

Alterity Therapeutics reçoit le compte rendu de la réunion de fin de phase 2 de la FDA confirmant la voie d'enregistrement pour un essai de phase 3 de l'ATH434 dans l'atrophie multi-systématisée

- Le compte rendu officiel de la FDA confirme les conclusions de la réunion de fin de phase 2 annoncées précédemment et apporte des précisions sur le protocole prévu pour la phase 3
- La FDA a convenu qu'un seul essai pivot de phase 3, étayé par des preuves confirmatives, pourrait soutenir une demande d'approbation de l'ATH434 pour le traitement de l'AMS
- Les activités liées à l'essai pivot de phase 3 sont en bonne voie pour un lancement d'ici la fin de l'année 2026

MELBOURNE, AUSTRALIE ET SAN FRANCISCO, ÉTATS-UNIS – 7 juillet 2026 :

Alterity Therapeutics (ASX :ATH, NASDAQ : ATHE) (« Alterity » ou « la Société »), une société de biotechnologie dédiée au développement de traitements modifiant l'évolution des maladies neurodégénératives, a annoncé aujourd'hui avoir reçu le compte rendu officiel de la réunion de fin de phase 2 (EOP2) concernant l'ATH434 dans l'atrophie multi-systématisée (AMS) de la part de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ce document confirme les éléments clés du programme d'enregistrement de phase 3 annoncé précédemment le 9 juin 2026 ainsi que la voie à suivre pour le dépôt éventuel d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA).

« Le compte rendu officiel de la réunion confirme l'accord trouvé avec la FDA et définit une stratégie de développement clinique claire en vue de l'enregistrement », a déclaré le Dr David Stamler, PDG. « La disposition de la FDA à accepter un essai pivot unique étayé par des preuves confirmatives trace une voie claire pour l'ATH434 dans le traitement de l'AMS. Une fois les éléments de conception de la phase 3 confirmés, nous finalisons le protocole et restons en bonne voie pour lancer les activités de l'essai de phase 3 d'ici la fin de l'année 2026. »

Le Dr Daniel Claassen, conseiller médical en chef, a commenté : *« Les résultats de la phase 2 pour l'ATH434 figuraient parmi les plus encourageants que j'aie observés dans ce domaine, et l'accord trouvé avec la FDA sur la conception de l'essai de phase 3 constitue une étape importante pour offrir une nouvelle option thérapeutique significative aux personnes atteintes de cette maladie dévastatrice. »*

Le compte rendu de la réunion de fin de phase 2 (EOP2) a confirmé que la FDA approuvait le plan de l'essai de phase 3 proposé, y compris la population étudiée, le schéma thérapeutique et les critères d'évaluation de l'efficacité. Un consensus a été établi sur le choix et l'analyse du critère d'évaluation principal : l'échelle d'évaluation UMSARS (partie I) en 11 points, une mesure fonctionnelle des activités de la vie quotidienne affectées par l'AMS. Un accord a également été trouvé sur la sélection des principaux critères d'évaluation secondaires, notamment le questionnaire sur les troubles de la déglutition (SDQ), l'échelle d'évaluation des symptômes d'hypotension orthostatique (OHSA) et l'échelle d'impression clinique globale de la gravité (CGI-S).

L'étude de phase 3 devrait inclure environ 200 patients, répartis de manière aléatoire selon un ratio de 1:1 et traités par ATH434 (50 mg) ou un placebo correspondant, deux fois par jour pendant 12 mois. La FDA a par ailleurs indiqué qu'un seul essai pivot, complété par des données confirmatoires, pourrait fournir les informations nécessaires pour appuyer une demande d'approbation de l'ATH434 dans le traitement de l'AMS.

Alterity prévoit que les données issues de son essai clinique de phase 2 (ATH434-201) fourniront les preuves confirmatoires requises. La FDA a également jugé raisonnable la taille prévue de la base de données de sécurité d'Alterity à l'issue de la phase 3. La réalisation d'un seul essai pivot constitue une voie efficace pour mener à bien le programme de développement clinique et déposer potentiellement une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA), tant en termes de délais que de ressources nécessaires. La société prévoit également de proposer une extension en ouvert aux participants ayant terminé l'essai de phase 3, afin de leur permettre de poursuivre le traitement et d'enrichir la base de données de sécurité relative à l'ATH434.

À propos de l'ATH434

L'ATH434, principal candidat-médicament d'Alterity, est un agent administré par voie orale conçu pour réduire l'accumulation de fer et inhiber l'agrégation anormale de protéines associée à la neurodégénérescence. Il a été démontré, dans des modèles précliniques, que l'ATH434 réduit la pathologie liée à l' α -synucléine et préserve la fonction neuronale en rétablissant un équilibre normal du fer dans le cerveau. En tant que chaperon du fer, il présente un excellent potentiel pour le traitement de la maladie de Parkinson ainsi que de divers syndromes parkinsoniens, tels que l'atrophie multi-systématisée (AMS). Les résultats positifs de l'essai clinique de phase 2 randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, mené auprès de patients atteints d'AMS, ont démontré une efficacité clinique solide, une interaction avec la cible biologique (confirmée par des biomarqueurs clés) et un profil de sécurité favorable. Ces résultats ont été confortés par les données positives d'un second essai de phase 2 en ouvert, axé sur les biomarqueurs, chez des patients atteints d'une forme plus avancée d'AMS. L'ATH434 a obtenu le statut de « Fast Track » (procédure d'examen accéléré) de la part de la FDA (Food and Drug Administration) américaine, ainsi que la désignation de médicament orphelin auprès de la FDA et de la Commission européenne pour le traitement de l'AMS.

