



## Oculis birtir uppgjör fyrir annan ársfjórðung 2025 og kynnir áfanga í rekstri félagsins

- Á öðrum ársfjórðungi 2025 vann Oculis markvisst að áframhaldandi þróun lyfja á sviði augn- og augntaugasjúkdóma.
- OCS-01: Innritun sjúklinga í báðar DIAMOND fasa 3 lykilrannsóknirnar er lokið og búist er við fyrstu niðurstöðum (e. topline results) á öðrum ársfjórðungi 2026 fyrir fyrstu hugsanlegu augndropameðferðina við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME)
- Privosegtor (OCS-05): Nú stendur yfir undirbúningur fyrir fasa 2/3 rannsókn á bráðri sjóntaugabólgu (AON) á fyrri árshelmingi 2026 í kjölfar jákvæðra niðurstaðna úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni. Auk þess er hafin klínísk þróun fyrir tvær nýjar ábendingar á fyrstu hugsanlegu taugaverndandi meðferðinni við NAION (e. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy) og MS-köstum
- Licaminlimab (OCS-02): Undirbúningur fyrir fyrstu fasa 2/3 rannsóknina, á seinni árshelmingi 2025, á einstaklingsmiðaðri lyfjameðferð byggðri á erfðamerki til meðhöndlunar á augnþurrki
- Til viðbótar við handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar, sem námu 201,3 milljónum USD 30. júní 2025 og tryggja fjármögnun félagsins fram yfir ársbyrjun 2028, var nýlega tilkynnt um aukna lánsheimild hjá BlackRock sem veitir aðgang að allt að 123,7 milljónum USD

ZUG, Sviss, 21. ágúst 2025 -- Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS.IC) („Oculis“ eða „félagið“), alþjóðlegt líftækniyfirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum, birti í dag uppgjör fyrir annan ársfjórðung, sem lauk 30. júní 2025, og kynnti nýlega áfanga í rekstri félagsins.

**Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis:** „Við leggjum ríka áherslu á gæði í framkvæmd rannsóknar- og þróunarstarfs til að tryggja framþróun einstakra þróunarlyfja okkar til að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum. Hröð innritun sjúklinga í báðar fasa 3 DIAMOND-rannsóknirnar er til marks um mikinn stuðning læknasamfélagsins við OCS-01, sem gæti orðið fyrsta augndropameðferðin við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME), en fyrstu niðurstöður eru væntanlegar á öðrum ársfjórðungi 2026. Við erum einnig að undirbúa fasa 2/3 rannsókn byggða á erfðamerki á fyrri árshelmingi 2025 fyrir licaminlimab (OCS-02) sem fyrstu einstaklingsmiðuðu lyfjameðferðina við augnþurrki. Enn fremur má nefna jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni á Privosegtor (OCS-05) sem meðferð við bráðri sjóntaugabólgu, sem sýndu marktækt bættu sjón sem og taugaverndandi líffæra- og líffræðilegan ávinning og marka tímamót í mögulegum meðferðum til að vernda taugafrumur og taugaþræði, auk þess að svara langvarandi þörf á sviði taugaverndandi meðferðar. Með þessum sterku vísbendingum um virkni opnast ný tækifæri í augnlæknisfræði, augntaugasjúkdóma- og taugasjúkdómafræði.“

### Nýlegir áfangar í framvindu rannsókna og áfangarnir fram undan:

- OCS-01:
  - Innritun í DIAMOND fasa 3 rannsóknirnar er lokið þar sem yfir 800 sjúklingar voru innritaðir á 119 alþjóðlegum rannsóknarsetrum. Verði OCS-01 samþykkt gæti það orðið fyrsta augndropameðferðin við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME).



