



Oculis birtir uppgjör fyrir fjórða ársfjórðung og árið 2025 og kynnis áfanga í rekstri félagsins

- Árið 2025 náðist mikilvægur árangur, sem gerir Oculis kleift að ná ýmsum klínískum áföngum í rannsóknum á síðari stigum. Þar er fyrst um að ræða væntanlegar fyrstu niðurstöður (e. topline results) úr DIAMOND fasa 3 rannsóknum á OCS-01 augndropum við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (e. diabetic macular edema, DME) á öðrum ársfjórðungi 2026
- Privosegtor hlaut stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs sem styrkir PIONEER skráningarrannsóknaráætlunina á sjóntaugakvillum og veitir tækifæri á bandarískum markaði sem metinn er á yfir 7 milljarða USD
- Handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar, sem námu 268,7 milljónum USD þann 31. desember 2025, tryggja fjármögnun félagsins fram á árið 2029

ZUG, Sviss, 3. mars 2026 – Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) („Oculis“), alþjóðlegt líftækni fyrirtæki með áherslu á nýsköpun til að mæta brýnni þörf fyrir meðferðir við augnsjúkdómum og augntaugasjúkdómum, birti í dag uppgjör fyrir fjórða ársfjórðung og árið í heild, sem lauk 31. desember 2025, og kynnti nýlega áfanga í rekstri félagsins.

Riad Sherif M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði: „Árið 2025 var afar árangursríkt fyrir Oculis og einkenndist af mikilvægum klínískum árangri í rannsóknum á síðari stigum sem og stefnumarkandi framförum á sviði augntaugasjúkdóma. Sannfærandi niðurstöður úr ACUIITY fasa 2 rannsókninni á Privosegtor við sjóntaugabólgu (e. optic neuritis, ON) leiddu til þess að Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) veitti Privosegtor mikilvæga stöðu sem byltingarkennt meðferðarlyf og styrkti upphaf alþjóðlegu PIONEER skráningarrannsóknar félagsins. Við teljum að Privosegtor búi yfir verulegum möguleikum sem fyrsta taugaverndandi meðferðin við ýmsum sjúkdómum sem leggjast á taugapræði. Árið 2026 stefnir í að vera annað árangursríkt ár fyrir félagið. Fyrirhugaðir eru stórir áfangar tengdir skráningaráætlun félagsins, þar á meðal niðurstöður úr DIAMOND-1 og DIAMOND-2 rannsóknunum á OCS-01, sem gætu skilað fyrstu augndropameðferð sinnar tegundar við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki, væntanlegar á öðrum ársfjórðungi. Þá áætluð er að niðurstöður úr PREDICT-1 rannsókninni á Licaminlimab, einstaklingsmiðaðri lyfjameðferð við augnþurrki, liggi fyrir á fjórða ársfjórðungi og jafnframt munu þrjár skráningarrannsóknir á Privosegtor hefjast sem hluti af PIONEER-áætluninni. Öflugur rekstur og þeir mikilvægu áfangar sem náðust árið 2025 hafa skapað Oculis einstakt tækifæri til nýsköpunar á sviðum óuppfylltra lækisfræðilegra þarfa á markaði sem nemur yfir 30 milljörðum USD, og er markmiðið að endurskilgreina viðmið meðferða á sviði augnlækninga og augntaugalækninga.“

Nýlegir áfangar í framvindu rannsókna og áfangar fram undan:

Privosegtor:

- Lyfja- og matvælastofnun Bandaríkjanna (FDA) veitti Privosegtor nýlega stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs við sjóntaugabólgu, sjóntaugakvilla sem getur skaðað sjón og er oft fyrsta klíníska einkenni MS-sjúkdómsins. Ákvörðun FDA er studd af niðurstöðum ACUIITY fasa 2 rannsóknarinnar þar sem notkun Privosegtor, ásamt sterum, hafði í för með sér verulega bætingu á sjón og stöðugan anatómískan og líffræðilegan taugaverndandi ávinning samanborið við lyfleysu ásamt sterum. Þessar niðurstöður styrkja möguleika Privosegtor sem taugaverndandi meðferð gegn bæði augntauga- og taugasjúkdómum.
- Eftir árangursríkan fund með Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) haustið 2025 hóf Oculis PIONEER-áætlunina sem felur í sér þrjár lykilorð rannsóknir á sjóntaugabólgu og blóðþurrð



Í sjóntaug án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION). Þessir tveir sjóntaugakvillar fela í sér markaðstækifæri sem áætlað er að nemi yfir 7 milljörðum USD í Bandaríkjunum eingöngu. Fyrsta skráningarrannsóknin í áætluninni, PIONEER-1 sem tekur til sjóntaugabólgu, fór af stað á fjórða ársfjórðungi 2025 og gengur virkjun klínískra rannsóknarsetra samkvæmt áætlun.

