

益安生醫 (TPEX: 6499)

Delivering the Next Gold Standard of Care

Investor Presentation 法人說明會
June 2024

免責聲明

本簡報係依照當前公司狀況，綜合近期及未來營運彙總與評估，其中含有對於未來展望及前瞻看法，部分可能受到非可控的風險及大環境不確定性的影響，實際結果可能與本簡報大為不同，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。而本簡報中對未來的展望謹反映公司截至目前為止之看法，本公司保留隨時予以調整或變更的可能性，惟本公司並不負擔提醒與更正這類更新資訊的義務。

本簡報及其內容僅用於法人說明會使用，本公司擁有對此的智慧財產權，未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。

益安生醫公司簡介



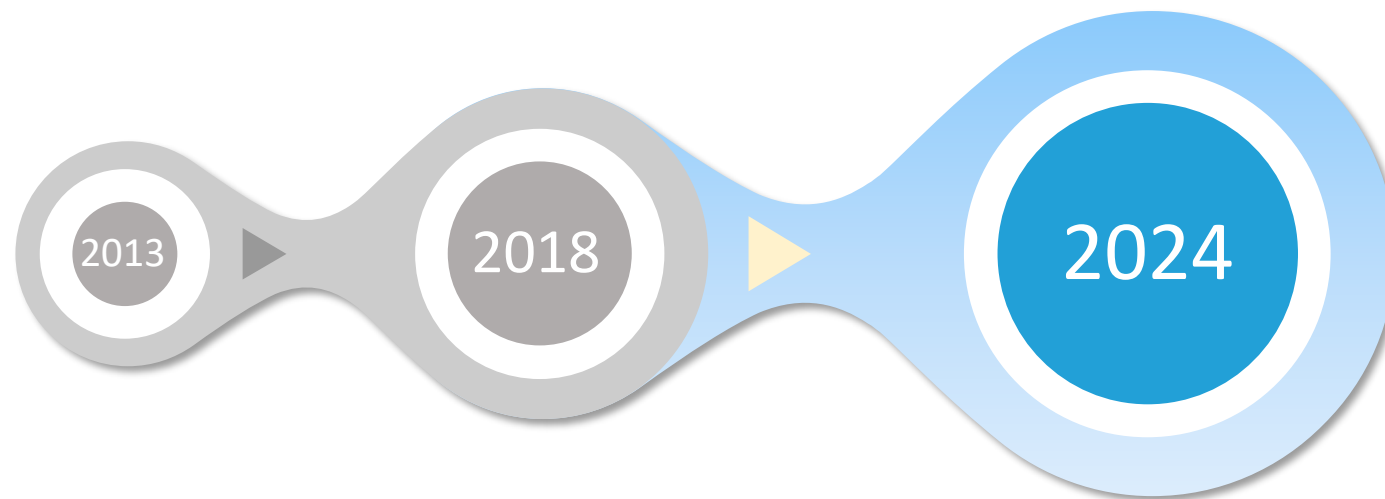
創立時間 2012/12

實收資本額 9.2億元

集團員工人數 150人

上櫃日期 2016/7

主營事業
高階創新醫材
產品研發
高階醫材委託
製造服務
(CDMO)



