

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal



4A_415/2018

Urteil vom 7. Dezember 2018

I. zivilrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Kiss, Präsidentin,
Bundesrichterinnen Klett, Hohl, Niquille, May Canellas,
Gerichtsschreiber Curchod.

Verfahrensbeteiligte
A. _____ GmbH,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Robert G. Briner,
Beschwerdeführerin,

gegen

1. Corporation B. _____,
2. C. _____ SA,
beide vertreten durch Dr. Thierry Calame
und Lara Dorigo,
Beschwerdegegnerinnen.

Gegenstand
Ergänzendes Schutzzertifikat,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundespatentgerichts vom 12. Juni 2018 (O2017_016).

Sachverhalt:

A.
Die Corporation B. _____ (Klägerin 1, Beschwerdegegnerin 1), ist die Inhaberin des bis zum 9. Februar 2019 laufenden ergänzenden Schutzzertifikats Nr. xxx, welches den Wirkstoff W. _____ zum Gegenstand hat und in der Schweiz auf der Grundlage des europäischen Patents Nr. yyy erteilt wurde. Exklusive Lizenznehmerin dieses Patents und dieses ergänzenden Schutzzertifikats für die Schweiz ist C. _____ SA (Klägerin 2, Beschwerdegegnerin 2). Diese ist Inhaberin der Zulassungen für die Produkte "X. _____" und "Y. _____". Die A. _____ GmbH (Beklagte, Beschwerdeführerin) ist ein Pharmaunternehmen mit Sitz in U. _____. Sie ist Inhaberin der Zulassung für das Produkt "Z. _____", ein Generikum des Produkts "Y. _____". Ihr Produkt enthält den gleichen Wirkstoff und fällt in den Schutzbereich des ergänzenden Schutzzertifikats der Klägerin 1.

B.
Am 20. Juli 2017 reichten die Klägerinnen in Prosequierung eines für sie erfolgreichen Massnahmeverfahrens beim Bundespatentgericht Klage ein mit den folgenden Rechtsbegehren:

"1. Der Beklagten sei unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 pro Tag gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000 gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, das in der Schweiz am 26. Oktober 2015 durch das Schweizerische Heilmittelinstitut zugelassene Arzneimittel "Z. _____" selbst oder durch Dritte in die Schweiz einzuführen oder in der Schweiz zu lagern, herzustellen, anzubieten, zu verkaufen oder in sonstiger Weise in Verkehr zu bringen.

2. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (einschliesslich Kosten des beigezogenen Patentanwalts für das vorsorgliche und ordentliche Verfahren) zu Lasten der Beklagten."

Die Beklagte beantragte die Abweisung der Klage. Dabei machte sie im Wesentlichen geltend, das ergänzende Schutzzertifikat sei nichtig, weil das von der Klägerin 1 gestellte Wiedereinsetzungsgesuch vom 14. Dezember 2004 durch das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) zu Unrecht gutgeheissen worden sei.

Mit Urteil vom 12. Juni 2018 hiess das Bundespatentgericht im Wesentlichen die Klage gut. Dabei erwog es, die Beklagte hätte die Zwischenverfügung des IGE betreffend Wiederherstellung innert 30 Tagen anfechten können. Da sie dies jedoch unterlassen habe, sei die Erteilung formell rechtskräftig geworden. Da die Liste der Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 140k des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG; SR 232.14) abschliessend sei, könne auch bei einer unrechtmässigen Wiedereinsetzung in die Frist für die Einreichung des

Gesuchs um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nicht von der Nichtigkeit des Zertifikats ausgegangen werden. Die - zwischen den Parteien ebenfalls umstrittene - Frage, ob das Wiedereinsetzungsgesuch durch das IGE überhaupt zu Unrecht erfolgte, liess das Bundespatentgericht offen.

C.

