

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）

截至2026年6月30日止六個月之中期業績公告

丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司（「本公司」）董事會（「董事會」）欣然宣佈本公司及其附屬公司（「本集團」）截至2026年6月30日止六個月之中期業績：

財務摘要

經營業績

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
研發開支	(31,321)	(26,320)
行政開支	(32,013)	(18,610)
期內虧損	(64,245)	(78,170)

財務狀況

	於2026年	於2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
現金及現金等價物	714,727	183,765
權益總額	654,881	153,857

業務摘要

報告期間，我們在研產品管線與業務運營方面取得令人鼓舞的進展，主要動態如下所述。

核心產品利福特尼唑治療幽門螺桿菌感染已經進入中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）發補審評階段，我們已經啟動該產品的藥物經濟學研究。核心產品利福啞酮通過關節腔注射（「**IA**」）給藥，治療人工關節感染（「**PJI**」）的Ib/IIa期臨床試驗已經完成最後一例患者入組，IIb期多中心臨床試驗已經獲得國家藥監局的臨床試驗許可。管線項目TNP-1232（前稱TNBi-1）^{附註}完成臨床前候選藥物的篩選並進入臨床前研究階段。我們於2026年7月新增新藥發現階段管線項目TNBm-2，治療中樞神經系統退行性疾病。

管線進展

- 截至報告期末，核心產品利福特尼唑，聯合阿莫西林和雷貝拉唑，治療幽門螺桿菌感染已正式進入國家藥監局發補審評階段。
- 截至報告期末，核心產品利福啞酮，通過IA給藥，避免清創或置換手術，治療PJI的Ib/IIa期臨床試驗已經完成最後一例患者入組，IIb期多中心臨床試驗已經獲得國家藥監局的臨床試驗許可。
- 截至報告期末，主要產品TNP-2092口服製劑，已在中國完成三項I期臨床試驗及一項II期臨床試驗，正開展固體分散劑的藥學開發。
- 截至報告期末，管線項目TNP-1232，獨特作用機制／獨特化學結構系列，完成臨床前藥物候選物的篩選，並進入臨床前開發階段。
- 截至報告期末，其他臨床前和臨床試驗階段項目，均按研發計劃有序開展各項工作，持續推進階段性研發任務，為後續IND申報奠定基礎。
- 我們於2026年7月，新增管線項目TNBm-2，通過腸道靶向干預特定細菌代謝通路，研發治療中樞神經系統退行性疾病，包括阿爾茨海默病（「**AD**」）的新藥產品。目前處於先導化合物鑑定階段。

附註：因藥物候選物已完成鑑定更新項目代號。

管理層討論與分析

公司概覽

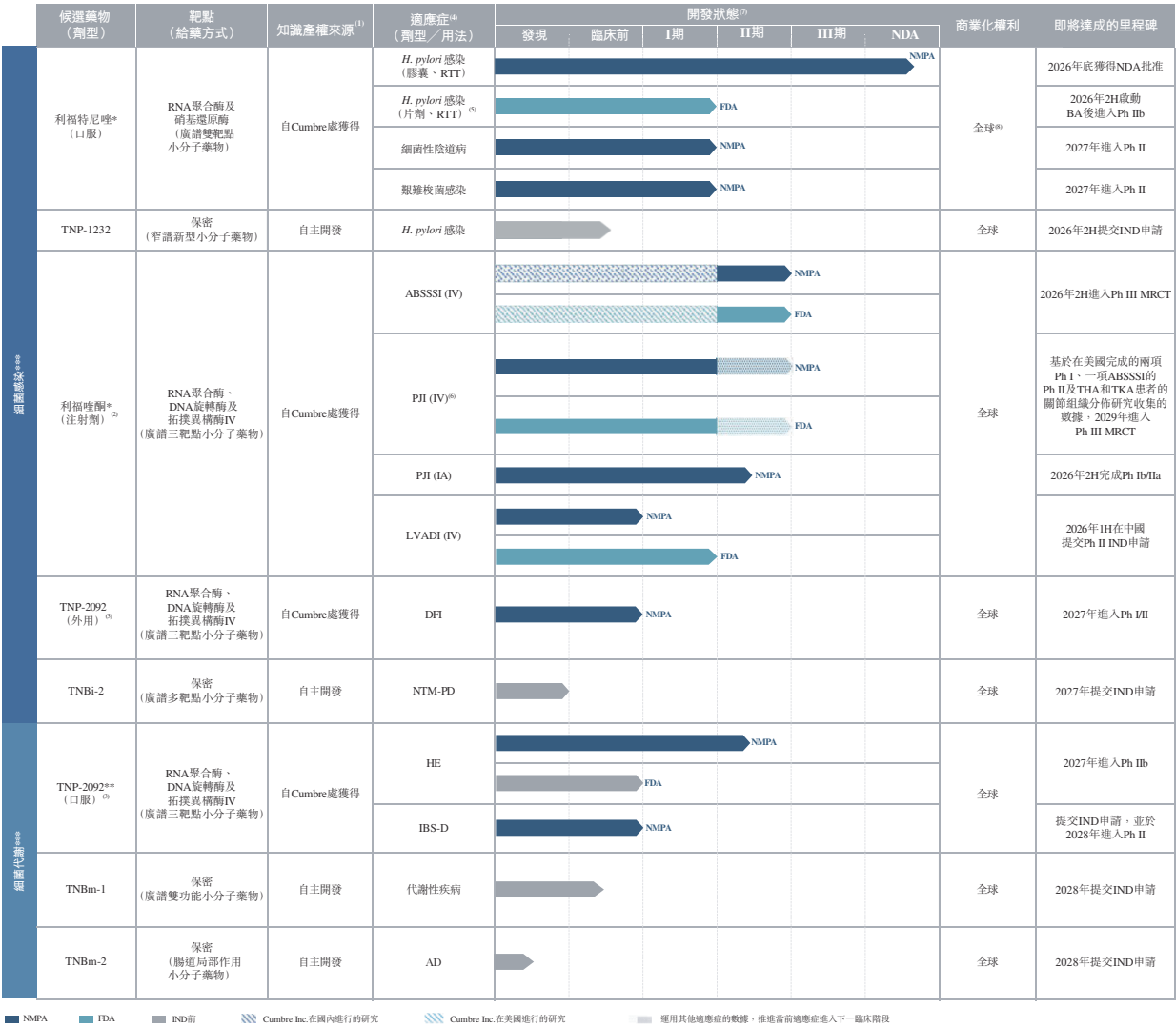
我們於2013年註冊成立，是一家臨近商業化階段的生物科技公司，專注於發現、開發及商業化差異化的創新藥產品，以解決細菌感染及細菌代謝相關疾病領域的未被滿足臨床需求。

業務回顧

產品管線

截至本公告日，我們已建立一條由八項創新資產組成的新藥研發管線，其中包括兩項核心產品，即：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(「**PPI**」) 聯合使用治療幽門螺桿菌(「**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；及利福啞酮(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(「**ABSSSI**」) 和植入體相關細菌感染(如PJI、左心室輔助裝置感染(「**LVADI**」) 及中心靜脈導管相關血流感染(「**CRBSI**」))。

