



Oculis birtir uppgjör fyrir þriðja ársfjórðung 2024 og kynnr nýjustu áfanga í rekstri félagsins

- Veruleg framvinda þróunarlyfja, þar á meðal innritun í OCS-01 DIAMOND fasa 3 rannsókninni á sjónhimnubjúg í sykursýki (DME) og OCS-05 fasa 2 ACUIITY rannsókninni á sjóntaugabólgu (AON) þar sem fyrstu niðurstöður (e. *top line readout*) eru væntanlegar í desember 2024
- Stjórnendateymi félagsins styrkt með tilkomu reynslumikilla aðila á lykil sviðum tengt síðari stigum lyfjarannsókna og undirbúningi markaðssetningar.
- Handbært fé, ígildi handbærs fjár og skammtímafjárfestingar námu \$125,0 milljónum þann 30. september 2024, sem tryggir fjármögnun félagsins fram á seinni hluta ársins 2026.

ZUG, Sviss, 7. nóvember 2024 – Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) („Oculis“ eða „félagið“), alþjóðlegt líftæknifyrirtæki sem hefur það að markmiði að þróa augnlyf sem bæta sjón í alvarlegum augnsjúkdómum, birti í dag uppgjör fyrir ársfjórðunginn sem lauk 30. september 2024 og kynnti nýlega áfanga í rekstri félagsins.

Riad Sherif M.D., forstjóri Oculis sagði: „Á þessum ársfjórðungi höfum við náð mjög góðum árangri í framþróun þróunarlyfja. Við höldum áfram að hraða innritun sjúklinga í báðum fasa 3 DIAMOND rannsóknunum á OCS-01 til meðhöndlunar á sjónhimnubjúg í sykursýki (DME), höfum fjölgað í nefndum þessara rannsókna og fengið inn heimsþekkta sérfræðinga á sviði sjónhimnusjúkdóma. Þegar við horfum fram á veginn þá erum við spennt fyrir væntanlegum fyrstu niðurstöðum úr OCS-05 fasa 2 ACUIITY rannsókninni á sjóntaugabólgu (AON), sem áætlaðar eru í desember 2024. Niðurstöðurnar munu veita okkur mikilvæga innsýn varðandi öryggi og þolanleika OCS-05 og möguleika þess sem taugaverndandi lyfs við sjóntaugabólgu sem og öðrum tauga-augnsjúkdómum. Með sterkum stjórnendahóp, þar á meðal nýlegum ráðningum þeirra Sharon Klier M.D., framkvæmdastjóra þróunar og Daniel S. Char, yfirlögfræðingi félagsins, og traustum efnahagsreikningi, er Oculis í góðri stöðu til að knýja áfram framfarir í þróun og skapa verðmæti fyrir lykil hagaðila.“

Þriðji ársfjórðungur 2024 og nýlegir áfangar

Helstu áfangar í framvindu rannsókna

- Umtalsverðri framþróun í innritun sjúklinga var náð frá lokum annars ársfjórðungs 2024 þar til snemma í október á þessu ári, með ~70% af sjúklingum innritaða í fasa 3 í DIAMOND-1 rannsóknina og ~40% af sjúklingum innritaða í fasa 3 í DIAMOND-2 rannsóknina.
- Fjölgað var í nefndum fyrir DIAMOND fasa 3 í rannsóknir á OCS-01 til meðhöndlunar á sjónhimnubjúg í sykursýki með viðbót leiðandi sérfræðinga á sviði sjónhimnusjúkdóma.

Kynningar og verðlaun

- David Eichenbaum, M.D., kynnti framgang DIAMOND fasa 3 rannsókna með OCS-01, dexamethasone augndropum byggðum á OPTIREACH® tækni, fyrir sjónhimnubjúg í sykursýki (DME), á Innovate Retina, viðburði sem beinir sjónum eingöngu að byltingarkenndum nýjungum í lækningum og skurðaðgerðum á sjónhimnu. Hann lagði áherslu á möguleika OCS-01 að verða fyrsta mögulega meðferðin án íhlutunar fyrir sjónhimnubjúg í sykursýki, sem mætir áður óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum fyrir snemmtæka meðferðaríhlutun og fyrir sjúklinga sem fá ekki nægilega meðhöndlun með núverandi meðferðum.
- Á EURETINA ráðstefnunni 2024 voru Ramin Tadayoni verðlaunin, studd af Oculis, veitt Andreu Govetto, M.D., Ph.D., en hún þróa reiknilíkan sem lýsir vökvaflæði og afmyndum sjónhimnuvefjar vegna augnbjúgs. Ramin Tadayoni verðlaunin, sem veitt eru af EURETINA,



voru sett á fót í samstarfi við EURETINA til minningar um fyrrum framkvæmdastjóra vísinda hjá Oculis og fyrrverandi forseta EURETINA, sem var heimsþekktur sérfræðingur á sviði sjónhimmusjúkdóma, í því skyni að heiðra arfleifð hans, en hann féll skyndilega frá fyrr á þessu ári.

