



利益平衡视域下药品专利链接制度的优化

梁思逸, 冯艳艳

山东科技大学知识产权学院, 山东 青岛 266590

摘要: 文章在利益平衡视域下剖析作为药品专利链接制度重要组成部分的原研药企登记、仿制药企声明、批准等待期与市场独占期制度在理论与实践中所面临的突出问题与挑战, 具体包括专利登记审查监管机制缺位及责任承担不明、专利错误声明行为普遍及配套规范模糊、滥用及无视批准等待期的行为缺乏有效规制、市场独占期失灵等, 进而提出具体优化路径, 旨在通过明确法律规范、加强程序衔接、优化审查机制, 不断促进药品专利链接制度切实推行, 以期实现原研药企、仿制药企与公共生命健康三者之间的利益平衡。

关键词: 药品专利链接制度; 利益平衡原则; 专利登记; 专利声明; 批准等待期; 首仿独占期

中图分类号: D923.42

文献标志码: A

文章编号: 1671-0479(2025)05-479-006

doi: 10.7655/NYDXBSS250270

2021年我国在第四次修订的《中华人民共和国专利法》中正式引入药品专利链接制度, 随即出台配套法律文件初步搭建了该制度的基本框架, 代表着作为“舶来品”的药品专利链接制度在我国落地生根。然而, 该制度在实践运行中暴露出许多问题, 相关制度浅尝辄止, 缺少系统性与可适用性。基于此, 为确保药品专利链接制度有效运行, 应在利益平衡视域下探析该制度的各项内容, 立足于我国的现实国情分析其实践困境, 并提出合理且具有可操作性的优化路径。

一、利益平衡视域下我国的药品专利链接制度

利益是法律产生、运行与发展的决定性因素, 在各方利益博弈结果下通过法律调节产生新的制度, 从而实现利益的平衡与优化^[1]。为平衡药品专利保护制度的强垄断性, 提高公众对高价药品的可及性, 药品专利链接制度应运而生。通过原研药专利登记制度与仿制药专利声明制度、等待期制度与市场独占期制度彼此之间的相互牵制、互相协调实施, 实现三者之间的利益平衡。

(一) 原研药登记制度与仿制药声明制度的利益平衡

原研药登记制度是指原研药上市许可获批后,

相关企业应自主在中国上市药品专利信息登记平台(简称登记平台)登记专利信息, 并由国家药品审批机构向社会公开。该制度是后续仿制药申请人提出上市申请、提交专利声明、发起仿制药专利挑战的前提条件。于原研药专利权人而言, 登记并公示能够增大药品专利权的保护力度, 是原研药启动中断仿制药上市审批程序特别诉讼的前提^[2]。于仿制药申请人而言, 能够打破原研药企的信息壁垒, 使其能更精确地知晓仿制药方向, 减少仿制的成本。

仿制药声明制度是药品专利链接制度的中间环节。根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(简称《实施办法》)第6条规定, 仿制药公司在提交上市申请时应对照已登记的药品专利信息作出以下四类声明: 一类声明是指平台中无被仿制药的相关专利信息; 二类声明为被仿制药相关专利权已终止、被宣告无效或已获得专利权人专利实施许可; 三类声明为相关药品仍在专利保护期内, 但仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满前不上市; 四类声明为被仿制药相关专利应当被宣告无效或者仿制药未落入相关专利权保护范围。对于前三类声明的仿制药申请, 国家药品评审机构将根据实际情况依据技术审评结论作出是否批准药品

基金项目: 山东省社会科学规划研究项目“文化数字化战略背景下中华优秀传统文化‘两创’法律保障机制研究”(23CLCJ16)

收稿日期: 2025-07-02

作者简介: 梁思逸(2002—), 女, 山东聊城人, 硕士研究生在读, 研究方向为医药政策法规; 冯艳艳(1981—), 女, 河北昌黎人, 博士, 副教授, 研究方向为知识产权法学, 通信作者, fengyanyan-111@163.com。

上市的决定,而提交四类声明即专利挑战声明,则启动仿制药专利挑战程序。

原研药登记制度与仿制药声明制度互为平衡机制。原研药企业应确保药品专利信息登记的准确性与真实性。同时,仿制药申请人依照平台信息作出专利声明后,应履行通知义务确保专利权人能及时知晓声明内容并提出相关异议,从而保障专利权人的合法权益。