以下圖表說明我們的管線並概述截至本公告日我們的候選藥物的開發狀態：



縮寫：RTT = 利福特尼唑三聯療法，利福特尼唑聯合阿莫西林和PPI使用，用於幽門螺桿菌的根除治療；RNA = 核糖核酸；DNA = 脫氧核糖核酸；IV = 靜脈給藥（指劑型／給藥方式時）；IA = 關節腔內給藥；*H. pylori* = 幽門螺桿菌；PJI = 人工關節感染；ABSSSI = 急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；LVADI = 左心室輔助裝置感染；CRBSI = 中心靜脈導管相關血流感染；DFI = 糖尿病足感染；NTM-PD = 非結核分枝桿菌肺病；HE = 肝性腦病；IBS-D = 腹瀉型腸易激綜合徵；NMPA = 國家藥品監督管理局；FDA = 美國食品藥品監督管理局；IND = 新藥臨床試驗申請；NDA = 新藥上市申請；Ph = 期；BA = 生物利用度研究；MRCT = 多區域臨床試驗；1H = 上半年；2H = 下半年。

附註：

* 核心產品

** 主要產品

*** 細菌感染指由致病性細菌直接引起的適應症，可導致細胞損傷、正常生理功能及免疫反應的破壞。與細菌代謝有關的疾病指由有害或有益細菌產生的代謝物引起的適應症。TNP-2092化合物的作用機制有可能同時解決這兩種情況。TNP-2092注射劑被分類為細菌感染的療法，因為其正在開發以用於根除致病性細菌並緩解該等感染直接引起的症狀。TNP-2092口服製劑被分類為針對細菌代謝的療法，因為其正在開發以用於通過抑制產生腸道細菌代謝物（包括氨和其他神經毒素）來治療HE。

1. 我們核心產品組合物相關的專利權由Cumbre IP Ventures, L.P.（「**Cumbre**」）作為A輪投資的一部分轉讓予我們，而基於這些專利，我們進一步將利福特尼唑獨立確立為臨床前候選藥物，開發出TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）作為新產品並進行了所有後續研發活動以推進在研產品的臨床開發，並且我們擁有開發、製造及商業化利福特尼唑、利福喹酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）的全球權利。我們的創始人、執行董事兼首席執行官馬振坤博士（「**馬博士**」）曾任Cumbre Pharmaceutical Inc.（「**Cumbre Inc.**」）的醫學化學部董事。在Cumbre Inc.任職期間，彼對導致最終發現利福特尼唑及TNP-2092化學系列的化合物系列的發現做出了重大貢獻。詳情請參閱招股章程「概要－與核心產品及主要產品相關的許可、權利和義務」。
2. 利福喹酮的I期SAD及MAD臨床試驗由Cumbre Inc.進行，而我們管線產品的所有其他臨床試驗均獨立進行。
3. 利福喹酮、TNP-2092（口服）及TNP-2092（外用）具有相同活性成分，由利福霉素藥效團和喹啉酮藥效團組成。然而，該等產品擁有不同的產品配方、不同的給藥途徑及不同的適應症。其將作為獨立產品受規管。
4. 我們所有管線產品均為I類創新候選藥物，擬作為一線或初始治療。除用於幽門螺桿菌的RTT外，所有其他管線產品均作為單一療法進行開發。
5. 於2023年3月，基於利福特尼唑膠囊在中國取得的I期及II期臨床試驗結果，我們已獲得FDA的IND批准以進行生物利用度研究，從而比較利福特尼唑片劑與利福特尼唑膠囊的吸收情況。

6. 憑藉先前完成的臨床試驗中收集的數據，包括利福喹酮治療ABSSSI在美國的II期臨床試驗，我們獲得FDA及國家藥監局的監管許可，以進行利福喹酮治療PJI的III期MRCT。
7. 基於先前臨床試驗收集的數據（包括在美國完成的兩項I期臨床試驗、一項ABSSSI的II期臨床試驗及THA和TKA患者的關節組織分佈研究），我們獲得了FDA的監管許可，允許在美國及中國通過IV給藥進行利福喹酮用於PJI的III期臨床試驗。監管機構要求就利福特尼唑、利福喹酮及TNP-2092（口服）單獨及依序進行Ia期及Ib期臨床試驗，而我們自願選擇對利福特尼唑進行IIa期及IIb期作為獨立的II期試驗。
8. 於2024年11月，我們與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區（不包括台灣）的商業化訂立了獨家商業化協議。有關該協議主要條款的進一步詳情，請參閱招股章程「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。

我們的核心產品及主要產品

利福特尼唑 — 自幽門螺桿菌被發現以來，全球首款用於治療該致病菌感染的NME候選藥物

利福特尼唑具有獨特的多靶點協同作用機制，用於治療厭氧菌和微需氧菌，包括幽門螺桿菌、陰道加德納菌和艱難梭菌感染。利福特尼唑有望成為幽門螺桿菌發現40多年來全球首款針對這一重要病原體感染獲批上市的NME藥物。同時也有望成為全球首款獲得上市批准的多靶點偶聯抗菌藥物。鑒於其在治療可能導致嚴重且危及生命狀況的幽門螺桿菌感染方面的潛力，利福特尼唑已經獲得FDA的合格抗感染產品(「QIDP」)資格認定。

利福特尼唑是一種由利福霉素藥效團和硝基咪唑藥效團組成的穩定偶聯藥物。它通過利福霉素藥效團抑制RNA聚合酶以及經硝基還原酶激活硝基咪唑藥效團產生高活性物質，對微需氧菌和厭氧菌產生協同作用。此外，分子中的硝基咪唑藥效團通過與RNA聚合酶反應中心的DNA模板形成氫鍵，對RNA聚合酶產生不可逆抑制。由於其多靶點的協同作用機制，利福特尼唑有望克服抗菌藥物對致病菌的耐藥性這一重要且日益嚴重的臨床挑戰，並有望成為治療幽門螺桿菌感染的一線藥物。在胃癌高發人群中，針對幽門螺桿菌的篩查 — 治療策略被認為是預防胃癌最具成本效益的方法。利福特尼唑可以通過與阿莫西林和PPI聯合使用根除幽門螺桿菌感染，其中利福特尼唑及阿莫西林為抗菌藥物，用於根除幽門螺桿菌，而PPI可減少胃酸分泌，創造抗菌藥物發揮作用的有利環境，提高根除成功率。RTT無需進行抗菌藥物的藥敏感性測試，從而可與尿素呼氣試驗(「UBT」)診斷無縫銜接，推進幽門螺桿菌根除和胃癌預防的篩查 — 治療策略，擁有巨大的市場機會。

截至2026年6月30日，我們已在中國完成利福特尼唑的七項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、兩項臨床藥理學試驗、兩項II期臨床試驗和一項III期臨床試驗。利福特尼唑的早期臨床數據已於2024年作為專題文章之一發表在《柳葉刀·感染病學》上，引起全球關注。利福特尼唑的III期臨床試驗結果也於2025年9月11日在《柳葉刀·感染病學》上發表。此外，我們在美國舉行的2025年消化疾病週(「DDW」)大會(全球最大的胃腸道疾病領域國際會議)上報告了利福特尼唑的最新研究成果，並獲選為傑出全體大會報告。