Framvinda og næstu áfangar

- OCS-01: Eftir fund (*e. pre-NDA meeting*) með bandaríska lyfja- og matvælaeftirlitinu í ágúst 2024 um væntanlega umsókn um markaðsleyfi í tengslum við meðferð á bólgu og verkjum eftir augnaðgerðir, áætlað félagið að það verði tilbúið til að leggja inn umsókn á fyrsta ársfjórðungi 2025.
- OCS-02: Félagið stefnir að því að ráðfæra sig við bandarískja lyfja- og matvælaeftirlitið á fyrsta ársfjórðungi 2025 til að ræða jákvæðar fyrstu niðurstöður úr fasa 2b RELIEF rannsókninni og næstu skref í þróun á OCS-02 (licamimab). Ef samþykkt, þá getur OCS-02 (licamimab) orðið fyrsta nákvæmnislyfið gegn augnþurrki (DED) í ljósi forspárgildis og meiri áhrifa meðferðar sem tengjast tilteknu TNFR1-tengdu erfðamerki.
- OCS-05: Áætlað er að fyrstu niðurstöður fasa 2 ACUIITY rannsóknarinnar á sjóntaugabólgu (AON) verði kynntar í desember 2024.
 - OCS-05 hefur nýja SGK-2 (*serum glucocorticoid kinase-2*) lyfjavirkni (SGK-2), sem vonir eru bundnar við að geti hjálpað við meðhöndlun á hrömun eða rýrnun taugavefs í auga tengt tauga-augnsjúkdómum.
 - Verið er að meta OCS-05 fyrir meðhöndlun sjóntaugabólgu (AON) í ACUIITY fasa 2 rannsókninni, sem er slembin, tvíblind, fjölsetra samanburðarrannsókn við lyfleysu, í Frakklandi, og hönnuð til að meta öryggi og þolanleika OCS-05. Innritun er lokið með slembiröðun 36 sjúklinga. Megin lokaviðmið er öryggi lyfsins, en einnig fara fram frekari mælingar til að kanna hugsanlegan taugaverndandi ávinning OCS-05 hjá sjúklingum með sjóntaugabólgu (AON).
 - Sjóntaugabólga er sjaldgæfur sjúkdómur sem lýsir sér í bráðri bólgu í sjóntaug sem getur leitt til varanlegrar sjónskerðingar. Sjóntaugabólga kemur aðallega fram hjá fullorðnu fólki á aldrinum 20 til 40 ára og hefur áhrif á allt að 8 af hverjum 100.000 einstaklingum á heimsvísu. Á meðan barksterar eru notaðir til að meðhöndla bólguna þá er sú lækisfræðilega þörf á meðferðum sem vernda sjón eða taugina eftir sjóntaugabólgu enn óuppfyllt.
 - Í dýralíkönum af taugabólgu og taugahrömun hefur OCS-05 sýnt merki um taugaverndandi virkni, þar með talið virkni gegn hrömun eða rýrnun taugavefs í auga í gláku- og sjóntaugarbólgu líkönum.
 - Ekki komu fram neinar lyfjatengdar aukaverkanir með OCS-05 í fasa 1 rannsókn sem var slembin, tvíblind samanburðarrannsókn við lyfleysu, með einum eða fleiri stigvaxandi skömmtum, og lokið var hjá 48 heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum (36 notuðu OCS-05, 12 notuðu lyfleysu) í Bretlandi.

Fjárhagsupplýsingar fyrir þriðja ársfjórðung 2024

- **Handbært fé:** Þann 30. september 2024 átti félagið handbært fé, jafngildi handbærs fjár og skammtíamafjárfestingar sem námu samtals CHF 105,5 milljónum eða \$125,0 milljónum, samanboreið við CHF 91,7 milljónum eða \$109,0 milljónum þann 31. desember 2023. Aukningin á handbæru fé frá 31. desember 2023 endurspeglar ávinning af hlutafjárútbóði á öðrum ársfjórðungi 2024. Miðað við núverandi rannsóknar- og þróunaráætlanir er búist við að handbært fé félagsins muni fjármagna rekstur félagsins fram á síðari hluta árs 2026.
- **Rannsóknar- og þróunarkostnaður:** Rannsóknar- og þróunarkostnaður nam CHF 13,0 milljónum eða \$15,0 milljónum fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2024,



samanborið við CHF 8,9 milljónir eða \$10,0 milljónir á sama tímabili árið 2023. Aukningin var einkum vegna aukins kostnaðar við klínískar rannsóknir tengt framgangi OCS-01 DIAMOND fasa 3 rannsóknum (stig 2) og OCS-05 ACUITY rannsókn.

