

美国对华限制政策新发展——人工智能篇/生物医药篇

作者：潘永建 | 邓梓珊 | 沙莎 | 刘思远

近年来，伴随着中国综合国力的增强，美国对华政策已从“接触”转为“战略竞争”。面对日益激烈的大国科技竞争态势，美国在半导体、人工智能、生物医药等重要领域的对华遏制政策不断升级。仅 2024 年一月，美国就已发布了针对中国人工智能和生物医药领域的新“遏制”措施。本文总结该等措施并简析相关企业应对思路。

1. 人工智能领域

2024 年 1 月 29 日，美国商务部工业与安全局(BIS)发布了一则拟议规则制定通知(Notice of proposed rulemaking, NPRM)，旨在“提高对外国重大恶意网络活动的检测和防范能力，防止美国服务被用于损害美国利益”，并在 2024 年 4 月 29 日前向公众征求意见。¹ NPRM 要求美国“基础设施即服务”(Infrastructure as a Service, IaaS)提供商执行“了解你的客户”(Know Your Customer, KYC)计划识别外国客户的身份信息，并向美国商务部报告外国客户通过云服务获取算力以训练特定人工智能(AI)大模型的情况。

此前，特朗普政府于 2021 年 1 月 19 日发布了第 13984 号“采取额外措施应对重大恶意网络活动的国家紧急情况”行政令(E.O. 13984)，授权商务部要求美国 IaaS 服务商核实其外国客户的身份；²拜登政府则于 2023 年 10 月 30 日发布第 14110 号“安全、可靠和值得信赖的人工智能开发和使用的行政令(E.O. 14110)，进一步授权商务部对 IaaS 服务提供商和经销商施加报告义务。³

如您需要了解我们的出版物，
请联系：

Publication@llinkslaw.com

¹ <https://www.bis.doc.gov/index.php/documents/about-bis/newsroom/press-releases/3443-2024-01-29-bis-press-release-infrastructure-as-as-service-know-your-customer-nprm-final/file>

² <https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/25/2021-01714/taking-additional-steps-to-address-the-national-emergency-with-respect-to-significant-malicious>

³ <https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence>

NPRM 即为执行 E.O. 13984 和 E.O. 14110 相关条款的细则，具体而言，NPRM 规定：美国 IaaS 提供商及其外国经销商应实施客户身份验证程序(Customer Identification Programs, CIP)，若美国 IaaS 提供商知晓非美国人的某些与 AI 大模型相关的交易——该等交易是非美国人、或为非美国人、或代表非美国人进行的，且该等交易可能导致“具有用于恶意网络潜在能力”的 AI 大模型训练——则美国 IaaS 提供商或其外国经销商原则上需要在 15 天内向美国商务部提交报告，报告的内容应包括：

- “外国人”的身份(至少包括客户的姓名、地址、主要付款方式和来源、电子邮件地址、电话号码、IP 地址)；
- 符合 E.O. 14110 规定或由商务部长确定的 AI 模型的“训练运行”情况；以及
- 商务部长确定的其他信息。

同时，美国 IaaS 提供商及其外国经销商须建立维护、保护客户信息记录的程序，并在账户最后一次被访问或关闭之日起两年内保存这些记录。此外，根据 NPRM，经美国商务部评估确认某一非美国司法辖区或某些特定主体通过美国 IaaS 产品开展恶意网络活动时，可以采取特别措施：

- 禁止或限制某些美国以外的辖区内账户使用美国 IaaS 产品；或
- 禁止或限制特定非美国人使用美国 IaaS 产品。⁴

这并非是美国商务部第一次采取对中国芯片企业的“遏制措施”，从事芯片行业的企业一直是美国商务部重点关注的对象。实体管制方面，美国商务部多次将中国先进制造及超算领域企业列入实体清单等管制名单；物项管制方面，美国商务部先后通过 2022 年 10 月 7 日与 2023 年 10 月 17 日发布的出口管制规则，扩大管制物项范围，对更多市场主流型号的先进计算芯片(如 3A090 物项)施加出口许可证要求，并对中国芯片设计公司自行设计及对外交付流片以生产 3A090 等物项施加了严格的限制，以阻碍中国企业获取训练 AI 大模型所需算力。⁵

截至目前，美国商务部尚未对云服务施加同样的“出口管制”。在现有美国出口管制法规框架下，BIS 未将云服务提供商视为“出口商”，因此不适用《出口管理条例》(Export Administration Regulations, EAR)基于物项、最终用途和最终用户的管控。目前，中国企业可以自建计算中心并订购云服务，远程获取海外建立的计算中心所提供的云算力训练其 AI 大模型。然而，在 NPRM 规定下，中国企业未来参与交易可能被认定为“大模型可能用于黑客攻击等恶意网络行为”，进而被美国政府要求提供企业信息，或被禁止或限制使用云服务以获得算力。

2. 生物医药领域

2024 年 1 月 25 日，美国与中国战略竞争众议院特别委员会主席 Mike Gallagher 与高级成员 Raja Krishnamoorthi 以“保护基因数据和国家安全”为由，向众议院提出了《生物安全法案》(Biosecure Act)。该法案旨在“确保外国生物技术公司无法获得美国纳税人的资金”，拟限制美国联邦资助的医疗服务

⁴ 参见 E.O. 13984，同前注 2。

⁵ <https://www.bis.doc.gov/index.php/documents/about-bis/newsroom/press-releases/3355-2023-10-17-bis-press-release-acs-and-sme-rules-final-js/file>.

