Oculis boðar til rannsóknar- og þróunardags (e. R&D Day) bæði í streymi og á staðnum: Framþróun þróunarlyfja með skýra sérstöðu á síðari stigum klínískrar þróunar

ZUG, Sviss, 9. nóvember 2026 -- Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) („Oculis“), alþjóðlegt líftæknifyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum, tilkynnti í dag að félagið muni halda rannsóknar- og þróunardag (e. R&D Day), bæði í streymi og á staðnum, á St. Regis New York þriðjudaginn 8. desember 2026, kl. 10:00 EST/16:00 CET (15:00 að íslenskum tíma). Skráning á viðburðinn fer fram hér.

Á rannsóknar- og þróunardeginum verður farið yfir helstu klínísku og stefnumótandi áfanga í þróunarlyfjum Oculis á síðari stigum klínískrar þróunar, þar á meðal Licaminlimab við augnþurrki (DED) og vaxandi þróunartækifæri Privosegtor á sviði taugaaugnlækninga og taugalækninga, sem undirstrikar umtalsverða möguleika lyfsins til notkunar við fjölda ábendinga (e. „pipeline-in-a-product“).

Eftirfarandi alþjóðlega leiðandi sérfræðingar (e. key opinion leaders, KOL) á sviði augnlækninga, taugaaugnlækninga og taugalækninga hafa staðfest þátttöku sína ásamt stjórnendum Oculis:

- Christophe Baudouin, MD, PhD, prófessor í augnlækningum, Université Versailles Saint-Quentin, Université Paris Saclay, Frakklandi
- Jeffrey Bennett, MD, PhD, prófessor í augnlækningum og taugalækningum, School of Medicine Anschutz, University of Colorado, Bandaríkjunum
- Anat Galor, MD, prófessor í augnlækningum við Bascom Palmer Eye Institute, Miami Miller School of Medicine, Bandaríkjunum
- Ludwig Kappos, MD, prófessor emeritus í taugalækningum við Háskólann í Basel, Sviss
- Mark Kupersmith, MD, klínískur prófessor í augnlækningum, taugaskurðlækningum og taugalækningum við Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Bandaríkjunum
- Wolf A. Lagrèze, MD, prófessor í taugaaugnlækningum, augnlækningum barna og rangeygðarlækningum við Háskólann í Freiburg, Þýskalandi
- Céline Louapre, MD, PhD, prófessor í taugalækningum við Sorbonne-háskóla, Frakklandi

Helstu dagskrárliðir:

- **Licaminlimab:** Í kynningum verður fjallað um PREDICT-1 skráningarrannsóknina við TNFR1-miðluðum augnþurrki (DED), en gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður (e. topline results) liggi fyrir um áramót. Licaminlimab eru augndropar í þróun sem innihalda TNFα-hamlara og eru þróaðir sem möguleg fyrsta nákvæmnislyfjameðferðin sinnar tegundar (e. first-in-class) fyrir þær rúmlega 1,5 milljónir sjúklinga í Bandaríkjunum sem áætlað er að séu með miðlungsalvarlegan til alvarlegan TNFR1-miðlaðan augnþurrk[1-4], og mæta þannig brýnni óuppfylltri þörf á sviði sem í gegnum tíðina hefur einkennst af ólíkum sjúklingahópum.
- **Privosegtor**: Á viðburðinum verður fjallað um helstu áfanga í PIONEER-áætluninni við sjóntaugabólgu ásamt klínískri áætlun fyrir fyrstu ábendingu lyfsins á sviði taugalækninga. Á grundvelli endurgjafar sem barst frá FDA í aðdraganda IND-umsóknar (e. pre-IND) og væntanlegs samþykkis IND-umsóknar á þessum ársfjórðungi munu lykilsérfræðingar á

sviði taugalækninga og taugaaugnlækninga fjalla um meðferðarlegan grundvöll og þróunarleið Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms (e. multiple sclerosis, MS).

Á rannsóknar- og þróunardeginum gefst einnig tækifæri til að hitta tvo nýja stjórnendur félagsins sem báðir búa yfir víðtækri reynslu á sviði taugalækninga: Prófessor Björn Tackenberg, MD, PhD, vísindastjóra (e. Chief Scientific Officer), og Aaron Tansy, MD, yfirmann þróunar á sviði taugalækninga (e. Franchise Head, Neurology).

Að loknum kynningum verður opnað fyrir spurningar og svör í beinni.