(二)批准等待期制度与首仿药市场独占期的利益平衡

为保护专利权人合法权益,我国《实施办法》第7条规定专利权人或利害关系人对作出四类声明的上市申请有异议的,有权自公开药品上市许可申请之日起45日内提起诉讼或请求行政裁决,从而启动批准等待期制度。《实施办法》第8条规定了等待期的期限为9个月以及逾期未提起诉讼或者请求行政裁决的后果。即国务院药品监督管理部门有权根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明类型直接作出是否批准上市的决定。

为提高原研药品专利质量,首仿药市场独占期制度旨在激发仿制药企业挑战药品专利的积极性,促进我国高水平新药研究和开发。根据《实施办法》第11条规定,满足“双首个”条件的仿制药企可享有12个月的市场独占期,即独占期内国务院药品监督管理部门不再批准同种类仿制药上市,保障其在一定期限内享有合法垄断地位并收回成本。

批准等待期是专利权人对仿制药申请人作出专利挑战声明的回应,而市场独占期则是为弥补仿制药企在药品专利诉讼中投入的时间、金钱成本,维护利益平衡而赋予首仿药企一定时期的市场垄断期。

二、利益平衡视域下的药品专利链接制度所存在的问题

(一)原研药登记审查监管缺位与责任承担不明

1. 原研药登记制度的审查监管机制缺位

首先,相较于韩国食品药品安全部拥有审查和修改登记有效性的权力,我国药品审评机构仅享有形式上的行政管理权^[3]。《实施办法》第3条规定药品审评机构虽承担“建立并维护”登记平台的职责,但并未明确“维护”的具体标准,也未赋予其对登记信息的修改权,故即使发现平台中存在登记不当、错误等行为也无法及时进行干预。其次,与美国仿制药申请人有权向食品药品监督管理局提交新药质疑声明不同,我国登记药品专利信息的准确性与真实性主要依靠药品专利权人自律^[4]。我国《实施办法》第4条仅规定了药品上市许可持有人的登记与更新义务,仿制药申请人无权提出异议。这将导致其对错误登记等行为束手无策,不符合利益平衡原则。

最后,现行规范无法规制专利权人利用专利常青化策略不当延长垄断期的行为。具言之,对于仅针对现有产品、配方、剂量等作出微小变化或新用途进行多次或连续性的专利申请^[5],利用“瑞士型权利要求”写作手法为专利权“续命”,以及收购额外专利达到“常青”等不当行为,专利审评机构难以迅速筛选并作出有效回应。

2. 不当登记行为的责任承担不明

《实施办法》第15条规定,故意将保护范围与已获批上市药品无关或者不属于应当登记的专利类型的专利登记至登记平台、侵犯专利权或其他给当事人造成损失的,应承担相应责任。上述责任可理解为《中华人民共和国民法典》规定的损害赔偿责任^[6]。但其在配套规范中未细化“如何承担责任”等内容、是否包括行政责任并不清晰,导致不当登记的责任承担制度流于形式,无法形成有效遏制,致使专利链接制度的前端制度失灵。

(二)仿制药企错误声明行为普遍且配套规范模糊

1. 仿制药企作出重复、虚假声明行为普遍化

实践中存在仿制药企恶意滥用声明、提供虚假声明等情形。通过查询中国上市药品专利信息登记平台(最后查询日期:2025年6月30日),作出的专利声明信息总共17 529条,经过Excel数据分析后发现共有5 438条专利声明受理号相互重复,笔者归纳重复数量较多的相关药品信息如表1,可看出仿制药企恶意作出重复声明的现象普遍化。例如以“氯化钙注射液”为药品名称进行搜索,专利声明共376条,其中显示受理号为CYHS2402865,申请人名称为“石家庄XX医药科技有限公司”的共346条,占比高达92%。此外,还可能存在提供虚假声明的情形,如明知应提交四类声明却为提早上市而故意提交前三类声明而规避等待期。上述行为迫使原研药企在获取声明信息时投入更多时间成本进行筛选、辨别虚假或误导性信息,这不仅阻碍了行政效率的提升,还造成了公共资源的浪费。

