

法 規

我們須遵守對我們的經營具有重大影響的多項中國法律及法規，概述如下。

中國法律及法規

外商投資

在中國成立的有限責任公司及股份有限公司受《中華人民共和國公司法》（「公司法」）（由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於一九九三年十二月二十九日頒布，並自一九九四年七月一日起生效，隨後分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日修訂）規管。外商投資企業亦須遵守公司法，惟外商投資法律（包括《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》）另有規定者除外。

外國投資者在中國投資受《外商投資產業指導目錄》（「目錄」）（最新版本由國家發展和改革委員會（「國家發改委」）及商務部（「商務部」）於二零一五年三月十日頒布並自二零一五年四月十日起生效）規管。目錄為中國政策制定者管理直接外商投資所使用的長期工具。目錄被分為鼓勵類外商投資產業、限制類外商投資產業及禁止類外商投資產業，而目錄未列出的產業應被分類為允許類外商投資產業。

生物行業

為促進生物行業發展，中國政府近年來頒布一系列行業政策。國務院辦公廳於二零零七年四月八日及二零零九年六月二日分別頒布《關於轉發發展改革委生物產業發展「十一五」規劃的通知》（國辦發[2007]23號）及《關於印發促進生物產業加快發展若干政策的通知》，明確指出加快培育生物產業，是中國在新世紀把握新科技革命戰略機遇、全面建設創新型國家的重大舉措。

於二零一一年十一月十四日，科學技術部頒布《關於印發「十二五」生物技術發展規劃的通知》，要求在核心技術方面實現突破，包括但不限於：

- (1) 「組學」技術：以開發新一代測序技術為中國生物技術實現跨越發展的突破口，帶動基因組技術、轉錄組技術、蛋白組技術、代謝組技術、表觀遺傳組技術、結構基因組技術等各類組學研究技術的快速發展；及研發高通量生物醫學數

法 規

據分析與文本挖掘技術，高通量樣品分析技術、微量樣品提取和放大技術、海量數據分析技術等，加快組學技術與生物信息技術在疾病防控、臨床診治和生物製造、品種創制、新藥開發等領域的應用。

- (2) 合成生物學技術：發展高通量、低成本DNA合成技術和基因片段高效組裝技術，蛋白質結構功能的分析、定向設計與合成技術，標準化生物元件與功能模塊的構建技術，建立合成生物學在藥物前體和中間體、生物能源、生物基化學品等的應用技術，逐步探索合成生物學在醫藥和能源領域的應用。

於二零一二年十二月二十九日，國務院頒布《國務院關於印發生物產業發展規劃的通知》，明確提出生物產業確認為中國一項戰略性新興產業。通知要求積極提高公共技術專業化服務能力，加快高端實驗儀器、生物試劑及實驗動物的集約化發展，組織實施生物信息服務行動計劃，培育基因測序、分析測試及生物信息等專業服務的企業。通知亦要求培育生物產業延伸服務及發展健康管理、轉化醫學、細胞治療、基因治療、臨床檢驗社會化、個體化醫療等新業態。

稅務

所得稅

由於我們已透過經營根據中國法律組織的附屬公司進行中國業務營運，我們在中國的營運及我們於中國的經營附屬公司須遵守中國稅務法律及法規，這間接影響閣下於我們[編纂]的[編纂]。

根據全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒布並自二零零八年一月一日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），自二零零八年一月一日起，內資企業及外資企業的所得稅稅率均為25%，惟在若干情況下則除外。例如，於二零一零年十一月五日，國家稅務總局（「國家稅務總局」）、財政部（「財政部」）、商務部、科學技術部（「科技部」）及國家發改委聯合頒布《關於技術先進型服務企業有關企業所得稅政策問題的通知》（「65號文」），自二零一零年七月一日起獲追溯生效。根據65號文，自二零一零年七月一日至二零一三年十二月三十一日，於若干城市獲認定為「技術先進型服務企業」的企業，均有權享有15%的企業所得稅稅率。於二零一四年十月八日，上述機關聯合發布《關於完善技術先進型服務企業有關企業所得稅政策問題的通知》以取代65號文並規定，位於若干城市的「技術先進型服務企業」有權繼續享有15%的優惠稅率至二零一八年十二月三十一日。我們的附屬公司GS中國及南京金斯康合資格自

法 規

二零一二年一月一日至二零一四年十二月三十一日財政年度作為「技術先進型服務企業」享有企業所得稅優惠稅率15%。

為澄清企業所得稅法的若干法律條文，國務院於二零零七年十二月六日頒布《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「企業所得稅法實施條例」），並於二零零八年一月一日生效。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業被歸類為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除於中國境內成立的企業外，於中國境外成立但「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率納稅。此外，企業所得稅法規定非居民企業指根據外國法律成立，而其「實際管理機構」並非位於中國境內但於中國設有機構或場所，或於中國並無機構或場所但在中國具有收入來源的實體。

預扣所得稅及稅收協定

企業所得稅法實施條例規定，自二零零八年一月一日起，向於中國並無設有機構或場所或設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非中國居民企業投資者宣派股息（須源自中國境內）的適用所得稅稅率一般為10%。股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法權區之間的稅收協定扣減。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「避免雙重徵稅安排」）及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門釐定為符合該等避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的預扣所得稅可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日發布的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於二零零九年十月二十七日發布的《關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》，為逃避或減少稅收、或轉移或累積利潤而設立的導管公司不得被認定為受益所有人，因此無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%下調所得稅稅率。

增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒布的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（於二零零八年十一月十日經修訂且修訂自二零零九年一月一日起生效）及財政部及國家稅務總局於一九九三年十二月二十五日頒布的《中華人民共和國增值稅暫行條例實

法 規

施細則》(分別於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日經修訂，且其最新修訂自二零一一年十一月一日起生效)，在中國境內銷售貨物、提供加工服務、修理修配勞務以及進口貨物須繳納增值稅，除非另有規定，否則在中國銷售或進口貨物及提供加工服務、修理修配勞務的增值稅繳納人須繳付的稅率為17%。

於二零一一年十一月，財政部及國家稅務總局頒布《營業稅改徵增值稅試點方案》(「試點方案」)。自二零一二年一月一日起，中國政府在部分省市逐步推進試點工程，就若干服務類別所得收益徵收11%或6%增值稅以取代5%的營業稅。根據財政部及國家稅務總局所發布自二零一三年八月一日起生效的《關於在全國開展交通運輸業和部分現代服務業營業稅改徵增值稅試點稅收政策的通知》(「營改增37號文」)，有關政策已於全國範圍內推廣。於二零一三年十二月十二日，財政部及國家稅務總局發布《關於將鐵路運輸和郵政業納入營業稅改徵增值稅試點的通知》及其附件，其進一步擴大增值稅應稅勞務的範圍，並於二零一四年一月一日起取代營改增37號文。

勞動及保險

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒布的《中華人民共和國勞動法》(自一九九五年一月一日起生效，其後於二零零九年八月二十七日經修訂)、全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒布的《中華人民共和國勞動合同法》(其後於二零一二年十二月二十八日經修訂並自二零一三年七月一日起生效)及國務院頒布的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(自二零零八年九月十八日起生效)，僱主與勞動者建立勞動關係必須簽訂勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準，並對其僱員提供勞動安全衛生教育。僱主必須向勞動者提供符合國家規定的勞動安全及衛生的條件及必要防護用品，並定期為從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

