Oculis birtir uppgjör fyrir þriðja ársfjórðung 2026 og stefnir að mikilvægum áföngum í lyfjaþróun á næstu misserum

- *Licaminlimab (PREDICT-1): Innritun sjúklinga er lokið í skráningarrannsóknina á einkennum þar sem Licaminlimab er rannsakað við TNFR1-miðluðum augnþurrki (DED). Gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður (e. topline results) liggi fyrir um áramót 2026.*
- *Privosegtor (PIONEER-1): Alþjóðlegri skráningarrannsókn við sjóntaugabólgu (ON) miðar vel áfram og ný lífmerkisgögn renna frekari stoðum undir mögulega taugaverndandi eiginleika lyfsins. Gert er ráð fyrir að samþykki IND-umsóknar til að hefja rannsóknir við bráðum köstum MS-sjúkdóms (e. multiple sclerosis, MS) liggi fyrir á fjórða ársfjórðungi 2026.*
- *Rannsóknar- og þróunardagur Oculis (e. R&D Day) verður haldinn þann 8. desember nk., þar sem farið verður ítarlega yfir stöðu lyfja félagsins sem komin eru á síðari stig klínískrar þróunar og alþjóðlega viðurkenndir sérfræðingar á sviði augnlækninga, taugaaugnlækninga og taugalækninga veita innsýn í viðkomandi svið.*
- *Handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar, sem námu 252,0 milljónum USD þann 30. september 2026, tryggja rekstrarfé fram á síðari helming ársins 2029.*

ZUG, Sviss, 3. nóvember 2026 (GLOBE NEWSWIRE) -- Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) (Oculis), alþjóðlegt líftæknifyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum, birti í dag uppgjör fyrir þriðja ársfjórðung, sem lauk 30. september 2026, og kynnti nýlega áfanga í rekstri félagsins.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði: „Á þriðja ársfjórðungi náðist mikilvægur árangur í þróun lyfja okkar sem komin eru á síðari stig klínískra rannsókna. Sá árangur færir okkur nær nokkrum mikilvægum áföngum sem gætu skapað veruleg verðmæti fyrir félagið, jafnframt því að opna möguleika á að þróa fyrstu meðferðir sinnar tegundar og gjörbreyta meðferð sjúklinga við fjölda tauga- og augnsjúkdóma. Gert er ráð fyrir að fyrstu niðurstöður PREDICT-1 liggi fyrir um áramót. Reynist þær jákvæðar gæti Licaminlimab orðið fyrsta nákvæmnislyfjameðferðin á sviði augnlækninga sem beinist sérstaklega að TNFR1-miðluðum augnþurrki. Ég er sérstaklega ánægður með þann góða framgang sem hefur verið í PIONEER-1 skráningarrannsóknina á Privosegtor við sjóntaugabólgu. Þróun lyfsins við sjóntaugabólgu hefur hlotið sérstaka viðurkenningu bæði hjá Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA), sem veitti því stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs (e. Breakthrough Therapy designation), og Lyfjastofnun Evrópu (EMA), sem veitti því stöðu forgangslyfs (e. Priority Medicines designation, PRIME). Þá hafa nýjar niðurstöður rannsókna á lífmerkjum, sem kynntar voru á sérstökum fundi um nýjustu rannsóknarniðurstöður á sameiginlegri ráðstefnu ACTRIMS og ECTRIMS, rennt frekari stoðum undir vísindalegan grundvöll þess að víkka út þróun lyfsins til fleiri sjúkdóma sem tengjast skemmdum á taugasímum“.

Samhliða vinnu okkar að framgangi stefnu okkar á sviði taugaaugnlækninga og undirbúningi væntanlegs IND-samþykkis FDA til að hefja klínískar rannsóknir á Privosegtor við bráðum MS-köstum, vinnum við að því að styrkja stöðu lyfsins sem mögulegs meðferðarkosts við fleiri taugasjúkdómum. Í því skyni höfum við jafnframt eflt sérfræðiþekkingu félagsins á taugasjúkdómum og klínískri þróun með ráðningu tveggja reynslumikilla stjórnenda úr lífvísindageiranum. Prof. Björn Tackenberg, Ph.D. læknir , hefur tekið við starfi vísindastjóra (e. Chief Scientific Officer) og Aaron Tansy, læknir, hefur verið ráðinn forstöðumaður lyfjaþróunar á sviði taugalækninga (e. Vice President, Development Franchise Head,

Neurology). Björn kemur til Oculis frá Roche, þar sem hann stýrði starfsemi á sviði samþættra taugavísinda og læknisfræðilegrar starfsemi (e. Integrative Neuroscience & Medical Practice). Þar bar hann meðal annars ábyrgð á stefnumótun og framkvæmd klínískrar lyfjaþróunar, rannsóknum á lífmerkjum, öflun vísindalegra gagna og stefnumótandi samstarfi. Bæði Björn og Aaron eru reyndir taugalæknar með farsælan feril í þróun lyfja við sjúkdómum í miðtaugakerfi, þar á meðal MS.

