

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)優先開發關節腔內 注射給藥治療人工關節感染適應症

本公告由丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司合稱「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，經綜合考慮在研新藥候選物利福喹酮(TNP-2092)已有的臨床數據、未被滿足臨床需求、競爭格局及商業潛力，本公司已選定通過關節腔內注射給藥治療人工關節感染(「PJI」)作為利福喹酮的核心優先開發適應症。

作為本集團核心管線，利福喹酮擁有多適應症應用前景。利福喹酮通過關節腔內注射給藥治療PJI，替代手術的IIa期概念驗證臨床試驗取得積極結果，多中心IIb期臨床試驗亦已完成首例患者入組。該試驗旨在進一步評估利福喹酮在不進行清創或翻修手術的情況下治療PJI的有效性、安全性和藥代動力學特徵，標誌着這一潛在顛覆性新藥產品的臨床開發進入關鍵階段。

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通常超過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這一重大未滿足臨床需求而設計。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，效果明顯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，利福喹酮靜脈注射在急性細菌性皮膚及皮膚結構感染（「ABSSSI」）中顯示出良好的安全性和優異的療效。目前開發的適應症還包括：靜脈注射給藥治療PJI、ABSSSI及左心室輔助裝置感染（「LVADI」）。

利福喹酮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臨床需求。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：利福特尼唑(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ABSSSI和植入體相關細菌感染(如PJI、LVADI及中心靜脈導管相關血流感染)。

前瞻性聲明

本公告包含的特定資訊可能包含或可能構成非歷史事實的前瞻性陳述。前瞻性陳述可通過使用如下具有前瞻性的詞彙辨識，例如「預計」、「相信」、「計劃」、「預估」、「期望」、「將」、「可能」、「應」和其他具有類似含義的詞彙。前瞻性陳述反映了本公司對未來發展的信念、計劃、預估以及期望，是基於本公司管理層目前對於本集團的經營情況和市場變化情況(該等變化情況不受其控制)所持的信念、計劃、預估以及期望而作出。受市場、政策、研發等不確定性因素影響，實際結果可能與該等前瞻性陳述有較大差異。在前述不確定性的前提下，本公司對該聲明的準確性、完整性或可實現性不作任何明示或暗示的保證，並提請您注意不應單獨依賴於該等前瞻性陳述，本公司及其任何董事、管理人員、僱員、股東、代理人、關聯方、顧問或代表均不因使用該聲明而對您或其他人士承擔任何責任。請您審慎評估，並參考本公司正式披露文件作出決策。

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10月30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。