



Press Release

for
immediate
release

TEVA TO PRESENT NEW FINDINGS AT THE AMERICAN HEADACHE SOCIETY (AHS) MEETING – ANALYSIS OF MIGRAINE PHASE IIb STUDIES PROVIDES NOVEL INSIGHTS INTO TEV-48125 EFFICACY AND SAFETY IN BOTH EPISODIC & CHRONIC MIGRAINE

- *TEV-48125 is the first investigational treatment to meet all efficacy endpoints in trials of both chronic and episodic migraine and across multiple doses*
- *A single administration of all tested doses of TEV-48125, in both episodic and chronic migraine studies, resulted in a statistically significant separation from placebo*
- *53% and 59% of the patients given low and high active doses, experienced a decrease of at least 50% in episodic migraine days following three months of treatment. In the subgroup of patients on no other preventive medications, a 50% reduction in episodic migraine days was achieved in 66% and 67% of patients on active drug.*
- *TEV-48125 is the first chronic migraine preventive medication demonstrating significant improvement within days of initiation of therapy.*
- *TEV-48125 has a placebo-like safety profile with no treatment-emergent Anti-Drug Antibodies (ADA) response observed.*

Jerusalem, June 18, 2015 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE: TEVA) today announced new data from additional analyses of its phase 2b studies in migraine prevention on efficacy and speed of onset of two distinct doses of TEV-48125, a novel monoclonal anti-CGRP antibody administered subcutaneously once monthly for the preventive treatment of high frequency episodic migraine (characterized by 8-14 days of headache per month) and chronic migraine (headaches on at least 15 days per month).

The data is to be presented at the 57th Annual Scientific Meeting of the American Headache Society (AHS), June 18-21, 2015, Washington DC. The episodic migraine efficacy and onset data will be the subject of an oral platform presentation on Saturday, June 20th, 2015, at 12:00pm ET. The speed of onset data from the chronic migraine study will be presented at a late breaking news poster session on Friday 19th June.

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

Episodic Migraine Data:

A total of 297 individuals, with an average of 11.4 monthly migraine days and an average of 12.5 headache days were randomized to receive placebo or TEV-48125 (225 mg or 675 mg) given monthly. Patients were permitted to continue using other preventive migraine medications if in stable doses. Both doses of TEV-48125 were superior to placebo and met the primary endpoint defined as decrease in monthly migraine days at month 3 relative to baseline (placebo = -3.46, 225mg = -6.27, $p < 0.0001$ and 675 mg = -6.09, $p < 0.0001$) as well as the secondary endpoint, defined as decrease monthly headache days relative to baseline (225 mg, $p < 0.001$ and 675 mg, $p < 0.001$).

Results demonstrated that a single administration of both tested doses of TEV-48125 resulted in a statistically significant separation from placebo. Furthermore, a decrease of at least 50% of migraine days for the duration of the study (weeks 1-12) were seen in 28% of those receiving placebo relative to 53% ($p < 0.001$) and in 59% ($p < 0.001$) of the individuals given 225mg and 675mg correspondingly. These findings were even further pronounced in the subgroup of patients that had not used other preventive medications in parallel – a decrease of at least 50% in episodic migraine days was observed in 22% of those receiving placebo, relative to 66% ($p < 0.001$) and in 67% ($p < 0.01$) of the individuals given 225mg and 675mg correspondingly.

Moreover, after three months of treatment, a decrease of at least 75% in episodic migraine days for the duration of the study, amongst the overall sample, was observed in 11%, 34% ($p < 0.01$) and in 31% ($p < 0.001$) of the individuals given respectively placebo, 225mg and 675mg. The subgroup analysis of individuals that had not used other preventive medications showed such a reduction in 8%, 48% and in 36% of the people given respectively placebo, 225mg and 675mg.

Chronic Migraine:

Also to be presented, within the late breaking news poster presentation on Friday June 19th, are new ad hoc analysis data from the Phase IIb chronic migraine study regarding efficacy at early time points. The aim of this evaluation was to examine the efficacy and safety of TEV-48125 at time points during the first month of therapy in people with chronic migraine, characterized by headaches on at least 15 days per month.

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

Results demonstrated significant decreases in the average number of headache hours, relative to placebo, after only one week of therapy for both TEV-48125 doses, a benefit that extended through the second and third weeks of therapy. The 900mg dose separated from placebo after 3 days of therapy ($p < 0.05$) and the 675/225mg dose separated on day 7 ($p < 0.01$).