- ENDIR -

Um Licaminlimab
Licaminlimab eru augndropar í þróun sem innihalda TNFα-hamlara og byggja á tækni með einkeðju mótefnisbútum (e. single chain antibody fragment, scFv) sem er sérstaklega hönnuð til að meðhöndla bólgusjúkdóma í augum. Tvöföld verkun TNF-α hömlunar, hömlun bólgu og verndun fruma (e. anti-necrotic), hefur verið vel staðfest í bólgusjúkdómum þar sem almenn notkun TNF-α hamlara hefur leitt til mikilla framfara í meðhöndlun sjúkdóma og árangri meðferðar. Í fasa 2 rannsóknum hefur Licaminlimab sýnt jákvæð meðferðaráhrif á bæði teikn og einkenni (e. signs and symptoms) augnþurrks og hefur þolast vel. Þá hefur verið greint erfðafræðilegt lífmerki sem sýndi greinilegri meðferðaráhrif Licaminlimab hjá sjúklingum með tiltekna TNFR1 arfgerð. Verði Licaminlimab samþykkt hefur það möguleika á að umbreyta meðferð sjúkdómsins með nákvæmnislyfjanálgun.
Licaminlimab er rannsóknarlyf í skráningarrannsókn og hefur ekki fengið markaðsleyfi frá lyfjayfirvöldum í neinu landi.

Um augnþurrk (DED)
Augnþurrkur er fjölþáttasjúkdómur þar sem bólga á yfirborði augans gegnir lykilhlutverki í að viðhalda sjúkdómsástandinu. [5,6] Hann hefur yfirleitt áhrif á bæði augu og sjúklingar geta fundið fyrir stingandi, brennandi eða klórandi tilfinningu. Auk þess finna sumir sjúklingar fyrir ljósnæmi, roða í augum, erfiðleikum með að nota augnlinsur, erfiðleikum við akstur að næturlagi og þokusýn, sem getur haft mikil áhrif á lífsgæði þeirra.

Augnþurrkur er algengur sjúkdómur sem talinn er hafa áhrif á meira en 110 milljónir manna í G7-ríkjunum (Bandaríkjunum, Bretlandi, Þýskalandi, Frakklandi, Spáni, Ítalíu og Japan).[1] Af þeim um það bil 20 milljónum sjúklinga sem sjúkdómsgreindir eru með augnþurrk í Bandaríkjunum er um það bil helmingur, eða um 10 milljónir sjúklinga, talinn hafa miðlungs eða alvarlegt form af augnþurrki.[1,2] Hins vegar fá aðeins 13% sjúklinga með augnþurrk meðferð með lyfseðilsskyldum lyfjum, aðallega með bólgueyðandi lyfjum[1], og þrátt fyrir núverandi meðferðarúrræði telja flestir sjúklingar (87%) að langvarandi augnþurrkur þeirra sé ekki meðhöndlaður með fullnægjandi hætti[7], sem endurspeglar mikla óánægju. Enn fremur hættu 90% sjúklinga meðferð alfarið innan eins árs og langflestir innan fyrstu 6 mánaðanna.[8] Enn er óuppfyllt læknisfræðileg þörf fyrir ný bólgueyðandi meðferðarúrræði sem eru virk, verka hratt og þolast vel, sem og fyrir markvissar meðferðir fyrir tiltekna undirhópa sjúklinga til að bæta árangur meðferðar í þessum margbreytilega sjúklingahópi.

Um Privosegtor
Privosegtor er ný lítil sameind sem er peptíðareftirlíking og kemst yfir blóð-heila- og sjónhimnuþröskulda og hefur möguleika á að verða fyrsta taugaverndandi meðferðin við sjóntaugabólgu (ON) og öðrum augntauga- og taugasímasjúkdómum (e. neuro-axonal diseases).

Jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni sýndu fram á taugaverndandi möguleika Privosegtor, sem kom fram í bættri sjónvirkni, studdri af líffærafræðilegu viðhaldi sjónhimnu, þ.m.t. GCIPL- og RNFL-laga, og lækkuðu magni taugaþráða í blóði eftir bráð tilvik sjóntaugabólgu. Samhljóða niðurstöður komu fram í forklíniskum rannsóknum (e. animal models) á gláku, sjóntaugabólgu og MS-sjúkdómi, þar sem Privosegtor varðveitti taugahnoðfrumur sjónhimnu og tengdist bættri hreyfigetu í MS-líkaninu.

Privosegtor hefur hlotið stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs (e. Breakthrough Therapy designation) frá bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA) og stöðu forgangslyfs (Priority Medicines, PRIME) frá Lyfjastofnun Evrópu (EMA), auk stöðu lyfs gegn sjaldgæfum sjúkdómum (orphan drug) frá báðum stofnunum 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 blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu.

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. [9,10] Hún kemur einkum fram hjá fullorðnum á aldrinum 20 til 40 ára og er algengari hjá konum (2:1)[11]. 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 óuppfyllt þörf fyrir meðferðir sem geta komið í veg fyrir sjónmissi eftir brátt tilvik með því að draga úr varanlegum skemmdum eða dauða taugafrumna.