根據中國適用法律，包括全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒布的《中華人民共和國社會保險法》(自二零一一年七月一日起生效)、國務院頒布的《社會保險費徵繳暫行條例》(自一九九九年一月二十二日起生效)、勞動部於一九九四年十二月十四日頒布的《企業職工生育保險試行辦法》(自一九九五年一月一日起生效)、國務院於二零零三年四月二十七日頒布的《工傷保險條例》(自二零零四年一月一日起生效、其後於二零一零年十二月二十日經修訂並自二零一一年一月一日起生效)及國務院頒布的《住房公積金管理條例》(自一九九九年四月三日起生效，並於二零零二年三月二十四日經

法 規

修訂)，僱主須代表其僱員繳存若干社會保險費(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險)及住房公積金。有關款項支付予地方行政機構，且未能繳納該等費用的僱主可能遭罰款及責令限期補足。

職業病防治法

根據《中華人民共和國職業病防治法》(於二零零二年五月一日生效並於二零一一年十二月三十一日經修訂)，對可能產生職業病危害的建設項目，負責建設項目的實體：
(i)須於可行性研究期間內向安全生產監督管理部門提交職業病危害預評價報告；(ii)在建設項目竣工驗收前，須進行職業病危害控制效果評價；及(iii)須提供職業病有效防護設施。防護設施經安全生產監督管理部門驗收合格後，方可正式投產及使用。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，僱主須：
(i)建立及健全職業病防治責任管理制度，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任；(ii)參加工傷保險；(iii)提供職業病有效防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，提供報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與僱員訂立勞動合同時，將其中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施及待遇等告知僱員並於勞動合同中詳細說明。

外匯

國務院於一九九六年一月二十九日頒布並於二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「外匯管理條例」)構成中國政府部門監督及規管外匯的重要法律基準。於一九九六年六月二十日，中國人民銀行(「中國人民銀行」)進一步頒布《結匯、售匯及付匯管理規定》(「結匯規定」)。

根據外匯管理條例及結匯規定，人民幣一般可就支付經常性項目交易(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)而自由兌換為外幣，但不可就資本項目交易(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)而自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)及／或其地方主管分局批准的情況除外。

中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准，透過提供若干證明文件(如董事會決議案、納稅證明等)即可為股息分派、貿易或服務而購買外匯。

法 規

於二零零八年八月，國家外匯管理局發布《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（「國家外匯管理局142號文」），透過限制所兌換人民幣的用途規範外商投資企業將外匯資本金兌換為人民幣。根據國家外匯管理局142號文，外商投資企業以外匯資本金兌換的人民幣資本僅可用於適用的政府部門批准的經營範圍內，不得用於中國境內股權投資。於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發布《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），自二零一五年六月一日起生效及取代國家外匯管理局142號文。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業外匯結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的各種目的。由於國家外匯管理局19號文相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。

國家外匯管理局37號文

於二零一四年七月四日，國家外匯管理局頒布《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」），取代國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日頒布的先前的文件「國家外匯管理局75號文」。國家外匯管理局37號文規定，境內居民就海外投融資以合法擁有的境內企業資產或股權或境外資產或權益直接設立或間接控制境外實體（即國家外匯管理局37號文所指「特殊目的公司」），須向國家外匯管理局地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，須就特殊目的公司的任何重大變動（例如境內居民個人增加或減少注資、股份轉讓或置換、合併、分立或其他重大事件）辦理變更登記手續。倘持有特殊目的公司股權的中國股東未能辦理所規定的國家外匯管理局登記手續，該特殊目的公司的中國附屬公司或會被禁止向境外母公司分派利潤及開展後續跨境外匯活動，而特殊目的公司向中國附屬公司注入額外資本的能力會受限。此外，未能遵守上文所述各項國家外匯管理局登記規定可導致因規避外匯管制而須承擔中國法律責任。

於二零一五年二月十三日，國家外匯管理局發布《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局13號文」），自二零一五年六月一日起生效。根據國家外匯管理局13號文，本地銀行應審核及辦理境外直接投資的外匯登記（包括首次辦理外匯登記及根據國家外匯管理局37號文辦理變更登記手續）。然而，由於該通知相對較新，故政府部門及銀行對其詮釋及實施存在較高不確定性。

法 規

購股權規則

根據中國人民銀行於二零零六年十二月二十五日發布的《個人外匯管理辦法》，中國公民參與的僱員股份所有權計劃及購股權計劃所涉及的全部外匯事宜均須獲國家外匯管理局或其獲授權分局的批准。此外，根據國家外匯管理局於二零一二年二月十五日發布的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」），獲於境外證券交易所上市的公司根據股權激勵計劃授予股份或購股權的中國居民須(i)於國家外匯管理局或其當地分局登記；(ii)委託合資格中國代理人（可為境外上市公司的中國附屬公司或中國附屬公司另行選定的合資格機構）就股權激勵計劃代表參與人於國家外匯管理局辦理登記及其他手續；及(iii)委託海外機構處理有關行使彼等購股權、買賣股份或權益及資金轉讓等事宜。

根據國家外匯管理局37號文，中國居民參與海外非公開上市公司的股權激勵計劃可能須向國家外匯管理局或其地方分局提交有關離岸特殊目的公司的外匯登記申請。然而，有關國家外匯管理局地方分局實行存在不明朗因素，而實務可能因地方而異。

知識產權

中國是若干知識產權國際公約的訂約國，包括《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界知識產權組織版權公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作公約》。

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒布並於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日修訂後於二零零九年十月一日生效的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）及國務院於二零零一年六月十五日頒布並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，倘構成犯罪，則須根據法律承擔刑事責任。

根據全國人大常委會於一九八二年八月二十三日頒布並於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日及二零一三年八月三十日修訂後於二零一四年五月一日起生效的《中華人民共和國商標法》（「商標法」），註冊商標的有效期為10年，自註冊之日

法 規

起計。註冊商標有效期屆滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應當在屆滿日期前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對任何侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯刑事罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

根據信息產業部於二零零四年十一月五日頒布並於二零零四年十二月二十日生效的《中國互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

產品責任

全國人大常委會於一九九三年二月二十二日頒布並於二零零零年七月八日及二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「產品質量法」）為監督及管理產品質量的主要監管法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責，而銷售者應當採取合理措施保證其所銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身或他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人民代表大會於一九八六年四月十二日頒布並於二零零九年八月二十七日修訂及生效的《中華人民共和國民法通則》，生產者及銷售者須就因相關缺陷產品而造成的他人財產或人身損害共同承擔責任。

根據全國人大常委會於二零零九年十二月二十六日頒布並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向有關產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

法 規

環境保護

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒布並於二零一四年四月二十四日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒布並於二零零三年九月一日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院頒布並於一九九八年十一月二十九日生效的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，產生環境污染和其他公害的單位，必須把環境保護措施納入計劃，建立環境保護責任制度。建設項目中防治污染的設施，必須與項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施必須經有關環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入營運。如有需要及根據相關環境保護法規，建設項目可在通過環境保護設施竣工驗收之前投入試生產。試生產亦須取得有關環境保護行政主管部門批准。排放污染物的企業事業單位，必須依照國務院環境保護行政主管部門的規定在有關部門申報登記。有關部門有權對違反環境法規的個人或實體作出多項處罰。可作出的處罰包括給予警告；建設項目的防治污染設施沒有建成或者沒有達到規定的要求，投入生產或者使用的，責令停止生產或者使用；擅自拆除或者閒置防治污染設施的，責令重新安裝使用；對責任人員進行行政處分；責令企業事業單位暫時停業或關閉。作出有關處罰的同時可處以罰款。

