高锐洞察 | COINS Act新规解读 美国对外投资限制全面“扩容”，生物科技首入禁区

高锐洞察
November 3, 2026

2026年10月22日，美国财政部发布拟议规则制定通知（Notice of Proposed Rulemaking，以下简称“**NPRM**”），拟替换并扩大现行的“对外投资安全计划”（Outbound Investment Security Program）。NPRM旨在落实去年12月通过的《全面对外投资国家安全法》（Comprehensive Outbound Investment National Security Act，以下简称“**COINS Act**”），进一步扩大美国人对“受管辖外国人”（covered foreign person）进行特定交易的限制范围。

NPRM目前尚未生效。公众评论期截至2026年12月7日，美国财政部会根据公众评论出具最终规则，出台时间预计为2027年3月，最终规则中会列明其生效时间，一般为公布后的数月内。在生效日之前，美国财政部自2025年1月2日起施行的对外投资规则（31 C.F.R. Part 850，以下简称“**现行规则**”）继续适用。

在本次NPRM的各项变化中，生物技术领域首次被纳入“禁止类”交易，本文介绍相关情况和我们的思考。

1. 从“几乎不管”到“只设禁止”

生物技术并不在最初COINS Act限制的领域内，因此，本来涉及中国生物医药企业的投融资、license、NewCo等商业模式原本均不在受限制范围（除非与其他受限领域，例如AI，产生交叉）。但是，本次NPRM直接将生物技术相关活动列入“禁止类技术”，而没有设置缓冲的“申报类技术”。这意味着，生物科技交易不存在“先投资、再申报”的中间选项，一旦落入NPRM的限制范围，交易即属禁止交易。

2. 判断标准的核心

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

判断一笔交易是否落入NPRM的限制范围，主要看以下4个条件是否同时满足：

(1) 投资方是否为美国人（或美国人控制的境外实体）；

(2) 交易对象是否为受管辖外国人（covered foreign person）；

(3) 受管辖外国人是否从事受管制技术（prohibited technology）；以及

(4) 交易方式是否属于受管辖的交易类型。

对生物医药企业而言，本次NPRM最大的改动是针对第 (3) 个条件，即将开发、改造或利用生物系统（biological system）或其组成部分来改变、增强、生产或控制药物化合物（pharmaceutical compound），包括小分子、聚合物、疫苗、血液及血液成分、过敏原、细胞和基因疗法，以及单克隆抗体或其他重组治疗性蛋白质，及其递送机制，均列入受管制技术范围。

值得注意的是，NPRM的禁止范围以使用“生物系统（biological system）”或其组成部分为前提，但对“生物系统”一词未作定义。从字面意义上看，并非所有药物研发活动都必然被覆盖。例如，完全以化学合成方式制得、且研发和生产过程中均未使用细菌、细胞等生物系统的小分子药物，是否不会落入禁止范围。美国财政部正在就是否更精确地界定“生物系统”等问题征求意见。

3. 对常见交易架构的影响

NPRM列举的受管辖交易类型包括股权等证券投资、可转债、Warrant、Option投资及后续转股流程、绿地投资、Joint Venture、取得LP份额或类似权益。

如果NPRM现行写法落地，结合生物医药行业的常见交易模式，我们的实务解读如下：

Q1：美元基金还能投资红筹架构的中国生物医药企业吗？

A1：很可能被限制。取得中国生物医药企业的股权、可转债、SAFE等，均属受管辖交易。中国生物医药企业通过开曼等离岸控股公司的架构也大概率落入限制范畴。

Q2：已经投进去的项目怎么办？要退出或回购吗？后续轮pro rata跟投、分期出资、里程碑付款还能做吗？

A2：新规不溯及既往，已完成的投资不受新规影响。在生效日前已签署的、具有约束力的未实缴出资承诺进行的出资属于例外交易，不受新规影响。但生效日后的后续轮

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

投资（包括pro rata跟投）需要按新规评估。

Q3：和中国生物医药企业的许可交易（license）还能做吗？

A3：可以。如果licensor是中国生物医药企业，首付款、里程碑付款加提成的纯现金许可交易不受限制。但如果许可交易架构里包含共同开发、共同分成、或附带股权、为中国设施出资一类安排，可能被视为受限交易类型。另外，要注意license里常见的Joint Steering Committee的设置：双方可以通过JSC共同讨论交流，但在决策上应避免由中方享有最终决策权。