Um bráð köst MS-sjúkdóms
MS er langvinnur ónæmistengdur sjúkdómur sem hefur áhrif á um 2,8 milljónir manna á heimsvísu, þar af um 850.000 í Bandaríkjunum einum.[12-14] Sjúkdómurinn skiptist í tvær megingerðir: MS-sjúkdóm með köstum og hléum (e. relapsing-remitting MS, RRMS) og hrörnandi MS-sjúkdóm (e. progressive MS). Þótt enn sé veruleg óuppfyllt læknisfræðileg þörf á sviði hrörnandi MS-sjúkdóms er RRMS algengasta gerðin og eru um 85% sjúklinga greindir með hana við upphaflega greiningu.[12] Sjúkdómurinn er nú meðhöndlaður með ónæmisbælandi lyfjum eða sjúkdómstemprandi meðferðum (e. disease-modifying therapies, DMT) sem draga úr tíðni kasta og þar með versnun tengdri köstum (e. relapse-associated worsening, RAW). Engu að síður eru köst enn viðvarandi hjá mörgum sjúklingum og er talið að um 170.000 MS-köst eigi sér stað árlega í Bandaríkjunum.[15]

Í bráðu kasti nota taugalæknar almennt stutta meðferð með háskammta barksterum til að draga úr bólgu og stytta kastið, sem er einnig staðlað verklag við sjóntaugabólgu. Barksterar hafa hins vegar ekki áhrif á langtímafærniskerðingu og oft næst ekki fullur bati eftir köst, líkt og við sjóntaugabólgu. Vefjaskemmdirnar sem verða við þessi köst geta stuðlað að tapi á taugasímum og uppsöfnun á færniskerðingu til lengri tíma, sem undirstrikar þörfina fyrir meðferðir sem vernda taugafrumur og taugasíma við köst. Engar taugaverndandi meðferðir eru nú samþykktar við MS-

köstum og er áfram brýn óuppfyllt læknisfræðileg þörf fyrir meðferðir sem geta komið í veg fyrir skemmdir á miðtaugakerfinu.

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 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 notkunarmöguleika við öðrum augntauga- og taugasímasjúkdómum. Licaminlimab eru nýir staðbundnir augndropar sem innihalda TNFα-hamlara, eru í skráningarrannsókn og byggja á notkun arfgerðar til að þróa meðferð fyrir sjúklinga með augnþurrk. Höfuðstöðvar Oculis eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum, á Íslandi og í Sviss. Stjórnendur Oculis hafa mikla reynslu og hafa náð miklum árangri hver á sínu sviði. Þá standa leiðandi alþjóðlegir fjárfestar á sviði heilbrigðisvísinda að baki félaginu.

Frekari upplýsingar er að finna á: www.oculis.com

Tengiliðir

Tengiliður hjá Oculis
Ms. Sylvia Cheung, fjármálastjóri
sylvia.cheung@oculis.com

Fjárfestatengsl
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 löggjöfinni 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 neuroprotective therapy for optic neuritis and other neuro-ophthalmic and neuro-axonal diseases and the potential for Licaminlimab to transform the treatment paradigm in dry eye disease with a precision medicine approach; the initiation, enrollment, timing, progress and results of current and future clinical trials; Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy; and Oculis' future development plans, 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 subject to risks, variability and contingencies, many of which are beyond Oculis' control. Results from

prior clinical trials may not be replicated in later clinical trials. 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 expected and/or expressed or implied by such forward-looking statements, 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. 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. Jain H, et al. (2020): Dry eye disease landscape and forecast. *Decision Resources Group (DRG)*. Prevalence for G7 countries: France, Germany, Italy, Japan, Spain, UK, and US.
2. GlobalData – Dry Eye Syndrome Global Drug Forecast and Market Analysis to 2026
3. Galor, A., et al. Licaminlimab in the treatment of dry eye disease: Results from Phase 2 evaluations. Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting.
4. Acuna, Kelly & al. (2023). Impact of Tumor Necrosis Factor Receptor 1 (TNFR1) Polymorphism on Dry Eye Disease. Biomolecules.
5. TFOS DEWS II The Ocular Surface 15 (2017)
6. Baudouin C. Dry Eye Disease, the complex interactions of vicious cycles. EuDES European Dry Eye Society https://www.dryeye-society.com/resources/dry-eye-disease-complex-interactions-vicious-cycles
7. Mukamal, R. Why is Dry Eye So Difficult to Treat? 2021 https://www.aao.org/eye-health/tips-prevention/fix-dry-eye-treatment-eyedrops
8. Mbagwu M. et al.: Characterization of Discontinuation and Switching Patterns of DED Medications Using Linked HER Registry and Claims Data. Presented at ASCRS Annual Meeting 2024.
9. Weidong Gu et al. Incidence of Optic Neuritis and the Associated Risk of Multiple Sclerosis for Service Members of U.S. Armed Forces, Military Medicine, vol. 188, March/April 2023
10. Abbass, N.J., Shaia, J.K., Shukla, P. et al. Prevalence of pediatric and adult optic neuritis in the United States from 2016 to 2023. Eye 39, 1608–1614 (2025).
11. Guier CP, Kaur K, Stokkermans TJ. Optic Neuritis. January 2025
12. MS National Society
13. Wallin et al., 2019, The prevalence of MS in the United States: A population-based estimate using health claims data – PubMed
14. McGinley et al., 2021, Diagnosis and Treatment of Multiple Sclerosis: A Review – PubMed
15. Multiple sources on relapse rate (ARR) including: Ocrelizumab versus fingolimod after natalizumab cessation in multiple sclerosis: an observational study – PubMed