GT GreenbergTraurig

Alert | Life Sciences & Medical Technology/ Export Controls & Economic Sanctions

2026 年 11 月

中国が提案するバイオ医薬品及び AI 技術の輸出規制：輸出前登録要件は適用開始済み

要点ガイド

- **登録要件は既に適用されています。**2026 年 10 月 16 日以降、規制対象としてリスト化された技術の輸出には、ライセンス供与及び未完了の技術移転の場合を含め、輸出前登録が必要となっています。なお、本目録への追加案については、2026 年 11 月 15 日まで意見募集が行われています。

- **バイオ医薬品分野では、移転される権利の種類によって取扱いが決まります。**対象となる細胞・遺伝子治療（CGT）及び低分子干渉 RNA（siRNA）のプラットフォームの所有権の移転は禁止されますが、ライセンス供与、医薬品開発業務受託機関（CRO）／医薬品開発製造受託機関（CDMO）によるサービス、並びにアウトバウンドの事業開発（BD）取引における製品の研究、開発又は製造に必要な技術の移転については禁止されません。CGT 又は siRNA 治療薬の新規標的の探索又は検証に関する技術については、技術輸出ライセンスが必要となります。

- **AI について、提案されている規制は AI モデルへのあらゆる形態のアクセスを対象としているわけではありません。**今回の提案では、中国の「核心データ（core data）」を用いて訓練され、サービスの提供に使用される大規模AI モデルを含む、一定の高リスク技術の輸出が禁止されます。輸出制限対象となる大規模 AI モデルについて、API、アプリ／ウェブ若しくはSaaS を通じたアクセス、又は軽量なオンデバイス展開は、規制の対象外となりますが、海外でのローカル展開、並びに規制対象となるモデルの重み（weights）の国外移転又はその他の中核技術の国外移転には許可が必要となります。

© 2026 Greenberg Traurig, LLP

- **取引のライフサイクル全体を考慮してください。**関係者は、取引の当初に予定されている技術や権利の提供・移転だけでなく、将来一定の条件が生じた場合に予定される提供・移転についても整理した上で、必要な届出を行う責任を誰が負うか、及び規制上提供・移転できない権利が生じた場合のコストを誰が負担するかを定めるとともに、中国及び米国の規制をそれぞれ個別に検討することが望ましいと考えられます。

中国が発表した内容

2026 年 10 月 16 日、中国商務部（MOFCOM）及び科学技術部（MOST）は、2026 年第 48 号公告（以下「本公告」）を発表し、中国の「輸出禁止・制限技術目録」（以下「本目録」）に、AI 分野で 23 件、バイオ医薬品分野で 5 件及び太陽光発電分野で 12 件の合計 40 件の技術を追加することを提案しました。指定された技術のうち 14 件は輸出が禁止され、残りの 26 件は輸出制限の対象となります。意見提出期限は 2026 年 11 月 15 日ですが、規制対象としてリスト化された技術の輸出については、輸出手続が既に進行中のものを含め、2026 年 10 月 16 日から暫定的な輸出前登録要件が適用されています。

AI 及びバイオ医薬品の両分野において、今回の提案は、再利用可能なプラットフォームやモデルの重み（weights）などの一定の基盤となる機能と、それらを基盤として構築される製品及びサービスとを区別しています。これは、2026 年 9 月のアラート「2 Tracks, 1 Enterprise Strategy」で取り上げた、機能に 着目した規制アプローチと同様の考え方です。取引チームにとっての中心的な問題は、今回提案された改正案の下で、どの権利をいつ適法に提供・移転することができるのかという点です。

バイオ医薬品：プラットフォームの所有権と製品に関する権利の対比

バイオ医薬品分野の項目は、再利用可能なプラットフォームの利用ではなく、その所有権を規制対象としています。改正案では、CGT 又は siRNA の「技術プロセス・プラットフォーム（technology process platform）」を、継続的な研究開発を通じて開発され、複数のパイプラインを支援することができる再利用可能な技術として定義しています。