大氣污染防治法

根據於一九八八年六月一日生效，並分別於一九九五年八月二十九日及二零零零年四月二十九日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，會向大氣排放污染物的新建、擴建、改建項目均須遵守有關建設項目環境保護的若干規例。有關建設項目的環境影響報告書(須經環境保護行政主管機關批准)必須包括該項目可能產生的大氣污染及對生態環境可能造成的影響等的評估。建設項目須於防治大氣污染的充足設施經過環境保護行政主管部門驗收後，方可獲批准投入生產或使用。《中華人民共和國大氣污染防治法》其後於二零一五年八月二十九日修訂，並將於二零一六年一月一日生效，其規定對大氣環境有影響的建設項目應當進行環境影響評估，而向大氣排放污染物的，應當符合大氣污染物排放標準，遵守重點大氣污染物排放總量控制要求。

固體廢物污染環境防治法

於二零零五年四月一日生效，並於二零一五年四月二十四日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》規定，會產生固體廢物的建設項目或儲存、利用或處

法 規

理固體廢物的項目須進行環境影響評估。防治固體廢物污染的設施須與建設項目的主體工程同時設計、施工及投產使用。建設項目須於防治固體廢物污染的設施經過環境保護管理部門驗收後，方可獲批准投入營運。

水污染防治法

根據於一九八四年十一月一日生效以及分別於一九九六年五月十五日及二零零八年二月二十八日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、擴建、改建工程以及其他直接或間接排放水污染物的其他水上設施均受到環境影響評估的監管。此外，水污染防治設施必須與項目主體工程同時設計、施工及投產使用。直到相關環境保護行政管理部門驗收其水污染防治設施後，建設項目方可投入運行。

污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》訂明政府須實施排污許可證管理系統。排放污染物的企業、公共機構及其他生產商與商業經營者必須具備排污許可證。《中華人民共和國環境保護法》規定任何經營產生污染物或其他有害物質設備的實體在操作過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任管理體系，並採取有效措施控制和合理處理廢氣、廢水、廢渣、灰塵或其他廢物。根據適用法規，任何經營排放污染物設備的實體需向主管機關匯報登記。根據《中華人民共和國環境保護法》，任何違反污染物排放標準或容量控制要求排放污染物的實體，均須受到行政處罰包括責令暫停整改，更嚴重者甚至會被責令停產停業。

放射性污染防治法

根據於二零零三年十月一日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》，任何使用放射性元素的企業應按相關法規要求申請許可證並完成登記。另外，任何使用放射性元素的企業在申請許可證前須準備一份環境影響評價文件並遞交環境行政管理部門以待批准。在釋放輻射的建設項目場地內，放射防護設施需與項目主體工程同時設計、施工及投產使用。直到相關環境保護行政管理部門驗收其放射防護設施後，項目主體工程方可投入運行。

國家科研及科研預算管理

根據國務院辦公廳頒布並於二零零二年一月四日生效的《國務院辦公廳轉發科技部等部門關於國家科研計劃實施課題制管理規定的通知》，國家科研須實施課題制管理。

法 規

制度要求實行課題責任人負責制。課題責任人在批准的計劃任務和預算範圍內享有充分的自主權；制度亦要求明確課題依託單位，依託單位必須具備必要的課題實施條件，有健全的科研管理制度、財務管理制度、資產管理制度和會計核算制度。課題負責人應嚴格實施項目預算，社會單位應監督課題的所有支出。

根據教育部及財政部頒布並於二零零五年六月二十六日生效的《教育部、財政部關於進一步加強高校科研經費管理的若干意見》，科研經費必須納入高校財務部門統一管理、集中核算，並應當用於預定用途。

根據教育部頒布並於二零一一年十二月二日生效的《教育部關於進一步貫徹執行國家科研經費管理政策加強高校科研經費管理的通知》，要求嚴格執行有關科研經費管理的國家管理政策，進一步加強高校科研經費管理及完善科研經費管理制度。

於二零一二年十二月十七日，財政部及教育部聯合頒布《教育部、財政部關於加強中央部門所屬高校科研經費管理的意見》，其規定確立及完善科研經費管理及營運制度以及改善科研經費營運效率管理。

危險化學品條例

《危險化學品安全管理條例》（「危險化學品條例」），由國務院於二零零二年一月二十六日頒布並於二零一一年三月二日及二零一三年十二月七日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。未經適當檢核及批准，企業或個人不得生產或儲存危險化學品。生產危險化學品的企業改建或擴建亦須根據危險化學品條例辦理批准手續。

生產及儲存危險化學品的企業須委派一家合資格機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評價報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

法 規

危險化學品建設項目安全監督管理辦法

國家安全生產監督管理總局於二零一二年一月三十日頒布《危險化學品建設項目安全監督管理辦法》並於二零一二年四月一日生效，以及於二零一五年五月二十七日修訂，當中訂明生產或儲存危險化學物品所使用設施的新建、擴建、改建以及產生危險化學物品的項目須受主管規管機關的安全檢視、監管及管理。該等項目的建造或營運在完成必要安全審查前不得啟動。

境外投資

根據國家發改委二零一四年四月八日頒布並於二零一四年十二月二十七日修訂的《境外投資項目核准和備案管理辦法》，國家就境外投資項目根據不同的情況分別採納核准管理及備案管理辦法。涉及任何敏感國家或地區或任何敏感行業的境外投資項目，將由國家發改委核准。於有關情況下，中方投資額不少於20億美元，並涉及任何敏感國家或地區或任何敏感行業的境外投資項目，由國家發改委提出審核意見後報國務院核准。該等上述規定外的境外投資項目受備案管理規限。

根據商務部於二零一四年九月六日頒布並於二零一四年十月六日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中國境內設立的企業通過新設或併購及收購或其他方式在境外擁有非金融企業或取得現有境外非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權利及權益。除涉及敏感國家、地區或敏感行業的境外投資須實行核准管理外，其他所有境外投資均實行備案管理。

進出口貨物

根據中國海關總署於二零一四年三月十三日頒布的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

法 規

進出口特殊物品

根據於二零一五年三月一日生效的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》，特殊醫療物品(包括生物製品、微生物及血液)的進口或出口須由相關檢驗檢疫機構檢驗。

美國的法律及法規

本節概述與我們的業務及營運有關的美國經選定主要現行法律及法規。

本公司於美國設有一間全資附屬公司GS美國，其為根據特拉華州法例組成的公司。特拉華州一般公司法規管多項公司行動，包括牟利特拉華州公司的組成及解散。GS美國為特拉華州的牟利公司，其從事製造及銷售不同生命科學研究產品，並提供生命科學相關服務，包括基因合成、測序、寡核苷酸合成及經選定的生命科學研究目錄產品的包裝，主要迎合美國的緊急客戶訂單，以及為本集團於亞太區以外的服務及產品進行營銷活動。GS美國於新澤西州經營一所實驗室。GS美國因而須遵定多項美國聯邦、州份及地方的法律及法規。

