



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

- Oculis hraðar þróunaráætlun sinni í kjölfar árangursríks fundar með Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA), með PIONEER-rannsóknaráætluninni á Privosegtor sem meðferð við bráðri sjóntaugabólgu (e. Acute Optic Neuritis, AON) og blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (e. Non-arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy, NAION)
- Framvinda DIAMOND fasa 3 rannsókna á OCS-01 við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME) er í samræmi við áætlun og gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður (e. topline results) liggi fyrir á öðrum ársfjórðungi 2026
- Gert er ráð fyrir að PREDICT-1 skráningarrannsóknin (e. registrational trial) á Licaminlimab, sem verður fyrsta rannsóknin á einstaklingsmiðaðri lyfjameðferð byggðri á erfðamerki til að meðhöndla augnþurrk, hefjist á fjórða ársfjórðungi 2025
- Handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar, sem námu 182,2 milljónum USD þann 30. september 2025, auk nýlegrar 110 milljóna USD fjármögnunar, tryggja fjármögnun félagsins fram yfir ársbyrjun 2029

ZUG, Sviss, 10. nóvember 2025 - Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) („Oculis“ eða „félagið“) alþjóðlegt líftæknifyrirtæki með áherslu á nýsköpun til að meðhöndla augnsjúkdóma og augntaugasjúkdóma og mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum, birti í dag uppgjör fyrir þriðja ársfjórðung, sem lauk þann 30. september 2025, og kynnti jafnframt yfirlit yfir helstu framfarir og nýlega áfanga í rekstri félagsins.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði: „Oculis hefur nú náð mikilvægum áfanga í vegferð sinni að verða leiðandi fyrirtæki á sviði meðhöndlunar augnsjúkdóma og augntaugasjúkdóma, þökk sé sérstöðu og framsæknu safni þróunarlyfja félagsins. Við erum spennt fyrir nokkrum mikilvægum áföngum: Fasa 3 rannsókn á OCS-01 augndropum við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki, með væntanlegum niðurstöðum á öðrum ársfjórðungi 2026, skráningarrannsókn, sem er sú fyrsta sinnar tegundar, á Licaminlimab sem einstaklingsmiðaðri lyfjameðferð við augnþurrki. Þá erum við verulega spennt vegna árangursríkra viðræðna okkar við Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA), sem ruðu veginn fyrir næstu skrefum þróunar á Privosegtor á sviði mikilvægra óuppfylltra læknisfræðilegra þarfa. Nýleg fjármögnun okkar tryggir nú þann grunn sem þarf fyrir þrjár skráningarrannsóknir á sjóntaugakvillum, sem er mögulegt markaðstækifæri upp á 7 milljarða USD eingöngu í Bandaríkjunum, á sviði þar sem engar meðferðir eru í boði. Með sterkan efnahagsreikning og öflugt safn þróunarlyfja á síðari stigum klínískra rannsókna, er félagið vel í stakk búið til að ná sex mikilvægum áföngum með núverandi fjármögnun og þannig styðja við markmið okkar um að þróa áður óþekktar meðferðir.“

Nýlegir áfangar í framvindu rannsókna og áfangarnir fram undan:

Privosegtor:

- Eftir árangursríkan fund með Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) [tilkynnti](#) Oculis um PIONEER-áætlunina, sem felur í sér þrjár skráningarrannsóknir til að styðja við væntanlega skráningu á Privosegtor við bráðri sjóntaugabólgu og NAION ([hér](#) er hægt að nálgast upptöku af vefútsendingu stjórnenda):
 - Í fyrstu tveimur rannsóknunum, PIONEER-1 og PIONEER-2, verður lagt mat á Privosegtor í kjölfar bráðrar sjóntaugabólgu hjá breiðum hópi sjúklinga. Rannsóknin tekur annars vegar til sjúklinga með MS-sjúkdóm og hins vegar til einstaklinga sem ekki



eru með MS-sjúkdóm. Aðalviðmiðið er mæling á sjónskerpu við lítil birtuskil (e. low-contrast visual acuity, LCVA) eftir 3 mánuði. Skammtastærðir og þátttökuskilyrði munu endurspeglja jákvæðar niðurstöður fasa 2 ACUIY-rannsóknarinnar, sem sýndu fram á bætta sjón og viðhald á þykkt sjónhimnu hjá sjúklingum með bráða sjóntaugabólgu. Gert er ráð fyrir að PIONEER-1 hefjist á fjórða ársfjórðungi 2025, en áætlað er að PIONEER-2 fylgi í kjölfarið, á fyrri hluta ársins 2026.