於報告期間，利福特尼唑已正式進入國家藥監局發補審評階段。公司正高效組織資源，全力推進發補資料的準備和提交工作。

我們可能無法最終成功上市用於治療幽門螺桿菌感染的利福特尼唑，也可能無法成功開發並上市用於治療細菌性陰道病及艱難梭菌感染的利福特尼唑。

利福喹酮 – 全球唯一進入後期臨床開發階段的治療植入體相關的細菌感染的候選藥物

利福喹酮是一個由利福霉素藥效團和喹嗪酮（氟喹諾酮類抗菌藥物的一種生物電子等排體）藥效團構成的三靶點偶聯候選抗菌藥物，用於治療植入體相關的細菌生物膜感染。受醫療技術進步及人口老齡化推動，植入治療器械的使用日益普遍。然而，與植入醫療器械相關的感染已成為重大臨床挑戰：即植入體相關細菌生物膜感染。存活在生物膜中的細菌可規避免疫攻擊，並對目前使用的抗菌藥物展示出極端的耐受性（高達游離細菌的1,000倍以上）。截至2026年6月30日，利福喹酮是全球唯一處於後期臨床開發階段，用於治療植入體相關的細菌生物膜感染的候選藥物。利福喹酮對細菌生物膜的殺菌活性主要通過靶向細菌RNA聚合酶，同時抑制DNA旋轉酶及DNA拓撲異構酶IV的三靶點協同作用機制實現。這種獨特的三重作用機制不僅降低耐藥性產生的可能性，還具有強效生物膜殺菌活性，為植入體相關生物膜感染提供廣泛的治療潛力。

利福喹酮是全球首個在臨床可實現劑量下對生物膜感染有效的NME。臨床前研究顯示，針對植入體相關感染臨床分離菌株，相較於萬古霉素、達托霉素、利福平、氟喹諾酮、以及利福平和氟喹諾酮聯合療法，利福喹酮具有更強的生物膜殺菌活性。截至2026年6月30日，利福喹酮已在美國及中國完成六項臨床試驗，包括兩項I期臨床試驗、三項臨床藥理學試驗及一項II期臨床試驗，在植入體相關感染患者中展現出良好的安全性特徵。目前，我們正開展一項利福喹酮通過IA給藥，避免清創或置換手術，治療PJI的Ib/IIa期概念驗證臨床試驗。一項利福喹酮IA給藥治療PJI的多中心IIb期臨床試驗也已經獲得國家藥監局的IND許可，正在啟動中。目前，基於前期研究結果，我們正計劃開展利福喹酮IA給藥治療PJI的III期臨床試驗。

利福喹酮注射劑研究榮獲多項榮譽，包括獲得中國科學技術部舉辦的全國顛覆性技術創新大賽優勝獎。此外，它還獲得FDA授予的QIDP、快速通道及孤兒藥資格認定。

我們可能無法最終成功開發並上市利福喹酮注射劑。

TNP-2092口服製劑 – 全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點偶聯候選藥物

TNP-2092口服製劑與利福喹酮具有相同的活性成分，用於治療HE及IBS-D。TNP-2092由利福霉素藥效團和喹啉酮藥效團通過穩定共價鍵偶聯構成。它是全球首個用於治療腸道細菌代謝相關疾病的多靶點偶聯候選藥物。越來越多的研究證實，腸道細菌代謝與許多常見及嚴重疾病（包括HE及IBS-D）存在密切關係。這些疾病通常需要長期預防或治療，因此對任何藥物的安全性及耐受性都有很高要求。利福昔明是一種腸道選擇性抗菌藥物，由於其在胃腸道局部發揮作用且全身吸收極少，安全性良好，已成為治療這些疾病的主流藥物。然而，利福昔明在治療期間較易產生耐藥性，並且這些適應症尚未在中國獲批上市。相比之下，TNP-2092口服製劑與利福昔明具有相似的藥代動力學特性，但通過多靶點協同機制發揮作用，可以降低產生耐藥性的可能性並增強對相關細菌代謝的抑制作用，使其成為治療HE及IBS-D的潛在候選藥物。截至2026年6月30日，我們已在中國完成了TNP-2092口服製劑的三項I期臨床試驗及一項II期臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發並上市TNP-2092口服製劑。

商業化及生產

截至2026年6月30日，我們並無任何商業化產品。我們將實施最大化我們候選藥物價值的商業化戰略。我們優先考慮核心產品及主要產品的市場投放，依次為利福特尼啞(TNP-2198)、利福喹酮(TNP-2092 IV/IA)及TNP-2092口服製劑。對於即將在中國上市的利福特尼啞膠囊，我們計劃採取合作夥伴與自有市場推廣團隊相結合的推廣策略。我們已與遠大生命科學就利福特尼啞在大中華區（不包括台灣）的商業化簽訂獨家商業合作協議，以充分利用其銷售和行銷專業知識以及完善的網絡和資源。同時，我們將建立一支小規模具有醫學及科學背景的商业化團隊，以促進及加強與遠大生命科學的合作。憑藉遠大生命科學成熟的銷售及營銷網絡、執行能力及市場進入經驗，我們能夠避免在早期商業化階段建立大型內部商業基礎設施相關的大量前期投資、時間及運營風險。截至2026年6月30日，我們與遠大生命科學一起啟動了藥物經濟學研究以確定利福特尼啞的定價策略，此外，我們計劃與有關當局進行積極協商，以促成利福特尼啞於2027年納入國家醫保藥品目錄，這將大大提高其市場滲透率。我們將進一步開展上市後研究，以評估利福特尼啞在中國上市後的實際成本效益、安全性和臨床結果。我們亦已開始啟動將利福特尼啞納入2027年版專家共識和指南的工作。就利福特尼啞的生產而言，初期商業供應將依賴合約開發及製造組織（「CDMO」），我們預計將與CDMO

訂立商業生產協議。根據與遠大生命科學簽署的合作協議，在其滿足所需採購量及質量要求，同時在市場上所有CDMO中提供最低生產成本的前提下，將負責利福特尼唑的生產。有關安排預期可滿足藥品推出後首兩年的市場需求。

截至2026年6月30日，我們尚無內部生產設施。我們正建立位於廣東省中山市的自有生產設施，預期於2028年開始運營，年產能約300百萬粒膠囊。在自2028年起進行內部生產的同時，對於超出我們年產能的任何生產，我們將繼續與外部CDMO合作。我們深信，結合外包與內部生產的模式，不僅能強化供應鏈韌性、優化生產彈性與效率，更能有效控制成本。對於未來其他產品的商業化，我們將根據具體的市場情況和業務需求制定合適的商業化策略。

知識產權

我們的持續成功取決於能否獲取並維持對候選藥物、核心技術及其他技術的所有權及知識產權保護。我們還通過內部協議，確保運營過程中不侵犯、盜用或違反他人知識產權，同時防止他人侵犯、盜用或違反我們的所有權或知識產權。我們通過多種方式保護所有權及知識產權，包括就專有技術、發明及改進提交專利申請等。

截至2026年6月30日，我們擁有41個已註冊商標及25個域名，我們認為，這些保護對我們的業務均屬重要。截至2026年6月30日，我們擁有42項已授權專利（包括中國14項、美國5項及其他司法權區23項），及87項專利申請（包括中國9項、美國8項、其他司法權區64項及專利合作條約（「PCT」）國際申請6項）。就核心產品，我們擁有19項已授權專利（包括中國7項、美國3項及其他司法權區9項），及69項專利申請（包括中國6項、美國5項、其他司法權區55項及PCT國際申請3項）。我們分別擁有4項及15項有關利福啞酮及利福特尼唑的已授權專利。我們分別擁有28項及41項關於利福啞酮及利福特尼唑的專利申請。

未來展望

加快核心產品及主要產品的臨床開發、監管審批流程和商業化進程

我們計劃快速推進核心產品及主要產品的臨床開發、監管審批流程和商業化進程。尤其是：

利福特尼唑(TNP-2198)

