

A Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal „GYORSÍTÓSÁV” című pályázati felhívás 2022.10.19. napon hozott döntése értelmében a FEMPHARMA Kutatásfejlesztési Korlátolt Felelősségű Társaság 250 500 000 Ft összegű vissza nem térítendő támogatást nyert.

A pályázat azonosítószáma: 2021-1.1.4-GYORSÍTÓSÁV-2022-00005

Címe: Többszörös indikációjú, új, ösztrogén-cink tartalmú hüvelygél fejlesztése

A FEMPHARMA Kft. 2022 novemberében, debreceni telephelyén indította el kutatás-fejlesztési projektjét, amelyet 2025 novemberében sikeresen lezárt. A projekt célja egy olyan többszörös indikációjú, innovatív, ösztrogén–cink tartalmú hüvelygél prototípusának kifejlesztése volt, amely a női egészséget alapvetően érintő problémák kezelését célozza, és hozzájárul a mindennapi életminőség javításához. A fejlesztett prototípus készítmény indikációs területei közé tartoznak a visszatérő hüvelyi fertőzések, a hüvelyszárazság, a menopauzális genitourináris szindróma, valamint a hüvelyi szövetek állapotának javítása.

A perimenopauza és a menopauza során a petefészkek működésének fokozatos csökkenése következtében az ösztrogéntermelés jelentősen visszaesik vagy megszűnik. Ennek egyik leggyakoribb és a nők életminőségét leginkább befolyásoló következménye a hüvelyszárazság, amely hüvelyszárazsággal, fájdalmas együttléttel, égő-viszkető érzéssel, súlyosabb esetekben akár vérzéssel is járhat. A hormonális változások hatására a hüvelyi pH megemelkedik, a természetes hüvelyflóra egyensúlya felborulhat, ami fokozza a gyulladások és a visszatérő fertőzések kockázatát.

Bár az ösztrogént régóta alkalmazzák a menopauzális tünetek kezelésében, a szisztémás vagy magas dózisú hormonpótló terápiákkal kapcsolatban számos beteg aggodalommal él a lehetséges mellékhatások miatt. Ennek következtében az elmúlt években jelentősen megnőtt az igény az ultra alacsony dózisú, lokálisan alkalmazható ösztrogénkezelések iránt. A nemzetközi tudományos konszenzus alapján ezek a készítmények megfelelő indikáció esetén biztonságosan alkalmazhatók.

A projekt keretében kifejlesztett új ösztriol–cink tartalmú prototípus olyan innovatív megoldást kínál, amely jelentős előrelépést jelenthet a vulvovaginális atrófia kezelésében. A készítmény különösen azok számára nyújthat alternatívát, akiknél a nem hormonális terápiák nem hoztak kielégítő javulást,



ugyanakkor nem kívánják alkalmazni a hagyományos, magasabb dózisú hormonkezeléseket. A fejlesztés során igazolták, hogy a cink és az ösztrogén együttesen szinergikus hatást fejt ki a hüvelyi szövetek regenerációjában.

A projekt 2025. november 14-én sikeresen lezárult, az alábbi főbb eredményekkel:

- kifejlesztésre került egy többszörös indikációjú, ultra alacsony dózisú ösztrogén–cink tartalmú hüvelygél prototípus,
- igazoltuk a készítmény biokompatibilitását, biztonságosságát és hatóanyag-leadási tulajdonságait in vitro és ex vivo vizsgálatokkal,
- elkészültek a vaginális mikrobiom molekuláris elemzéséhez szükséges módszertani fejlesztések,
- létrejött egy gyógyszertechnológiailag stabil, labor- és pilot léptékben előállított prototípus, igazolt stabilitással,
- a projekt eredményei megalapozták a további klinikai fejlesztéseket és a későbbi termékengedélyezési folyamatot.

Köszönjük a Magyar Állam és a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal támogatását.

2025.12.15.

A projekt tényleges befejezési dátuma: 2025.11.14

Elérhetőségek:

FEMPHARMA Kft.

4024 Debrecen, Vigkedvű Mihály utca 21. II. em. 5.

Tel.: +36 31 782 7424

E-mail: info@fempharma.hu



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT