

# ProFem

*Working for Women's Health*



**Fact Sheet**

2019

## **Das Unternehmen**

ProFem wurde 2012 in Wien gegründet und befasst sich mit der Forschung und Entwicklung von Medikamenten zur Therapie von Frauenleiden. Der Schwerpunkt liegt derzeit vor allem auf der Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes. Das zentrale Konzept der ProFem geht von den medizinischen Bedürfnissen von Patientinnen aus. Modernste wissenschaftliche Erkenntnisse werden genützt, um rasch umsetzbare therapeutische Lösungen zu finden und die Gesundheit, das Wohlbefinden und die Lebensqualität der betroffenen Frauen nachhaltig zu verbessern.

Darüber hinaus hat es sich das engagierte Team ganz nach dem Motto „*von Frauen – für Frauen*“ zur Aufgabe gemacht, eine ganze Reihe von Frauenleiden endlich zu enttabuisieren. Angestrebtes Ziel ist es, eine führende Rolle im Bereich der Entwicklung von Medikamenten, die den spezifischen Bedürfnissen von Frauen angepasst sind, einzunehmen.

Hauptprojekt des Unternehmens ist derzeit Candiplus® – in welchem ein neuer und innovativer Therapieansatz zur Behandlung von akuten und chronischen vaginalen Pilzkrankungen verwirklicht wird. Candiplus® wurde 2010 beim Best of Biotech Wettbewerb der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) prämiert sowie beim Call FemPower der Wirtschaftsagentur Wien im Jahr 2012 mit dem ersten Platz ausgezeichnet.

## **Die Gründerin**

DI DDr. Marion Noe ist Gründerin und Geschäftsführerin der ProFem GmbH.

Neben dem Studium der Technischen Chemie (Biochemie) absolvierte sie parallel dazu das Studium der Medizin an der Universität Wien und spezialisierte sich anschließend auf das Fach Frauenheilkunde und Geburtshilfe (Schwerpunkt: gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin). 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 im Bereich Biochemie/Pharma/Chemie mit.

Mit ProFem widmet sich DI DDr. Noe - basierend auf Ihren Beobachtungen aus der täglichen Praxis als Frauenärztin - mit großer Hingabe der Entwicklung von therapeutischen Konzepten für bisher ungelöste Probleme in der Behandlung von frauenspezifischen Erkrankungen und Leiden.

### **Die klinische Programmleiterin**

Priv.Doz. Dr.Ghazaleh Gouya ist Gesellschafterin und Klinische Programmleiterin der ProFem GmbH.

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.

### **Die Finanzchefin**

Mag. Karin Vilsmeier-Dietrich komplettiert das Frauen-Power-Team.

Die Wirtschaftsexpertin ist für die finanzielle Führung und das Controlling der ProFem GmbH zuständig. Sie ist Absolventin der Universität St. Gallen – Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften sowie Internationale Beziehungen (HSG). 1990 hat sie unter anderem die VMP St. Gallen Investment Management GmbH mitbegründet und seit 17 Jahren ist sie Partnerin der Swiss Management Forum AG. Als Partnerin der WKV Investment Holding GmbH ist sie seit 2012 für das Controlling des Beteiligungsportfolios verantwortlich.

### **Die Forschung und Entwicklung**

ProFem hat sich der Aufgabe verschrieben, in therapeutischen Notstandsgebieten im Bereich der Frauenheilkunde innovative Therapiekonzepte zu erarbeiten und umzusetzen. Im Fokus stehen neben vaginalen Pilzinfektionen auch bakterielle Urogenitalinfektionen, wie etwa Blasenentzündungen oder die bakterielle Vaginose. Reizblase und Harninkontinenz sind weitere Interessensgebiete. Typischerweise werden derartige Leiden gerne totgeschwiegen und von der Allgemeinheit kaum als Problem wahrgenommen, wodurch hunderte Millionen betroffener Frauen gezwungen sind, ihre inakzeptable Situation einfach hinzunehmen.

Für vaginale Pilzinfektionen etwa gibt es seit den 1980er Jahren keine innovativen Therapieansätze. Die Forschungserkenntnisse von ProFem zur Interaktion zwischen Wirt und Mikroben könnten dahingehend einen Durchbruch bedeuten.

Als harmlose „Mitbewohner“ existieren Pilzsporen fast in/auf jedem Menschen und werden von einem gesunden Immunsystem in Schach gehalten. Ändert sich jedoch die Mikroumwelt, sei es hormonell bedingt, durch Stress oder durch eine anderweitig bedingte Entzündung, so entwickeln sich die Sporen zu den krankheitserregenden Pilzfäden. Diese sind dann in der Lage, sich zu einem Geflecht (sogenannter Biofilm) zu verbinden und gleichzeitig an die Schleimhaut anzuheften und auch in diese einzudringen. In derartigen Biofilmen entstehen auch spezielle Resistenzmechanismen, die verhindern, dass antimykotische Medikamente ihren Zielort erreichen und die Pilzfäden nachhaltig angreifen beziehungsweise deaktivieren können.

