

**DESENTUM**

EI JULKISTETTAVAKSI TAI LEVITETTÄVÄKSI KOKONAISUUDESSAAN TAI OSITTAIN EIKÄ SUORAAN TAI VÄLILLISESTI YHDYSVALLOISSA, AUSTRALIASSA, KANADASSA, HONGKONGISSA, JAPANISSA, UUDESSA-SEELANNISSA, SINGAPORESSA TAI ETELÄ-AFRIKASSA TAI MISSÄÄN MUUSSA VALTIOSSA, JOSSA LEVITTÄMINEN TAI JULKAISEMINEN OLISI LAINVASTAISTA.

Tämä asiakirja ("**Täydennys**") on täydennys 9.1.2024 päivättyyn EU:n kasvuesitteeseen ("**Esite**"), joka koskee Desentum Oy:n ("**Desentum**" tai "**Yhtiö**") järjestämää osakeantia, jossa tarjotaan yleisön merkittäväksi enintään 4.000.000 uutta B-sarjan osaketta ("**Antiosakkeet**") merkintähintaan 3,00 euroa Antiosakkeelta ("**Osakeanti**").

Finanssivalvonta on 30.1.2024 hyväksynyt tämän Täydennyksen, mutta ei vastaa siinä esitettyjen tietojen oikeellisuudesta. Finanssivalvonnan hyväksymispäätöksen asianumero on FIVA/2024/144.

Tämä Täydennys on osa Esitettä ja sitä tulee lukea yhdessä Esitteen kanssa. Muualla Esitteessä määritellyillä termeillä on sama merkitys kuin käytettäessä niitä tässä Täydennyksessä.

TÄYDENNYS ESITTEESEEN

Esitteen sivuilla 40–41 (Esitteen kohdat ”Liiketoiminnan kuvaus – Liiketoiminnan nykytilanne” ja ”– Tärkeimmät tapahtumat edellisen Springvest Oyj:n järjestämän rahoituskierron jälkeen”), 45–46 (Esitteen kohdat ”Strategia, tulos ja liiketoimintaympäristö – Liiketoiminnan kuvaus – Liiketoiminnan nykytilanne – Koivun siitepölyn hypoallergeeni DM-101 on kliinisessä vaiheessa – Tutkimuslupahakemus DM-101-C-002-tutkimukselle” ja ”– Toinen kliininen tutkimus, DM-101-C-002”), 50 (”Strategia, tulos ja liiketoimintaympäristö – Liiketoiminnan kuvaus – Tämänhetkiset yhteistyökumppanit – Cliantha Research”), 52–53 (”Strategia, tulos ja liiketoimintaympäristö – Liiketoiminnan kuvaus – Yhtiön pitkän aikavälin tavoitteet”) ja 55–56 (Esitteen kohdat ”Strategia, tulos ja liiketoimintaympäristö – Viimeaikaiset liiketoiminnan kannalta merkittävät toimet” ja ”Käyttöpääomalausunto”) annetaan tietoa Yhtiön Kanadassa käynnissä olevasta koivuallergiarokotetta koskevasta kliinisestä tutkimuksesta (DM-101-C-002).

Yhtiö korvaa Esitteen sivulla 46 alaotsikon ”Toinen kliininen tutkimus, DM-101-C-002” alla olevat tekstit seuraavilla päivitettyillä teksteillä Yhtiön kliinisestä tutkimuksesta saamien alustavien tietojen johdosta:

Toinen kliininen tutkimus, DM-101-C-002

Lokakuussa 2023 käynnistetyssä DM-101-C-002-tutkimuksessa testataan DM-101PX:n kolmen eri annosteluohjelman turvallisuutta ja siedettävyyttä, ja lisäksi selvitetään alustavasti tuotteen vaikutusta allergiaoireisiin. Tutkimus on jaettu kolmeen kohorttiin, joissa jokaisessa on erilainen, nouseva annostus.

Tutkittavia henkilöitä rekrytoitiin jokaiseen kohorttiin 10 (kahdeksan saa aktiivista lääkeainetta ja kaksi lumevalmistetta) eli yhteensä 30 henkilöä. Vaikutusta allergiaoireisiin selvitetään ns. altistuskammiossa (environmental exposure chamber, EEC), jossa tutkittavat altistetaan kontrolloidusti koivun siitepölylle annostelujakson jälkeen. Yleiskuva tutkimuksen rakenteesta on kuvassa 1.



