

**הנדון: Neon – עדכונים קליניים**

בהמשך לדיווחים המיידיים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")<sup>1</sup>, החברה מתכבדת להודיע כי Neon Therapeutics Inc ("Neon") המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-5%, פרסמה מספר עדכונים בנוגע לתוכניות הפיתוח הקליני שלה:

1. ניסוי NT-001 (שילוב NEO-PV-01 עם Opdivo, תרופת anti PD-1 של חברת BMS):
    - ב-7 מ-11 החולים מהם נלקחו ביופסיות לאחר השלמת הטיפול ב-NEO-PV-01, לא נצפתה ממאירות.
    - מ-19 החולים שהשלימו את כל סדרת החיסונים ב-NEO-PV-01, ב-10 חולים נצפתה תגובה חלקית של הסרטן (PR) וב-3 נצפתה מחלה יציבה (SD).
    - בכל 9 החולים שדגימות דם שלהם נותחו לצורך זה, נצפתה תגובה חיסונית ספציפית, שבממוצע כוונה כנגד כ-60% מהניאו-אנטיגנים שבחיסון.
    - ב-5 מ-8 חולים שנבדקו ל-epitope spread, נצפתה הרחבת התגובה החיסונית כנגד ניאו-אנטיגנים גידוליים שלא היו חלק מהחיסון המקורי.
    - ב-3 מ-4 חולים שהוערכו לאחר שסיימו שנת מעקב נמצאה פעילות חיסונית כנגד חלק מחלבוני החיסון.
    - Neon עדכנה כי עד סיומו צפוי הניסוי לגייס 45 חולים (כמחציתם חולי מלנומה). תוצאות לאחר שנת מעקב צפויות במחצית הראשונה של 2019.
  2. ניסוי NT-002 (שילוב NEO-PV-01 עם Keytruda, תרופת anti PD-1 של חברת Merck) - תוצאות לאחר שנת מעקב צפויות במחצית השנייה של 2019.
  3. עד סוף שנת 2018 מתוכננים שני ניסויים קליניים נוספים ב-NEO-PV-01 - ניסוי Phase 1b בחולים עם מלנומה גרורתית במסגרתו יטופלו החולים בשילוב של NEO-PV-01 עם נוגדן אנטי CD40 המפותח על ידי Apexigen או נוגדן אנטי CTLA-4, וניסוי נוסף ב-NEO-PV-01 בחולים בסרטן בשלבים מוקדמים.
  4. במחצית הראשונה של 2019 מתוכננת הגשת בקשה באירופה לעריכת ניסוי קליני בחולים עם גידולים מוצקים בטיפול מבוסס תאי T (NEO-PTC-01) והגשת בקשה בארה"ב לעריכת ניסוי קליני בסרטן שד חיובי לקולטנים לאסטרוגן בחיסון כנגד ניאו-אנטיגנים משותפים (NEO-SV-01).
- על סמך המידע הכלול בהודעתה של Neon ועל סמך ניסיונה של החברה בתחום, ובהתחשב בשלבי הפיתוח בהם נמצאת התרופה של Neon, הערכות Neon בדבר הניסויים הקליניים, מועדיהם ומספר החולים הצפוי בהם וכן תכניותיה בדבר הגשת בקשות לעריכת ניסויים קליניים מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע כאמור עשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בשיתופי הפעולה, שינויים בתוכניות הפיתוח של התרופות, אי עמידה ביעדים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, עיכוב או אי קבלת אישורים רגולטורים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות.

<sup>1</sup> ראו דיווחיה המיידיים של החברה מהימים 3 ביוני 2018 (מספר אסמכתא: 2018-01-046539), 26 ביולי 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-064522), 15 באפריל 2018 (מספר אסמכתא: 2018-01-030882) ו-9 במאי 2017 (מספר אסמכתא: 2018-01-036864).

Neon הינה חברה המפתחת טיפולים חיסוניים כנגד סרטן. הטיפולים מכוונים נגד חלבונים שהם תוצרי מוטציות הייחודיות לגידול הסרטני ("ניאו-אנטיגנים"). תכנית הפיתוח המובילה של Neon, NEO-PV-01, הינה חיסון מותאם אישית לחולים בסרטן (personalized neoantigen cancer vaccine) הנבחן בניסויים קליניים באינדיקציות שונות. בנוסף, מפתחת Neon את NEO-PTC-01, טיפול מבוסס תאי T המכוונים כנגד ניאו-אנטיגנים, וכן תכנית לפיתוח חיסונים כנגד ניאו-אנטיגנים משותפים. הטכנולוגיה של Neon היא תוצר של מחקר רב שנים שהתנהל ב-Broad Institute (מכון לפיתוח תרופות שהוקם על ידי אוניברסיטת הרווארד ו-MIT) וב-Dana Farber Cancer Institute (בי"ח מוביל לטיפול בחולי סרטן).

בכבוד רב,

**כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ**

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל

עופר גולדברג, סמנכ"ל