OCS-01:

- Yfir 800 sjúklingar hafa nú verið innritaðir inn í DIAMOND fasa 3 rannsóknirnar með OCS-01 sem hefur það að markmiði að leiða til fyrstu augndropameðferðarinnar við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME). Þær eru nú á lokastigi. Búist er við fyrstu niðurstöðum á öðrum ársfjórðungi 2026. Ef niðurstöðurnar eru jákvæðar er ætlunin að sækja um markaðsleyfi hjá Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna á fjórða ársfjórðungi 2026.
- Þrátt fyrir að markaður fyrir meðferð við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki í Bandaríkjunum sé metinn á um 3 milljarða USD, fær aðeins brot þeirra 1,8 milljón manna sem greinst hafa með sjúkdóminn árangursríka meðferð. Þetta þýðir að um 1,3 milljónir sjúklinga njóta ekki fullnægjandi meðferðar með núverandi meðferðarúrræðum. Ætlunin er að OCS-01 verði í sterkri stöðu til þess að ná til þessa meirihluta, með því að bjóða upp á staðbundna augndropameðferð fyrir þá sem krefjast snemmtæks inngrips og fyrir þá aðila sem bregðast ekki vel við hefðbundinni meðferð.

Licaminlimab:

- Oculis hóf nýverið fyrstu skráningarrannsóknina byggða á erfðamerkjum, PREDICT-1, til að þróa einstaklingsmiðaða lyfjameðferð með licaminlimabi við augnþurrki (dry eye disease, DED). Í fyrri fasa 2 rannsóknnum sýndi licaminlimab verulega aukin meðferðaráhrif hjá sjúklingum með tiltekna TNFR1 arfgerð, þar sem framfarir mældust fimmfalt meiri hvað varðar sjúkdómsteikn (e. signs) og sjöfalt meiri hvað varðar einkenni (e. symptoms). Fyrstu niðurstöður úr PREDICT-1 eru væntanlegar á fjórða ársfjórðungi 2026.
- Í Bandaríkjunum þjást um það bil 10 milljónir sjúklinga af miðlungsmiklum eða alvarlegum augnþurrki. Núverandi meðferð er ómarkviss og aðeins 13% sjúklinga upplifa viðvarandi árangur af meðferð. Vegna þessa hætta margir meðferð á fyrstu sex mánuðunum, sem undirstrikar mikla þörf fyrir markvissa og árangursríka meðferð. Licaminlimab getur umbreytt núverandi meðferðarviðmiðum með nákvæmnislyfjanálgun sem virkar hratt og vel og þar sem þægindin eru svipuð og við notkun gervitára.

Fjárhagsupplýsingar fyrir fjórða ársfjórðung og allt árið 2025:

Þann 31. desember 2025 nam handbært fé, jafngildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar Oculis 213,0 milljónum CHF (268,7 milljónum USD) samanborið við 98,7 milljónir CHF (109,0 milljónir USD) þann 31. desember 2024. Aukning á handbæru fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingum var fyrst og fremst til komin vegna hlutafjárukningar í febrúar og nóvember 2025 þar sem brúttóandvirði nam 210,0 milljónum USD (178,9 milljónum CHF). Rannsóknar- og þróunarkostnaður félagsins nam 13,3 milljónum CHF (16,6 milljónum USD) fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 31. desember 2025, en nam 11,8 milljónum CHF (13,4 milljónum USD) á sama tímabili árið 2024. Hækkunin var fyrst og fremst vegna framfara í klínískum þróunaraðgerðum og starfsmannakostnaði þeim tengdum. Almennur rekstrarkostnaður nam 7,8 milljónum CHF (9,7 milljónum USD) fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 31. desember 2025, en var 5,5 milljónir CHF (6,3 milljónir USD) á sama tímabili árið 2024. Hækkunin var fyrst og fremst vegna starfsmannakostnaðar og kostnaðar vegna utanaðkomandi sérfræðiþjónustu. Tap ársins nam 99,0 milljónum CHF (119,1 milljónum USD) fyrir árið sem lauk 31. desember 2025,



samanbórið við 85,8 milljónir CHF (97,4 milljónir USD) fyrir sama tímabil árið 2024. Aukningin stafaði fyrst og fremst af auknum rekstrarkostnaði vegna DIAMOND fasa 3 rannsókna á OCS-01, hækkun starfsmannakostnaðar og 7,4 milljóna CHF (8,9 milljóna USD) neikvæðum gengismun vegna endurmats. Því var mætt með 3,2 milljóna CHF (3,9 milljóna USD) lækkun á óinnleystri gangvirðisbreytingu kaupréttarskuldbindinga vegna nýtingar kaupréttá á árinu, að fráðreginni hækkun á gangvirði útistandandi kaupréttá.