Áherslan okkar er áfram á að nýta þann árangur sem næst í klínískri þróun Privosegtor til að þróa meðferðir sem geta haft afgerandi áhrif á líf sjúklinga og jafnframt skapað hluthöfum félagsins varanleg verðmæti til lengri tíma.

Nýlegir áfangar í framvindu rannsókna og virðisaukandi áfangar fram undan:

Licaminlimab: Þróun á mögulega fyrstu nákvæmnislyfjameðferðinni í augnlækningum sem beinist að TNFR1-miðluðum augnþurrki

- Innritun sjúklinga er lokið í PREDICT-1 skráningarrannsóknina á einkennum þar sem lagt er mat á Licaminlimab sem nákvæmnislyfjameðferð við TNFR1-miðluðum augnþurrki og er gert ráð fyrir að fyrstu niðurstöður liggi fyrir um áramót. PREDICT-1 rannsóknin er slembiröðuð, fjölsetra, tvíblind, lyfleysustýrð rannsókn sem tók til 176 sjúklinga, þar af bera 2/3 þann TNFR1-erfðabreytileika sem tengdist aukinni klínískri svörun við Licaminlimab í fyrri fasa 2 rannsóknum.
- Um það bil 10 milljónir sjúklinga eru með miðlungsmikinn eða alvarlegan augnþurrk sem krefst virkrar meðferðar[1-2] og aðeins um 13% sjúklinga ná viðvarandi bata[3]. Áætlað er að 1,3 til 1,9 milljónir einstaklinga beri viðkomandi TNFR1-erfðabreytileika og gætu mögulega notið góðs af Licaminlimab.[1,2,5,6] Verði Licaminlimab samþykkt hefur það möguleika á að umbreyta meðferð við augnþurrki með því að færa meðferðina frá þeirri tilraunanálgun sem nú tíðkast yfir í fyrstu nákvæmnislyfjameðferðina við TNFR1-miðluðum augnþurrki.

Privosegtor: Uppbygging mögulega fyrstu taugaverndandi lyfjalínunnar sinnar tegundar á sviði taugaaugnlækninga og taugalækninga

- Virkjun rannsóknarsetra og innritun sjúklinga í alþjóðlegu PIONEER-1 skráningarrannsóknina miðar áfram í Bandaríkjunum og Evrópu, þar sem áhersla er lögð á lykilrannsóknarsetur og uppbyggingu þverfaglegra tengslaneta bráðamóttökulækna, augnlækna og taugalækna. Þessi samþætta nálgun miðar að því að hámarka flæði og nýta til fulls tækifæri til innritunar á haustin, veturna og vorin til að samræmast náttúrulegum árstíðabundnum sveiflum sjúkdómsins.
- Ný lífmerkisgögn (e. biomarker data) úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni voru birt, sem sýna lægri gildi NfL (léttkeðja taugaþráða, e. neurofilament light chain, lífmerki um taugaskemmdir) og GFAP (trefjasúrt stoðfrumuprótein (e. glial fibrillary acidic protein)), lífmerki um bólgu í miðtaugakerfinu, í blóðvökva hjá sjúklingum sem fengu Privosegtor samanborið við lyfleysu. Þessar nýju niðurstöður byggja frekar undir áður kynntan ávinning á sjónskerpu við lítil birtuskil (LCVA), með 18 stafa bætingu, og varðveislu á byggingu sjónhimnu við þriðja mánuð, og styrkja taugaverndandi eiginleika Privosegtor

og þróun þess til meðferðar við bráðri sjóntaugabólgu og bráðum köstum MS-sjúkdóms.

- Jákvæð endurgjöf barst frá FDA sem styður við leiðina að markaðsleyfi fyrir Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms, á grundvelli fyrirliggjandi gagna um Privosegtor, og er gert ráð fyrir að samþykki IND-umsóknar liggi fyrir á fjórða ársfjórðungi 2026.
- Í Bandaríkjunum einum er áætlað að vel yfir 30.000 ný tilfelli sjóntaugabólgu[7-8] og 170.000 MS-köst[9] eigi sér stað árlega. Núverandi meðferð beinist fyrst og fremst að bólgu og engar taugaverndandi meðferðir hafa verið samþykktar sem koma í veg fyrir skemmdir á taugum og taugasímum og tilheyrandi skerðingu á starfsemi. Verði Privosegtor samþykkt gæti það orðið fyrsta taugaverndandi meðferðin fyrir sjúklinga með bráða sjóntaugabólgu og MS-köst og mætt þessari verulegu óuppfylltu læknisfræðilegu þörf.

