



# 药品试验数据 保护制度比较研究

Pharm IPR

中国药学会医药知识产权研究专业委员会 组织编写

中国医药科技出版社



# 药品试验数据 保护制度比较研究

Pharmaceutical  
Data Protection

Comparative Study on the Protection System

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

王学军 著

中国医药出版社

# 药品试验数据保护制度比较研究

中国药学会医药知识产权研究专业委员会 组织编写

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是受国家食品药品监督管理局药品注册司委托,由中国药学会医药知识产权研究专业委员会组织开展的“药品试验数据保护制度比较研究”的课题成果。

全书由主报告、6个分报告及附录组成,主报告比较全面、系统地介绍了药品数据保护制度研究的主要成果;分报告则就主报告中所涉及的药品数据保护制度的基本情况,美国、日本、欧盟药品数据保护制度,药品试验数据保护与新药保护及中药品种保护制度中药品试验数据保护进行了更加深入、详细地介绍;对我国制定与实施药品试验数据保护制度提出了很好的意见和建议。

本书适合药品监督管理人员、药品生产企业管理人员及研发人员阅读。

### 图书在版编目(CIP)数据

药品试验数据保护制度比较研究/中国药学会医药知识产权研究专业委员会组织编写. —北京:中国医药科技出版社,2013.2

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5955 - 7

I. ①药… II. ①中… III. ①临床药学 - 药效试验 - 数据保护 - 对比研究  
IV. ①R969.4

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第024999号

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1020mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 14<sup>1</sup>/<sub>4</sub>

字数 194千字

版次 2013年2月第1版

印次 2013年2月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5955 - 7

定价 48.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 总目录

## 总 报 告

药品试验数据保护制度比较研究 .....	3
----------------------	---

## 分 报 告

分报告一 药品试验数据保护政策研究 .....	39
分报告二 美国药品试验数据保护制度研究 .....	62
分报告三 欧盟药品试验数据保护制度研究 .....	97
分报告四 日本药品试验数据保护制度研究 .....	130
分报告五 药品试验数据保护与新药保护及中药品种保护制度研究 .....	152
分报告六 加强药品试验数据保护制度建设的意见和建议 .....	166

## 附 录

附录一 美国关于药品试验数据保护的法律法规 .....	187
附录二 美国药品上市申请表（适用于 <b>NDA</b> 和 <b>ANDA</b> ） .....	195
附录三 欧盟关于药品试验数据保护的法律法规 .....	198
附录四 欧盟药品上市申请表 .....	203
附录五 日本关于药品试验数据保护的法律法规 .....	209
附录六 日本药品上市申请表 .....	212
附录七 药品试验数据保护相关法规 .....	213

# 总 报 告



# 药品试验数据保护制度比较研究

中国药学会医药知识产权研究专业委员会 陈 兵

## 目 录

内容提要 .....	3
1 试验数据保护制度的基本情况 .....	8
1.1 实施试验数据保护制度是 WTO 规定的义务 .....	9
1.2 试验数据保护制度的基本内容 .....	9
2 中国执行试验数据保护制度的成绩及不足 .....	21
2.1 中国执行试验数据保护制度的主要成绩 .....	22
2.2 中国执行试验数据保护制度的主要不足 .....	22
3 深入认识试验数据保护制度的积极意义 .....	23
3.1 试验数据保护制度的本质意义：促进与保护药品开发 .....	23
3.2 试验数据保护制度对促进中国药品开发的积极意义 .....	25
3.3 国外可借鉴的经验 .....	27
3.4 试验数据保护与新药保护及中药品种保护制度的比较 .....	30
4 加强试验数据保护制度建设的意见和建议 .....	31
4.1 近期工作：细化现有行政规章，体现对《药品管理法实施条例》 第 35 条的落实实施 .....	32
4.2 中远期工作 .....	35

## 内容提要

受国家食品药品监督管理局 (SFDA) 注册司委托, 中国药学会医药知识产权研究专业委员会 (Pharm IPR) 组织开展了本项课题的研究。本课题主要通过一系列的比较研究, 通过实地调研搜集情况和意见, 帮助有关部门: ①探索试验数据保护制度的基本内涵、实施要点以及对医药工业发展的作用;



