



**Oculis hrindir af stað skráningarránsóknum á Privosegtor við bráðri sjóntaugabólgu, sem gæti orðið fyrsta taugaverndandi meðferð sinnar tegundar**

*Árangursríkur fundur með Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) skapar möguleika á að hefja skráningarránsóknir á Privosegtor sem meðferð við bráðri sjóntaugabólgu (e. Acute Optic Neuritis, AON) og blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (e. Non-arteritic Anterior Ischaemic Optic Neuropathy, NAION)*

*Oculis er að hleypa af stokkunum PIONEER-áætluninni, sem felur í sér alþjóðlegar skráningarránsóknir sem ætlað er að styðja við umsókn um markaðsleyfi lyfsins við bráðri sjóntaugabólgu og NAION*

*Félagið ætlar að halda símafund og vefútsendingu í dag kl. 12:30 að íslenskum tíma*

**ZUG, Sviss 6. október 2025** – Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) („Oculis“), alþjóðlegt líftækni fyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum þörfum, tilkynnir í dag um skráningarránsóknaráætlun (e. registrational program) fyrir Privosegtor til meðferðar við augntaugasjúkdómum, í kjölfar jákvæðs fundar með Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA).

Privosegtor er nýtt þróunarlyf með möguleika á að verða fyrsta taugaverndandi meðferðin við bráðri sjóntaugabólgu, NAION og öðrum tauga- og augnsjúkdómum. Í kjölfar endurgjafar frá FDA hyggst félagið hefja PIONEER-áætlunina á þessu ári, sem kemur til með að fela í sér þrjár skráningarránsóknir til að styðja umsókn um markaðsleyfi lyfsins fyrir bæði AON og NAION.

- PIONEER-1 ránsókn á bráðri sjóntaugabólgu (4. ársfjórðungur 2025)
- PIONEER-2 ránsókn á bráðri sjóntaugabólgu (1H 2026)
- PIONEER-3 ránsókn á NAION (mitt ár 2026)

Í fyrstu tveimur ránsóknunum, PIONEER-1 og PIONEER-2, verður lagt mat á Privosegtor meðferð strax í kjölfar bráðrar sjóntaugabólgu hjá almennu þýði sjúklinga sem eru annaðhvort með MS-sjúkdóm eða ekki. Aðalviðmiðið (e. primary endpoint) er mæling á sjónskerpu við lítil birtuskil (e. LCVA) eftir 3 mánuði. Skammtastærðir og þáttökuskilyrði munu endurspeglja jákvæðu fasa 2 ACUITY-ránsóknina, sem sýndi fram á bættu sjón og viðhald á þykkt sjónhimnu hjá sjúklingum með bráða sjóntaugabólgu. Gert er ráð fyrir að PIONEER-1 hefjist á 4. ársfjórðungi 2025 og að PIONEER-2 hefjist á fyrri árshelmingi 2026.

FDA veitti leiðbeiningar um að hægt sé að meta meðferð með Privosegtor við öðrum augntaugasjúkdóma ábendingum, svo sem NAION, á grundvelli núverandi IND (e. Investigational New Drug)-heimildar. Þriðju ránsókninni í PIONEER-áætluninni, PIONEER-3, er ætlað að meta Privosegtor eftir bráðatilvik NAION. Þessi ránsókn deilir grunnhönnun og rekstrarþáttum með PIONEER-1 og PIONEER-2 og stefnt er að því að hefja hana um mitt ár 2026. Með þessum þremur samhliða ránsóknum er búist við samlegðaráhrifum, kostnaðarhagkvæmni og hraðari þróun.

Bráð sjóntaugabólga og NAION eru sjaldgæfir augntaugasjúkdómar þar sem veruleg óuppfyllt læknisfræðileg þörf á taugaverndandi meðferð og verndun sjónar er til staðar. Bráð sjóntaugabólga er oft fyrsta klíniska einkenni MS-sjúkdóms. Þó að barksterar séu notaðir til að draga úr bólgunni eru engar taugaverndandi meðferðir til sem geta endurheimt sjón sjúklinga í kjölfar bráðrar sjóntaugabólgu. Sömuleiðis hefur engin lyfjameðferð eða skurðaðgerð sýnt fram á að bæta horfur í tilfelli NAION.

**Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði:** „Jákvæði fundurinn með Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna er mikilvægur áfangi fyrir þróunarlyf okkar. PIONEER-áætlunin staðsetur



Oculus sem leiðandi fyrirtæki í þróun lyfja við augntaugasjúkdómum. Privosegtor þróunarlyfið veitir félaginu margvísleg tækifæri til að mæta verulegum óþryggðum þörfum á sviði alvarlegra sjúkdóma. Með þessum áfanga og væntanlegum niðurstöðum (e. top-line results) úr Diamond fasa 3 rannsóknaráætluninni er Oculus nú í sterkri stöðu með skráningarrannsóknir sem beinast að mörkuðum sem geta numið milljörðum dala.“

**Mark Kupersmith, M.D., Chief Medical Advisor, Neuro-Ophthalmology, bætti við:** „Ég er afar ánægður með að fyrirtækið sé að hraða þróunaráætlun sinni um Privosegtor sem meðferð við sjóntaugarkvillum, þar á meðal bráðri sjóntaugabólgu og NAION, í ljósi þeirra mikilvægu óþryggðu þarfa sem enn eru til staðar. Taugaverndandi meðferð er meðferð sem lofar góðu við margvíslegum augntaugasjúkdómum og þó orsakir skemmda á sjóntaug geti verið ólíkar verða sjúklingar fyrir varanlegum missi á sjóntaugaþráðum og taugahnoðfrumum í sjónhimnu, sem veldur varanlegri sjónskerðingu. Hugsanlegur taugaverndandi ávinningur Privosegtor og þær rannsóknir sem við framkvæmum í PIONEER-verkefninu gætu haft djúpstæð áhrif á líf sjúklinga.“

**Leonard A. Levin, M.D., Ph.D., Professor, Departments of Ophthalmology & Visual Sciences and Neurology & Neurosurgery, McGill University, sagði:** „Fyrstu niðurstöðurnar úr ACUITY marka tímamót í rannsóknum á taugaverndandi meðferð. Ég hef starfað á þessu sviði í á fjórða áratug og þetta er fyrsta lyfjaefnið sem sýnir marktæka framför í klínískum, líffræðilegum og myndgreiningarmælingum á sjúkdómnum í einni og sömu rannsókninni. Ég hlakka til að taka þátt í að prófa Privosegtor á breiðu sviði augntauga- og taugasjúkdóma.“

Þann 30. september 2025, samkvæmt óendurskoðuðu bráðabirgðauppjöri, nam handbært fé, jafngildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar Oculus um það bil 182 milljónum Bandaríkjadala. Gert er ráð fyrir að þetta tryggi fjármögnun félagsins fram á seinni helming ársins 2027 til að flýta fyrir þróunaráætlun Privosegtor, án þess að nýta tiltæka lánsheimild. Félagið áformar að birta árs hlutauppjöri þriðja ársfjórðungs 2025 í heild sinni þann 10. nóvember 2025.

### **Kynningarfundur fyrir greiningaraðila og fjárfesta**

Stjórnendur Oculus munu halda símafund fyrir greiningaraðila og fjárfesta í dag klukkan 12:30 að íslenskum tíma. Áhugasamir geta tekið þátt í símafundinum hér:

<https://lifescievents.com/event/al307vskt98/>

Uptaka af fundinum og meðfylgjandi glærur verða aðgengilegar í 90 daga eftir atburðinn á [“Events and Presentations”](#) undir “Investors and Media” á heimasíðu Oculus, [www.oculus.com](http://www.oculus.com).

- ENDIR -

### **Um Privosegtor**

Privosegtor er lítil sameind sem er peptíðeftirlíking með möguleika til að verða fyrsta lyf sinnar tegundar með taugaverndandi virkni við sjóntaugabólgu og öðrum tauga- og augnsjúkdómum. Nýlegar jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni sýndu fram á mögulegan taugaverndandi ávinning af notkun Privosegtortil að viðhalda þykkt sjónhimnu og bæta sjón sjúklinga eftir bráða sjóntaugabólgu. Samhljóða niðurstöður komu fram í dýralíkönun fyrir taugabólgu og taugahrönnun þar sem Privosegtor sýndi jákvæð merki um að fyrirbyggja skemmdir á taugahnoðfrumum (e. ganglion cells) í sjónhimnu og var tengt við bættu hreyfigetu (e. clinical function disability). Privosegtor hefur verið skilgreint sem lyf sem þróað er til þess að meðhöndla sjaldgæfa sjúkdóma (e. orphan drug) af bæði bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA) og lyfjastofnun Evrópu (EMA) og nú eru að hefjast skráningarrannsóknir fyrir þessa ábendingu, auk skráningarrannsóknar á NAION sem hluta af PIONEER (Privosegtor Investigation in Optic Neuropathies Efficacy Evaluation Research)-áætlun Oculus. Til viðbótar við



sjónaugaverndandi meðferð gæti Privosegtor haft víðtækari notkunarmöguleika þegar kemur að öðrum tauga- og augnsjúkdómum.