In both studies no treatment-related serious adverse events were reported with use of TEV-48125. No other relevant differences in the rate of treatment-emergent adverse events occurred for those receiving TEV-48125 doses relative to placebo. Anti-drug antibodies were the lowest in class up to this point (1.1% for TEV-48125 in this trial, and present before drug exposure).

"The collective data generated from these studies herald promise for millions of people who suffer from episodic and chronic migraines, a disease with substantial implications and unmet needs," stated Marcelo E. Bigal, Teva's Head of Global Clinical Development for Migraine and Headaches. "The very fast onset of preventive response, seen after a single dose of therapy, along with the impressive decrease in migraine days, amongst such highly refractory patients, may bring us a step closer to provide widespread relief to people who suffer from chronic and episodic migraine."

"The promising findings attained, for the first time in both chronic and episodic migraine and in multiple assessed doses, enhance a growing body of evidence that support advancing the development of TEV-48125 to Phase III," said Michael Hayden, Teva's President of Global R&D and Chief Scientific Officer. "Furthermore, these results were achieved in the presence of patients being allowed to remain on existing migraine prevention therapy, an attribute not seen in other reported anti-CGRP studies. We look forward to building on the progress we have made thus far."

About the High Frequency Episodic Migraine Study (*ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02025556*)

The study was a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, study comparing the efficacy and safety of two doses of subcutaneous TEV -48125 with placebo for the preventive treatment of high frequency episodic migraine in 297 patients.

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

Multiple doses were selected for testing to define dose-response and allow selection of doses for a Phase 3 study.

Treatment was administered once every 28 days (i.e.; once monthly) over a 3-month period. The patients were enrolled and randomized to one of three treatment arms receiving high dose TEV-48125, low dose TEV-48125 or placebo, administered subcutaneously once a month. The study was conducted in approximately 60 centers in the USA.

About the Chronic Migraine Study (*ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02021773*)

The study was a multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel group, multi-dose study comparing TEV-48125 with placebo. Following a 28 day run-in period, qualifying patients (n=264) were randomized to one of three treatment arms receiving high dose TEV-48125 (900mg), low dose TEV-48125 (675/225 mg) or placebo, given subcutaneously once a month for three months.

The study was conducted amongst 264 highly severe chronic migraine patients who suffered from a mean of approximately 162 headache hours per month (approx. 17 migraine days per month, and around 21 days of headache per month). They had suffered from migraines for mean period of 18 years.

Both assessed doses of TEV-48125 were significantly superior to placebo in reducing, relative to baseline, the number of hours with headache (primary endpoint - $p < 0.05$ and $p < 0.01$). TEV-48125 also significantly decreased the number of headache days of moderate or severe intensity in month 3 (secondary endpoint - $p < 0.05$ and $p < 0.05$).

Subjects had their headache and health information captured daily during the entire study, using an electronic headache diary system. The study was conducted in approximately 60 centers in the USA.

About TEV-48125

TEV-48125 (formerly LBR-101/ RN-307) is a monoclonal antibody that binds to calcitonin gene-related peptide (CGRP), a well-validated target in migraine. CGRP signaling may be disrupted by targeting the ligand itself or its receptor.

Teva's approach targets the ligand, thus allowing for some CGRP signaling during therapy. This avoids the potential effects of a long-term total disruption to the normal physiological functions of the CGRP system, which are unknown.

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

TEV-48125, administered as a once-monthly subcutaneous injection, is being developed for both chronic migraine and high frequency episodic migraine. Data from a recently announced Phase IIb study for the prevention of high frequency episodic migraine, also demonstrated the efficacy and safety of two doses of TEV-48125 in 300 patients. Findings were consistent with the chronic migraine data achieving highly significant reductions in mean monthly migraine days after a single dose, establishing TEV-48125 as the first, and only, treatment to date to meet efficacy and safety endpoints in trials of both chronic and episodic migraine and across multiple doses.

TEV-48125 successfully completed six Phase I trials with 118 healthy volunteers receiving active drug. Results were published in Cephalalgia, the official journal of the International Headache Society, in December 2013, and presented at the 2014 annual meeting of the American Academy of Neurology. Most treatment-related adverse events were mild, transient and resolved spontaneously.

