



Press Release

for
immediate
release

Teva Canada Innovation annonce l'homologation de CINQAIR^{MC} par Santé Canada

L'entreprise lance une franchise dans le domaine respiratoire avec ce nouvel agent biologique utilisé comme traitement d'appoint de l'asthme pour les adultes atteints d'asthme éosinophile sévère

Montréal, Québec – 25 Juillet 2016 – Teva Canada Innovation, une filiale de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., annonçait aujourd'hui l'homologation par Santé Canada de CINQAIR^{MC} (reslizumab), un anticorps monoclonal humanisé (IgG4κ) qui se lie à l'interleukine 5 (IL-5). Cet agent est utilisé en appoint au traitement d'entretien chez les adultes souffrant d'asthme éosinophile sévère dont la maladie n'est pas bien maîtrisée en dépit de la prise de doses intermédiaires ou élevées de corticostéroïdes pour inhalation et d'un ou plusieurs autres antiasthmatiques d'appoint (p. ex., un BALA), et dont le sang contient au moins 400 granulocytes éosinophiles par µL au début du traitement¹.

Parallèlement à l'arrivée sur le marché de CINQAIR^{MC}, Teva Canada Innovation lancera au Canada Teva Support Solutions^{MC}, un programme complet qui offrira un accompagnement continu, de la formation et de l'information personnalisés aux professionnels de la santé et aux patients qui se sont fait prescrire ce médicament. CINQAIR^{MC} s'administre par perfusion intraveineuse à raison de 3 mg/kg toutes les 4 semaines. Ce traitement devrait faire son entrée sur le marché et être offert aux patients sur présentation d'une ordonnance à la fin de l'automne 2016.

Le programme d'essais cliniques était composé de 5 études comparatives avec placebo menées chez un effectif de 1028 adultes et adolescents asthmatiques traités au moyen de doses de 3 mg/kg de CINQAIR^{MC}. Deux de ces études constituaient le programme de phase III (dernière étape de la mise au point d'un médicament) et ont été réalisées chez des patients atteints d'asthme et présentant une éosinophilie marquée. Les données qui y ont été recueillies ont permis d'établir un parallèle entre le traitement par CINQAIR^{MC} et une diminution des exacerbations d'asthme, une amélioration importante de la fonction respiratoire et de la qualité de vie liée à l'asthme, ainsi qu'une atténuation notable des symptômes^{3,4,5,6}. L'incidence des effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients asthmatiques lors des essais contrôlés avec le placebo était similaire ou inférieure chez les patients traités avec CINQAIR^{MC} comparativement aux patients traités avec le placebo.

Un nouveau joueur innovateur sur le terrain des maladies respiratoires

« Teva Canada Innovation est vouée à la mise au point de médicaments visant à combler certains des besoins non encore satisfaits des patients, des professionnels de la santé, des aidants et des tiers payeurs dans nos principaux champs thérapeutiques d'intérêt », a déclaré John C. Jacobs, directeur général de Teva Canada Innovation. « Nous sommes fiers de remplir cet engagement en améliorant les traitements qui sont offerts aux patients aux prises avec une maladie respiratoire grâce à la mise au point de CINQAIR^{MC}. Cet agent s'adresse plus particulièrement à un sous-groupe de patients atteints d'asthme éosinophile sévère, persistant et mal maîtrisé, une maladie et une population de patients qui étaient très difficiles à traiter. »



Press Release

for
immediate
release

À propos de CINQAIR^{MC} (reslizumab)

CINQAIR^{MC} (reslizumab) est un anticorps monoclonal humanisé (IgG4κ) qui se lie à l'interleukine 5 (IL-5). Cet agent est utilisé en appoint au traitement d'entretien chez les adultes souffrant d'asthme éosinophile sévère dont la maladie n'est pas bien maîtrisée en dépit de la prise de doses intermédiaires ou élevées de corticostéroïdes pour inhalation et d'un ou plusieurs autres antiasthmatiques d'appoint (p. ex., un BALA), et dont le sang contient au moins 400 granulocytes éosinophiles par µL au début du traitement.

L'IL-5 joue un rôle majeur dans la maturation, l'activation et la survie des granulocytes éosinophiles. Chez les patients asthmatiques, le phénotype éosinophile est associé à un affaiblissement de la fonction respiratoire, des symptômes plus fréquents et une hausse du risque d'exacerbations⁷. Le reslizumab se lie à l'IL-5 et, de ce fait, l'empêche de se fixer à son récepteur, d'où l'atténuation de l'inflammation imputable aux granulocytes éosinophiles⁸.

