



Fyrsti sjúklingurinn fær meðferð í PIONEER-1 skráningarrannsókninni á Privosegtor við sjóntaugabólgu

- *PIONEER-áætlunin markar mikilvægt skref í átt að hugsanlega fyrstu taugaverndandi meðferð sinnar tegundar við sjóntaugabólgu og öðrum taugasjúkdómum, studd af jákvæðum gögnum úr fasa 2 Acuity-rannsókninni, stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs frá FDA og PRIME-útnefningu frá EMA, og nýlegri jákvæðri endurgjöf frá taugalækningasviði FDA.*

ZUG, Sviss, 24. ágúst 2026 -- Oculus Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) ("Oculus"), alþjóðlegt líftækni fyrirtæki með áherslu á nýsköpun til að mæta brýnni þörf fyrir meðferðir við augntaugasjúkdómum, tilkynnti í dag að fyrsti sjúklingurinn hafi fengið meðferð í PIONEER-1 skráningarrannsókninni sem leggur mat á Privosegtor til meðferðar við sjóntaugabólgu (e. optic neuritis, ON).

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculus, sagði:

„Að fyrsti sjúklingurinn fái meðferð í PIONEER-1 á leiðandi rannsóknarsetri í Bandaríkjunum er mikilvægur áfangi þegar við vinnum að framgangi þróunar lyfja á síðari stigum klínískra rannsókna og einbeitim okkur jafnframt að taugaaugnlækningum. PIONEER-1 er sérhæfð rannsókn og við erum afar stolt af teyminu okkar og samstarfsaðilum fyrir framúrskarandi framkvæmd við að virkja sérhæfð, þverfagleg rannsóknarsetur sem helga sig meðferð þessa flókna sjúkdóms. Við erum spennt að ryðja brautina fyrir þetta nýja mögulega lyf við sjóntaugabólgu, sem gæti markað nýja nálgun á taugavernd. Ef vel tekst til gæti Privosegtor mætt brýnni meðferðarþörf við sjóntaugakvillum og jafnframt haft víðtækari notkunarmöguleika á sviði taugalækninga, þar á meðal við bráðum köstum MS-sjúkdóms.“

Privosegtor, ný lítil sameind sem er peptíðareftirlíking og kemst yfir blóð-heila og sjónhimnuþröskulda, gæti orðið fyrsta taugaverndandi meðferðin við sjóntaugabólgu (ON) og getur einnig nýst við öðrum augntauga- og taugasjúkdómum. Í kjölfar árangursríkrar fasa 2 ACUITY-rannsóknar setti Oculus á fót PIONEER-áætlunina (Privosegtor Investigation in Optic Neuropathies Efficacy Evaluation Research), sem felur í sér tvær skráningarrannsóknir á sjóntaugabólgu. Fyrsta skráningarrannsóknin í áætluninni, PIONEER-1, metur Privosegtor hjá sjúklingum með bráða uppkomu sjóntaugabólgu í breiðu þýði, þar á meðal sjúklingum bæði með og án MS-sjúkdóms. Fyrsti sjúklingurinn fékk meðferð á leiðandi miðstöð í Bandaríkjunum. Oculus og samstarfsaðilar okkar hafa lagt áherslu á að koma á öflugum, þverfaglegu neti sem tengir saman bráðamóttökulækna, augnlækna og taugalækna, auk þess að skima sjúklinga. Þessi samþætta nálgun miðar að því að hagræða verkferlum frá auðkenningu sjúklinga til meðferðar og nýta sem best þá möguleika á aukinni innritun sem skapast að hausti, vetri og vori, í samræmi við náttúrulegt árstíðasveiflumynstur sjúkdómsins.

Aðalviðmið PIONEER-1 er hlutfall sjúklinga sem ná að minnsta kosti 15 stafa aukningu frá upphafsgildi og aukaviðmiðið er meðalbreyting í sjónskerpu við lítil birtuskil (e. low-contrast visual acuity, LCVA) við lok 3. mánaðar, sem eru bæði klínískt þýðingarmikil viðmið vegna sjóntaugabólgu. Aðalgreiningin verður framkvæmd við lok 3. mánaðar og fylgst verður með sjúklingum til og með 12. mánuði til að meta langtímaöryggi og þol lyfsins. Skömmun og viðmið fyrir innritun sjúklinga verða nánast þau sömu og í fasa 2 [ACUITY-rannsókninni](#), þar sem Privosegtor sýndi verulega bættu sjón við lok 3. mánaðar sem hélst fram á 6. mánuð, mælt með LCVA, auk samræmdra líffærafræðilegra og líffræðilegra taugaverndandi áhrifa samanborið við lyfleysu. Þessar jákvæðu niðurstöður studdu það að lyfið hlaut stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs frá bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA) og stöðu forgangslyfs (Priority Medicines, PRIME) frá Lyfjastofnun Evrópu (EMA) til meðferðar við sjóntaugabólgu.