About Migraine

Global prevalence of migraine is estimated to be almost 15%. Migraine was ranked seventh highest among specific causes of disability globally, responsible for 2.9% of all Years Lost to Disability (YLDs). Migraine is, by a wide margin, the leading cause of disability among neurological disorders, accounting for over half of all YLDs attributed to these (J Headache Pain. 2013; 14(1): (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3606966/>). In the United Kingdom, for example, some 25 million working- or school-days are lost every year because of migraine alone (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/>).

Approximately 3.2 million Americans, mostly women, suffer from Chronic Migraine. Chronic migraine is characterized by headaches on at least 15 days per month. Chronic migraine patients are often referred to as the 'invisible population' due to the isolating nature of the condition, where patients are left, in many cases, effectively house-bound.

Chronic migraine imposes a considerable burden on patients, magnified by the paucity of approved treatment options for this condition. More than one in four of all migraineurs are candidates for preventive therapy, and a substantial proportion of those who might benefit from prevention do not receive it. Consequently, the prophylactic treatment of chronic migraine continues to present considerable challenges, and there remains a significant medical need for new, safe and effective migraine prophylaxis options.

Episodic Migraine impacts up to 14% of the population, and approximately 20% of women, globally. High frequency episodic migraine substantially impacts the individual, their family,

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

and society. Episodic migraine is the most common neurological condition, more prevalent than diabetes, epilepsy and asthma combined.

About Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE: TEVA) is a leading global pharmaceutical company that delivers high-quality, patient-centric healthcare solutions to millions of patients every day. Headquartered in Israel, Teva is the world's largest generic medicines producer, leveraging its portfolio of more than 1,000 molecules to produce a wide range of generic products in nearly every therapeutic area. In specialty medicines, Teva has a world-leading position in innovative treatments for disorders of the central nervous system, including pain, as well as a strong portfolio of respiratory products. Teva integrates its generics and specialty capabilities in its global research and development division to create new ways of addressing unmet patient needs by combining drug development capabilities with devices, services and technologies. Teva's net revenues in 2014 amounted to \$20.3 billion. For more information, visit www.tevapharm.com.

Teva's Safe Harbor Statement under the U. S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995:

This release contains forward-looking statements, which are based on management's current beliefs and expectations and involve a number of known and unknown risks and uncertainties that could cause our future results, performance or achievements to differ significantly from the results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Important factors that could cause or contribute to such differences include risks relating to: our ability to develop and commercialize additional pharmaceutical products; competition for our innovative products, especially Copaxone® (including competition from orally-administered alternatives, as well as from potential purported generic equivalents) and our ability to migrate users to our 40 mg/mL version; the possibility of material fines, penalties and other sanctions and other adverse consequences arising out of our ongoing FCPA investigations and related matters; our ability to achieve expected results from the research and development efforts invested in our pipeline of specialty and other products; our ability to reduce operating expenses to the extent and during the timeframe intended by our cost reduction program; our ability to identify and successfully bid for suitable acquisition targets or licensing opportunities, or to consummate and integrate acquisitions; the extent to which any manufacturing or quality control problems damage our reputation for quality production and require costly remediation; increased government scrutiny in both the U.S. and Europe of our patent settlement agreements; our exposure to currency fluctuations and restrictions as well as credit risks; the effectiveness of our patents, confidentiality agreements and other measures to protect the intellectual property rights of our specialty medicines; the effects of reforms in healthcare regulation and pharmaceutical pricing, reimbursement and coverage; governmental investigations into sales and marketing practices, particularly for our specialty pharmaceutical products; adverse effects of political or economic instability, major hostilities or acts of terrorism on our significant worldwide operations; interruptions in our supply chain or problems with internal or third-party information technology systems that adversely affect our complex manufacturing processes; significant disruptions of our information technology systems or breaches of our data security; competition for our generic products, both from other pharmaceutical companies and as a result of increased governmental pricing pressures; competition for our specialty pharmaceutical businesses from companies with greater resources and capabilities;

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

the impact of continuing consolidation of our distributors and customers; decreased opportunities to obtain U.S. market exclusivity for significant new generic products; potential liability in the U.S., Europe and other markets for sales of generic products prior to a final resolution of outstanding patent litigation; our potential exposure to product liability claims that are not covered by insurance; any failure to recruit or retain key personnel, or to attract additional executive and managerial talent; any failures to comply with complex Medicare and Medicaid reporting and payment obligations; significant impairment charges relating to intangible assets, goodwill and property, plant and equipment; the effects of increased leverage and our resulting reliance on access to the capital markets; potentially significant increases in tax liabilities; the effect on our overall effective tax rate of the termination or expiration of governmental programs or tax benefits, or of a change in our business; variations in patent laws that may adversely affect our ability to manufacture our products in the most efficient manner; environmental risks; and other factors that are discussed in our Annual Report on Form 20-F for the year ended December 31, 2014 and in our other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission. 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 statement, whether as a result of new information, future events or otherwise.

