

# NICE Recommends CINQAERO® ▼ (reslizumab) for the Treatment of Severe Eosinophilic Asthma

**JERUSALEM**, **July 20, 2017** – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE: TEVA) today announced that the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England has recommended CINQAERO® (reslizumab) in its Final Appraisal Determination (FAD). CINQAERO® is a humanized interleukin-5 (IL-5) antagonist monoclonal antibody for add-on therapy in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus another medicinal product for maintenance treatment.

"Despite the availability of current treatment options, many patients with severe eosinophilic asthma still experience uncontrolled symptoms and serious asthma attacks," said lan Pavord, Professor of Respiratory Medicine at the University of Oxford. "The NICE decision will be welcomed by the clinical community as it provides access to a new treatment option for these patients."

"Reslizumab has the potential to dramatically improve the quality of life for some people living with severe asthma, and we are delighted that it has been recommended for use on the NHS," said Kay Boycott, Chief Executive of Asthma UK. "New monoclonal antibody treatments, which have shown success in clinical trials are likely to be effective in treating around 30-40% of those living with severe asthma, so it is imperative that they are made available. While today's news is an encouraging step forward, it's important to note that these treatments will only benefit a certain group of people. There remain many thousands more for whom no effective treatments are available. More research is needed so that in the future all people with severe asthma will have an effective treatment option."

This decision is based on a dossier submitted to NICE for a Single Technology Appraisal (STA). Following issuance of the FAD, NICE will provide its formal guidance to the NHS in England. The full NICE recommendations can be viewed on their website.

"Teva is very pleased to receive this decision by NICE as we seek to expand the availability of reslizumab (CINQAERO®) globally in an effort to ensure that patients living with severe, uncontrolled asthma have access to this treatment option," said Sven Dethlefs, SVP and Head of Global Respiratory Medicines at Teva. "The future of respiratory care shows great promise, and we are proud to be at the forefront of providing innovative medications for such a patient population whose quality of life is often severely impacted by asthma."

The European Commission granted marketing authorization for CINQAERO® in August 2016 as an addon therapy in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled, despite high-dose inhaled corticosteroids plus another medicinal product for maintenance treatment. Most recently, the German Federal Joint Committee (G-BA) confirmed that CINQAERO® provided additional benefit in July 2017, with price negotiations with the National Association of Statutory Health Insurance Physicians beginning four weeks after the G-BA decision.

## About CINQAERO® (reslizumab)

CINQAERO® is a humanized interleukin-5 (IL-5) antagonist monoclonal antibody (IgG4 kappa). IL-5 is the most selective eosinophil-active cytokine and plays a major role in the maturation, activation and survival

IR Contacts:	Kevin C. Mannix Ran Meir Tomer Amitai	United States United States Israel	(215) 591-8912 (215) 591-3033 972 (3) 926-7656	
PR Contacts:	Iris Beck Codner Denise Bradley	Israel United States	972 (3) 926-7208 (215) 591-8974	



of eosinophils. In asthma patients, the eosinophilic phenotype is associated with compromised lung function, more frequent symptoms, and increased risk of exacerbations. CINQAERO® binds to human IL-5 and prevents it from binding to the IL-5 receptor, thereby reducing eosinophilic inflammation.

### **About Teva Respiratory**

Teva Respiratory develops and delivers high-quality treatment options for respiratory conditions, including asthma, COPD, cystic fibrosis and allergic rhinitis. The Teva Respiratory portfolio is centred on optimizing respiratory treatment for patients and healthcare providers through the development of novel delivery systems and therapies that help address unmet needs. The company's respiratory pipeline and clinical trial program are based on drug molecules delivered in proprietary dry powder formulations and breath-activated device technologies, as well as a targeted biologic treatment for severe asthma. Through research and clinical development, Teva Respiratory continually works to expand, strengthen and build upon its treatment portfolio to positively impact the lives of the millions of patients living with respiratory disease.

#### **About Teva**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE: TEVA) is a leading global pharmaceutical company that delivers high-quality, patient-centric healthcare solutions used by approximately 200 million patients in 100 markets every day. Headquartered in Israel, Teva is the world's largest generic medicines producer, leveraging its portfolio of more than 1,800 molecules to produce a wide range of generic products in nearly every therapeutic area. In specialty medicines, Teva has the world-leading innovative treatment for multiple sclerosis as well as late-stage development programs for other disorders of the central nervous system, including movement disorders, migraine, pain and neurodegenerative conditions, as well as a broad portfolio of respiratory products. Teva is leveraging its generics and specialty capabilities in order to seek new ways of addressing unmet patient needs by combining drug development with devices, services and technologies. Teva's net revenues in 2016 were \$21.9 billion. For more information, visit www.tevapharm.com.