Viðskiptaþróun: Styrking á þróunarlyfjum og getu Oculis á sviði taugaaugnlækninga og taugalækninga

- Gengið var frá samningi um kaup á eignum við Accure Therapeutics vegna réttinda að Privosegtor (ACT-01), í því skyni að auka stefnumótandi sveigjanleika og eignarhald félagsins á lyfinu og stuðla að langtímavirðisaukningu, sem og að ACT-02, þróunarlyfi á sviði taugalækninga á frumstigi forklínískrar þróunar. Viðskiptunum er ætlað að styrkja stöðu Oculis sem leiðandi félags á sviði taugaaugnlækninga og taugalækninga.
- Geta Oculis á sviði taugalækninga var styrkt með ráðningu Prof. Björns Tackenberg, Ph.D. læknis, sem vísindastjóra og Aarons Tansy læknis, sem forstöðumanns þróunar á sviði taugalækninga. Ráðningarnar færa félaginu djúpa sérþekkingu á sviði vísinda, klínískrar þróunar, MS-sjúkdóms og taugaónæmisfræði til að þróa PIONEER-áætlun Privosegtor áfram yfir í bráð köst MS-sjúkdóms og aðrar ábendingar á sviði taugalækninga.

Fjárhagsupplýsingar fyrir þriðja ársfjórðung 2026:

Þann 30. september 2026 námu handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar Oculis 210,3 milljónum CHF (252,0 milljónum USD) samanborið við 213,0 milljónir CHF (268,7 milljónir USD) þann 31. desember 2025. Lækkunin endurspeglar rekstrarkostnað á árinu og gengissveiflu að fjárhæð um 8,0 milljónir USD á þriðja ársfjórðungi vegna styrkingar Bandaríkjadals gagnvart svissneskum franka, uppgjörsmynt félagsins. Á móti lækkuninni vógu að hluta tekjur af sölu almennra hlutabréfa á grundvelli gildandi sölukerfis félagsins (e. at-the-market offering program). Rannsóknar- og þróunarkostnaður nam 15,1 milljón CHF (18,5 milljónum USD) fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2026, samanborið við 14,1 milljón CHF (17,6 milljónir USD) á sama tímabili árið 2025. Almennur rekstrarkostnaður nam 8,6 milljónum CHF (10,6 milljónum USD) fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2026, samanborið við 6,4 milljónir CHF (8,0 milljónir USD) á sama tímabili árið 2025. Aukning rekstrarkostnaðar stafaði fyrst og fremst af kostnaði tengdum starfsmannafjölda, þar með talið hlutabréfatengdum greiðslum, til að framfylgja stefnu

félagsins um að verða leiðandi á sviði taugaaugnlækninga og víðar, sem og tilteknum einskiptisverkefnum félagsins á árinu 2026. Nettótap félagsins nam 57,1 milljón CHF (71,7 milljónum USD) fyrir níu mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2026, samanborið við 75,4 milljónir CHF (89,7 milljónir USD) á sama tímabili árið 2025. Lækkunin stafaði fyrst og fremst af gangvirðishagnaði af skuldbindingum vegna áskriftarréttinda á árinu 2026 vegna lækkunar á markaðsvirði samanborið við fyrra ár, sem og hagstæðri gengissveiflu vegna viðskipta og eigna í Bandaríkjadölum.

Helstu viðburðir fram undan:
Stjórnendur Oculis hyggjast halda rannsóknar- og þróunardag (e. R&D Day) þann 8. desember 2026 á St. Regis New York. Hægt verður að taka þátt bæði í gegnum streymi og á staðnum. Þar verður farið yfir þróunarlyf félagsins, þar á meðal Licaminlimab við TNFR1-miðluðum augnþurrki (DED) og tengda PREDICT-1 skráningarrannsókn, auk þess sem kynnt verða nýjustu tíðindi af PIONEER-þróunaráætluninni fyrir Privosegtor við sjóntaugabólgu, blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (NAION) og bráðum köstum MS-sjúkdóms. Skráning á viðburðinn fer fram hér.

