

简介

- 3个核心项目2020年达到临床阶段, 更年期保健产品2020年第1季度将在全球商业化
- 优先申请美国FDA监管批核, 北美和亚洲临床基地



ACTICULE
抗毒力, 非杀菌疗法



CLAVES
开拓性
微生物群
药物平台



SMART-ACT™
通过已批药物再用
促进孤儿病
药物发展



关于公司其他项目请观赏公司网站

- 指先前由第三方进行的临床1/2期安全性数据。不涉及或代表Aptorum进行的临床试验
- 在获得FDA逐案批准的情况下, 505(b)(2)可以部分依赖已批准药物的现有数据 (例如FDA先前关于安全性和功效的发现)或公共领域的的数据
- 须经FDA批准
- 抗生素行业内最新交易 (2014-2019): Merck以84亿美元收购Cubist Pharmaceuticals; Roivant以6.6亿美元 (包括里程碑) 收购Intron的临床二期药物
- ALS-4 有可能符合申请FDA监管途径LPAD的资格。若经批准会促进临床阶段所需时间。在临床2期针对其他适应症可能会影响估值, 确定适应症后可申请QIDP监管途径
- 英国广播公司新闻: “激素替代疗法的全国短缺增加了更年期的压力” 2019年8月

最新项目进展:

→ 先导项目

→ 其他候选产品

→ 预计时间表

注: 所有预计时间均指所示阶段的预计开始时间

支柱1: SMART-ACT™ (SACT 系列) - 孤儿病已批药物再用平台

未来5年筛选超过7000个孤儿病

研究性新药(IND)
505(b)(2)申请²

项目	适应症	电脑计算已批药物对接和靶点发现	体外验证	现有临床一/二期数据 ¹	体内验证	桥接研究	小规模临床二/三期 ³
SACT-1	神经母细胞瘤	→	→	→	2019 第4季	→	准备2020 第2/3季进入临床阶段
SACT-2	尚未披露	→	→	→			
SACT-3	尚未披露	→	→	→			

支柱2: Acticule (ALS 系列) - 传染病⁴

小分子形态药, 抗毒力和非杀菌方法

研究性新药
(IND)申请

新药(NDA)
申请

项目	适应症	靶点发现和选择	先导化合物优化	筹备新药临床研究申请	临床一期	临床二/三期 (LPAD 途径) ⁵
ALS-4	金黄色葡萄球菌 (包括耐甲氧西林菌)	→	→ + 口服制剂	2019 第3季	2020 第1/2季	
ALS-1	甲型流感	→	→	2020 第4季		混合临床研究-志愿者和患者-初步疗效数据
ALS-2	革兰氏阳性球菌	→	→			
ALS-3	革兰氏阳性球菌	→	→			

支柱3: Claves (CLS 系列) - 微生物群

大分子形态药; 每个适应症超过70个潜在靶点

研究性新药
(IND)申请

新药(NDA)
申请

项目	适应症	靶点发现和选择	先导化合物优化	筹备新药临床研究申请	临床一期	临床二/三期
CLS-1	肥胖	→	2019 第4季	2020 第2季	2020 第4季	
CLS-2	尚未披露	→	→			
CLS-3	尚未披露	→	→			

项目	形态种类	适应症	配方	商业化
DOI (NLS-2) ⁶	功能性保健产品	更年期综合征	→	2020 第1季