



Oculis birtir uppgjör fyrir fyrsta ársfjórðung 2026 og kynnir áfanga í rekstri félagsins

- *Þróun miðar samkvæmt áætlun með OCS-01 í fararbroddi þar sem mikilvægum áfanga var náð (lok síðustu eftirfylgniheimsóknar) í báðum fasa 3 DIAMOND-rannsóknunum þar sem fyrstu niðurstöður eru væntanlegar í júní 2026*
- *Licaminlimab PREDICT-1 rannsóknin er í virkum innritunarfasa, til þróunar arfgerðardrífinnar nákvæmnislyfjameðferðar við augnþurrki.*
- *Samkomulagi náð við Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) um sérstakt mat á rannsóknaráætlun (e. Special Protocol Assessment, SPA); PIONEER-1 fasa 3 rannsókninni á Privosegtor miðar áfram með virkjun rannsóknarsetra*
- *Handbært fé, ígildi handbærs fjárs og skammtímafjárfestingar, sem námu 277,6 milljónum USD þann 31. mars 2026, tryggja fjármögnun félagsins fram á seinni hluta ársins 2029*

ZUG, Sviss, maí 11, 2026 -- Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) („Oculis“), alþjóðlegt líftækniyfjafyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum, birti í dag uppgjör fyrir fyrsta ársfjórðung, sem lauk 31. mars 2026, og kynnti nýlega áfanga í rekstri félagsins.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis sagði:

„Við hófum starfsemina árið 2026 með miklum krafti í tengslum við klínískar rannsóknir okkar á síðari stigum. Við erum í sterkri stöðu og væntum þess að lykilniðurstöður úr OCS-01 rannsókninni á sjónhimnubjúg af völdum sykursýki liggi fyrir í júní og úr rannsókn á Licaminlimab við augnþurrki liggi fyrir í kringum árslok. Á sama tíma eru markverð skref að eiga sér stað í PIONEER-áætluninni fyrir Privosegtor, þar á meðal að hljóta stöðu forgangslýfs hjá Lyfjastofnun Evrópu og samkomulag um sérstakt mat á rannsóknaráætlun (e. Special Protocol Assessment) Matvæla- og lyfjastofnunar Bandaríkjanna fyrir PIONEER-1 og áframhald virkjun rannsóknarsetra. Með það að leiðarljósi að endurheimta sjón einstaklinga, erum við að þróa lyf fyrir markaði sem nema yfir 30 milljörðum USD um allan heim.“

Nýlegir áfangar í framvindu rannsókna og áfangar fram undan:

OCS-01:

- Síðustu eftirfylgniheimsókn er lokið í DIAMOND (**DI**Aabetic **M**acular edema Patients **ON** a **D**rop) rannsóknaráætluninni. Rannsóknin samanstendur af tveimur fasa 3 tvíblindum, fjölsetra rannsóknum með slembiröðun í rannsóknarhópa þar sem virkni og öryggi OCS-01 augndropa hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg í sykursýki er metin eftir 52 vikna meðferð. Búist er við fyrstu niðurstöðum (e. topline results) í júní 2026 og ef niðurstöður eru jákvæðar er ætlunin að sækja um markaðsleyfi hjá Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna á 4. ársfjórðungi 2026.
- Niðurstöður AWARE Delphi rannsóknarinnar á sjónhimnubjúg í sykursýki voru kynntar á 17. ársþingi COPHy (Controversies in Ophthalmology) og á ársfundi ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology) 2026. Í rannsókninni, sem er styrkt af Oculis, svöruðu 25 leiðandi sérfræðingar á heimsvísu í sjónhimnu- og augnsjúkdómum spurningalista í því skyni að meta óuppfylltar þarfir vegna sjónhimnubjúgs í sykursýki. Niðurstöður AWARE Delphi rannsóknarinnar sýndu meðal annars fram á mikla þörf fyrir nýja meðferð á fyrstu stigum sjúkdómsins. 70% svarenda sögðust fremur myndu kjósa meðferð án inngrips í kjölfar fimm stafa sjóntaps á BCVA kvarða, samanborið við aðeins 5% sem myndu kjósa hefðbundna



innðælingu í glerhlaup. Þetta styður markmið Oculis um að þróa OCS-01 augndropa og setja á markað fyrstu augndropameðferðina vegna sjónhimnubjúgs í sykursýki.