Mit Beschwerde in Zivilsachen beantragt die Beklagte, es sei das Urteil des Bundespatentgerichts vom 12. Juni 2018 aufzuheben und die Klage infolge Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats Nr. xxx abzuweisen. Die Beschwerdeführerin kritisiert die vorinstanzlichen Ausführungen zur formellen Rechtskraft der Verfügung des IGE betreffend Wiederherstellung. Ihrer Ansicht nach entfalte die "formelle Rechtskraft" keine Wirkungen gegenüber Dritten: Die Verfügung sei zwar für das IGE und für die Beschwerdegegnerin 1 als Gesuchstellerin bindend, jedoch nicht für die Beschwerdeführerin als Dritte. Es bestehe keine Verpflichtung für Dritte, vorsorglich und ohne rechtliches Interesse Wiedereinsetzungen zu prüfen und die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten anzufechten. Die verwaltungsrechtliche Anfechtbarkeit der Wiedereinsetzung in die Frist bzw. Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats sei vorliegend ohne Belang. Vielmehr könne die Feststellung der Nichtigkeit des fraglichen Schutzzertifikats jederzeit bei den Zivilgerichten beantragt werden. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz sei dabei die Liste der Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 140k PatG nicht abschliessend. Da der schweizerische Gesetzgeber die Art. 140a ff. PatG in sog. autonomem Nachvollzug des europäischen Rechts erlassen habe, sei die einschlägige europäische Rechtsprechung zu beachten. Diese sei offen und klar: ein ergänzendes Schutzzertifikats könne auch aus Gründen für nichtig erklärt werden, die in Art. 140k PatG nicht ausdrücklich festgehalten sind. Die Beschwerdegegnerinnen beantragen, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventualiter sei diese abzuweisen. Die Vorinstanz verzichtete auf eine Vernehmlassung.

Erwägungen:

1.

1.1. Die Beschwerde in dieser Zivilrechtsstreitigkeit (Art. 72 BGG) richtet sich gegen einen Endentscheid (Art. 90 BGG) des Bundespatentgerichts (Art. 75 Abs. 1 BGG), die Beschwerdeführerin ist mit ihren Anträgen teilweise unterlegen (Art. 76 BGG) und eines Streitwerts bedarf es nicht (Art. 74 Abs. 2 lit. e BGG). Auf die fristgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 100 BGG) ist unter Vorbehalt einer hinreichenden Begründung (Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG) einzutreten.

1.2. Die Beschwerdeführerin stellt ausschliesslich einen reformatorischen Antrag in der Sache, ohne die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zu beantragen. Diesem Begehren kann im bundesgerichtlichen Verfahren grundsätzlich nicht entsprochen werden, hat doch die Vorinstanz einen Teil der Sache unbeurteilt gelassen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerinnen führt das Fehlen eines ausdrücklichen Rückweisungsantrages jedoch nicht dazu, dass auf die Beschwerde nicht eingetreten werden kann. Auch ohne entsprechendes ausdrückliches Begehren lässt sich der Beschwerde der Antrag entnehmen, die Sache sei zur neuen Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen, zumal die Beschwerdeführerin die Aufhebung des angefochtenen Urteils beantragt.

1.3. Im Rahmen ihrer Kritik am angefochtenen Entscheid begnügt sich die Beschwerdeführerin teilweise damit, auf ihre im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Eingaben zu verweisen. Dieses Vorgehen ist unzulässig, muss sich doch die beschwerdeführende Partei mit der vorinstanzlichen Argumentation auseinandersetzen (Art. 42 Abs. 2 BGG). Auf Ausführungen, die diesen Anforderungen nicht genügen, ist nicht einzutreten.

2.

Strittig ist die Frage, ob die Nichteinhaltung der Frist für die Einreichung des Gesuchs um Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats bzw. eine fehlerhafte Wiedereinsetzung in diese Frist zur Nichtigkeit des Zertifikats führt. Dabei handelt es sich um eine Rechtsfrage, die das Bundesgericht frei prüft (Art. 106 Abs. 1 BGG).

2.1. Nach Art. 140a Abs. 1 PatG erteilt das IGE für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln (sog. "Erzeugnisse", Art. 140a Abs. 2 PatG) auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat. Das Zertifikat wird nach Art. 140b PatG erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs "das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist" (lit. a), und wenn für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt (lit. b). Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat soll ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird (**BGE 144 III 285 E. 2.1; 124 III 375 E. 1**, je mit Hinweisen). Dieser Ausgleich wird in der Schweiz nicht etwa durch eine zeitliche Verlängerung des Patentschutzes erreicht, sondern durch ein eigenständiges Ausschliesslichkeitsrecht (**BGE 144 III 285 E. 2.1.1**).

