Oculis tilkynnir að FDA hafi samþykkt IND-umsókn (e. Investigational New Drug application) sem gerir félaginu kleift að hraða þróunaráætlun Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms

Samþykki FDA á IND-umsókninni markar ný tímamót fyrir Oculis á sviði taugalækninga og hrindir af stað klínískri þróun við bráðum köstum MS-sjúkdóms (e. multiple sclerosis, MS), á grundvelli jákvæðra niðurstaðna úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni og yfirstandandi PIONEER-áætlunar við sjóntaugabólgu

Oculis heldur rannsóknar- og þróunardag (e. R&D Day) þann 8. desember 2026 þar sem farið verður nánar yfir þróunaráætlun Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms og yfirstandandi PIONEER-áætlunina við sjóntaugakvillum

ZUG, Sviss, 16. nóvember 2026 -- Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) („Oculis“), alþjóðlegt líftæknifyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn-, augntauga- og taugasjúkdómum í því skyni að mæta brýnum óuppfylltum læknisfræðilegum þörfum, tilkynnti í dag að Matvæla- og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna (FDA) hefði samþykkt IND-umsókn félagsins vegna Privosegtor til meðferðar við bráðum köstum MS-sjúkdóms.

Samþykki FDA kemur í kjölfar endurgjafar frá taugalækningadeild-2 hjá FDA (e. Division of Neurology-2) í aðdraganda IND-umsóknar (e. pre-IND), þar sem staðfest var að Oculis væri heimilt að vísa til gagna úr fyrirliggjandi IND-umsókn félagsins vegna Privosegtor á sviði augnlækninga. FDA lýsti jafnframt stuðningi við fyrirhugaða klíníska þróunaráætlun sem tæki bæði til sjúklinga með MS-sjúkdóm sem fá sjóntaugabólgu (ON), sem og sjúklinga sem fá annars konar köst, svo sem köst sem hafa áhrif á göngugetu (e. ambulatory relapses). Áætlunin gerir ráð fyrir að aðalviðmið (e. primary endpoint) rannsóknarinnar verði metið strax eftir þrjá mánuði frá upphafi meðferðar og að notaður verði sami skammtur og í PIONEER-1 rannsókninni, þ.e. 3 mg/kg daglega í fimm daga.

Sjóntaugabólga er algeng bæði sem fyrsta klíníska einkenni MS-sjúkdóms og í tengslum við bráð köst sjúkdómsins. Hún er því meinalífeðlisfræðilegt líkan (e. pathophysiological model) fyrir bráða afmýlingu (e. acute demyelination) sem mögulega má yfirfæra á önnur bráð köst MS-sjúkdóms. Í fasa 2 ACUITY-rannsókninni, sem nú er lokið og náði til breiðs hóps sjúklinga með sjóntaugabólgu, bæði með og án MS-sjúkdóms, sýndi Privosegtor fram á vænleg taugaverndandi áhrif. Lyfið bætti sjónvirkni, varðveitti heilleika lags taugahnoðfrumna sjónhimnu (e. retinal ganglion cell, RGC) og lækkaði gildi tveggja lífmerkja í blóði, annars vegar léttkeðju taugaþráða (e. neurofilament light chain, NfL), sem er lífmerki um skemmdir á taugasímum, og hins vegar trefjasúru stoðfrumupróteini (e. glial fibrillary acidic protein, GFAP), sem er lífmerki um virkjun stjarnfrumna.

Á grundvelli þessara jákvæðu niðurstaðna er útvíkkun þróunaráætlunar Privosegtor til meðferðar við bráðum köstum MS-sjúkdóms eðlilegt næsta skref í þróun lyfsins. MS-sjúkdómurinn hefur áhrif á um 2,8 milljónir manna á heimsvísu[1] og er talið að um 170.000 köst eigi sér stað árlega í Bandaríkjunum einum[7], sem felur bæði í sér umtalsvert klínískt tækifæri og brýna óuppfyllta þörf. Þótt hverju kasti fylgi hætta á varanlegum taugaskemmdum miða núverandi hefðbundnar meðferðir, svo sem ónæmisbælandi lyf eða sjúkdómstemprandi meðferðir (e. disease-modifying therapies), einkum að því að stytta lengd kasta eða draga úr tíðni þeirra. Privosegtor hefur möguleika á að verða fyrsta taugaverndandi meðferðin sem stuðlar með virkum hætti að varðveislu taugavefs við bráð köst MS-sjúkdóms.

