

2021-06-23

Exhibit 99.1



Directives réglementaires de l'Union européenne pour l'essai clinique de phase 2 ATH434

Points forts:

- Alterity reçoit des conseils positifs du comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments sur son essai clinique de phase 2 pour l'atrophie multisystémique.
- Concordance avec le plan d'Alterity visant à cibler les patients atteints d'AMS à un stade précoce.
- Approbation de la sélection des critères d'évaluation des biomarqueurs pour évaluer les caractéristiques pathologiques de l'AMS.
- Accord sur le potentiel de l'ATH434 en tant que traitement modificateur de la maladie.

MELBOURNE, AUSTRALIE ET SAN FRANCISCO, États-Unis – 23 juin 2021. Alterity Therapeutics Limited (ASX : ATH, NASDAQ : ATHE) (« Alterity » ou « la Société ») a reçu des conseils de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant les aspects-clés de l'essai clinique de phase 2 de la société pour le médicament expérimental ATH434 dans le traitement de l'atrophie multi-systématisée (AMS).

Alterity se prépare activement au lancement de son essai de Phase 2 qui devrait débuter au 2^{ème} semestre de cette année civile. L'EMA est l'agence de l'Union européenne chargée de l'évaluation et de la surveillance des médicaments. Plus précisément, l'EMA joue un rôle important en soutenant le développement opportun et solide de médicaments de haute qualité, efficaces et sûrs, au profit des patients. Bien que leurs conseils ne soient pas contraignants, ils ont l'avantage d'influencer des conceptions d'essais améliorées qui sont plus susceptibles de générer des données solides et complètes pour montrer si un traitement fonctionne et est sûr.

Étant donné qu'il n'existe aucun traitement approuvé pour l'AMS, il n'existe actuellement aucun précédent réglementaire pour définir la population de patients ou les critères d'évaluation cliniques les plus appropriés dans les études d'efficacité, ce qui nécessite une plus grande considération lors de l'élaboration d'une conception d'essai optimal. En conséquence, Alterity a sollicité diverses contributions d'experts cliniques et d'autorités de réglementation mondiales, et mène une étude d'histoire naturelle, appelée BioMUSE, pour identifier les biomarqueurs et les critères d'évaluation cliniques les mieux adaptés pour capturer les signaux d'efficacité dans l'étude de phase 2.

L'EMA a apporté son soutien à l'intention d'Alterity d'enrôler des patients atteints d'AMS à un stade précoce et d'utiliser des biomarqueurs pour diagnostiquer avec précision ces patients avant l'inclusion. L'amélioration de la précision du diagnostic et le ciblage des patients à un stade précoce permettront à Alterity de maximiser l'opportunité de démontrer l'efficacité de l'ATH434, son traitement potentiellement modificateur de la maladie.

ATH434 est le premier d'une nouvelle génération de candidats médicaments à petites molécules conçus pour bloquer l'accumulation et l'agrégation de l' α -synucléine. L'alpha-synucléine, lorsqu'elle est agrégée dans le cerveau, est une caractéristique pathologique des troubles parkinsoniens tels que l'AMS et est considérée comme une cible biologique importante pour le traitement de ces maladies neurodégénératives. On pense que l'ATH434 exerce son effet biologique sur l' α -synucléine en se liant et en redistribuant l'excès de fer dans les zones de pathologie. L'EMA a reconnu le rôle potentiel du fer dans la pathogenèse de l'AMS et a donc soutenu l'utilisation de paramètres de biomarqueurs pour évaluer la teneur en fer et la pathogenèse de l' α -synucléine.

À la suite d'interactions avec l'EMA et auparavant avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, Alterity finalise la conception de son essai de phase 2, y compris la sélection des patients, la taille de l'échantillon, la durée du traitement, ainsi que les critères d'évaluation principaux et secondaires.

En outre, l'étude d'histoire naturelle bioMUSE menée au Vanderbilt University Medical Center aux États-Unis a recruté plus de 50 % des patients ciblés et continue de collecter des données cliniques et biomarqueurs vitales pour éclairer la conception de l'étude de phase 2.

Le PDG d'Alterity, le Dr David Stamler, a déclaré : *« L'AMS est une maladie dévastatrice sans remède et avec peu d'options de traitement efficaces. Grâce aux précieux conseils reçus de l'EMA, nous disposons désormais d'une voie claire pour finaliser la conception de l'étude et générer les données que les autorités réglementaires mondiales recherchent. Il s'agit d'une autre étape importante vers l'apport de traitements modificateurs de la maladie indispensables aux personnes atteintes d'AMS. »*

À propos d'Alterity Therapeutics Limited et d'ATH434

Le candidat principal d'Alterity, ATH434, est le premier d'une nouvelle génération de petites molécules conçues pour inhiber l'agrégation de protéines pathologiques impliquées dans la neurodégénérescence. Il a été démontré que l'ATH434 réduit l'accumulation anormale de protéines α -synucléine et tau dans des modèles animaux de maladie en rétablissant un équilibre normal du fer dans le cerveau. De cette façon, il a un excellent potentiel pour traiter diverses formes de parkinsonisme atypique telles que l'atrophie multi-systématisée (AMS) et la paralysie supranucléaire progressive (PSP).