美國法律制度概覽

美國法律制度由聯邦、州及地方法律法規組成。在聯邦層面，國會通過法例而總統批准該項法例，之後該項法例便會成為當地法律。州及地方政府機關亦會通過法例，之後該項法例便會成為有關州份或地區的法律。美國法律制度亦包括雙院制度，一個在聯邦層面，另一個在州份及地方層面。美國法律制度亦是普通法制度，非常著重正式裁決所載的法院先例。此外，上列實體當中亦有互動及互相制衡的複雜制度。

美國監管事宜

在美國，多項聯邦及州份的法令及法規以及地方條例管轄(其中包括)本公司業務所使用的化學品及材料(包括生物材料、人體組織及血清)的生產、研究、開發、測試、製造、品質控制、標識、貯存、保存記錄、批核、宣傳及分銷。未有遵守適用監管規定者可導致本公司遭受行政及/或法院施加的制裁。

有關安全工作條件、實驗室實務，以及產生、貯存、運輸、進口、出口、使用及棄置有害或潛在有害的物質(包括醫學廢料)的多項法律及法規適用於或可能適用於本公司的服務、產品及營運。日後立法或行政舉措可能導致的政府法規範疇，不能準確地預測。

法 規

GS美國的實驗室業務包括品質控制實務及步驟，其旨在遵守目前美國國立衛生研究院涉及重組DNA研究的指引(「NIH指引」)。

GS美國在其活動中使用有害物料、化學品、人體組織及血清，且未必能消除因此等物料而意外感染或受傷的風險。誤用或涉及有害物料的意外可能導致重大訴訟、巨額罰款及嚴重刑罰。

上述法例及指引極為繁複，且該等法例及指引在眾多情況下並無重大監管或司法詮釋。任何對於GS美國違反該等法例或指引的決定，或有關GS美國正遭受調查可能違反該等法例或指引的公佈，將會對本公司的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，任何該等法例或指引的大幅變動可能需要GS美國更改其業務模式，方可持續遵守該等法例及／或指引，而此舉將減少收益或增加其成本，並對本公司的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

美國食品及藥物管理局(「食品及藥物管理局」)有關基因測試的法規正在不斷演變，對此等法規的改變可能在不久將來大幅影響分子診斷業。隨著直銷式消費者基因測試(即針對普羅大眾直接推銷的測試、毋須取得醫師處方，且提供風險因素資料而非診斷或預後資料)的興起，採用微陣列技術(特別是單核苷酸多態性微陣列)的基因測試已受到關注。於二零一四年十月，食品及藥物管理局對有關實驗室研發測試的監管框架的行業發出草擬指引。此文件清楚指出食品及藥物管理局主要關注到根據一九八八年臨床實驗改進修訂本所核證，正執行臨床直接針對消費者的測試(即因在醫藥上有必須理由而由醫師下令須進行的測試，包括病症診斷、醫藥監察及治療決定)，且並非直接針對消費者執行非臨床測試及／或服務(一如本公司所提供者)的實驗室法規。雖然食品及藥物管理局並無執行可管轄非臨床直接針對消費者實驗室的特定指引，但對於食品及藥物管理局怎樣監管非臨床直接針對消費者的實驗室可能將會有所變動。現時不能保證該等變動(倘得以執行)將不會對本公司的業務造成負面影響。

有關生物技術行業的規則及法規以及本公司的服務及產品在美國及世界其他地區均不斷演進。該等產品及行業素來涉及不明朗因素及未知風險。因此，日後執行有關該等產品及生物技術行業的法律及監管規定，可能對我們所經營的監管環境構成影響。

健康及安全

GS美國必需符合工作場所的健康安全的法律及法規。聯邦職業安全健康法(*The Federal Occupational Safety and Health Act* (「OSHA」))對僱主、監督、擁有人及工人給予特定法律責任。此立法旨在透過向僱主及僱員施加規定而締造安全的工作條件。

GS美國作為僱主的責任包括提供適當的設備、監察生物、化學或物理媒介在工作場所的狀況，以及限制僱員接觸該等物質。GS美國必須(其中包括)對僱員執行危險溝

法 規

通培訓計劃，以確保OSHA得以遵守，並對在工作場所使用的化學品設有安全資料報表。倘GS美國未有遵守OSHA的規則，可能會導致遭受罰款及刑罰，甚至導致承擔民事及刑事責任。

環境、衛生及安全

GS美國須遵守管轄產生、使用、貯存、處理及棄置有害物料(包括化學品、污染品、感染品、固體廢物及醫學廢料)的法律及法規。此等法律及法規由不同監管機構(包括美國環境保護署(U.S. Environmental Protection Agency)、新澤西州環境保護部(New Jersey Department of Environmental Protection)及政府轄下地方單位)所執行。GS美國或須就其營運獲得環境許可證或牌照，包括多項牌照及註冊。

GS美國的活動涉及產生、使用及棄置有害物料及廢物，包括多種化學及醫學廢料。因此等物料受到感染或受傷的風險不能完全消除。倘此等物質出現溢出、排放、排出或釋出，我們可能需要就清潔及補救規定以及對人身、財產、環境或天然資源的損害負上責任，而此情況可能嚴重影響我們的業務營運及財務狀況。GS美國須要就產生及棄置受監管醫學廢料提交年度文件記錄。

倘GS美國被發現並無遵守適用環境、衛生或安全的法律及法規，或倘頒布額外法律及法規，則GS美國或須產生巨額守規成本，而可能對我們的營運造成重大不利影響。

健康資料的保密

監管私隱健康資料的保密及保護的聯邦及州份法律可能適用於我們。違反此等法律可導致遭受民事及／或刑事懲罰以及追究賠償的行動。旨在保障私隱保密健康資料的聯邦及州份法例的分別巨大，而在我們服務及產品的情況下應用此等法例正在不斷演變。此等法律可能影響本公司獲得及傳送資料的能力。

產品責任

本公司發展的服務及產品可能會因明示或默示違反保修或產品責任而遭受索賠。即使GS美國確實辦理產品責任保險，倘本公司未能保障免受該等潛在責任之索賠，本公司或會認為難以或無法將本公司產品商品化。責任索賠或會對本公司之財務狀況造成重大不利影響。

消費者保障

本公司在其業務營運上須遵守消費者保障法。聯邦貿易委員會及類似的州政府機構規管商業經營，並致力防止不公平貿易行為。客戶就若干業務交易及服務作出投訴或有關事宜，可聯絡政府機關，提出其投訴並就爭論的交易獲取指引。

法 規

地方政府法規

GS美國可能須遵守地方政府的規定(包括就其經營業務申請牌照)、土地規劃地方法及地方許可規定。GS美國亦可能須遵守地方的建築物守則，因而限制其營運，或令其營運變得更昂貴。本公司可能須就使用、儲存及處理產品、加工材料及廢物申請地方批准。

相關稅法及法規

GS美國須遵守聯邦、州及地方稅務規則。美國的聯邦及州稅務機關徵收一系列的若干年度及其他適用稅項。除繳納一般的年度聯邦、州份及地方所得稅外，在新澤西州從事銷售產品業務的公司亦必須取得授權證書，授權證書是收取新澤西州強制徵收的銷售及使用稅所必需的。