À propos de l'atrophie multi-systématisée

L'atrophie multi-systématisée (AMS) est une maladie neurodégénérative rare caractérisée par une défaillance du système nerveux autonome et des troubles du mouvement. Les symptômes reflètent la perte progressive de fonction et la mort de différents types de cellules nerveuses dans le cerveau et la moelle épinière. Il s'agit d'une maladie à progression rapide entraînant un handicap sévère. L'AMS est un syndrome parkinsonien caractérisé par une combinaison variable de ralentissement des mouvements et/ou de rigidité, de dysfonctionnement autonome affectant des fonctions involontaires (telles que le maintien de la pression artérielle et le contrôle de la vessie), ainsi que de troubles de l'équilibre et/ou de la coordination prédisposant les patients aux chutes. L'une des caractéristiques pathologiques de l'AMS est l'accumulation d'agrégats anormaux de la protéine α -synucléine au sein des oligodendrocytes — les cellules de soutien du système nerveux central responsables de la production de myéline — associée à une perte neuronale progressive dans plusieurs régions du cerveau. L'AMS touche jusqu'à 50 000 personnes aux États-Unis ; bien que certains de ses symptômes puissent être

traités par des médicaments, il n'existe actuellement aucun traitement capable de ralentir la progression de la maladie ni de la guérir.

À propos d'Alterity Therapeutics Limited

Alterity Therapeutics est une société de biotechnologie au stade clinique qui se consacre à bâtir un avenir différent pour les personnes atteintes de maladies neurodégénératives. La société se concentre sur le développement de thérapies modifiant l'évolution de la maladie pour l'atrophie multi-systématisée (AMS) et les troubles parkinsoniens apparentés. Alterity prépare le lancement d'un essai pivot de phase 3 pour l'AMS, une maladie rare et rapidement évolutive. L'ATH434, principal candidat-médicament de la société, 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 patients atteints d'AMS. Alterity a également communiqué des résultats positifs concernant son essai clinique de phase 2 en ouvert chez des patients atteints d'AMS à un stade avancé. Par ailleurs, Alterity dispose d'une vaste plateforme de découverte de médicaments générant des composés chimiques brevetables destinés à traiter la pathologie sous-jacente de maladies neurologiques. La société est basée à Melbourne (Australie) et à San Francisco (Californie, États-Unis). Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet de la société à l'adresse <https://alteritytx.com>.

Alterity Therapeutics Receives FDA End-of-Phase 2 Meeting Minutes Confirming Registrational Pathway for ATH434 in Multiple System Atrophy

- Official FDA minutes confirm the previously announced End-of-Phase 2 meeting outcomes and provide additional detail on the planned Phase 3 protocol —
- FDA agreed that a single pivotal Phase 3 trial plus confirmatory evidence could support an approval of ATH434 for the treatment of MSA –
- Pivotal Phase 3 trial activities on track to initiate by year-end 2026 –

MELBOURNE, AUSTRALIA AND SAN FRANCISCO, USA – 7 July 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 that it has received the official meeting minutes from its End-of Phase-2 (EOP2) meeting for ATH434 in Multiple System Atrophy (MSA) from the U.S. Food and Drug Administration (FDA). The minutes confirm the key elements of the registrational Phase 3 program previously announced on 9 June 2026 and the path toward a potential New Drug Application (NDA) filing.

"The official meeting minutes confirm the alignment we reached with the FDA and provide a well-defined clinical development strategy for registration," said David Stamler, M.D., Chief Executive Officer. "The FDA's willingness to accept a single pivotal trial supported by confirmatory evidence reflects a clear pathway for ATH434 in MSA. With the Phase 3 design elements confirmed, we are finalizing the protocol and remain on track to initiate Phase 3 trial activities by year-end 2026."

Dr. Daniel Claassen, MD, Chief Medical Advisor, commented: "The Phase 2 results for ATH434 were among the most encouraging I have seen in the field, and the alignment reached with the FDA on the Phase 3 trial design is an important next step in bringing a meaningful new treatment option to people living with this devastating disease."

The EOP2 minutes confirmed that the FDA agreed with the proposed Phase 3 trial design,

including the study population, treatment regimen, and efficacy endpoints. Alignment was reached on the selection and analysis of the primary endpoint – the 11-item UMSARS Part 11 rating scale, a functional measure of activities of daily living affected in MSA. Agreement was also reached on selection of key secondary endpoints, including the Swallowing Disturbance Questionnaire (SDQ), the Orthostatic Hypotension Symptom Assessment (OHSA), and the Clinical Global Impression of Severity (CGI-S). The Phase 3 study is expected to enroll approximately 200 patients who will be randomized in a 1:1 ratio and treated with ATH434 50 mg or matching placebo twice daily for 12 months.