Kuva 1. DM-101-C-002-tutkimuksen rakenne

Tutkimuksen käytännön toteutuksesta huolehtii kansainvälinen tutkimuspalveluyritys Cliantha, joka valittiin kilpailutuksen kautta. Clianthalla on pitkä kokemus allergioiden siedätyshoitoon liittyvistä kliinisistä tutkimuksista, ja he osallistuivat myös tutkimussuunnitelman työstämiseen. Clianthalla on käytössään altistuskammio, jossa on mahdollista saada kontrolloidumpaa tietoa lääkeaineen vaikutuksesta allergiaoireisiin kuin luonnollisen siitepölyaltistuksen kautta, koska luonnollinen altistus vaihtelee suuresti sekä allergisen henkilön oman toiminnan että siitepölykauden voimakkuuden mukaan.

Seulontavaiheessa varmistettiin tutkimukseen valittavien henkilöiden allergiaoireiden taso altistuskammiossa. DM-101-C-002-tutkimuksen annostelut ja annostelun jälkeinen allergiaoireiden testaus tehdään 2024 ensimmäisen kvartaalin aikana, ennen siitepölykauden alkua. Alustavia tuloksia on odotettavissa Q2/2024 ja lopullinen tutkimusraportti Q3/2024.

Kliininen tutkimus on kesken, ja kaikki jäljempänä kerrottu on alustavaa, tarkistamatonta tietoa, joka voi vielä sisältää virheitä. Lisäksi koska tutkimus on kaksoissokkoutettu, ennen sen päättymistä, tulosten tarkistamista ja sokkoutuksen purkamista ei ole mahdollista tietää, ketkä tutkittavista henkilöistä ovat saaneet lumevalmistetta ja ketkä aktiivista valmistetta. Ennen tätä ei myöskään ole mahdollista tehdä päätelmiä tutkimuslääkkeen todellisesta vaikutuksesta tai mahdollisista haitoista verrattuna lumevalmisteseen. Jokaisen kohortin tutkittavista henkilöistä 2 saa lumevalmistetta ja 8 aktiivista DM-101PX-tutkimuslääkettä.

Tutkimuskohortit

Kohortti 1 (10 henkilöä, joista 2 saa lumevalmistetta)

- Kaikkien tutkittavien henkilöiden annostelu on saatu päätökseen; suurin annettu annos oli 6,4 µg

- Kaikki ovat käyneet läpi annostelun jälkeen suoritettavan siitepölyaltistuksen (EEC)

Kohortti 2 (10 henkilöä, joista 2 saa lumevalmistetta)

- Annostelut ovat meneillään (suunniteltu saatavan päätökseen helmikuun alkupuolella 2024); suurin tähän mennessä annettu annos on 12,8 µg
- Siitepölyaltistukset on suunniteltu saatavan päätökseen maaliskuun 2024 alkupuolella

Kohortti 3 (10 henkilöä, joista 2 saa lumevalmistetta)

- Annostelut ovat meneillään (suunniteltu saatavan päätökseen helmikuun alkupuolella 2024); suurin tähän mennessä annettu annos on 25,6 µg
- Siitepölyaltistukset on suunniteltu saatavan päätökseen maaliskuun 2024 alkupuolella

Tähän mennessä tehdyt havainnot

Allergiset reaktiot

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia kaikessa siedätyshoidossa. Suurin osa niistä esiintyy hoidon alkuvaiheessa. Reaktiot voivat olla paikallisia tai yleisreaktioita ja ilmetä välittömästi tai viivästyneesti. Paikalliset reaktiot ovat pistoskohtaan tulevia reaktioita. Yleisreaktiot voivat olla ihottumaa, silmäoireita, hengitystieoireita tai pahimmassa tapauksessa anafylaktinen shokki.¹