表 1：バイオ医薬品分野における一般的な提供対象物について提案されている取扱い

提供対象物	提案されている取扱い	実務上の留意点
独自の CGT 又は siRNA の「技術プロセス・プラットフォーム」の**所有権**	**禁止**	国外への譲渡を含み、当該プラットフォームを譲渡により新会社（NewCo）に出資する場合も含まれます。
当該プラットフォームの所有権を中国国内に留保したまま行う、当該プラットフォームの**アウトライセンス**、又は当該プラットフォームを利用した**CRO 及び CDMO によるサービス**	プラットフォームに関する禁止の対象外	暫定的な輸出前登録が引き続き必要となる場合があります。
特定の医薬品の研究開発、試験、製造、品質管理、承認及びコンプライアンスに必要な**技術**	プラットフォームに関する禁止の対象外	暫定的な輸出前登録が引き続き必要となる場合があります。

© 2026 Greenberg Traurig, LLP

新規標的の探索：「世界的に新規（globally novel）」な CGT 及び siRNA の標的に関する独自の探索・検証技術	**制限**：輸出には技術輸出ライセンスが必要	アウトライセンス、公衆衛生上の緊急事態、人道支援及び海外のリソースを利用した共同研究開発については自動承認とすることが提案されていますが、承認自体は依然として必要です。
病原体技術：指定された病原体の遺伝子改変及び指向性機能獲得継代	**禁止**	プラットフォーム及び製品に関する適用除外の対象とはなりません。

「世界的に新規（Globally Novel）」な標的

今回の提案では、「世界的に新規（globally novel）」な標的を、特許、学術文献、公開データベース、業界資料、学会又はその他の公開経路を通じて、いかなる場所においても公に開示されていない標的と定義しています。判断基準は公の開示の有無となるため、特許については、出願時点ではなく公開時点が重要となる可能性があり、過去に開示されたことを示す日付入りの証拠が重要となります。抗体及び抗体薬物複合体（ADC）は明示的に規制対象として挙げられてはいませんが、これらに関する取引であっても、抗体又は ADC がどのように使用されるかによっては、規制対象としてリスト化された項目に該当する技術の移転を伴う可能性があります。

未解決の論点

- **ライセンス供与と所有権の移転。**本公告及び MOFCOM の Q&A では、所有権の移転とライセンス供与を区別していますが、独占性又は永続的な有効期間を理由として、一方が他方に転換されるものとは扱っていません。広範な独占的ライセンス、購入オプション、並びに契約違反又は倒産時の権利譲渡については、慎重に検討する必要があると考えられます。

- **マルチモダリティ・プラットフォーム。**脂質ナノ粒子、ウイルスベクター及びモダリティに依存しない探索ツールについては、本目録の具体的な項目に照らして分析する必要があります。また、siRNA に関する項目は、より広範な「低分子核酸医薬品」という見出しの下に位置付けられる一方、その規制文言では siRNA が明示されているため、アンチセンスオリゴヌクレオチド及びsiRNA と送達化学を共有するその他のモダリティについて、規制対象となる範囲に関する問題が残ります。

- **実質的支配及び少数持分投資。**規制対象となる技術の所有者又は「実質的支配者（实际控制人）」が国外の者に変更される場合も、登録要件の対象となります。中国の会社法では、この用語を「実務上、会社の行為を指揮することができる者」を指すものとして用いていますが、本公告ではこの定義を採用しておらず、変動持分事業体（VIE）のストラクチャーについても言及していません。所有権にも実質的支配にも変更を生じさせない少数持分投資は、それ自体では、規制上列挙された登録事由には該当しませんが、これに付随する権利によっては、分析結果が変わる可能性があります。

バイオ医薬品取引への影響

- **ライセンシー**は、製造、技術移転、改良及びステップイン権を含め、取引のライフサイクル全体を通じて必要となる権利を整理することを検討すべきです。また、プラットフォームの所有権が中国国内に留保されることを理由として、ライセンス供与であれば登録要件を回避できると考えるべきではありません。