L'ATH434 a reçu la désignation d'orphelin pour le traitement du MSA par la FDA américaine et la Commission européenne.

Pour plus d'informations, veuillez visiter le site Web de la Société à l'adresse www.alteritytherapeutics.com .

European Union Regulatory Guidance for ATH434 Phase 2 Clinical Trial

Highlights:

- Alterity receives positive guidance from the European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use on its Phase 2 clinical trial for Multiple System Atrophy.
- Concurrence with Alterity's plan to target early stage MSA patients.
- Endorsement on selection of biomarker endpoints to assess pathological hallmarks of MSA.
- Agreement that ATH434 has potential as a disease modifying treatment.

MELBOURNE, AUSTRALIA AND SAN FRANCISCO, USA – 23 June 2021. Alterity Therapeutics Limited (ASX: ATH, NASDAQ: ATHE) ("Alterity" or "the Company") has received guidance from the European Medicines Agency (EMA) regarding key aspects of the Company's Phase 2 clinical trial for investigational drug ATH434 in the treatment of Multiple System Atrophy (MSA).

Alterity is actively preparing for the launch of its Phase 2 trial expected to commence in 2H of this calendar year. The EMA is the agency of the European Union responsible for the evaluation and supervision of medicinal products. More specifically, EMA provides an important role in supporting the timely and sound development of high-quality, effective, and safe medicines, for the benefit of patients. Whilst their advice is non-binding, it has the benefit of influencing improved trial designs that are more likely to generate robust and complete data to show whether a treatment works and is safe.

Given there is no approved treatment for MSA, there is currently no regulatory precedence for defining the most suitable patient population or clinical endpoints in efficacy studies, thus requiring greater consideration in developing an optimal trial design. Accordingly, Alterity has sought diverse input from clinical experts and global regulatory authorities, and is conducting a natural history study, called BioMUSE, to identify biomarkers and clinical endpoints best suited to capture efficacy signals in the Phase 2 study.

The EMA has given its support to Alterity's intention to enroll early-stage MSA patients and to utilize biomarkers to accurately diagnose these patients prior to enrolment. Improving diagnostic accuracy and targeting early-stage patients will enable Alterity to maximize the opportunity to demonstrate the efficacy of ATH434, its potentially disease modifying therapy.

ATH434 is the first of a new generation of small molecule drug candidates designed to block the accumulation and aggregation of α -synuclein. Alpha-synuclein, when aggregated in the brain, is a pathological hallmark of Parkinsonian disorders such as MSA and is considered an important biologic target for treating these neurodegenerative diseases. ATH434 is thought to achieve its biological effect on α -synuclein by binding and redistributing excess iron in areas of pathology. The EMA recognized the

potential role of iron in the pathogenesis of MSA and accordingly supported the use of biomarker endpoints to assess iron content and α -synuclein pathogenesis.

As a result of interactions with the EMA, and previously with the US Food and Drug Administration (FDA), Alterity is finalizing its Phase 2 trial design including patient selection, sample size, treatment duration, as well as primary and secondary endpoints.

In addition, the bioMUSE Natural History Study being conducted at Vanderbilt University Medical Center in the US, has enrolled more than 50% of targeted patients and continues to collect vital clinical and biomarker data to inform the Phase 2 study design.

Alterity CEO Dr David Stamler said: "MSA is a devastating disease with no cure and few effective treatment options. With the valuable advice received from the EMA, we now have a clear path forward to finalize the study design and generate data that global regulatory authorities are seeking. This is another important step toward bringing much needed disease modifying treatments to individuals with MSA."

END

Authorisation & Additional information

This announcement was authorized by David Stamler, CEO of Alterity Therapeutics Limited.

Contact:

Investor Relations

Greig King, WE Communications

E: WE-AUAlterity@we-worldwide.com

Tp: +61 452 041 261

About Alterity Therapeutics Limited and ATH434

Alterity's lead candidate, ATH434, is the first of a new generation of small molecules designed to inhibit the aggregation of pathological proteins implicated in neurodegeneration. ATH434 has been shown to reduce abnormal accumulation of α -synuclein and tau proteins in animal models of disease by restoring normal iron balance in the brain. In this way, it has excellent potential to treat various forms of atypical Parkinsonism such as Multiple System Atrophy (MSA) and Progressive Supranuclear Palsy (PSP).

ATH434 has been granted Orphan designation for the treatment of MSA by the US FDA and the European Commission.

For further information please visit the Company's web site at www.alteritytherapeutics.com.

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, uncertainties relating to the impact of the novel coronavirus (COVID-19) pandemic on the company’s business, operations and employees, 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 patent protection for the Company’s intellectual property or trade secrets, including, but not limited to, the intellectual property relating to ATH434.

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.