



## Íslensk þýðing á fyrri tilkynningu; Oculis tilkynnir um helstu niðurstöður úr fasa 3 DIAMOND rannsóknunum á OCS-01 við sjónhimnubjúg af völdum sykursýki

- *Aðalviðmiðið (e. primary endpoint) um breytingu á sjónskerpu frá upphafspunkti og fram að viku 52 náðist í hvorugri fasa 3 rannsókninni*
- *Önnur viðmið (e. secondary endpoint) um breytingu á þykkt sjónhimnunnar sýndi fram á verulega og varanlega minnkun með OCS-01 miðað við lyfleysu í báðum rannsóknunum*
- *Oculis mun beina þróunarstarfi og fjármagni að yfirstandandi PIONEER-skráningaráætluninni á Privosegtor við sjóntaugakvillum og PREDICT-1 skráningarrannsókninni á Licaminlimab við augnþurrki (e. dry eye disease)*
  - *Fjárhagsstaðan er áfram sterk þar sem handbært fé, ígildi handbærs fjárs og skammtímafjárfestingar námu um 278 milljónum Bandaríkjadala, miðað við 31. mars 2026, sem tryggir rekstrarfé fram á síðari hluta árs 2029*

ZUG, Sviss, 29. maí, 2026 – Oculis Holding AG (Nasdaq: OCS / XICE: OCS) (Oculis), alþjóðlegt líftækniyrirtæki með áherslu á nýsköpun við meðferð á augn- og augntaugasjúkdómum í því skyni að mæta verulegum óuppfylltum læknisfræðilegum tilkynnti í dag um helstu niðurstöður úr fasa 3 DIAMOND-1 og DIAMOND-2 rannsóknunum á OCS-01 augndropum hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg af völdum sykursýki (DME).

DIAMOND (DIAMetic Macular edema patients ON a Drop) rannsóknaráætlunin samanstóð af tveimur fasa 3, tvíblindnum, slembnum, fjölsetra rannsóknum þar sem lagt var mat á virkni og öryggi OCS-01 augndropa hjá sjúklingum með sjónhimnubjúg af völdum sykursýki eftir 52 vikna meðferð. Yfir 800 sjúklingar voru innritaðir í báðar skráningarrannsóknirnar á 119 rannsóknarstöðvum í Bandaríkjunum og fleiri löndum.

Aðalviðmiðið, sem var breyting á sjónskerpu með ETDRS-sjónprófi með stafastigum (BCVA ETDRS) í viku 52, náðist í hvorugri rannsókninni. Önnur viðmið um breytingu á þykkt sjónhimnunnar, mælt með OCT, sýndi fram á verulega og varanlega minnkun með OCS-01 miðað við lyfleysu í öllum heimsóknum, nema í viku 52 í DIAMOND-1. Lykilaukaviðmiðið (e. key secondary endpoint) um hlutfall sjúklinga með  $\geq 15$  stafa aukningu í BCVA náðist í hvorugri rannsókninni.

OCS-01 þoldist vel, engar óvæntar aukaverkanir komu fram og heildaröryggi þess var í samræmi við fyrri rannsóknir.

Byggt á niðurstöðunum, að svo stöddu, áformar Oculis ekki að sækja um leyfi hjá FDA fyrir OCS-01 vegna sjónhimnubjúgs af völdum sykursýki (DME).

**Riad Sherif, M.D., framkvæmdastjóri Oculis, sagði:** “Við erum að sjálfsögðu vonsvikin yfir því að umtalsverð og varanleg minnkun á þykkt sjónhimnunnar sem kom fram í báðum rannsóknunum skilaði sér ekki í bætingu á BCVA kvarða í viku 52. Í þessum tveimur rannsóknum vann teymið okkar með 119 rannsóknarstöðvum um allan heim í fjölmörgum löndum og sýndi fram á framúrskarandi framkvæmdahæfni. Við þökkum sjúklingum, rannsakendum og öllum klínísku sérfræðingunum okkar



sem tóku þátt í DIAMOND rannsóknaráætluninni. Sterk fjárhagsstaða okkar gerir okkur kleift að halda áfram að þróa öflug lyf sem komin eru á síðari stig. Á meðan við ljúkum yfirferð gagna DIAMOND rannsóknaráætlunarinnar munum við með markvissum hætti beina kröftum okkar að því framgangi þróunarlyfja okkar, þar á meðal fjölmörg tækifæri fyrir Privosegtor, sem byrjar með PIONEER-áætluninni fyrir Privosegtor við sjóntaugakvillum, og PREDICT-1 rannsókninni fyrir Licaminlimab til að efla einstaklingsmiðaða lyfjameðferð við augnþurrki”.

### **Greinenda- og fjárfestafundur**

Stjórnendur Oculis munu halda símafund fyrir greinendur og fjárfesta í dag kl. 16:30 að austurstrandartíma í Bandaríkjunum (20:30 að íslenskum tíma) til að fara yfir helstu niðurstöður og kynna stöðu þróunarverkefna. Áhugasamir geta tekið þátt í símafundinum í gegnum eftirfarandi vefútsendingartengil:

[https://viaavid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1765661&tp\\_key=0d6c454cfe](https://viaavid.webcasts.com/starthere.jsp?ei=1765661&tp_key=0d6c454cfe)

Eða nota eftirfarandi símanúmer:

Fjárfestar í Bandaríkjunum: 1-877-407-4018

Alþjóðlegir fjárfestar: 1-201-689-8471

Fundarauðkenni: 13760937

Upptaka af fundinum og tilheyrandi glærur verða aðgengilegar í 90 daga eftir viðburðinn á síðunni „Events and Presentations“ undir „Investors and Media“ á vefsíðu félagsins.

- ENDIR -

### **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), 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](http://www.oculis.com)

### **Tengiliðir hjá Oculis**

Ms. Sylvia Cheung, CFO

[sylvia.cheung@oculis.com](mailto:sylvia.cheung@oculis.com)

**Fjárfestatengsl**

LifeSci Advisors

Corey Davis, Ph.D.

[cdavis@lifesciadvisors.com](mailto:cdavis@lifesciadvisors.com)**Fjölmíðlatengsl**

ICR Healthcare

Amber Fennell

[oculis@icrhealthcare.com](mailto: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 löggjöfnni 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, the initiation, 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 Oculis' cash runway are forward-looking. The clinical trial results presented in this press release are topline and preliminary and subject to change, as analysis is ongoing. 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 SEC. Copies of these documents are available on the SEC's website, [www.sec.gov](http://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.