

Frauengesundheit: Revolution braucht ihre Zeit

Spitzenforschung bedarf neben fundiertem Know-how vor allem eines langen Atems und Millionenbudgets, um den aufwendigen Zulassungsprozess von Arzneimitteln zu meistern. Marion Noe, Gründerin des Biotech-Pharma-Startups Profem, hat mit dem Projekt Candiplus® bereits über 90 Prozent des klinischen Entwicklungsprozesses erfolgreich absolviert und befindet sich am Ende der Phase 3. Die Raffinesse ihres Rezeptes kam Noe dabei nicht nur einmal zugute.

Wien, 14. Mai 2022. Dass es schon genügend Medikamente und Mittel gegen Scheidenpilz gibt, hört Marion Noe regelmäßig. Tatsächlich ist dies jedoch ein Irrtum, der dazu führt, dass etwa 150 Millionen Frauen weltweit – oft über lange Zeiträume – an einer schmerzhaften, chronischen Erkrankung leiden. Denn bei diesen Frauen hat die Erkrankung einen komplizierten Verlauf genommen, der dazu führt, dass die derzeit verfügbaren Mittel gegen Scheidenpilz entweder gar nicht oder nicht nachhaltig wirken, sodass es zu häufigen Rückfällen kommt.

Genau dies ließ Marion Noe, ausgebildete Biochemikerin und Medizinerin, aufgrund ihrer langjährigen Forschungstätigkeit, unter anderem an der Gynäkologischen Endokrinologie am AKH Wien, keine Ruhe. Zu oft saß sie Patientinnen, die wegen der immer wiederkehrenden Beschwerden wiederholt ihre Praxis aufsuchten, ohne eine Behandlungsalternative gegenüber. Sie wollte endlich eine nachhaltige Lösung gegen den Hefepilz *Candida albicans* bieten, der, wenn er vom freundlichen Mitbewohner zum Krankheitserreger wird, eine schmerzvolle, chronische Entzündung verursachen kann.

Unterstützung bekam sie dabei seit Beginn an von ihrem Mann Christian Noe, Chemiker und Pharmazeut. Der Lösungsansatz macht eine bisher kaum beachtete Nebenwirkung der einen Wirkstoffkomponente des Kombinationspräparates zu einer Hauptwirkung. Dadurch können wesentliche krankheitsauslösende Mechanismen aufgehoben werden. Aus der Synergie der beiden Komponenten ergibt sich eine Potenzierung der Wirksamkeit. Nach erfolgreichen ersten Tests gab es etliche Leerläufe. „Es ist eben nicht so einfach, wie es im ersten Moment scheint“, so Noe resümierend. Dann kam jedoch der Moment, in dem die richtige Zusammensetzung gefunden war. Bis dahin waren schon fast vier Jahr vergangen. Damals war ihr nicht bewusst, wie viele zeit- und kostenintensive Schritte noch folgen würden.

Plötzlich gab es kein Zurück mehr

Der erste davon war eine Anfrage bei der Gesundheitsagentur AGES. „Da in Candiplus bewährte Wirkstoffe, über deren Sicherheit viel bekannt ist, in einer neuen Funktion eingesetzt werden, erwarteten wir ein recht einfaches klinisches Entwicklungsprogramm“, so Noe. Die Aussage des Referenten „Man muss zuerst einmal schauen, wie das ins Blut der Patientinnen kommt“ hat Noe noch heute in Erinnerung. Bei weiteren Beratungsgesprächen bei der Behörde war jedoch bald klar, dass es nicht bei einer einfachen Pharmakokinetik-Studie – sie befasst sich mit der Aufnahme und Verteilung von Arzneimitteln im Körper– bleiben würde. Die Unternehmensgründung erfolgte nach einer erfolgreichen Anschubfinanzierung durch AWS und der Auszeichnung von Candiplus® im Fempower-Call der Wirtschaftsagentur Wien. Das war zugleich der Start in die Phase 1 von insgesamt drei Phasen im aufwendigen klinischen Entwicklungsprozess eines Arzneimittels.

Langer Atem gefragt

Vor Phase 1, also dem Beginn der Untersuchungen am Menschen, steht die präklinische Entwicklung. Normalerweise muss man nach dem erfolgreichen Beweis der Wirksamkeit im Labor Kurz- und Langzeitversuche an Tieren durchführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit auch hier zu zeigen. „Das fiel erfreulicherweise bei uns weg“, so Noe, selbst Besitzerin von zwei Hunden. Dank der aus anderen Anwendungen der Wirkstoffe bereits vorliegenden Daten waren Tierversuche nicht

notwendig und man konnte direkt in Phase 1 starten. Der raffinierte Lösungsansatz, vorhandenes Wirkstoffpotenzial in einem neuen Kontext anzuwenden, ergab also schon zu diesem Zeitpunkt einen entscheidenden Vorteil.