###

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213

טבע תציג ממצאים חדשים בכנס האגודה האמריקאית לכאבי ראש (AHS) – ניתוח של ממצאי מחקרים שלב IIb במיגרנות מספק תובנות חדשות אודות היעילות והבטיחות של TEV-48125 לטיפול במיגרנה ארעית ומיגרנה כרונית

- TEV-48125 הוא הטיפול הניסיוני הראשון שעמד בכל יעדי המחקר ליעילות בניסויים שנערכו הן במיגרנה ארעית והן במיגרנה כרונית, במספר מינונים שונים
- מתן מנה יחידה של TEV-48125 בכל המינונים שנבדקו, הן במיגרנה ארעית והן במיגרנה כרונית, הביא לתוצאות שנבדלו במידה ניכרת מבחינה סטטיסטית מתוצאות הפלצבו
- 53% ו- 59% מהמטופלים שקיבלו מינון נמוך וגבוה בהתאמה, חוו הפחתה של 50% לפחות במספר הימים עם מיגרנה ארעית, לאחר שלושה חודשי טיפול. בקבוצת המשנה של מטופלים שלא השתמשו בתרופות אחרות למניעת מיגרנה הפחתה של 50% במספר הימים עם מיגרנה ארעית, הושגה בקרב 66% ו- 67% מהמטופלים שנטלו מינון נמוך וגבוה בהתאמה.
- TEV-48125 היא התרופה הראשונה למניעת מיגרנה כרונית שהדגימה שיפור משמעותי תוך ימים ספורים בלבד מתחילת הטיפול.
- הפרופיל הבטיחותי של TEV-48125 נמצא דומה לזה של פלצבו וללא תגובה של נוגדנים נגד התרופה כתוצאה מהטיפול.

ירושלים, 18 ביוני 2015 – טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (NYSE ו-TEVA: TASE) הודיעה היום על ממצאים חדשים מניתוחים נוספים של מחקרי שלב IIb במניעת מיגרנות, המתייחסים ליעילות ולמהירות ההשפעה של שני מינונים שונים של TEV-48125. תכשיר זה הוא נוגדן חדשני הנקשר לקליצטונין פפטיד של הגן (CGRP), הניתן כזריקה תת-עורית אחת לחודש כטיפול מניעתי למיגרנה ארעית תכופה (מאופיינת ב-8-14 ימים של כאבי ראש בחודש) ולמיגרנה כרונית (כאבי ראש ב-15 ימים לפחות בכל חודש).

הנתונים יוצגו בכנס המדעי השנתי ה-57 של האגודה האמריקאית לכאבי ראש (AHS) החל ב-18 ביוני 2015, בוועידת ה-2015. הנתונים לגבי היעילות ומהירות ההשפעה של הטיפול במיגרנה ארעית יוצגו בהרצאה פרונטלית בצהרי יום שבת ה-20 ביוני 2015. נתונים מהמחקר במיגרנה כרונית אודות מהירות ההשפעה של הטיפול יוצגו בפוסטר מדעי במסגרת "החדשות האחרונות" ביום שישי, 19 ביוני.

נתונים לגבי מיגרנה ארעית:

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213

קבוצה של 297 נחקרים, עם ממוצע חודשי של 11.4 ימי מיגרנה ו-12.5 ימים של כאבי ראש חולקו אקראית לקבלת פלצבו או לקבלת TEV-48125 (225 מ"ג או 675 מ"ג) בהזרקה אחת לחודש. המטופלים הורשו להמשיך להשתמש בתרופות אחרות למניעת מיגרנות, אם הן ניתנות במינונים קבועים. שני המינונים של TEV-48125 הדגימו תוצאות טובות יותר בהשוואה לפלצבו ועמדו ביעד המחקר העיקרי, שהוגדר כהפחתה בימי המיגרנה החודשיים בחודש השלישי לטיפול בהשוואה לנקודת ההתחלה (פלצבו = -3.46, 225 מ"ג = -6.27, $p < 0.0001$ ו-675 מ"ג = -6.09, $p < 0.0001$) וכן ביעד התוצאה המשני, שהוגדר כהפחתה במספר הימים של כאבי ראש ביחס לנקודת ההתחלה (225 מ"ג, $p < 0.001$ ו-675 מ"ג, $p < 0.001$).