Ráðstefnur fjárfesta:

- 3. árlega Guggenheim Healthcare Innovation Conference; 9.–11. nóvember, Boston, Bandaríkjunum
- Stifel NYC Healthcare Conference; 10.–12. nóvember, New York, Bandaríkjunum
- LifeSci and Sofinnova Growth and Innovation Summit; 16. nóvember, London, Bretlandi
- 38. árlega Piper Sandler Healthcare Conference; 1.–3. desember, New York, Bandaríkjunum
- 45. árlega J.P. Morgan Healthcare Conference; 11.–14. janúar, San Francisco, Bandaríkjunum

Condensed Consolidated Statements of Financial Position (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands)	As of September 30, 2026	As of December 31, 2025
ASSETS		
Non-current assets		
Property and equipment	449	534
Intangible assets	13,292	13,292
Right-of-use assets	2,774	2,463
Other non-current assets	980	785
Total non-current assets	**17,495**	**17,074**
Current assets		
Other current assets	2,919	4,883
Accrued income	1,613	993
Short-term financial assets	143,999	131,684
Cash and cash equivalents	66,292	81,329
Total current assets	**214,823**	**218,889**
TOTAL ASSETS	**232,318**	**235,963**
EQUITY AND LIABILITIES		
Shareholders' equity		
Share capital	681	587
Share premium	607,790	551,731
Reserve for share-based payment	43,526	30,387
Actuarial loss on post-employment benefit obligations	(1,290)	(1,634)
Treasury shares	(62)	(7)
Cumulative translation adjustments	(321)	(480)
Accumulated losses	(441,572)	(384,514)
Total equity	**208,752**	**196,070**
Non-current liabilities		
Long-term lease liabilities	1,983	1,811
Defined benefit pension liabilities	938	1,335
Total non-current liabilities	**2,921**	**3,146**
Current liabilities		
Trade payables	1,445	1,800
Accrued expenses and other payables	13,734	19,967
Short-term lease liabilities	803	502
Warrant liabilities	4,663	14,478
Total current liabilities	**20,645**	**36,747**
Total liabilities	**23,566**	**39,893**
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	**232,318**	**235,963**

Condensed Consolidated Statements of Loss (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands, except per share data)	For the three months ended September 30,		For the nine months ended September 30,	
	2026	**2025**	**2026**	**2025**
Grant income	7	243	526	788
Operating income	**7**	**243**	**526**	**788**
Research and development expenses	(15,054)	(14,117)	(44,383)	(43,797)
General and administrative expenses	(8,591)	(6,422)	(25,077)	(18,030)
Operating expenses	**(23,645)**	**(20,539)**	**(69,460)**	**(61,827)**
Operating loss	**(23,638)**	**(20,296)**	**(68,934)**	**(61,039)**
Finance income	621	438	1,580	1,451
Finance expense	(371)	(162)	(853)	(592)
Fair value adjustment on warrant liabilities	3,156	3,089	7,273	(9,056)
Foreign currency exchange gain (loss)	1,954	89	3,742	(6,211)
Finance result	**5,360**	**3,454**	**11,742**	**(14,408)**
Loss before tax for the period	**(18,278)**	**(16,842)**	**(57,192)**	**(75,447)**
Income tax benefit (expense)	42	(13)	134	4
Loss for the period	**(18,236)**	**(16,855)**	**(57,058)**	**(75,443)**
Loss per share:				
Basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.30)	(0.32)	(0.94)	(1.48)

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 ábendingum á sviði augntaugasjúkdóma og taugasímasjúkdóma. Licaminlimab eru nýir augndropar sem innihalda TNFα-hamlara, eru í skráningarrannsókn og eru þróaðir með nálgun sem byggir á arfgerð til meðferðar við augnþurrki (DED). 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

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 neuroprotection therapy for optic neuritis and

its potential broad applicability across neurology, including in acute MS relapses, and the potential for Licaminlimab to transform the treatment paradigm in dry eye disease with a precision medicine approach, the initiation, site activation, enrollment, execution approach, timing, progress and results of current and future clinical trials, Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy; Oculis' future development plans; intended benefits of the asset purchase transaction with Accure Therapeutics; the timing or likelihood of regulatory filings and approvals; statements about market opportunity, including estimated DED patients with the relevant TNFR1 genetic variant; and statements about 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. Results of earlier stage clinical trials may not be replicated in subsequent clinical trials. 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. 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. Mukamal, R. Why is Dry Eye So Difficult to Treat? 2021 https://www.aao.org/eye-health/tips-prevention/fix-dry-eye-treatment-eyedrops
4. 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.
5. 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.
6. Acuna, Kelly & al. (2023). Impact of Tumor Necrosis Factor Receptor 1 (TNFR1) Polymorphism on Dry Eye Disease. Biomolecules.
7. Weidong Gu et al. (2023) 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

8. 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).
9. Relapse volume derived as ARR 0.2 × ~850,000 U.S. MS prevalence (Hauser SL, et al. N Engl J Med. 2020;383:546-557, Bigaut K, et al. J Neurol. 2022 Jun;269(6):3295-3300).

- ENDIR -