



Oculis lýkur innritun sjúklinga í báðar DIAMOND fasa 3 rannsóknirnar á OCS-01 sem meðferð við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki

- *DIAMOND er fyrsta og eina rannsóknaráætlunin sem miðar að skráningu (e. pivotal trial) sem farið hefur fram með staðbundna meðferð við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME)*
- *Fleiri en 800 sjúklingar voru innritaðir í DIAMOND-1 eða DIAMOND-2 fasa 3 rannsóknirnar hraðar en áður hefur þekkst í geiranum, á 119 rannsóknarsetrum um allan heim, en flest voru í Bandaríkjunum. Búið er við fyrstu niðurstöðum (e. topline data) á öðrum ársfjórðungi 2026 og umsókn um markaðsleyfi (e. NDA) í kjölfarið*
- *Félagið mun fara yfir stöðu DIAMOND-áætlunarinnar og framgang þróunarlyfja félagsins á kynningardegi um rannsóknir og þróunarstarf (e. R&D Day) þriðjudaginn 15. apríl, sem fer fram samhliða sem fjar- og staðfundur.*

ZUG, Sviss, 10. apríl 2025 – Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / ICX: OCS.IC) („Oculis“), alþjóðlegt líftækni fyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum, tilkynnti í dag að það hefði lokið innritun sjúklinga í bæði DIAMOND-1 og DIAMOND-2 fasa 3 rannsóknirnar á OCS-01 augndropum til meðferðar á sjónhimnubjúg í sykursýki. Rannsóknirnar eru hannaðar sem skráningarrannsóknir til að styðja við umsóknir um alþjóðleg markaðsleyfi, þ.m.t. umsókn um markaðsleyfi og samþykki Matvæla- og lyfjastofnunar Bandaríkjanna (FDA). Yfir 800 sjúklingar hafa verið innritaðir í rannsóknirnar á 119 rannsóknarsetrum um öll Bandaríkin og í mörgum öðrum löndum.

Hröð innritun sjúklinga í DIAMOND (DIAbetic Macular edema Patients ON a Drop) rannsóknaráætlunina, sem samanstendur af tveimur (2) fasa 3, tvíblindum, slembnum, fjölsetra rannsóknum til að meta virkni og öryggi OCS-01 augndropa hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg í sykursýki eftir 52 vikna meðferð, er mikilvægur áfangi. Fyrstu niðurstöður úr báðum fasa 3 rannsóknunum eru væntanlegar á öðrum ársfjórðungi 2026, og búið er við að umsókn um markaðsleyfi verði send í kjölfarið.

Ef OCS-01 augndroparnir verða samþykktir er búið við að þeir yrðu þeir fyrstu augndroparnir til meðferðar við sjónhimnubjúg í sykursýki og myndu mæta óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum fyrir snemmtæka meðferð og fyrir sjúklinga með ófullnægjandi svörun við meðferð með anti-VEGF lyfjum.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði: „Lok innritunar í bæði DIAMOND-1 og DIAMOND-2 fasa 3 rannsóknirnar er til marks um áherslur á agaða framkvæmd. Mig langar til að þakka öllum aðilum sem tekið hafa þátt í rannsóknunum og öllu læknasamfélaginu fyrir frábæran stuðning við að færa þessa rannsóknaráætlun nær umsókn um markaðsleyfi, sem gerir okkur kleift að fá fyrstu niðurstöður úr báðum rannsóknunum á öðrum ársfjórðungi 2026. Á næstu mánuðum munum við áfram einbeita okkur að framkvæmdinni til að tryggja áframhaldandi framþróun rannsóknaráætlunarinnar, sem færir okkur nær því að mögulega bjóða upp á lausn sem skiptir sköpum með fyrstu augndropameðferðinni fyrir sjúklinga með sjónhimnubjúg í sykursýki.“

Arshad M. Khanani, M.D., M.A, FASRS, formaður stýrinefndar DIAMOND-rannsóknarinnar, stjórnarmeðlimur Oculis, formaður vísindaráðs Retina og framkvæmdastjóri klínískra rannsókna hjá Sierra Eye Associates, sagði: „Góð framvinda OSC-01 og fasa 3 rannsóknanna blása mér og samstarfsfólki mínu í DIAMOND-stýrinefndinni sérstaklega mikinn byr í brjóst. Það er spennandi að sjá slíkan áhuga frá rannsakendunum sem tóku þátt út frá jákvæðu niðurstöðunum sem fengust úr 1. stigi DIAMOND-rannsóknaráætlunarinnar. Hröð innritun yfir 800 sjúklinga í báðar rannsóknirnar gefur ekki aðeins til kynna að rannsakendur sjái marktæka möguleika á að OCS-01 geti veitt árangursríka meðferð við sjónhimnubjúg í sykursýki, án inngrips, heldur einnig mikinn áhuga sjúklinga á meðferð með augndropum.“



Framvinda DIAMOND-1 og DIAMOND-2 fasa 3 rannsókna verður kynnt á kynningardegnum um rannsóknir og þróunarstarf Oculis sem fram fer samhliða sem fjar- og staðfundur þriðjudaginn 15. apríl. Skráðu þig á viðburðinn [hér](#).

Nánari upplýsingar um DIAMOND fasa 3 rannsóknirnar er að finna á diamondtrial.com.