Oculus fékk skriflega staðfestingu frá FDA í tengslum við sérstakt mat á rannsóknaráætlun (e. Special Protocol Assessment, SPA) þar sem staðfest var að hönnun PIONEER-1-rannsóknarinnar og fyrirhuguð greining hennar nái þeim markmiðum sem nauðsynleg eru til að styðja umsókn um markaðsleyfi (NDA) við sjóntaugabólgu, með fyrirvara um að rannsóknin skili jákvæðum niðurstöðum og yfirferð gagna í umsókninni um markaðsleyfi.



Á grundvelli gagnasafns úr fasa 2 ACUIITY-rannsókninni við sjóntaugabólgu og uppbyggilegra viðbragða frá taugalækningasviði FDA í aðdraganda umsóknar um rannsóknarlyf (e. Investigational New Drug, IND), áformar Oculis að leggja fram IND-umsókn fyrir Privosegtor til meðferðar við bráðum köstum MS-sjúkdóms á fjórða ársfjórðungi 2026.

Mark Kupersmith, M.D., prófessor, varaformaður klínískra rannsókna, formaður NORDIC við Icahn School of Medicine at Mount Sinai Hospital, New York, bætti við: „Í áratugi hefur nálgun okkar á sjóntaugabólgu og önnur bráð MS-köst takmarkast við að reyna að draga úr bólgu, á meðan það hefur ekki tekist að koma í veg fyrir tap á taugasímum og afleiddan taugafrumudauða. Niðurstöður ACUIITY-rannsóknarinnar breyta þessum viðmiðum í grundvallaratriðum með því að sýna fram á að raunveruleg taugavernd, staðfest með líffærafræðilegum og líffræðilegum merkjum um varðveislu tauga og mælanlegum bata á færni, gæti verið raunhæf í klínískum aðstæðum. Þegar við færum okkur áfram í PIONEER-1-rannsóknina, og ef niðurstöður eru jákvæðar, gætu gögnin úr þessari rannsókn veitt mikilvæga innsýn, ekki aðeins fyrir meðferð sjóntaugakvilla heldur einnig fyrir það hvernig við mælum og trygghum varðveislu miðtaugakerfisins við víðtækari hrönnunarsjúkdóma í taugakerfinu.“

-ENDIR-

Um Privosegtor

Privosegtor er ný lítil sameind sem er peptíðareftirlíking og kemst yfir blóðheila og sjónhimnuþröskulda og hefur möguleika á að verða fyrsta taugaverndandi meðferðin við sjóntaugabólgu og öðrum augntauga- og taugasímasjúkdómum (e. neuro-axonal diseases). Jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUIITY-rannsókninni sýndu fram á taugaverndandi möguleika Privosegtor, sem kom fram í bættri sjónvirkni, studdri af líffærafræðilegu viðhaldi sjónhimnu, þ.m.t. GCIP- og RNFL-laga, og lækkuðu magni taugapráða í blóði eftir bráð tilvik sjóntaugabólgu. Samhljóða niðurstöður komu fram í forklínískum rannsóknum (e. animal models) á gláku, sjóntaugabólgu og MS-sjúkdóm, þar sem Privosegtor varðveitti taugahnoðfrumur sjónhimnu og tengdist bættri hreyfigetu (klínískri færniskerðingu) í MS-líkaninu.

Privosegtor hefur hlotið stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs frá bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA) og stöðu forgangslýfs (Priority Medicines, PRIME) frá Lyfjastofnun Evrópu (EMA), auk stöðu lyfs gegn sjaldgæfum sjúkdómum (orphan drug) frá bæði FDA og EMA fyrir sjóntaugabólgu. Nú er yfirstandandi rannsókn á Privosegtor í PIONEER-áætlun Oculis (Privosegtor Investigation in Optic Neuropathies Efficacy Evaluation Research), sem felur í sér tvær skráningarrannsóknir á sjóntaugabólgu og eina skráningarrannsókn á blóðþurrkð í sjóntaug án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION). Á grundvelli gagnasafns úr fasa 2 ACUIITY-rannsókninni við sjóntaugabólgu og uppbyggilegra viðbragða FDA í aðdraganda IND-umsóknar, áætla Oculis jafnframt að leggja fram IND-umsókn fyrir Privosegtor til meðferðar á bráðum köstum MS-sjúkdóms.

Tekið skal fram að Privosegtor er rannsóknarlyf og hefur ekki hlotið samþykki eftirlitsstofnana til almennrar notkunar í neinu landi.