Útgáfa eigin hluta

Félagið hefur í dag gefið út 2.000.000 skráða almenna hluti (nafnvirði CHF 0,01 á hlut), á grundvelli gildandi heimildar félagsins til hlutafjárhækkunar (Kapitalband), og flokkast þeir sem eigin hlutir félagsins („nýju hlutirnir“). Þetta er gert til að félaginu sé kleift að selja hluti á grundvelli gildandi sölusamnings við Leerink Partners LLC vegna at-the-market („ATM“) sölukerfis félagsins. Heildarfjöldi útgefinna skráðra hluta samkvæmt samþykktum félagsins nemur nú 59.169.475. Nýju hlutirnir eru eigin hlutir félagsins og hafa ekki verið seldir í ATM-sölukerfinu. Nánari upplýsingar um ATM-sölukerfið er að finna í fréttatilkynningu félagsins frá 17. maí 2024 og í skráningum félagsins hjá SEC.

Væntanlegir viðburðir:

Læknaráðstefnur og viðburðir innan greinarinnar

- Ársþing COPHy, 20.–21. mars, Kraká, Póllandi
- Ársfundur NANOS 20.–24. mars, Boston, MA, USA
- Ársfundur AAN, 18.–21. apríl, Chicago, IL, USA
- Eyecelerator, 1. maí, Denver, CO, USA
- ARVO, 3.–7. maí, Denver, CO, USA

Ráðstefnur fjárfesta

- Leerink Partners Global Healthcare ráðstefnan, 8.–11. mars, Miami, FL, USA
- Leerink Partners Mountain fundur, 22.–25. mars, Jackson Hole, WY, USA
- Needham Healthcare ráðstefnan, 13.-16. apríl, á netinu
- Van Lanschot Kempen Life Sciences ráðstefnan, 15.-16. apríl, Amsterdam, Hollandi



Consolidated Statements of Financial Position (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands)

	As of December 31, 2025	As of December 31, 2024
ASSETS		
Non-current assets		
Property and equipment	534	385
Intangible assets	13,292	13,292
Right-of-use assets	2,463	1,303
Other non-current assets	785	476
Total non-current assets	17,074	15,456
Current assets		
Other current assets	4,883	5,605
Accrued income	993	629
Short-term financial assets	131,684	70,955
Cash and cash equivalents	81,329	27,708
Total current assets	218,889	104,897
TOTAL ASSETS	235,963	120,353
EQUITY AND LIABILITIES		
Shareholders' equity		
Share capital	587	446
Share premium	551,731	344,946
Reserve for share-based payment	30,387	16,062
Actuarial loss on post-employment benefit obligations	(1,634)	(2,233)
Treasury shares	(7)	(10)
Cumulative translation adjustments	(480)	(271)
Accumulated losses	(384,514)	(285,557)
Total equity	196,070	73,383
Non-current liabilities		
Long-term lease liabilities	1,811	865
Defined benefit pension liabilities	1,335	1,870
Total non-current liabilities	3,146	2,735
Current liabilities		
Trade payables	1,800	5,871
Accrued expenses and other payables	19,967	18,198
Short-term lease liabilities	502	315
Warrant liabilities	14,478	19,851
Total current liabilities	36,747	44,235
Total liabilities	39,893	46,970
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	235,963	120,353



Consolidated Statements of Loss (Unaudited)

	For the three months ended December 31,		For the twelve months ended December 31,	
	2025	2024	2025	2024
<i>(Amounts in CHF thousands, except per share data)</i>				
Grant income	411	3	1,199	686
Operating income	411	3	1,199	686
Research and development expenses	(13,288)	(11,763)	(57,085)	(52,083)
General and administrative expenses	(7,756)	(5,500)	(25,786)	(21,807)
Operating expenses	(21,044)	(17,263)	(82,871)	(73,890)
Operating loss	(20,633)	(17,260)	(81,672)	(73,204)
Finance income	319	371	1,770	2,168
Finance expense	(241)	(247)	(833)	(639)
Fair value adjustment on warrant liabilities	(3,238)	(13,387)	(12,294)	(15,531)
Foreign currency exchange gain (loss)	97	1,630	(6,114)	1,269
Finance result	(3,063)	(11,633)	(17,471)	(12,733)
Loss before tax for the period	(23,696)	(28,893)	(99,143)	(85,937)
Income tax benefit (expense)	182	238	186	160
Loss for the period	(23,514)	(28,655)	(98,957)	(85,777)
Loss per share:				
Basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.42)	(0.67)	(1.89)	(2.12)

- ENDIR-



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 þrjú lykilþróunarlyf: Privosegtor, taugaverndandi tímamótaþróunarlyf í PIONEER-áætluninni sem samanstendur af rannsóknum sem er ætlað að styðja við skráningaráætlanir meðferðar við sjóntaugarkvillum á borð við 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 licamintimab, augndropar í skráningarrannsóknum 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; 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 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 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. Decision Resources Group: DME – DR Landscape Forecast – Disease Landscape Forecast 2020
2. Iris Registry – Baseline characteristics and demographics of treatment naïve patients at diagnosis (Table S1)
3. Gonzalez 2016 Early and Long-term Responses to VEGF Therapy in DME: Analysis of protocol I data