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

#### **Um bráða sjóntaugarbólgu (e. Acute Optic Neuritis)**

Bráð sjóntaugarbólga er sjaldgæfur sjúkdómur sem lýsir sér í bráðri bólgu í sjóntaug sem getur leitt til varanlegrar sjónskerðingar. Sjúkdómurinn hefur áhrif á allt að 8 af hverjum 100.000 manns um allan heim (talið er að nýgengi í Bandaríkjunum sé >30.000) og er oft fyrsta merki um MS-sjúkdóminn<sup>1</sup>. Sjóntaugarbólga kemur aðallega fram hjá fullorðnu fólki á aldrinum 20 til 40 ára og er algengari hjá konum (2:1)<sup>2</sup>. Hið bráða bólguferli sjóntaugarbólgu leiðir til taps á mýli (e. myelin) sem umlykur sjóntaugina og taugasíma (e. axons). Í upphafi þjást sjúklingar oft af sjónskerðingu og augnverkjum sem aukast með augnhreyfingum. Þegar bólgan hefur hjaðnað verður oft endurnýjun á mýlinu, en endurnýjunin er ófullnægjandi. Án mýlisslíðursins sem umlykur taugasíma og verndar þá verða taugafrumur og taugungar sem eru staðsettar á ómýldum hlutum taugaþráðanna viðkvæmar og útsettar fyrir því að deyja. Skemmdir taugasímar geta ekki vaxið aftur, sem leiðir til varanlegrar sjónskerðingar. Þótt flestir sjúklingar verði ekki fyrir varanlegu og alvarlegu sjóntapi er sjónskerðing fyrir myndum og hlutum með litla skerpu algeng kvilli. Þetta getur truflað lestur, mynsturgreiningu og sjón á gráum eða skýjuðum dögum. Í dag er engin sérhönnuð taugaverndandi meðferð samþykkt til meðhöndlunar á sjóntaugarbólgu og mikil þörf er á meðferð sem getur komið í veg fyrir sjóntap af völdum sjúkdómsins.

#### **Um NAION (blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu)**

NAION er bráður sjóntaugasjúkdómur og algengasta orsök bráðra skemmda á sjóntaug hjá einstaklingum eldri en 50 ára<sup>3</sup>. Sjúkdómurinn hefur áhrif á allt að 10,2 af hverjum 100.000 manns um allan heim<sup>6</sup> og er tíðni í Bandaríkjunum talin vera >30,000<sup>3,5,6</sup>. NAION og bráð sjóntaugarbólga valda skaða á sjóntaug sem leiðir til versnandi taps á taugaþráðum og sjónskerðingar eftir bráðatilvikið. Sjúkdómurinn lýsir sér þannig að sjóntaugardoppnan bólgna og sjúklingurinn finnur fyrir skyndilegu, sársaukalausum sjóntapi. Bólgan hjaðnar að lokum, en sjóntaugaþræðir og taugafrumur (í sjónhimnunni) tapast varanlega, sem leiðir til verulegrar sjónskerðingar eða jafnvel varanlegrar blindu<sup>7</sup>. Engar viðurkenndar meðferðir eru við NAION og enn er óuppfyllt þörf fyrir meðferð til að varðveita sjón og veita taugavörn fyrir sjúklinga sem þjást af NAION.

#### **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 þörfum. Í klínískri þróun hjá Oculis eru þrjú lykilþróunarlyf: Privosegtor (OCS-05), taugaverndandi þróunarlyf í PIONEER skráningarrannsóknaráætluninni, sem samanstendur af rannsóknum sem er ætlað að styðja við umsókn um markaðsleyfi sem meðferð við sjóntaugarkvillum á borð við bráða sjóntaugarbólgu 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 (OCS-02), augndropar í fasa 2 rannsóknum, 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)

-ENDIR-

**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)

**Fjölmiðlatengsl**

ICR Healthcare  
Amber Fennell / David Daley / Sean Leous  
[oculis@icrhealthcare.com](mailto: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 lögjöfningu 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 development plans for Privosegtor; the design and timing of clinical trials of Privosegtor; potential effects of Privosegtor, including patient impact and market opportunity; the potential of Privosegtor to be a neuroprotective therapy or treatment for AON, NAION and other neuro-ophthalmic diseases; the potential for the Privosegtor clinical development plan to result in operational synergies, cost efficiencies and accelerated development timelines; the Company's estimated cash, cash equivalents and short-term investments and cash runway; and Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy, future development plans, and management, 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 (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.

The financial information in this release reflects the Company's preliminary estimate, based on currently available information. Financial closing procedures for the quarter are not yet completed and final results may therefore vary from this estimate. This preliminary estimate has not been audited by the Company's independent registered public accounting firm.

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. <https://www.aao.org/eyenet/article/naion-diagnosis-and-management>
4. Koppersmith, 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.
5. Hattenhauer M G et al. (1997): Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy. *American Journal of Ophthalmology.* 1997 Jan;123(1):103-7.
6. 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
7. North American Neuro-Ophthalmology Society website: <https://www.nanosweb.org>