À propos de Teva Canada Innovation

Établie au Canada depuis 1997, Teva Canada Innovation (TCI) est une entreprise qui fabrique des médicaments de spécialités. Elle s'est donnée pour mission d'offrir aux Canadiens des solutions innovantes en matière de santé dans les domaines thérapeutiques que sont la neurologie, la santé respiratoire et la prise en charge de la douleur. En outre, l'entreprise commercialise des produits de marque en santé des femmes et en oncologie, et a établi des partenariats avec d'autres entreprises pharmaceutiques canadiennes œuvrant dans ces domaines. En 2017, TCI lancera une nouvelle gamme de médicaments et de technologies qui serviront au traitement de conditions respiratoires et qui vont d'inhalateurs à commande intelligente (de secours ou pour traitement d'entretien) à de nouveaux agents biologiques destinés aux patients atteints d'asthme grave. TCI est une filiale de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA), une entreprise pharmaceutique qui est un chef de file mondial dans son domaine. Jour après jour, elle offre à des millions de patients des solutions de grande qualité en matière de soins de santé. Pour obtenir un complément d'information, consultez le site www.tevacanadainnovation.ca.

À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA), dont le siège social est situé en Israël, est une entreprise pharmaceutique de premier plan à l'échelle mondiale et le plus important fabricant de médicaments génériques du monde. Jour après jour, elle offre à des millions de patients des solutions de grande qualité en matière de soins de santé. Elle fabrique un large éventail de produits génériques dans presque toutes les classes thérapeutiques à partir de plus d'un millier de molécules. En ce qui concerne les médicaments de spécialités, Teva se situe dans le peloton de tête pour ce qui est des traitements innovateurs opposés aux troubles du système nerveux central, dont la douleur. Elle possède également une gamme étendue de produits contre les maladies respiratoires. La division mondiale de Teva chargée de la recherche et du développement intègre les fonctionnalités de l'entreprise en matière de produits génériques et de médicaments de spécialités afin de trouver de nouvelles façons de combler les besoins des patients qui n'ont pas été satisfaits jusqu'ici en jumelant les moyens dont elle dispose pour la mise au point de médicaments à divers dispositifs, services et technologies. En 2014, le revenu net de Teva se chiffrait à 20,3 milliards de dollars. Pour obtenir un complément d'information, consultez le site www.tevapharm.com.



Press Release

for
immediate
release

Déclaration de Teva en vertu des dispositions relatives aux règles d'exonération de la loi américaine intitulée *Private Securities Litigation Reform Act* édictée en 1995 :