- Um 37 milljónir manna um allan heim þjást af sjónhimnubjúg af völdum sykursýki, sem felur í sér markaðstækifæri sem nemur ~5 milljörðum bandaríkjadala með verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum á snemmbæru inngripi og fyrir sjúklinga sem bregðast ekki nógu vel við hefðbundinni meðferð.
- Fyrstu niðurstöður úr báðum rannsóknum eru væntanlegar á öðrum ársfjórðungi 2026 og fyrirhugað er að sækja um markaðsleyfi á seinni árshelmingi 2026.
- Privosegtor (OCS-05):
  - Privosegtor er taugaverndandi þróunarlyf með möguleika á að verða fyrsta meðferð sinnar tegundar við sjóntaugabólgu, bráðri bólgu í sjóntaug sem getur leitt til varanlegrar sjónskerðingar og getur verið fyrsta merki um MS-sjúkdóm.
  - Niðurstöður fasa 2 ACUIY-rannsóknarinnar sýndu marktækt bætta sjón sem og taugaverndandi líffæra- og líffræðilegan ávinning.
  - Samskipti við Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) eru fyrirhuguð á 3. ársfjórðungi 2025 til að ræða þróunaráætlunina fyrir Privosegtor, þar á meðal fasa 2/3 rannsókn á meðferð við sjóntaugabólgu, sem búist er við að hefjist á fyrri árshelmingi 2026.
  - Taugaverndandi ávinningur Privosegtor skapar möguleika á víðtækri klínískri notkun sem meðferð við ýmsum augntaugasjúkdómum og taugasjúkdómum þar sem óuppfyllt þörf er mikil, þar á meðal fyrir nýju ábendingarnar tvær sem á að rannsaka: NAION og MS-köst.
- Licaminlimab (OCS-02):
  - Þróunaráætlun sem byggist á erfðamerki fyrir einstaklingsmiðaða lyfjameðferð, samræmd við ráðgjöf Matvæla- og lyfjastofnunar Bandaríkjanna (FDA). Fasa 2/3 rannsókn hefst á öðrum árshelmingi 2025 í kjölfar þriggja fasa 2 rannsókna sem áður hafa farið fram með jákvæðum niðurstöðum.

### Fjárhagsniðurstöður á seinni árshelmingi 2025

Hinn 30. júní 2025 átti Oculis handbært fé, jafngildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar sem námu 160,3 milljónum CHF eða 201,3 milljónum USD. Rannsókn- og þróunarkostnaður nam 14,9 milljónum CHF eða 18,1 milljón USD fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. júní 2025, en var 16,5 milljónir CHF eða 18,2 milljónir USD á sama tímabili árið 2024. Lækkunin stafaði einkum af tímasetningu tveggja rannsókna sem lokið var árið 2024, og var að hluta til mætt með kostnaði við rannsóknir og auknum starfsmannakostnaði í rannsóknum og þróun. Almennur rekstrarkostnaður nam 6,1 milljón CHF eða 7,4 milljónum USD fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. júní 2025, en var 6,3 milljónir CHF eða 6,9 milljónir USD á sama tímabili árið 2024. Lækkunin stafaði einkum af lægri kostnaði við utanaðkomandi sérfræðipjónustu sem stofnað var til á fyrra ári. Nettótap á grundvelli þess sem liðið er af árinu nam 58,6 milljónum CHF eða 67,9 milljónum USD fyrir sex mánaða tímabilið sem lauk 30. júní 2025, en var 36,9 milljónir CHF eða 41,5 milljónir CHF fyrir sama tímabil árið 2024. Aukningin var fyrst og fremst vegna framþróun klínískra rannsókna, auk 10,4 milljóna CHF eða 12,1 milljónar USD hækkunar á gangvirðisleiðréttingu skuldbindinga félagsins á grundvelli veittra áskriftarréttinda, vegna hækkunar á gangvirði undirliggjandi áskriftarréttinda.



