



Oculis lýkur slembiröðun í PREDICT-1 skráningarrannsókninni á Licaminlimab við TNFR1-miðluðum augnþurrki

Markviss innritun sjúklinga með auknar líkur á meðferðarsvörun: 2/3 af þeim 176 sjúklingum sem innritaðir voru bera þann TNFR1-erfðabreytileika sem tengdur hefur verið aukinni klínískri svörun í fasa 2 rannsóknum.

Nákvæmnismeðferðarnálgun á stórum markaði: Licaminlimab gæti orðið fyrsta nákvæmnislyfjameðferðin sinnar tegundar fyrir rúmlega 1,5 milljón sjúklinga í Bandaríkjunum sem áætlað er að séu með miðlungs til alvarlegan TNFR1-miðlaðan augnþurrk (e. Dry Eye Disease, DED)¹⁻⁴, og mætt þannig brýnni óuppfylltri þörf á sviði sem í gegnum tíðina hefur einkennst af ólíkum sjúklingahópum.

Mikilvægur áfangi á áætlun: Gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður (e. topline data) úr þessari fyrstu skráningarrannsókn á augnþurrki sem byggir á arfgerð liggi fyrir í kringum árslok 2026.

ZUG, Sviss, 19 Október, 2026 -- 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 læknisfræðilegum þörfum, tilkynnti í dag að slembiröðun sé lokið í PREDICT-1 (**P**ersonalized **dRy** **E**ye **D**isease **I**nvestigational **C**linical **T**rial) skráningarrannsókninni á Licaminlimab, sem byggir á arfgerð, í því skyni að innleiða nákvæmnislyfjameðferð við augnþurrki (DED). Oculis gerir ráð fyrir að birta fyrstu niðurstöður (e. topline results) í kringum árslok 2026.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði: „Að ljúka slembiröðun á svo skömmum tíma með nýrri meðferðarnálgun sýnir að þróun sem byggir á arfgerð skiptir sköpum og að brýn þörf er á nákvæmnislyfjameðferð við augnþurrki. PREDICT-1 er mikilvægur áfangi í framkvæmd rannsóknarinnar á leið okkar að fyrstu niðurstöðum í kringum árslok 2026. Í fyrri fasa 2 rannsóknum sýndi Licaminlimab verulega bætingu á bæði ummerkjum og einkennum augnþurrks og aukin svörun sást hjá sjúklingum með tiltekna TNFR1-arfgerð. Mikilvægt er að einfalt erfðafræðilegt lífmerkjapróf, sem krefst ekki inngrips, getur borið kennsl á þennan sjúklingahóp, sem styður við hagnýtingu þessarar nákvæmnislyfjanálgunar. PREDICT-1 byggir beint á þeim vísindalega grunni og miðar að því að staðfesta meðferðarnálgun okkar sem byggist á arfgerð sjúklinga. Ef vel tekst til gæti Licaminlimab rutt brautina fyrir nýja nákvæmnislyfjameðferð, þá fyrstu sinnar tegundar, og veitt stórum sjúklingahópi með TNFR1-miðlaðan sjúkdóm, sem ekki hefur fengið fullnægjandi meðferð, markvissa meðferð.“

Anat Galor, M.D., M.S.P.H., prófessor í augnlækningum við Bascom Palmer Eye Institute í Miami, bætti við: „Augnþurrkur er afar margbreytilegur sjúkdómur og svörun við meðferð getur verið mjög mismunandi milli sjúklinga. Af þeim sökum þarf oft að prófa sig áfram í langan tíma til að finna rétta meðferð, sem getur leitt til óánægju sjúklinga og þess að þeir hætti snemma meðferð. Nákvæmnislyfjanálgun sem greinir þá einstaklinga sem eru líklegri til að njóta góðs af tiltekinni meðferð gæti leitt til verulegra framfara í meðferð, bæði fyrir sjúklinga



og lækna. Niðurstöður fyrri rannsókna á Licaminlimab veita sannfærandi grundvöll fyrir PREDICT-1 rannsókninni og ég hlakka til að sjá hvort þessi markvissa nálgun geti stuðlað að árangursríkari meðferð og bættum horfum sjúklinga með augnþurrk.“

PREDICT-1, fyrsta skráningarrannsóknin í rannsóknaráætluninni, er hönnuð til að meta virkni Licaminlimab á einkennum augnþurrks samanborið við lyfleysu (e. vehicle) hjá sjúklingum með tiltekna TNFR1-arfgerð, en jafnframt verða áhrif þess og öryggi metin í heildarrannsóknarþýðinu. Slembiröðun er lokið og voru 176 sjúklingar innritaðir í þessa slembiröðuðu, fjölsetra, tvíblindu, lyfleysustýrðu rannsókn, þar af 2/3 með tilgreinda TNFR1-arfgerð. Aðalendaviðmiðið er breyting frá grunnviðmiði til dags 29 á heildarstigi alvarlegra óþæginda í augum hjá sjúklingum með tilgreinda TNFR1-arfgerð. Sami árangursmælikvarði verður metinn í heildarrannsóknarþýðinu, sem mikilvægt aukaviðmið. Oculus gerir ráð fyrir að birta fyrstu niðurstöður í kringum árslok 2026.