Q4：和中国生物医药企业的NewCo还能做吗？

A4：很可能被限制。 美国财政部明确，“Joint Venture”的定义不要求设立新实体，如果双方投入资本或资产，共享损益和风险，可能构成受限交易里的“Joint Venture”。

Q5：能继续委托中国CRO进行研发吗？

A5：可以。CRO、委托研发等服务合同不在受管辖交易的列举范围内，一般不受本规则约束。不过，此类合作仍可能受到《生物安全法》、出口管制等其他法律的影响，需要另行评估。

Q6：如果美国母公司下面有中国子公司做研发，美国母公司可以继续为中国子公司提供运营资金吗（例如通过增资、股东贷款、集团公司间业务服务）？

A6：美国母公司为“维持”中国子公司在最终规则生效前已有的业务而提供资金，可以适用内部资金调拨例外。但“维持”的边界尚未确定。如果是增资，很可能被视为超出“维持”的边界而被限制。普通的股东贷款（不含转股）有不确定性，如果是用于维持现有经营的，可能能落入例外情况。集团公司间业务服务，可能落入“维持”的边界内，但前提是中国子公司业务范围不扩张。

Q7：我们是在美国注册的、总部也在美国的公司，但CEO居住在中国，会被视为受“管辖外国人”吗？

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

A7：有可能。NPRM采用了更宽的“主要营业地”（principal place of business）标准，一个实体可以同时有多个主要营业地，包括总部所在地和主要业务活动所在地。美国财政部举的例子是：一家在美国注册、总部在美国的公司，如果CEO居住在受关注国家（country of concern）、并主要在当地管理公司业务，那么美国和CEO居住地国均会被认定为该公司的“主要营业地”。因此，对于创始人和管理团队主要在中国、但在美国设立控股公司的生物医药企业，这意味着美国投资人对该公司的投资可能构成禁止类交易。此外，该美国公司本身仍然是“美国人”，如果它对中国子公司投资、与中方设立合资或为中国子公司出资，也要独立承担合规义务。

Q8：我们是开曼注册的美元基金，GP和团队主要在上海、香港，只有个别合伙人是美国籍，这套规则管得到我们吗？

A8：基金本身不一定是“美国人”，但美籍合伙人的参与可能把基金的交易引入规则监管范畴。虽然开曼基金本身通常不属于“美国人”，但关键在于“知情指示”：美籍人员如果有权代表外国主体做决策或实质参与决策，并且行使这一权力去指示、决定或批准一笔交易，就被视为由他本人进行了这笔交易。美籍人员如果对相关交易的审批和决策、交易文件的审阅、修改、评论、批准和签署，以及与交易对方的谈判全部予以回避，则不视为“指示”该交易，基金可以考虑事先制定回避制度。NPRM把“知情指示”从禁止类交易扩展到了申报类交易。美籍人员一旦参与决策，对禁止类交易可能直接构成违规，对申报类交易则可能产生申报义务。但美国财政部也明确表示，规则不禁止美籍人员在投资方或被投企业任职。

Q9：我们是美国LP，准备投一只专注中国医疗的基金，还能投吗？

A9：需谨慎。NPRM保留了现行规则下的LP例外，满足以下任一条件即可：

- LP承诺出资不超过200万美元，计算时要把该基金的投资载体和共同投资载体合并计算；或
- 基金向LP保证，LP的资金不会用于禁止类或申报类交易。 如果基金违反了针对禁止类交易的保证，LP不因此构成违规。

如果基金本身就是美国人，生效日后它对中国生物医药企业的新股权投资可能被直接禁止，基金自己就投不了，LP例外对此没有帮助。如果基金本身是非美国基金，那么

需注意上述LP例外不能覆盖以下风险：

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

- 此次NPRM序言提到，投资于已经持有受管辖外国人权益的基金，可能独立构成间接受管辖交易。
- 如果投资让美国人获得超出标准少数股东保护的治理权，LP例外就不适用。常见的VC保护性条款、董事席位和信息权，通常会被认为超出了这个标准。

