



Oculis tilkynnir um jákvæða endurgjöf frá FDA í aðdraganda umsóknar um heimild til framkvæmdar klínískra rannsókna, sem styður áætlanir um þróun Privosegtor sem meðferð gegn bráðum köstum MS-sjúkdóms

- *Taugalækningasvið FDA veitti jákvæða endurgjöf sem styður við þróunarleið Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms*
- *FDA staðfesti að hægt sé að vísa til fyrirbyggjandi gagna um Privosegtor í nýrri umsókn um heimild til framkvæmdar klínískra rannsókna (e. Investigational New Drug, IND) vegna bráðra kasta MS-sjúkdóms, en áætlað er að umsóknin verði lögð fram á fjórða ársfjórðungi 2026*
- *Privosegtor, nýtt taugaverndandi þróunarlyf, heldur áfram að taka framförum í mikilvægum ábendingum á sviði taugaaugnlækninga, þar á meðal sjóntaugakvillum og bráðum köstum MS-sjúkdóms. Þannig er Oculis að vaxa í leiðandi hlutverk á sviði taugaaugnlækninga*
- *Oculis mun halda stafrænan viðburð tileinkaðan rannsóknum og þróun (R&D Day) á fjórða ársfjórðungi 2026 og veita þar frekari upplýsingar um klíníska þróunaráætlun sína*

ZUG, Sviss, 3. ágúst 2026 -- Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) („Oculis“ eða „félagið“), alþjóðlegt líftækni fyrirtæki með áherslu á nýsköpun til að mæta brýnni þörf fyrir meðferðir við augnsjúkdómum og augntaugasjúkdómum, tilkynnti í dag um jákvæða endurgjöf bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitsins (FDA) í aðdraganda IND-umsóknar (pre-IND feedback), varðandi klíníska þróunaráætlun Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms.

Privosegtor er ný lítil sameind sem er peptíðareftirlíking og hefur mögulega taugaverndandi eiginleika. Í fasa 2 ACUITY-rannsókninni sýndi Privosegtor fram á skýr taugaverndandi áhrif við sjóntaugabólgu, með bættari sjónvirkni, varðveislu heilleika taugahnoðfrumulags sjónhimnu (e. retinal ganglion cell, RGC) og dró úr magni taugabráða (e. neurofilaments), sem er lífmerki fyrir skemmdir á taugasínum. Sjóntaugabólga kemur oft fram við ný tilvik MS-sjúkdóms eða sem dæmigert bakslag og er vel þekkt lífeðlisfræðilegt líkan sem talið er heimfæranlegt á hugsanlega öll önnur bráð köst MS-sjúkdóms. Í ACUITY-rannsókninni var lagt mat á breiðan hóp sjúklinga með sjóntaugabólgu, bæði með og án MS-sjúkdóms. Niðurstöður rannsóknarinnar veittu því traust til að rannsaka Privosegtor frekar með alþjóðlegu PIONEER-áætluninni við sjóntaugabólgu sem nú stendur yfir. Útvíkkun til bráðra kasta MS-sjúkdóms er eðlilegt framhald af Privosegtor-áætluninni, enda hyggst félagið nýta lærdóm af ACUITY-rannsókninni til að mæta fleiri tegundum MS-kasta.

Oculis óskaði eftir endurgjöf frá FDA (pre-IND feedback) til að móta þróunaráætlanir félagsins fyrir Privosegtor við mögulegri nýrri ábendingu vegna bráðra kasta MS-sjúkdóms. Taugalækningasvið FDA veitti þær leiðbeiningar að Oculis væri heimilt að vísa til gagna úr fyrirbyggjandi IND-umsókn og að ekki þyrfti frekari forklínískar rannsóknir vegna IND-umsóknar um bráð köst MS-sjúkdóms. Uppbyggileg viðbrögð FDA studdu jafnframt fyrirhugaða klíníska þróunaráætlun og samþykktarferli, sem mun í framtíðarrannsóknum ná til MS-sjúklinga bæði með sjóntaugabólgu og önnur köst, svo sem köst sem hafa áhrif á hreyfigetu. Þá studdu viðbrögðin að aðalendapunktur gæti miðað við einungis 3 mánuði, með sama 3 mg/kg skammti gefnum daglega í 5 daga og notaður er í PIONEER-1. Oculis áætlar að leggja fram IND-umsókn vegna meðferðar á bráðum köstum MS-sjúkdóms á fjórða ársfjórðungi 2026.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði: „Nýleg jákvæð samskipti okkar við FDA styðja við leið Privosegtor í leyfisveitingarferlinu við bráðum köstum MS-sjúkdóms, sviði með verulega óuppfyllta þörf þar sem engar taugaverndandi meðferðir eru í boði. Á grundvelli jákvæðra niðurstaðna úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni við sjóntaugabólgu, sem er algeng tegund MS-kasts, teljum við að Privosegtor hafi möguleika á að draga úr skemmdum á taugasínum og stuðla að betri bata eftir bráð köst. Þessi áfangi er mikilvægt skref í stefnu okkar um að byggja upp safn þróunarlyfja á sviði taugaaugnlækninga og við hlökkum til að deila frekari upplýsingum um PIONEER og þessa nýju áætlun á R&D-viðburði okkar síðar á árinu.“