Nach Art. 140k Abs. 1 PatG ist das Zertifikat nichtig, wenn:

- a) es entgegen Artikel 140b, 140c Absatz 2, 146 Absatz 1 oder 147 Absatz 1 erteilt worden ist;
- b) das Patent vor Ablauf seiner Höchstdauer erlischt (Art. 15);
- c) die Nichtigkeit des Patents festgestellt wird;
- d) das Patent derart eingeschränkt wird, dass dessen Ansprüche das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt wurde, nicht mehr erfassen;
- e) nach dem Erlöschen des Patents Gründe vorliegen, welche die Feststellung der Nichtigkeit nach Buchstabe c oder eine Einschränkung nach Buchstabe d gerechtfertigt hätten.

Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG bezieht sich auf die Voraussetzungen der Erteilung des Zertifikats (Art. 140b PatG), auf den Grundsatz des einmaligen Schutzes pro Erzeugnis (Art. 140c Abs. 2 PatG) sowie auf zwei Übergangsbestimmungen, welche ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel betreffen (Art. 146 Abs. 1 und Art. 147 Abs. 1 PatG). Jedermann kann bei der Behörde, die für die Feststellung der Nichtigkeit des Patents zuständig ist, Klage auf Feststellung der Nichtigkeit des Zertifikats erheben (Art. 140k Abs. 2 PatG).

2.2. Zunächst stellt sich die Frage, ob der Liste der Nichtigkeitsgründe für ergänzende Schutzzertifikate gemäss Art. 140k PatG abschliessender Charakter zukommt.

2.2.1.

2.2.1.1. Die Nichtigkeitsklage bezüglich eines ergänzenden Schutzzertifikats ist der Patentnichtigkeitsklage nachgebildet (PETER HEINRICH, Kommentar zu PatG/EPÜ, 3. Aufl. 2018, N. 4 zu Art. 140k PatG). Wie in Bezug auf ergänzende Schutzzertifikate sieht das PatG auch für Patente eine Liste von Nichtigkeitsgründen (Art. 26 PatG) vor, wobei die Formulierung der beiden Bestimmungen vergleichbar ist ("Der Richter stellt auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn [...] bzw. "Das Zertifikat ist nichtig, wenn [...]").

Über die Frage, ob den in Art. 26 bzw. 140k PatG enthaltenen Listen von Nichtigkeitsgründen abschliessender Charakter zukommt, hatte das Bundesgericht noch nicht zu befinden (vgl. aber immerhin das Urteil 4A_52/2008 vom 29. April 2008 E. 2.2, wonach die Nichtigkeitsgründe für das Zertifikat in Art. 140k Abs. 1 PatG aufgeführt werden). Unter Geltung des Patentgesetzes von 1888 erwog das Bundesgericht, die Nichtigkeitsgründe für Patente seien darin abschliessend aufgeführt (**BGE 28 II 309 E. 5**).

2.2.1.2. Der Wortlaut der beiden Bestimmungen ("Das Zertifikat ist nichtig, wenn [...] bzw. "Der Richter stellt auf Klage hin die Nichtigkeit des Patents fest, wenn [...]" deutet eher auf eine abschliessende Liste hin, ohne jedoch eine eindeutige Antwort auf die Frage zu liefern. Die Botschaft, die im Rahmen der vorgeschlagenen Einführung von Art. 140a ff. PatG verfasst wurde, beschränkt sich darauf, Ausführungen zu den einzelnen Nichtigkeitsgründen zu machen (Botschaft vom 18. August 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente, BBl 1993 III 733 f. Ziff. 212.6). Angaben darüber, ob die Liste der Nichtigkeitsgründe abschliessend ist, werden hingegen nicht gemacht. Die Botschaft in Zusammenhang mit dem Erlass von Art. 26 PatG (Botschaft vom 25. April 1950 über die Revision des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente, BBl 1950 I 1021 ff.) ist nicht aussagekräftiger. Im Rahmen der Einführung ergänzender Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel wurde in der entsprechenden Botschaft zur Änderung des PatG immerhin festgehalten, dass Art. 140k die Gründe nennt, die zur Nichtigkeit eines Zertifikats führen (Botschaft vom 19. Januar 1998 zur Änderung des Patentgesetzes, BBl 1998 1640 Ziff. 222, Hervorhebung hinzugefügt).

