

Oculus kynnir jákvæðar niðurstöður úr fasa 2b RELIEF-rannsókn með Licaminlimab, hannað til að umbylta meðferð augnþurrks með nákvæmnislyfjameðferð

ZUG, Sviss, June 10, 2024 (GLOBE NEWSWIRE) --

- Virkni lyfsins var greinileg með bætingu á mörgum teiknum (e. signs) augnþurrks í öllum rannsóknarhópnum ásamt því sem aukin áhrif sáust hjá hópi sjúklinga með TNFR1 erfðamerki. Þetta er hliðstætt við fyrri jákvæða fasa 2 rannsókn á einkennum (e. symptoms) augnþurrks.
- Áhrif meðferðar komu hratt fram og sást minnkun bólgu í hornhimnu hjá sjúklingum með TNFR1 erfðamerki frá degi 15 og áhrifin voru tölfræðilega marktæk á degi 43, síðasta degi rannsóknarinnar.
- Licaminlimab hafði sambærilegan fjölda aukaverkana tengt meðferð (TEAE) og fram kom hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (e. vehicle).
- Félagið áformar að ljúka skipulagi fasa 3 rannsóknar eftir fund með Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA).
- Kynningarfundur fyrir greiningaraðila og fjárfesta verður haldinn í dag klukkan 12.30 að íslenskum tíma, til að fara yfir niðurstöður rannsóknarinnar.

Oculus Holding AG (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) („Oculus“ eða „félagið“), alþjóðlegt líftækni fyrirtæki sem hefur það að markmiði að þróa augnlyf sem bæta sjón í alvarlegum augnsjúkdómum, tilkynnti í dag um jákvæðar niðurstöður úr fasa 2b RELIEF rannsókninni með licaminlimab, nýjum TNF α hamlara líftækni augndropum með staðfesta tvíþætta virkni sem dregur úr bólgu og hamlar frumudauða hjá sjúklingum með augnþurrk (DED).

Fasa 2b RELIEF rannsóknin er slembin, tvíblind, samanburðarrannsókn við lyfleysu (e.vehicle) sem skoðaði virkni og öryggi licaminlimab hjá einstaklingum með teikn augnþurrks (NCT05896670). Rannsóknin tók einnig til virkni og öryggi licaminlimab hjá undirhópi sjúklinga með TNFR1-tengda erfðamerki. 122 sjúklingar voru slembivaldir í hlutfallinu 1:1 og fengu meðferð með annaðhvort licaminlimab (n=62) eða lyfleysu (n=60). Rannsóknin fór fram í fjórum rannsóknarsetrum. Meðferðartímabil var 6 vikur til viðbótar við 2 vikna eftirfylgni. Alls voru 23 sjúklingar með ákveðið TNFR1-tengt erfðamerki. Sjúklingar voru metnir m.t.t. virkni lyfsins við upphaf, á degi 15 og degi 43. Mælikvarðar á virkni lyfsins í rannsókninni voru fyrirfram skilgreind mörg teikn (e. signs) augnþurrks sem eru viðurkennd af Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA) fyrir virkni lyfja við augnþurrki.

Fasa 2b RELIEF rannsóknin sýndi fram á að meðferðin dragi úr mörgum teiknum augnþurrks (DED) bæði fyrir allan rannsóknarhópinn (n=122) sem og fyrir undirhóp sjúklinga með TNFR1 erfðamerki (n=23) líkt og nánar má lesa um í enskri útgáfu tilkynningarinnar.

Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculus, sagði: „Við erum ánægð að hafa náð öllum markmiðum rannsóknarinnar. Það er mjög hvetjandi að sjá niðurstöður meðferðar með licaminlimab sem nákvæmnislyfjameðferð, sem hefur möguleika á að gjörbreyta því hvernig við þróum lyf og meðhöndlum sjúklinga með augnsjúkdóma. Við hlökkum til að ræða þessar niðurstöður ásamt fyrri jákvæðum niðurstöðum fyrir einkenni og teikn augnþurrks við Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA) um framhald lyfjaþróunar og fasa 3 rannsóknir.“

Eric Donnenfeld, M.D., klínískur prófessor í augnlækningum við New York University og formaður vísindaráðs Oculus fyrir hornhimnu, bætti við: „Nákvæmnislyfjanálgun

licaminlimabgetur haft byltingarkennd áhrif í augnlækningum og meðferð á augnþurrki. Núverandi aðferð þar sem mismunandi meðferðir eru prófaðar til að sjá hvað virkar og að ekki sé mögulegt að spá fyrir um svörun meðferðar leiðir til lítillar ánægju sjúklinga. Eftir því sem ég best veit er Licaminlimab fyrsta lyfið við augnþurrki sem sýnir í klínískri rannsókn forspárgildi fyrir áhrif meðferðar hjá sjúklingum með algengt erfðamerki, sem gæti hugsanlega leyst þetta vandamál.“

Christophe Baudouin, M.D., Ph.D., prófessor í augnlækningum og forseti augndeildar við Quinze-vingts National Ophthalmology Hospital í París, og meðlimur í vísindaráði Oculis, bætti við:

„Ég er mjög spenntur að sjá að licaminlimab, með tvöfalda verkun, hömlun bólgu og verndun fruma, beinist að uppruna augnþurrks og hefur möguleika á að hafa raunveruleg áhrif á sjúkdóminn eins og sést á bætingu í nokkrum klínískum merkjum augnþurrks, þar með talið merki á hornhimnu (e. corneal staining).“

Oculisskipuleggur nú fund með Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA) til að ræða skráningarferli licaminlimab við augnþurrki og leggja lokahönd á áætlun um fasa 3 klínískra rannsókna.