© 2026 Greenberg Traurig, LLP

- **中国のバイオテクノロジー企業及びその投資家**は、今回の提案がエグジットの方法、価値評価及びNewCo への出資に及ぼす潜在的な影響を評価するとともに、プラットフォーム技術と特定の医薬品候補に固有の提供対象物とを明確に区別できるよう記録を残しておくことが望ましいと考えられます。

- **CRO、CDMO 及びその顧客**は、顧客固有の成果物をプラットフォーム技術から分離することを検討し、規制対象となる技術が提供・移転される前に、権利譲渡、バックグラウンド IP 及びフォアグラウンド IP、並びに国外での権利帰属に関する規定を見直すべきです。

- **プラットフォーム企業の買収者**は、製品レベルの権利又は共同開発を中心とする形で取引を再構築し、実際に提供・移転することができる権利に連動した支払条件を設定する必要が生じる可能性があります。これとは別に、「外国投資ネガティブリスト（2024 年版）」は、ヒト幹細胞並びに遺伝子診断及び治療技術への外国投資を禁止していますが、北京、上海及び広東の自由貿易試験区並びに海南自由貿易港では 2024 年 9 月の試行計画に基づく例外的な取扱いが認められています。

AI：技術移転とモデルへのアクセスの対比

AI 分野の 23 件の項目は、概ね同様の考え方に基づいています。すなわち、中核技術は規制対象となる一方、輸出制限対象となる大規模AI モデルへの一定のサービスを通じたアクセスは規制対象とはなりません。

- **輸出禁止技術**には、指定されたAI を利用した悪意あるコードの生成及び変異技術、中国の「核心データ（core data）」を用いて訓練され、サービスの提供に使用される大規模 AI モデル、規制対象となる AI エージェントの基準を満たし、特に又は主として、重要情報インフラ、防衛又は政府の中核システム向けに使用されることを意図した AI エージェント、並びに 95%以上の精度及び再現率を有し、特に又は主として、中国の越境ネットワークデータセキュリティのために使用される、指定されたディープシンセシス検知システム及び設備製造技術が含まれます。

- **輸出制限技術**には、以下の 3 つの基準のいずれかを満たす大規模AI モデルの重み（weights）、主要なチェックポイント、ソースコード及びその他の中核技術が含まれます。すなわち、計算量が 10^{26}回以上の浮動小数点演算に相当すること、パラメーター数が 2 兆個以上であること、又は輸出時点における指定された公開評価で世界上位 10 位以内にランクされていること、のいずれかです。また、中国の規制は、一定の基準及び適用除外を前提として、「重要データ（important data）」を用いて訓練されたモデル、並びに指定された AI エージェント、コンピューティング・クラスター、チップ設計、脆弱性マイニング、検知、ステガノグラフィ、声紋及び翻訳に関する技術も対象とします。

表 2 は、規制対象となる大規模AI モデルに関する項目について、MOFCOM の Q&A で示された取扱いをまとめたものです。

表 2：MOFCOM の説明において提案されている AI の取扱い

形態	提案されている取扱い
API、アプリ、ウェブインターフェース若しくは SaaS を通じた海外からのアクセス、又はエンドユーザー端末上での軽量なローカル展開	**大規模 AI モデルの輸出管理の対象外。**「軽量（lightweight）」の定義は明示されていません。
輸出制限対象となる大規模 AI モデルのその他の海外でのローカル展開、又は当該モデルの規制対	**技術輸出ライセンスが必要となります。**開発者自身の海外クラウド上での展開については、リスク

© 2026 Greenberg Traurig, LLP

象となる重み（weights）、ソースコード若しくはチェックポイントの移転	が管理可能と判断される場合、自動ライセンスの対象となる可能性があります。
オープンソース化、中国の開発者自身の海外コンピューティングセンター、海外でのチップのテープアウト、海外リソースを利用した共同研究開発、国際標準化活動	**自動ライセンス及びその他の円滑化措置が提案されています。**手続及び適格性の基準については、未だ定められていません。
オープンソースでの公開又は学術出版を通じて既に公開されている技術	**提案されている AI 分野の項目の対象外。**
核心データ（core data）を用いて訓練された大規模 AI モデルなどの輸出禁止技術	**円滑化措置はありません。**輸出は禁止されます。