„Samþykki IND-umsóknarinnar markar mikilvæg tímamót fyrir Oculis á sviði taugalækninga, þar sem við útvíkkum þróun Privosegtor frá meðferð við sjóntaugabólgu yfir í meðferð við bráðum köstum MS-sjúkdómsins og mætum þar mikilli óuppfylltri þörf enda hafa engar taugaverndandi meðferðir verið samþykktar sem stendur,“ **sagði Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis**. *"Þar sem sjóntaugabólga er algeng birtingarmynd MS-kasta styrkja jákvæðar niðurstöður fasa 2 ACUITY-rannsóknarinnar trú okkar á möguleikum Privosegtor til að takmarka skemmdir á taugum og taugasímum og stuðla að endurheimt starfsemi í kjölfar bráðra kasta. Með því að byggja á þeim grunni sem lagður hefur verið með PIONEER-skráningaráætluninni okkar á sviði sjóntaugabólgu, erum við vel í stakk búin til að hraða klínískri þróun Privosegtor við þessari nýju ábendingu. Við kunnum að meta uppbyggileg samskipti við FDA og erum spennt fyrir þeim þýðingarmiklu áhrifum sem Privosegtor gæti haft fyrir sjúklinga með sjóntaugabólgu og önnur köst MS-sjúkdóms.“*

Amit Bar-Or, MD, prófessor í taugalækningum við Perelman-læknadeild Pennsylvaníuháskóla, sagði: *"Þrátt fyrir árangursríkar ónæmisbælandi meðferðir fá margir einstaklingar með MS-sjúkdóminn enn köst og ná oft ekki fullum bata í kjölfar þeirra. Meðferð sem verndar taugafrumur og taugasíma meðan á bráðu kasti stendur myndi mæta mikilvægri þörf sem núverandi meðferðarúrræði uppfylla ekki. Það er ánægjulegt að sjá Privosegtor færast nær klínískri þróun til meðferðar við bráðum köstum MS-sjúkdómsins og víðar og ég hlakka til að fylgjast með frekari niðurstöðum rannsókna.“*

Oculis hyggst halda rannsóknar- og þróunardag (e. R&D Day) þann 8. desember 2026 þar sem farið verður nánar yfir PIONEER-áætlunina, þar á meðal lykilþróunaráætlun (e. pivotal development program) Privosegtor við bráðum köstum MS-sjúkdóms, auk þess sem kynnt verða ítarleg tíðindi af PIONEER-áætluninni við sjóntaugakvillum og bráðum köstum MS-sjúkdóms. Skráning á viðburðinn fer fram hér.

- ENDIR -

Um Oculis

Oculis er alþjóðlegt líftæknifyrirtæki (Nasdaq: OCS; XICE: OCS) með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn-, augntauga- og taugasjúkdómum 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 er ætlað að styðja við skráningaráætlanir vegna meðferða við sjóntaugakvillum á borð við sjóntaugabólgu (ON) og blóðþurrð í sjóntaug án slagæðabólgu (NAION), auk bráðra kasta MS-sjúkdóms. Privosegtor kann einnig að hafa notkunarmöguleika við öðrum augntauga- og taugasímasjúkdómum. Licaminlimab eru nýir staðbundnir augndropar sem innihalda TNFα-hamlara, eru í skráningarrannsókn og byggja á notkun arfgerðar til að þróa meðferð fyrir sjúklinga með TNFR1-miðlaðan augnþurrk. Höfuðstöðvar Oculis eru í Sviss og félagið er með starfsstöðvar í Bandaríkjunum og í Evrópu. Stjórnendur Oculis hafa mikla reynslu og hafa náð miklum árangri hver á sínu sviði. Þá standa leiðandi alþjóðlegir fjárfestar á sviði heilbrigðisvísinda að baki félaginu.

Frekari upplýsingar er að finna á: www.oculis.com

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 (ON) og öðrum augntauga- og taugasímasjúkdómum (e. neuro-axonal diseases). Jákvæðar niðurstöður úr fasa 2 ACUITY-rannsókninni sýndu fram á taugaverndandi möguleika Privosegtor, sem kom fram í bættri sjónvirkni, studdri af líffærafræðilegu viðhaldi sjónhimnu, þ.m.t. GCIPL- og RNFL-laga, og lækkuðu magni taugaþráða í blóði eftir bráð tilvik sjóntaugabólgu. Þá komu engar aukaverkanir fram í fasa 2 ACUITY-rannsókninni sem leiddu til stöðvunar meðferðar eða rannsóknar. Samhljóða niðurstöður komu fram í forklínískum rannsóknum (e. animal models) á gláku, sjóntaugabólgu og MS-sjúkdómi, þar sem Privosegtor varðveitti taugahnoðfrumur sjónhimnu og tengdist bættri hreyfigetu í MS-líkaninu.