表1 中国专利信息登记平台重复声明的情况

药品名称	专利声明数量(条)	重复声明数量(条,受理号)	占比(%)
羟苯磺酸钙片	28	28(CYHS2201974国)	100.0
阿瑞匹坦注射液	428	420(CYHS2402326)	98.1
中性腹膜透析液	357	344(CYHS2402868)	96.4
中性低钙腹膜透析液	357	344(CYHS2402866)	96.4
美沙拉秦肠溶片	356	340(CYHS2402885)	95.5
氯化钙注射液	376	346(CYHS2402865)	92.0
注射用尼可地尔	491	423(CYHS2402329)	86.2
甲氨蝶呤注射液	229	192(CYHS2403614)	83.8

2. 声明制度配套规范不清且修正机制空白

专利声明制度作为打破原研药企与仿制药企之间信息壁垒的重要一环,实际却问题丛生。首先,《实施办法》第6条规定仿制药申请人作出声明的准确性与真实性仍依靠自律行为,第15条明确仿制药申请人提交不实声明等恶意为应承担法律责任,却未细化如何认定仿制药申请人的“恶意行为”并要求其承担责任的配套规范。其次,无论是针对仿制药企主观上故意还是过失错误,均缺乏相应修正机制,难以确保后续原研药企的异议权顺利运行。最后,《实施办法》第6条仅规定仿制药申请人应当履行通知义务,未规定其履行通知义务的时限且缺乏配套的责任承担机制。如在“药品专利链接第一案”^①中,被告在作出四类声明的情况下却未向专利权人履行告知义务,由于无处罚规定,最高人民法院仅当庭对被告进行了批评教育。而这将纵容仿制药申请人的侥幸心理,致使后续批准等待期、独占期等制度停滞运行。

(三)批准等待期行为规制不足与期限设定失衡

1. 滥用、无视批准等待期制度的行为缺乏有效规制

第一,自动启动机制容易放纵专利权人的滥诉行为。批准等待期制度的整体理念倾向保护药品专利权人,其通过起诉或申请裁决的方式承担较小风险便能直接启动等待期,将仿制药排除在市场之外。第二,规制滥用行为的配套规范不完善。《最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》第12条,明确针对专利权人或者利害关系人知道或者应当知道其主张的专利权应当被宣告无效,或仿制药相关技术方案未落入专利权保护范围仍提起诉讼或行政裁决的行为,仿制药申请人可以提起损害赔偿之诉。但关于“知道或应当知道”“滥用”行为的认定以及损害赔偿标准等仍未明确。第三,关于无视等待期行为的规制仍处于立法空白状态。如药品专利权人明知仿制药已落入或有可能落入其专利权保护范围,却怠于行使权利,待仿制药上市后直接向人民法院提起专利侵权诉讼,致使仿制药企成本与收益严重失衡。

2. 等待期制度的期限设置失衡

《实施办法》第8条明确设立9个月的等待期,该期限是否合理仍有待商榷。以实践为例,我国专利无效宣告案件从作出行政裁决到法院作出二审判决的完整周期约17.8个月^[7],若提起四类声明中“确认是否落入专利权保护范围”之诉,以法院审理专利侵权民事诉讼的一审、二审时长为依据均长于等待期。原研药企若先提起行政裁决后又向人民法院提起诉讼,其耗时将更为漫长。若在等待期限

内未收到生效且终局的行政裁决或诉讼结果,药品监督管理局将恢复行政审批程序,依据技术审评结果批准可能存在专利侵权风险的仿制药上市,致使药品专利链接制度被束之高阁。

(四)市场独占期制度失灵与终止情形缺失

1. 市场独占期制度失灵

原研药专利权人与仿制药申请人达成反向支付和解协议致使市场独占期制度被架空。即原研药企为维持市场垄断地位与仿制药企达成协议,通过支付金钱或给予其他利益来延迟仿制药进入市场^[8]。若首仿药企业专利挑战成功并获得独占期后又与原研药企业签订反向支付协议延缓,或者放弃首仿药的上市,则变相延长了原研药企业对市场的垄断,抑制其他企业的创新和积极性。