營業稅適用於收入來自零售、出租或使用有形個人產權或數碼產權；生產、製造、加工、安裝、維護、修理和服務有形個人財產或數碼產權的零售；維護，維修或修理實際產權；若干直郵服務；紋身、曬黑及按摩服務；調查及保安服務；信息服務；豪華轎車服務；銷售餐館膳食及預備食物；租賃酒店及旅館房間；若干入場費；若干會員費；停車費；儲存服務；銷售雜誌和期刊；送貨費；及電訊服務，新澤西州銷售及使用稅法另有規定者除外。

購買應課稅的貨物和服務時亦徵收補償使用稅，新澤西州的銷售稅不徵收補償使用稅或按新澤西州的銷售稅稅率較低的稅率徵收。當有關貨品或進行應課稅服務的貨品進入新澤西州後，即徵收該使用稅。倘銷售稅向另一個州支付，則使用稅僅於稅項按低於新澤西州稅率支付，方予徵收。

所有須要徵收稅項的人士必須寫一份商業登記申報(NJ-REG表格)。各登記人徵收銷售稅的授權將獲新澤西州稅務部發出的授權證書所認證，該證書須於其所申請的各營業地點當眼處張貼。

銷售及使用稅項法已予修訂並於二零零五年十月一日生效，以遵守新澤西州規定精簡銷售及使用稅項協定(Streamlined Sales and Use Tax Agreement (SSUTA))的法律，該法例是旨在簡化及現代化徵收及管理銷售及使用稅項集多個州份的力量而成。採納SSUTA導致新澤西州的稅務政策及管理產生劇變，包括劃一產品定義及特定項目是否可徵稅的變動。此外，SSUTA規定設立全新的中央式登記系統、若干寬限條文及對豁免證書的小量改動。

GS美國將須對本公司作出的分派繳付預扣稅，以該等分派就美國聯邦所得稅而言構成「股息」者為限。倘GS美國擁有當前或累計盈利或溢利，則分派一般將就美國聯邦稅項而言構成股息。倘GS美國向本公司作出構成股息的分派，則GS美國一般將須預扣該股息金額的百分之三十(30%)，並將該預扣稅匯至美國聯邦稅務機關。倘GS美國向

法 規

本公司作出的分派超出GS美國的當前或累計盈利或溢利，則所超出金額將不會被視為股息處理，惟將作為資本退還（倘本公司的稅基根據其在GS美國股份內），其後則作為資本收益。就上述兩個情況而言，預扣稅一般不應獲應用。

知識產權

美國知識產權法包括版權、商標、專利及域名相關的法律。版權法受一九七六年版權法（已編入美國法典第十七冊）管轄。美國版權辦事處屬於美國國會圖書館內一個部門，負責審查版權申請及批准註冊。然而，聯邦法律對版權及商標規定普通法的權利。聯邦法律及州份法律均適用於商標。聯邦商標法受Lanham Act（已編入美國法典第十五冊）管轄。美國專利及商標辦事處（U.S. Patent and Trademark Office（「美國專利商標處」））屬於美國商務部內一個機構，負責向貨品及／或服務的供應商簽發聯邦商標註冊。新澤西州份商標法受新澤西州經修訂法令第五十六冊管轄。專利法受美國法典第三十五冊管轄。美國專利商標處亦向發明者簽發專利。聯邦法規法典第三十七冊載有對版權、商標及專利作出指示的法規。最後，反網路侵佔消費者保障法（Anticybersquatting Consumer Protection Act）（15 U.S.C. § 1125(d)）為美國法律，其對註冊、非法買賣或使用與某商標或個人名字相似或令人混淆的域名提出訴訟因由。

進口法規

本公司向美國付運的產品須遵守海關檢查及符合規例。生物材料（例如基因合成產品、蛋白等）的進口商首先須負責遵守適用於進口物品的美國法律。美國法律對進口商施加須記錄行使「合理審慎」的責任，以確認所有向美國海關及邊境保護局（U.S. Customs and Border Protection，「邊境保護局」）於進口時申報的資料須屬完整及準確。就此方面，一九三零年關稅法第484條（經19 U.S.C. § 1484修訂），規定進行記錄的進口商須採用合理審慎以將進口商品分類及評值，並須提供必要的任何其他資料以讓邊境保護局可妥為評核稅款、收集準確的統計數據及釐定是否已符合任何其他適用法律規定。此項責任主要由進行記錄的進口商（而非供應商（出口商））或其他人士負責。其他人士毋須負責，除非其在填報海關資料時提供虛假資料則另作別論。

邊境保護局強制執行其本身及其他有關美國政府機構的法律及法規。視乎確切的科學、臨床、行業或進口生物材料的其他用途而定，此等其他政府機關的法規可成為有關。舉例而言，以人類生物材料的個案而言，美國進口商亦可能需要負責遵守美國疾病控制中心（「疾控中心」）或食品及藥物管理局的進口規則；而同樣，在動物或植物生物材料的個案而言，美國進口商亦可能須要負責遵守美國農業部（「農業部」）的進口規則。

由邊境保護局執行的疾控中心、食品及藥物管理局及農業部的法律及法規一般有關人類、動物及植物的健康。倘疾控中心、食品及藥物管理局及農業部認為本公司的產品引起這幾方面的關注，本公司的產品付運可能需要由這幾個政府機構進一步調查。

法 規

倘這幾個機關決定本公司的產品乃屬於其管轄範圍之下，則可能要求我們提供監管許可證方可進口產品。在眾多與公共健康服務法規有關的主要美國法規之中，42 C.F.R. § 71.54 禁止人類病症的病源媒介及載體的進口；食品及藥物管理局對新藥物的管轄(21 U.S.C. § 331)；農業部法規的9 C.F.R. § 122.2，其規定進口生物體必須具備許可證；及美國交通部法規49 C.F.R. 第171-178部，並規定危險物品的包裝要求。然而，在生物材料僅作科學研究測試而進口的情況下，可能毋須進口許可證或牌照，但有關產品付運或仍須由相關政府機關檢驗人員在入境港口進行審核。

日本法律及法規

GS日本已自所有對GS日本擁有司法管轄權的日本政府、司法或監管機關取得一切所需牌照、同意、授權、批准、頒令、證書及許可證，以在各重大方面進行其目前業務。

荷蘭法律及法規

我們的荷蘭代表辦事處並無且毋需任何政府批准、牌照或許可證即可在荷蘭從事其目前的業務活動。

制裁法律的說明

美國

美國有若干經濟制裁(主要為敵國貿易法(「敵國貿易法」)及國際經濟緊急權力法(「國際經濟緊急權力法」))以及根據敵國貿易法及國際經濟緊急權力法頒佈的法規，影響與特定國家及與若干清單上的個人、實體及機構(稱為特定受禁止國民(「特定受禁止國民」))的商業活動。該等制裁主要適用於美籍人士(例如美國公民及永久居民、在美國成立的實體及其美國境外的分公司、任何身處美國境內的人士，以及就對古巴及伊朗的制裁而言，任何由上述兩國擁有或控制的實體)進行的活動；然而，部分制裁的對象亦包括與伊朗在若干行業或在若干活動有業務往來的美國境外公司所進行的活動。美國制裁以及相關出口管制法律及法規禁止(若干有限例外情況除外)美國原產品由美國或第三方國家出口或轉口至若干受制裁國家。