- ②厘清中国政府加入世界贸易组织（WTO）后在 TRIPs 协议有关法规所规定的法律责任；
- ③判明当前中国在试验数据保护制度执行方面的成绩及不足；
- ④认识正确实施试验数据保护制度对促进中国医药工业创新发展的重要意义；
- ⑤正确制定完善、实施试验数据保护制度的策略及步骤。

本课题比较研究了 TRIPs 协议第 39 条第 3 款（TRIPs 39.3）与美国、日本、印度及欧洲等国试验数据保护制度的异同，借此探索试验数据保护制度的基本内涵、实施要点以及对医药工业发展的作用；比较研究了《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）第 35 条及《药品注册管理办法》第 14 条与 TRIPs 协议第 39 条第 3 款以及《中国加入 WTO 工作组报告》第 284 段的异同，借此阐明中国在 TRIPs 协议项下所承诺的义务及有关法规所规定的法律责任，以及中国在试验数据保护制度执行方面的成绩及不足；比较研究了美国、欧洲、日本及印度等国试验数据保护制度的建立、实施及效果，借此探求中国政府正确实施试验数据保护制度的政策、法规路径；比较研究了试验数据保护制度与中国曾经执行的新药保护制度以及现行的中药品种保护制度的异同，借此阐明该项制度的理论指导意义及在工业界可能被接受的难易程度。在比较研究的基础上，本课题还就 SFDA 近期及中远期如何正确完善和实施试验数据保护制度提出了建议，建议充分发挥试验数据保护制度的积极作用，深入贯彻和落实《国民经济和社会发展规划第十二个五年规划纲要》（“十二五”规划）的有关内容，进一步健全药品注册管理的体制机制，切实促进中国医药工业创新能力的培育和提高。

本课题组织了来自大专院校、工业企业、研究院所及事业单位等专家，分别开展研究。同时，还组织了多次座谈及不同形式、规模的调研，了解社会有关各界对试验数据保护制度的了解、认识及意见。本课题还专门征询了在华投资的跨国公司代表的意见，以求研究成果的全面、综合、客观。

按照课题计划，课题报告由一个主报告及若干个分报告组成。主报告概括反映研究的主要成果及观点；分报告则就若干个专题进行更加全面、深入的研究和阐述。由于时间、资源及进度安排，有些专题尚待进一步深入展开。

研究发现，试验数据保护制度是 TRIPs 协议第 39 条第 3 款创制、规定的基本义务，WTO 各成员均有履行之责，且各成员均制定了相应的制度。实施

试验数据保护制度是中国政府在 2001 年加入 WTO 组织时所作出的承诺，中国政府且已经通过《药品管理法实施条例》的修订对 TRIPs 协议有关制度进行了国内法的转化。作为《中国加入 WTO 工作组报告》及《药品管理法实施条例》规定的执行部门，SFDA 理应积极、妥善地做好《药品管理法实施条例》有关条款的执行、实施工作。

试验数据保护制度最早在美国实施，后来也得到了日本及欧洲的制药大国率先响应、效仿实施，并由美国等引入 TRIPs 协议。试验数据保护制度自身具有合理的成分，与其他有关制度如专利链接、专利期延长以及上市后再评价、价格控制等相配合，有效地平衡了创新与仿制、药品可得性与可及性、健康产业发展与人民健康水平提高之间的关系和矛盾。该制度以对药品临床试验数据实施行政保护为手段，通过授予新药开发商相当时期的市场独占权，有效地保护了新药开发商从事药品开发活动的投资利益和积极性，弥补了专利保护制度的不足，对于促进和保护药物创新开发活动具有积极的意义。美国、日本及欧洲的制药大国的实践表明，试验数据保护制度和其他有关制度相配合，在保护与促进创新药物研究与开发、保护与促进仿制药竞争两方面都发挥了积极的作用，为总体上改善居民药品供应、规范药品市场秩序作出了积极的贡献。