提供者使用外国对手生物技术公司的设备或服务，并声称对华大基因等中国企业进行了调查，发现其对美国国家安全构成威胁。

被法案提及的华大智造在 1 月 26 日下午公告表示，该法案对于公司的指控存在多处事实错误。公司将持续关注事件发展，及时评估、核实此事件对公司的影响，及时履行信息披露义务。⁶

上述公司的公告中也同时提到，《生物安全法案》目前还处于提案阶段，后续可能被修改或终止，能否形成法律尚存在较大不确定性。美国的立法程序复杂，周期较长。以参议院为例，美国法律的产生需经过法案提出—委员会审查、表决—全院讨论和表决—两院协商—总统审查—最终生效的过程；其中所需的时间因法案性质、协商结果、议事日程等因素而异，从数周到数月不等。此外，根据民生证券研究院对美国近三届国会涉华提案的研究，在第 117 届国会第一会期共有 251 项涉华提案中，只有 2 项成为法律，通过率不到 1%。⁷而两名提出议案的议员中，Mike Gallagher 曾提过 162 项法案，最终只有 2 项成为法律，通过率仅为 1.23%；Raja Krishnamoorthi 曾提过 1750 项，最终只有 67 项成为法律，通过率仅为 3.93%。⁸因此，本次《生物安全法案》能否最终形成有效法律尚未可知；即使最终通过以及执行，也还要经过漫长的时间。

即便如此，美国在生物医药领域的类似对华提案近年来屡见不鲜。例如，2020 年美国联邦法院初步裁决，临时禁止了华大基因及其子公司在美国境内分销和推广基因测序平台；2021 年 10 月，有参议员和众议员提议，将华大基因等中国生物技术企业以损害美国国家利益为由列入黑名单，并明确将涉及“军民融合”的公司纳入美国商务部的实体清单。美国政府在 2022 年一年更是对中国生物医药行业颁布了多项措施，包括：

- BIS 将药明生物列入的未经核实名单(Unverified List, UVL)；
- 美国证券交易委员会(SEC)根据《外国公司问责法》(HFCAA)将百济神州、再鼎医药、和黄医药 3 家生物公司列入临时被识别名单并发出退市警告；
- 美国参议院通过《竞争法案》(Competes Act)，呼吁美国与欧洲协调联合策略，将对中国医药产品供应链的依赖分散到多个国家；以及
- 美国总统拜登签署启动“国家生物技术和生物制造计划”的行政命令，以促进美国建立强大供应链，减少在生物技术领域对中国的依赖。

此外，2023 年 4 月，美国财政部海外资产控制办公室(OFAC)对中国苏州小栗医药科技有限公司进行制裁；2023 年 5 月，美国财政部以参与跨国销售非法药品生产设备为由，制裁 13 个中国实体与个人。

⁶ https://static.sse.com.cn/disclosure/listedinfo/announcement/c/new/2024-01-29/688114_20240129_UAO2.pdf.

⁷ 参见 <https://mp.weixin.qq.com/s/qjUAfoq0m4pmiv6nsehBGw>.

⁸ 同前注 8。

3. 应对思路

“科技霸权”思维下，美国对中国科技发展的遏制延伸至各个“敏感行业”，这更提示相关行业企业应提前做好预案，在不确定的国际形势下提升风险抵御能力。结合我们的服务经验，我们建议中国企业至少从以下方面未雨绸缪准备应对方案；我们也欢迎企业与我们联系，制定实施全面应对方案。

- **供应端：**敏感行业面临更高的断供风险，在此背景下，企业应当就采购物项进行分类，对于高风险物项应当制定替代性采购预案，充分抵御断供风险；
- **销售端：**企业应当对交易相关方风险进行充分筛查、分类，对不同类型和风险等级的交易合作伙伴制定合作方案，在实现企业经营利益的同时规避制裁风险；
- **合规体系：**企业应当制定符合自身经营情况的合规体系，包括制定内外部合规制度、提供合规培训，培养国际贸易体系下的合规视野，对潜在执法活动和舆论风险制定应对方案，并在面临制裁风险时采取积极的应对措施，包括提出申诉、申请移除清单等。

如您希望就相关问题进一步交流, 请联系:



潘永建
+86 21 3135 8701
david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求, 请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 19 楼
T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

北京市朝阳区光华东里 8 号
中海广场中楼 30 层
T: +86 10 5081 3888
F: +86 10 5081 3866

深圳

深圳市南山区科苑南路 2666 号
中国华润大厦 18 楼
T: +86 755 3391 7666
F: +86 755 3391 7668

香港

香港中环遮打道 18 号
历山大厦 32 楼 3201 室
T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London Riverside
London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: Llinkslaw

本土化资源 国际化视野

免责声明:

本出版物仅供一般性参考, 并无意提供任何法律或其他建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

© 通力律师事务所 2024