- Í þriðju rannsókninni í PIONEER-áætluninni, PIONEER-3, verður Privosegtor metið eftir bráðatilvik NAION. Þessi rannsókn deilir rekstrarþáttum og grunnhönnun með PIONEER-1 og PIONEER-2 og búist er við því að rannsóknin hefjist um mitt ár 2026.
- Með framkvæmd þessara þriggja rannsókna samhliða er gert ráð fyrir því að ná fram samlegðarhrifum, kostnaðarhagkvæmni og hraðari þróun Privosegtor.
- Í umsókn um heimild til framkvæmdar klínískra rannsókna (e. Investigational New Drug, IND) fyrir Privosegtor til bráðameðferðar við köstum hjá MS-sjúklingum til Matvæla- og lyfjastofnunar Bandaríkjanna (FDA) mun Oculis vísa til fyrirliggjandi IND-heimildar Privosegtor, vegna meðferðar við bráðri sjóntaugabólgu.
- Jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUIY-rannsókninni á sjúklingum með bráða sjóntaugabólgu voru kynntar á ráðstefnum (e. late-breaking abstract sessions) EURETINA (European Society of Retina Specialists) og ECTRIMS (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis).

OCS-01:

- Fasa 3 DIAMOND-rannsóknir á OCS-01, sem áætlað er að verði fyrsta augndropameðferðin við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki, eru að fullu innritaðar, en yfir 800 sjúklingar hafa verið innritaðir í rannsóknirnar. Gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður úr báðum DIAMOND fasa 3 rannsóknunum liggi fyrir á öðrum ársfjórðungi 2026 og áætlað er að sækja um markaðsleyfi frá FDA á síðari helmingi ársins 2026.
- Um 37 milljónir manna um allan heim þjást af sjónhimnubjúg af völdum sykursýki, sem felur í sér markaðstækifæri sem gæti numið ~5 milljörðum bandaríkjadala með verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum á snemmbæru inngripi og fyrir sjúklinga sem bregðast ekki nógu vel við hefðbundinni meðferð.

Licaminlimab:

- Þróunaráætlun sem byggist á erfðamerki fyrir einstaklingsmiðaða lyfjameðferð hefur verið samræmd við ráðgjöf Matvæla- og lyfjastofnunar Bandaríkjanna (FDA). Gert er ráð fyrir að skráningarrannsókn hefjist á fjórða ársfjórðungi 2025. Þetta er gert í kjölfar þriggja fasa 2 rannsókna sem áður hafa farið fram með jákvæðum niðurstöðum sem fólu meðal annars í sér að sýnt var fram á afgerandi áhrif á sjúklinga með TNFR1.

Fjárhagsupplýsingar fyrir þriðja ársfjórðungi 2025

Hinn 30. september 2025 nam handbært fé, jafngildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar Oculis 145,2 milljónum CHF eða 182,2 milljónum USD. Í kjölfar hlutafjárukningarinnar í október nam handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar félagsins hátt í 300 milljónum USD áður en útgjöld vegna útboðsins eru dregin frá. Rannsóknar- og þróunarkostnaður félagsins nam 14,1 milljón CHF eða 17,6 milljónum USD fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2025, en nam 13,0 milljónum CHF eða 15,0 milljónum USD á sama tímabili árið 2024. Hækkunin stafaði einkum af aukinni vöruþróun og starfsmannakostnaði henni tengdum. Almennur rekstrarkostnaður nam 6,4 milljónum CHF eða 8,0 milljónum USD fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2025, en var 5,3 milljónir CHF eða 6,2 milljónir USD á sama tímabili árið 2024. Hækkunin stafaði fyrst og fremst af



kostnaði vegna hlutabréfatengdra starfskjara og utanaðkomandi sérfræðipjónustu. Nettótap á grundvelli þess sem liðið er af árinu nam 75,4 milljónum CHF eða 89,7 milljónum USD fyrir níu mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2025, en var 57,1 milljón CHF eða 64,8 milljónir USD fyrir sama tímabil árið 2024. Aukningin stafaði fyrst og fremst af frampróun klínískrar þróunaráætlunar, einkum fasa 3 DIAMOND-rannsóknanna, auk 6,9 milljóna CHF eða 8,2 milljóna USD hækkunar á gangvirðisleiðréttingu skuldbindinga félagsins á grundvelli veittra áskriftarréttinda, vegna hækkunar á gangvirði undirliggjandi áskriftarréttinda.