2.2.1.3. In der Lehre wird fast ausschliesslich die Meinung vertreten, die Liste der Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 26 PatG sei abschliessend (ANTOINE SCHEUCHZER, in: Commentaire romand, N 8 zu Art. 26 PatG, Propriété intellectuelle, 2013, N 16-17 zu Intro art. 140a-140n PatG; PETER HEINRICH, a.a.O., N. 24 zu Art. 26 PatG; STEFAN LUGINBÜHL, Wegfall und Beschränkung des Patents, in: Patentrecht und Know-how, SIWR Bd. IV 2006, S. 372; BEAT SCHACHENMANN/ CHRISTOPH BERTSCHINGER, Unwirksame Patente: Gründe für die Patentnichtigkeit, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. VI, 2002, Rz. 15.3 ff. S. 708 f.; FRITZ BLUMER, Patentnichtigkeitsprozess, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. VI, 2002, Rz. 18.12; ALOIS TROLLER, Immaterialgüterrecht, Bd. II, 3. Aufl. 1985, S. 731 ff.; LAURENT DE MESTRAL, L'obtention et le maintien du brevet, 1969, S. 273). Soweit ersichtlich stellen sich nur RUDOLF E. BLUM/MARIO M. PEDRAZZINI auf den Standpunkt, die Aufzählung der Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 26 PatG sei nicht als abschliessend anzusehen. Aus Sicht dieser Autoren würde die gegenteilige Auffassung dazu führen, dass gegebenenfalls Scheinpatente bestehen bleiben könnten, und dass deren Inhaber - unter Vorbehalt von Art. 2 ZGB - in der Lage wären, Rechte aus diesen geltend zu machen. Als weitere, in Art. 26 PatG nicht vorgesehene, Nichtigkeitsgründe führen sie die Handlungsunfähigkeit des Patentanmelders sowie den Verstoss gegen Art. 111 aPatG an, wonach Verfahren zur Veredlung von rohen oder unverarbeiteten Textilfasern nicht patentierbar waren (RUDOLF E. BLUM/MARIO M. PEDRAZZINI, Das Schweizerische Patentrecht, Bd. 2, 2. Aufl. 1975, Anm. 5 zu Art. 26 PatG). Es gilt jedoch zu beachten, dass diese Lehrmeinung noch vor dem Inkrafttreten des Europäischen Patentübereinkommens vom 5. Oktober 1973 (EPÜ; SR 0.232.142.2) bzw. der damit zusammenhängenden Revision des PatG geäussert wurde.

2.2.1.4. Auch das Europäische Patentübereinkommen vom 5. Oktober 1973, revidiert in München am 29. November 2000 (EPÜ 2000; SR 0.232.142.2) enthält eine Bestimmung zur Nichtigkeit europäischer Patente (Art. 138 EPÜ). Der Wortlaut dieser Norm, wonach vorbehaltlich des Art. 139 des Übereinkommens das europäische Patent mit Wirkung für einen Vertragsstaat *nur* aus den in lit. a-e von Art. 138 Abs. 1 aufgeführten Gründen für nichtig erklärt werden kann, zeigt, dass die darin enthaltene Liste der Nichtigkeitsgründe als abschliessend zu betrachten ist.

Nachdem das EPÜ, das Übereinkommen des Europarates vom 27. November 1963 über die Vereinheitlichung gewisser Begriffe des materiellen Rechts der Erfindungspatente (EVPatÜ, SR 0.232.142.1) sowie der Vertrag vom 19. Juni 1970 über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT, SR 0.232.141.1) unter Ratifikationsvorbehalt unterzeichnet worden waren, unterbreitete der Bundesrat der Bundesversammlung die Entwürfe zu einem Bundesbeschluss über deren Genehmigung sowie zu einem Bundesgesetz über die entsprechende Änderung des PatG. Diese drei Übereinkommen sollten zu einer Rechtsvereinheitlichung und Zusammenarbeit auf internationaler und europäischer Ebene im Bereich des Patentrechts beitragen (vgl. Botschaft vom 10. Mai 1976 über drei Patentübereinkommen und die Änderung des Patentgesetzes, BBl 1976 II 2 Ziff. 1 und 4 ff. Ziff. 3). Ziel der gleichzeitig mit der Genehmigung der Übereinkommen beantragten Revision des PatG war es, das Gesetz an diese internationalen Vereinbarungen anzupassen (BBl 1976 II 2 Ziff. 1).