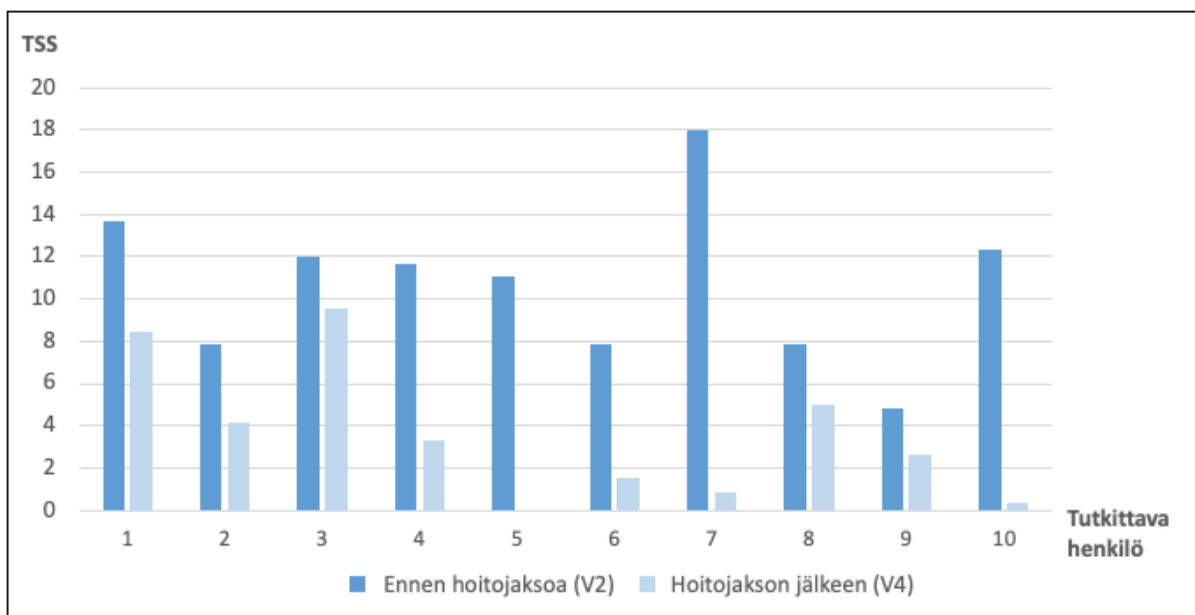
Tutkimuksessa tähän mennessä havaitut allergiset reaktiot ovat olleet valtaosin lieviä ja paikallisia. Yhtään vakavaa reaktiota ei ole havaittu.

Hoidon vaikutus oireisiin

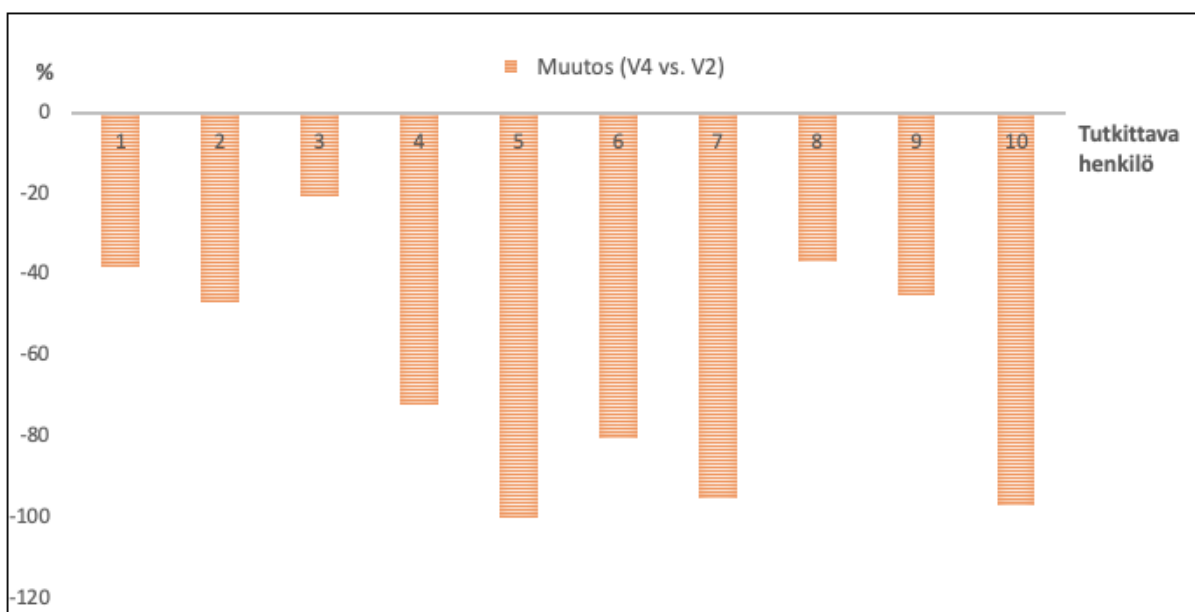
DM-101-C-002-tutkimuksessa tehdään kontrolloitu siitepölyaltistus sekä ennen hoitojaksoa (seulontavaiheessa) että sen jälkeen, jotta voidaan saada tietoa hoidon mahdollisesta vaikutuksesta allergiaoireisiin. Altistuksen kuluessa oireet (nenän kutina, tukkoisuus, valuminen ja aivastelu sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen) kirjataan ylös puolen tunnin välein yhteensä 12 kertaa 6 tuntia kestävästä altistuksesta aikana.

