

## Alterity Therapeutics

Reçoit un avis favorable de la FDA suite à la deuxième réunion de type C concernant le programme de phase 3 ATH434 dans l'atrophie multi-systématisée

- Accord trouvé sur les aspects chimie, fabrication et contrôle (CMC) du programme de développement de phase 3 d'ATH434
- Cet avis favorable confirme la préparation au lancement de la phase 3, la production à grande échelle progressant en parallèle
- La réunion de fin de phase 2 avec la FDA est toujours prévue pour mi-2026

MELBOURNE, AUSTRALIE ET SAN FRANCISCO, ÉTATS-UNIS – 27 avril 2026 :

Alterity Therapeutics a annoncé aujourd'hui avoir reçu un avis favorable des autorités réglementaires suite à une réunion de type C avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine concernant son programme de développement de phase 3 prévu pour l'ATH434 dans l'atrophie multi-systématisée (AMS). L'AMS est une maladie neurodégénérative rare et rapidement progressive pour laquelle il n'existe aucun traitement modificateur de la maladie approuvé.

Cette deuxième réunion de type C s'appuie sur les récents échanges d'Alterity avec la FDA et constitue une nouvelle étape vers la préparation de l'essai pivot de phase 3<sup>1</sup> prévu dans l'AMS. Alterity a reçu des commentaires écrits appuyant ses plans relatifs à la chimie, à la fabrication et aux aspects de contrôle (CMC) du programme. La première réunion de type C, annoncée en mars, portait sur la pharmacologie clinique et les aspects de développement non clinique du programme.

*« La confirmation de l'accord de la FDA sur la chimie et la fabrication de l'ATH434 représente une autre étape cruciale vers le lancement de notre programme de phase 3 », a déclaré David Stamler, M.D., directeur général d'Alterity. « La FDA a approuvé nos plans relatifs à la fabrication et aux essais de l'ATH434 en vue de son utilisation dans notre essai de phase 3 et, à terme, de sa commercialisation, sous réserve d'approbation. Nous poursuivons le développement de l'ATH434 en suivant les étapes nécessaires au lancement de notre programme de développement pivot et nous sommes impatients de finaliser nos plans avec la FDA lors de la réunion de fin de phase 2, prévue pour mi-2026. »*

### À propos d'Alterity Therapeutics Limited

Alterity Therapeutics est une société de biotechnologie en phase clinique qui se consacre à la création d'un avenir différent pour les personnes atteintes de maladies neurodégénératives.

---

<sup>1</sup> Phase III : elle est souvent appelée « étude pivot ». La molécule est testée plus largement sur un groupe encore plus important de patients pouvant aller jusqu'à plusieurs milliers. Cette phase permet de calculer le rapport bénéfice/risque de la molécule et de préciser les précautions d'emploi.

La société se concentre sur le développement de thérapies modifiant l'évolution de l'atrophie multi-systématisée (AMS) et des troubles parkinsoniens apparentés.

Alterity se prépare à lancer un essai pivot de phase 3 dans l'AMS, une maladie rare et rapidement progressive.

Son principal produit, l'ATH434, a démontré une efficacité cliniquement significative lors d'un essai clinique de phase 2 randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo mené auprès de participants atteints d'AMS.

Alterity a également rapporté des données positives dans son essai clinique de phase 2 ouvert mené auprès de participants atteints d'AMS à un stade avancé.

Par ailleurs, Alterity dispose d'une vaste plateforme de découverte de médicaments permettant de générer des composés chimiques brevetables pour traiter la pathologie sous-jacente des maladies neurologiques.

La société est basée à Melbourne, en Australie, et à San Francisco, en Californie, aux États-Unis. Pour plus d'informations,

veuillez consulter le site web de la société à l'adresse suivante :

<https://alterityx.com>

Alterity Therapeutics Receives Positive FDA Feedback Following Second Type C Meeting on ATH434 Phase 3 Program in Multiple System Atrophy

– Alignment reached on chemistry, manufacturing, and control (CMC) elements of ATH434 Phase 3 development program –

– Positive feedback supports readiness for Phase 3 initiation with manufacturing scale-up progressing in parallel –

– End-of-Phase 2 meeting with FDA remains on track for mid-2026 –

MELBOURNE, AUSTRALIA AND SAN FRANCISCO, USA – 27 April 2026: Alterity Therapeutics (ASX: ATH, NASDAQ: ATHE) (“Alterity” or “the Company”), a biotechnology company dedicated to developing disease modifying treatments for neurodegenerative diseases, today announced it has received positive regulatory feedback following a Type C Meeting with the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding its planned Phase 3 development program for ATH434 in Multiple System Atrophy (MSA). MSA is a rare, rapidly progressive neurodegenerative disease with no approved disease-modifying treatments.

This second Type C Meeting builds on Alterity’s recent regulatory interactions with the FDA and represents a further step towards readiness for the planned Phase 3 pivotal trial in MSA. Alterity received written feedback supporting its plans related to the chemistry, manufacturing, and control (CMC) elements of the program. The first Type C Meeting, which was announced in March, related to clinical pharmacology and non-clinical development aspects of the program.

“Confirming alignment with the FDA on the chemistry and manufacturing of ATH434 represents another critical step toward initiation of our Phase 3 program,” said David Stamler, M.D., Chief Executive Officer of Alterity. “The FDA endorsed our plans related to the manufacture and testing of ATH434 for use in our Phase 3 trial and ultimately for commercialization, if approved. We continue to advance ATH434 through the necessary steps to initiate our pivotal development

program, and we look forward to finalizing our plans with the FDA at an End-of-Phase 2 meeting that remains on track for mid-year 2026.

#### About Alterity Therapeutics Limited

Alterity Therapeutics is a clinical stage biotechnology company dedicated to creating an alternate future for people living with neurodegenerative diseases. The Company is focused on developing disease modifying therapies in Multiple System Atrophy (MSA) and related Parkinsonian disorders. Alterity is preparing to initiate a Phase 3 pivotal trial in MSA, a rare and rapidly progressive disease. ATH434, the Company's lead asset, has demonstrated clinically meaningful efficacy in a randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 clinical trial in participants with MSA. Alterity has further reported positive data in its open label Phase 2 clinical trial in participants with advanced MSA. In addition, Alterity has a broad drug discovery platform generating patentable chemical compounds to treat the underlying pathology of neurological diseases. The Company is based in Melbourne, Australia, and San Francisco, California, USA. For further information please visit the Company's website at <https://alteritytx.com>.