Condensed Consolidated Statements of Financial Position (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands)

	<u>As of September 30,</u> <u>2025</u>	<u>As of December 31,</u> <u>2024</u>
ASSETS		
Non-current assets		
Property and equipment	528	385
Intangible assets	13,292	13,292
Right-of-use assets	2,576	1,303
Other non-current assets	532	476
Total non-current assets	16,928	15,456
Current assets		
Other current assets	4,306	5,605
Accrued income	1,422	629
Short-term financial assets	98,740	70,955
Cash and cash equivalents	46,440	27,708
Total current assets	150,908	104,897
TOTAL ASSETS	167,836	120,353
EQUITY AND LIABILITIES		
Shareholders' equity		
Share capital	559	446
Share premium	466,858	344,946
Reserve for share-based payment	26,514	16,062
Actuarial loss on post-employment benefit obligations	(1,835)	(2,233)
Treasury shares	(35)	(10)
Cumulative translation adjustments	(467)	(271)
Accumulated losses	(361,000)	(285,557)
Total equity	130,594	73,383
Non-current liabilities		
Long-term lease liabilities	2,045	865
Defined benefit pension liabilities	1,470	1,870
Total non-current liabilities	3,515	2,735
Current liabilities		



Trade payables	1,221	5,871
Accrued expenses and other payables	19,942	18,198
Short-term lease liabilities	421	315
Warrant liabilities	12,143	19,851
Total current liabilities	33,727	44,235
Total liabilities	37,242	46,970
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	167,836	120,353

Condensed Consolidated Statements of Loss (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands, except per share data)

	For the three months ended September 30,		For the nine months ended September 30,	
	2025	2024	2025	2024
Grant income	243	216	788	683
Operating income	243	216	788	683
Research and development expenses	(14,117)	(12,999)	(43,797)	(40,320)
General and administrative expenses	(6,422)	(5,348)	(18,030)	(16,307)
Operating expenses	(20,539)	(18,347)	(61,827)	(56,627)
Operating loss	(20,296)	(18,131)	(61,039)	(55,944)
Finance income	438	556	1,451	1,797
Finance expense	(162)	(264)	(592)	(393)
Fair value adjustment on warrant liabilities	3,089	(445)	(9,056)	(2,143)
Foreign currency exchange gain (loss)	89	(1,888)	(6,211)	(361)
Finance result	3,454	(2,041)	(14,408)	(1,100)
Loss before tax for the period	(16,842)	(20,172)	(75,447)	(57,044)
Income tax benefit (expense)	(13)	(18)	4	(78)
Loss for the period	(16,855)	(20,190)	(75,443)	(57,122)
Loss per share:				
Basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.32)	(0.48)	(1.48)	(1.44)

-ENDIR-



Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftæknifyrirtæki (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) með áherslu á nýsköpun við meðferð á augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum. Í klínískri þróun hjá Oculis eru þrjú lykilþróunarlyf: Privosegtor, taugaverndandi þróunarlyf í PIONEER-áætluninni sem samanstendur af rannsóknum sem er ætlað að styðja við skráningaráætlanir meðferðar við sjóntaugakvillum á borð við bráða sjóntaugabólgu og NAION, en lyfið kann einnig að hafa víðtæka notkunarmöguleika við ýmsum öðrum augntauga- og taugasjúkdómum; OCS-01, augndropar í skráningarrannsóknum sem ætlunin er að verði fyrsta augndropameðferðin við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki; og Licaminlimab, augndropar í fasa 2 rannsóknum sem innihalda TNF-hamlara og byggjast á notkun erfðamerkis til að þróa einstaklingsmiðaða lyfjameðferð við augnþurrki (DED). 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

Tengiliðir hjá Oculis

Sylvia Cheung fjármálastjóri
sylvia.cheung@oculis.com

Fjárfesta- og fjölmiðlatengsl

LifeSci Advisors
Corey Davis, Ph.D.
cdavis@lifesciadvisors.com

Fjölmiðlatengsl

ICR Healthcare
Amber Fennell / David Daley / Sean Leous
oculis@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, 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; statements about market opportunity, 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 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. Oculus undertakes no obligation to update these statements for revisions or changes after the date of this release, except as required by law.