- **Almennur rekstrarkostnaður:** Almennur rekstrarkostnaður nam CHF 5,3 milljónum eða \$6,2 milljónum fyrir þriggja mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2024, samanborið við CHF 4,3 milljónir eða \$4,9 milljónir á sama tímabili árið 2023. Aukningin stafaði fyrst og fremst af útgjöldum tengdum hlutabréfahlunnindum.
- **Nettótap á þriðja ársfjórðungi:** Nettótap nam CHF 20,2 milljónum eða \$23,3 milljónum fyrir þriðja ársfjórðung 2024, sem lauk 30. september 2024, samanborið við CHF 17,4 milljóna eða \$19,7 milljóna nettótap á sama tímabili árið 2023. Aukning taps stafaði einkum af auknum kostnaði við klínískar rannsóknir tengdum OCS-01.
- **Nettótap á fyrstu 9 mánuðum ársins:** Nettótap nam CHF 57,1 milljónum eða \$64,8 milljónum fyrir níu mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2024, samanborið við CHF 76.3 milljónir eða \$84,5 milljónir fyrir sama tímabil árið 2023. Minnkun taps skýrist einkum af einskiptis kostnaði, sem ekki hafði áhrif á handbært fé, tengdum skráningu á markaði á NASDAQ í New York sem var bókfærður árið 2023 og nam CHF 34,9 milljónum eða \$38,2 milljónum, en á móti því, að hluta, var aukinn kostnaður við klínískar rannsóknir og kostnaður við að starfa sem skráð félag á árinu 2024.
- **Leiðrétt (non-IFRS) nettótap vegna fyrstu 9 mánaða ársins:** Leiðrétt (non-IFRS) nettótap nam CHF 57,1 milljón eða \$64,8 milljónum, eða CHF 1,44 eða \$1,63 á hlut, fyrir níu mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2024, samanborið við CHF 36,5 milljónir eða \$40,4 milljónir, eða CHF 1,32 eða \$1,46 á hlut, fyrir sama tímabil árið 2023. Aukningin í leiðréttu nettótapi stafaði aðallega af klínískum rannsóknum.

Leiðréttar (non-IFRS) fjárhagsupplýsingar

Til viðbótar við fjárhagsupplýsingar félagsins sem gerðar eru í samræmi við alþjóðlega reikningsskilastaðla (IFRS), inniheldur þessi fréttatilkynning leiðréttar fjárhagslegar upplýsingar sem eru ekki í samræmi við IFRS, þar með talið leiðrétt nettótap og leiðrétt nettótap á hlut. Þessar leiðréttu fjárhagsupplýsingar leiðréttar fyrir atriðum sem stjórnendur telja að hafi áhrif á samanburð fjárhagsupplýsinga. Stjórnendur félagsins nota þessa mælikvarða til að greina fjárhagsniðurstöðu og áætla fjárhagslega framtíð félagsins betur. Að mati stjórnenda eru þessar leiðréttu fjárhagsupplýsingar gagnlegar fyrir fjárfesta og aðra lesendur fjárhagsupplýsinga félagsins og veita aukið gagnsæi um rekstur og framtíðarhorfur. Framangreindar upplýsingar koma ekki í stað þeirra upplýsinga sem félaginu ber að veita í samræmi við alþjóðlega reikningsskilastaðla.

Leiðréttar fjárhagsupplýsingar fyrir framangreind tímabil fela í sér aðlaganir sem undanskilja:

- Einskiptiskostnað vegna samruna og skráningar á markað, sem hafði ekki áhrif á handbært fé, og nam CHF 34,9 milljónum eða \$38,2 milljónum í heildar rekstrarkostnað á því níu mánaða tímabili sem lauk 30. september 2023.
- Á þriðja ársfjórðungi 2023 tók félagið tillit til væntanlegra slita á Merger Sub 2 félagi sínu í kjölfar samrunasamningsins við EBAC, sem lauk að fullu í apríl 2024. Af því leiddi, að uppsafnaðar gengisbreytingar sem tengdust Merger Sub 2, sem áður voru færðar á eigið fé og færðar í annað tap, voru endurflokkaðar í samandreginn árshlutareikning samstæðunnar fyrir þriggja og níu mánaða tímabilið sem lauk 30. september 2023. Áhrif þessarar endurflokkunar numu CHF 5,0 milljónum eða \$5,7 milljónum fyrir þriggja og níu mánaða tímabilin sem lauk 30. september 2023.



