés à l'article 3, paragraphe 1, du même règlement doit être rayé dudit registre.

67 Il convient également de rappeler que, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000, à partir du moment où la mise sur le marché d'un médicament orphelin a été autorisée, les autorités compétentes s'abstiennent, pendant dix ans, notamment d'accepter une autre demande d'autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire pour la ou les indications thérapeutiques incluses dans la désignation du médicament en tant que médicament orphelin.

68 En outre, l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000, prévoit trois cas dans lesquels, par dérogation à l'article 8, paragraphe 1, du même règlement, la mise sur le marché d'un médicament similaire peut être autorisée pour la même indication thérapeutique que celle pour laquelle la mise sur le marché d'un médicament orphelin avait été autorisée, en dépit de l'exclusivité commerciale décennale dont bénéficie ce dernier. Tel est notamment le cas lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin consent à ce que le médicament similaire se voit accorder une autorisation de mise sur le marché.

69 C'est en tenant compte de ces observations qu'il convient d'examiner les arguments avancés à l'appui du moyen tiré d'une violation de l'article 8 du règlement nº 141/2000.

70 En premier lieu, s'agissant des arguments des requérantes concernant la période d'exclusivité accordée au médicament nilotinib, force est de constater que la période prévue par l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 pour tout médicament désigné en tant que médicament orphelin qui est autorisé sur le marché est une période de dix ans. Un médicament orphelin, s'il l'est toujours lors de son autorisation de mise sur le marché, bénéficie d'une exclusivité commerciale, en principe, décennale, aucune prorogation de cette période d'exclusivité n'étant prévue et la réduction de ladite période étant limitée, en application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement nº 141/2000, aux situations dans lesquelles il est établi que le médicament en question ne réunit plus les conditions de l'article 3, paragraphe 1, du même règlement.

71 En l'espèce, il ressort de la décision de la Commission du 19 novembre 2007 que l'autorisation de mise sur le marché du médicament nilotinib sous le nom commercial Tasigna a été octroyée en tant que médicament orphelin, ce qui, en vertu de l'article 5, paragraphe 12, du règlement nº 141/2000 implique que, à ce moment-là, ledit médicament était toujours inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins pour les indications thérapeutiques faisant l'objet de la demande d'autorisation et que les conditions de l'article 3, paragraphe 1, dudit règlement étaient toujours remplies. Partant, en application de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000, à partir du moment où son autorisation de mise sur le marché a été accordée, ce médicament a bénéficié d'une exclusivité commerciale décennale en relation avec les indications thérapeutiques autorisées.

72 En deuxième lieu, force est de constater que l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000 concerne l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament similaire, pour la même indication thérapeutique. Cette disposition prévoit les circonstances dans lesquelles il est possible de déroger à la prohibition prévue à l'article 8, paragraphe 1, du même règlement et d'octroyer une autorisation de mise sur le marché pour un tel médicament pour les mêmes indications thérapeutiques que celles pour lesquelles un médicament orphelin bénéficie d'une exclusivité commerciale.

73 L'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000 ne préjuge pas les conditions dans lesquelles une autorisation de mise sur le marché d'un médicament « similaire » au sens du règlement nº 847/2000 peut être accordée, mais prévoit que, par dérogation au paragraphe 1 de l'article 8 dudit règlement, ce médicament peut se voir accorder ladite autorisation dans trois cas, notamment lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial pour la même indication thérapeutique donne son consentement. Rien n'est indiqué en ce qui concerne la question de savoir si cette autorisation confère ou non au médicament similaire une exclusivité commerciale.

74 Or, comme le soutiennent l'EMA et la Commission, un médicament similaire peut être lui-même un médicament orphelin ou un médicament non orphelin. S'il n'est pas orphelin, son autorisation de mise sur le marché n'impliquera aucune exclusivité commerciale découlant de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000. En revanche, si le médicament est lui-même un médicament orphelin, l'exclusivité commerciale décennale qui lui est accordée en vertu de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000 ne saurait être raccourcie du fait qu'il existe un médicament orphelin dont la mise sur le marché a été autorisée pour les mêmes indications thérapeutiques et qui bénéficie d'une exclusivité commerciale pour ces indications thérapeutiques. De même, l'exclusivité commerciale de ce

dernier n'est pas prorogée du fait de l'autorisation de mise sur le marché du deuxième médicament. Il s'agit de désignations en tant que médicaments orphelins et d'autorisations de mise sur le marché indépendantes, qui ont été accordées suivant des procédures séparées et déclenchant des périodes d'exclusivité commerciale distinctes, qui peuvent se chevaucher dans le temps. C'est en ce sens que doit être comprise la communication de la Commission relative au règlement nº 141/2000, invoquée par les requérantes.

75 Par ailleurs, l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000 n'établit pas de gradation entre les trois hypothèses de dérogation à l'article 8, paragraphe 1, dudit règlement.

76 En l'espèce, le promoteur du médicament nilotinib ne saurait être pénalisé du fait qu'il s'est prévalu de la dérogation prévue par l'article 8, paragraphe 3, sous a), du règlement nº 141/2000, d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial pour les mêmes indications thérapeutiques. Ce consentement ayant été obtenu conformément à cette disposition, l'EMA ne pouvait que conclure que la dérogation prévue à l'article 8, paragraphe 3, sous c), du règlement nº 141/2000 était applicable.

