HANKUN

汉坤法律评述

2026 年 10 月 20 日

北京 | 上海 | 深圳 | 杭州 | 武汉 | 海口 | 香港 | 新加坡 | 纽约 | 硅谷 | 伦敦

# 金针如何度与人 — 拟修订技术出口目录对生物医药企业的适用边界

**作者：段志超 | 王雨婷 | 张雪晨 | 杨可依**

2026 年 10 月 16 日，商务部、科技部发布 2026 年第 48 号公告（以下简称“公告”）[1]，拟修订《中国禁止出口限制出口技术目录》（以下简称“《目录》”），并发布附件 1《拟列入〈中国禁止出口限制出口技术目录〉的人工智能、生物医药、光伏技术范围（征求意见稿）》（以下简称“《征求意见稿》”），公开征求意见至 11 月 15 日，同时对附件所列技术实施出口前临时登记。

本文为系列解读的下篇，讨论生物医药领域的五项拟增列技术。与人工智能部分主要以量化指标划线不同，生物医药条目同时看三件事：技术范围、权利如何转移，以及是否属于特定交易例外。同一项平台技术，转让所有权与对外许可，结果不同；同一个研发项目，交付的是品种专用工艺、靶点研究成果，还是底层方法与诀窍，结论也可能不同。下文分析各类企业的适用边界，以及登记、许可和合同安排中的主要问题。

## 一、从平台到靶点：生物医药领域的拟列管技术

四项药物相关条目只涉及细胞和基因治疗（CGT）与小干扰核糖核酸（siRNA）两个方向，管的是技术工艺平台和全新靶点发现和验证技术；抗体（含双抗、ADC）与小分子靶向药没有单独列入。两类条目的例外性质不同：平台条目把不转让所有权的对外许可、外包研发和生产服务等情形排除在管理范围之外；靶点条目以对外授权方式出口的，仍需许可，只是拟适用自动许可等便利措施。前者是不管，后者是简化程序。

五项技术中，拟禁止出口三项、拟限制出口两项，涉及细胞和基因治疗、siRNA 和病原微生物三个方向：

[1] 商务部、科技部公告 2026 年第 48 号：https://www.mofcom.gov.cn/zwgk/zcfb/art/2026/art_0a31a3c9ac404f7a9b0e917ce3412997.html。

| 编号 | 技术名称 | 拟列类别 | 控制要点 | 排除或便利措施 |
|---|---|---|---|---|
| 262704J | 细胞和基因治疗原创技术 | 禁止 | 具有自主知识产权的细胞和基因治疗技术工艺平台 | 仅禁止所有权对外转让；不转让所有权的许可、外包研发和生产服务，以及特定品种 BD 所必需的技术工艺，不属于管理范围 |
| 262705J | 小核酸药原创技术 | 禁止 | 具有自主知识产权的 siRNA 药物技术工艺平台 | 同上 |
| 267302J | 病原微生物技术 | 禁止 | 符合所列三项特征之一的病原微生物人工基因改造与定向传代增益技术 | 未设排除或便利措施 |
| 262705X | 细胞和基因治疗原创技术 | 限制 | 具有自主知识产权的细胞和基因治疗全新靶点发现和验证技术 | 对外授权、利用境外资源开展联合研发、公共卫生突发事件、人道主义救援所需出口，拟适用自动许可等便利措施 |
| 262706X | 小核酸药原创技术 | 限制 | 具有自主知识产权的 siRNA 全新靶点发现和验证技术 | 同上 |

注释界定了三个术语：

- “技术工艺平台”指通过长期研发积累形成的可复用、能够支持开发多款药物的成套底层共性技术，用于单一药物品种的开发技术工艺不在此范围内。
- “全新靶点”指全球范围内未通过专利、学术文献、公共数据库、行业技术资料、学术会议等途径公开披露过的药物靶点。
- “全新靶点发现和验证技术”指用于筛选、发现、确认全新靶点，并锁定具备成药潜力的药物作用点位的技术。

平台条目另有两条排除注释。注①：仅禁止所有权对外转让，对外授权许可、利用相关技术工艺提供外包研发和生产服务等不对外转让所有权的情形，不属于管理范围。注②：特定药物品种在对外合作或商业交易（BD）中，用于研发、试验、生产、质控、上市及合规等所必需的相关技术工艺，也不属于管理范围。靶点发现和验证技术条目属于限制类，原则上须经许可方可出口；对外授权、利用境外资源开展联合研发、公共卫生突发事件和人道主义救援等情形，拟适用自动许可等便利措施。