**Væntanlegir viðburðir:**

Læknaráðstefnur og viðburðir innan greinarinnar

- Ophthalmology Futures Retina Forum; 3. september, París, Frakklandi
- EURETINA Innovation Spotlight; 3. september, París, Frakklandi
- Aðalfundur EURETINA; 4.–7. september, París, Frakklandi
- Aðalfundur Retina Society; 10.–13. september, Chicago, IL, Bandaríkjunum
- Ophthalmology Futures European Forum; 11. september, Kaupmannahöfn, Danmörku
- Ársþing ESCR; 12.–16. september, Kaupmannahöfn, Danmörku
- Aðalfundur ECTRIMS; 24.–26. september, Barcelona, Spáni

Ráðstefnur fjárfesta

- Wells Fargo Healthcare Conference; 3.–5. september, Boston, MA, Bandaríkjunum
- HCW 27<sup>th</sup> Annual Global Investment Conference; 8.–10. september, New York-borg, NY, Bandaríkjunum
- Baird 2025 Global Healthcare Conference; 9.–10. september, New York-borg, NY, Bandaríkjunum
- Pareto Securities Healthcare Conference; 16. september, Stokkhólmi, Svíþjóð
- Leerink Biopharma Summit; 17.–19. september, Healdsburg, CA, Bandaríkjunum



## Efnahagsreikningur samstæðu (óendurskoðaður)

(Amounts in CHF thousands)

	As of June 30, 2025	As of December 31, 2024
<b>ASSETS</b>		
<b>Non-current assets</b>		
Property and equipment	441	385
Intangible assets	13,292	13,292
Right-of-use assets	1,155	1,303
Other non-current assets	533	476
<b>Total non-current assets</b>	<b>15,421</b>	<b>15,456</b>
<b>Current assets</b>		
Other current assets	4,721	5,605
Accrued income	1,179	629
Short-term financial assets	96,035	70,955
Cash and cash equivalents	64,265	27,708
<b>Total current assets</b>	<b>166,200</b>	<b>104,897</b>
<b>TOTAL ASSETS</b>	<b>181,621</b>	<b>120,353</b>
<b>EQUITY AND LIABILITIES</b>		
<b>Shareholders' equity</b>		
Share capital	558	446
Share premium	466,438	344,946
Reserve for share-based payment	22,363	16,062
Actuarial loss on post-employment benefit obligations	(1,620)	(2,233)
Treasury shares	(35)	(10)
Cumulative translation adjustments	(462)	(271)
Accumulated losses	(344,146)	(285,557)
<b>Total equity</b>	<b>143,096</b>	<b>73,383</b>
<b>Non-current liabilities</b>		
Long-term lease liabilities	720	865
Defined benefit pension liabilities	1,259	1,870
<b>Total non-current liabilities</b>	<b>1,979</b>	<b>2,735</b>
<b>Current liabilities</b>		
Trade payables	1,204	5,871
Accrued expenses and other payables	19,922	18,198
Short-term lease liabilities	310	315
Warrant liabilities	15,110	19,851
<b>Total current liabilities</b>	<b>36,546</b>	<b>44,235</b>
<b>Total liabilities</b>	<b>38,525</b>	<b>46,970</b>
<b>TOTAL EQUITY AND LIABILITIES</b>	<b>181,621</b>	<b>120,353</b>



## Rekstrarreikningur samstæðu (óendurskoðaður)

(Amounts in CHF thousands, except per share data)

	For the three months ended		For the six months ended	
	June 30,		June 30,	
	2025	2024	2025	2024
Grant income	261	245	545	467
<b>Operating income</b>	<b>261</b>	<b>245</b>	<b>545</b>	<b>467</b>
Research and development expenses	(14,909)	(16,465)	(29,680)	(27,321)
General and administrative expenses	(6,120)	(6,265)	(11,608)	(10,959)
<b>Operating expenses</b>	<b>(21,029)</b>	<b>(22,730)</b>	<b>(41,288)</b>	<b>(38,280)</b>
<b>Operating loss</b>	<b>(20,768)</b>	<b>(22,485)</b>	<b>(40,743)</b>	<b>(37,813)</b>
Finance income	520	660	1,013	1,241
Finance expense	(183)	(87)	(430)	(128)
Fair value adjustment on warrant liabilities	(234)	1,370	(12,145)	(1,699)
Foreign currency exchange loss, net	(4,734)	(267)	(6,301)	1,527
<b>Finance result, net</b>	<b>(4,631)</b>	<b>1,676</b>	<b>(17,863)</b>	<b>941</b>
<b>Loss before tax for the period</b>	<b>(25,399)</b>	<b>(20,809)</b>	<b>(58,606)</b>	<b>(36,872)</b>
Income tax expense	24	(30)	17	(60)
<b>Loss for the period</b>	<b>(25,375)</b>	<b>(20,839)</b>	<b>(58,589)</b>	<b>(36,932)</b>
Loss per share:				
Basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.49)	(0.51)	(1.16)	(0.96)