77 Demeure également sans incidence, pour l'application de l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000, le fait que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial et le promoteur du deuxième médicament soient la même société pharmaceutique, comme les requérantes elles-mêmes l'ont reconnu pendant l'audience.

78 En troisième lieu, il n'y a pas d'éléments dans le règlement nº 141/2000 qui indiquent que l'application de son article 8, paragraphe 3, exclut l'application du paragraphe 1 du même article, contrairement à ce que prétendent les requérantes. Dès lors, l'autorisation de mise sur le marché accordée à un médicament orphelin pour les mêmes indications thérapeutiques que celles pour lesquelles la mise sur le marché d'un médicament orphelin initial a été autorisée, même pour l'un des motifs prévus à l'article 8, paragraphe 3, du règlement nº 141/2000, entraine de plein droit une exclusivité commerciale de dix ans prévue par l'article 8, paragraphe 1, du même règlement.

79 S'agissant de l'argumentation, présentée à titre subsidiaire par les requérantes, selon laquelle, dans l'hypothèse où un deuxième médicament orphelin similaire dont la mise sur le marché a été autorisée pour les mêmes indications thérapeutiques que celles pour lesquelles la mise sur le marché d'un médicament orphelin initial avait été autorisée pourrait bénéficier d'une période d'exclusivité commerciale de dix ans indépendante de celle dont bénéficie le médicament orphelin initial, cette exclusivité ne saurait faire obstacle qu'à l'autorisation de mise sur le marché des produits semblables au deuxième médicament, il est constant que, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, du règlement nº 141/2000, un médicament qui est « similaire » ne peut se voir refuser l'autorisation de mise sur le marché que pour les indications thérapeutiques pour lesquelles la mise sur le marché d'un médicament orphelin a été autorisée et pour lesquelles ledit médicament orphelin bénéficie d'une exclusivité commerciale. Or, en vertu de cette disposition, l'exclusivité commerciale bénéficie à ce médicament pour toutes ces indications thérapeutiques, indépendamment du fait que le médicament en question, lui-même semblable à un autre médicament orphelin dont la mise sur le marché a été autorisée, se soit prévalu d'une des dérogations prévues à l'article 8, paragraphe 3, dudit règlement lors de ladite autorisation. Ainsi, la similarité des indications thérapeutiques pour lesquelles la mise sur le marché des deux médicaments orphelins a été autorisée ne saurait nuire à l'exclusivité commerciale dont chacun de ces médicaments bénéficie en vertu de l'article 8, paragraphe 1, de ce règlement pour ces indications thérapeutiques.

80 S'agissant des arguments des requérantes selon lesquelles l'interprétation de l'EMA irait à l'encontre des objectifs poursuivis par le règlement nº 141/2000 et, spécifiquement, son article 8, paragraphe 1, il y a lieu de relever que c'est précisément pour garantir le but poursuivi par ledit règlement, à savoir inciter à l'investissement en recherche et en développement et à la commercialisation de médicaments orphelins, que l'exclusivité commerciale doit être accordée dans tous les cas où un médicament

orphelin fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Il n'existe pas de disposition de ce règlement qui prévoie la possibilité d'écarter le mécanisme d'exclusivité commerciale décennale pour des médicaments orphelins dont la mise sur le marché a été autorisée pour certaines indications thérapeutiques, à l'exception des situations prévues par l'article 8, paragraphe 2, du même règlement, dans lesquelles la période d'exclusivité peut être raccourcie, notamment si les critères de l'article 3, paragraphe 1, du règlement en question ne sont plus remplis. De plus, cela compromettrait le but poursuivi par le règlement en cause et irait à l'encontre de son esprit, car le promoteur d'un médicament, après avoir effectué les investissements nécessaires pour établir, lors des procédures de désignation du médicament en tant que médicament orphelin et d'autorisation de mise sur le marché, que les critères pour la désignation du médicament en tant que médicament orphelin sont remplis, n'aurait pas de compensation pour ces investissements.

81 À cet égard, contrairement aux arguments des requérantes, la période d'exclusivité commerciale de dix ans, prévue par le règlement nº 141/2000 comme mesure d'incitation au développement et à la commercialisation des médicaments orphelins, ne saurait être considérée comme équivalente aux périodes de protection des données dont bénéficie le dossier de tout médicament dont la mise sur le marché a été autorisée, les effets et la portée de chacun de ces mécanismes étant différents.

82 Il résulte de ce qui précède que le moyen tiré d'une violation de l'article 8, paragraphes 1 et 3, du règlement nº 141/2000 doit être rejeté comme non fondé.

83 En conséquence, le recours doit être rejeté dans son ensemble.

Sur les dépens

84 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. Les requérantes ayant succombé, il y a lieu de les condamner aux dépens, conformément aux conclusions de l'EMA.

85 Aux termes de l'article 87, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement de procédure, les institutions qui sont intervenues au litige supportent leurs dépens. La Commission supportera donc ses propres dépens.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (sixième chambre)

déclare et arrête :

1) **Le recours est rejeté.**

2) **Teva Pharma BV et Teva Pharmaceuticals Europe BV sont condamnées à supporter leurs propres dépens ainsi que ceux exposés par l'Agence européenne des médicaments (EMA).**

3) **La Commission européenne supportera ses propres dépens.**

Frimodt Nielsen Dehousse Collins

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 22 janvier 2015.

Signatures