据此，以下业务一般不涉及本次拟列管技术：

- 抗体（含双抗、ADC）与小分子靶向药；
- 医疗器械、体外诊断与影像设备（涉及人工智能技术的，另按人工智能部分对照）；
- ASO、mRNA 等 siRNA 以外的核酸药物；

- 针对已公开靶点的发现和验证技术；
- 单一药物品种的开发技术工艺（平台条目注③）；
- 药品等实物产品，答记者问明确利用相关技术制造的产品不在管理范围内[2]。

需要说明的是，以上仅就本次拟增列的五项条目而言。跨药物类型共用的技术、器械中涉及的具体技术，仍需按控制要点判断；“全新”的认定也有待明确（见下文）；现行《目录》已有的生物医药条目，还应另行对照。

## 二、各类企业的适用边界

平台条目多涉及拥有平台技术的药企，靶点条目多涉及早期发现环节的企业，病原微生物条目多涉及科研机构。但是否适用，取决于企业持有哪类技术，而不是企业类型；适用后的管理要求，则取决于技术以何种方式转移到境外。

### （一）持有平台的 CGT 与 siRNA 药企：交付内容与权利归属

判断分两步：先看交付内容是否构成“技术工艺平台”，再看权利如何转移。

**第一步，平台还是品种。**注③把平台限定为“可复用、能够支持开发多款药物的成套底层共性技术”。判断重点是技术的能力和完整性，而不是用过几次：只用于一个项目的技术，可能已具备平台能力；被多个项目重复使用的某个要素，也不当然构成成套平台。实践中更常见的是单品种交付包里夹带了部分平台方法。注②排除的是特定品种 BD“所必需”的技术工艺，应结合用途、交付范围和必要性判断，不能因为其中含有可复用技术就否定排除。单品种交易采取许可还是转让，本身不决定是否落入平台条目；交付内容如涉及全新靶点发现和验证技术，另行判断。

**第二步，权利如何转移。**名为许可的合同，可能附带转让安排；反过来，许可范围宽、独占或期限长，本身并不改变所有权归属，多条管线分别对外授权也不当然导致平台所有权转移。《征求意见稿》没有规定如何区分广泛许可与所有权转让，实务中应重点核查许可之外的权属安排：境外方行使选择权后是否取得平台所有权，是否以平台知识产权向境外主体出资，合作中形成的改进成果归谁。平台层面的改进成果归境外方，不当然等于原平台所有权转让；但改进成果本身如构成受管平台，其归属安排仍需判断。

NewCo 交易也按这一思路判断。常见结构是：境外投资方出资新设公司，境内药企把一条或一组管线的海外权益独占许可给该公司，换取首付款、里程碑付款和新公司股权。这里转移的是使用权而非所有权：只涉及特定品种的，适用注②；即使涉及平台技术，只要不转让所有权，仍适用注①。需要单独审查的，是平台知识产权的转让或作价出资，以及 NewCo 在特定条件下取得平台所有权的后续安排。集团重组中把平台知识产权移至境外关联方，也按同一标准判断。

### （二）靶点发现与验证企业：方法、成果与分阶段交付

靶点条目的关键，是区分交付的是发现、验证全新靶点的技术，还是运用该技术得到的研究成果。我们倾向于以方法、流程和诀窍为中心判断：资料不能仅因由相关技术产生就当然纳入；但如果实际承载并交付了筛选、验证方法，也不能仅凭“研究成果”的名称排除。结论性靶点资料是否属于“锁定具

[2] 商务部新闻发言人就修订《中国禁止出口限制出口技术目录》答记者问：https://www.mofcom.gov.cn/syxwfb/art/2026/art_a4acff07e134447fbe7bbeb486df3ea6.html。

备成药潜力的药物作用点位”的技术，尚待明确。

| 交付内容 | 判断重点 | 需要核查的事项 |
| --- | --- | --- |
| 候选药物及药学、临床开发资料 | 不因针对全新靶点而当然落入 | 资料是否同时承载发现、验证方法或诀窍 |
| 靶点身份、验证数据等结论性资料 | 条目边界尚待明确 | 是否属于“锁定作用点位”的技术；是否披露具体方法 |
| 筛选体系、验证模型、实验方案或算法 | 更直接涉及发现和验证技术 | 是否满足药物类型、“全新”及自主知识产权等要件 |