The FDA further indicated that a single pivotal trial plus confirmatory evidence could provide the necessary data to support an approval of ATH434 for the treatment of MSA. Alterity expects that the data from its ATH434-201 Phase 2 clinical trial will provide the required confirmatory evidence. The FDA also indicated that the anticipated size of Alterity's safety database at the conclusion for the Phase 3 was reasonable. A single pivotal trial provides an efficient route to completion of the clinical development program and potential filing of an NDA, both in time and resources required. The Company also plans to offer an open label extension to participants who complete the Phase 3 trial to continue their treatment and enhance the safety database for ATH434.

About ATH434

Alterity's lead candidate, ATH434, is an oral agent designed to reduce iron accumulation and inhibit abnormal protein aggregation associated with neurodegeneration. ATH434 has been shown to reduce α -synuclein pathology and preserve neuronal function by restoring normal iron balance in the brain in preclinical models. As an iron chaperone, it has excellent potential to treat Parkinson's disease as well as various Parkinsonian disorders such as Multiple System Atrophy (MSA). Positive results from the randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 clinical trial in patients with MSA demonstrated robust clinical efficacy, target engagement as indicated by key biomarkers, and a favorable safety profile. Positive data from a second Phase 2 open-label biomarker trial in patients with more advanced MSA reinforced these results. ATH434 has been granted Fast Track Designation by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), and Orphan Drug Designation by the FDA and the European Commission for the treatment of MSA.

About Multiple System Atrophy

Multiple System Atrophy (MSA) is a rare, neurodegenerative disease characterized by failure of the autonomic nervous system and impaired movement. The symptoms reflect the progressive loss of function and death of different types of nerve cells in the brain and spinal cord. It is a rapidly progressive disease that causes profound disability. MSA is a Parkinsonian disorder characterized by a variable combination of slowed movement and/or rigidity, autonomic dysfunction affecting involuntary functions such as blood pressure maintenance and bladder control, and impaired balance and/or coordination that predispose patients to falls. A pathological hallmark of MSA is the accumulation of abnormal clumping of the protein α -synuclein within oligodendrocytes, the myelin-producing support cells of the central nervous system, along with progressive neuronal loss in multiple brain regions. MSA affects up to 50,000 individuals in the U.S., and while some of the symptoms of MSA can be treated with medications, currently there are no drugs that are able to slow disease progression and there is no cure.²

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>.

References

1 11-item UMSARS Part I (previously described as modified UMSARS I): Unified Multiple System Atrophy

Rating Scale, 11-Items include: Orthostatic symptoms, Swallowing, Speech, Handwriting, Cutting food, Dressing, Hygiene, Walking, Falling, Urinary and Bowel function.

2 Multiple System Atrophy | National Institute of Neurological Disorders and Stroke ([nih.gov](https://www.nih.gov))

Authorization & Additional information

This announcement was authorized by the Board of Directors of Alterity Therapeutics Limited.

Contacts:

Investors

Elyse Shapiro

ir@alteritytx.com

Remy Bernarda

Investor Relations Advisory Solutions

ir@alteritytx.com

+1 (415) 203-6386

Media

Melissa Tempira

NWR Communications

melissa@nwrcommunications.com.au

Casey McDonald

Tiberend Strategic Advisors, Inc.

cmcdonald@tiberend.com

+1 (646) 577-8520

Forward Looking Statements

This press release contains "forward-looking statements" within the meaning of section 27A of the Securities Act of 1933 and section 21E of the Securities Exchange Act of 1934. The Company has tried to identify such forward-looking statements by use of such words as "expects," "intends," "hopes," "anticipates," "believes," "could," "may," "evidences" and "estimates," and other similar expressions, but these words are not the exclusive means of identifying such statements.

Important factors that could cause actual results to differ materially from those indicated by such forward-looking statements are described in the sections titled "Risk Factors" in the Company's filings with the SEC, including its most recent Annual Report on Form 20-F as well as

reports on Form 6-K, including, but not limited to the following: statements relating to the Company's drug development program, including, but not limited to the initiation, progress and outcomes of clinical trials of the Company's drug development program, including, but not limited to, ATH434, and any other statements that are not historical facts. Such statements involve risks and uncertainties, including, but not limited to, those risks and uncertainties relating to the difficulties or delays in financing, development, testing, regulatory approval, production and marketing of the Company's drug components, including, but not limited to, ATH434, the ability of the Company to procure additional future sources of financing, unexpected adverse side effects or inadequate therapeutic efficacy of the Company's drug compounds, including, but not limited to, ATH434, that could slow or prevent products coming to market, the uncertainty of obtaining patent protection for the Company's intellectual property or trade secrets, the uncertainty of successfully enforcing the Company's patent rights and the uncertainty of the Company freedom to operate.

Any forward-looking statement made by us in this press release is based only on information currently available to us and speaks only as of the date on which it is made. We undertake no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.