

**D**as österreichische Biotech-Unternehmen ProFem wurde 2012 von DI DDr. Marion Noe in Wien gegründet. Begleitet vom Unterstützungsprogramm der INITS Universitäres Gründerservice Wien GmbH und einer PreSeed Förderung der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) sowie Beistand der Technologieagentur Wien, befasst sich das Unternehmen mit der Entwicklung von Medikamenten zur Therapie von Frauenleiden.

Hauptprojekt ist derzeit das innovative Therapeutikum „Candiplus“ zur Behandlung von chronischen vaginalen Pilzkrankungen. Die laufende klinische Phase-2a-Studie wird durch eine aws-Seed-Finanzierung und das FFG-KliPha Programm gefördert. „Candiplus“ wurde darüber hinaus beim Best of Biotech Wettbewerb der aws 2010 sowie beim Call FemPower der Wirtschaftsagentur Wien 2012 prämiert.

**B-look:** Warum die Gründung des Start-ups ProFem? Was genau ist die Idee dahinter?

**DI DDr. Marion Noe:** Ausgangspunkt der Firmengründung war die Produktidee zu „Candiplus“. An sich hatte ich nicht geplant, eine Firma zu gründen. Aber anders als vor etwa 30 Jahren ist es heutzutage nicht mehr möglich, aus einer Idee eine Erfindung zu machen, ein Patent dazu anzumelden und dieses einer Pharmafirma einfach zu verkaufen. Heutzutage erwarten



**FRAUENPOWER.**

DI DDr. Noe (oben) und PD Dr. Gouya (rechts) kämpfen unermüdet für die Enttabuisierung von Frauenleiden.

# DER WEG ist das Ziel

**Erfindergeist. Aus der Not heraus wurde ProFem gegründet, um mit dem Produkt Candiplus auf Frauenleiden aufmerksam zu machen.**

Pharmafirmen vor der Übernahme eines interessanten Projektes den „proof of concept“ samt einem umfangreichen Datenpaket. Das alles geschieht nicht zuletzt auch, um das eigene Entwicklungsrisiko möglichst gering zu halten. Aus dieser Situation heraus war es also notwendig, das Unternehmen ProFem zu gründen, um mein Projekt auf den Weg zu bringen.

Aus der klinischen Praxis war mir das Problem der chronisch wiederkehrenden Scheidenpilzinfektionen lebhaft bewusst. Eine Fachpublikation, in welcher die Anheftung der Pilzfäden an den Wirtsorganismus als für den Krankheitsverlauf entscheidender Faktor beschrieben wurde, regte mich zu weiteren Studien an, führte zur Entwicklung eines neuartigen Behandlungskonzepts für Pilzkrankungen und zur Einreichung eines Patentes. Bei meinen Recherchen zur Erstellung des Businessplans der ProFem zeigte sich, dass selbst ich als Frauenärztin die Zahl der von dieser Krankheit Betroffenen bei weitem unter-



schätzt hatte. Daher wurde die Firma ProFem mit dem Ziel gegründet, Medikamente für solche unterversorgten Felder zu entwickeln. Seit 2017 erweitert PD Dr. Ghazaleh Gouya als Gesellschafterin und Klinische Programmleiterin das Unternehmen.

**Erzählen Sie uns von Ihrem Projekt „Candiplus“? Derzeit läuft eine klinische Studie? Was genau passiert da?**

**PD Dr. Ghazaleh Gouya:** Vor der Zulassung eines neuen Medikamentes für die allgemeine Verwendung an Patienten muss der zweifelsfreie Nachweis der Sicherheit und der verbesserten Wirksamkeit gegenüber den vorhandenen Arzneimitteln erbracht werden. Dies geschieht durch gesetzlich strikt geregelte klinische Studien, in denen die Anwendung des neuen Arzneimittels unter kontrollierten Bedingungen genauestens geprüft wird. In der Regel ist das ein Prozess, der viele Jahre dauert und viele Millionen Euro kostet.

Eine Besonderheit unseres Entwicklungsproduktes „Candiplus“ besteht darin, dass der völlig neue therapeutische Effekt durch einen bisher unbekanntem Synergismus bei der gemeinsamen Verabreichung von zwei bereits zugelassenen Wirkstoffen erzielt wird. Daher sind die Sicherheitsrisiken des Entwicklungsproduktes als minimal einzustufen und das Entwicklungsprogramm kann sich auf den Nachweis der Wirksamkeit konzentrieren, ist also deutlich weniger umfangreich, als es im Fall eines völlig neuen Wirkstoffes wäre. Die verbesserte Wirksamkeit gegenüber den am Markt befindlichen Produkten und die optimale Dosierung werden im derzeit laufenden Studienprogramm untersucht.