研究发现，TRIPs 协议第 39 条第 3 款对试验数据保护的适用对象、条件、保护方式及责任主体进行了原则规定，开创了知识产权保护制度的一个新的领域。但是，TRIPs 协议第 39 条第 3 款使用了过多的模糊语言，使得该条款充满了不确定性，如保护条件、保护对象、保护义务、保护手段等都不十分明确，一方面为各 WTO 成员提供了相当的灵活性，另一方面也为各成员政府履行协定义务造成了客观的困难。

调查研究发现，总体看来，虽然历经几年的努力，SFDA 在执行和实施试验数据保护制度方面取得了许多成绩和进展，但也确实表现出还存在一些问题。问题主要表现在：在规章层面上，缺乏对《药品管理法实施条例》有关条款的细化，尤其缺乏程序性的安排；对于该项制度的实施成果，缺乏可认知的标志。究其根源，主要是社会各界对于试验数据保护制度的宗旨、内容、作用及其具体的实施方法尚缺乏全面的了解和系统的阐释，而世界各国及国

际组织对此也没有统一的认识和多方认可的现成模式以资参考。

比较研究认为，试验数据保护制度是一种行政性的知识产权保护制度，以试验数据独占为载体，以上市新药产品为指归，具有清晰的政策导向和明确的行政效力。其基本内涵如下：责任主体是各国政府及其药品行政监督管理部门。受保护主体是第一个提交“数据”申请药品上市许可的申请人。作为保护客体“未披露试验数据或其他数据”应该满足四个基本要求：一是须为取得药品上市许可而收集的（临床）试验数据；二是须为应药品行政监管部门要求提供的试验数据；三是须为关于使用新化学成分（也称新化学实体，new chemical entity, NCE）的药品试验数据；四是试验数据提供者必须对受保护的数据拥有全部的权利。保护范围主要是针对包含 NCE 的新药，但各国也可以根据国情对已上市药品的新剂型及新的适应症等具有临床比较优势的创新产品提供时间略短一些的保护。保护方法主要是通过通过对第二个申请人设定条件，采用“不受理”或“不批准”的方式来履行“不依赖”的保护义务。保护期限一般以对 NCE 实施 5 年左右保护为主，但也有加长保护的趋势，如欧洲的研究认为应以和“专利实际平均保护期限”大体相当为宜。是否享受试验数据保护与保护的客体是否拥有专利保护无关。第二个申请销售许可的人提交自己全套数据时例外。

研究认为，只有“不依赖”才是试验数据保护制度独有的核心义务，而“不披露”义务实际上是一种关于“保密”一般义务，通常是由各国的《反不正当竞争法》甚至于《刑法》来规定调整。但是，“未披露”也可以作为适用试验数据保护的前提条件之一。

比较研究认为，试验数据保护制度与专利保护制度并行不悖、互为补充又另有侧重，一方面集中体现了对以临床试验为核心的新药开发成果的保护和奖励，另一方面也有效地保障了新开发上市药品能够享受与专利保护大体相当的市场独占期。鉴于中国医药工业初具新药研发能力的现状以及人口众多的基本国情，结合中国医药工业的创新发展的战略规划和 SFDA 保障人民用药安全的根本任务，通过细致深入的政策研究、精心科学的制度安排，充分利用试验数据保护制度来促进和保护中国医药工业创新能力的培育和提提高是完全必要和切实可行的。当然，和其他独占权保护一样，如果制度设计和操

作不善，也必然会对市场竞争、药品可及性带来负面的影响。因此，在科学制定、实施试验数据保护制度的同时，也要加强相应的制度配套，小心处理各种矛盾，平衡各方面的利益。

比较研究认为，试验数据保护制度与中国曾经执行的新药保护制度以及现行的中药品种保护制度都有许多共同或相似之处，主要表现在实施部门、保护目的、保护对象、保护手段、保护性质、保护时限及保护作用等几个方面，都是以保护和促进上市新药产品为指归。所以，只要我们认识清楚、设计周密，试验数据保护制度完全可以成为其他相关保护制度的有力补充；只要我们认识清楚、宣传到位，实施试验数据保护制度也完全可以很快被有关各界人士理解和接受。

研究还认为，通过对试验数据保护制度深入认识和研究，也将有利于促进对中药品种保护制度等的认识提高，有利于更好地设计有关制度，促进对中药、民族药创新、开发活动加强保护。