Die Bestimmung über die Nichtigkeit europäischer Patente gemäss Art. 138 EPÜ 2000 gehört zu den Bestimmungen, die in das nationale Recht der Vertragsstaaten eingreifen. Diese Normen, die einen harmonisierten Schutz des europäischen Patents in allen Vertragsstaaten garantieren sollen, gehen über den ursprünglichen Zweck des Übereinkommens hinaus, den Anmeldern mittels einer einzigen Patentanmeldung zu ermöglichen, ein Patent zu erhalten, das in einer Vielzahl europäischer Staaten gleichzeitig Wirkung entfaltet. Die Nichtigkeitsgründe sind mit Wirkung für alle Vertragsstaaten vereinheitlicht worden; über die im Übereinkommen abschliessend aufgezählten Nichtigkeitsgründe hinaus dürfen die Vertragsstaaten keine zusätzlichen Gründe für die Nichtigkeit europäischer Patente vorsehen (BBl 1976 II 39 Ziff. 346.2.8). Gemäss der Botschaft sollten die für europäische Patente zugelassenen Nichtigkeitsgründe in Art. 26 PatG übernommen werden. Diese Übernahme dränge sich auf, um das Gesetz an das Übereinkommen anzupassen (BBl 1976 II 76 Ziff. 541.3).

Folglich ist festzuhalten, dass der Gesetzgeber die Übernahme der Bestimmung zur Patentnichtigkeit gemäss dem EPÜ in das PatG in vollem Bewusstsein darüber anstrebte, dass die darin enthaltene Liste von Nichtigkeitsgründen abschliessend ist. Diese revidierte Bestimmung sollte dabei nicht nur für den nationalen Teil von europäischen Patenten gelten. Mit der Übernahme wurde vielmehr die Angleichung des PatG an das Übereinkommen mit dem Ziel angestrebt, eine einheitliche Lösung zu schaffen, die für alle Patente - auch für rein schweizerische Patente - Geltung erlangen sollte. Dies entspricht dem gesetzgeberischen Bestreben, auf dem Gebiet des Patentrechts eine harmonisierte Rechtsordnung zu schaffen. Das EPÜ 2000 (wie auch schon das EPÜ) enthält zwar keine Bestimmungen über

ergänzende Schutzzertifikate. Es ist jedoch aus gesetzessystematischer Sicht - unter dem Vorbehalt einer durch das europäische Recht eindeutig vorgegebenen abweichenden Lösung (s. unten E. 2.2.2) - nicht ersichtlich, weshalb der Gesetzgeber für ergänzende Schutzzertifikate, die abhängige Schutzrechte darstellen (**BGE 144 III 285** E. 2.1.1), eine davon abweichende Lösung hätte vorsehen wollen.

2.2.2. Das Institut des ergänzenden Schutzzertifikats ist aus dem Recht der Europäischen Union übernommen worden.

2.2.2.1. Rechtsgrundlage für das ergänzende Schutzzertifikat auf europäischer Ebene bildet die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, mit welcher die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel aufgehoben wurde. Die Verordnung (EG) 469/2009 übernimmt sowohl Art. 15 der Verordnung (EWG) 1768/92 wie auch deren Art. 3, auf welchen Art. 15 verweist. Wie der Botschaft des Bundesrates vom 18. August 1993 zu einer Änderung des PatG (BBl 1993 III 706 ff.) zu entnehmen ist, sind die Vorschriften des schweizerischen Patentgesetzes über die ergänzenden Schutzzertifikate (Art. 140a ff. PatG) im Rahmen des sog. autonomen Nachvollzuges des europäischen Rechts erlassen worden (BBl 1993 III 712 f. Ziff. 112.21; **BGE 144 III 285** E. 2.2.2; VALÉRIE JUNOD, in: Commentaire romand, Propriété intellectuelle, N 16-17 zu Intro art. 140a-140n PatG). Gemäss der Botschaft entsprechen die Kategorien von Nichtigkeitsgründen gemäss Art. 140k PatG den in Artikel 15 der EG-Verordnung vorgesehenen (BBl 1993 III 712 f. Ziff. 112.21). Ein Vergleich der beiden Bestimmungen zeigt, dass die in beiden Bestimmungen aufgeführten Nichtigkeitsgründe sich im Wesentlichen decken. Materiell unterscheidet sich Art. 140k PatG von Art. 15 der Verordnung (EG) 469/2009 nur dadurch, dass er *zusätzlich* zu den im letzteren Artikel vorgesehenen Nichtigkeitsgründen die Nichtigkeit des Zertifikats für Pflanzenschutzmittel für die Fälle vorsieht, dass das Zertifikat in Verletzung von zwei Übergangsbestimmungen (Art. 146 Abs. 1 und Art. 147 Abs. 1 PatG) erteilt wurde. Nichtig ist nach schweizerischem Recht ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel insbesondere dann, wenn das Erzeugnis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Gesetzesänderung vom 9. Oktober 1998 (Einführung ergänzender Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel) durch ein Patent nicht geschützt ist bzw. die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem 1. Januar 1985 erteilt wurde (Art. 140k Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 146 Abs. 1 PatG).