截至二零一五年八月，美國對克里米亞、古巴、伊朗、蘇丹及敘利亞實行接近全面貿易禁運。此外，截至二零一五年八月，美國對若干清單上的個人、集團及實體以及包括巴爾幹半島、白俄羅斯、剛果、科特迪瓦、伊拉克、黎巴嫩、利比里亞、利比亞、緬甸、北韓、索馬里、南蘇丹、俄羅斯／烏克蘭、也門及津巴布韋在內的其他國家實行其他限制性較低的禁運。

對伊朗的制裁

就伊朗而言，伊朗交易與制裁條例規定接近全面貿易禁運。伊朗交易與制裁條例適用於所有美籍人士(「美籍人士」)，包括：(a)任何美國公民或永久居住僑民，不論任何有關公民或永久居住僑民在美國或世界任何其他地方居住及工作；(b)任何根據美國(包括任何州份)法律成立的實體(例如公司)或該美國成立實體並非根據地方法律個別

法 規

設立的外國分公司；及(c)任何於有關時間身處美國境內的人士。此外，目前生效的伊朗交易與制裁條例適用於任何由美籍人士擁有或控制及在美國境外成立或維持經營的實體。在伊朗交易與制裁條例項下若干限制之中，受美國司法管轄的人士一概不可：

- 由美國出口、轉口、出售或供應任何商品(宣傳材料及若干人道主義捐贈物除外)、技術(包括技術數據、軟件或其他資料)或服務至伊朗，或直接或透過第三方國家由伊朗進口任何有關物品；
- 批准、資助、促使或擔保任何由外國人士進行的交易，而該交易倘由美籍人士進行將被伊朗交易與制裁條例禁止；
- 投資伊朗或投資由伊朗政府擁有或控制的資產(包括實體)；
- 參與的任何交易或買賣涉及：(a)伊朗原產或由伊朗政府擁有或控制的商品或服務；(b)直接或間接向伊朗或伊朗政府出口、轉口、銷售或供應商品、技術或服務；
- 訂立或履行(a)合約，內容包括就位於伊朗的石油資源開發的全面監督及管理責任或就另一人士履行該合約的擔保；(b)關於就位於伊朗的石油資源開發進行融資或就另一人士履行該合約的擔保的合約；或
- 逃避、撤銷或嘗試違反伊朗交易與制裁條例所載的任何禁令。

二零一零年伊朗全面制裁及撤資法(「伊朗全面制裁及撤資法」)及二零一二年削減伊朗威脅及敘利亞人權法(「削減伊朗威脅及敘利亞人權法」)(各修訂一九九六年伊朗及利比亞制裁法(「伊朗及利比亞制裁法」))適用於全部「人士」，而非僅適用於美籍人士，與伊朗交易與制裁條例有所不同。根據伊朗及利比亞制裁法，受制裁活動包括於伊朗能源業的若干投資、供應大殺傷力武器或有關技術、提升伊朗軍事實力。根據伊朗全面制裁及撤資法，禁止於石油業及石油相關產品的若干投資。伊朗及利比亞制裁法亦訂明對外國金融機構與伊朗進行買賣的限制，而由美國金融機構控制的人士被禁止在知情情況下參與與伊朗革命衛隊或任何禁止往來人士的任何交易或有利彼等的任何交易。於二零一二年一月三日，美國國會通過削減伊朗威脅及敘利亞人權法。削減伊朗威脅及敘利亞人權法(其中包括)擴大伊朗及利比亞制裁法實施的制裁，包括對(i)發行或購買伊朗主權債券；(ii)與伊朗政府成立聯營公司以在伊朗境外開發石油資源；(iii)興建可用作運送伊朗能源產品的基建；(iv)支持伊朗生產石油化學產品；(v)擁有、經營或投保用作從伊朗運送原油出境的船隻及(vi)參與與伊朗或伊朗實體成立有關開採、生產或運送鈾的聯營公司的人士實施的制裁。

於削減伊朗威脅及敘利亞人權法通過後，美國總統通過第13608號、第13622號、第13628號及第13645號行政命令，全部擴大制裁的適用範圍至非美籍人士。第13608號行

法 規

政命令(其中包括)禁止代表受美國對伊朗制裁規管的任何人士為虛假交易提供便利。第13622號及第13628號行政命令禁止(其中包括)若干石油相關交易。第13645號行政命令對伊朗經濟的汽車、能源、航運及造船業實施若干制裁。

財產封鎖制裁

美國對白俄羅斯、伊拉克、黎巴嫩、利比亞、俄羅斯／烏克蘭及塞爾維亞(巴爾幹半島)的制裁為財產封鎖措施(「財產封鎖制裁」)。除非獲豁免或在其他情況下獲准許或授權，有關財產封鎖制裁禁止所有目標(例如特定受禁止國民)財產或在美國境內或在其他情況下由美籍人士(不論該美籍人士身處何方)持有或控制的財產權益的轉讓及買賣。美籍人士必須保留或「凍結」由彼等持有或控制的受封鎖財產權益，彼等不可進行任何未經授權的凍結資產處置。這意味着美籍人士不可履行受封鎖合約。各財產封鎖制裁亦載有一條條文，禁止美籍人士訂立逃避或撤銷、或有意圖逃避或撤銷或嘗試違反財產封鎖制裁所載任何禁令的交易。財產封鎖制裁並未擴展至美國實體的外國附屬公司。

出口管理條例

美國商務部工業安全局(「工業安全局」)管理及執行出口管理條例(「出口管理條例」)。出口管理條例管制所謂「兩用」物品(即可用作軍事或防衛應用但主要屬商用或民用性質的物品)。一般而言，「受出口管理條例管制」一詞包括：(i)所有美國境內產品、材料、檢測設備、軟件及技術(統稱「物品」)；(ii)美國境外的美國原產物品；及(iii)若干在美國境外包含或使用美國原產物品製造的外國原產物品。工業安全局已發布一份詳細物品清單，有關物品被視為受管制及需要出口許可證以出口至若干目的地。該清單名為商業管制清單(「商業管制清單」)。商業管制清單非常嚴密詳盡。使用商業管制清單及出口管理條例的國家分類表，即可確定是否需要工業安全局出口許可證以出口受管制物品至特定國家的特定終端用戶。

工業安全局亦管有「實體清單」。實體清單最初於一九九七年出現，清單列出已知涉及大殺傷力武器或導彈的擴散活動或研發以運送該等武器的外國終端用戶。自其初公布以來，實體清單包括的範圍已擴展至美國國務院制裁的活動及與美國國防或其他外國政策利益對立的活動。向工業安全局實體清單上的實體出口、轉口或轉讓受出口管理條例管制的物品均需許可證。此外，工業安全局有許可證審核政策，確立任何就向工業安全局實體清單上的實體出口、轉口或轉讓的許可證申請均會被拒絕的推定。

歐洲聯盟

歐盟亦對若干國家實施經濟制裁，包括(但不限於)伊朗、俄羅斯、烏克蘭、埃及、利比亞及黎巴嫩。

歐盟對特定行業實施制裁，範圍視乎情況而大有不同。歐盟對各制裁國的制裁範圍亦時有重大變動。

法 規

大部分制裁涉及武器禁運、對向制裁國供應「兩用」物品及用作侵犯及壓制人權目的的物品及技術的限制，以及有關清單上的個人及實體的資產凍結措施及旅行禁令。在部分情況下，例如對伊朗及俄羅斯的制裁，歐盟會就有關向若干特定行業(如核擴散、濃縮活動及鈾開採、油氣業、深海及北極鑽探以及金融業)供應商品及技術支援實施各類制裁。