**Was sind die Ziele dieses Projekts?**

**PD Dr. Ghazaleh Gouya:** Ziel des Projektes Candiplus ist es, ein neues, in seiner Wirksamkeit deutlich verbessertes Medika-



## PD DR. GOUYA

**Gesellschafterin und Klinische Programmleiterin.** Die Fachärztin für Innere Medizin, Kardiologie und klinische Pharmakologie bringt langjährige klinische und wissenschaftliche Erfahrung sowie besonderes Know-how in der klinischen Forschung mit. Bei ProFem zeichnet sie für den Aufbau und das Management des klinischen Entwicklungsprogramms, einschließlich Kontakte zu den zuständigen Behörden sowie dem klinischen Einsatzteam und den Studienzentren verantwortlich.

**nächsten 20 Jahren entwickeln? Was wird sich verändern? Und was genau möchten Sie bewirken?**

**DI DDr. Marion Noe:** Das Wissen über die Ursachen der Krankheiten ist in den letzten Jahrzehnten gewaltig angewachsen. Zugleich erzeugen neue atemberaubende Therapiemöglichkeiten die Vision oder eher die Illusion, dass in absehbarer Zeit die meisten Krankheiten besiegt oder zumindest gut behandelbar sein werden. In krasssem Gegensatz dazu steht die Finanzierung des Gesundheitswesens, wo sich bald zur Diskussion über die Zweiklassenmedizin jene über die Medizin für Eliten gesellen wird, welche nur mehr für die Reichsten erschwinglich sein wird. Während auf der einen Seite kaum erschwingliche und daher von den Krankenkassen nur zögerlich refundierte Medikamente den Markt erreichen, sind heute bereits mehr als zwei Drittel der eingesetzten Medikamente Generika, also Arzneimittel welche auf einer mindestens 20 Jahre alten Technologie basieren und keinerlei Innovation enthalten. Zwischen dieser Null-Innovation der Generika und den hochselektiven neuen Medikamenten und Therapien hat sich ein Raum geöffnet, in welchem man den 'Schatz' der verfügbaren Arzneimittel auf Basis des Fortschritts in der Biomedizin mit „smarter Innovation“ deutlich optimieren kann, um so eine effektivere Behandlung der Patienten zügig zu ermöglichen.

ProFem möchte mit smarten Innovationskonzepten und rasch umzusetzenden Projekten Medikamente für Frauenleiden entwickeln, die für die betroffenen Frauen vielleicht keine Lebensbedrohung darstellen aber die Lebensqualität massiv einschränken. So möchten wir einen patientinnenorientierten und leistbaren Beitrag zum medizinischen Fortschritt leisten.

www.profem.at

## DI DDr. NOE

**Geschäftsführerin.** Neben dem Studium der Technischen Chemie absolvierte sie parallel dazu das Studium der Medizin an der Universität Wien und spezialisierte sich auf das Fach Frauenheilkunde und Geburtshilfe. Sie verfügt über langjährige klinische Erfahrung. Forschungsschwerpunkte sind Gebärmutterphysiologie und -pathophysiologie, Endometriose und gynäkologische Infektiologie. Darüber hinaus bringt sie eine über zehnjährige Berufserfahrung in Start-Up Unternehmen mit. Mit ProFem widmet sich DI DDr. Noe mit großer Hingabe der Entwicklung von therapeutischen Konzepten für bisher ungelöste Probleme in der Behandlung von frauenspezifischen Erkrankungen und Leiden.

ment zur Behandlung von vaginalen Pilzinfektionen auf den Markt zu bringen. Wir wollen bereits im Jahr 2020 das neue Produkt für die Patientinnen verfügbar zu machen und hoffen, dass sich viele Patientinnen für die Studienteilnahme melden, um möglichst rasch ans Ziel zu kommen. Im Anschluss an die Entwicklung von Candiplus möchten wir uns anderen ungelösten Problemen in der Frauenheilkunde widmen, allen voran bakteriellen Urogenitalinfektionen und der Inkontinenz.

**Können Sie uns zum Schluss einen Ausblick in die Zukunft geben? Wie wird sich die Medizin und die Forschung in den**