התוצאות הראו כי מתן מנה יחידה של כל אחד משני המינונים של TEV-48125 שנבדקו הביא לתוצאה נבדלת, מובהקת סטטיסטית, לעומת פלצבו. יתרה מזאת, חלה הפחתה של 50% לפחות בימי המיגרנה במשך תקופת המחקר (שבועות 1-12) בקרב 28% מהנחקרים שקיבלו פלצבו, בהשוואה ל-53% ($p < 0.001$) ו-59% ($p < 0.001$) מהמטופלים שקיבלו 225 מ"ג ו-675 מ"ג בהתאמה. ממצאים אלה היו מובהקים עוד יותר בקבוצת המשנה של מטופלים שלא השתמשו במקביל בתרופות אחרות למניעת מיגרנה - הפחתה של 50% לפחות בימי המיגרנה הארעית נצפתה בקרב 22% מהמטופלים שקיבלו פלצבו, בהשוואה ל-66% ($p < 0.001$) ו-67% ($p < 0.01$) מהמטופלים שקיבלו 225 מ"ג ו-675 מ"ג בהתאמה.

בנוסף, לאחר שלושה חודשי טיפול, הודגמה הפחתה של 75% לפחות בימי המיגרנה הארעית במשך תקופת המחקר, מתוך המדגם כולו, בקרב 11%, 34% ($p < 0.01$) ו-31% ($p < 0.001$) מהמטופלים שקיבלו פלצבו, 225 מ"ג ו-675 מ"ג בהתאמה. ניתוח קבוצת המשנה של מטופלים שלא השתמשו במקביל בתרופות אחרות למניעת מיגרנות הראה הפחתה כזו בשיעורים של 8%, 48% ו-36% מהמטופלים שקיבלו פלצבו, 225 מ"ג ו-675 מ"ג בהתאמה.

מיגרנה כרונית:

ממצאים נוספים שיוצגו במסגרת פוסטר "חדשות אחרונות" בכנס ביום שישי, 19 ביוני, הינם אודות ניתוח אד-הוק חדש ממחקר שלב IIb במיגרנה כרונית, המתייחסים ליעילות הטיפול בנקודות זמן מוקדמות. המטרה של הערכה זו הייתה לבחון את היעילות והבטיחות של TEV-48125 בנקודות זמן במהלך חודש הטיפול הראשון באנשים הסובלים ממיגרנה כרונית, המתאפיינת בכאבי ראש במשך 15 יום לפחות בחודש.

התוצאות הראו הפחתה משמעותית במספר השעות הממוצע של כאבי ראש, בהשוואה לפלצבו, לאחר שבוע אחד בלבד של טיפול בשני המינונים של TEV-48125. יתרון זה נמשך גם בשבוע השני והשלישי לטיפול. הטיפול במינון 900 מ"ג נבדל מהשפעת הפלצבו לאחר 3 ימים של טיפול ($p < 0.05$) והטיפול במינון 675/225 מ"ג נבדל מהפלצבו ביום השביעי ($p < 0.01$).

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213

בשני המחקרים לא נצפו תופעות לוואי חמורות הנובעות מהטיפול ב-TEV-48125. לא נצפו הבדלים רלוונטיים בשיעור תופעות הלוואי הנלוות לטיפול בקרב המטופלים שקיבלו מינונים שונים של TEV-48125 בהשוואה למטופלים שקיבלו פלצבו. שיעור הנוגדנים נגד התרופה (Anti-drug Antibodies) היה הנמוך ביותר בקטגוריה זו במחקרים שנערכו עד היום (1.1% עבור TEV-48125 במחקר הנוכחי, כאשר הנוגדנים היו קיימים עוד לפני החשיפה לתרופה).