In Phase 2, in der die Dosisfindung und ein erster Wirksamkeitsbeweis im Vordergrund stehen, wurden erstmals betroffene Frauen eingebunden. ProFem arbeitete im Vorfeld viel an der Rezeptur, da man wusste, dass bei jeder Änderung eine neue Studie notwendig werden kann. Diese Rezepturoptimierung, durchgeführt beim Partnerunternehmen Montavit mit Sitz in Tirol, dauerte weitere zwei Jahre. Auch die Phase 2-Studie wurde erfolgreich gemeistert und lieferte starke Hinweise, dass das neue therapeutische Konzept so wirkt, wie man es sich versprochen hatte.

So konnte mit Phase 3, also dem aufwendigsten Teil eines klinischen Entwicklungsprogramms, gestartet werden. Die Signifikanz des Wirksamkeitsnachweises und die Sicherheit der Anwendung stehen dabei im Vordergrund. Candiplus® wird gegen den derzeitigen Goldstandard Fluconazol bei der Behandlung von chronischem Scheidenpilz getestet. Ein Vergleich gegen Placebo wäre für Marion Noe nicht in Frage gekommen. „Jeder soll eine möglichst gute Behandlung erhalten“, lautet Noes klarer Standpunkt. Die letzte Probandin von insgesamt 432 wurde im November 2021 in die Studie aufgenommen, die in Österreich, der Slowakei und in Polen durchgeführt wird.

Sicherheit, also ob unerwartete Nebenwirkungen entstehen oder nicht, spielte stets eine enorme Rolle. „Die meisten neuen Wirkstoffe scheitern nicht, weil sie nicht wirken, sondern weil sich unerwartete Nebenwirkungen zeigen“, erläutert Noe. Die Sicherheit von Candiplus® wurde bereits bewiesen. Es kam bisher zu keinen nennenswerten Nebenwirkungen. Das Know-how ist durch drei Patent-Familien abgesichert. Erst Anfang 2022 wurde ein weiteres US-Patent erteilt, voraussichtlich im Juni folgt eine Patenterteilung für EURASIEN.

Studien verschlingen Millionen

Bisher wurden bereits etliche Millionen Euro in den Entwicklungsprozess investiert. Die Finanzierung erfolgte durch Eigenmittel, Förderungen, mehrere Investmentrunden und zuletzt auch durch eine Crowd-Investing-Kampagne, über die erst kürzlich nochmals eine Million Euro aufgebracht werden konnte. „Durch weitere Investoren können Studien vorgezogen werden, um für die geplante Zulassung von Candiplus® Anfang 2024 keine Zeit zu verlieren und auch in den USA den Markt früher zu erreichen“, erklärt CFO Karin Vilsmeier. Dass das Biotech-Pharma-Startup Potenzial in Milliardenhöhe hat, untermauern weitere Produkte, die bereits in der Pipeline sind.

Es bleibt spannend

Ende Oktober wird die letzte Untersuchung der letzten Patientin der Phase 3-Studie stattfinden. Dann wird es so richtig spannend. Der Zeitpunkt der sogenannten Entblindung ist gekommen. Sie enthüllt, welche Patientin Candiplus® und welche Fluconazol erhalten hat. Ende 2022 sollen die Ergebnisse vorliegen. „Hoffentlich rechtzeitig vor Weihnachten“, so Noe, die jetzt bereits mit schlaflosen Nächten rechnet. Aber das Raffinierte an ihrem Rezept wird auch zu jenem Erfolg beitragen, dass es für viele Millionen betroffener Frauen endlich eine Behandlungsalternative zu den aktuell verfügbaren Medikamenten und Mitteln gegen Scheidenpilz gibt.

Rückfragehinweis:

Mag. (FH) Renate Kaiser
Of-Counsel-Consultant
Yield Public Relations GmbH
T: 0043 670 406 00 87
E: r.kaiser@yield.at

Über ProFem

Das Pharma-Unternehmen ProFem GmbH mit Sitz in Wien wurde 2012 von DI DDr. Mario Noe-Letschnig gegründet und hat sich auf die klinische Entwicklung innovativer Medikamente zur Behandlung von Frauenkrankheiten spezialisiert. Erstes Ziel ist die Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten für häufig wiederkehrende und chronische Infektionen des unteren weiblichen Genitaltraktes, für die es bis dato keine zufriedenstellenden Therapieansätze gibt. Dabei unterstützt wird ProFem von den Förderstellen InITS, AWS, ZIT (FemPower) sowie FFG-KLiPha.

Das Leadprojekt Candiplus® ist in der letzten Phase der klinischen Entwicklung und steht damit kurz vor der Zulassung (voraussichtlich im Jahr 2024). Das Medikament gegen RVVC (Rezidivierende Vulvovaginalcandidose oder chronischer Scheidenpilz) wurde mit Preisen bei Best of Biotech sowie FemPower ausgezeichnet. Weitere innovative therapeutischen Ansätze in der Frauenmedizin, wie die Behandlung von Reizblase und Inkontinenz, sind in der Pipeline.

ProFem kooperiert seit vielen Jahren mit einem Netzwerk international anerkannter Experten sowie einschlägig spezialisierten Firmen (Contract Research Organisations).

<https://www.profem.at/>