- **幽門螺桿菌感染的監管批准。**我們已在中國完成RTT對比鉍劑四聯療法(「BQT」)治療幽門螺桿菌感染的頭對頭III期臨床試驗。我們已於2025年8月向國家藥監局提交NDA。
- **推廣及商業化。**我們已與遠大生命科學就利福特尼唑在大中華區(不包括台灣)的商業化簽訂獨家商業合作協議。我們將進行藥物經濟學和上市後研究,以評估利福特尼唑的實際成本效益、安全性和臨床結果,並在更廣泛的患者人群中探索其臨床潛力。此外,我們計劃積極與相關部門協商,推動將利福特尼唑納入國家醫保藥品目錄,我們相信這將顯著提升其市場滲透率。憑藉其獨特優勢,我們還將積極推動將RTT作為一線治療方案納入專家共識和臨床指南。
- **區域擴張。**我們計劃快速推進利福特尼唑在美國及其他海外市場的開發。尤其是,我們正開展利福特尼唑片劑的開發,並計劃啟動一項藥代動力學研究,以比較利福特尼唑片劑及利福特尼唑膠囊的暴露量,隨後在美國進行針對幽門螺桿菌感染的IIb期臨床試驗。
- **方案優化。**我們計劃對利福特尼唑的治療方案進行優化,以縮短治療時間和減少用藥負擔,預計這將進一步提高患者的依從性和治療效果。
- **適應症拓展。**我們計劃於中國推進利福特尼唑用於治療細菌性陰道病和艱難梭菌感染的臨床開發。尤其是,我們計劃於2027年在中國啟動利福特尼唑用於治療細菌性陰道病的II期臨床試驗。

利福喹酮(TNP-2092注射劑)

- **ABSSSI。**鑒於利福喹酮在美國開展的萬古黴素對照II期臨床試驗中展現出治療ABSSSI的療效提升,以及其對生物膜感染的有效性,我們相信利福喹酮具有獨特的優勢,將能把握巨大的未開發市場機遇。我們已獲得FDA和國家藥監局批准開展ABSSSI的III期臨床試驗。
- **PJI。**我們已獲得FDA和國家藥監局批准開展利福喹酮IV給藥治療PJI的III期臨床試驗。我們目前正在中國開展Ib/IIa期臨床試驗,以評估利福喹酮IA給藥治療PJI,多中心IIb期臨床試驗也已經獲得國家藥監局的IND許可,正在啟動中。目前,基於前期研究結果,我們正計劃開展利福喹酮IA給藥治療PJI的III期臨床試驗。

- **LVADI**。我們已經就利福啞酮IV治療LVADI與FDA進行兩輪溝通交流，並計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請，及於2026年下半年向FDA提交II期臨床試驗方案，以擴大適應症範圍。
- **植入體相關適應症擴展**。我們將尋求合適的機會啟動更多適應症的臨床試驗，包括治療CRBSI和預防植入體相關感染。

TNP-2092口服製劑

- **HE**。我們已完成TNP-2092膠囊在肝硬化高氨血症患者中的Ib/IIa期臨床試驗。我們計劃於2027年向FDA提交IND申請並啟動IIb期MRCT。
- **IBS-D**。我們將為這一適應症尋求區域或全球合作夥伴關係來探索合作開發機會。

利用我們的多靶點偶聯分子技術，快速推進其他新型候選藥物的開發

我們計劃繼續推進其他候選藥物的臨床前和臨床開發：

細菌感染

- **TNP-2092外用製劑**。耐藥菌株（包括甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌（「**MRSA**」）和喹諾酮耐藥金黃色葡萄球菌（「**QRSA**」）和生物膜感染是糖尿病足部感染治療的主要臨床挑戰。TNP-2092外用製劑已在體外和體內試驗中顯示出針對這些耐藥菌株和生物膜相關感染的強大殺菌活性。我們已在中國獲得IND批准，預計將於2027年啟動I/II期臨床試驗。
- **TNP-1232**。TNP-1232是一種內部發現的新型小分子化合物，具有新穎的作用機制。TNP-1232具有窄譜作用機制，專門用於幽門螺桿菌感染的治療。該系列的作用機制已經闡明。截至2026年6月30日，TNP-1232已經完成先導化合物優化和臨床前藥物候選物的篩選，我們預計將於2026年下半年提交IND申請。
- **TNBi-2**。TNBi-2是利用我們的多靶點偶聯分子技術發現的多靶點偶聯藥物系列。TNBi-2旨在解決NTM-PD領域的臨床需求，具有攻克抗菌藥物耐藥性和通過減少用藥負擔簡化用藥方案的潛力。TNBi-2目前正處於先導化合物優化階段，我們預計將於2027年提交IND申請。

細菌代謝

- **TNBm-1**。TNBm-1是一系列新型雙功能分子，可同時靶向關鍵的腸道細菌代謝途徑並調節宿主核受體，為治療代謝性疾病提供巨大的治療潛力。TNBm-1目前正處於先導化合物識別階段，我們預計將於2028年提交IND申請。

- **TNBm-2**。TNBm-2將基於公司自主開發的多靶點偶聯分子技術平台，聚焦腸－腦軸(gut-brain axis)調控機制，通過腸道靶向干預細菌代謝通路，探索中樞神經系統退行性疾病的全新治療策略。TNBm-2目前正處於先導化合物鑑定階段。

我們將繼續利用我們的多靶點偶聯分子技術來尋找和開發有潛力成為最佳治療方案的新候選藥物，以解決重大臨床需求。

積極尋求機會引入互補或協同資產，以擴大我們的產品管線

我們將密切關注並緊跟不斷變化的臨床需求，並積極與專注於細菌感染和細菌代謝相關疾病治療的全球領先製藥公司和新興生物技術公司進行溝通。我們將尋找機會獲取有潛力的候選藥物，並評估可進行許可引進或聯合開發安排的相關資產，以在中國進行商業化。我們的目標是通過引入與我們的藥物產品組合互補或協同的創新候選藥物，進一步擴大我們的管線。

進一步加強我們的製造和質量控制能力

我們擁有完善的質量控制體系，並已獲得利福特尼啞的《藥品生產許可證》(B證)。該體系根據中國的GMP要求建立和完善。我們致力於持續升級質量控制實踐，並投資於工藝優化，以確保產品質量、監管合規及成本效益。

我們計劃建設一座符合GMP標準的生產工廠，以建立自主生產能力。該生產工廠設計用於生產片劑和膠囊等多種口服劑型。該工廠於2028年投入運營後，我們計劃採用合格CDMO/CMO外包生產和自主生產相結合的方式，以優化生產靈活性和效率，同時有效控制成本。

探索商業合作機會，將管線資產的全球價值最大化

我們致力於積極探索商業合作機會，並持續拓展全球業務版圖。我們將採取靈活的策略，積極尋求與全球及地區領先的製藥公司進行授權、聯合開發和聯合商業化的機會。我們相信，此類合作將為我們管線資產的推進和商業化帶來巨大的協同效應，並在全球範圍內將我們管線的商業價值最大化。

財務回顧

概覽

我們目前尚無產品獲批准作商業銷售，亦未從產品銷售中產生任何收入。於報告期間，我們尚未錄得盈利，並產生經營虧損。截至2026年6月30日止六個月，我們的總虧損為人民幣64.2百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為人民幣78.2百萬元。我們的總虧損主要歸因於研發開支及行政開支。

研發開支

本集團的研發開支主要包括(i)臨床前及臨床試驗開支，主要指CMO、合約研究組織(「CRO」)及CDMO服務費；(ii)僱員福利開支，包括工資、獎金、社會保險及其他福利，以及與首次公開發售前股權激勵計劃有關的研發人員股份激勵開支；(iii)差旅開支；(iv)物業及設備以及使用權資產折舊及攤銷；及(v)其他，包括保險及雜項開支。