歐盟制裁的應用受到地域限制。歐盟制裁在以下各方面生效：(i)在歐盟境內，包括其領空；(ii)在歐盟成員國司法權區內任何飛機或任何船隻上；(iii)在歐盟境內或境外的任何人士，其為成員國的公民；(iv)在歐盟境內或境外的任何法人、實體或個體，其根據成員國法律註冊成立或組成；及(v)在歐盟境內進行全部或部分業務的法人、實體或個體。被施行歐盟制裁的人士及實體於下文統稱為「歐盟人士」。歐盟制裁經由直接適用於28個歐盟成員國的歐盟法規推出，毋需進一步的執用法規。根據歐盟制裁體系，若干活動被禁止進行或需要取得歐盟成員國主管機關的批准。

歐盟制裁已擴展至歐盟成員國的海外領地，包括(其中包括)開曼群島及英屬處女群島。因此，在該等地區註冊成立的實體及該等地區的公民同屬本節所指的歐盟人士。

歐盟制裁或會進一步禁止提供技術援助、經紀服務及／或融資或財務援助支持若干受禁活動，以及包含範圍更廣的反規避條文，禁止歐盟人士在知情情況下採取行動直接或間接協助規避制裁或資助不合規行為。

在部分情況下，數目有限的不追溯條文可能適用，或會允許達成若干責任，根據於歐盟制裁生效前或有關歐盟法規指定的特定日期前完成的協議或合約產生的該等責任可能會在其他情況下被禁止達成。可能需要通知國家主管機關或獲得其批准。

在歐盟法規直接適用的同時，各成員國制定違反歐盟制裁的刑罰，一般通過國家立法方式制定。在部分成員國，國家法例創立刑事罪行，可能進一步闡述將被視作違背歐盟法規的活動。例如，在英國，亦如在開曼群島及英屬處女群島，刑事罪刑法例不單與違反歐盟法規有關，亦涉及協助「資助」不合規行為。因此，倘對受英國、英屬處女群島及開曼群島司法管轄的有關方實施歐盟制裁，則該等條文將會告知風險處理方法。

此外，為全面估算歐盟制裁風險，必須考慮歐盟法規、各歐盟成員國管理違反歐盟制裁刑罰的地方法規，以及在建議投資特定情況下應用的適用成員國國家法例的影響。

二零一一年四月十二日第359/2011號歐盟法規(經修訂)(與侵犯人權者有關)及二零一二年三月二十三日第267/2012號歐盟法規(經修訂)(與核擴散有關)規定對伊朗的歐

法 規

盟制裁。對伊朗的歐盟制裁包括(其中包括)：(i)資產凍結及禁止向清單上的自然人及法人直接或間接提供資金及經濟資源，或為清單上的自然人及法人的利益直接或間接提供資金及經濟資源；(ii)限制向任何伊朗人士、實體或個體或供伊朗境內使用而直接或間接銷售、供應、轉讓或出口清單上的商品及技術(包括大殺傷力武器、軍事及兩用商品及技術，以及有關核工業、鈾開採、濃縮及導彈的商品、服務及技術)；(iii)禁止向任何伊朗人士、實體或個體或供伊朗境內使用而直接或間接銷售、供應、轉讓或出口石墨及清單上的未加工或半製成金屬；(iv)禁止位於、原產於或出口自伊朗的原油及石油產品進口歐盟及購買該等產品；(v)禁止供應有關伊朗石化業的商品、服務、技術及財務援助；(vi)嚴格限制向伊朗銀行及其他實體提供金融服務、買賣伊朗債券及轉讓貴金屬，以及向伊朗提供保險及航運服務；及(vii)除若干豁免外，限制於伊朗人士、實體或個體間轉入或轉出資金。此外，禁止提供技術支援、經紀服務、融資及財務援助支持若干受禁活動。

二零一四年三月五日第208/2014號歐盟法規(經修訂)(與挪用國家資金及違反人權有關)、二零一四年三月十七日第269/2014號歐盟法規(經修訂)(與烏克蘭領土完整、主權及獨立有關)、二零一四年六月二十三日第692/2014號歐盟法規(經修訂)(與克里米亞及塞瓦斯托波爾有關)及二零一四年七月三十一日第833/2014號歐盟法規(經修訂)(與俄羅斯有關)規定對烏克蘭及俄羅斯的歐盟制裁。該等歐盟制裁包括(其中包括)：(i)資產凍結及禁止向清單上的自然人及法人直接或間接提供資金及經濟資源，或為清單上的自然人及法人的利益直接或間接提供資金及經濟資源；(ii)限制若干清單上的俄羅斯金融機構及軍事及能源公司進入資本市場或向彼等放貸；(iii)倘有關物品供俄羅斯境內使用，限制向俄羅斯或任何其他邦國的任何自然人或法人、實體或個體直接或間接銷售、供應、轉讓或出口清單上有關深海及北極鑽探、專家海上船隻、頁岩氣生產及石油業其他方面的物品；及(iv)禁止向俄羅斯任何自然人或法人、實體或個體或供俄羅斯境內使用而直接或間接銷售、供應、轉讓或出口軍事及兩用商品及技術。此外，禁止提供技術支援、經紀服務、融資及財務援助支持若干受禁活動。

對利比亞、埃及及黎巴嫩的歐盟制裁包括對清單上的實體及個人實施資產凍結制裁，就利比亞而言，限制供應武器及其他軍事設備。

澳洲

在澳洲，制裁法律經由兩個相關制度執行：聯合國安全理事會制裁體系(「聯合國制裁」)及澳洲自治制裁體系(「自治制裁」)。鞏固制裁的相關澳洲法例如下：(a)聯合國制裁主要根據一九四五年聯合國憲章法(Cth)及其一套法規執行；及(b)自治制裁主要根據二零一一年自治制裁法(Cth)及二零一一年自治制裁法規(Cth)執行。

法 規

自治制裁體系可與聯合國安理會制裁體系分別或共同運行。例如，並如下文更詳盡推斷，聯合國制裁及澳洲自治制裁兩者均適用於伊朗，而聯合國制裁僅適用於伊拉克。

澳洲制裁具有治外法權，並適用於：(a)澳洲公民；(b)納入澳洲的人士及由納入澳洲的人士控制的人士；(c)身處澳洲人士；(d)在澳洲飛機或澳洲船隻經營或在澳洲飛機或澳洲船隻產生的經營；及(e)在澳洲或經由澳洲進行的活動。

根據二零一一年自治制裁法(Cth)，違反受制裁商品及服務的貿易管制或與指定制裁人士及實體交易均屬刑事罪行。

儘管必須向外交部長提出申請，惟取得「制裁許可」以授權在其他情況下限制或禁止活動仍屬可行。

就伊朗而言，澳洲已實行聯合國安理會制裁體系，亦應用自治制裁體系。自二零零八年十月十八日起，已對伊朗實施自治制裁體系，並作出多次修訂，最近一次修訂於二零一三年十二月十九日。總括而言，制裁體系禁止或限制：