2. 市场独占期终止情形缺失

我国目前的首仿药市场独占期制度仍处于发展初期,其主要针对首仿药企如何取得市场独占期作了较大篇幅的规定,即只聚焦对首仿药企业的正向激励,却忽视了反向激励和退出机制等规范的构建,致使首仿药企业存在不正当使用独占期的行为而无法规制。我国规定的首仿药市场独占期为12个月,远多于韩国的9个月与美国的180日,首仿药企业的预期收益将会更高,则更应设定相应的退出机制,以预防首仿药企业以不正当手段获得市场独占期或不正当使用的行为。

三、我国药品专利链接制度的优化路径

(一)原研药登记制度的再完善

1. 将《中国上市药品目录集》衔接至中国药品专利信息登记平台

2017年《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》提出建立“上市药品目录集”,标志着我国药品信息公示制度得以落地实施,是专利链接制度得以推进的基础^[9]。《药品注册管理办法》第18条明确规定化学药品目录集应载明批准上市药品的名称、活性成分、规格等信息。其使用指南指出,由药品监督管理机构“保证目录集内容准确和持续更新”,确保由公权力保障数据的真实性、准确性以及药品种类的实时更新,为后续专利链接程序的推进保驾护航。相关专利权信息可与登记平台相衔接,同时应充分利用该目录集,完善专利信息的数据传输与关联机制,将原研药企的自律登记模式转化为由公权力介入的管理模式。不仅为专利声明制度打好基础,还能打造属于我国的“橘皮书”,从而实现药品数据的资源整合^[10]。

2. 赋予国家药品审评机构“形式—实质”双审查权 把握药品审评机构在药品信息登记中的关键

① 参见中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司专利纠纷案,最高人民法院(2022)最高法知民终905号民事判决书。

作用,在《药品注册管理办法》中赋予其实质性的监督管理权限。对于错误登记信息进行监督修改,形成以“形式—实质”审查双管齐下的监督管理机制。首先,国家药品审评机构作为维护登记平台的责任机关,应承担对明显错误登记信息进行审查的责任。其次,针对有碍竞争的虚假、瑕疵和衍生专利等,登记药品审评机构有权进行实质审查。针对专利常青策略应谨慎开启实质性审查,利用公权力再次审查专利权的效力与必要性,防止滥用专利权违背药品创新的立法初心。最后,药品审评机构的监督管理权限应适当拓宽,赋予其对错误登记行为的修正管理权限^[11]。

3. 完善不当登记行为的责任承担规范

《药品注册管理办法》规定了上市药品信息收录与仿制药申请上市审评审批流程,形成了国务院专利管理部门与药品监督管理部门职能之间的有效链接。因此,要在《药品注册管理办法》中完善对上市药品信息不当登记行为的责任规范。第一,明确不当登记行为应承担的责任类别,涵盖民事法律责任与行政法律责任。第二,规定不当登记行为的实体责任和程序责任。在实体责任上可令其承担民事损害赔偿、行政罚款或没收违法所得等责任;在程序责任上可以限制相关责任人在一定期限内提交该品种专利注册申请的权利,联合行政部门依法实施失信惩戒措施从而明示违法成本。

(二)仿制药声明制度的再完备

1. 围绕药品专利声明制度建立“通知—监督—异议—修正”机制

加快建立“通知—监督—异议—修正”机制,从而保障原研药企专利权人的合法权利。第一,明确专利声明通知时间。从域外角度看美国和韩国均规定通知时间为自申请提出之日起20日内;对我国而言,期限过长不利于药品专利上市效率的提高,故可设置15日时限。此外应明确逾期未通知的责任后果,如逾期未发出通知则仿制药上市申请将不予批准。第二,作为声明真实性和准确性的第一道防线,国家药品审评机构应加强对声明的监督。第三,赋予药品专利权人申请声明异议的权利。专利声明直接关系到专利权人的切身利益,故专利权人对申请异议具有充足动力。同时,赋予其申请异议权也是保障其合法利益的必然要求。应将提出错误异议期限的起算点设置为“自药品专利权人或利害关系人知晓或应当知晓仿制药申请人声明之日起”。第四,国家药品审评机构要健全专利声明的修正机制,针对错误声明的情况及时通知,引导仿制药申请人按实际情况修正。

