

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



TenNor Therapeutics (Suzhou) Limited
丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：6872)

自願公告

利福喹酮(TNP-2092)治療人工關節感染IIa期概念驗證臨床試驗取得積極結果及多中心IIb期臨床試驗啟動

本公告由丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司（「本公司」）及其附屬公司（「本集團」）自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供本集團最新業務發展狀況。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司在研新藥候選物利福喹酮(TNP-2092)通過關節腔內注射給藥治療人工關節感染（「PJI」）的IIa期概念驗證臨床試驗取得積極頂線結果。利福喹酮(TNP-2092)為一款全球首創、專門針對植入醫療器械感染開發的三靶點作用機制的在研新藥。基於該等概念驗證數據，一項多中心IIb期臨床試驗已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）許可，且該試驗已於近期啟動。

IIa期概念驗證臨床試驗取得積極結果

該項在中國開展的IIa期概念驗證臨床試驗評估了利福喹酮(TNP-2092)關節腔內注射在不進行手術清創的情況下，用於早期術後、急性血源性或慢性PJI患者的療效與安全性。

截至2026年7月1日（「數據鎖定日」）的中期分析，該試驗共入組10例患者，其中7例經細菌培養或下一代基因測序確認為革蘭氏陽性菌感染者並納入療效分析集，2例因培養結果陰性被排除出療效分析，另有1例於數據鎖定日時為新入組患者，尚無療效數據。

療效結果方面，在接受利福啞酮(TNP-2092)關節腔內注射治療的5例早期或急性PJI患者中，全部患者均已完成6個月隨訪，治療成功率為100%；其中4例患者完成12個月隨訪，治療成功率亦為100%。在接受利福啞酮(TNP-2092)關節腔內注射治療的2例慢性PJI患者中，完成6個月隨訪的2例患者中有1例治療成功，治療成功率為50%，而12個月隨訪數據截至數據鎖定日尚待取得。

安全性結果方面，共9例患者納入安全性分析，未報告與利福啞酮(TNP-2092)相關的治療期不良事件或嚴重不良事件；其餘1例仍在隨訪中的患者，截至數據鎖定日亦未報告與利福啞酮(TNP-2092)相關的治療期不良事件或嚴重不良事件。

以上研究結果顯示了利福啞酮(TNP-2092)關節腔內注射良好的療效和優異的安全性特徵，支持這一新型非手術PJI治療方案的加速臨床開發。

多中心IIb期臨床試驗啟動

基於上述IIa期的積極概念驗證數據，本公司一項多中心IIb期臨床試驗方案已獲國家藥監局許可，該試驗於近期啟動。

關於PJI

PJI是關節置換術後一種嚴重的併發症，可令原本成功的手術演變為醫療系統與患者的雙重危機。美國每年新增PJI病例約45,000例，中國約22,000例，並且呈快速增長趨勢。然而，由於細菌生物膜的形成導致傳統抗菌藥物療效顯著降低，PJI的治療面臨極大挑戰。單純依靠抗菌藥物，不進行手術干預的治療方案因失敗率極高，臨床不予推薦。

目前患者面臨的治療選擇均為手術路徑，但治療效果並不理想：對於早期術後或急性血源性PJI，指南建議施行清創、抗菌藥物治療及假體保留手術(DAIR)，但報導的失敗率在30%以上；對於慢性PJI，則需進行二期翻修手術，該方案涉及多次手術、長期住院及術後數月的功能喪失，而失敗率仍超過10%。PJI帶來的經濟負擔極為沉重，美國每例患者的治療費用超過39萬美元。與此同時，關節置換手術量的持續增長進一步加劇了臨床挑戰，推動PJI發病率快速上升；據估算，到2035年全球每年新增PJI病例將達到425,800例，其中中國預計為86,500例。

關於利福喹酮(TNP-2092)

利福喹酮(TNP-2092)是一款全球首創、三靶點作用機制的在研新藥，專門針對植入醫療器械相關生物膜感染而設計。其獨特三靶點協同作用可協同抑制細菌RNA聚合酶、DNA旋轉酶和拓撲異構酶IV－這一機制不僅能針對耐藥病原體（包括耐甲氧西林金黃色葡萄球菌和耐喹諾酮金黃色葡萄球菌）展現強效抗菌活性，還能將耐藥頻率降至極低水準（ $<10^{-12}$ ）。

在臨床前研究中，利福喹酮(TNP-2092)在體外和體內模型中均展現出強效的生物膜殺菌活性，效果優於當前標準治療抗菌藥物。本公司已在美國和中國成功完成六項I期和II期臨床試驗，利福喹酮(TNP-2092)靜脈注射在急性細菌性皮膚及皮膚結構感染中顯示出良好的安全性和優異的療效。

利福喹酮(TNP-2092)的變革性潛力已獲得監管機構的高度認可。美國食品藥品監督管理局已授予利福喹酮(TNP-2092)合格感染性疾病產品、快速通道及孤兒藥資格認定。此外，利福喹酮(TNP-2092)還榮獲中國全國顛覆性技術創新大賽優勝獎。

關於本公司

本公司是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化的創新藥產品，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的未被滿足醫療需求。本公司依託其專有的多靶點偶聯分子技術平台，旨在提供治療解決方案，突破傳統療法的局限並改善患者預後。

截至本公告日期，本公司已構建由八個創新項目組成的研發管線，其中包括兩款核心產品：利福特尼啞(TNP-2198)，一款多靶點偶聯新分子實體（「NME」）候選藥物，通過與阿莫西林和質子泵抑制劑聯合使用治療幽門螺桿菌感染，亦作為單藥療法治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染；及利福喹酮(TNP-2092)注射劑，一款三靶點NME候選藥物，用於治療急性細菌性皮膚及皮膚結構感染和植入體相關細菌感染（如PJI、左心室輔助裝置感染及中心靜脈導管相關血流感染）。

我們可能無法最終成功開發並上市利福喹酮(TNP-2092)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司
董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理
馬振坤博士

香港，2026年9月7日

於本公告日期，董事會包括：(i)執行董事馬振坤博士；(ii)非執行董事宋高廣博士；及(iii)獨立非執行董事李維剛先生、倪琳博士及李樂平博士。