"הנתונים המצטברים שהתקבלו ממחקרים אלה מבשרים הבטחה עבור מיליוני אנשים הסובלים ממיגרנה ארעית וכרונית, מחלה עם השלכות משמעותיות וצורך טיפולי שלא זוכה למענה", ציין מרסלו א. ביגל, מנהל הפיתוח הקליני הגלובלי בתחום מיגרנות וכאבי ראש של טבע. "ההשפעה המהירה של התגובה המניעתית, שנצפתה כבר לאחר מתן מנה יחידה של טיפול, ביחד עם שיעורי ההפחתה המשמעותיים בימי המיגרנה ובמיוחד בקרב קבוצת מטופלים עם מיגרנות קשות יחסית, עשויים לקדם אותנו בדרכ להשגת הקלה רחבת-היקף לסובלים ממיגרנה ארעית וכרונית."

"הממצאים המבטיחים שהתקבלו, בפעם הראשונה הן עבור מיגרנה כרונית והן עבור מיגרנה ארעית ובמספר מינונים שונים שנבדקו, מחזקים עוד יותר את ההוכחות שהצטברו עד כה התומכות בקידום הפיתוח של TEV-48125 למחקר שלב שלוש", אמר ד"ר מייקל היידן, נשיא המו"פ הגלובלי והמדען הראשי של טבע. "יתר על כן, תוצאות אלה הושגו כאשר המטופלים הורשו להמשיך בטיפולים קיימים למניעת מיגרנות, מאפיין שלא היה קיים באף מחקר אחר עם נוגדן ל-CGRP. אנו מצפים להמשיך בפיתוח המוצלח שהושג עד כה."

אודות המחקר בנושא מיגרנה ארעית תכופה (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02025556)
המחקר היה רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, ומבוקר פלצבו בקבוצות מקבילות, והשווה את היעילות והבטיחות של שני מינונים של TEV-48125 בהזרקה תת-עורית לעומת פלצבו כטיפול מניעתי למיגרנה ארעית תכופה, בקרב 297 מטופלים.
מספר מינונים הוערכו על מנת להגדיר את התגובה לכל מינון, ולאפשר בחירת מינונים למחקר שלב 3.

הטיפול ניתן אחת ל- 28 ימים (כלומר, פעם בחודש) במשך תקופה של 3 חודשים. המטופלים נרשמו וחולקו אקראית לאחת משלוש קבוצות טיפול אשר קיבלו מינון גבוה של TEV-48125, מינון נמוך של TEV-48125 או פלצבו. הטיפול ניתן בהזרקה תת-עורית אחת לחודש. המחקר נערך בכ-60 מרכזים שונים בארצות הברית.

אודות המחקר בנושא מיגרנה כרונית (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02021773)
המחקר היה רב מרכזי, אקראי, כפול סמיות, מבוקר פלצבו, בקבוצות מקבילות ועם מינונים שונים, והשווה בין השפעת TEV-48125 להשפעת פלצבו. לאחר 28 ימים ראשונים, המטופלים שנמצאו מתאימים (n=264) חולקו

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213

אקראית לאחר משלוש קבוצות טיפול אשר קיבלו מינון גבוה של TEV-48125 (900 מ"ג), מינון נמוך של TEV-48125 (675/225 מ"ג) או פלצבו. הטיפול ניתן בהזרקה תת-עורית אחת לחודש על פני שלושה חודשים.

המחקר נערך בקרב 264 אנשים עם מיגרנה כרונית קשה אשר סבלו בממוצע מ-162 שעות של כאבי ראש בחודש (כ-17 ימי מיגרנה חודשיים וכ-21 ימים של כאבי ראש בחודש). הם סבלו ממיגרנה במשך 18 שנים בממוצע.

שני המינונים של TEV-48125 שנבדקו הדגימו תוצאות טובות בהרבה בהשוואה לפלצבו בהפחתת מספר השעות של כאבי ראש, בהשוואה לנקודת ההתחלה (יעד תוצאה עיקרי - $p < 0.05$ ו- $p < 0.01$). TEV-48125 אף הפחית משמעותית את מספר הימים של כאבי הראש בעוצמה בינונית או חמורה בחודש השלישי (יעד תוצאה משני - $p < 0.05$ ו- $p < 0.05$).

הנתונים לגבי כאבי הראש ומצב הבריאות הכללי של הנבדקים תועדו על בסיס יומיומי במשך כל תקופת המחקר, באמצעות יומן אלקטרוני. המחקר נערך בכ-60 מרכזים שונים ברחבי ארצות הברית.