2. 明确作出虚假、恶意声明等行为的法律责任
若在国家药品评审机构监督、专利权人申请异

议过程中发现专利声明确有虚假或者恶意声明的情况,仿制药申请人应及时修改并承担相应责任。虚假、恶意声明行为将破坏声明制度的合理秩序,故应明确其应承担的法律责任,比如针对恶意滥用声明,浪费司法资源的行为应明令禁止;对于多次提交内容同一、重复声明的应视为不具有声明效力。同时,为打击作出虚假声明等违法行为,可以规定损害赔偿的法律责任,并禁止其在一段时间内发出专利声明。

(三)批准等待期制度的再改进

1. 采用申请制启动批准等待期

引入申请制作为批准等待期的生效机制,其不仅能有效缓解国家药品监督管理局在实质审查环节所面临的繁重压力,还能规避自动启动模式下可能引发的药品专利权人滥用等待期权利的风险。在申请制模式下应要求药品专利权人提交详尽的专利信息和能够证明仿制药有可能侵权的有关材料,确保申请具备充分的合理依据。这不仅保障了仿制药企的权利,对于原研药专利权人而言,后续行政裁决或司法裁判的作出也更有依据。

2. 规定滥用、无视等待期行为认定与法律后果

第一,对于“知道或者应当知道”主观意思的认定可设定合理注意义务标准,进而判断专利权人是否存在故意拖延或阻碍案件进展的行为。第二,根据利益平衡原则设计科学、合理的损害赔偿数额。仿制药本身利润低,其赔偿金额与原研药企可能获取的垄断利润相比微不足道,故不应将仿制药因推迟上市所遭受的损失作为损害赔偿依据。考虑将原研药企因不当启动等待期而获得的额外利润,以及给社会造成的整体损失作为因素纳入赔偿范畴,足以对原研药企形成威慑^[12]。此外,责任承担方式应将行政责任纳入其中而不局限于民事责任领域。第三,针对无视等待期行为的法律后果,可规定为“若明知仿制药企作出四类声明且存在异议却未提出的,视为放弃对仿制药品专利侵权责任的追究”。此规定旨在强化等待期制度的有效执行,促使原研药企更加审慎地行使权利,为仿制药企提供更为清晰和可预期的法律环境。

3. 动态调整批准等待期时长

第一,规定等待期的延长情形和具体规范,设置灵活且严格的批准等待期。针对批准等待期较短的问题,可采取延长加灵活调整的方式解决。将9个月作为基础期限,根据实际情况可以延长一次,一次可延长3个月,确保在等待期内作出终局性的裁决或判决结果。第二,设置批准等待期制度的终止情形。为避免延误仿制药上市应当规定等待期终止的具体情形:其一,诉争药品专利期限届满;其二,就有关药品专利争议已作出生效且终局判决;

其三,专利权人与仿制药申请人达成合法和解协议等。若存在以上情形,国务院药品监督管理部门即可终止等待期的执行,根据技术审评的结论直接作出是否批准仿制药上市的决定。

(四)市场独占期制度的再优化

1. 明确反向支付和解协议审查与事后惩戒机制

第一,建立事前备案审查制度。美国与欧盟均构建了和解协议的登记备案制度。我国可规定将反向支付协议强制提交至国家市场监督管理总局进行备案审查,利用公权力对相关信息进行认定筛选。在审查反向支付协议时遵循“形式+实质”的审查模式,实现审查的分类分流。即在内容上不违反《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法规时可予以通过,若存在违法可能性则根据我国《最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的解释》第20条规定的“推定违法+个案豁免”原则进行实质审查。即以推定其订立的反向支付协议违法为前提,要求当事人给予正当理由释明该和解协议符合反垄断法豁免的情形。第二,建立事后惩戒机制。对属于违法垄断行为的应事后加以处罚并公开情况,明确惩罚性赔偿的适用情形与赔偿数额,从而有效遏制以垄断手段破坏市场公平竞争的违法行为。首仿药市场独占期制度的设置与实施将直接对仿制药企是否收回成本等利益产生影响^[13]。因此,要真正使首仿药市场独占期制度落到实处才能确保仿制药企的利益平衡。

2. 完善市场独占期的终止情形

权利和义务必须具有对等性,故应对获得市场独占期的首仿药企业作出相应限制,规定有关终止情形:其一,通过违法手段获得市场独占期,例如首仿药企业以欺诈的手段获得市场独占期;其二,首仿药企获得市场独占期后怠于行使相关权利,无正当理由延迟首仿药的上市时间;其三,原研药企与首仿药企达成违法反向支付协议,造成公共利益损害。