	截至6月30日止六個月			
	2026年 人民幣千元 (未經審計)		2025年 人民幣千元 (未經審計)	
臨床前及臨床試驗開支	13,450	43%	9,118	35%
僱員福利開支	16,877	54%	16,168	61%
差旅開支	282	1%	297	1%
折舊及攤銷	358	1%	410	2%
其他開支	354	1%	327	1%
	<u>31,321</u>	<u>100%</u>	<u>26,320</u>	<u>100%</u>

截至2026年6月30日止六個月，研發開支為人民幣31.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣26.3百萬元增加人民幣5.0百萬元，主要由於本公司於2026年上半年全力推進TNP-2198的NDA審評及商業化落地，並加快TNP-2092的II期臨床試驗相關工作。

行政開支

本集團的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，包括工資、獎金、社會保險及其他福利，以及與首次公開發售前股權激勵計劃有關的行政人員股份激勵開支；(ii)專業服務開支，主要與我們的股權融資及業務合作活動有關；(iii)上市開支；(iv)物業及設備以及使用權資產折舊；及(v)辦公、差旅及其他開支。

截至2026年6月30日止六個月的行政開支為人民幣32.0百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣18.6百萬元增加人民幣13.4百萬元，主要由於2026年上半年產生上市開支，以及於2025年下半年追加授予限制性股票令相關開支增加。

其他收入

本集團的其他收入主要包括(i)政府補助，主要指自政府機構收到的與我們研發活動有關的政府補貼；及(ii)其他，主要指與個人所得稅有關的返還。

截至2026年6月30日止六個月的其他收入為人民幣2.0百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元增加人民幣1.3百萬元，主要是由於政府補助增加。

財務收入

我們的財務收入指銀行存款利息收入。截至2026年6月30日止六個月，財務收入為人民幣1.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元增加人民幣0.8百萬元，主要由於2026年上半年在香港聯交所上市所得款項產生的銀行存款利息收入增加。

財務成本

本集團的財務成本指租賃負債、銀行借款以及因贖回負債賬面值變動確認的利息開支。

截至2026年6月30日止六個月，財務成本為人民幣0.8百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣34.5百萬元減少人民幣33.7百萬元，主要由於特別權利於2025年5月22日終止，贖回負債餘額轉撥至權益，因此於2026年並無就贖回負債確認利息開支。

期內虧損

由於以上因素，本集團的虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣78.2百萬元減少人民幣14.0百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣64.2百萬元。

物業、廠房及設備

本集團的物業、廠房及設備主要包括辦公室設備、租賃物業裝修、電子設備、實驗室設備、運輸車輛及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2025年12月31日的人民幣1.0百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣2.6百萬元，主要由於2026年上半年新增中山廠房設計支出。

無形資產

本集團的無形資產包括進行中專利項目及軟件。我們的無形資產維持相對穩定，截至2026年6月30日及2025年12月31日均為人民幣25.4百萬元。

使用權資產

本集團的使用權資產主要來自租賃辦公場所及實驗室以及電子設備。我們的使用權資產由截至2025年12月31日的人民幣1.9百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣1.4百萬元，主要由於使用權資產折舊所致。

其他非流動資產

本集團的其他非流動資產主要包括(i)可收回增值稅，即我們就採購所支付、可抵扣未來應付增值稅的增值稅；及(ii)我們的租賃物業的非即期可退還按金或租賃意向金。我們的其他非流動資產由截至2025年12月31日的人民幣7.4百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣10.4百萬元，主要由於研發支出產生的可抵扣增值稅。

預付款項、其他應收款項及其他資產

本集團的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付款項，主要指研發活動中預付供應商款項；(ii)租賃押金等；及(iii)遞延上市開支。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2025年12月31日的人民幣7.6百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣6.1百萬元，主要由於對於與上市直接相關且滿足資本化條件的中介服務費用在2026年上市成功後從權益扣減人民幣3.8百萬元；同時預付研發活動的供應商款項增加人民幣2.2百萬元。

現金及現金等價物

本集團的現金及現金等價物主要包括庫存現金及銀行存款。我們的銀行存款按以銀行存款每日利率為基礎的浮動利率計息。我們的現金及現金等價物由截至2025年12月31日的人民幣183.8百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣714.7百萬元，主要由於本集團於2026年上半年在香港聯交所上市淨所得款項所致。

其他非流動負債

本集團的其他非流動負債主要包括我們就利福特尼唑商業化與遠大生命科學訂立的獨家商業化合作協議相關的里程碑付款。該款項將自利福特尼唑首次商業銷售起，於合作協議期限內攤銷。我們的其他非流動負債維持相對穩定，於2026年6月30日及2025年12月31日均為人民幣25.0百萬元。

貿易應付款項

本集團的貿易應付款項主要與材料採購及就研發活動向第三方採購的合約服務有關。我們的貿易應付款項由截至2025年12月31日的人民幣8.0百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣6.5百萬元，主要由於本集團於2026年上半年，向第三方供應商結清尾款。

其他應付款項及應計費用

本集團的其他應付款項及應計費用主要包括(i)工資及福利應付款項；(ii)專業服務應付款項；(iii)應付僱員的託管政府補貼款項；(iv)預提上市開支；及(v)其他應付稅項。我們的其他應付款項及應計費用由截至2025年12月31日的人民幣11.6百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣10.0百萬元，主要由於本集團於2026年上半年支付2025年度獎金。

流動資金及資本資源

概覽

本集團的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，過往主要透過股本融資及借款產生。我們預期於近期的現金需求將主要用於推進候選藥物開發以取得監管批准及開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合。我們的管理層會密切監察現金及現金結餘的使用，並致力為營運維持穩健的流動資金。我們預期我們的流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、按公平值計量且其變動計入損益的金融資產及全球發售所得款項淨額以及銷售我們成功商業化的藥品所產生的收入來滿足。

現金流量

截至6月30日止六個月

2026年	2025年
人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)	(未經審計)

經營活動現金流出淨額	(59,227)	(39,991)
投資活動現金流出淨額	(635)	(62,308)
融資活動現金流入淨額	593,863	88,733

經營活動現金流出淨額

本集團的經營活動現金流出淨額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣40.0百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣59.2百萬元，主要由於本公司於2026年上半年全力推進TNP-2198的NDA審評及商業化落地，並加快TNP-2092的II期臨床試驗相關準備工作。

投資活動現金流出淨額

本集團的投資活動現金流出淨額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣62.3百萬元減少至截至2026年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元，主要由於本集團於2025年上半年購買結構性存款並於同年年末贖回，而本期間的投資活動主要涉及採購辦公設備等。

融資活動現金流入淨額

本集團的融資活動現金流入淨額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣88.7百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣593.9百萬元，主要由於2026年上半年完成首次公開發售並取得所得款項。

流動資金及借款

我們的現金主要用途為資助我們的研發活動。於報告期間，我們主要透過全球發售及首次公開發售前融資淨所得款項和借款來滿足我們的營運資金需求。目前，我們遵循一套融資及司庫政策，以管理我們的資本資源及預防所涉及的風險。為更好地控制及盡量減少資金成本，本集團集中化管理財政活動，且所有現金交易均與享有良好聲譽的商業銀行協作。我們密切監控現金及現金結餘用途，並致力於維持穩健的流動資金以開展營運。

我們相信我們擁有充足資金，可滿足2026年下半年的營運資金及資本開支需求。

主要財務比率

下表載列所示期間的主要財務比率：

	截至2026年 6月30日	截至2025年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	14.8	5.0
負債比率 ⁽²⁾	不適用	不適用

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 負債比率乃按計息借款減現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。由於我們的計息銀行及其他借款減現金及銀行存款餘額為負數，故負債比率並不適用。