Tähän mennessä vasta kohortti 1 on läpikäynyt hoitojakson lopussa tehtävän siitepölyaltistuksen. Kohortin 1 tutkittavien henkilöiden oireet ovat kirjausten mukaan vähentyneet n. 20–100 % verrattuna ennen hoitojaksoa tehtyyn altistukseen (kuvat 2 ja 3), mutta pitää huomioida, että vielä ei tiedetä, ketkä ovat saaneet lumevalmistetta. Lopullisissa tutkimustulosten tilastollisissa analyyseissä hoidon vaikutus allergiaoireisiin määritetään vertaamalla, kuinka paljon suurempi vaikutus aktiivisella tutkimuslääkkeellä eri kohorteissa on saatu verrattuna lumevalmisteseen.

¹ Siedätyshoito. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Allergologi- ja Immunologiyhdistys ry:n ja Suomen Lastenlääkäreiden Allergologiayhdistys ry:n asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2019. Saatavilla internetissä: www.kaypahoito.fi [Viitattu 24.1.2024].



Kuva 2. Kohortin 1 tutkittavien henkilöiden 1–10 keskimääräinen kokonaisoireiden taso (TSS, Total Symptom Score) 1,5–6 tunnin aikapisteissä ennen hoitojaksoa (V2) ja hoitojakson jälkeen (V4). Suurin mahdollinen oireipistemäärä on 18. **Huom! Kaaviossa ovat mukana myös lumevalmistetta saaneet henkilöt.**



Kuva 3. Tutkittavien henkilöiden 1–10 keskimääräisten kokonaisoireiden (TSS, Total Symptom Score) prosentuaalinen muutos (%), kun verrataan hoitojakson jälkeistä siitepölyaltistusta (V4) ennen hoitojaksoa tehtyyn altistukseen (V2). **Huom! Kaaviossa ovat mukana myös lumevalmistetta saaneet henkilöt.**

Yhtiön arvio DM-101-C-002-tutkimuksen tähänastisista havainnoista

Allergiset reaktiot ovat kaikissa kohorteissa olleet pääosin lieviä ja paikallisia, vaikka tutkimus on edennyt jo niin pitkälle, että myös tutkimussuunnitelman mukaista suurinta 25,6 µg annosta on annosteltu useille tutkittaville henkilöille. Tämä annos on n. 85 kertaa suurempi kuin suurin edellisessä kliinisessä tutkimuksessa (DM-101-C-001) käytetty annos. Yhtiön mielestä alustavat tulokset tukevat sitä, että tutkimuslääkkeen turvallisuus on hyvä myös näillä annostasoilla.

Kohortissa 1 tutkittavien henkilöiden allergiaoireet vaikuttavat vähentyneen selvästi hoitojakson aikana, ja osalla henkilöistä jopa loppuneen lähes kokonaan. Vaikka vielä ei ole tiedossa, mitkä tuloksista ovat peräisin lumevalmistetta saaneilta henkilöiltä, tulokset näyttävät Yhtiön mielestä erittäin lupaavilta ottaen huomioon, että

kohortin 1 annostaso on matalin tutkimuksen kolmesta kohortista. Yhtiö pitää todennäköisenä, että suurempia annoksia saavissa kohorteissa 2 ja 3 on mahdollista saavuttaa vastaava tai suurempi vaikutus allergiaoireisiin kuin kohortissa 1.