- (a) 出口或供應貨品，如：(i)直接或間接供應「出口制裁貨物」。出口制裁貨物涵蓋十分廣泛；及(ii)向伊朗政府(相關公共機構、公司或代理機構，或代表政府行事的人士或實體)供應、出售或轉讓黃金、貴金屬或鑽石。
- (b) 出口或提供有關服務，包括：(i)技術諮詢、援助或培訓；(ii)財務援助；(iii)金融服務；或(iv)其他服務。如果所提供的服務：(i)為「出口制裁貨物」的供應、銷售或轉讓提供協助；(ii)該等服務系有關懸掛伊朗伊斯蘭共和國國旗的油輪或貨輪，或有關歸伊朗人士、實體或機構所有、由其承租或經營的油輪或貨輪；(iii)該等服務為伊朗政府(相關公共機構、公司或代理機構，或代表政府行事的人士或實體)提供協助，或是所提供的服務與其相關；或(iv)為涉及黃金、貴金屬或鑽石的活動提供協助。
- (c) 有關貨物的進口、採購、購買或運輸，包括：(i)「進口制裁貨物」如果貨物的原產地是伊朗，或是從伊朗出口的貨物(即原油、石油等)；及(ii)該等貨物進口或購買自伊朗政府(相關公共機構、公司或代理機構，或代表政府行事的人士或實體)。
- (d) 商業活動：概括而言，制裁體系限制與投資伊朗石油和天然氣行業和伊朗對澳洲石油和天然氣行業的投資有關的商業活動。
- (e) 金融制裁：使用或處置歸伊朗「指定人士或實體」所有或受其控制的資產(定義廣泛，包括無形、有形、動產或不動產)，或為「指定人士或實體」的利益提供資產。

法 規

- (f) 旅行禁令：禁止「被指明人士」前往、進入澳洲或在澳洲逗留(除非禁令得以豁免)。

就俄羅斯而言，由於俄羅斯作為聯合國安理會常任理事國所擁有的否決權，聯合國安理會在頒佈針對俄羅斯的制裁時受到限制。因此，針對俄羅斯的制裁必須源自澳洲政府頒佈的自主制裁。於二零一五年三月三十一日，為針對俄羅斯實施自主制裁，對《二零一一年自主制裁條例》進行了修訂。適用的限制及禁令如下：

- (a) 為在俄羅斯使用或為俄羅斯的利益，直接或間接向俄羅斯供應、出售或轉讓以下貨物：(i)「武器或相關物資」；及(ii)適用於俄羅斯若干類別勘探和生產項目的物資；
- (b) 進口、採購、購買或運輸「武器或相關物資」(如果該等貨物原產地或出口地為俄羅斯)；
- (c) 出口或提供相關服務，例如：(i)向俄羅斯提供技術諮詢、援助或訓練，財務援助，金融服務或其他服務，或為在俄羅斯使用而向個人提供上述服務，如該等服務協助或有關於：(A)軍事活動及(B)製造、維修或使用「武器或相關物資」；(ii)向俄羅斯提供就在俄羅斯(包括其專屬經濟區和大陸架)進行的若干類別勘探和生產項目所需的特定服務，或為在俄羅斯使用而向個人、實體或團體提供上述服務；
- (d) 對商業活動的限制包括：(i)直接或間接購買或出售、或以任何其他方式處置債券、股權、可轉讓證券、貨幣市場工具或其他類似金融工具，如金融工具(A)由《二零一五年自主制裁(俄羅斯、克里米亞和塞瓦斯托波爾)規範》中指明的一個實體發行，和(B)擁有《二零一五年自主制裁(俄羅斯、克里米亞和塞瓦斯托波爾)規範》中指明的到期期限；及(ii)直接或間接提供貸款或信貸，或作為提供貸款或信貸的任何安排的一部分，如該貸款或信貸(A)由《二零一五年自主制裁(俄羅斯、克里米亞和塞瓦斯托波爾)規範》中指明的一個實體提供，和(B)擁有《二零一五年自主制裁(俄羅斯、克里米亞和塞瓦斯托波爾)規範》中就相關金融工具和實體指明的到期期限，且上述情況均無制裁許可。上述禁令存在某些例外情形；
- (e) 限制使用或買賣由「指定人士或實體」擁有或控制的資產，或向「指定人士或實體」或為其利益直接或間接提供資產。

除上述制裁外，克里米亞、塞瓦斯托波爾和烏克蘭亦受到制裁。

就利比亞而言，澳洲已實施聯合國安理會制裁體系，並且應用了自主制裁體系。澳洲自二零一一年二月二十六日起實施了針對利比亞的自主制裁體系。概括而言，該制裁體系禁止使用或買賣由利比亞指定人士或實體擁有或控制的任何類別資產、財產(不論有形或無形，動產或不動產)或向指定人士或實體或為其利益直接或間接提供資

法 規

產或財產。澳洲亦實施旅行禁令及禁止已公佈的人士前往、進入澳洲或在澳洲逗留。聯合國安理會對利比亞實施的制裁體系擴展至有關「武器或相關物資」的出口或供應，提供相關服務或進口「武器或相關物資」。

聯合國

聯合國制裁對聯合國成員國具約束力，該等成員國的國內法律決定是否需要例如國內立法的進一步措施將其要求施加於私有方。因此，聯合國制裁的實施方式以及聯合國制裁的解釋及執行於聯合國成員國內可能有所不同。

聯合國安理會針對伊朗制定了一系列的制裁措施。這些措施在聯合國安理會決議1737 (2006)、1747(2007)、1803 (2008)、1929 (2010)、1984 (2011)、2049 (2010)、2105 (2013)及2159 (2014)中予以規定。限制措施要求聯合國成員國(其中包括)：(i)採取必要的措施防止直接或間接地從他們的領土，或從他們的國民或使用掛有他們國旗的船隻與飛行器向伊朗或為於伊朗使用或為伊朗利益而提供、銷售或轉移所有可能為伊朗鈾濃縮、回收或重水活動相關的所有貨品、材料、設備、貨物及技術(無論是否源於其領土)；(ii)採取必要的措施防止直接或間接地從他們的領土，或從他們的國民或使用掛有他們國旗的船隻與飛行器向伊朗或為於伊朗使用或為伊朗利益而提供、銷售或轉移特定列明的貨品、材料、設備、貨物及技術(無論是否源於其領土)；(iii)防止直接或間接地從或經他們的領土或從受其管轄的國民或個人或使用掛有他們國旗的船隻與飛行器向伊朗或為於伊朗使用或為伊朗利益而提供、銷售或轉移傳統武器(無論是否源於其領土)；(iv)凍結被列明的個人或實體擁有或控制的領土之上的資金、其他金融資產及經濟資源；及(v)採取必要的措施防止被指定個人入境或過境。

根據二零零五年十月聯合國安理會決議1631，所有國家必須凍結其領土內由被懷疑參與刺殺總理薩阿德·哈里里(Rafiq Hariri)的人所擁有或控制其領土的的資金、財務資產及經濟資源，並對該等人士實施旅行禁令。二零零六年八月聯合國安理會決議1701實施武器禁運，未經黎巴嫩政府或聯合國維持和平部隊授權所有武器不得轉讓。武器禁運亦禁止任何技術訓練或援助。此項決議案最後獲延長、修訂及修改。

聯合國安理會決議1971 (2011)、1973 (2011)及2146 (2014)規定所有國家對利比亞實施武器禁運及旅行禁令，並對利比亞被列明的個人或組織實施資產凍結措施及採取措施打擊企圖非法出口利比亞原油。