Amit Bar-Or, M.D., prófessor og forstöðumaður MS-deildar taugalækningasviðs við Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, bætti við: „Það er hvetjandi að sjá möguleikann á að nýtt taugaverndandi lyf á borð við Privosegtor hefji klíníska þróun við bráðum köstum MS-sjúkdóms. Þótt ónæmisbælandi lyf séu í auknum mæli notuð í klínísku starfi til að draga úr tíðni kasta hjá MS-



sjúklingum, næst sjaldan fullur bati eftir bráð tilvik. Taugahrörnunin sem á sér stað við þessi bráðu köst helst eftir að kastið gengur yfir, þannig að færnisskerðingin safnast upp. Privosegtor, sem taugaverndandi lyf sem kemst inn í miðtaugakerfið, gæti mögulega bætt bata eftir köst og bætt langtímahorfur fólks með MS-sjúkdóm.“

Stjórnendur Oculis áætla að halda R&D Day á fjórða ársfjórðungi 2026 þar sem farið verður nánar yfir þróunaráætlun Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms og veitt ítarleg samantekt um PIONEER-áætlunina við sjóntaugakvillum.

MS er langvinnur ónæmistengdur sjúkdómur sem hefur áhrif á um 2,8 milljónir manna á heimsvísu, þar af um 850.000 í Bandaríkjunum einum. Sjúkdómurinn skiptist í tvær megingerðir: MS-sjúkdóm með köstum og hléum (e. relapsing-relmitting MS, RRMS) og hrörnandi MS-sjúkdóm (e. progressive MS). Þótt enn sé veruleg óuppfyllt læknisfræðileg þörf á sviði hrörnandi MS-sjúkdóma, er RRMS algengasta gerðin og eru um 85% sjúklinga greindir með hana við upphaflega greiningu. Sjúkdómurinn er nú meðhöndlaður með ónæmisbælandi lyfjum eða sjúkdómstemplandi meðferðum (e. disease-modifying therapies, DMT) sem draga úr tíðni kasta og þar með versnun tengdri köstum (e. relapse-associated worsening, RAW). Engu að síður eru köst enn viðvarandi hjá mörgum sjúklingum og er talið að um 170.000 MS-köst eigi sér stað árlega í Bandaríkjunum.

Í bráðu kasti nota taugalæknar almennt stutta meðferð með háskammta barksterum til að draga úr bólgu og stytta kastið, sem er einnig staðlað verklag við sjóntaugabólgu. Barkstarar hafa hins vegar ekki áhrif á langtímafærniskerðingu og oft næst ekki fullur bati eftir köst, líkt og við sjóntaugabólgu. Vefjaskemmdirnar sem verða við þessi köst geta stuðlað að tapi á taugasímum og uppsöfnun á færniskerðingu til lengri tíma, sem undirstrikar þörfina fyrir meðferðir sem vernda taugafrumur og taugasíma við köst. Engar taugaverndandi meðferðir eru nú samþykktar við MS-köstum og er áfram brýn óuppfyllt læknisfræðileg þörf fyrir meðferðir sem geta komið í veg fyrir skemmdir á miðtaugakerfinu.