- Þrátt fyrir þau meðferðarúrræði sem til staðar eru í dag, er talið að um 1 milljón sjúklinga af þeim 1,8 milljónum sem hafa greinst með sjúkdóminn í Bandaríkjunum fái annaðhvort ekki meðferð þrátt fyrir að þjást af vægri til meðalmikilli sjónskerðingu, eða bregðist ekki við hefðbundinni meðferð með fullnægjandi hætti.^{1,2,3} OCS-01 er ætlað til að mæta þessari marktæku þörf með því að bjóða upp á staðbundna augndropameðferð án inngrips fyrir sjúklinga á fyrstu stigum sjúkdómsins, sem og fyrir sjúklinga sem ekki bregðast við núverandi sprautumeðferðum.

Licaminlimab:

- Í fyrri fasa 2 rannsóknum sýndi licaminlimab verulega aukin meðferðaráhrif hjá sjúklingum með tiltekna TNFR1 arfgerð, þar sem framfarir mældust fimmfalt meiri hvað varðar sjúkdómsteikn og sjöfalt meiri hvað varðar einkenni. PREDICT-1 nýtir þessar niðurstöður til að þróa fyrstu nákvæmnislyfjameðferðina við augnsjúkdómum og gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður liggja fyrir í kringum árslok 2026.
- Í Bandaríkjunum þjást um það bil 10 milljónir sjúklinga af miðlungsmiklum eða alvarlegum augnþurrki.⁴ Núverandi meðferðir eru ómarkvissar og aðeins lítil hluti sjúklinga (~13%) nær viðvarandi árangri.⁵ Vegna þessa hætta um 85–90% sjúklinga meðferð á fyrstu sex mánuðunum, sem undirstrikar brýna þörf fyrir markvissa og árangursríka meðferð.⁶ Licaminlimab getur umbreytt núverandi meðferðum við augnþurrki með nákvæmnislyfjanálgun sem virkar hratt og vel og þar sem þægindin eru svipuð og við notkun gervitára.

Privosegtor:

- Lyfjastofnun Evrópu (EMA) hefur veitt Privosegtor stöðu forgangslýfs (e. Prime, PRiority MEDicines), en sú staða flýttir fyrir þróun og mati á lyfjum sem kunna að fela í sér mikla yfirburði fram yfir núverandi meðferðir eða gagnast sjúklingum sem hafa engin önnur úrræði. Lyfjastofnun Evrópu flokkar slík lyf sem forgangslýf (priority medicines) með það að markmiði að bæta þróunarferlið og flýta fyrir mati svo lyf sem mæta eiga mikilvægum óuppfulltum lækisfræðilegum þörfum standi sjúklingum sem allra fyrst til boða. Þetta kemur í kjölfar þess að Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) útnefndi Privosegtor sem byltingarkennt meðferðarlyf til meðferðar á sjóntaugabólgu, sem staðfestir alþjóðlegan stuðning eftirlitsstofnana við þetta einstaka taugaverndandi lyf.
- Gert var samkomulag við Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) um sérstakt mat á rannsóknaráætlun (e. Special Protocol Assessment, SPA) vegna hönnunar PIONEER-1 (Privosegtor Investigation in Optic Neuropathies Efficacy Evaluation Research) skráningarrannsóknar fyrir Privosegtor við sjóntaugabólgu. SPA-matið greiðir leið að markaðsleyfi og staðfestir að klíniska rannsóknaráætlunin, stærð úrtaks, fyrirhuguð greining og endapunktur uppfylla fræðileg og lagaleg skilyrði fyrir samþykki á markað, með fyrirvara um farsæla niðurstöðu rannsóknarinnar og yfirferð allra gagna í markaðsleyfisumsókn. Áætlað er að hönnun PIONEER-2 verði sú sama og hönnun PIONEER-1. Þar sem engar taugaverndandi meðferðir við sjóntaugabólgu hafa verið samþykktar er SPA-matið mikilvægt skref í átt að samkomulagi við Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna varðandi PIONEER-þróunaráætlun okkar.
- PIONEER-áætlun Oculis, sem studd er af jákvæðum niðurstöðum fasa 2 ACUITY-rannsóknarinnar, tekur til þriggja skráningarrannsókna á sjóntaugakvillum og blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION). Þessir