### **Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements**

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 regarding CINQAERO®, which are based on management's current beliefs and expectations and are subject to substantial risks and uncertainties, both known and unknown, that could cause our future results, performance or achievements to differ significantly from that expressed or implied by such forward-looking statements. Important factors that could cause or contribute to such differences include risks relating to:

- the uncertainty of commercial success of CINQAERO®;
- our specialty medicines business, including: competition for our specialty products, especially Copaxone®, our leading medicine, which faces competition from existing and potential additional generic versions and orally-administered alternatives; the uncertainty of clinical success and obtaining regulatory approvals and our ability to achieve expected results from investments in our product pipeline; competition from companies with greater resources and capabilities; and the effectiveness of our patents and other measures to protect our intellectual property rights;

IR Contacts:	Kevin C. Mannix Ran Meir Tomer Amitai	United States United States Israel	(215) 591-8912 (215) 591-3033 972 (3) 926-7656	
PR Contacts:	Iris Beck Codner Denise Bradley	Israel United States	972 (3) 926-7208 (215) 591-8974	



- our business and operations in general, including: our ability to develop and commercialize
  additional pharmaceutical products; manufacturing or quality control problems, which may
  damage our reputation for quality production and require costly remediation; interruptions in our
  supply chain; disruptions of our or third party information technology systems or breaches of our
  data security; the restructuring of our manufacturing network, including potential related labor
  unrest; the impact of continuing consolidation of our distributors and customers; and variations in
  patent laws that may adversely affect our ability to manufacture our products;
- compliance, regulatory and litigation matters, including: costs and delays resulting from the
  extensive governmental regulation to which we are subject; the effects of reforms in healthcare
  regulation and reductions in pharmaceutical pricing, reimbursement and coverage; potential
  additional adverse consequences following our resolution with the U.S. government of our FCPA
  investigation; governmental investigations into sales and marketing practices; potential liability for
  sales of generic products prior to a final resolution of outstanding patent litigation; product liability
  claims; increased government scrutiny of our patent settlement agreements; failure to comply
  with complex Medicare and Medicaid reporting and payment obligations; and environmental risks;

and other factors discussed in our Annual Report on Form 20-F for the year ended December 31, 2016 ("Annual Report"), including in the section captioned "Risk Factors," and in our other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission, which are available at www.sec.gov and www.tevapharm.com. Forward-looking statements speak only as of the date on which they are made, and we assume no obligation to update or revise any forward-looking statements or other information contained herein, whether as a result of new information, future events or otherwise. You are cautioned not to put undue reliance on these forward-looking statements.

###



# מכון NICE ממליץ על Vreslizumab) CINQAERO® ממליץ על אוזינופילית חריפה

ירושלים, 20 ביולי TEVA: TASE – טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (NYSE) ו-TEVA: TASE) הודיעה היום כי המכון (National Institute for Health and Care Excellence - NICE) הלאומי למצוינות בבריאות ובטיפול רפואי (reslizumab) CINQAERO® באנגליה המליץ על (reslizumab) CINQAERO® במסמך ההערכה הסופי שפרסם (Determination - FAD) הוא נוגדן חד שבטי נגד אינטרלוקין (IL-5), לטיפול משלים בבוגרים החולים באסטמה אאוזינופילית חריפה, שאינה בשליטה מספקת חרף טיפול במשאף קורטיקוסטרואידים במינון הבתרופה נוספת לטיפול תחזוקתי.

"למרות אפשרויות הטיפול הקיימות כיום, חולים רבים עם אסטמה אאוזינופילית חריפה עדיין מתקשים לשלוט בסימפטומים וסובלים מהתקפי אסטמה חמורים", אמר איאן פאבורד, פרופסור לרפואת ריאות באוניברסיטת אוקספורד. "ההחלטה של מכון NICE היא צעד מבורך מבחינת הקהילה הרפואית, משום שהחלטה זו מעניקה גישה לטיפול חדשני ומאפשרת לנו כרופאים להציע תקווה חדשה לחולים אלה".

