

## Morrison & Foerster Client Alert

November 9, 2020

2020年11月9日

### China Technology Export Update: Amendment of the Export Technology Catalog

By Can Cui

On August 28, 2020, China's Ministry of Commerce (MOFCOM) and Ministry of Science and Technology (MOST) jointly published a notice on the adjustment of China's Catalog of Technologies the Export of Which is Prohibited or Restricted (the "Catalog"). This is the first time the Catalog has been revised in 12 years, and the first time dual-use technologies have been included in technology export control.

The amendment of the Catalog as related to certain high-tech industries has attracted much media attention, particularly to the restriction on the export of drone technologies, certain information-processing technologies for artificial intelligence interactive interface and individualized information push services based on data analysis, and technologies related to password security and information defense and countermeasures. This article, however, will focus on the revisions related to the Life Sciences industry, after a brief introduction to China's technology export regulations.

Technology export from China is governed by China's Technology Import and Export Regulations (TIER). The scope of technology export regulated by TIER is very broad, and includes all acts of technology transfer from within China to outside China, whether by way of trade, investment, or economic and technological cooperation. Specifically, TIER regulates outbound assignments of patents and patent applications, patent licenses, transfers of technological secrets, provision of technological services, and other forms of outbound cross-border technology transfers. TIER categorizes technology exports into three categories: technologies

### 中国の技術輸出に関する最新情報「輸出技術目録の改定」

執筆者: Can Cui

2020年8月28日、中国商務部(「商務部」)と中国科学技術部(「科学技術部」)は、「輸出禁止・制限技術目録」(「本件目録」)の改定を共同で発表した。本件目録の改定は12年ぶりで、今回初めて軍民両用技術が技術輸出管理の対象となった。

本件目録の改定は一定の先端技術産業に関係しており、特に、ドローン技術、AI インタラクティブインターフェース及びデータ分析に基づく個別化されたプッシュ通知サービスに関する一定の情報処理技術、並びにパスワードの安全性や情報防御・防衛に関連する技術の輸出制限にメディアの関心が集まった。このようななか、本稿では敢えて、中国の技術輸出規制について簡単に紹介した後、ライフサイエンス産業に関係する改定部分を紹介する。

中国からの技術輸出は、中国技術輸出入管理条例(TIER)によって規制されている。TIERが対象とする技術輸出の範囲は極めて広く、貿易、投資又は経済技術協力を通じ、中国国内から国外へ技術を移転する全ての行為が含まれる。具体的には、TIERは、中国国外への特許権・特許出願権の譲渡、及び特許実施許諾、技術上の秘密の移転、技術サービスの提供、並びにその他の方式の中国国内からの国境を越えた技術移転を規制している。TIERは、技術の輸出を、「自由に」輸出することのできる技術(「自由輸出技術」)、輸出が制限される技術(「輸出制限技術」)、及び輸出が禁止される技術(「輸出禁止技術」)の3つに分類している。商務部と科学技術部が共同で公布した

that may be “freely” exported (the “**Free Technologies**”), technologies the export of which is restricted (the “**Restricted Technologies**”), and technologies the export of which is prohibited (the “**Prohibited Technologies**”). The Catalog, jointly promulgated by MOFCOM and MOST, includes the lists of the Restricted Technologies and the Prohibited Technologies. Under TIER, export of the Prohibited Technologies is prohibited, export of the Restricted Technologies is subject to MOFCOM’s prior approval, and the regulatory requirement for the export of the Free Technologies is the after-the-fact registration of the relevant technology export contract, which shall become effective according to its own terms and not conditioned on the registration.