2.2.2.2. Wie die Beschwerdeführerin richtig erkennt, ist das Bestreben, die schweizerische Regelung dem europäischen Recht anzugleichen, bei der Auslegung der entsprechenden Normen des schweizerischen Rechts zu berücksichtigen (**BGE 144 III 285** E. 2.2.2; **139 I 72** E. 8.2.3; **137 II 199** E. 4.3.1; **130 III 182** E. 5.5.1; **129 III 335** E. 6; **125 II 293** E. 4e). Folglich hat insbesondere die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) zu Art. 15 der Verordnung (EG) 469/2009 (bzw. der Verordnung (EWG) 1768/92) Berücksichtigung zu finden. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin lässt sich jedoch aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes für ihren Standpunkt nichts ableiten. Zwar bejahte der EuGH, wie die Vorinstanz zutreffend ausführt, die Nichtigkeit von Zertifikaten wegen der Nichtbeachtung von Normen, die in Art. 15 der Verordnung Nr. 1768/92 nicht ausdrücklich genannt werden. Dies tat er jedoch nicht, indem er die Liste der Nichtigkeitsgründe ergänzte, sondern in Auslegung von Art. 3 der Verordnung, auf den Art. 15 lit. a verweist. Im Urteil *Hässle* erog der Gerichtshof etwa, dass die Nichtbeachtung der in Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 vorgesehenen Übergangsregelung die Nichtigkeit des Zertifikats nach sich ziehen kann. Diese Bestimmung, wonach ein Zertifikat nur für jedes Erzeugnis erteilt werden könne, das zum Zeitpunkt der Verordnung durch ein Patent geschützt ist und für das als Arzneimittel eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach einem bestimmten Stichtag erteilt wurde, dürfe nur in Verbindung mit Art. 3 der Verordnung ausgelegt werden: Das Erfordernis gemäss Art. 19 sei als eine materiellrechtliche Zusatzvoraussetzung zu den in Art. 3 der Verordnung aufgestellten Voraussetzungen aufzufassen. Ein Zertifikat, das erteilt wurde, obwohl eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen *bereits vor* dem in Art. 19 der Verordnung festgesetzten Stichtag erteilt wurde, sei folglich nichtig (Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 C-127/00 *Hässle*, Randnr. 84-92). Im ebenfalls von der Vorinstanz erwähnten Urteil *Synthon* führte der EuGH aus, Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 beziehe sich zwangsläufig auf ein Erzeugnis, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung im Sinne ihres Art. 2 falle. Ein Zertifikat, das für ein Erzeugnis erteilt wurde, das ausserhalb des sachlichen Anwendungsbereichs der Verordnung falle, sei als nichtig zu betrachten (Urteil des EuGH vom 28. Juli 2011 C-195/09 *Synthon*, Randnr. 56). Dass die Aufzählung der Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 15 der Verordnung als nicht abschliessend zu verstehen sei, lässt sich aus diesen Urteilen nicht ableiten. Ganz im Gegenteil führte der EuGH in diesen aus, weder dem Wortlaut noch der Entstehungsgeschichte von Art. 15 der Verordnung könne entnommen werden, dass der Katalog der darin genannten Gründe für die Nichtigkeit des Zertifikats nicht abschliessend sei (Urteil *Synthon*, Randnr. 55; Urteil *Hässle*, Randnr. 90-91).