Efnahagsreikningur samstæðu (óendurskoðaður)

(Amounts in CHF thousands)

	<u>As of June 30,</u> <u>2024</u>	<u>As of December 31,</u> <u>2023</u>
ASSETS		
Non-current assets		
Property and equipment, net	249	288
Intangible assets	12,206	12,206
Right-of-use assets	1,465	755
Other non-current assets	178	89
Total non-current assets	14,098	13,338
Current assets		
Other current assets	5,329	8,488
Accrued income	1,383	876
Short-term financial assets	74,070	53,324
Cash and cash equivalents	43,852	38,327
Total current assets	124,634	101,015
TOTAL ASSETS	138,732	114,353
EQUITY AND LIABILITIES		
Shareholders' equity		
Share capital	427	366
Share premium	340,046	288,162
Reserve for share-based payment	10,819	6,379
Actuarial loss on post-employment benefit obligations	(1,447)	(1,072)
Treasury shares	(10)	-
Cumulative translation adjustments	(297)	(327)
Accumulated losses	(236,712)	(199,780)
Total equity	112,826	93,728
Non-current liabilities		
Long-term lease liabilities	1,011	431
Long-term payables	-	378
Defined benefit pension liabilities	1,261	728
Total non-current liabilities	2,272	1,537
Current liabilities		
Trade payables	3,181	7,596
Accrued expenses and other payables	12,763	5,948
Short-term lease liabilities	327	174
Warrant liabilities	7,363	5,370
Total current liabilities	23,634	19,088
Total liabilities	25,906	20,625
TOTAL EQUITY AND LIABILITIES	138,732	114,353

Rekstrarreikningur samstæðu (óendurskoðaður)



Condensed Consolidated Statements of Loss (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands, except per share data)

	For the three months ended June 30,		For the six months ended June 30,	
	2024	2023	2024	2023
Grant income	245	250	467	479
Operating income	245	250	467	479
Research and development expenses	(16,465)	(6,198)	(27,321)	(12,346)
General and administrative expenses	(6,265)	(4,797)	(10,959)	(8,840)
Merger and listing expense	-	-	-	(34,863)
Operating expenses	(22,730)	(10,995)	(38,280)	(56,049)
Operating loss	(22,485)	(10,745)	(37,813)	(55,570)
Finance income	660	216	1,241	253
Finance expense	(87)	(17)	(128)	(1,297)
Fair value adjustment on warrant liabilities	1,370	(2,625)	(1,699)	(2,203)
Foreign currency exchange gain (loss), net	(267)	408	1,527	161
Finance result, net	1,676	(2,018)	941	(3,086)
Loss before tax for the period	(20,809)	(12,763)	(36,872)	(58,656)
Income tax expense	(30)	(114)	(60)	(236)
Loss for the period	(20,839)	(12,877)	(36,932)	(58,892)
Loss per share:				
Basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.49)	(0.38)	(0.94)	(2.53)

Upplýsingar um leiðréttingarfærslur (Non-IFRS) (óendurskoðaðar)

Reconciliation of Non-IFRS Measures (Unaudited)

(Amounts in CHF thousands, except per share data)

	For the three months ended June 30,		For the six months ended June 30,	
	2024	2023	2024	2023
IFRS loss for the period	(20,839)	(12,877)	(36,932)	(58,892)
Non-IFRS adjustments:				
Merger and listing expense (i)	-	-	-	34,863
Non-IFRS loss for the period	(20,839)	(12,877)	(36,932)	(24,029)
IFRS basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.51)	(0.38)	(0.96)	(2.53)
Non-IFRS basic and diluted loss attributable to equity holders	(0.51)	(0.38)	(0.96)	(1.03)
IFRS weighted-average number of shares used to compute loss per share basic and diluted	40,535,173	33,565,542	38,567,675	23,274,136

(i) Merger and listing expense is the difference between the fair value of the shares transferred and the fair value of the EBAC net assets per the Business Combination Agreement. This merger and listing expense is non-recurring in nature and represented a share-based payment made in exchange for a listing service and does not lead to any cash outflows.

- ENDIR -



Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftæknifyrirtæki (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 (licaminlimab) í klínískum prófunum en það eru augndropar sem innihalda TNF-hamlara líftæknilyf, 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 hrönnun 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.

Frekari upplýsingar má nálgast á vefsíðu félagsins: www.oculis.com

Tengiliðir hjá Oculis

Sylvia Cheung, fjármálastjóri
sylvia.cheung@oculis.com

Fjárfesta- og fjölmiðla tengsl (e. Investor & Media Relations)

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

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 lögjöfningu 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 patient impact and market opportunity; 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; the timing or likelihood of regulatory filings and approvals; and the Company's expected cash runway are forward-looking. Certain 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.