Í fyrri fasa 2 rannsókn þar sem einkennum augnþurrks voru metin upplifðu sjúklingar sem fengu Licaminlimab tölfræðilega marktæka minnkun á óþægindum í augum samanborið við lyfleysu á degi 29, og áhrif meðferðar komu hratt fram, eða strax á degi 14.⁵

TNFR1 er viðtaki sem miðlar bólgu og stýrðum frumudauða (e. apoptosis) af völdum TNF α . Í fasa 2 rannsóknum hefur Licaminlimab sýnt meiri klíniska svörun, með verulegri bætingu á ummerkjum og einkennum, meðal sjúklinga með tiltekna TNFR1-arfgerð. Þessar niðurstöður eru í samræmi við fræðirit sem benda til þess að erfðabreytileiki í TNF/TNFR1-boðleiðinni kunni að skýra breytileika í bólgusvörun⁶ og að TNFR1-miðluð bólga kunni að gegna lykilhlutverki í meinafræði augnyfirborðsins við augnþurrk. Einfalt lífmerkjapróf gæti greint viðkomandi erfðabreytileika og þannig mögulega hjálpað læknum að ákvarða hvaða sjúklingar eru líklegri til að njóta góðs af meðferð. PREDICT-1 rannsóknin er hönnuð til að nýta þessar niðurstöður með það að markmiði að bjóða sjúklingum með TNFR1-miðlaðan augnþurrk upp á nákvæmnislyfjameðferð.

Áætlað er að um 40 milljónir manna í Bandaríkjunum séu með augnþurrk og að um helmingur þeirra hafi verið formlega greindur.¹ Þar af eru um það bil 10 milljónir með miðlungs til alvarlegan sjúkdóm sem krefst virkrar meðferðar.¹⁻² Þegar núverandi meðferðum er beitt þarf að miklu leyti að prófa sig áfram þar sem aðeins ~13% sjúklinga ná viðvarandi bata⁷, sem leiðir til þess að 85-90% hætta meðferð innan fyrstu sex mánaðanna⁸ og undirstrikar brýna þörf fyrir markvissa og árangursríka meðferð. Um 13% til 19% sjúklinga, með miðlungs til alvarlegan augnþurrk, eða áætlað 1,3 til 1,9 milljónir einstaklinga, bera viðkomandi TNFR1-erfðabreytileika og gætu mögulega notið góðs af Licaminlimab.¹⁻⁴ Verði Licaminlimab samþykkt hefur það möguleika á að umbreyta meðferð augnþurrks með því að færa hana frá núverandi aðferð, þar sem prófa þarf sig áfram, yfir í fyrstu nákvæmnislyfjameðferðina við TNFR1-miðluðum augnþurrki.

-ENDIR-

Um Licaminlimab

Licaminlimab eru augndropar í þróun sem innihalda TNF α -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 blokkara 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 augnþurrks og hefur þolast vel. Þá hefur verið greint erfðafræðilegt lífmerki sem sýndi greinileg 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 lyfjafirvöldum í neinu landi.

Um augnþurrk (DED)

Augnþurrkur er fjölþáttasjúkdómur þar sem bólga á yfirborði augans gegnir lykilhlutverki í að viðhalda ástandi sjúkdómsins^{9,10}. Hann hefur yfirleitt áhrif á bæði augu og sjúklingar geta fundið fyrir stingandi, brennandi eða kláðatilfinningu. 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-rikinum (Bandaríkjunum, Bretlandi, Þýskalandi, Frakklandi, Spáni, Ítalíu og Japan).¹ Af þeim um það bil 20 milljónum sjúklinga sem greindir eru með augnþurrk í Bandaríkjunum er um það bil helmingur, eða um 10 milljónir sjúklinga, talinn hafa miðlungs eða alvarlega gerð augnþurrks.^{1,2} Hins vegar fá aðeins 13% sjúklinga með augnþurrk meðferð með lyfseðilsskyldum lyfjum, aðallega með bólgueyðandi lyfjum¹, og þrátt fyrir núverandi meðferðarúrræði telja flestir sjúklingar (87%) að langvarandi augnþurrkur þeirra sé ekki meðhöndlaður með fullnægjandi hætti⁷, 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 markvissar meðferðir fyrir tiltekna undirhópa sjúklinga til að bæta árangur meðferðar í þessum margbreytilega sjúklingahópi.

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 (e. neuro-axonal diseases). Licaminlimab eru nýir staðbundnir augndropar sem innihalda TNF α -hamlara, eru í skráningarrannsókn og byggja á notkun arfgerðar til að þróa meðferð fyrir sjúklinga með augnþurrk (DED). 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

Tengiliður hjá Oculus

Ms. Sylvia Cheung, fjármálastjóri

sylvia.cheung@oculis.com

Fjárfestatengsl

LifeSci Advisors

Corey Davis, Ph.D.

cdavis@lifesciadvisors.com

Fjölmiðlatengsl

ICR Healthcare

Amber Fennell

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) og vísast um þær til þess 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 of Licaminlimab to redefine the treatment paradigm in dry eye disease with a precision medicine approach and satisfy an unmet medical need; the initiation, timing, progress and results of current and future clinical trials, including the progress and timing of the PREDICT-1 trial of Licaminlimab and timing of topline results; Oculus' research and development programs, regulatory and business strategy; expected milestones; and statements about market opportunity and the estimated number of DED patients with the specific TNFR1 genotype, are forward-looking. All forward-looking statements are based on estimates and assumptions that, while considered reasonable by Oculus and its management, are inherently uncertain and are inherently subject to risks, variability, and contingencies, many of which are beyond Oculus' 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 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 exhibit to Oculus' Form 6-K filed on August 6, 2026 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) 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. Licaminalimab 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) Shettle L, et al. Topical Anti-TNF α Agent Licaminalimab (OCS-02) Relieves Persistent Ocular Discomfort in Severe Dry Eye Disease: A Randomized Phase II Study. *Clin Ophthalmol*. 2022
- (6) Curry P. et al. (2022) Do genetics contribute to TNF inhibition response prediction in Psoriatic Arthritis? *The Pharmacogenomics Journal*.
- (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) TFOS DEWS II The Ocular Surface 15 (2017)
- (10) 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>