截至2026年6月30日，本集團的借款包括我們為支持研發活動而借入的銀行貸款，實際年利率介乎2.3%至2.9%（截至2025年12月31日：2.7%至3.7%）。

截至2026年6月30日以及2025年12月31日，本集團的借款分別為人民幣62.8百萬元及人民幣26.8百萬元。

截至2026年6月30日及2025年12月31日，本集團所有計息借款均無抵押。

資本開支

截至2026年6月30日止六個月，我們的資本開支為人民幣1.9百萬元，包括支付裝修設計款項以及辦公設備及軟件款項。我們定期產生資本開支，以購買及維護物業、廠房及設備以及收購使用權資產，從而加強研發能力、擴展業務營運及提高經營效率。

我們現時的資本開支計劃於任何未來期間或會變動，且我們或會根據我們的發展計劃或根據市場狀況及我們認為適當的其他因素而調整任何特定期間的資本開支。

承擔

截至2026年6月30日止六個月，我們並無任何重大經營或資本承擔。

或有負債

截至2026年6月30日止六個月，我們並無任何重大或有負債。

重大投資、重大收購及出售

截至2026年6月30日止六個月，我們並無作出任何重大投資，亦無進行任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司或合營企業。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至本公告日期，我們並無任何重大投資或收購資本資產的授權計劃。

外匯風險

本集團旗下實體於中國營運。若干現金及銀行結餘、貿易應付款項及其他應付款項以外幣計值，因而使我們面臨外匯風險。

於2026年6月30日，本集團並無任何外匯對沖工具及外幣對沖政策。然而，我們的管理層持續監察經濟形勢及本集團的外匯風險，並將於日後必要時考慮適當的對沖措施。

資產抵押

截至2026年6月30日及2025年12月31日，本集團並無任何資產抵押。

僱員、培訓及薪酬政策

截至2026年6月30日，我們擁有僱員共56名，而截至2025年12月31日擁有僱員共53名。

根據適用的勞動法，我們與僱員訂立標準個人僱傭協議，涵蓋任期、工資、獎金、僱員福利及終止理由等事宜。我們的標準僱傭協議亦包括保密條款。

我們依照適用的法律法規參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險和住房公積金）。按僱員薪金、獎金及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府法規不時規定。我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。我們亦不時向僱員提供培訓及發展計劃，以確保彼等知悉及遵守我們的各種政策及程序。

於報告期間及直至本公告日期，我們並無因違反職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政措施，亦未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或行業行動。

期後事項

於報告期後及截至本公告日期，並無其他可能對本集團造成重大影響的期後事項。

全球發售所得款項用途

本公司股份於2026年5月22日在聯交所主板上市，經扣除本公司就全球發售已付及應付的包銷佣金、費用及其他估計開支，上市所得款項淨額約為598.3百萬港元。上市所得款項將按招股章程中「未來計劃及所得款項用途」一節所披露的計劃動用，即：

項目	概約百分比	用於相關用途的款項 (百萬港元)	於報告期內已動用款項 (百萬港元)	於報告期末尚未動用款項 (百萬港元)	悉數動用尚未動用款項的預期時間表
1. 核心產品的研究、開發、註冊備案及商業化，其中：					
a. 利福特尼唑的臨床試驗、註冊備案及商業化	27.9%	166.9	0	166.9	截至2030年12月31日止
b. 利福啞酮注射劑的研發	43.1%	257.9	0	257.9	截至2030年12月31日止
2. TNP-2092口服製劑治療HE的計劃IIb期MRCT	7.0%	41.9	0	41.9	截至2028年12月31日止
3. 其他候選產品的研發，其中：					

項目	概約百分比	用於相關用途的款項 (百萬港元)	於報告期內已動用款項 (百萬港元)	於報告期末尚未動用款項 (百萬港元)	悉數動用尚未動用款項的預期時間表
a. 細菌感染的其他候選產品的研發	5.7%	34.1	0	34.1	截至2030年12月31日止
b. TNBm-1治療代謝性疾病的臨床前研究	1.6%	9.6	0	9.6	截至2028年12月31日止
4. 廣東省中山市建設自有生產工廠	7.2%	43.1	0	43.1	截至2028年12月31日止
5. 營運資金及其他一般公司用途	7.5%	44.8	0	44.8	截至2030年12月31日止
總計	100.0%	598.3	0	598.3	

附註：表格所載的若干金額及百分比數字已作出四捨五入。因此，所示的算術合計結果未必為其之前數字計算所得。若出現算術合計結果與所列金額計算所得不符，均為四捨五入所致。

中期股息

董事會不建議派發截至2026年6月30日止六個月的中期股息。

企業管治常規

本公司致力於實現高水平的企業管治，以維護股東權益。

本公司已採納上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》（「**企業管治守則**」）原則及守則條文，作為本公司企業管治常規的基礎。

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。馬博士為董事會主席兼本公司首席執行官（「**首席執行官**」）。馬博士在製藥行業擁有豐富經驗，自本集團成立以來便服務於本集團，一直負責監督及提供本集團的整體管理、經營及戰略工作。儘管董事會主席與首席執行官均由馬博士兼任，構成偏離企業管治守則第C.2.1段，但董事會認為，由馬博士兼任董事會主席與首席執行官的角色有利於本集團的管理。董事會及高級管理層的運作確保權力和授權分佈均衡，而董事會及高級管理層乃由經驗豐富且富有遠見的人才組成。

惟上述所述者偏離企業管治守則第C.2.1段的情況除外，董事會認為，自上市日期起至報告期末，本公司一直遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。董事會將繼續檢討及監察本公司的企業管治常規，以維持高水平的企業管治。

進行證券交易的標準守則

自上市日期起至報告期末，本公司已採納上市規則附錄C3所載標準守則（「標準守則」）作為董事及（因自身職務或工作）可能掌握本公司或本集團證券的內幕消息的本集團僱員進行本公司證券交易的行為守則。本公司已向全體董事作出具體查詢，且董事已確認彼等自上市日期起至報告期末一直遵守標準守則。

購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起至報告期末，本公司或其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股份（定義見上市規則））。於2026年6月30日，本公司並未持有任何庫存股份。

審計委員會及審閱中期業績

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第D.3段設立審計委員會並制定書面工作細則。審計委員會由李維剛先生、李樂平博士及宋高廣博士組成，李維剛先生擔任審計委員會主席。李維剛先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

本集團於報告期間的中期簡明綜合財務資料未經本集團核數師審核或審閱。審計委員會已與董事會審閱本集團所採用的會計原則及政策，以及本集團截至2026年6月30日止六個月的中期業績。

刊發中期業績公告及中期報告

本中期業績公告刊發於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.tennotherapeutics.com）。本公司截至2026年6月30日止六個月的中期報告將於適當時間寄發予有需要印刷本的股東，並將可於上述聯交所網站及本公司網站查閱。

中期簡明綜合全面虧損表

		截至6月30日止六個月	
	附註	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
研發開支		(31,321)	(26,320)
行政開支		(32,013)	(18,610)
其他收入		1,950	672
其他(虧損)/收益淨額	4	(3,190)	306
經營虧損		(64,574)	(43,952)
財務收入	5	1,079	313
財務成本	5	(750)	(34,531)
財務收入/(成本)淨額	5	329	(34,218)
除所得稅前虧損		(64,245)	(78,170)
所得稅開支	6	—	—
本公司擁有人應佔期內虧損		(64,245)	(78,170)
其他全面虧損：			
隨後可能重新分類至損益的項目			
匯兌差額		(15)	(1)
期內其他全面虧損(扣除稅項)		(15)	(1)
本公司擁有人應佔期內全面虧損總額		(64,260)	(78,171)
就本公司擁有人應佔虧損而言的每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	7	(1.49)	(2.02)