AI 開発者及び利用者への影響

- **初めて公開する技術は、「既に公開されている」技術には該当しません。**パブリックドメインに関する適用除外は、既に公開されている技術を対象としているため、規制対象となる輸出制限技術を初めて公開する場合には、提案されている円滑化措置の枠組みに基づいて検討する必要があります。

- **サービスの名称だけで規制上の取扱いが決まるわけではありません。**利用者にはAPI アクセスのみが提供される場合であっても、規制対象となるモデルの重み（weights）を海外環境に移転する場合には、別途分析が必要となります。そのため、当事者は、実際に何が移転されるのかを文書化するとともに、アクセスが終了した場合の移行可能性（portability）についても検討すべきです。

- **契約のストラクチャーが重要です。**中国の大規模 AI モデルを利用する中国国外の企業にとっては、モデルの重み（weights）の提供・移転を必要とするライセンス契約よりも、ホステッドサービス契約の方が履行しやすい可能性があります。

暫定的な輸出前登録及び取引条件

改訂版の本目録が発効するまでの間、輸出者は、規制対象としてリスト化された技術を輸出する前に、MOFCOM の統一業務プラットフォーム上の「技術貿易管理情報」アプリケーションを通じて登録しなければなりません。現在、登録が必要となるのは、①技術の所有権を国外の法人又は個人に移転する場合、②国内技術を国外で使用するためにライセンス供与する場合、③国内技術の所有者又は実質的支配者が国外の法人又は個人に変更される場合、及び④MOFCOM が指定するその他の場合です。MOFCOM は、ある技術が規制対象に該当するか否かについて、輸出者自身が判断することを求めています。

輸出前登録と既存の手続との関係

- **暫定的な輸出前登録**は、輸出前に行う届出であり、承認には該当せず、別途必要となるいかなる許認可に代わるものでもありません。

- **「技術輸出入管理条例」（Regulations on the Administration of Technology Import and Export （TIER））に基づくライセンス手続**は、同条例に基づき既に輸出制限技術に分類されている技術に適用されます。 実質的な交渉又は契約締結の前に意向書（letter of intent）を提出し、その後に技術輸出ライセンスを取得する必要があり、契約は当該ライセンスが発行された時点で初めて効

© 2026 Greenberg Traurig, LLP

力を生じます。ある技術が本目録への追加項目として提案されたというだけで、この一連の手続が開始されるわけではありません。

- **TIER に基づく契約登録**は、自由に輸出することができる技術に適用されます。契約の発効後、原則 60 日以内に登録する必要がありますが、ロイヤルティに基づく契約については、これとは別の期限が定められています。この後者の期限は、輸出前の届出期限を延期するものではありません。

関係者は、各段階におけるデューデリジェンスでの開示情報について、規制対象技術が含まれていないか確認することを検討すべきです。秘密保持契約又はクロージング条件を設けることは、必要な許認可に代わるものではありません。

取引に関する留意事項

- **一定の条件が生じた場合の提供・移転。**デフォルト条項、ステップイン条項、エスクロー解除条項及び倒産条項では、当初のライセンス又はサービスの範囲を超えて、プラットフォームの所有権又はモデルの重み（weights）の移転が必要となる場合があります。当事者は、契約締結時及び履行前に、これらの提供・移転について規制上の取扱いを確認するとともに、移転が禁止される場合又は許認可を得ることができない場合に備えて、適法な代替手段、価格調整又は解除権を定めることを検討すべきです。

- **時期及び条件。**当事者は、輸出前登録及び必要となるライセンス手続を、取引のスケジュール、前提条件、最終期限（long-stop date）及び法令変更条項に組み込むとともに、届出を行う責任及び不可欠な権利を提供・移転することができない場合のコスト負担を明確に割り当てることを検討すべきです。