“全新”的认定还有三个问题未明确：只公开靶点名称、未公开疾病关联或验证数据，算不算公开；已知靶点的新机制、新适应症如何处理；以发现、签约还是交付时的公开状态为准。在此之前，不宜仅凭交易前发表论文或专利申请公布，就认为相关筛选和验证方法已脱离管理。

靶点条目只涉及 CGT 与 siRNA。用人工智能做靶点发现的企业，技术如只服务于抗体、小分子等未列入方向，原则上不落入；同时支持多种药物类型的通用发现平台如何划分，尚待明确。所用模型本身，另按人工智能部分对照（见本系列上篇）。

联合发现和附选择权的合作通常分阶段推进，签约、成果交付、选择权行使和后续许可或转让，对应的技术内容和权利安排不同，应分别判断。选择权是否行使，本身不决定技术出口是否已经开始，关键看此前是否已交付相关技术或开放技术访问。拟适用自动许可的，也要核查具体安排是否符合对外授权或联合研发的便利情形。

**（三）CXO 与跨国药企在华研发中心：服务排除项的边界**

注①明确排除利用平台提供外包研发和生产服务。受托方交付项目成果和数据、自己保留平台所有权的，符合这一排除。

前提是平台留在受托方，而决定这一点的是合同中的成果归属条款。多数情况下归客户的只是项目成果，如批次资料、分析方法和检测结果，这与让渡一套可支持多款药物的底层共性技术不同。合同宜把背景技术、项目专用成果和平台层面改进分层约定；笼统约定“项目中产生的一切成果及改进均归客户”，可能影响排除的适用。

这一排除只针对平台条目，不能延伸到靶点技术。为境外客户做靶点发现服务，应分别核查：平台所有权是否转移，交付物是否包含受控靶点技术，是否符合对外授权或联合研发的便利情形。合同名为研发服务，不当然排除限制类管理；交付了研究结果，也不当然等于交付了发现和验证技术。

跨国药企在华研发中心的问题不同。集团内委托研发常约定成果自始归境外母公司，境内主体不取得权利。这里要区分三件事：技术在哪里形成，知识产权归谁，技术是否实际转移到境外。成果在境内形成，不当然构成技术出口；技术资料交付、跨境系统访问或技术支持，可以说明技术实际转移，但不能证明平台所有权发生转让。研发中心只按境外方方案做实验、交付数据和结果的，更接近外包研发服务；交付物涉及受控靶点技术的，另按限制类判断。

这一问题在细胞和基因治疗领域更突出。2024 年 9 月起，商务部等三部门在北京、上海、广东自

贸试验区和海南自由贸易港试点，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用[3]。试点解决的是外资准入，本次修订管的是技术出境。获准在试点区域研发，不等于研发成果归境外主体及其后续交付就没有技术出口问题。

此外，CXO 向境外客户交付研发、检测和临床数据，或研发中心向境外总部回传数据，即使不构成技术出口，也要核对数据出境和人类遗传资源管理的要求。

**（四）境外收购方与投资人：技术未出境的控制权变更**

这类交易中，知识产权仍登记在原主体名下，技术文件、工艺资料和细胞库也没有出境，但技术的实际控制人变成了境外主体。公告把“境内技术的所有权人或者实际控制人变更为境外主体”列为独立的登记情形，因此不能以技术未出境为由，认为不需要临时登记。

更难的问题在后面。平台条目禁止的是“所有权对外转让”；境外主体收购持有平台的境内公司后，平台仍登记在该境内公司名下，但实际控制人已是境外主体。过渡期内，这类交易须登记；《目录》正式实施后是否属于“所有权对外转让”，以及实际控制人如何认定，尚待明确。

**（五）病原微生物技术：无排除注释的拟禁止类条目**

与前四项不同，该条目没有排除注释，也没有便利措施。按现稿，相关技术只要具有所列三项特征之一，改以许可或服务方式交付，也不能脱离禁止范围。

答记者问称，“病原微生物技术等直接关系人类健康和国家生物安全，将其纳入《目录》实施禁止出口，是维护国家安全、构筑生物安全屏障的制度安排，也是保护全人类健康的客观需要”。适用主体不限于科研机构，从事病原微生物改造、疫苗研发的企业也可能涉及。按《技术进出口管理条例》第二条第二款，技术出口包括技术秘密转让、技术服务等方式，跨境科研合作、联合实验室和人员培训，都应结合实际转移的技术内容判断。