中期簡明綜合財務狀況報表

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,587	1,006
無形資產		25,378	25,401
使用權資產		1,374	1,860
其他非流動資產	8	10,423	7,424
非流動資產總值		39,762	35,691
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產		6,077	7,580
現金及現金等價物	9	714,727	183,765
流動資產總值		720,804	191,345
資產總值		760,566	227,036
權益			
股本	10	52,329	43,473
儲備	11	602,552	110,384
總權益		654,881	153,857
負債			
非流動負債			
借款	12	31,400	9,100
租賃負債		500	939
其他非流動負債		25,000	25,000
非流動負債總額		56,900	35,039
流動負債			
貿易應付款項	13	6,490	7,975
其他應付款項及應計費用		9,956	11,550
借款	12	31,445	17,672
租賃負債		894	943
流動負債總額		48,785	38,140
流動資產淨值		672,019	153,205
負債總額		105,685	73,179
總權益及負債		760,566	227,036

中期簡明綜合現金流量表

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
附註		
經營活動的現金流量		
經營所用現金	(60,306)	(40,304)
已收利息	1,079	313
經營活動現金流出淨額	(59,227)	(39,991)
投資活動的現金流量		
物業、廠房及設備付款	(598)	(23)
無形資產付款	(49)	(21)
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產付款	—	(213,000)
出售物業、廠房及設備的所得款項	12	—
收購附屬公司的所得款項(扣除已付現金)	—	377
金融資產到期所得款項	—	148,000
關聯方償還貸款	—	2,062
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產收益	—	297
投資活動的現金流出淨額	(635)	(62,308)
融資活動的現金流量		
發行普通股所得款項淨額	561,785	—
出資所得款項	—	98,310
借款所得款項	45,000	14,500
租賃負債本金部分的付款	(488)	(456)
償還借款	(8,950)	(20,600)
已付利息	(727)	(787)
上市開支的付款	(2,757)	(1,912)
與出資相關的交易成本的付款	—	(322)
融資活動的現金流入淨額	593,863	88,733
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	534,001	(13,566)
期初現金及現金等價物	183,765	97,818
外匯匯率變動對現金及現金等價物的影響	(3,039)	(1)
期末現金及現金等價物	714,727	84,251

II 中期簡明綜合財務資料附註

1 一般資料

丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司(「本公司」)於2013年2月25日在中華人民共和國(「中國」)江蘇省蘇州市註冊成立。本公司註冊辦事處的地址為中國江蘇省自由貿易試驗區蘇州片區蘇州工業園區星湖街218號生物醫藥產業園B7樓701室。

本公司於2025年6月27日依據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司，並將註冊名稱由「丹諾醫藥(蘇州)有限公司」變更為「丹諾醫藥(蘇州)股份有限公司」。本公司於2026年5月22日在香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事研發及商業化差異化的療法，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。

中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)列報，且所有數值已約整至最接近的千位數(除非另有說明)，並已於2026年8月26日獲本公司董事會批准刊發。中期簡明綜合財務資料未經審計，但已經審計委員會審閱。

2 編製基準及新訂或經修訂準則或詮釋

2.1 編製基準

本公司截至2026年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則(「香港會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。中期簡明綜合財務資料並不包括完整財務報表所要求的全部資料及披露，且應與本集團截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的歷史財務資料(「歷史財務資料」)一併閱讀，該等歷史財務資料載於會計師報告內，並根據香港財務報告準則會計準則編製。

2.2 新訂或經修訂準則或詮釋

除下文所列使用新訂及經修訂準則外，本期採納之會計政策與歷史財務資料所述者一致。

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則及詮釋

本集團於2026年1月1日開始的年度期間，首次採用下列準則及修訂：

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則 金融工具分類及計量、涉及依賴自然因素電力相關合
第7號(修訂本) 約
香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則 香港財務報告準則會計準則年度改進 – 第11卷
第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務
報告準則第10號及香港會計準則第7號(修
訂本)

上述修訂對過往期間確認的數額並無任何重大影響，預計亦不會對本期間或未來期間造成重大影響。

(b) 尚未獲採納的新訂及經修訂準則及詮釋

下列已頒佈準則、準則修訂及詮釋，於2026年1月1日起開始之期間並非強制適用，本集團亦未有提早採納：

準則、準則修訂及詮釋	主要規定	於以下日期或之後 開始的財政年度生效
香港財務報告準則第18號	財務報表中的列報與披露	2027年1月1日
香港會計準則第21號(修訂本)	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號及其修訂本	非公眾受託責任的附屬公司：披露	2027年1月1日
香港詮釋第5號(修訂本)	財務報表之呈列 – 借貸人對包含按要求償還條款之定期貸款之分類	2027年1月1日
香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第18號、香港會計準則第1號、香港會計準則第8號、香港會計準則第36號及香港會計準則第37號的示例修訂	財務報表中不確定性的披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定

本公司董事已對新準則、準則修訂及詮釋進行評估，並初步得出結論：該等新準則、準則修訂及詮釋在生效時不會對本集團的財務業績及財務狀況產生重大影響。

香港財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。本公司管理層目前正在評估應用香港財務報告準則第18號的影響，並初步確定應用香港財務報告準則第18號預計將主要影響以下項目：i)全面虧損表的呈列：主要影響為目前於經營虧損內「其他(虧損)/收益淨額」項下呈列的金融資產的公允價值收益將於全面虧損表中的經營虧損之下呈列；ii)現金流量分類：目前在經營活動中呈列的已收利息將於現金流量表中列示為投資活動；及iii)披露規定：本公司管理層界定的績效計量將在財務報表附註中提供。除此之外，不會對本集團的財務狀況及財務業績造成重大影響。

3 重要會計估計及判斷

編製中期簡明綜合財務資料需要使用會計估計，根據定義，其甚少會與實際結果相等。本公司管理層在應用本集團會計政策時亦需要作出判斷。

於編製本中期簡明綜合財務資料時，本公司管理層於應用本集團會計政策及估計不確定性的主要來源時所作出的重大判斷，與應用於歷史財務資料者相同。

4 其他(虧損)/收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
匯兌淨虧損	(3,183)	(11)
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的 公允價值收益淨額	-	46
其他	(7)	271
	<u>(3,190)</u>	<u>306</u>

5 財務收入/(成本)淨額

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
財務收入：		
來自銀行存款的財務收入	<u>1,079</u>	<u>313</u>
財務成本		
銀行借款的利息開支	(720)	(732)
租賃負債的利息開支	(30)	(43)
贖回負債賬面值變動	-	(33,756)
	<u>(750)</u>	<u>(34,531)</u>
財務收入/(成本)淨額	<u>329</u>	<u>(34,218)</u>

6 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
即期所得稅開支	—	—
遞延所得稅開支	—	—
	—	—

本集團主要適用稅項及稅率如下：

截至2026年及2025年6月30日止六個月，本公司及本公司附屬公司丹諾醫藥（中山）有限公司適用的企業所得稅稅率為25%，而本公司附屬公司丹諾醫藥技術（上海）有限公司的適用稅率為20%。

本公司直接附屬公司TenNor Therapeutics, Inc.，於美利堅合眾國新澤西州註冊成立，須按21%的聯邦所得稅率及9%的州和地方所得稅率（對全部淨收入不超過50,000美元或100,000美元的公司適用6.5%或7.5%的優惠稅率）在其經營所在地區繳納稅款。