研究建议，作为近期工作，SFDA 应尽早启动对《药品管理法实施条例》第 35 条的细化工作，适时出台相关程序性规定，增加其实际可操作性。尽量明确数据保护的条件和范围，明确申请和确认保护的程序，公开发布有关试验数据保护申请、审查、确认及保护期限等信息，制定并发布有关技术指南，以增加有关各方对该项工作的感知程度，充分体现 SFDA 对中国政府入世承诺及《药品管理法实施条例》的积极贯彻和执行；也便于规范药品注册申请过程中的有关秩序，便于指导企业合理规划研究、生产活动，便于有关各方反馈意见并实施公共监督。

研究建议，当前中国试验数据保护的条件和范围，应该严格按照《药品管理法实施条例》第 35 条执行，适用保护的客体应该同时满足前文所述四个基本条件，也可以加上“未披露”条件作为申请或适用保护的前提。现行法规中适用 NCE 保护的药品可以从两个方面去定义：一是申请的药品中含有未经 SFDA 批准上市过的有效活性成分（包括晶型、异构体等），二是申请人必须按要求提供足够的临床试验数据（如 III 期临床试验不少于 300 例）以证明该药效活性成分的安全、有效性，同时也体现 TRIPs 协议第 39 条第 3 款关于“付出了相当努力”的要求。二者缺一不可。也可以考虑将研发时间长、投入

资金大、创新程度高的长效制剂、靶向制剂、新的治疗领域等创新开发产品给予 NCE 地位。

研究建议,作为中、长期工作,应进一步加强理论研究、政策调研、对外交流,加强对工作的总结和意见收集,逐步深化对试验数据保护制度的本质意义、核心内涵、客体条件等方面的认识和把握,扩大与有关各方的交流与沟通。在此基础上,加快推动对《药品管理法实施条例》第 35 条及第 72 条的修订,扩大试验数据保护的适用范围,增加对涉及新剂型、新的适应症等创新药品的保护,考虑增加对儿科用药及罕见病用药设立行政性独占保护,促进对已上市药品的再开发;借鉴试验数据保护的基本原理,结合中医药发展的特殊性,加强对中药品种保护制度的认识,厘清中药品种保护制度的本质意义、核心内涵等,为相关制度修改和完善提供理论指导和支持。同时报请国务院协调有关部委制定配套的政策措施,充分体现药品试验数据保护的知识产权属性以及受保护产品的创新性地位,以确保有效地平衡创新与仿制、药品可得性与可及性、健康产业发展与人民健康水平提高之间的关系和矛盾。

### 1 试验数据保护制度的基本情况

试验数据保护 (data protection) 是由 TRIPs 协议第 39 条第 3 款所规定的一项新的知识产权保护制度,是 WTO 给各成员政府规定的一项义务。中国政府在加入 WTO 时承诺了将承担有关义务、建立试验数据保护制度。

一直以来,TRIPs 协议第 39 条第 3 款在各国的实施情况一直受到国内外的普遍关注。在国际上,一些国家及国际组织的代表对 TRIPs 协议第 39 条第 3 款持有反对或者保留态度;在国内,由于缺乏全面系统深入的了解,业界人士对中国政府建立和实施试验数据保护制度首先是表示知之甚少,然后就是稍有疑虑。与此相应,西方发达国家政府及国际制药公司则对 TRIPs 协议第 39 条第 3 款在各国的执行持积极推动态度,并常常忽视了 TRIPs 协议第 39 条第 3 款自身的某些不明确性所导致的不同理解和执行,而只是从自己的理解和利益出发不时提出一些较高的、甚至是令人难以接受的要求,由此表示出

怀疑态度，造成负面影响。

为了能够客观、公正地讨论试验数据保护制度的有关问题，正确解决有关的认识和意见分歧，有必要对试验数据保护制度的基本情况进行一个全面的梳理。

### 1.1 实施试验数据保护制度是 WTO 规定的义务

2001 年，中国政府被接纳为 WTO 成员。中国代表在《中国加入 WTO 工作组报告》中明确表示：“中国将对为申请使用新化学成分的药品或农业化学品的销售许可而按要求提交中国主管机关的未披露试验数据或其他数据提供有效保护，以防止不正当商业利用”。这是中国政府加入 WTO 组织时所作出的承诺，是承诺执行 TRIPs 协议第 39 条第 3 款的具体体现。