## 三、企业合规应对

意见反馈截至 2026 年 11 月 15 日，范围、注释和适用政策仍可能调整。以下边界尚待明确，既影响具体交易，也可作为反馈意见：

- **“通用型”的限定**：262705X 的控制要点并无“通用型”字样，答记者问在举例时却使用了这一表述，两者范围是否一致。
- **“技术工艺平台”的边界**：单品种交付包包含共用技术时，如何界定其为该品种所必需；多条管线分别对外处分权利时，如何判断平台所有权是否发生转移。
- **“原创”的含义：技术名称**含“原创”二字，控制要点只写“具有自主知识产权”，二者是否同义。
- **控制权**：境外主体取得技术实际控制权、平台仍由境内公司持有的，正式实施后如何管理。
- **公开披露与成果交付**：生物医药部分没有人工智能部分那样的公共领域排除；“全新”的判断时

[3] 《商务部 国家卫生健康委 国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》（商资函〔2024〕568 号）：https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6973072.htm。

点和披露程度，以及结论性靶点资料与发现验证方法的界限。

- **自动许可与服务模式：**靶点发现服务在何种条件下适用对外授权或联合研发便利措施；自动许可如何衔接许可意向书、签约、合同生效和技术交付。

企业不必把所有对外合作都视为受管制的技术出口，但宜结合实际交易做好以下几件事：

- **核对交易文件与专利权属：**对照许可标的和交付清单，检查选择权、改进归属、再许可等条款是否另行安排了平台权属转移，并分列界定背景技术、品种专用成果和平台层面改进；同时排查境外关联方首次申请、优先权转让、合作成果归属和境外同族专利转让等安排。

- **分别办理专利和技术出口手续：**国家知识产权局在咨询答复中明确，中外共有的发明或实用新型专利申请权、专利权转为外方独有，需提交技术出口许可证或技术出口合同登记证。这不意味着所有涉外专利转让都属限制类，仍按所涉技术判断；中方以自己名义向境外申请专利，也不发生权属转让。境内完成的发明向外国申请专利，还需通过保密审查，但保密审查不能替代技术出口管理[4]。

- **排查在途交易与集团内安排：**盘点尚未完成的技术转让、跨境授权、权属变更，以及集团内的技术授权和委托研发。BD 交易签约收款后，技术资料交付和工艺转移往往仍在进行，属于公告所说“已经开始但尚未完成的出口”。出口何时算完成，公告未作规定，应结合资料交付、境外访问和权利变更等情况判断，并留意交付是否会跨过《目录》正式实施的时间点。

- **按交易阶段衔接许可程序：**按《技术进出口管理条例》第三十三至三十五条，限制类技术须先取得许可意向书，才能实质性谈判和签约；签约后申请许可证，合同自许可证颁发之日起生效[5]。因此不能只把“取得许可”写成交割条件，而要分别安排谈判、签署、生效和技术交付；条款清单阶段的磋商是否已属实质性谈判，也要结合内容判断。自动许可是否省去意向书、何时可以签约和交付、合同生效规则是否相同，有待配套规定，不宜预先假定都已免除。

- **细化合同安排：**约定登记和许可申请的配合义务与时限，使申报范围与交付清单一致；按适用程序安排生效、交割和分阶段交付；对目录定稿变化、许可未获批或交付受限，约定调整、终止、已付款项和研发费用的处理。尽调阶段控制技术披露范围，保密协议不能代替技术出口判断。

- **办理临时登记并留存依据：**我们理解，判断登记范围应结合附件的排除注释，但两者如何衔接，宜关注主管部门口径。重点排查四类情形：平台所有权对外转让，受控靶点技术的转让或授权，相关技术的所有权人或实际控制人变为境外主体，以及病原微生物相关技术出口。认为适用排除的，留存判断依据；边界不清的，及时咨询。临时登记不替代现行的技术出口合同登记或许可，也不意味着《目录》实施后仍可自由出口。

- **同步评估其他程序：**境外主体取得实际控制权的，评估是否触发外商投资安全审查，并纳入交割条件和时间表；数据随交易出境的，同步核对数据出境和人类遗传资源管理要求。

[4] 国家知识产权局《专利转让是否需要商务部审批的咨询》，2026 年 6 月 11 日：https://www.cnipa.gov.cn/jact/front/mailpubdetail.do?sysid=6&transactId=536174；《中华人民共和国专利法》第十九条。

[5] 《中华人民共和国技术进出口管理条例》第三十三至三十五条：https://xzfg.moj.gov.cn/front/law/detail?LawID=575。

## *特别声明*

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

**段志超**

电话： +86 10 8516 4123
Email： kevin.duan@hankunlaw.com

© 2026 Han Kun Law Offices. All Rights Reserved.