

<https://alteritytherapeutics.com/investor-centre/news/2019/11/18/alteritys-lead-drug-candidate-receives-positive-opinion-from-european-medical-agency/>

2020-11-19 Communiqué de presse

Le principal candidat-médicament d'Alterity reçoit un avis favorable de l'Agence européenne du médicament

18 novembre 2019 Alterity Therapeutics

Alterity Therapeutics Limited (ASX: ATH, NASDAQ: ATHE) («Alterity» ou «la Société») a reçu un avis favorable du Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence européenne des médicaments pour la désignation par la Commission européenne (CE) comme médicament-orphelin de sa molécule principale PBT434 pour le traitement de l'atrophie multi-systématisée (AMS).

Suite à la finalisation des documents pertinents, le COMP a transmis l'avis à la CE pour décision sur la recommandation.

«Nous sommes heureux de recevoir l'avis positif de COMP pour le PBT434 en tant que traitement potentiel de l'AMS en Europe», a déclaré Geoffrey Kempler, PDG d'Alterity. «L'Europe est un marché-clé pour Alterity, et elle jettera les bases pour la société vers une extension de l'utilisation du PBT434 à d'autres marchés. Nous sommes impatients d'entendre l'avis de la CE sur leur décision et nous tiendrons nos parties prenantes au courant des évolutions.»

En janvier de cette année, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé le statut de médicament orphelin PBT434 pour le traitement de l'AMS. Les résultats de l'essai clinique de phase 1 pour le PBT434 ont été publiés en juillet. Le PBT434 s'est révélé sûr et bien toléré chez les adultes et les personnes âgées (≥ 65 ans) présentant un profil d'effets indésirables comparable au placebo. Les doses testées cliniquement ont atteint des concentrations dans le cerveau qui sont potentiellement pertinentes cliniquement.

Le PBT434 cherche à traiter les troubles parkinsoniens tels que la maladie de Parkinson (PD) et MSA. Ces maladies neurodégénératives résultent de l'accumulation de protéine alpha-synucléine agrégée. Le PBT434 s'est révélé inhiber l'agrégation de l'alpha-synucléine, préserver les neurones et améliorer la fonction motrice dans les modèles précliniques de PD et de MSA.

Alterity's lead drug candidate receives positive opinion from European medical agency

November 18, 2019 [Alterity Therapeutics](https://alteritytherapeutics.com)

Alterity Therapeutics Limited (ASX: ATH, NASDAQ: ATHE) (“Alterity” or “the Company”) has received a positive opinion from the European Medicines Agency’s Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) on recommending the designation of its lead molecule PBT434 for the treatment of Multiple System Atrophy (MSA) as an orphan medicinal product to the European Commission (EC).

Following the finalisation of relevant documents, COMP has forwarded the opinion to the EC for its decision on the recommendation.

“We are pleased to receive the positive opinion from COMP for PBT434 as a potential treatment for MSA in Europe,” said Geoffrey Kempler, CEO of Alterity. “Europe is a key market for Alterity, and it will lay the foundation for the Company to expand the use of PBT434 into other markets. We look forward to hearing more from the EC on their decision and will keep our stakeholders updated on progress.”

In January this year, the US Food and Drug Administration (FDA) granted PBT434 orphan drug status for the treatment of MSA.

Phase 1 clinical trial results for PBT434 were announced in July. PBT434 was found to be safe and well-tolerated in adult and older adult (≥ 65 years) subjects with an adverse event profile comparable to placebo. The clinically tested doses achieved concentrations in brain that are potentially clinically relevant.

PBT434 looks to treat Parkinsonian disorders such as Parkinson’s disease (PD) and MSA. These neurodegenerative diseases result from accumulation of aggregated alpha-synuclein protein. PBT434 was found to inhibit the alpha-synuclein aggregation, preserve neurons and improve motor function in pre-clinical models of PD and MSA.

END

Contact:

Investor Relations: WE-AUAlterity@we-worldwide.com