"ל-Reslizumab יש פוטנציאל לשפר משמעותית את איכות החיים של חלק מהחולים באסטמה חריפה, ואנחנו "Reslizumab", אמרה קיי בויקוט, שמחים מאוד על ההמלצה לשימוש בתרופה ב-NHS (שירות הבריאות הלאומי בבריטניה)", אמרה קיי בויקוט, מנכ"לית עמותת "אסטמה בריטניה". "טיפולים חדשים בנוגדנים חד-שבטיים, שהראו הצלחה בניסויים קליניים, ישפיעו בסבירות גבוהה על כ-40-30% מחולי האסטמה החריפה, לכן חשוב כל כך שאפשרויות טיפול אלה יהיו זמינות לחולים. ההודעה של היום היא צעד מעודד בדרך לשיפור, אבל חשוב לזכור שהטיפולים הללו יועילו רק לקבוצה מסוימת של אנשים. עדיין נותרו אלפים רבים של חולים שלא עומדות לרשותם אפשרויות טיפול אפשרות אפקטיביות. המחקר חייב להימשך, כדי שבעתיד כל האנשים הסובלים מאסטמה חריפה יוכלו לקבל אפשרות טיפול יעילה".

ההחלטה מבוססת על תיק מסמכים שהוגש ל-NICE לצורך הערכת טכנולוגיה בודדת (STA). בעקבות פרסום ה-NICE, מכון את ההמלצות המלאות של ול-NHS באנגליה. ניתן לקרוא את ההמלצות המלאות של מכון NICE באתר המכון.

"טבע שמחה מאוד לקבל את ההחלטה של NICE. בימים אלה אנו עושים מאמצים להרחיב את הזמינות של "cINQAERO" ("CINQAERO") ברחבי העולם כדי להבטיח שחולים המתקשים לשלוט בתסמיני אסטמה חריפה יוכלו לקבל את אפשרות הטיפול החדשה", אמר סוון דתלפס, סמנכ"ל בכיר ומנהל החטיבה הגלובלית לתרופות של מערכת הנשימה בטבע. "יש פוטנציאל רב לפיתוח תרופות עתידיות בתחום מערכת הנשימה, ואנחנו גאים להימצא בחוד החנית של הפיתוח ולספק תרופות חדשניות לאוכלוסיית חולים שהאסטמה פוגעת משמעותית באיכות חייהם".

הנציבות האירופית העניקה באוגוסט 2016 אישור שיווק ל-"CINQAERO לטיפול בבוגרים החולים באסטמה אאוזינופילית חריפה, שאינה בשליטה מספקת חרף טיפול במשאף קורטיקוסטרואידים במינון גבוה ובתרופה נוספת לטיפול תחזוקתי. לאחרונה (יולי 2017) אישרה הוועדה הפדרלית של ארגוני הבריאות בגרמניה (G-BA) כי CINQAERO® מעניקה יתרון נוסף, והמו"מ על מחיר התרופה עם האגודה הלאומית של רופאים רשומים

IR Contacts:	Kevin C. Mannix	United States	(215) 591-8912
	Ran Meir	United States	(215) 591-3033
	Tomer Amitai	Israel	972 (3) 926-7656
PR Contacts:	Iris Beck Codner	Israel	972 (3) 926-7208
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974



בביטוח הבריאות הממלכתי בגרמניה (National Association of Statutory Health Insurance Physicians) צפוי להתחיל ארבעה שבועות לאחר קבלת ההחלטה של ה-G-BA.

### (reslizumab) CINQAERO® אודות

CINQAERO® הוא נוגדן חד שבטי של החברה נגד אינטרלוקין 5 (IL-5) (IgG4 kappa). והוא הציטוקין הוא הציטוקין הוער הפועל על אאוזינופילים, וממלא תפקיד מרכזי בהבשלה, בהפעלה ובהמשך החיים של אאזינופילים. בקרב חולי אסטמה, הפנוטיפ האאוזינופילי מקושר לתפקודי ריאה לקויים, להופעה תכופה יותר של סימפטומים ולסיכון מוגבר להתקפים. CINQAERO® נקשר ל-5-IL בבני אדם, ומונע ממנו להיקשר לרצפטור -5, ועל ידי כך מפחית את הדלקת האאוזינופילית.

#### אודות תחום הנשימה בטבע

תחום הנשימה בטבע מפתח ומספק אפשרויות טיפול איכותיות לתופעות נשימתיות ובהן אסתמה, מחלת ריאות חסימתית כרונית ונזלת אלרגית. הפורטפוליו של תחום הנשימה בטבע ממוקד בהשגת אופטימיזציה עבור טיפולי נשימה למטופלים וספקי שירותי בריאות באמצעות פיתוח דרכי מתן תרופה וטיפולים חדשניים בכדי לענות על צרכים ללא מענה. צבר המוצרים ותכניות הפיתוח הקליני של תחום הנשימה בטבע מתבססים על מולקולות המועברות למטופל באמצעות טכנולוגיות תכשירים קנייניות של פורמולציות אבקה יבשה ומשאפים מופעלי-נשימה, כמו גם טיפולים ביולוגיים ממוקדים לטיפול באסתמה הנשלטת באופן בלתי מספק. באמצעות מחקר ופיתוח קליני, תחום הנשימה בטבע ממשיך להרחיב, לחזק ולבנות על הפורטפוליו הטיפולי שלו בכדי להשפיע לחיוב על חייהם של מיליוני מטופלים החיים עם מחלות נשימה.