Privosegtor hefur hlotið stöðu byltingarkennds meðferðarlyfs (e. Breakthrough Therapy designation) frá bandaríska matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA) og stöðu forgangslyfs (Priority Medicines, PRIME) frá Lyfjastofnun Evrópu (EMA), auk stöðu lyfs gegn sjaldgæfum sjúkdómum (orphan drug) frá báðum stofnunum 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.

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

Um MS-sjúkdóm (e. multiple sclerosis, MS)

MS er langvinnur sjálfsofnæmissjúkdómur í miðtaugakerfinu (e. central nervous system, CNS) sem beinist að mýelínslíðri taugasíma og taugasímunum sjálfum og hefur áhrif á um 2,8 milljónir manna á heimsvísu[1], þar af um 850.000 í Bandaríkjunum einum.[2-6] Algengasta gerðin, MS-sjúkdómur með köstum og hléum (e. relapsing-remitting MS, RRMS), er um 85% tilfella[1] og einkennist af bráðum bólguköstum sem geta haft áhrif á heila, sjóntaug og mænu og valdið tímabundinni versnun einkenna og færniskerðingu. RRMS er nú meðhöndlaður með ónæmisbælandi lyfjum sem geta dregið úr tíðni kasta[2]; engu að síður eru köst enn viðvarandi hjá mörgum sjúklingum þrátt fyrir meðferð og er talið að um 170.000 MS-köst eigi sér stað árlega í Bandaríkjunum.[7]

Núverandi meðferð við bráðum köstum MS-sjúkdóms byggir fyrst og fremst á háskammta barksterum til að draga úr bólgu og stytta kastið, en ónæmisbælandi lyf draga úr tíðni kasta. Hvorug nálgunin hefur þó sannað að hún verndi taugafrumur og taugasíma beint gegn skemmdum í bráðum bólgutilvikum. Vefjaskemmdir og eitrað bólguumhverfi í taugakerfinu sem myndast við köst geta stuðlað að tapi á taugum og taugasímum og uppsöfnun á færniskerðingu til lengri tíma, sem undirstrikar þörfina fyrir meðferðir sem vernda taugafrumur og taugasíma við köst.[2,8] Þrátt fyrir framfarir í langtímameðferð MS-sjúkdóms er áfram veruleg óuppfyllt læknisfræðileg þörf fyrir meðferðir sem veita taugavernd í bráðum köstum, varðveita taugavef, draga úr hættu á færniskerðingu til lengri tíma og auka líkur á sem bestum bata.[9,10]

Tengiliðir

Tengiliður hjá Oculis

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

Fjárfestatengsl
Mr. Terence McManus
terence.mcmanus@oculis.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 neuroprotective therapy for optic neuritis and other neuro-ophthalmic and neuro-axonal diseases and the potential applicability of ACUITY ON results to an acute MS relapse indication; the potential for Licaminlimab to transform the treatment paradigm in dry eye disease with a precision medicine approach; the design, initiation, enrollment, 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; and statements about market opportunity, 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 subject to risks, variability and contingencies, many of which are beyond Oculis' control. Results from prior clinical trials may not be replicated in later clinical trials. 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 expected and/or expressed or implied by such forward-looking statements, 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. 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. Filippi M, et al. Nat Rev Dis Primers. 2018
2. McGinley et al., 2021, Diagnosis and Treatment of Multiple Sclerosis: A Review – PubMed
3. Tjalf Ziemssen, et al. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2023;10:e200064
4. National MS Society website: https://www.nationalmssociety.org/
5. Wallin et al., 2019, The prevalence of MS in the United States: A population-based estimate using health claims data – PubMed
6. Hittle M, et al. JAMA Neurol. 2023 Jul 1;80(7):693-701.
7. 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).
8. Ramo-Tello C, et al. J Pers Med. 2021; 12:6
9. Antel JP, et al. J Clin Invest. 2023; 133:e168595;
10. Ladeira F, et al. Mult Scle Relat Disord. 2025; 106507