



Press Release

for  
**immediate**  
release

## **Teva Canada Innovation annonce l'homologation par Santé Canada de COPAXONE® à 40 mg/mL pour administration 3 fois par semaine**

**Montréal, Québec – Le 23 août 2016** – Teva Canada Innovation, une filiale de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., annonçait aujourd'hui l'homologation par Santé Canada de COPAXONE® (acétate de glatiramère) à 40 mg/mL administré 3 fois par semaine par injection. Cette nouvelle préparation de COPAXONE® permet une administration moins fréquente chez les patients atteints de sclérose en plaques (SP) rémittente. Outre la dose nouvellement approuvée, COPAXONE® à 20 mg/mL administré quotidiennement continuera d'être offert.

COPAXONE® à 40 mg/mL 3 fois par semaine devrait faire son entrée sur le marché et être offert aux patients sur présentation d'une ordonnance au cours de l'automne. Les patients de partout au Canada continueront de bénéficier des services de Solutions Partagées®, un programme de soutien unique et personnalisé de Teva Canada Innovation offert à toute personne touchée par la SP, y compris les membres de la famille, les amis, les aidants et les professionnels de la santé.

L'homologation du médicament par Santé Canada est principalement fondée sur les données de l'étude de phase III GALA (*Glatiramer Acetate Low-Frequency Administration*), la plus vaste étude clinique menée jusqu'ici sur COPAXONE®<sup>1</sup> à laquelle plus de 1400 patients ont pris part.

COPAXONE® à 40 mg/mL 3 fois par semaine a été homologué en janvier 2014 par la Food and Drug Administration des États-Unis et près de 61 500 patients américains recevaient le COPAXONE 40 mg à la fin du mois de juin 2016.<sup>2</sup> En Europe, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) et d'autres États membres de l'Union européenne ont émis un rapport d'évaluation positif en vertu de la procédure décentralisée en décembre 2014 et, depuis le lancement de COPAXONE® à 40 mg/mL 3 fois par semaine, celui-ci a été prescrit à plus de 36 000 patients.

### **À propos de COPAXONE® à 40 mg/mL pour injection**

COPAXONE® à 40 mg/mL (acétate de glatiramère) est indiqué pour le traitement des formes rémittentes de la sclérose en plaques (SP). Les doses de COPAXONE® à 40 mg/mL sont administrées 3 fois par semaine par injection sous-cutanée, à au moins 48 heures d'intervalle. Les effets secondaires les plus fréquents de COPAXONE® sont la rougeur, la douleur, l'enflure, les démangeaisons ou la formation d'une masse au point d'injection, les bouffées vasomotrices, l'éruption cutanée, l'essoufflement et la douleur thoracique. COPAXONE® est maintenant homologué dans plus de 50 pays à travers le monde, notamment au Canada, aux États-Unis, en Russie, au Mexique, en Australie, en Israël et dans de nombreux pays européens.

### **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



Press Release

for  
**immediate**  
release

de médicaments et de technologies qui serviront au traitement de maladies respiratoires et qui vont d'inhalateurs à commande intelligente (de secours ou pour traitement d'entretien) à un nouvel agent biologique à action ciblée destiné 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](http://www.tevacanadainnovation.ca).

### À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA) est une entreprise pharmaceutique qui est un chef de file mondial dans son domaine. Jour après jour, des millions de patients utilisent nos solutions de grande qualité en matière de soins de santé. Teva, dont le siège social est situé en Israël, est le plus important fabricant de médicaments génériques du monde. Elle fabrique un large éventail de produits génériques dans presque toutes les classes thérapeutiques à partir de plus de 1800 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 2015, le revenu net de Teva se chiffrait à 19,7 milliards de dollars. Pour obtenir un complément d'information, consultez le site [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com).

### **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<sup>®</sup> (de la part de produits concurrents administrés par voie orale et d'une version générique de ce médicament); notre capacité à intégrer les 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.

**Personnes-ressources, Relations avec les investisseurs :**

Kevin C. Mannix	États-Unis	215-591-8912
Ran Meir	États-Unis	215-591-3033
Tomer Amitai	Israël	972-3-926-7656

**Personnes-ressources, Relations publiques :**

Nancy Leone	Teva Pharmaceuticals	215-284-0213
Doris Saltkill	Teva Pharmaceuticals	913-777-3343
Michael Kohn	Weber Shandwick Toronto	416-642-7914
Anabelle Gendron-Turcotte	Weber Shandwick Montréal	514-447-3936

**Référence**

<sup>1</sup>Étude GALA, Khan O, *et al.* *Ann Neurol* juin 2013;73(6):705-13.

<sup>2</sup>Données mensuelles IMS NPA MD, juin 2016 (patients traités selon de taux de saisie de données d'IMS de 90 %)