Kynningarfundur fyrir greiningaraðila og fjárfesta

Stjórnendur Oculis munu halda símafund fyrir greiningaraðila og fjárfesta í dag klukkan 12.30 að íslenskum tíma, til að fara yfir niðurstöður rannsóknarinnar.

Áhugasamir geta tekið þátt í símfundinum [hér](#).

Upptaka af fundinum og meðfylgjandi glærur verða aðgengilegar í 90 daga eftir atburðinn á “[Events and Presentations](#)” undir “Investors and Media” á heimasíðu Oculis, www.oculis.com.

Um augnþurrk (DED)

Augnþurrkur (DED) er mjög algengur sjúkdómur sem gert er ráð fyrir að hrjái hátt í 40 milljónir manna í Bandaríkjunum einum árið 2023¹. Augnþurrkur er margbættur sjúkdómur þar sem bólga í augnslímhúð gegnir lykilhlutverki í að viðhalda sjúkdómsástandinu^{2,3}. Sjúkdómurinn hefur yfirleitt áhrif á bæði augu og sjúklingar geta upplifað þurrk, sársauka, sviða eða sambærilega tilfinningu. Auk þessa finna sumir sjúklingar fyrir ljósnæmi, roða í augum, erfiðleikum við að nota snertilinsur, erfiðleikum með akstur í myrkri og þokukennda sjón, sem getur haft veruleg áhrif á lífsgæði þeirra.

Af þeim u.þ.b. 20 milljónum sjúklinga sem sjúkdómsgreindir eru með augnþurrk í Bandaríkjunum, er um það bil helmingur, eða um 10 milljónir sjúklinga, talinn hafa miðlungs eða alvarlegt form af augnþurrki¹. Hins vegar fá aðeins 13% meðferð með lyfseðilsskyldum lyfjum, aðallega með bólgueyðandi lyfjum¹. Þrátt fyrir núverandi meðferðarúrræði eru 87% sjúklinga með langvarandi augnþurrk óánægðir með meðferð⁴. Þetta undirstrikar mikla þörf hjá þessum sjúklingahópi. Enn fremur, vegna mismunandi eiginleika sjúklingahópsins, er þörf á einstaklingsmiðaðri meðferðarúrræðum til að bæta árangur meðferðar fyrir sjúklinga.

Um licaminlimab (OCS-02)

Licaminlimab augndropar hafa TNFα blokkara virkni sem byggir á scFv tækni og er sérstaklega hannað til að meðhöndla bólgusjúkdóma í augum. Verkun TNF-α blokkara á hömlun bólgu og verndun fruma hefur verið vel staðfest í bólgusjúkdómum þar sem almenn notkun TNFα blokkara hefur leitt til mikilla framfara í meðhöndlun sjúkdóma. Í nokkrum fasa 2 rannsóknum hefur licaminlimab sýnt jákvæð áhrif á bæði einkenni og teikn augnþurrks (DED) og hefur þolast

vel. Þá var uppgötvað erfðafræðilegt lífmerki sem sýndi skýra fylgni milli breytileika í TNFR1 geni og bættrar svörunar við licaminlimab.

Licaminlimab er rannsóknarlyf og hefur ekki fengið samþykkt markaðsleyfi af lyfjafyrirvöldum í neinu landi. Frekari upplýsingar eru aðgengilegar á www.oculis.com.

-ENDIR-

Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftækni fyrirtæki (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) sem hefur það að markmiði að þróa augnlyf sem bæta sjón í alvarlegum augnsjúkdómum. Í þróun hjá félaginu eru ný augnlyf sem geta haft byltingarkennd áhrif. Þar á meðal er OCS-01, augndropar byggðir á Optireach® tækni félagsins. Klínískar rannsóknir á OCS-01 hafa sýnt verulegan árangur í meðferð á sjónhimnubjúg í sykursýki og til meðhöndlunar á bólgu og verkjum eftir augnaðgerðir. Þá er félagið með OCS-02 í klínískum prófunum en það eru augndropar sem innihalda TNF-hamlara líftækni lyf, sem verka gegn augnþurrki og bólgu í yfirborði augans. Loks má nefna OCS-05, sem bundnar eru vonir við að geti hjálpað til við meðhöndlun á hrörnun eða rýrnun taugavefs í auga sem tengist sjúkdómum svo sem sjóntaugabólgu. Höfuðstöðvar Oculis eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum og á Íslandi. Oculis stefnir að því að koma lyfjum á markað sem geta gjörbreytt og auðveldað meðhöndlun algengra augnsjúkdóma um allan heim. 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.

Tengiliðir hjá Oculis

Sylvia Cheung, fjármálastjóri
sylvia.cheung@oculis.com

Investor & Media Relations

LifeSci Advisors
Corey Davis, Ph.D.
cdavis@lifesciadvorsors.com
1-212-915-2577

Fyrirvarar

Þessi fréttatilkynning 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 licaminlimab, including patient impact and market opportunity; the potential of licaminlimab for treating DED; expected future milestones and catalysts; the initiation, timing, progress and results of Oculis' clinical and preclinical studies; Oculis' research and development programs, regulatory and business strategy, future development plans, and management; Oculis' ability to advance product candidates into, and successfully complete, clinical trials; and the timing or likelihood of regulatory filings and approvals, are forward-looking. The clinical trial results presented in this press release are topline and preliminary and subject to change, as analysis is ongoing. These topline results may

not be reproduced in subsequent patients and clinical trials. 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 (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.

¹ DRG (part of Clarivate) – Dry Eye Disease Landscape and Forecast report 2020

² TFOS DEWS II The Ocular Surface 15 (2017)

³ 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>

⁴ Mukamal, R. Why is Dry Eye So Difficult to Treat? 2021 <https://www.aao.org/eye-health/tips-prevention/fix-dry-eye-treatment-eyedrops>