为了履行有关义务，中国政府通过《药品管理法实施条例》的修订对有关制度进行了国内法的转化。原国家药品监督管理局更被指定为该项制度的具体执行部门。

因此，对于具体的实施部门来讲，要不要实施试验数据保护早已不是问题，需要考虑的问题是如何以积极的姿态、稳妥的步骤来加以落实，以满足中国医药卫生的需要，满足中国医药工业科学发展、科学监管的需要。研究的重点则在于，如何在 TRIPs 框架下、在中国政府承诺的范围内来灵活实施试验数据保护，以达到促进中国医药工业科学发展和创新能力提高的目的。

### 1.2 试验数据保护制度的基本内容

试验数据保护制度最早在美国实施，以后被纳入 TRIPs 协议并被欧盟、日本等采纳。

1984 年，美国通过了 Hatch - Waxman 修正案（Hatch - Waxman 法），对《食品药品和化妆品法》（FD&C 法，或 FDCA）等进行了修订。其中规定凡获得上市许可的含 NCE 的药品，在该药品上市后 5 年内不再接受有关仿制产品申请。仿制产品厂商能够提交自行获得的临床试验数据除外。

在 1986 年开始的 WTO 乌拉圭回合谈判中，在美国等发达国家的动议及推动下，“未披露信息（undisclosed information）”及“未披露试验数据（undisclosed test data）”这两个原本不属于传统工业产权保护的范畴被纳入了 TRIPs 框架。

欧盟 1993 年 8 月 24 日颁布的法令规定，对通过集中审评程序在欧盟上市的新药，其遵照药品法所提交的数据可以享受为期 10 年的保护。在此前后，日本等国也纷纷建立了相应的制度，由此在 WTO 成员中日渐普及。

因此，要准确把握试验数据保护制度的基本内容，仅仅研究 TRIPs 协议第 39 条第 3 款是不够的，还必须从美国、日本、欧盟的制度中寻找线索，还必须借鉴不发达国家及有关国际组织的意见。

### 1.2.1 美国、日本、欧盟试验数据保护制度的基本情况

#### 1.2.1.1 美国的数据独占制度

美国是最早实行“试验数据保护”的国家，也是 TRIPs 谈判中动议实施该种保护的国家。1984 年 9 月 24 日，由共和、民主两党议员联合提出的 Hatch - Waxman 修正案得到了通过，该法案对美国《食品药品和化妆品法》及《专利商标法》等进行了修订，建立了一系列新的制度，使药品上市管理产生了深刻的变化。其中，数据独占（data exclusivity）制度主要在 FDCA 实施条例 21CFR314.108（标题为“新药产品独占”）中进行规定。

如果一个药品包含新化学实体，且系在 1984 年 9 月 24 日之后按照 21USC505 (b) 提交申请并获准上市，则在自该药品被批准上市之日起 5 年之内，其他人不得按 505 (b) (2) 提交包含同样新化学实体活性成分的新药申请，或者按照 505 (j) 提交简约新药申请。除非附加 314.50 (i) (1) (i) (A) (4) 或 314.94 (a) (12) (i) (A) (4) 所规定该管辖专利无效或者不侵权的证明，则该项 505 (b) (2) 申请或简约新药申请可以在 4 年后提出。

——21CFR314.108 (b) (2)

在 21CFR314.108 中同时还规定，在第一个新药申请被批准上市之后，即使第二个申请人所提交的申请中包含了完整的、自行取得的全部试验数据，其申请的批准也只能在第一个新药申请批准后 3 年才能生效。

因此，根据上述条款，凡在 1984 年 9 月 24 日以后获得的 NCE 上市许可的药品，其为上市申请所提交的数据将会受到为期 5 年的独占保护，这种保护的实现方式是 FDA 不能利用该项“数据包”作为批准他人同类申请的依

据。这种保护与是否存在专利管辖没有直接关系。享受保护的企业无须另外提出申请，而由 FDA 的药品审评中心（CDER）通过对有关 NDA 申请的审查结果来自行决定并通过“橘皮书”对外发布。