Um sjóntaugabólgu

Sjóntaugabólga (ON) er sjaldgæft ástand sem einkennist af bráðri bólgu í sjóntauginni og getur leitt til varanlegrar sjónskerðingar. Hún kemur fyrir hjá allt að 8 af hverjum 100.000 einstaklingum á heimsvísu og árlegt nýgengi í Bandaríkjunum er talið vera yfir 30.000 tilfelli; sjóntaugabólga er oft fyrsta merki um MS-sjúkdóm^{1,2}. Hún kemur einkum fram hjá fullorðnum á aldrinum 20 til 40 ára og er algengari hjá konum (2:1)³. Sjóntaugabólga er tegund taugakvilla sem verður þegar bráð bólga í sjóntauginni hefur áhrif á boðin sem berast frá augunum til heilans og veldur verkjum, sjónmissi og öðrum einkennum. Frumurnar sem mynda sjóntaugina hafa fitukennda verndarhúð sem nefnist mýelínslíður og verður hún einkum fyrir skemmdum við sjóntaugabólgu. Án mýelíns geta frumur sjóntaugarinnar ekki sent boð með eðlilegum hætti og taugasímar geta tapast með óafturkræfum hætti. Enn sem komið er hefur engin sértæk meðferð við bráðri sjóntaugabólgu hlotið samþykki og enn ríkir mikil óuppfyllt læknisfræðileg þörf fyrir meðferðir sem geta komið í veg fyrir sjónmissi eftir brátt tilvik með því að draga úr varanlegum skemmdum eða dauða taugafrumna.



Um Oculus

Oculus er alþjóðlegt líftæknifyrirtæki (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) með áherslu á nýsköpun til að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum á sviði taugaaugnlækninga. Í klínískri þróun hjá Oculus eru tvö lykilþróunarlyf. Privosegtor er taugaverndandi tímamótaþróunarlyf í PIONEER áætluninni, sem samanstendur af rannsóknum sem er ætlað að styðja við skráningaráætlanir vegna meðferða við sjóntaugakvillum á borð við sjóntaugabólgu (ON) og blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (NAION). Privosegtor kann einnig að hafa víðtæka notkunarmöguleika við öðrum augntauga- og taugasímasjúkdómum. Licamintimab eru augndropar í skráningarrannsóknum sem innihalda TNF-hamlara og byggjast á notkun erfðamerkis til að þróa einstaklingsmiðaða lyfjameðferð við augnþurrki. Höfuðstöðvar Oculus eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum og á Íslandi. Stjórnendur Oculus 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.oculus.com

Tengiliðir hjá Oculus

Ms. Sylvia Cheung, CFO

sylvia.cheung@oculus.com

Fjárfestatengsl

LifeSci Advisors

Corey Davis, Ph.D.

cdavis@lifesciadvisors.com

Fjölmiðlatengsl

ICR Healthcare

Amber Fennell

oculus@icrhealthcare.com

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 löggjöfnni 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, including the potential for Privosegtor to become the first neuroprotection therapy for optic neuritis and its potential broad applicability across neurology, including in acute MS relapses, the initiation, enrollment, timing, progress and results of current and future clinical trials, Oculus' research and development programs, regulatory and business strategy; Oculus' future development plans; the timing or likelihood of regulatory filings and approvals; and statements about market opportunity, are forward-looking. All forward-looking statements are based on estimates and assumptions that, while considered reasonable by Oculus and its management, are inherently uncertain and are inherently subject to risks, variability, and contingencies, many of which are beyond Oculus' 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. Results of earlier stage clinical trials may not be replicated in subsequent clinical trials. 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 Oculus, including those set forth in the Risk Factors section of Oculus' annual report on Form 20-F and any other documents filed with the U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).



Copies of these documents are available on the SEC's website, 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.

Heimildir:

1. Martínez-Lapiscina EH, et al. (2014): Is the incidence of optic neuritis rising? Evidence from an epidemiological study in Barcelona (Spain) 2008-2012. *J Neurol.* 2014 Apr; 261(4): 759-767.
2. Pérez-Cambrodí RJ, Gómez-Hurtado Cubillana A, Merino-Suárez ML, Piñero-Llorens DP, Laria-Ochaita C. Optic neuritis in pediatric population: a review in current tendencies of diagnosis and management. *J Optom.* 2014 Jul-Sep;7(3):125-30.
3. Sing Hayreh S. (2008): Nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy: natural history of visual outcome. *Ophthalmology.* 2008 Feb;115(2):298-305.
4. <https://www.aao.org/eyenet/article/naion-diagnosis-and-management>
5. Kupersmith, MJ et al. (2024): Ophthalmic and Systemic Factors of Acute Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in the Quark207 Treatment Trial. 2024 July;131(7):790-802.
6. Hattenhauer M G et al. (1997): Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy. *American Journal of Ophthalmology.* 1997 Jan;123(1):103-7.
7. Lee M S et al. (2011): Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy: increased risk among diabetic patients. *Ophthalmology* 2011 Mar 24;118(5):959-963
8. North American Neuro-Ophthalmology Society website: <https://www.nanosweb.org>
9. U.S. Food and Drug Administration. "Guidance for Industry: Expedited Programs for Serious Conditions - Drugs and Biologics, 2014". Available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/expedited-programs-serious-conditions-drugs-and-biologics>