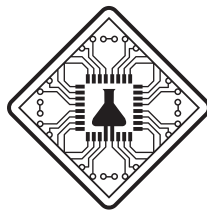


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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)

自願公告

**英矽智能 ISM6331 獲 FDA 快速通道資格，
用於晚期間皮瘤治療**

本公告由英矽智能（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」或「英矽智能」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，其自研AI驅動的潛在同類最佳創新泛TEAD抑制劑ISM6331已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的快速通道資格(FTD)，用於治療既往接受過抗PD-1抗體治療（無論是否聯合抗CTLA-4抗體治療）及含鉑化療後疾病進展的、不可切除惡性胸膜間皮瘤成年患者。

根據FDA的相關政策，「快速通道」旨在促進用於治療嚴重或危及生命的疾病和解決未滿足醫療需求的新藥研發並加速其審評進程。獲得快速通道資格後，ISM6331將享有旨在加速臨床開發的一系列監管支持，包括與FDA建立更頻繁的會議與書面溝通機制，用於探討臨床試驗設計、生物標記物策略及總體開發計劃。

此外，在符合相關標準的前提下，ISM6331或可合資格獲得加速批准(Accelerated Approval)和優先審評(Priority Review)，並可啟用滾動審評(Rolling Review)程序。在滾動審評程序下，允許在完成生物製品許可申請(BLA)或新藥申請(NDA)的部分資料後遞交予FDA進行審評，而無需等待全套資料備妥。

關於ISM6331

ISM6331是一款強效泛TEAD抑制劑，不僅能有效靶向hippo通路異常的腫瘤，亦在聯合治療中展現協同抗腫瘤作用並克服耐藥性。ISM6331的創新非共價結構由Chemistry42基於結構的藥物設計策略指引。

在臨床前研究中，ISM6331表現出廣泛的抗腫瘤療效、低劑量下的強效活性、理想的安全性以及良好的ADMET特性。2024年，ISM6331獲FDA授予孤兒藥資格認定(ODD)，用於治療間皮瘤；2025年1月，其全球多中心I期臨床試驗完成首例患者給藥；2026年7月，ISM6331獲得FDA快速通道資格。

前瞻性陳述

概不保證本公告所載關於本集團業務發展之任何前瞻性聲明，或任何事宜將可達成、將真實發生或將實現或屬完整或準確。本公告所披露有關本集團財務及其他方面的數據亦未經其核數師審核或審閱。本公司股東及／或潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事，不應過分依賴本公告所披露的資料。如有疑問，股東或潛在投資者應諮詢專業顧問的意見。

承董事會命

英矽智能

董事會主席、執行董事、首席執行官及首席商務官

Aleksandrs Zavoronkovs博士

香港，2026年7月29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，非執行董事梁傳昕博士，以及獨立非執行董事王勁松博士、Denitsa Milanova博士及Roman Kyrychynskyi先生。