尽管美国人习惯将这种保护称为“数据独占（data exclusivity）”或者“数据包保护（data package protection）”。从法规本身来看，这种保护方式并没有明确将具体“数据”列为保护的對象，而是将管理的基点建立在第一个上市许可批件之上。在确认了对第一个上市申请所提交的“数据包”的安全性、有效性评价之后，对于后续的 ANDA 申请来讲，ANDA 申请人没有必要知道“数据包”内的具体内容；而同时又由于 ANDA 申请只需要提交生物等效性试验数据，FDA 也无须打开“数据包”进行比较。因此，法规中并没有特别强调 FDA 对数据的保密责任。

根据美国联邦贸易委员会（Federal Trade Committee, FTC）的一项研究报告，二十多年的实践证明，Hatch - Waxman 法成效还是相当显著的。该法成功之处就在于，通过一系列与药品相关的知识产权补充制度的建立，努力在鼓励新药开发和仿制药竞争之间建立起小心的平衡，既加强了对创新药品开发活动的保护，也有力地促进了仿制药的竞争。“数据独占”制度在美国实施多年，基本上可以说相当平稳，很难找到以此为主题的诉讼案例；在以后美国国会对 Hatch - Waxman 法进行进一步修订的时候，也没有人对“数据独占”提出意见，说明这一制度确实较好地平衡了新药开发商、仿制药商、社会公众等各方的利益，所以乐为利害相关各方所接受。

#### 1.2.1.2 欧洲的试验数据保护制度

欧盟 1993 年 7 月 22 日颁布的法令 EEC2309/93 第 13 条第 4 款规定，对在欧盟新上市的药品，其遵照《药品法》（65/65/EEC）第 4 条第 8 款所提交文件，可以享受为期 10 年的保护。

65/65/EEC 第 4 条第 8 款规定的文件包括：①理化、生物学、微生物学试验数据；②药理及毒理试验数据；③临床试验数据。

2005 年，欧盟通过修正案，对保护期限进行了修订。现在实施的是“8 + 2 + 1”模式，即：①自第一个上市申请批准之日起 8 年内，药品监管当局不得接受含有同样新化学实体药品的上市申请；②自第一个上市申请批准之日



起 10 年内，药品监管当局不得批准含有同样新化学实体药品的上市申请；③新药上市批件所有人在其数据受保护期间申请含有同样新化学实体的新药品制剂并获准上市，则可以给予该项制剂保护 1 年；④第二个申请能够提交完整的、自行获得的上述数据除外。

同样，试验数据保护与受保护的产品是否存在专利管辖没有联系。

欧洲的执行情况也相当平稳。不同的是，欧洲的新药开发商对数据保护期限仍然不满，近年来一直在努力推动实行更长的数据保护期限。因为有研究表明，欧洲的医药创新能力与美国相比已呈颓势，所以需要更加强而严密的知识产权保护制度来鼓励和保护创新。

根据欧洲医药工业的一份报告《医药工业的国际竞争力——欧洲的未来》，“由于创新活动的成本不断增加，组织也日益复杂，欧洲作为一个整体，已经表现出在产生、管理和维持创新的能力方面正在落后，药品 R&D 活动正在向北美集中”，而这种变化则显著地发生在 1990 年之后。

### 1.2.1.3 其他国家试验数据保护基本情况（NCE 保护时间，表 1）

表 1 其他国家 NCE 保护时间

国家	保护时间	国家	保护时间
加拿大	5 年	委内瑞拉	5 年
墨西哥	5 年	埃及	5 年
波利维亚	5 年	乍得	5 年
巴西	5 年	澳大利亚	5 年
智利	5 年	日本	6 年
哥伦比亚	3/5 年	韩国	4/6 年
秘鲁	5 年	新加坡	5 年

### 1.2.2 TRIPs 协议关于试验数据保护的规定

TRIPs 协议第 39 条第 3 款在知识产权保护领域里引入了一个新的范畴，这完全是美国及欧盟积极倡议并努力推动的结果。虽然发展中国家及不发达国家代表进行了积极争取，但最后在 TRIPs 协议文本中还是体现了美国、欧盟的主导。