四、结 语

当前,我国正在稳步推进中国式卫生健康现代化,其核心理念为“以人民健康为中心”^[14],而药品专利链接制度的顺利运行能够兼顾药品供应的可行性与质量,从而为人民健康提供制度保障。同时,作为平衡原研药企、仿制药企与公共生命健康三方利益的重要机制,其优化与完善显得尤为迫切。通过对利益平衡视域下药品专利链接制度的

深入分析,揭示我国在实施该制度过程中所面临的诸多挑战并提出一系列优化路径,旨在通过法律规制与制度创新,推动我国药品行业的进步,从而塑造一个更加公正、高效、可持续的药品市场环境。

参考文献

- [1] 冯晓青. 知识产权法利益平衡理论[M]. 北京: 中国政法大学出版社, 2006: 4
- [2] 孙瑜晨. 专利链接制度的竞争风险及法律因应研究——基于美、加、欧、印、澳、韩经验的比较[J]. 中国科技论坛, 2021(9): 163-172, 180
- [3] YAO X F. Characteristics and outcomes of the drug patent linkage system in China[J]. Global Health, 2024, 20(1): 31
- [4] 郭传凯, 秦一鹤. 药品专利链接制度国际发展及中国选择[J]. 山东科技大学学报(社会科学版), 2023, 25(6): 40-47
- [5] 魏想, 胡晓红. 药品专利“常青化”应对模式的中国选择[J]. 西北师大学报(社会科学版), 2020, 57(2): 113-121
- [6] 张浩然, 付安之. 《专利法》药品专利链接制度评析与完善建议[J]. 知识产权研究, 2024, 31(1): 46-61, 356
- [7] 王瑞龙. 侵权诉讼中专利权无效抗辩制度弊端及解决路径[J]. 中南民族大学学报(人文社会科学版), 2018, 38(2): 126-131
- [8] 李文江. 我国反向支付协议的反垄断认定困境及进路[J]. 价格理论与实践, 2023(4): 73-77
- [9] 焦海洋. 我国药品专利链接制度构建的法律问题研究[M]. 北京: 知识产权出版社, 2022: 87
- [10] 毕佑旻, 双凡. 我国药品试验数据保护制度探讨——以埃克替尼药品保护为例[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2025, 25(3): 253-259
- [11] 胡潇潇. 我国上市药品专利信息登记制度的完善[J]. 政治与法律, 2022(6): 126-142
- [12] 聂琳峰, 刘少军. 药品专利链接制度的解构与重构——兼论《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》[J]. 情报杂志, 2022, 41(9): 199-207
- [13] 姚雪芳, 张国成, 丁锦希. 我国推行药品专利链接制度的可行性研究——基于利益相关方分析法[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(24): 2814-2820
- [14] 姬佩娜, 任文峰. 中国式卫生健康现代化: 内涵要义、历史演进与实践路径[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2025, 25(2): 166-172

(本文编辑: 姜 鑫)

Optimization of the drug patent linkage system from the perspective of interest balancing

LIANG Siyi, FENG Yanyan

School of Intellectual Property, Shandong University of Science and Technology, Qingdao 266590, China

Abstract: From the perspective of interest balancing, this study analyzes key challenges in the theoretical and practical implementation of core components within the drug patent linkage system, including the registration system, declaration system, approval waiting period system, and market exclusivity period system. These challenges include the lack of regulatory mechanisms for patent registration review, unclear accountability, the prevalence of erroneous patent declarations with ambiguity in supporting regulations, the absence of effective control against the abuse or disregard of the approval waiting period, and dysfunction of the market exclusivity period. By drawing upon and analyzing international and practical experiences, specific optimization measures are proposed to address these issues. The aim is to continuously facilitate the effective implementation of the drug patent linkage system and reach a tripartite equilibrium among original drug companies, generic drug manufacturers, and public health by clarifying legal norms, enhancing procedural coordination, and optimizing the review mechanisms.

Key words: drug patent linkage; principle of interest balancing; patent registration; patent declaration; approval waiting period; market exclusivity period for the first generic drug