2.2.3. Nach dem Gesagten können die Aufzählungen der patentrechtlichen Nichtigkeitsgründe gemäss Art. 26 PatG bzw. Art. 140k PatG nicht ergänzt werden. Folglich können im Rahmen einer Patentnichtigkeitsklage bzw. einer Nichtigkeitsklage bezüglich eines ergänzenden Schutzzertifikats ausschliesslich die in diesen Bestimmungen vorgesehenen Gründe geltend gemacht werden. Angesichts dessen, dass es sich bei der Nichtigkeit eines Patents bzw. Zertifikats um eine schwerwiegende Folge handelt, entspricht dies dem Gebot der Rechtssicherheit.

2.3. Nach den vorstehenden Ausführungen zum abschliessenden Charakter von Art. 140k PatG könnte sich nur noch die Frage stellen, ob die Nichteinhaltung der Antragsfrist gemäss Art. 140f PatG bzw. eine fehlerhafte Wiedereinsetzung gemäss Art. 47 PatG unter einen Nichtigkeitsgrund gemäss Art. 140k PatG subsumiert werden kann. Dies ist jedoch nicht ersichtlich und ergibt sich insbesondere auch nicht aus der Berücksichtigung der europäischen Rechtsordnung. Die Frist für die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats ist in Art. 7 der Verordnung Nr. 469/2009 geregelt (vgl. auch schon Art. 7 der Verordnung Nr. 1768/92). Gemäss den ersten beiden Absätzen dieser Bestimmung muss die Anmeldung des Zertifikats innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab der Genehmigung für das Inverkehrbringen bzw., wenn die Patenterteilung erst nach der Genehmigung erfolgt, ab der Erteilung des Patents eingereicht werden. Dass ein in Verletzung dieser Bestimmung erteiltes ergänzendes Schutzzertifikat als nichtig zu betrachten sei, hat der EuGH nie erwogen. Weshalb man in Auslegung von Art. 3 der Verordnung zu diesem Schluss gelangen sollte, wird von der Beschwerdeführerin nicht dargelegt und ist auch nicht ersichtlich, lassen sich doch die in den bereits erwähnten Urteilen *Hässle* und *Synthon* gemachten Ausführungen nicht auf die Nichteinhaltung der Anmeldefrist übertragen. Zwar ist auch Art. 7 Abs. 1 der Verordnung in Verbindung mit deren Art. 3 Buchst. b und d zu lesen (Urteil des EuGH vom 2. September 2010 C-66/09 *Kirin Amgen*, Randnr. 36; Urteil *Hässle*, Randnr. 26). Während jedoch sowohl die Frage des Zeitpunkts der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäss der Übergangsregelung (vgl. dazu den in der Schweiz kodifizierten Nichtigkeitsgrund für Pflanzenschutzmittel gemäss Art. 140k Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 147 Abs. 1

PatG) wie auch des sachlichen Anwendungsbereiches der Verordnung *allgemeine* Erfordernisse für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten betreffen, handelt es sich hingegen bei der Nichteinhaltung der Anmeldefrist um ein Versäumnis des Patentinhabers in einem *spezifischen* Erteilungsverfahren. Folglich kann aus der gebotenen Berücksichtigung der europäischen Rechtsordnung nichts für die Nichtigkeit des Zertifikats abgeleitet werden.

3.

Die Beschwerdeführerin beschränkt sich darauf, die Nichtigkeit des ergänzenden Schutzzertifikats gemäss Art. 140k PatG geltend zu machen. Sie bringt vor, die verwaltungsrechtliche Anfechtbarkeit der Wiedereinsetzung in die Frist bzw. der Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats sei entgegen der Auffassung der Vorinstanz irrelevant.