- **定義及び支払。**当事者にとっては、製品固有のノウハウとプラットフォーム技術とを区別し、それぞれについて許容される権利、提供・移転の条件及び改良の取扱いを明確にするとともに、個別に提供・移転することができる権利に支払を連動させる契約とすることが有益となる可能性があります。

- **グループ内のストラクチャー及び未完了の譲渡。**グループ内での知的財産（IP）の譲渡、国外の持株会社を利用したストラクチャー及び共同研究開発については、第三者への売却がなくても登録事由に該当し得るため、検討が必要となる可能性があります。既に進めているが未完了の特許譲渡についても同様です。中国国家知識産権局は、中国本土の権利者から国外の譲受人への中国の発明特許又は実用新案権の譲渡について、技術輸出に関する書類がある場合に限り、譲渡を登録します。

- **その他の規制。**本目録上の分類によって、データ、ヒト遺伝資源、デュアルユース、投資審査又は対外投資に関する義務（中国の親会社による国外の NewCo への出資を対象とする「対外投資に関する国務院規定」（国務院令第 837 号）に基づく義務を含む）の適用の有無が決まるわけではありません。

政策的背景及び今後の注目点

MOFCOM は、今回の改訂を、安全保障、バイオセキュリティ及び国際協力に対応するための定例的な調整であると説明しており、特定の国、地域又は事業体を対象としたものではないと述べています。

© 2026 Greenberg Traurig, LLP

- **中国における別個の投資審査。**2026 年 4 月 27 日、中国の外国投資安全審査機関は、Manus 社の外国企業による買収を禁止し、当該取引を元に戻すことを要求しました。この簡潔な通知では理由は示されておらず、この判断をもって、本公告が取引相手の国・地域を基準とする規制であると解釈すべきではありません。

- **米国による並行措置。**米国は、過去数年間にわたり、同様の対外措置を提案してきました。2025 年 1 月、米国は「AI 拡散規則（AI Diffusion Rule）」を公布し、一定のモデルの重み（weights）を含む AI 技術について新たな輸出規制を設けました。しかし、2025 年 5 月、米国商務省は「AI Diffusion Rule」の執行を一時停止すると発表し、それ以降、更新又は改訂については何の発表もしていません。より最近では、2026 年 10 月 22 日、米国財務省が「COINS 法（COINS Act）」に基づく規則案を提案しました。これが最終化された場合、対外投資禁止措置が一定のバイオテクノロジー活動に拡大されることになります。当該規則案の意見提出期限は 2026 年 12 月 7 日です。当該規則案は、既存の対外投資安全保障プログラムの枠組みを、中国でバイオテクノロジー活動に従事する事業体に対する米国人による一定の投資に適用するものです。持分又は投資の要素を伴わない輸出又はライセンス取引は対象とはなりません（ただし、既存の米国の輸出規制の対象となる可能性があります）。現在審議中の「バイオテクノロジー投資国家安全保障法（Biotech Investment National Security Act）」は、米国人が「対象外国人（covered foreign person）」から「禁止技術（prohibited technology）」のライセンス供与を受ける取引を明示的に対象とするものです。

- **今後の注目点。**意見募集における主要な論点としては、所有権の移転とライセンス供与の区別、実質的支配、プラットフォームと製品に関する提供対象物の区別、AI の基準値の算定、「軽量（lightweight）」な展開及び「自社（own）」クラウド、自動ライセンス（中国の制限リストに掲載された取引相手が対象外となるか否かを含む）、並びに暫定的な輸出前登録と既存の手続との関係が挙げられます。進行中の取引がある企業は、2026 年 11 月 15 日までに意見を提出することを検討することが望ましいと考えられます。意見募集期間中も、中国の暫定的な輸出前登録要件は引き続き適用され、米国との関連性がない日本又は欧州の取引相手との取引にも適用されます。

執筆者

本 GT Alert の執筆者は以下のとおりです。

- Chia-Feng Lu ‡ | +1 202.331.3184 | ChiaFeng.Lu@gtlaw.com
- Dawn (Dan) Zhang | +86 (0) 21.6391.6633 | zhangd@gtlaw.com
- Hong Zhang | +86 (0) 21.6391.6633 | zhangh@gtlaw.com
- Sonali Dohale | +1 202.533.2381 | dohales@gtlaw.com