Q10： 还能投资港股或美股上市的中国生物科技公司吗？

A10：可以，但有两个限制要注意：

- 投资不能让美国人取得超出标准少数股东保护的治理权利。标准少数股东保护包括以下几类：阻止出售全部或实质全部资产、阻止破产清算、阻止与大股东的关联交易、反稀释权，以及保护本类别股份权利。
- 就能否参与IPO认购，取决于股份何时算作“取得”（相对于开始交易的时点）。通常认为交割必须发生在公司股票正式公开交易**之后**才可以获得保护，但NPRM未作进一步说明。

4. 违规后果

根据NPRM，美国财政部可以处以最高25万美元或交易金额两倍（以较高者为准）的民事罚款，并可以强制剥离被禁止的投资。任何人如果认为自己可能进行了违规交易，可以向美国财政部进行自愿披露，美国财政部将在决定如何处理违规行为时考虑自愿披露的及时性（例如，美国财政部是否在收到自愿披露之前就已经知悉违规行为）。

此外，对实际拟议交易有直接经济利益的人士，可以就该交易是否构成禁止类交易，向美国财政部申请保密的非约束性反馈或匿名的公开指引，但该机制不适用于判断交易是否需要申报。申请要求较高：交易的主要条款须已载于有约束力的文件，须提交全部交易文件、条款清单、协议草案和Side Letter以及签字证明，且美国财政部没有明确答复期限，实务中可能难以配合一般的投资交易时间表。

5. 执法动态

美国财政部已开始执行现行规则。2026年7月，美国财政部通过其“对市场交易合规情况的常规监控”发现了Amidi, LLC通过其控制的中国基金对一家中国具身智能企业进行了约92,478美元的投资，但没有就这一笔交易进行申报。美国财政部对其处以20万美元民事罚款，罚款金额已经超过了投资额的两倍。

6. 高锐可以如何协助？

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

如您希望了解NPRM对贵司、基金或投资组合的具体影响，需要协助评估License、NewCo、共同开发等交易架构及美籍人员的回避安排，更新尽职调查流程、交易文件、基金文件或Side Letter，或者希望在2026年12月7日评论截止日前向美国财政部提交意见，欢迎与我们联系。

本文依据NPRM于2026年10月22日发布的情况说明和常见问题解答撰写，未涵盖其他可能适用的法律法规，且最终规则的内容可能与NPRM有所不同。本文仅为一般性信息分享，不构成任何法律意见或建议。

相关团员

张睿元
北京办公室主管合伙人
电话 +8610 5680 3969

胡圆圆
资深顾问律师
电话 +86 5680 3825

高晨
律师
电话 +8610 5680 3988

张烨坤 Zhang
法律顾问
电话 +8610 5680 3703

Featured Insights

高锐洞察

高锐洞察 | SEC新规允许缩短要约收购期限

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

最新业绩

高锐业绩 | 高锐助力投资人完成「Axoft」5500万美元A轮融资

最新业绩

高锐业绩 | 高锐助力投资人完成「Buzzy」2000万美元融资

最新业绩

高锐业绩 | 高锐助力投资人完成「自然选择」3000万美元融资

高锐新闻

高锐胡舒律师晋升合伙人，领航跨境科技交易新格局

高锐新闻

高锐合伙人张睿元再度荣登《商法》律界精锐 (The A-List 2025-26: Growth Drivers) 榜单

高锐新闻

高锐荣誉 | 高锐蝉联PitchBook全球风险投资律所榜首

最新业绩

高锐业绩 | 高锐助力日本游戏先锋CTW Cayman成功登录纳斯达克

高锐新闻

精英加盟，实力领航——欢迎胡圆圆律师加入高锐

高锐洞察

高锐洞察 | 美国SEC拟重新评估“外国私人发行人”（foreign private issuer）制度

最新业绩

高锐业绩 | 高锐客户三易科技宣布完成740万美元可转换票据及认股权证发行定价

高锐新闻

高锐荣誉 | 高锐荣获《商法》2024年度杰出交易大奖

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.

© 2026 Gunderson Dettmer; all rights reserved.