אודות TEV-48125

TEV-48125 (לשעבר LBR-101 / RN-307) הוא נוגדן חד שבטי הנקשר לקליטונין פפטיד של הגן (CGRP), יעד בעל תוקף רב במיגרנות. איתות ל-CGRP עשוי להיות מופר באמצעות כיוון למטרה של הליגנד עצמו או הקולטן שלו.

הגישה הקלינית של טבע אשר שמה לה כמטרה את הליגנד מאפשרת איתות ל-CGRP במהלך הטיפול. דבר זה מאפשר למנוע שיבוש בהשפעות אפשריות של שימוש ארוך טווח לתפקוד הפיזיולוגי התקין של מערכת CGRP אשר אינן ידועות.

TEV-48125, הניתן בזריקה תת-עורית אחת לחודש, נמצא בפיתוח לשתי התוויות שונות של מיגרנה: מיגרנה כרונית ומיגרנה ארעית תכופה. נתונים ממחקר שלב 2b שהוכרו לאחרונה למניעת מיגרנה ארעית תכופה הדגימו גם הם את היעילות והבטיחות של שני מינונים נוספים של TEV-48125 בקרב 300 מטופלים. הממצאים עלו בקנה אחד עם הנתונים לגבי מיגרנה כרונית והשיגו שיעורי הפחתה משמעותיים ביותר של ממוצע ימים בחודש של מיגרנות לאחר מנה אחת. תוצאות אלה מוכיחות ש-TEV-48125 הוא הטיפול הראשון והיחיד נכון להיום, אשר נבדק במספר מינונים שונים, המשיג בהצלחה את יעדי המחקר של יעילות ובטיחות במחקרים הן עבור מיגרנה כרונית והן עבור מיגרנה ארעית.

התכשיר TEV-48125 השלים בהצלחה שישה מחקרים קליניים שלב 1 בקרב 118 מתנדבים בריאים שקיבלו את התרופה הפעילה. התוצאות [פורסמו ב-Cephalalgia](#), כתב העת הרשמי של האגודה הבינלאומית לכאבי ראש, בדצמבר 2013, והוצגו במפגש השנתי של האקדמיה האמריקאית לנזירולוגיה בשנת 2014. רוב תופעות הלוואי הקשורות לטיפול היו קלות, חולפות ונפתרו מעצמן.

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213

אודות מיגרנה

מוערך כי 15% מאוכלוסיית העולם סובלת ממיגרנות. מיגרנה דורגה במקום השביעי בין התופעות המגבילות ביותר בעולם, ואחראית ל-2.9% מכלל השנים שאבדו עקב מוגבלות (YLD). מיגרנה היא הגורם המוביל למוגבלות, בהפרש גדול, בקרב מכלול ההפרעות הנירולוגיות, ואחראית ליותר ממחצית מכל השנים שאבדו כתוצאה ממוגבלות המיוחסות לכלל ההפרעות הנירולוגיות (J Headache Pain. 2013; 14(1): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3606966/>). בבריטניה, לדוגמה, כ-25 מיליון ימי עבודה או לימודים אובדים מדי שנה רק כתוצאה ממיגרנות (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/>).

כ-3.2 מיליון אמריקנים, רובם נשים, סובלים ממיגרנה כרונית. מיגרנה כרונית מאופיינת בכאבי ראש במשך 15 יום לפחות בכל חודש. אנשים הסובלים ממיגרנה כרונית מכונים לעתים ה"אוכלוסייה הבלתי הנראית" בשל האופי המבודד של התופעה, כאשר חולים נשארים, במקרים רבים, מרותקים לביתם.

מיגרנה כרונית מהווה נטל כבד על החולים ומועצמת בשל היעדר אפשרויות טיפול מאושרות לתופעה. יותר מאחד מכל ארבעה חולים הינו מועמד לטיפול מניעתי, וחלק משמעותי מאלו שיכולים ליהנות מטיפול מניעתי אינם זוכים לכך. בהתאם, טיפול מניעתי למיגרנה כרונית ממשיך להציג אתגרים ממשיים, ולכן ישנו צורך רפואי משמעותי בטיפול חדש, בטוח ויעיל למניעת מיגרנה.

מיגרנה ארעית משפיעה על עד 14% מהאוכלוסייה ועל כ-20% מהנשים בכל העולם. מיגרנה ארעית תכופה משפיעה באופן משמעותי על החולה, על משפחתו ועל החברה כולה. מיגרנה ארעית היא התופעה הנירולוגית הנפוצה ביותר, שכיחה יותר מסוכרת, אפילפסיה ואסתמה גם יחד.