### אודות טבע

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (NYSE & TASE: TEVA) היא חברת תרופות גלובלית המספקת פתרונות בריאות ממוקדי-מטופל באיכות גבוהה המשמשים כ-200 מיליוני מטופלים ב-100 שווקים מדי יום. טבע, שבסיסה בישראל, היא יצרנית התרופות הגנריות הגדולה בעולם, הממנפת את צבר מוצריה הכולל יותר מ-1,800 מולקולות לייצור מגוון רחב של מוצרים גנריים ברוב התחומים הטיפוליים. בתחום התרופות הייחודיות, לטבע יש את הטיפול החדשני המוביל בעולם לטיפול בטרשת נפוצה וכן תכניות מחקר מתקדמות למחלות אחרות של מערכת העצבים המרכזית, כולל הפרעות תנועה, מיגרנה, כאב ותופעות ניווניות, וכן פורטפוליו מוצרים רחב בתחום הנשימה. טבע ממנפת את יכולותיה בגנריקה ובתרופות הייחודיות במטרה לחפש דרכים חדשות לענות על צרכי המטופלים, וזאת על ידי שילוב פיתוח תרופות יחד עם פיתוח תכשירים, שירותים וטכנולוגיות. הכנסות טבע בשנת 2016 הסתכמו ב-\$21.9 מיליארד. למידע נוסף על החברה, בקרו באתר www.tevapharm.com.

### **Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements**

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 regarding CINQAERO®, which are based on management's current beliefs and expectations and are subject to substantial risks and uncertainties, both known and unknown, that could cause our future results, performance or achievements to differ significantly from that expressed or implied by such forward-looking statements. Important factors that could cause or contribute to such differences include risks relating to:

IR Contacts:	Kevin C. Mannix	United States	(215) 591-8912
	Ran Meir	United States	(215) 591-3033
	Tomer Amitai	Israel	972 (3) 926-7656
PR Contacts:	Iris Beck Codner	Israel	972 (3) 926-7208
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974



- the uncertainty of commercial success of CINQAERO®;
- our specialty medicines business, including: competition for our specialty products, especially Copaxone®, our leading medicine, which faces competition from existing and potential additional generic versions and orally-administered alternatives; the uncertainty of clinical success and obtaining regulatory approvals and our ability to achieve expected results from investments in our product pipeline; competition from companies with greater resources and capabilities; and the effectiveness of our patents and other measures to protect our intellectual property rights;
- our business and operations in general, including: our ability to develop and commercialize
  additional pharmaceutical products; manufacturing or quality control problems, which may
  damage our reputation for quality production and require costly remediation; interruptions in our
  supply chain; disruptions of our or third party information technology systems or breaches of our
  data security; the restructuring of our manufacturing network, including potential related labor
  unrest; the impact of continuing consolidation of our distributors and customers; and variations in
  patent laws that may adversely affect our ability to manufacture our products;
- compliance, regulatory and litigation matters, including: costs and delays resulting from the
  extensive governmental regulation to which we are subject; the effects of reforms in healthcare
  regulation and reductions in pharmaceutical pricing, reimbursement and coverage; potential
  additional adverse consequences following our resolution with the U.S. government of our FCPA
  investigation; governmental investigations into sales and marketing practices; potential liability for
  sales of generic products prior to a final resolution of outstanding patent litigation; product liability
  claims; increased government scrutiny of our patent settlement agreements; failure to comply
  with complex Medicare and Medicaid reporting and payment obligations; and environmental risks;

and other factors discussed in our Annual Report on Form 20-F for the year ended December 31, 2016 ("Annual Report"), including in the section captioned "Risk Factors," and in our other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission, which are available at www.sec.gov and www.tevapharm.com. Forward-looking statements speak only as of the date on which they are made, and we assume no obligation to update or revise any forward-looking statements or other information contained herein, whether as a result of new information, future events or otherwise. You are cautioned not to put undue reliance on these forward-looking statements.

##