tveir sjaldgæfu sjóntaugakvillar geta valdið varanlegri sjónskerðingu og fela í sér mögulegt markaðstækifæri sem áætlað er að nemi yfir 7 milljörðum USD í Bandaríkjunum einum.

Fjárhagsupplýsingar fyrir fyrsta ársfjórðung 2026

Þann 31. mars 2026 námu handbært fé, jafngildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar Oculis 222,0 milljónum CHF (277,6 milljónum USD) samanborið við 213,0 milljónir CHF (268,7 milljónir USD) þann 31. desember 2025. Aukning á handbæru fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingum var fyrst og fremst til komin vegna sölu á grundvelli gildandi sölukerfis félagsins (e. at-the-market offering program) á ársfjórðungnum, að frádregnum áætluðum rekstrarkostnaði. Rannsóknar- og þróunarkostnaður nam 14,0 milljónum CHF eða 17,9 milljónum USD fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 31. mars 2026, samanborið við 14,8 milljónir CHF eða 16,4 milljónir USD á sama tímabili árið 2025. Lækkunin stafaði fyrst og fremst af því að kostnaður af utanaðkomandi þjónustu dregst saman eftir því sem DIAMOND-áætlunin er nær því að vera lokið og fyrstu niðurstöður liggja fyrir. Almennur rekstrarkostnaður nam 7,9 milljónum CHF eða 10,1 milljón USD fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 31. mars 2026, samanborið við 5,5 milljónir CHF eða 6,1 milljónir USD á sama tímabili árið 2025. Hækkunin stafaði fyrst og fremst af auknum útgjöldum vegna hlutabréfatengdra greiðslna vegna aukins virðis hlutabréfa sem gefin voru út eftir fyrsta ársfjórðung 2025. Nettótap nam 28,9 milljónum CHF eða 36,8 milljónum USD fyrir ársfjórðunginn sem lauk 31. mars 2026, samanborið við 33,2 milljónir CHF eða 36,9 milljónir USD fyrir sama tímabil árið 2025. Lækkunin stafaði fyrst og fremst af 3,9 milljóna CHF eða 5,0 milljóna USD lækkun á gangvirðisbreytingu skuldbindinga vegna áskriftarréttinda, vegna minni nýtingar áskriftarréttinda samanborið við fyrsta ársfjórðung 2025, og hagstæðri gengissveiflu vegna gengis Bandaríkjadals gagnvart svissneskum franka fyrir viðskipti og eignir í Bandaríkjadöllum, samanborið við veikari Bandaríkjadal gagnvart svissneskum franka á sama tímabili í fyrra.