-ENDIR-



## Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftæknifyrirtæki (Nasdaq: OCS; XICE; OCS) með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum. Í klínískri þróun hjá Oculis eru þrjú lykilþróunarlyf: OCS-01, augndropar í skráningarrannsóknnum sem ætlunin er að verði fyrsta augndropameðferðin við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki; Privosegtor (OCS-05), taugaverndandi þróunarlyf í fasa 2 rannsóknnum gegn bráðri sjóntaugabólgu, en lyfið kann einnig að hafa víðtæka notkunarmöguleika við öðrum augntauga- og taugasjúkdómum; og licamintimab (OCS-02), augndropar í fasa 2 rannsóknnum sem inniheldur TNF-hamlara og byggist á notkun erfðamerkis til að þróa einstaklingsmiðaða lyfjameðferð við augnþurrki. Höfuðstöðvar Oculis eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum og á Íslandi. Stjórnendur Oculis hafa mikla reynslu á sviði lyfjaiðnaðar og hafa náð miklum árangri hver á sínu sviði. Þá standa leiðandi alþjóðlegir fjárfestingarsjóðir á sviði heilbrigðisvísinda að baki félaginu.

Frekari upplýsingar er að finna á [www.oculis.com](http://www.oculis.com)

## Tengiliðir hjá Oculis

Sylvia Cheung fjármálastjóri  
[sylvia.cheung@oculis.com](mailto:sylvia.cheung@oculis.com)

## Fjárfesta- og fjölmiðlatengsl

LifeSci Advisors  
Corey Davis, Ph.D.  
[cdavis@lifesciadvisors.com](mailto:cdavis@lifesciadvisors.com)  
1-212-915-2577

## Fyrirvarar

Þessi fréttatilkynning er þýðing á enskri útgáfu tilkynningarinnar. Ef misræmi kemur fram gildir orðalag ensku útgáfunnar. Fréttatilkynningin inniheldur staðhæfingar um atburði í framtíðinni (e. forward-looking statements) eins og hugtakið er skilgreint í bandarísku löggjöfni Private Securities Litigation Reform Act of 1995, sbr. það sem fram kemur í eftirfarandi fyrirvörum á ensku.

## Cautionary Statement Regarding Forward Looking Statements

This press release contains forward-looking statements and information. For example, statements regarding the potential benefits of the Company's product candidates, the initiation, timing, progress and results of current and future clinical trials, Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy, including planned interactions with the FDA; Oculis' future development plans; the timing or likelihood of regulatory filings and approvals; and the Company's expected financial position and cash runway are forward-looking. All forward-looking statements are based on estimates and assumptions that, while considered reasonable by Oculis and its management, are inherently uncertain and are inherently subject to risks, variability, and contingencies, many of which are beyond Oculis' control. These forward-looking statements are provided for illustrative purposes only and are not intended to serve as, and must not be relied on by an investor as, a guarantee, assurance, prediction or definitive statement of a fact or probability. Actual events and circumstances are difficult or impossible to predict and will differ from assumptions. All forward-looking statements are subject to risks, uncertainties and other factors that may cause actual results to differ materially from those that we expected and/or those expressed or implied by such forward-looking statements. Forward-looking



statements are subject to numerous conditions, many of which are beyond the control of Oculis, including those set forth in the Risk Factors section of Oculis' annual report on Form 20-F and other documents filed with the U.S. Securities and Exchange Commission (the "SEC"). Copies of these documents are available on the SEC's website, [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Oculis undertakes no obligation to update these statements for revisions or changes after the date of this release, except as required by law.