2013-2018
益安1.0

2018-2023
益安2.0轉型期

2024-
益安2.0陸續發酵

授權Terumo
投資達亞
啟動大型創新專案

CDMO事業帶入**穩定現金流**
創新專案實現價值

營收及獲利表現

公司設立

醫材產品研發

醫材產品研發 + 委託研發製造服務

2012

2018

2021

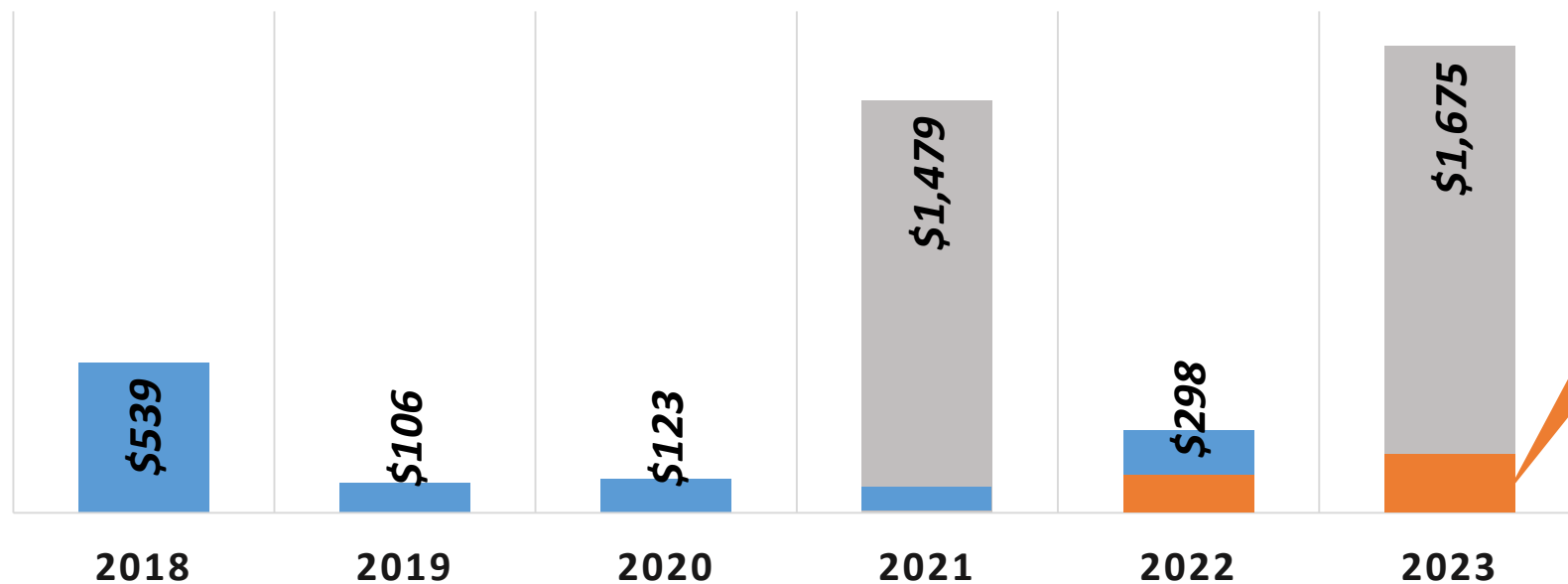
2023

Terumo/Cross-Seal合約
陸續入帳**10.4億**

達亞釋股
現金流入**14.1億**

達亞釋股
現金流入**14.8億**

陸續開展
高階醫材
產品研發專
案，於2016
年投資達亞
強化製造
能量



2023
CDMO
為集團
注入營收

雙軌並進商業模式: 高階醫材開發 & 委託研發製造服務(CDMO)

益安生醫 (TPEX: 6499)

集團運營/財務管理/企業發展/公司治理/法務/品質管理與法規策略

醫材產品研發

100%

Licensed to
Terumo
Cross-Seal™

心血管科



大口徑心導管
止血裝置

88%

Prodeon
Medical
Urocross™

泌尿科

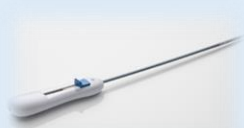


攝護腺肥大(BPH)
微創治療醫材

97%

Aquedeon
Medical
Duett™

心胸外科



胸主動脈修復醫材
(主動脈剝離)

100%

PUMA™

骨科



骨科內固定微創
醫材

高階醫材委託研發製造服務 (CDMO)