אודות טבע

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (NYSE & TASE: TEVA) היא חברת תרופות גלובלית המספקת פתרונות בריאות ממוקדי-מטופל באיכות גבוהה למיליוני מטופלים מדי יום. טבע, שבסיסה בישראל, היא יצרנית התרופות הגנריות הגדולה בעולם, הממנפת את צבר מוצריה הכולל יותר מ-1000 מולקולות לייצר מגוון רחב של מוצרים גנריים בכמעט כל התחומים הטיפולים. בתחום התרופות הייחודיות, טבע הינה חברה מובילה בטיפולים חדשניים למחלות מערכת העצבים המרכזית, כולל כאב, ומחזיקה גם בצבר מוצרים חזק בתחום מחלות הנשימה. טבע משלבת את כישוריה בתחום התרופות הגנריות ובתחום התרופות הייחודיות בחטיבת המחקר והפיתוח הגלובלית שלה, במטרה ליצור דרכים חדשות לענות על צרכי המטופלים וזאת על ידי שילוב יכולות בתחום פיתוח תרופות יחד עם פיתוח תכשירים, שירותים וטכנולוגיות. הכנסות טבע בשנת 2014 הסתכמו ב-\$20.3 מיליארד. למידע נוסף על החברה, בקרו באתר www.tevapharm.com

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213



Press Release

for
immediate
release

Teva's Safe Harbor Statement under the U. S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995:

This release contains forward-looking statements, which are based on management's current beliefs and expectations and involve a number of known and unknown risks and uncertainties that could cause our future results, performance or achievements to differ significantly from the results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements. Important factors that could cause or contribute to such differences include risks relating to: our ability to develop and commercialize additional pharmaceutical products; competition for our innovative products, especially Copaxone® (including competition from orally-administered alternatives, as well as from potential purported generic equivalents) and our ability to migrate users to our 40 mg/mL version; the possibility of material fines, penalties and other sanctions and other adverse consequences arising out of our ongoing FCPA investigations and related matters; our ability to achieve expected results from the research and development efforts invested in our pipeline of specialty and other products; our ability to reduce operating expenses to the extent and during the timeframe intended by our cost reduction program; our ability to identify and successfully bid for suitable acquisition targets or licensing opportunities, or to consummate and integrate acquisitions; the extent to which any manufacturing or quality control problems damage our reputation for quality production and require costly remediation; increased government scrutiny in both the U.S. and Europe of our patent settlement agreements; our exposure to currency fluctuations and restrictions as well as credit risks; the effectiveness of our patents, confidentiality agreements and other measures to protect the intellectual property rights of our specialty medicines; the effects of reforms in healthcare regulation and pharmaceutical pricing, reimbursement and coverage; governmental investigations into sales and marketing practices, particularly for our specialty pharmaceutical products; adverse effects of political or economic instability, major hostilities or acts of terrorism on our significant worldwide operations; interruptions in our supply chain or problems with internal or third-party information technology systems that adversely affect our complex manufacturing processes; significant disruptions of our information technology systems or breaches of our data security; competition for our generic products, both from other pharmaceutical companies and as a result of increased governmental pricing pressures; competition for our specialty pharmaceutical businesses from companies with greater resources and capabilities; the impact of continuing consolidation of our distributors and customers; decreased opportunities to obtain U.S. market exclusivity for significant new generic products; potential liability in the U.S., Europe and other markets for sales of generic products prior to a final resolution of outstanding patent litigation; our potential exposure to product liability claims that are not covered by insurance; any failure to recruit or retain key personnel, or to attract additional executive and managerial talent; any failures to comply with complex Medicare and Medicaid reporting and payment obligations; significant impairment charges relating to intangible assets, goodwill and property, plant and equipment; the effects of increased leverage and our resulting reliance on access to the capital markets; potentially significant increases in tax liabilities; the effect on our overall effective tax rate of the termination or expiration of governmental programs or tax benefits, or of a change in our business; variations in patent laws that may adversely affect our ability to manufacture our products in the most efficient manner; environmental risks; and other factors that are discussed in our Annual Report on Form 20-F for the year ended December 31, 2014 and in our other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission. 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 statement, whether as a result of new information, future events or otherwise.

###

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) 926-7687
	Denise Bradley	United States	(215) 591-8974
	Nancy Leone	United States	(215) 284-0213