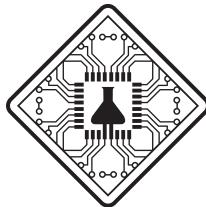


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



INSILICO MEDICINE

InSilico Medicine Cayman TopCo

英矽智能

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：3696)

有關在名為BETHESDA的IIa期臨床試驗中完成 GARUTADUSTAT (ISM5411)首例受試者給藥之自願公告

本公告乃由英矽智能（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出。

本公司謹此知會本公司股東及潛在投資者，隨附之新聞稿載述，本公司已在一項名為BETHESDA的IIa期臨床試驗中完成其創新PHD抑制劑ISM5411的首例受試者給藥。該創新候選藥物由本集團自有生成式AI平台Pharma.AI輔助開發，具有腸道限制性，用於炎症性腸病(IBD)的治療，其通用名Garutadustat近期獲得美國通用名委員會(USAN Council)正式批准。這項正在進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床研究，縮寫名為BETHESDA (Barrier Enhancement Therapy for Healing Enteric Structural Defects & Anomalies，用於腸道缺陷與異常的屏障強化療法)，由中國消化病學領域知名專家、中山大學附屬第一醫院消化內科學科帶頭人陳旻湖教授擔任主要研究者(Leading PI)，後續計劃在約80名潰瘍性結腸炎(UC)患者中評估Garutadustat (原名ISM5411)的臨床應用潛力，主要涵蓋安全性、耐受性和藥代動力學(PK)特徵，並通過臨床緩解／應答、內鏡檢查、組織病理學與生物標誌物等多維度指標探索其有效性信號。

承董事會命
英矽智能
主席、執行董事及首席執行官
Aleksandrs Zavoronkovs博士

香港，2026年1月12日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Aleksandrs Zavoronkovs博士及任峰博士，非執行董事陳侃博士、梁傳昕博士及施瓏先生，以及獨立非執行董事王勁松博士、Denitsa Milanova博士及Roman Kyrychynskyi先生。

英矽智能於IIa期臨床試驗BETHESDA完成腸道限制性AI候選藥物Garutadustat (ISM5411)首例患者給藥，靶向PHD用於炎症性腸病(IBD)治療

由生成式人工智能驅動的臨床階段藥物發現公司英矽智能(Insilico Medicine)今日宣布，公司已在一項名為BETHESDA的IIa期臨床試驗(NCT07265570)中完成其創新PHD抑制劑ISM5411的首例受試者給藥。該創新候選藥物由英矽智能自有生成式AI平台Pharma.AI輔助開發，具有腸道限制性，用於炎症性腸病(IBD)的治療，其通用名Garutadustat近期獲得美國通用名委員會(USAN Council)正式批准。

這項正在進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床研究，縮寫名為BETHESDA (Barrier Enhancement Therapy for Healing Enteric Structural Defects & Anomalies，用於腸道缺陷與異常的屏障強化療法)，由中國消化病學領域知名專家、中山大學附屬第一醫院消化內科學科帶頭人陳旻湖教授擔任主要研究者，後續計劃在約80名潰瘍性結腸炎(UC)患者中評估Garutadustat(原名ISM5411)的臨床應用潛力，主要涵蓋安全性、耐受性和藥代動力學(PK)特徵，並通過臨床緩解／應答、內鏡檢查、組織病理學與生物標誌物等多維度指標探索其有效性信號。

英矽智能非腫瘤臨床開發高級副總裁Carol Satler博士表示，「基於I期臨床試驗的積極結果，Garutadustat良好的安全性和腸道限制性特徵已經得到初步驗證，我們期待看到這些優勢在潰瘍性結腸炎患者群體中的實際轉化。Garutadustat是AI驅動新藥開發的突破成果，有望為行業樹立新的標桿。我們很高興看到這款候選藥物正式全面開啟II期臨床試驗，同時期待其AI賦能開發的創新機制能為炎症性腸病患者帶來新的希望。」

炎症性腸病(IBD)是一種胃腸道慢性複發性炎症疾病，主要包括潰瘍性結腸炎(UC)和克羅恩病(CD)，不僅嚴重影響生活質量，還會增加罹患結腸炎相關癌症的風險，影響着全球數百萬人。然而，現有療法主要側重於免疫反應調節，進而緩解症狀，超半數患者對標準治療反應不足，長期用藥可能造成藥效衰減，有時還面臨感染風險增加。因此，業界迫切需要優於炎症緩解的新機制，促進長期疾病控制和改善預後。

2022年1月，英矽智能提名潛在「同類最佳」口服PHD抑制劑Garutadustat為臨床前候選化合物，其研發全程由英矽智能自有生成化學引擎Chemistry42驅動，僅合成並篩選了約115個化合物，總共只耗時12個月。

Garutadustat具有AI賦能的新穎結構，並兼具抗炎活性和促進修復腸道屏障的獨特雙重作用機制。Garutadustat已在澳大利亞和中國完成的兩項I期臨床研究中表現出良好的安全性、耐受性和腸道限制性藥代動力學特徵。2024年12月，ISM5411臨床前開發過程和部分實驗數據發表在*Nature Biotechnology*，彰顯了英矽智能AI驅動藥物發現平台的創新性和轉化潛力。

此外，英矽智能近期與太景達成對外授權合作，關注PHD項目下的另一款創新候選藥物ISM4808，用於慢性腎病(CKD)相關貧血治療。此項對外授權合作總價值達數千萬美元，結合太景臨床和市場專業知識以及英矽智能AI驅動的藥物開發效率和精準性，旨在滿足未被滿足的醫療需求。

通過整合先進的AI和自動化技術，英矽智能在實際應用中顯著提升了早期新藥研發效率，為人工智能驅動的藥物研發樹立了標桿。與傳統藥物研發平均需要4.5年的時間周期相比，英矽智能在2021至2024年間的自研項目，從立項到提名PCC的平均耗時僅為12-18個月，每個項目僅需合成和測試約60-200個分子。

關於英矽智能

英矽智能是一家全球先鋒生物科技公司，致力於整合人工智能和自動化技術，加速藥物發現並推動生命科學領域的創新，賦能人類更長久更健康的生活。2025年12月30日，公司於香港聯交所主板掛牌上市，股票代碼：03696.HK。

利用自主研發的Pharma.AI平台和先進的自動化生物學實驗室，英矽智能正在為纖維化、腫瘤學、免疫學、疼痛、肥胖和代謝紊亂等未滿足的疾病領域提供創新藥物解決方案。此外，英矽智能持續將Pharma.AI應用拓展到多元化領域，如先進材料、農業、營養產品及獸醫藥物。更多信息，請訪問網站www.insilico.com