MOFCOM’s approval of export of the Restricted Technologies is generally a two-step process before provincial-level branches of MOFCOM (“**Local Commerce**”). After it receives an application for approval of the export of a Restricted Technology, Local Commerce will conduct a review of the Restricted Technology together with other applicable governmental agencies, e.g., the local branch of China Intellectual Property Administration, the local branch of MOST, the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, or the National Forestry and Grassland Administration, depending on the nature of the Restricted Technology. Such review may take up to 30 business days before an approval or disapproval decision can be made. The approval is not the final approval of the technology export, but will be a Provisional License for Technology Export (the “**Provisional License**”). The technology export applicant may not engage in any substantive negotiation of the technology export or sign any technology export contract until after the issuance of the Provisional License. After the technology export contract is signed, the applicant must apply for the final Technology Export License by submitting to Local Commerce the Provisional License, a copy of the technology export contract, a list of the Restricted Technologies to be exported under the contract, and documents evidencing the legal status of the contracting parties. Local Commerce will conduct an authenticity review of the technology export contract, and will make a decision on whether to approve the technology export within 15 business days after receiving the required documents.

本件目録には、輸出制限技術と輸出禁止技術のリストが掲載されている。TIERに基づき、輸出禁止技術を輸出してはならず、輸出制限技術を輸出する場合は商務部の事前許可を取得しなければならない。また、自由輸出技術を輸出する場合は、事後に該当する技術輸出契約を登録する必要がある。もっとも、登録は契約発効の要件とはされておらず、当該契約は契約条件に従って発効する。

輸出制限技術の輸出に対する商務部の事前許可を取得するためには、通常、各省商務庁(「**地方商務庁**」)において2段階の手続を踏む必要がある。地方商務庁は、輸出制限技術の輸出許可申請書を受領した後、輸出制限技術の性質により、他の関係政府部門(国家知識産権局の地方支局、科学技術部の地方支局、農業農村部、国家林業草原局など)と共に当該輸出制限技術の審査を行う。この審査には、許可・不許可を決定するまでに、最長30営業日を要する可能性がある。この許可は、技術輸出に関する最終承認ではなく、技術輸出に関する許可意向書(「**許可意向書**」)である。技術輸出の申請者は、許可意向書が発行されるまで、技術輸出に関する実質的な交渉を行うことはできず、また、技術輸出契約に署名することもできない。技術輸出契約への署名が行われた後、申請者は、許可意向書、技術輸出契約の写し、当該契約に基づき輸出される輸出制限技術のリスト、及び契約当事者の法的地位を証明する書類を地方商務庁に提出し、最終的な技術輸出許可証の申請を行わなければならない。地方商務庁は技術輸出契約の真正性を審査し、必要書類の受領日より15営業日以内に技術輸出について許可・不許可を決定し、許可する場合は技術輸出許可証を発行する。輸出制限技術に関しては、技術輸出契約は、契約に定める効力発生日にかかわらず、技術輸出許可証の発行をもって発効することに留意しなければならない。

The approval decision will be in the form of a Technology Export License. It is worth noting that, regardless of any effective date set forth in a technology export contract, with respect to any Restricted Technology, the contract is effective only upon the issuance of the Technology Export License.

As a result of the adjustment of the Catalog, the following Life Sciences-related technologies (categorized into different industries) have been deleted from the Catalog, meaning that their export is no longer prohibited or restricted but will only be subject to after-the-fact registration of the relevant technology export contract:

- Medicine manufacturing industry
  - Caffeine manufacturing technology using chemical synthesis or semisynthesis
  - Riboflavin (VB2) manufacturing techniques
  - Chemical synthetic or semisynthetic drug manufacturing technology
  - Biotechnology for the manufacturing of penicillin, streptomycin, cephalosporin C, or aureomycin
  - Thrombin-like snake venom single-component preparation techniques
  - Natural medicine manufacturing technology
  - Preparation and processing technologies for functional polymer materials with biological activities
- Professional device manufacturing industry
  - Enzyme-labeled monoclonal antibody preparation technology

The following Life Sciences-related technologies (categorized into different industries) have been added to the Catalog as Restricted Technologies, meaning that their export will be subject to the approval process described earlier in this article:

- Agriculture
  - Crop (including forage grass) seed resources and their propagation technology, particularly those on the Catalog for the Classification of Crop Seed Resources for Export

本件目録の改正により、ライフサイエンス関連の次の技術（異なる産業に分類）が同目録から削除された。これにより、これらの技術は輸出禁止・制限対象から外され、今後は関連する技術輸出契約の事後登録のみが要件として課されることになる。