Yhtiö täydentää lisäksi Esitteen sivuilla 58–60 kohdissa ”Riskitekijät – Yhtiön taloudelliseen ja liiketoimintamalliin liittyvät riskit – Yhtiön strategia on uusien farmaseuttisten/immunoterapeuttisten tuotteiden kehittäminen, johon kuuluu pitkä ja kallis prosessi ilman varmoja lopputuloksia”, ”– Johtuen Desentumin DM-101PX-lääkeaihion uutuudesta, sen tai minkä tahansa muun uuden lääkeaihion, joita Desentumilla voi tulevaisuudessa olla, kehittämiseen liittyviä riskejä voidaan pitää suurempina kuin lääkekehitykseen tyypillisesti liittyviä riskejä, jotka myös soveltuvat Yhtiön toimintaan” ja ”– Desentumilla on rajalliset tiedot sen nykyisestä lääkeaihiosta. Kliiniset tutkimukset eivät välttämättä pysty osoittamaan, että nykyinen lääkeaihio tai muut lääkeaihiot, joita Yhtiöllä voi olla tulevaisuudessa, ovat riittävän turvallisia ja tehokkaita, ja aiempien tutkimusten tulokset eivät välttämättä ole ennuste tulevasta” olevia riskikuvauksia seuraavalla tekstillä Täydennyksellä Esitteeseen lisättyjen koivuallergiarokotteen kliinistä tutkimusta (DM-101-C-002) koskevien uusien alustavien tietojen johdosta:

Esitteen kohdassa ”Strategia, tulos ja liiketoimintaympäristö – Liiketoiminnan kuvaus – Liiketoiminnan nykytilanne – Koivun siitepölyn hypoallergeeni DM-101 on kliinisessä vaiheessa – Toinen kliininen tutkimus, DM-101-C-002” esitetään koivuallergiarokotteen kliinistä tutkimusta (DM-101-C-002) koskevia alustavia tietoja. Kliininen tutkimus on Esitteen ja Täydennyksen päivämääränä kesken, ja kaikki Esitteen ja Täydennyksen em. kohdassa kerrottu on alustavaa, tarkistamatonta tietoa, joka voi vielä sisältää virheitä. Lisäksi koska tutkimus on kaksoissokkoutettu, ennen sen päättymistä, tulosten tarkistamista ja sokkoutuksen purkamista ei ole mahdollista tietää, ketkä tutkittavista henkilöistä ovat saaneet lumevalmistetta ja ketkä aktiivista valmistetta. Ennen tätä ei myöskään ole mahdollista tehdä päätelmiä tutkimuslääkkeen todellisesta vaikutuksesta tai mahdollisista haitoista verrattuna lumevalmisteseen. Jokaisen kohortin tutkittavista henkilöistä 2 saa lumevalmistetta ja 8 aktiivista DM-101PX-tutkimuslääkettä.

Nähtävillä olevat asiakirjat

Täydennys pidetään nähtävillä sähköisessä muodossa Yhtiön internetsivuilla osoitteessa <https://www.desentum.fi/fi/sijoittajat>, ja siitä on jäljennös nähtävillä normaalina toimistoaikana Yhtiön pääkonttorissa osoitteessa Innopoli 2, Tekniikantie 14, 02150 Espoo. Lisäksi Täydennys saatavilla Osakeannin järjestäjänä toimivan Springvest Oyj:n verkkosivustolta osoitteesta <https://app.springvest.fi/rounds/269>.

Esiteasetuksen edellyttämä perumisoikeus

Esitteen täydennyksen vuoksi sijoittajilla, jotka ovat merkinneet Antiosakkeita Osakeannissa ennen Täydennyksen julkistamista, on oikeus peruuttaa tekemänsä merkintä kahden (2) työpäivän kuluessa siitä, kun Täydennys julkistettu, eli viimeistään 1.2.2024 klo 17.00. Merkinnän mahdollisen perumisen tulee koskea sijoittajan tekemää merkintää kokonaisuudessaan. Perumisesta tulee ilmoittaa sähköpostitse Osakeannin järjestäjänä toimivalle Springvest Oyj:lle (info@springvest.fi).

Merkinnän perumiseen oikeuttavan ajanjakson päätyttyä perumisoikeutta ei enää ole.

Mikäli sijoittaja on perunut merkintänsä, sijoittajan mahdollisesti jo maksama merkintähinta palautetaan sijoittajan pankkitilille, jonka tiedot hän on ilmoittanut merkinnän yhteydessä. Maksu palautetaan kolmen (3) paikallisen pankkipäivän kuluessa merkinnän perumisesta. Palautettaville varoille ei makseta korkoa.