‡ コロンビア特別区及びニューヨーク州で弁護士登録。日本では未登録。

Abu Dhabi˙. Albany. Amsterdam. Aspen. Atlanta. Austin. Berlin¬. Boston. Charlotte. Chicago. Dallas. Delaware. Denver. Dubai<. Fort Lauderdale. Houston. Las Vegas. London*. Long Island. Los Angeles. Mexico City+. Miami. Milan». Minneapolis. Munich¬. New Jersey. New York. Northern Virginia. Orange County. Orlando. Philadelphia. Phoenix. Portland. Riyadh«. Sacramento. Salt Lake City. San Diego. San Francisco. São Paulo›. Seoul∞. Shanghai. Silicon Valley. Singapore⁼. Tallahassee. Tampa. Tel Aviv^. Tokyo¤. Warsaw~. Washington, D.C. West Palm Beach. Westchester County.

This Greenberg Traurig Alert is issued for informational purposes only and is not intended to be construed or used as general legal advice nor as a

*solicitation of any type. Please contact the author(s) or your Greenberg Traurig contact if you have questions regarding the currency of this information. The hiring of a lawyer is an important decision. Before you decide, ask for written information about the lawyer's legal qualifications and experience. Greenberg Traurig is a service mark and trade name of Greenberg Traurig, LLP and Greenberg Traurig, P.A. ´Greenberg Traurig´s Abu Dhabi office is a branch of Greenberg Traurig, P.A., which is registered with the Abu Dhabi Global Market Registration Authority (Registration No. 29906) and licensed to carry out legal services and regulated as a DNFBP by the ADGM Financial Services Regulatory Authority. ¬Greenberg Traurig's Berlin and Munich offices are operated by Greenberg Traurig Germany, LLP, an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. ˂Greenberg Traurig´s Dubai office is operated by Greenberg Traurig Limited, a company registered in the Dubai International Financial Centre (Registration No. CL7238), regulated as a DNFBP by the Dubai Financial Services Authority and licensed by The Government of Dubai Legal Affairs Department. *Operates as a separate UK registered legal entity. +Greenberg Traurig's Mexico City office is operated by Greenberg Traurig, S.C., an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. »Greenberg Traurig´s Milan office is operated by Greenberg Traurig Studio Legal Associato, an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. «Greenberg Traurig operates in the Kingdom of Saudi Arabia through Greenberg Traurig Khalid Al-Thebity Law Firm, a professional limited liability company, licensed to practice law by the Ministry of Justice. ›Greenberg Traurig´s São Paulo office is operated by Greenberg Traurig Brazil Consultores em Direito Estrangeiro – Direito Estadunidense, incorporated in Brazil as a foreign legal consulting firm. Attorneys in the São Paulo office do not practice Brazilian law. ∞Operates as Greenberg Traurig LLP Foreign Legal Consultant Office. ÷Greenberg Traurig´s Singapore office is operated by Greenberg Traurig Singapore LLP which is licensed as a foreign law practice in Singapore. ^Greenberg Traurig's Tel Aviv office is a branch of Greenberg Traurig, P.A., Florida, USA. ▫Greenberg Traurig´s Tokyo Office is operated by GT Tokyo Horitsu Jimusho and Greenberg Traurig Gaikokuhojimubengoshi Jimusho, affiliates of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. ~Greenberg Traurig's Warsaw office is operated by GREENBERG TRAURIG Nowakowska Zimoch Wysokiński sp.k., an affiliate of Greenberg Traurig, P.A. and Greenberg Traurig, LLP. Certain partners in GREENBERG TRAURIG Nowakowska-Zimoch Wysokiński sp.k. are also shareholders in Greenberg Traurig, P.A. Images in this advertisement do not depict Greenberg Traurig attorneys, clients, staff or facilities. No aspect of this advertisement has been approved by the Supreme Court of New Jersey.*
©2026 Greenberg Traurig, LLP. All rights reserved.