- ENDIR -

UM OCS-01 augndropa og OPTIREACH®-tækni

OCS-01 byggir á OPTIREACH®, einkaleyfisvarinni tækni Oculis, og innihalda dexametasóni í háum styrk. Þessum augndropum er ætlað að meðhöndla sjónhimmuna sem meðferðarvalkostur án inngrips fyrir sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME). Þessi íkomuleið auðveldar aðgengi að meðferð á fyrstu stigum sjúkdómsins og væri hægt að nota hana með öðrum meðferðum á síðari stigum. Til samanburðar krefjast allar tiltækar meðferðir í dag inngripsaðgerða til að ná til sjónhimmunnar, svo sem inndælingar í glerhlaup eða að lyfjahylki sé komið fyrir í auga. Með OPTIREACH® tækninni er tekist á við helstu takmarkanir hefðbundinna augndropa með því að auka leysni fitusækinna lyfja og auka dvalartíma á yfirborði augans, og þar með gera lyfinu kleift að berast frá yfirborði augans til aftari hluta þess. OCS-01 er ætlað að umbreyta núverandi meðferðarviðmiði við meðhöndlun á DME sem meðferðarúrræði án inngripsaðgerða.

OCS-01 er rannsóknarlyf í fasa 3 og hefur ekki enn fengið markaðsleyfi í neinu landi.

Um sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME)

DME er helsta orsök sjónskerðingar og lögblindu hjá sjúklingum með sykursýki. Talið er að sjúkdómurinn hafi í dag áhrif á um 37 milljónir manna um allan heim og með aukinni tíðni sykursýki er gert ráð fyrir að fjöldinn nái 53 milljónum árið 2040^{1,2}. DME er varanlegur og ágengur fylgikvilli sjónukvilla af völdum sykursýki sem verður til vegna stöðugra hárra blóðsykursgilda sem skemma taugar og æðar í sjónudeplinum, því svæði sjónhimmunnar sem stuðlar að sjónskerpu. DME myndast þegar æðar í sjónhimmunni bólga og leka, sem leiðir til vökvaupsöfnunar (bjúgs) í sjónhimmunni. Enn er veruleg þörf á öruggum, virkum og minna íþyngjandi meðferðum fyrir sjúklinga með DME.

Um DIAMOND fasa 3 rannsóknina á OCS-01 til meðferðar við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki

DIAMOND-1 (DIAbetic Macular edema patients ON a Drop) og DIAMOND-2 rannsóknirnar eru fasa 3, tvíblindar, slembnar, fjölsetra rannsóknir þar sem lagt er mat á verkun og öryggi OCS-01 augndropa hjá sjúklingum með DME. Oculis hefur innritað yfir 800 sjúklinga í báðar skráningarrannsóknirnar sem hefur verið slembiraðað í hlutföllunum 1:1 til að fá OCS-01 eða lyfleysu sex sinnum á dag í 6 vikna innleiðslufasanum og síðan þrisvar sinnum á dag til og með viku 52 í viðhaldsfasanum. Aðalviðmiðið (e. primary endpoint) er breyting á sjónskerpu með ETDRS-sjónprófi með stafastigum (BCVA ETDRS) við viku 52. Önnur viðmið (e. Secondary endpoints) fela í sér hlutfall sjúklinga með ≥ 15 stafa aukningu í BCVA (e. best corrected visual acuity) og breytingu á þykkt sjónhimmunnar (e. central subfield thickness, CST) við viku 52. Báðar rannsóknirnar eru byggðar á jákvæðum niðurstöðum úr 1. stigi DIAMOND-rannsóknaráætlunarinnar, sem greint var frá á öðrum ársfjórðungi 2023.

Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftæknifyrirtæki (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) sem hefur það að markmiði að bjarga sjón og bæta augnheilsu. Í klínískri þróun hjá Oculis eru ný augnlyf sem geta haft byltingarkennd áhrif. Þar á meðal eru: OCS-01, augndropar fyrir sjónhimnubjúg í sykursýki; Privosegtor (OCS-05), taugaverndandi þróunarlyf gegn sjóntaugabólgu sem kynni einnig að geta haft víðtæka notkunarmöguleika við öðrum augntaugasjúkdómum; og Licaminlimab (OCS-02), augndropar sem innihalda TNF-hamlara líftæknilyf, sem vinna gegn augnþurrki. Höfuðstöðvar Oculis eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum og á Íslandi. Stjórnendur félagsins 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

Samskipti við fjárfesta

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

Almannatengsl

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 OCS-01, including patient impact and market opportunity; the potential of OCS-01 to become the first non-invasive topical eye drop therapy for DME; expected future milestones and catalysts; the initiation, timing, progress and results of Oculis' clinical trials, including the progress of Oculis' DIAMOND Phase 3 trials of OCS-01 eye drops in DME and the topline data readout from both Phase 3 trials expected in the second quarter of 2026; Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy, future development plans, and management; Oculis' ability to advance product candidates into, and successfully complete, clinical trials; and the timing or likelihood of regulatory filings and approvals, 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 any 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. Oculis undertakes no obligation to update these statements for revisions or changes after the date of this release, except as required by law.

- (1) Yau et al. Global Prevalence and Major Risk Factors of Diabetic Retinopathy, Diabetes Care 2012 Mar; 35(3): 556-564
- (2) International Diabetes Federation – diabetesatlas.org Estimated diabetes prevalence worldwide in 2021: 537m, reaching 783m in 2045