本公司間接附屬公司丹諾醫藥（香港）有限公司為於香港註冊的有限公司，於香港經營業務所產生的應納稅利潤須按兩級制利得稅率繳納香港利得稅，首2百萬港元應納稅利潤的稅率為8.25%，及超過2百萬港元的應納稅利潤稅率為16.5%。

7 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法是將本公司擁有人應佔本集團虧損除以截至2026年及2025年6月30日止六個月用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審計)	2025年 (未經審計)
本公司擁有人應佔虧損(人民幣千元)	(64,245)	(78,170)
用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數(千股)	<u>43,216</u>	<u>38,639</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u><u>(1.49)</u></u>	<u><u>(2.02)</u></u>

2025年6月27日，本公司改制為股份有限公司，按本公司當時擁有人當日實收資本比例向其發行及配發每股面值人民幣1.0元的41,199,517股普通股。為計算每股基本虧損，該股本轉增事項已進行追溯調整，並根據當時擁有人的實收資本及普通股數量作出相應調整。

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損的計算方法是調整就每股基本虧損而言的普通股加權平均數，以假設所有攤薄潛在股份均被轉換。

由於本集團截至2026年及2025年6月30日止六個月錄得虧損，潛在攤薄股份，即受限制股份單位對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄效應。因此，截至2026年及2025年6月30日止六個月每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

8 其他非流動資產

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
可收回增值稅	9,550	6,551
非即期可退還按金	873	873
	<u>10,423</u>	<u>7,424</u>

9 現金及現金等價物

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
銀行存款及庫存現金(i)	<u>714,727</u>	<u>183,765</u>

(i) 所有銀行存款均為原到期日在3個月以內的存款。本集團通過銀行存款賺取利息。

10 股本

	股份數目	股本 人民幣千元
於2025年1月1日	—	—
改制為股份有限公司	<u>41,199,517</u>	<u>41,200</u>
於2025年6月30日(未經審計)	<u>41,199,517</u>	<u>41,200</u>
於2025年12月31日	43,472,926	43,473
就上市發行股份(i)	<u>8,856,000</u>	<u>8,856</u>
於2026年6月30日(未經審計)	<u>52,328,926</u>	<u>52,329</u>

(i) 於2026年5月22日，本公司按每股H股75.70港元的發售價，完成發行8,856,000股每股面值人民幣1.00元的H股。所得款項總額為約670,399,000港元(相當於約人民幣584,997,000元)。超過面值人民幣8,856,000元的部分，在扣除約人民幣29,023,000元的交易成本後，約人民幣547,118,000元的金額已計入股份溢價。

11 儲備

	以股份為 換算儲備	基礎的酬金	資本儲備	股份溢價	累計虧損	庫存股份	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	59	170,616	466,743	–	(929,602)	(644,733)	(936,917)
E2輪投資者的出資	–	–	95,657	–	–	–	95,657
確認E2輪投資者的贖回負債	–	–	–	–	–	(98,310)	(98,310)
特別權利終止後終止確認贖回負債	–	–	320,524	–	–	743,043	1,063,567
改制為股份有限公司	–	(131,500)	(882,924)	43,674	970,750	–	–
換算匯兌差額	(1)	–	–	–	–	–	(1)
以股份為基礎的酬金	–	7,499	–	–	–	–	7,499
期內虧損	–	–	–	–	(78,170)	–	(78,170)
收購一家附屬公司	–	–	239	–	–	–	239
於2025年6月30日(未經審計)	<u>58</u>	<u>46,615</u>	<u>239</u>	<u>43,674</u>	<u>(37,022)</u>	<u>–</u>	<u>53,564</u>
於2026年1月1日	44	68,925	239	153,272	(112,096)	–	110,384
換算匯兌差額	(15)	–	–	–	–	–	(15)
以股份為基礎的酬金	–	9,310	–	–	–	–	9,310
期內虧損	–	–	–	–	(64,245)	–	(64,245)
就上市發行的股份(附註(10))	–	–	–	547,118	–	–	547,118
於2026年6月30日(未經審計)	<u>29</u>	<u>78,235</u>	<u>239</u>	<u>700,390</u>	<u>(176,341)</u>	<u>–</u>	<u>602,552</u>

12 借款

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
銀行借款(計入非流動負債)		
銀行借款－無抵押及無擔保	34,326	18,266
減：一年內到期的長期借款	(2,926)	(9,166)
	<u>31,400</u>	<u>9,100</u>
銀行借款(計入流動負債)		
一年內到期的長期借款－無抵押及無擔保	2,926	9,166
銀行借款－無抵押及無擔保	28,519	8,506
	<u>31,445</u>	<u>17,672</u>

13 貿易應付款項

於2026年6月30日，本集團基於確認日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
1年內	6,364	6,350
1至2年	—	1,256
2至3年	126	369
	<u>6,490</u>	<u>7,975</u>

14 股息

本公司於截至2026年6月30日止六個月均未支付或宣派任何股息。

釋義

「審計委員會」	指 本公司審計委員會
「董事會」	指 本公司董事會
「中國」	指 中華人民共和國，僅在本公告中描述中國規則、法律、法規、監管機構及該等規則、法律和法規下的任何中國實體或公民以及其他法律或稅務事宜時，不包括台灣、香港和中華人民共和國澳門特別行政區
「CMO」	指 合同製造組織，即以合約方式為製藥業的其他公司提供藥品製造服務的公司
「公司」或「本公司」	指 丹諾醫藥（蘇州）股份有限公司，一家於2013年2月25日根據中國法律成立的有限公司，於2025年6月27日改制為股份有限公司，其股份於聯交所上市（股份代碼：6872）
「核心產品」	指 具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義及為滿足上市規則第十八A章及聯交所發佈的《新上市申請人指南》第2.3章合資格要求的產品；就本公告而言，我們的核心產品指利福特尼啞及利福啞酮
「董事」	指 本公司董事
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公眾服務部下屬的聯邦機構
「全球發售」	指 按招股章程所述條款及條件進行的股份首次公開發售
「GMP」	指 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的藥品生產質量管理規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從此等指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量標準生產及控制
「遠大生命科學」	指 遠大生命科學集團有限公司及其附屬公司

「大中華區」	指	就本公告而言，所提及的「大中華區」僅作為地理概念使用，特指中國、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或其任意之一（視文義而定）
「H股」	指	本公司於香港聯交所上市及買賣的股份
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，候選藥物開始臨床試驗前需進行的申請及核准程序
「主要產品」	指	TNP-2092口服製劑
「上市」	指	H股於香港聯交所主板上市
「上市日期」	指	2026年5月22日
「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
「多次劑量遞增」或「MAD」	指	一種用於評估藥物在較長時間內的安全性及有效性的臨床試驗，通常涉及多次給藥
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由國家人社部於2009年11月27日頒佈，並不時修訂。國家醫保藥品目錄的最新版本由國家醫療保障局及國家人社部於2019年共同頒佈，並於2020年1月1日生效
「招股章程」	指	本公司日期為2026年5月14日的招股章程
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「報告期」或「報告期間」	指	截至2026年6月30日止六個月

「股份」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指 股份持有人
「單次劑量遞增」或「SAD」	指 一種I期試驗，通常在少數健康志願者中進行
「THA」	指 全髖關節置換術，以假體取代髖部的球窩關節
「TKA」	指 全膝關節置換術，以人工部件取代膝關節磨損的表面
「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法權區管轄的所有地區
「美元」	指 美元，美國法定貨幣
「%」	指 百分比

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8月26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。