- 製薬産業
  - 化学合成又は半合成によるカフェイン製造技術
  - リボフラビン(ビタミンB2)製造技術
  - 化学合成又は半合成製薬技術
  - ペニシリン、ストレプトマイシン、セファロsporin C又はオーレオマイシンの製造のためのバイオテクノロジー
  - トロンビン様ヘビ毒単一成分製剤技術
  - 生薬製造技術
  - 生物活性をもつ機能性高分子材料の生成・加工技術
- 専門機器製造産業
  - 酵素標識モノクローナル抗体の作製技術

次のライフサイエンス関連技術（異なる産業に分類）が輸出制限技術として本件目録に追加された。これにより、今後は当該技術を輸出する場合、前述した許可手続が要件として課されることになる。

- 農業
  - 作物(飼料草を含む)種子資源及びその伝搬技術、特に輸出作物種子資源分類目録に記載するもの

- Artificial propagation technology for agricultural wild plants, particularly those listed in the Catalog of Wild Plants Subject to Special State Protection and the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora
- Genetic engineering (genes and vectors)
  - Newly discovered plant male sterile genes, restoration genes and vectors
  - Newly discovered disease- or pest-resistant genes and vectors
  - Newly discovered stress-resistant genes and vectors
  - Newly discovered quality genes and vectors
  - Newly discovered yield-related genes and vectors
  - Other newly discovered important genes and vectors
  - Unique gene manipulation technology
- Medicine manufacturing industry
  - All bacterial and viral strains that are obtained using genetic engineering and can be industrially produced, and their culturing technology (this has been an expansion from a limited number of strains specifically identified in the previous version of the Catalog)
  - Inactivated vaccine for enterovirus 71 (EV71)
  - Rotavirus oral live vaccine
  - Viral strains for EV71 vaccine
  - Viral strains for CA16 vaccine
  - Core techniques and technology for pentavalent and hexavalent rotavirus vaccine production
  - Polysaccharide-protein binding technology
  - Medical diagnostic devices and equipment manufacturing technology (including domestically made next-generation gene analyzers and third-generation single-molecule sequencers)
- 農業野生植物の人為生殖技術、特に「国家重点保護野生植物名録」及び「絶滅のおそれある野生動植物の種の国際取引に関する条約(CITES)」に記載するもの
- 遺伝子工学(遺伝子及びベクター)
  - 新種の植物の雄性不稔遺伝子、修復遺伝子及びベクター
  - 新種の疾患耐性又は害虫耐性のある遺伝子及びベクター
  - 新種のストレス耐性のある遺伝子及びベクター
  - 新種の良質の遺伝子及びベクター
  - 新種の生産量に関連する遺伝子及びベクター
  - その他の新種の重要な遺伝子及びベクター
  - 独自の遺伝子操作技術
- 製薬産業
  - 遺伝子工学を用いて入手した、工業生産可能な全ての菌株及びウイルス株、並びにその培養技術(改定前の本件目録には少数の株が具体的に特定されていたが、その範囲を拡大)
  - エンテロウイルス71(EV71)型不活化ワクチン
  - ロタウイルス経口生ワクチン
  - EV71ワクチンのウイルス株
  - CA16ワクチンのウイルス株
  - 5価・6価ロタウイルスワクチン生産の中核手法・技術
  - 多糖-タンパク質結合技術
  - 医療用診断機器・装置製造技術(国内で製造された次世代遺伝子分析装置及び第三世代単一分子シーケンサーを含む)

When responding to questions from the press, MOFCOM suggested that the latest amendment to the Catalog was intended to simplify the Catalog. This intention was not clearly reflected in the revisions related to the Life Sciences industry, however. As summarized above, MOFCOM seems to have added an equal or greater number of technologies related to the Life Sciences industry to the Catalog compared to the number deleted. Some of the newly added Restricted Technologies, such as “newly discovered important [plant] genes and vectors,” “bacterial and viral strains obtained using genetic engineering and which can be industrially produced,” and “medical diagnostic devices and equipment manufacturing technology,” appear to have been very broadly defined. MOFCOM also announced that it will further simplify the Catalog in the near future, and whether there will be more deletions from than additions to the Catalog of Life Sciences-related technologies in the next round of amendment to the Catalog remains to be seen.

