

Reata och Abbott inleder global fas 3-studie av bardoxolonmetyl hos patienter med kronisk njursjukdom och typ 2-diabetes

– En pivotal klinisk prövning för närmare bedömning av läkemedelskandidatens effekt på njurfunktionen –

IRVING, Texas och ABBOTT PARK, Illinois den 16 juni 2011 – [Reata Pharmaceuticals](#), Inc. och [Abbott](#) meddelade i dag att en pivotal klinisk fas 3-prövning inleds för att utvärdera säkerhet och effekt av bardoxolonmetyl hos patienter med kronisk njursjukdom (eGFR på 15-29 mL/min/1,73 m²) och typ 2-diabetes.

Prövningen kallas BEACON (Bardoxolone methyl Evaluation in patients with Chronic kidney disease and type 2 diabetes: the Occurrence of renal eveNts) och är den första multinationella, dubbelblinda, placebokontrollerade studien som är designad för att bedöma effekten av bardoxolonmetyl på tid till viktiga kliniska utfall. Ungefär 1 600 patienter på 300 prövningsställen i hela världen – bland annat i Australien, Belgien, Frankrike, Israel, Italien, Kanada, Mexiko, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, USA och Österrike – kommer att rekryteras till prövningen och randomiseras 1:1 till att få 20 mg bardoxolonmetyl eller placebo en gång dagligen. Resultaten förväntas 2013.

Den primära ändpunkten kommer att vara en sammansatt variabel för tid till första händelsen innehållande progression till njursjukdom i slutstadiet, som definieras som behov av kronisk dialys eller njurtransplantation och hjärt-kärlöd. Sekundära ändpunkter kommer att vara förändring av den beräknade glomerulära filtreringshastigheten (eGFR) och en sammansatt variabel med tid till första händelsen innehållande sjukhusinläggning för kongestiv hjärtsvikt, icke dödlig hjärtinfarkt, icke dödlig stroke och hjärt-kärlöd.

Mer information om prövningen finns på www.clinicaltrials.gov (clinical trial identifier: NCT01351675).

"Vi är glada över att kunna meddela att fas 3-prövningen BEACON är igång", säger Pablo E. Pergola, M.D., Ph.D., som är direktör för Renal Associates' Research Division i San Antonio i Texas, där studiens första patient screenades. "I dagsläget finns det få behandlingsalternativ som fördröjer sjukdomsprogressionen vid kronisk njursjukdom. Resultaten från fas 2-prövningen BEAM tyder på att bardoxolonmetyl kan förbättra värden på njurfunktion hos patienter med medelsvår till svår kronisk njursjukdom och typ 2-diabetes. Vi ser fram emot att få göra en mer djupgående utvärdering av läkemedelskandidatens effekt på de kliniska utfallen i den här patientpopulationen."

Page 2

Slutresultaten från den 52 veckor långa fas 2b-studien BEAM kommer att presenteras under ett symposium för nya resultat från kliniska prövningar den 24 juni 2011 på ERA-EDTA-kongressen (European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association) i Prag i Tjeckien.

Om kronisk njursjukdom

Kronisk njursjukdom innebär en fortskridande nedsättning av njurfunktionen under månader eller år. Denna typ av njursjukdom kan ha många olika orsaker, bland annat diabetes och högt blodtryck. Kronisk njursjukdom är vanligt över hela världen, och antalet som drabbas förväntas öka under det kommande årtiondet. I USA finns det över 26 miljoner patienter med kronisk njursjukdom, och över 500 000 som har njursjukdom i slutstadiet.

Om bardoxolonmetyl

Bardoxolonmetyl är ett nytt läkemedel som är först i sin klass: inflammationsmodulerande antioxidanter (AIM). Bardoxolonmetyl är en Nrf2-aktivator som genom sin aktivitet utlöser transkription av gener som minskar den oxidativa stressen och hämmar viktiga inflammationsmediatorer.

I januari 2010 tillkännagav Reata och Kyowa Hakko Kirin (KHK) att de ingått ett licensavtal som ger KHK ensamrätt att utveckla och kommersialisera bardoxolon i Japan och på andra utvalda asiatiska marknader. I september 2010 ingick Reata ett strategiskt partnerskap med Abbott för kommersialisering av bardoxolonmetyl på andra marknader utanför USA. Reata har även i fortsättningen ensamrätt på bardoxolonmetyl i USA.

Om Reata Pharmaceuticals

Reata Pharmaceuticals är ledande inom upptäckt och utveckling av nya, orala antiinflammatoriska läkemedel som aktiverar Nrf2, den primära regulatoren av cellulära antioxiderande och detoxifierande enzymer. Aktivering av detta viktiga biologiska mål skyddar mot ett brett urval av sjukdomar som är associerade till inflammation och oxidativ stress. Reata utvecklar bardoxolonmetyl, sin ledande läkemedelskandidat, som den första behandlingen som är specifikt avsedd att förbättra eller bevara njurfunktionen.

För mer information, besök företagets webbplats på www.reatapharma.com.

Om Abbott

Abbott är ett vittomspännande, globalt hälso- och sjukvårdsföretag som forskar, utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel och medicinska produkter inklusive diagnostik, nutrition och medicinska instrument. Abbott har cirka 90 000 anställda och marknadsför sina produkter i fler än 130 länder.

Page 3

Abbotts pressmeddelanden och övrig information finns på företagets webbplats på www.abbott.com.

Reatas kontaktpersoner

Media: Matt Middleman eller David Schull, matt.middleman@russopartnersllc.com, 1-212-845-4272; david.schull@russopartnersllc.com, 1-212-845-4271

Investeringar: Alan Roemer, aroemer@troutgroup.com, 1-646-378-2945

Abbotts kontaktpersoner

Media: Raquel Powers, raquel.powers@abbott.com, 1-847-935-6563

Finansiella frågor: Larry Peepo, larry.peepo@abbott.com, 1-847-935-6722