

<https://alteritytherapeutics.com/investor-centre/news/2020/08/04/new-data-independently-confirms-and-extends-laboratory-findings-and-expands-safety-profile-of-ath434/>
2020-08-04

De nouvelles données indépendantes confirment les résultats de laboratoire et élargissent le profil d'innocuité de l'ATH434

Alterity Therapeutics (ASX: ATH, NASDAQ: ATHE) («Alterity» ou «la société») a annoncé aujourd'hui que de nouvelles données de pharmacologie clinique et expérimentale pour son candidat médicament phare ATH434 (anciennement PBT434) ont été sélectionnées pour une présentation au Congrès international 2020 of Parkinson's Disease and Movement Disorders (MDS 2020) et à la réunion annuelle 2020 de l'American Neurological Association (ANA 2020).

De nouvelles données sur des modèles animaux du laboratoire du Dr Nadia Stefanova, professeur de recherche translationnelle sur la neurodégénérescence à l'Université de médecine d'Innsbruck, seront présentées à l'ANA 2020. Les nouvelles données, issues d'une expérience testant l'ATH434 dans un modèle animal d'atrophie multisystématisée (AMS), confirment et étendent de manière indépendante les résultats précédents démontrant que l'ATH434 réduit la pathologie de l' α -synucléine, préserve les neurones et améliore les performances motrices.

ATH434, est une petite molécule biodisponible par voie orale, pénétrant dans le cerveau, inhibitrice de l'agrégation de l' α -synucléine, en cours de développement pour le traitement de l'AMS, un trouble parkinsonien. L'agrégation alpha-synucléine est impliquée dans la pathologie de l'AMS et de la maladie de Parkinson.

Le professeur Gregor Wenning, président de la division de neurobiologie de l'Université de médecine d'Innsbruck et cofondateur du groupe d'étude européen AMS, a déclaré: *«Il existe un grand besoin de nouveaux traitements pour cette maladie dévastatrice. Le travail exceptionnel de l'équipe du Dr Stefanova démontre l'efficacité d'ATH434 dans un modèle animal prédictif de la maladie. J'ai hâte de voir l'évolution des performances d'ATH434 dans les études sur les patients. »*

Alterity présentera également les données de sécurité cardiaque de son étude de phase 1 sur ATH434, marquant la première fois que de telles informations seront partagées avec un groupe international de cliniciens et de chercheurs dans le domaine des troubles neurologiques. Les nouvelles données de sécurité, qui se concentrent sur l'évaluation de l'activité électrique dans le cœur telle que mesurée par l'intervalle QT, renforcent les résultats de sécurité antérieurs de l'étude clinique de phase 1 - à savoir que l'ATH434 était généralement bien toléré à toutes les doses et avait un profil d'événements indésirables comparable au placebo chez des volontaires adultes et plus âgés. Les données à présenter indiquent qu'il n'y a aucune preuve de dangerosité cardiaque aux doses testées cliniquement.

Le médecin-chef d'Alterity, le Dr David Stamler, a déclaré: *«L'allongement de l'intervalle QT induit par les médicaments peut présenter un risque important pour les patients, il est donc important d'avoir un bilan de santé propre sur cette mesure de sécurité alors que nous passons à la phase 2. Dans la*

recherche de nouveaux traitements pour modifier la progression de la maladie, nous devons développer des agents aussi sûrs que possible. »

Associées aux données pharmacocinétiques et de sécurité favorables précédemment rapportées, les nouvelles données animales et cliniques soutiennent le développement continu de l'ATH434 pour l'AMS. La société a annoncé le mois dernier qu'à la suite de discussions avec la Food and Drug Administration américaine, elle avait défini un programme de développement pour ATH434 dans l'AMS et avait l'intention de poursuivre une stratégie de développement mondiale.

En raison de restrictions mondiales à la suite du COVID-19, cette année, les deux conférences se tiendront dans un format virtuel, MDS 2020 se tiendra du 12 au 16 septembre et ANA 2020 du 4 au 9 octobre.

New data independently confirms and extends laboratory findings and expands safety profile of ATH434

August 4, 2020 [Alterity Therapeutics](#)

Alterity Therapeutics (ASX: ATH, NASDAQ: ATHE) (“Alterity” or “the Company”) today announced that new clinical and experimental pharmacology data for its lead drug candidate ATH434 (formerly PBT434) has been selected for presentation at the 2020 International Congress of Parkinson’s Disease and Movement Disorders (MDS 2020) and the American Neurological Association’s 2020 Annual Meeting (ANA 2020).

New animal data from the laboratory of Dr. Nadia Stefanova, Professor of Translational Neurodegeneration Research at the Medical University of Innsbruck, will be presented at ANA 2020. The new data, from an experiment testing ATH434 in an animal model of Multiple System Atrophy (MSA), independently confirm and extend previous findings demonstrating that ATH434 reduces α -synuclein pathology, preserves neurons, and improves motor performance.

ATH434, which is an orally bioavailable, brain penetrant, small molecule inhibitor of α -synuclein aggregation, is being developed for the treatment of MSA, a Parkinsonian disorder. Alpha-synuclein aggregation is implicated in the pathology of MSA and Parkinson’s disease.

Professor Gregor Wenning, Chair of the Division of Neurobiology at Medical University of Innsbruck and Co-Founding Director of the European MSA Study Group, said: “There is a great need for new treatments of this devastating condition. The exceptional work from Dr. Stefanova’s team demonstrates the effectiveness of ATH434 in a disease-predictive animal model. I look forward to the continued progress of ATH434 into patient studies.”

Alterity will also present cardiac safety data from its Phase 1 Study of ATH434, marking the first time such information will be shared with an international group of clinicians and researchers in the field of neurological disorders. The new safety data, which focuses on evaluating electrical activity in the heart as measured by the QT interval, reinforces previous safety findings from the Phase 1 clinical study – namely, that ATH434 was generally well tolerated at all doses and had an adverse event profile comparable to placebo in adult and older adult volunteers. The data to be presented indicates that there is no evidence of cardiac liability at clinically tested doses.

Alterity's Chief Medical Officer, Dr David Stamler, said: "Drug-induced QT prolongation can pose a significant risk for patients, so a clean bill of health on this safety measure is important as we advance to Phase 2. In searching for new treatments to modify disease progression, we need to develop agents that are as safe as possible."

When paired with favorable pharmacokinetic and safety data previously reported, the new animal and clinical data support the continued development of ATH434 for MSA. The company announced last month that following discussion with the US Food and Drug Administration, it had established a development pathway for ATH434 in MSA and is intending to pursue a global development strategy.

Due to global restrictions in the wake of COVID-19, this year both conferences will be held in a virtual format with MDS 2020 being held 12-16th September, and ANA 2020 to be held 4-9th October.

END

Authorization & Additional information

This announcement was authorized by Geoffrey Kempler, CEO and Chairman of Alterity Therapeutics Limited.