

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司將於[編纂]日期生效的組織章程細則(經不時補充、修訂或以其他方式修改)，其概要載列於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理日常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
-------	---	-----------------

釋 義

「董事長」	指	董事長
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件及地域參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、修改或補充
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、修改或補充
「本公司」或「新濟」	指	廣州新濟醫藥股份有限公司，一家於2007年11月14日在中國成立的有限責任公司，於2025年11月26日改制為股份有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主管當局」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義
「合規顧問」	指	國泰君安融資有限公司

釋 義

「控股股東集團」或「控股股東」	指	除文義另有所指外，指吳博士、潘昕博士、善濟投資、民濟投資、德濟投資、百濟投資及廣濟投資，而「控股股東」或「控股股東集團成員」指彼等各人或其中任何一人，而「控股股東」具有上市規則所賦予的涵義。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義，為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格規定的產品。就本文件目的而言，核心產品指鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「CMO」	指	合約製造組織，專門為其他企業生產商品(尤其是藥物和醫療器材)的第三方公司，讓客戶將生產外包，以避免龐大的資本成本、獲得專業知識並有效率地擴大營運規模，轉而專注於研發和行銷
「CRO」	指	合約研究機構，為提供外包研究服務的專業公司，主要針對製藥、生物技術及醫療器材產業，以合約方式處理藥物發現、臨床試驗管理、資料分析、法規申報等複雜工作，讓申辦者能專注於核心創新，同時善用外部專業技術與資源。CRO提供整個藥物開發生命週期的服務，從臨床前測試到上市後監督，簡化新藥上市的过程

釋 義

「CRO服務」	指	本集團提供的CRO服務
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「吳博士」或「吳傳斌博士」	指	吳傳斌博士，我們的創始人、執行董事、董事長、首席科學家兼總經理，並為控股股東
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「僱員激勵平台」或「廣濟投資」	指	廣州廣濟生物醫藥投資合夥企業(有限合夥)
「極端情況」	指	於八號或以上颱風信號改掛為三號或以下颱風信號前，香港政府宣佈的由於公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況造成的「極端情況」
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文北京諮詢有限公司上海分公司，一間獨立市場研究機構，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	由弗若斯特沙利文編製的行業報告
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

「FINI」 指 「Fast Interface for New Issuance」，由香港結算營運的網上平台，就於聯交所進行的所有新上市而言，必須使用該平台以獲准買賣以及(如適用)收集及處理有關認購及結算的特定資料

「2023財年」 指 截至2023年12月31日止財政年度

「2024財年」 指 截至2024年12月31日止財政年度

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及於相關時間的附屬公司或(如文義另有所指)就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，我們的現有附屬公司及該等附屬公司或其前身公司(視乎情況而定)所經營的業務

「新上市申請人指南」 指 聯交所刊發的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「H股」 指 本公司普通股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，將以港元認購及[編纂]，並已申請批准於聯交所[編纂]及[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或公司
「行業報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文編製的有關本集團經營所在行業概覽的市場研究報告

[編纂]

釋 義

[編纂]

「IP」	指	知識產權
「最後實際可行日期」	指	2025年12月18日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料於本文件列印前的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
---------	---	----------

[編纂]

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「MAH」	指	藥品上市許可持有人
「MAH業務」	指	在美國及中國銷售埃索美拉唑鎂緩釋膠囊及丙泊酚乳狀注射液

釋 義

「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM及與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「全國人大」	指	全國人民代表大會
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「新濟研究院」	指	廣州新濟生物醫藥研究院有限公司，一家於2020年9月13日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PCT」	指	《專利合作條約》
「中國法律顧問」	指	信達律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問
「[編纂]前股權激勵計劃」	指	本公司於2025年8月批准並採納的[編纂]前股權激勵計劃
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於此次[編纂]前對本集團進行的投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

[編纂]

釋 義

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬及評核委員會」	指	薪酬及評核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「證監會」	指	證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	股份分拆前本公司股本中每股面值人民幣1.0元及股份分拆完成後每股面值人民幣0.20元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份分拆」	指	本公司進行的股份分拆，藉此，本公司將其股份由一股每股面值人民幣1.0元的股份分拆為五股每股面值人民幣0.20元的股份，並將於[編纂]日期生效，更多資料於「歷史、發展及公司架構」一節載列

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨家保薦人」	指	名列「董事及參與[編纂]的各方」的[編纂]獨家保薦人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章所賦予該詞的涵義
「稅務總局」	指	國家稅務總局

[編纂]

「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略及環境、社會和 管治委員會」	指	董事會戰略及環境、社會和管治委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「往績記錄期」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國
------	---	--------

釋 義

「未上市股份」	指	股份分拆前本公司股本中每股面值人民幣1.00元及股份分拆完成後每股面值人民幣0.20元的普通股，以人民幣認購及繳足，為未上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、修改及補充；
「美元」	指	美利堅合眾國法定貨幣美元

[編纂]

「[編纂]服務供應商」	指	[編纂]
「%」	指	百分比

本文件中以「*」標註的中國實體、企業、國民、設施、法規(以中文或其他語言)的英文翻譯僅作識別之用。倘中國實體、企業、國民、設施、法規的中文名稱與其英文翻譯存在不一致，概以中文名稱為準。