3.1. Ein ergänzendes Schutzzertifikat wird - wie ein Patent - mittels Verfügung des IGE erteilt (**BGE 144 III 285** E. 3.2; VALÉRIE JUNOD, a.a.O., N 1 zu Art. 140g PatG). Die patentrechtliche Nichtigkeit im Sinne von Art. 140k bzw. 26 PatG ist mit der verwaltungsrechtlichen Anfechtbarkeit bzw. Nichtigkeit der Erteilung eines Patents bzw. Zertifikats zugrunde liegenden Verfügungen des IGE nicht gleichzusetzen. Dass die Kataloge der patentrechtlichen Nichtigkeitsgründe abschliessend sind, bedeutet mit anderen Worten nicht, dass diese Verfügungen nicht anfechtbar bzw. nichtig sein können, was nach allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsätzen zu beurteilen ist. Ob die fragliche Verfügung (bzw. die Verfügung vom 4. April 2005 betreffend die Wiedereinsetzung in die Frist gemäss Art. 47 PatG) im konkreten Fall von der Beschwerdeführerin hätte *angefochten* werden können, wie die Vorinstanz annimmt, kann offenbleiben, ist doch eine allfällige Anfechtungsfrist längst abgelaufen. Die *Nichtigkeit* eines Entscheids ist hingegen von sämtlichen rechtsanwendenden Behörden jederzeit von Amtes wegen zu beachten (**BGE 137 I 273** E. 3.1; **133 II 366** E. 3.1 und 3.2; **132 II 342** E. 2.1; **129 I 361** E. 2; je mit Hinweisen auf die Rechtsprechung).

3.2. Fehlerhafte Verwaltungsakte sind in der Regel nicht nichtig, sondern nur anfechtbar, und sie werden durch Nichtanfechtung rechtsgültig. Nichtigkeit, d.h. absolute Unwirksamkeit, einer Verfügung wird nur angenommen, wenn sie mit einem tiefgreifenden und wesentlichen Mangel behaftet ist, wenn dieser schwerwiegende Mangel offensichtlich oder zumindest leicht erkennbar ist und wenn zudem die Rechtssicherheit durch die Annahme der Nichtigkeit nicht ernsthaft gefährdet wird. Inhaltliche Mängel haben nur in seltenen Ausnahmefällen die Nichtigkeit einer Verfügung zur Folge; erforderlich ist hierzu ein ausserordentlich schwerwiegender Mangel. Als Nichtigkeitsgründe fallen hauptsächlich funktionelle und sachliche Unzuständigkeit einer Behörde sowie schwerwiegende Verfahrensfehler in Betracht (wie z.B. der Umstand, dass der Betroffene keine Gelegenheit hatte, am Verfahren teilzunehmen). Fehlt einer Verfügung in diesem Sinne jegliche Rechtsverbindlichkeit, so ist das durch jede Behörde, die mit der Sache befasst ist, jederzeit und von Amtes wegen zu beachten (vgl. u.a. **BGE 138 II 501** E. 3.1; **137 I 273** E. 3.1 S. 276; **136 II 489** E. 3.3 S. 495 f.). Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Wiedereinsetzung sei "willkürlich und entgegen der klaren und jahrzehntelangen Praxis" des IGE gewährt worden. Ob das IGE dem Gesuch der Beschwerdegegnerin 1 auf Wiedereinsetzung in die Frist für das Gesuch um Erteilung des Zertifikats zu Unrecht entsprochen hat, kann vorliegend offenbleiben, handelt es sich doch bei dieser angeblichen Fehleinschätzung nicht um einen Mangel, der die Nichtigkeit der Verfügung nach sich zu ziehen vermag. Ein solcher Mangel wäre insbesondere weder offensichtlich noch leicht erkennbar, sieht doch das PatG die Möglichkeit der Wiedereinsetzung in den früheren Stand gerade für den Fall vor, dass eine durch das Gesetz vorgeschriebene Frist - wie Art. 140f PatG - nicht eingehalten wurde. Das IGE ist zum Schluss gekommen, dass die Voraussetzungen für die Wiedereinsetzung gemäss Art. 47 PatG gegeben waren. Die Beschwerdeführerin mag diese Einschätzung nicht teilen; ein nichtiger Verwaltungsakt liegt jedoch nicht vor.

4.

Die Beschwerde ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Ausgang des Verfahrens trägt die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten (Art. 66 Abs. 1 BGG). Sie hat den Beschwerdegegnerinnen deren Parteikosten für das Verfahren vor Bundesgericht zu ersetzen (Art. 68 Abs. 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 9'500.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Die Beschwerdeführerin hat die Beschwerdegegnerinnen mit Fr. 11'500.-- zu entschädigen.

4.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundespatentgericht schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 7. Dezember 2018

Im Namen der I. zivilrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Kiss

Der Gerichtsschreiber: Curchod