Corresponding to the export Catalog, China also has a Catalog of Technologies the Import of Which is Prohibited or Restricted. MOFCOM further announced that it will significantly simplify that catalog in the near future. For more information on China’s technology import regulations, please refer to the author’s article [here](#).

For more information, please contact:

[Yukihiro Terazawa](#)  
Tokyo  
03 3214 6522  
[YTerazawa@mofo.com](mailto:YTerazawa@mofo.com)

[Can Cui](#)  
San Francisco  
+1 (415) 268-7275  
[ccui@mofo.com](mailto:ccui@mofo.com)

\* \* \*

商務部は、メディアの質問に対し、本件目録の今般の改定の目的は、目録の簡略化であることを示唆した。しかしながら、ライフサイエンス産業を巡る改定については、その目的が明確に表れているとは言えない。先に概説したように、ライフサイエンス産業については、今回の商務部による改定により追加された技術数は、削除されたものと同数、あるいはこれを上回ると思われる。というのも、「新種の重要な[植物]遺伝子及びベクター」、「遺伝子工学を用いて入手した、工業生産可能な菌株及びウイルス株」、「医療用診断機器・装置製造技術」など、新たに追加された輸出制限技術のなかには、非常に広義に定義されたものがあると考えられるのである。更に商務部は、近い将来本件目録の簡略化をより一層進めることを公表したが、次の改定において、本件目録のライフサイエンスに関する技術については、削除数が追加数を上回るのか否か不明である。

また、中国には、輸出に係る本件目録に相当する、輸入制限・禁止技術目録も存在する。商務部は、当該目録についても大幅に簡略化する予定であることを公表している。中国の技術輸入規制については、本稿執筆者の[こちらの](#)記事を参照。

コンタクト

[寺澤 幸裕](#)  
東京  
03 3214 6522  
[YTerazawa@mofo.com](mailto:YTerazawa@mofo.com)

[Can Cui](#)  
サンフランシスコ  
+1 (415) 268-7275  
[ccui@mofo.com](mailto:ccui@mofo.com)

\* \* \*

**About Morrison & Foerster:**

We are Morrison & Foerster—a global firm of exceptional credentials. Our clients include some of the largest financial institutions, investment banks, Fortune 100, technology and life science companies. We've been included on *The American Lawyer's* A-List for 13 straight years, and *Fortune* named us one of the "100 Best Companies to Work For." Our lawyers are committed to achieving innovative and business-minded results for our clients, while preserving the differences that make us stronger. This is MoFo. Visit us at [www.mofo.com](http://www.mofo.com).

*Because of the generality of this update, the information provided herein may not be applicable in all situations and should not be acted upon without specific legal advice based on particular situations. Prior results do not guarantee a similar outcome.*

**モリソン・フォースターについて**

モリソン・フォースターは優れた実績を誇る世界的な法律事務所です。クライアントには大手金融機関、投資銀行、Fortune 100 企業、テクノロジー・ライフサイエンス関連企業等が名を連ねています。American Lawyer 誌の A-List に過去 13 年間連続で選ばれただけでなく、Fortune 誌が「働きたい全米トップ 100 企業」として当事務所を挙げています。モリソン・フォースターの弁護士はクライアントのために最良の結果を出すことに全力を注ぐ一方で、より強固な事務所となるべく各弁護士の個性を失わないよう配慮しています。詳しくは、当事務所のウェブサイト ([www.mofo.com](http://www.mofo.com)) をご覧ください。

本稿は一般的なもので、ここに含まれる情報はあらゆる事案に適用されるものではなく、また個別の事案に対する具体的な法的アドバイスを提供するものでもありません。過去の結果が今後も同様に当てはまることが保証されているものではありません。