Nýlegar framfarir okkar skapa traustan vegvísi fyrir klíniska þróun Privosegtor sem byggist á tveimur aðskildum stöðum:

- **Bein leið að skráningu:** sjóntaugabólga sem megin skráningarábending þróuð áfram í gegnum PIONEER-1, studd af niðurstöðum fasa 2 ACUIITY-rannsóknarinnar á sviði virkni, líffærafræði og lífmerkja, og framkvæmd samkvæmt sérstöku mati á rannsóknaráætlun (Special Protocol Assessment, SPA) með FDA; og
- **Fyrsta stækkunarloti:** útvíkkun til bráðra kasta MS-sjúkdóms sem eðlilegt framhald af sjóntaugabólgu-áætluninni, með því að nýta klínískt og lífeðlisfræðilegt mikilvægi sjóntaugabólgu sem algengrar tegundar MS-kasts, ásamt uppbyggilegri endurgjöf FDA um fyrirhugaða þróunarleið.

--ENDIR--

Um Privosegtor

Privosegtor er ný lítil sameind sem er peptíðareftirlíking og kemst yfir blóð-heila og sjónhimnuþröskulda og hefur möguleika á að verða fyrsta taugaverndandi meðferðin við sjóntaugabólgu (e. optic neuritis, ON) og öðrum augntauga- og taugasjúkdómum. Jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUIITY-rannsókninni sýndu fram á taugaverndandi möguleika Privosegtor, sem kom fram í bættri sjónvirkni, studdri af líffærafræðilegu viðhaldi sjónhimnu, þ.m.t. GCIP- og RNFL-laga, og lækkuðu magni taugapráða í blóði eftir bráð tilvik sjóntaugabólgu. Samhljóða niðurstöður komu fram í forklínískum rannsóknum (e. animal models) á gláku, sjóntaugabólgu og MS-sjúkdóm, þar sem Privosegtor varðveitti taugahnoðfrumur sjónhimnu og tengdist bættri hreyfigetu (klínískri færniskerðingu) í MS-líkaninu.



Privosegtor hefur hlotið stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs frá bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA) og stöðu forgangslýfs (Priority Medicines, PRIME) frá Lyfjastofnun Evrópu (EMA), auk stöðu lyfs gegn sjaldgæfum sjúkdómum (orphan drug) frá bæði FDA og EMA fyrir sjóntaugabólgu. Nú er yfirstandandi rannsókn á Privosegtor í PIONEER-áætlun Oculis (Privosegtor Investigation in Optic Neuropathies Efficacy Evaluation Research), sem felur í sér tvær skráningarrannsóknir á sjóntaugabólgu og eina skráningarrannsókn á blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (e. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION). Á grundvelli gagnasafns úr fasa 2 ACUIITY-rannsókninni við sjóntaugabólgu og uppbyggilegra viðbragða FDA í aðdraganda IND-umsóknar, áætla Oculis jafnframt að leggja fram IND-umsókn fyrir Privosegtor til meðferðar á bráðum köstum MS-sjúkdóms.

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

Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftækni fyrirtæki (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), en lyfið kann einnig að hafa víðtæka notkunarmöguleika við ýmsum öðrum augntauga- og taugasjúkdómum. Licaminlimab eru 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

Ms. Sylvia Cheung, fjármálastjóri
sylvia.cheung@oculis.com

Fjárfestatengsl

LifeSci Advisors
Corey Davis, Ph.D.
cdavis@lifesciadvisors.com

Fjölmíðlatengsl

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 of Privosegtor to become the first neuroprotective therapy for ON and other neuro-ophthalmic and



neurological indications including acute MS relapses, the initiation, timing, progress and results of current and future clinical trials, including the planned IND submission for Privosegtor in acute MS relapses; the development of a pivotal clinical program for an acute MS relapse indication, including the clinical development strategy, trial design and expected endpoints, as well as the potential for Privosegtor's results in ON to be predictive of outcomes in acute MS relapses; Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy; Oculis' future development plans; statements about market opportunity and the ability of Oculis' product candidates to address those markets; and the timing or likelihood of regulatory interactions, filings and approvals, 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. 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. MS National Society
2. Wallin et al., 2019, [The prevalence of MS in the United States: A population-based estimate using health claims data - PubMed](#)
3. McGinley et al., 2021, [Diagnosis and Treatment of Multiple Sclerosis: A Review - PubMed](#)
4. Multiple sources on relapse rate (ARR) including: [Ocrelizumab versus fingolimod after natalizumab cessation in multiple sclerosis: an observational study - PubMed](#)