### **Vaginale Pilzinfektionen – ein ungelöstes medizinisches Problem**

Weltweit erleiden rund 75 Prozent der weiblichen Bevölkerung zumindest einmal im Leben eine Scheidenpilzinfektion. Bei ungefähr fünf bis zehn Prozent der Frauen entwickelt sich das Leiden im Sinn einer Chronifizierung zu einer sogenannten rezidivierenden (wiederkehrenden) vulvovaginalen Candidose (RVVC), welche durch die immer wieder auftretenden Schmerzzustände äußerst belastend ist und sich sehr negativ auf die allgemeine Lebensqualität auswirkt.

Die am häufigsten für die Behandlung akuter und chronisch-wiederkehrender vaginaler Pilzinfektionen verwendeten Medikamente sind seit Jahrzehnten auf dem Markt. Als state-of-the-art-Behandlung von chronischem Scheidenpilz gilt derzeit in Zentraleuropa eine sechsmonatige Dauerbehandlung mit Fluconazol, einem oral verabreichten antimykotischen Medikament. Allerdings kommt es bei der Hälfte der behandelten Patientinnen innerhalb von nur wenigen Wochen nach Beendigung der Therapie schon wieder zu Rückfällen, häufig werden die Patientinnen auch unter Therapie nie vollkommen beschwerdefrei.

### **Das klinische Studienprogramm zur Behandlung von Scheidenpilz**

Das österreichische Unternehmen ProFem führt derzeit ein klinisches Entwicklungsprogramm für die Erreichung der Zulassung eines neuen Medikamentes zur Behandlung von akuten und chronischen vaginalen Pilzkrankungen durch.

Das klinische Entwicklungsprogramm des Medikaments Candiplus® wurde im Jahr 2014 mit einer Pharmakokinetik-Pilotstudie begonnen und mit einer Phase-2a-Studie (Proof of Concept) im Jahr 2017/2018 fortgesetzt. In dieser Studie wurden sowohl Fälle sporadisch auftretender Candidosen, als auch akute Episoden chronisch-rezidivierender

Vulvovaginalcandidosen untersucht. Die Tendenzen der Ansprech- und Heilungsraten waren gut und die Rückfallquoten deutlich reduziert. Hinzu kommt eine raschere Schmerzreduktion. Alles Punkte, die für ein richtungsweisendes Präparat sprechen.

Im Mai 2019 starten die letzten Studien, um den endgültigen Beweis der vorteilhaften Wirkung von Candiplus® anzutreten und die Zulassung zu initiieren. Die größte Herausforderung ist es, möglichst viele Frauen mit vaginalen Pilzkrankungen zur Studienteilnahme in den Studienzentren zu motivieren. Die Studien werden in Wien, Kärnten, Tirol und Vorarlberg durchgeführt.

### **Das Produkt Candiplus®**

Candiplus® ist eine Creme mit innovativer Zusammensetzung, die von ProFem zur Behandlung von akutem und chronischem Scheidenpilz entwickelt wurde.

Das patentierte Kombinationsmedikament wird lokal angewendet und wirkt auf neuartige Weise, denn es beruht auf einem bis dato in der Therapie unbeachteten pathogenen Mechanismus: Mit dem ersten Wirkstoff werden die als sogenannte Biofilme vorkommenden Pilzkolonien aufgelockert. Die Kolonien werden von der Schleimhautoberfläche abgelöst und somit dem im Therapeutikum enthaltenen Antimykotikum - einem Wirkstoff gegen Pilze - zugänglich gemacht. Candiplus® löst somit die Ursache des chronifizierten Scheidenpilzes auf. Die beinahe sofortige Linderung der Schmerzen ist dabei ein positiver Nebeneffekt der Behandlung.

Die für Candiplus® verwendeten Wirkstoffe sind seit über 35 Jahren zugelassen und besitzen OTC Status („over the counter“ = rezeptfrei für die Selbstmedikation erhältlich). Das heißt, dass die Sicherheit der enthaltenen Wirkstoffe bestens bekannt ist.

Der Ansatz von Candiplus® ist somit äußerst vielversprechend. Es steht zu hoffen, dass damit vielen Frauen ein beschwerdefreies Leben ermöglicht wird, sobald die finalen Studien abgeschlossen sind und eine Marktzulassung erreicht ist.

### **Die Kooperationspartner**

ProFem wurde in der Gründungsphase vom Unterstützungsprogramm von INiTS Universitäres Gründerservice Wien GmbH, durch eine PreSeed Förderung der Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws), sowie eine Förderung der Technologieagentur Wien unterstützt.

Die klinische Phase-2a-Studie zum Therapeutikum Candiplus® wurde durch eine aws-Seed-Finanzierung und das FFG-KliPha Programm gefördert.

Im Jahr 2016 konnte mit der Tiroler Firma Montavit Ges.m.b.H. ein strategischer Entwicklungspartner gewonnen werden.

### **Weitere Informationen**

[www.profem.at](http://www.profem.at)

### **Presserückfragen**

Public Relations Atelier

Mag. Eva Nahrgang

Cobenzlgasse 87/6

A 1190 Wien

Tel. +43 664 534 84 00

E-Mail [en@pr-atelier.at](mailto:en@pr-atelier.at)

Web [www.pr-atelier.at](http://www.pr-atelier.at)