Væntanlegir viðburðir:

Læknaráðstefnur og viðburðir innan greinarinnar

- Ársfundur evrópskra samtaka um augntaugasjúkdóma, 4.–6. júní, Mílanó, Ítalía
- Clinical Trial at the Summit, 13. júní, Las Vegas, NV, Bandaríkin
- Fundur EuDEC, 18.–20. júní, Mílanó, Ítalía
- 12. málþing EAN, 27.–30. júní, Genf, Sviss
- Samtök sjónhimnusérfræðinga í Bandaríkjunum, 15.–18. júlí, Montreal, Kanada



Condensed Consolidated Statements of Financial Position (Unaudited)

<i>(Amounts in CHF thousands)</i>	<u>As of March 31, 2026</u>	<u>As of December 31, 2025</u>
ASSETS		
Non-current assets		
Property and equipment	503	534
Intangible assets	13,292	13,292
Right-of-use assets	2,365	2,463
Other non-current assets	796	785
Total non-current assets	<u>16,956</u>	<u>17,074</u>
Current assets		
Other current assets	3,801	4,883
Accrued income	1,202	993
Short-term financial assets	157,470	131,684
Cash and cash equivalents	64,564	81,329
Total current assets	<u>227,037</u>	<u>218,889</u>
TOTAL ASSETS	<u>243,993</u>	<u>235,963</u>
EQUITY AND LIABILITIES		
Shareholders' equity		
Share capital	620	587
Share premium	579,217	551,731
Reserve for share-based payment	32,577	30,387
Actuarial loss on post-employment benefit obligations	(1,928)	(1,634)
Treasury shares	(17)	(7)
Cumulative translation adjustments	(455)	(480)
Accumulated losses	(413,366)	(384,514)
Total equity	<u>196,648</u>	<u>196,070</u>
Non-current liabilities		
Long-term lease liabilities	1,832	1,811
Defined benefit pension liabilities	1,650	1,335
Total non-current liabilities	<u>3,482</u>	<u>3,146</u>
Current liabilities		
Trade payables	4,496	1,800
Accrued expenses and other payables	18,410	19,967
Short-term lease liabilities	416	502
Warrant liabilities	20,541	14,478
Total current liabilities	<u>43,863</u>	<u>36,747</u>
Total liabilities	<u>47,345</u>	<u>39,893</u>
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	<u>243,993</u>	<u>235,963</u>



Condensed Consolidated Statements of Loss (Unaudited)

For the three months
ended March 31,

(Amounts in CHF thousands, except per share data)

	<u>2026</u>	<u>2025</u>
Grant income	209	285
Operating income	209	285
Research and development expenses	(14,046)	(14,771)
General and administrative expenses	(7,891)	(5,488)
Operating expenses	(21,937)	(20,259)
Operating loss	(21,728)	(19,974)
Finance income	367	493
Finance expense	(173)	(247)
Fair value adjustment on warrant liabilities	(7,983)	(11,911)
Foreign currency exchange gain (loss)	567	(1,567)
Finance result	(7,222)	(13,232)
Loss before tax for the period	(28,950)	(33,206)
Income tax benefit (expense)	98	(7)
Loss for the period	(28,852)	(33,213)
Loss per share:		
Basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.49)	(0.69)

- 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: OCS-01, augndropar í skráningarrannsókn sem ætlunin er að verði fyrsta staðbundna meðferðin án inngríps í formi augndropa við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki; Licaminlimab, nýir augndropar í skráningarrannsókn sem innihalda TNF α -hamlara og byggjast á notkun erfðamerkis til að þróa einstaklingsmiðaða lyfjameðferð við augnþurrki (DED), og Privosegtor, 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), en lyfið kann einnig að hafa víðtæka notkunarmöguleika við ýmsum öðrum augntauga- og taugasjúkdómum. Höfuðstöðvar Oculis eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum, á Íslandi og í Sviss. 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
4. GlobalData - Dry Eye Syndrome Global Drug Forecast and market analysis to 2026
5. Health Union Community Editorial Team. 2021 In America Survey Findings: Living With Chronic Dry Eye. Chronic Dry Eye. 2021. <https://chronicdryeye.net/infographic/in-america-findings>.
6. Mbagwu M, et al. Characterization of Discontinuation and Switching Patterns of Dry Eye Disease Medications Using Linked EHR Registry and Claims Data. Kynnt á: Ársfundi ASCRS 2024 <https://ophthalmology360.com/study-finds-high-discontinuation-rate-of-dry-eye-medications/>