Le présent communiqué renferme des énoncés de nature prospective, qui reposent sur les convictions et attentes actuelles de la direction et qui peuvent impliquer un certain nombre de risques connus et inconnus, ainsi que des incertitudes susceptibles de faire en sorte que nos résultats, notre rendement ou nos réalisations diffèrent considérablement de ceux exprimés explicitement ou implicitement dans ces énoncés. Parmi les facteurs importants qui pourraient directement ou indirectement être à l'origine de ces écarts, on trouve les suivants : notre aptitude à développer d'autres produits pharmaceutiques et à les commercialiser; la concurrence subie par nos spécialités médicales d'origine, notamment Copaxone® (de la part de produits concurrents administrés par voie orale et d'une version générique de ce médicament); notre capacité à conclure l'acquisition des activités liées aux produits pharmaceutiques génériques d'Allergan plc à l'échelle mondiale (Actavis Generics) et à concrétiser les avantages attendus de cette acquisition (et du cadre temporel où aura lieu cette concrétisation); le fait qu'au terme de l'acquisition d'Actavis Generics, nous serons beaucoup plus tributaires de nos produits pharmaceutiques génériques qu'auparavant; la possibilité que notre volonté de conclure d'autres transactions ou de faire de nouveaux emprunts soit contrariée en raison de la dette considérable que nous aurons contractée pour acquérir Actavis Generics; le fait que, pendant un certain temps suivant l'acquisition d'Allergan Generics, nous disposerons de beaucoup moins de liquidités qu'auparavant, ce qui pourrait grandement freiner notre croissance; l'imposition d'amendes, de pénalités et d'autres sanctions ou les conséquences négatives graves imposées consécutivement aux enquêtes menées en vertu de la Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) des États-Unis et des autres questions qui y sont liées; notre aptitude à obtenir les résultats escomptés des investissements faits dans notre pépinière de spécialités médicales d'origine et nos autres produits; notre capacité à repérer des occasions d'acquisition ou de licence appropriées et à conclure de telles ententes, ou à les intégrer; l'ampleur avec laquelle notre réputation de fabricant de produits de qualité pourrait être entachée par des problèmes de fabrication ou de contrôle de la qualité, et l'importance des mesures correctives coûteuses; la surveillance accrue par les instances gouvernementales tant américaines qu'européennes de nos accords amiables concernant les brevets; notre exposition aux fluctuations des monnaies et aux restrictions qui s'y rattachent, de même qu'au risque de crédit; l'efficacité de nos brevets, de nos ententes de confidentialité et autres mesures visant à protéger nos droits de propriété intellectuelle sur nos spécialités médicales d'origine; les effets des réformes de la réglementation en matière de soins de santé et des politiques régissant la fixation des prix, le remboursement et la couverture des produits pharmaceutiques; la concurrence opposée à nos produits génériques par les autres entreprises pharmaceutiques et celle générée par les pressions toujours plus fortes des instances gouvernementales en matière de fixation des prix; les enquêtes menées par les instances gouvernementales sur nos pratiques commerciales et de marketing, notamment celles concernant nos spécialités médicales d'origine; les effets néfastes de l'instabilité économique et politique, des hostilités ou des actes de terrorisme graves sur nos opérations mondiales essentielles; les interruptions dans notre chaîne d'approvisionnement ou les problèmes d'informatique à l'interne ou chez des tiers, susceptibles de perturber nos procédés de fabrication complexes; des perturbations considérables de nos systèmes informatiques ou des atteintes à la sécurité de nos données; la concurrence opposée à nos spécialités médicales d'origine par des entreprises pharmaceutiques disposant de plus de ressources et de moyens que nous; les conséquences amenées par les fusions survenant au sein des entreprises de nos distributeurs et clients; la diminution des chances d'obtenir l'exclusivité sur le marché américain pour nos nouveaux produits génériques majeurs; le risque de poursuites aux États-Unis, en Europe et dans d'autres pays pour cause de vente de produits génériques avant le règlement final de tout litige en matière de brevets; notre exposition aux réclamations en responsabilité relatives à un de nos produits, qui ne seraient pas couvertes par nos assurances; notre incapacité à recruter du personnel de qualité et à le conserver, ou à attirer d'autres cadres et gestionnaires de talent; tout manquement à nos obligations de déclaration et de paiement des régimes d'assurance maladie et du programme Medicaid; les charges importantes pour perte de valeur des actifs incorporels, des fonds commerciaux et des propriétés, des usines et de l'équipement; les répercussions de notre endettement et, partant, de notre plus grande dépendance à l'accessibilité des marchés de capitaux; une hausse possible des impôts exigibles; les conséquences sur notre taux d'imposition effectif global de l'abandon ou de l'expiration des programmes gouvernementaux ou des avantages fiscaux, ou encore d'un changement dans nos activités commerciales; les variations au chapitre du droit des brevets qui risquent de nous empêcher de fabriquer nos produits de la façon la plus efficiente; les risques en matière d'environnement; et les autres facteurs dont il est question dans notre Rapport annuel (formulaire 20-F) pour l'année se terminant le 31 décembre 2015 et dans les autres documents déposés auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis. Les énoncés de nature prospective contenus dans ce document sont valables uniquement à la date à laquelle ils ont été rédigés. Nous n'avons ni l'intention ni l'obligation d'actualiser ou de revoir ces énoncés de nature prospective ou tout autre renseignement aux présentes, que ce soit consécutivement à des faits nouveaux, des événements à venir ou d'autres facteurs.



Press Release

for
immediate
release

Personnes-ressources,	Kevin C. Mannix	États-Unis	(215) 591-8912
Relations avec les	Ran Meir	États-Unis	(215) 591-3033
investisseurs	Tomer Amitai	Israël	972 (3) 926-7656
Personnes-ressources,	Nancy Leone	Teva Pharmaceuticals	(215)284-0213
Relations publiques	Michelle Larkin	Teva Pharmaceuticals	(610)786-7335
	Yannick Gayama	Weber Shandwick Montreal	(514) 447-3943
	Michael Kohn	Weber Shandwick Toronto	(416) 642-7914

Références

¹CINQAIR™ (reslizumab injection) Monographie de produit. Teva Canada Innovation, 19 Juillet, 2016.

²*Severe Asthma, The Canadian Patient Journey, A study of the personal, social, medical and economic burden of Severe Asthma in Canada*, Asthma Society of Canada, 2014. Consulté le 20 juin 2016. Accessible à l'adresse : <http://www.asthma.ca/pdfs/SAstudy.pdf>

³Kips JC et al. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003;167:1655-1659.

⁴Castro M et al. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;184:1125-1132.

⁵Bjermer L et al. *Eur Respir J.* 2014;44(suppl):58.

⁶Castro M et al. *Lancet Respir Med.* 2015;3(5):355-66.

⁷Takatsu K et al. *Curr Opin Immunol.* 2008;20(3):288-294.

⁸Egan et al. *Arzneimittelforschung.* 1999;49(9):779-790.