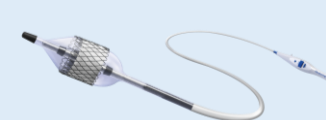
97%

益興生醫 Medeologix

Union City
Facility



San Jose
Facility



Taipei Mass
Production Center

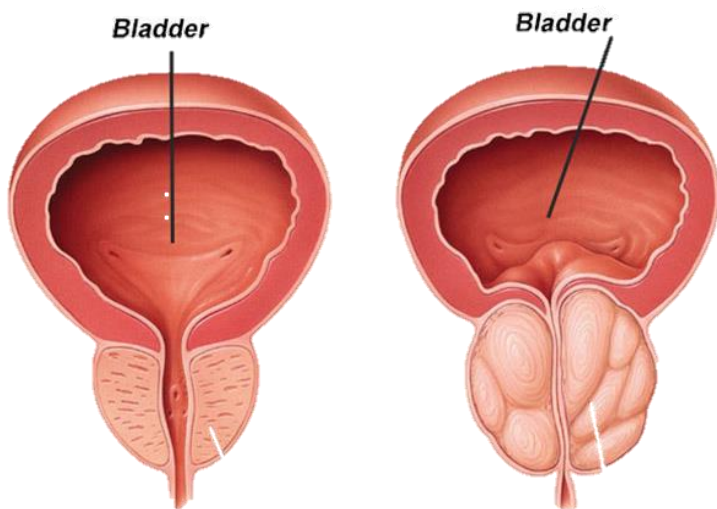


2024年益安法說會專案說明

1. Urocross 專案進度
2. Duett 專案進度
3. CDMO事業體營運情形

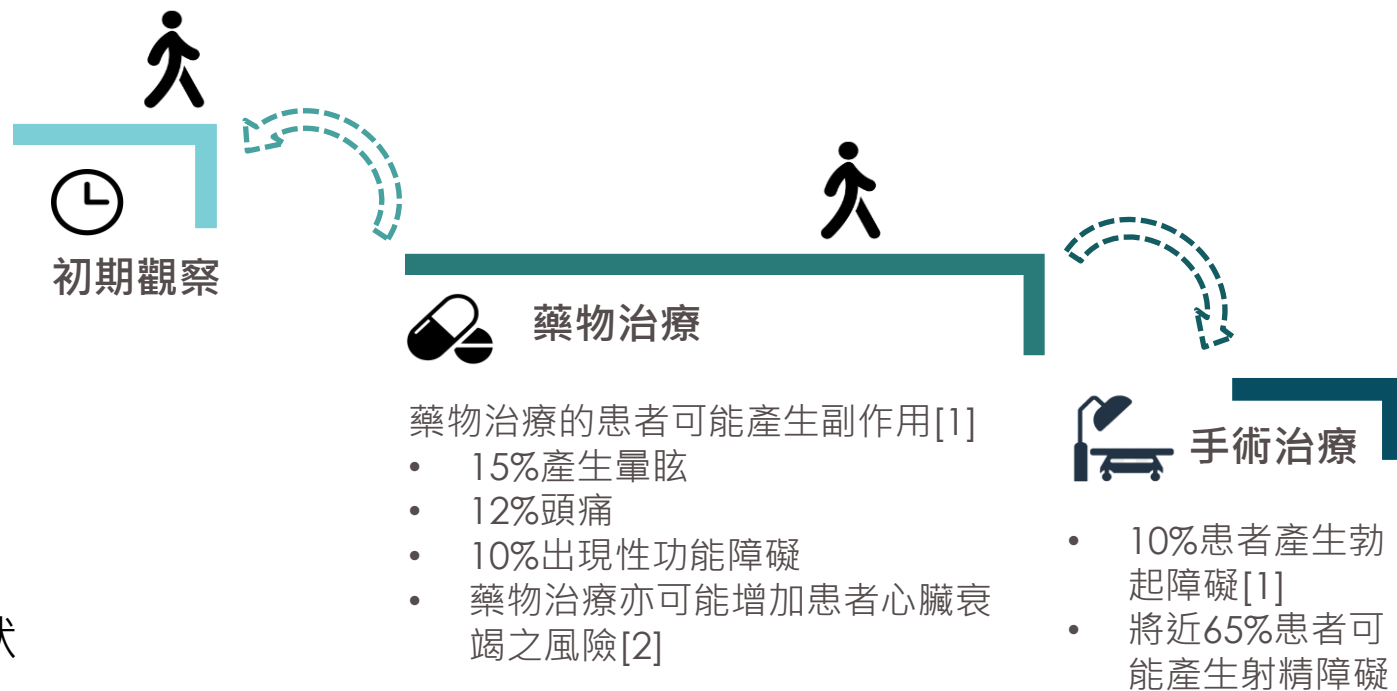
UROCROSS泌尿科醫材開發進度

Urocross泌尿科醫材 – 改善良性攝護腺肥大症狀



估計約 **4,000萬** 美國男性出現BPH症狀

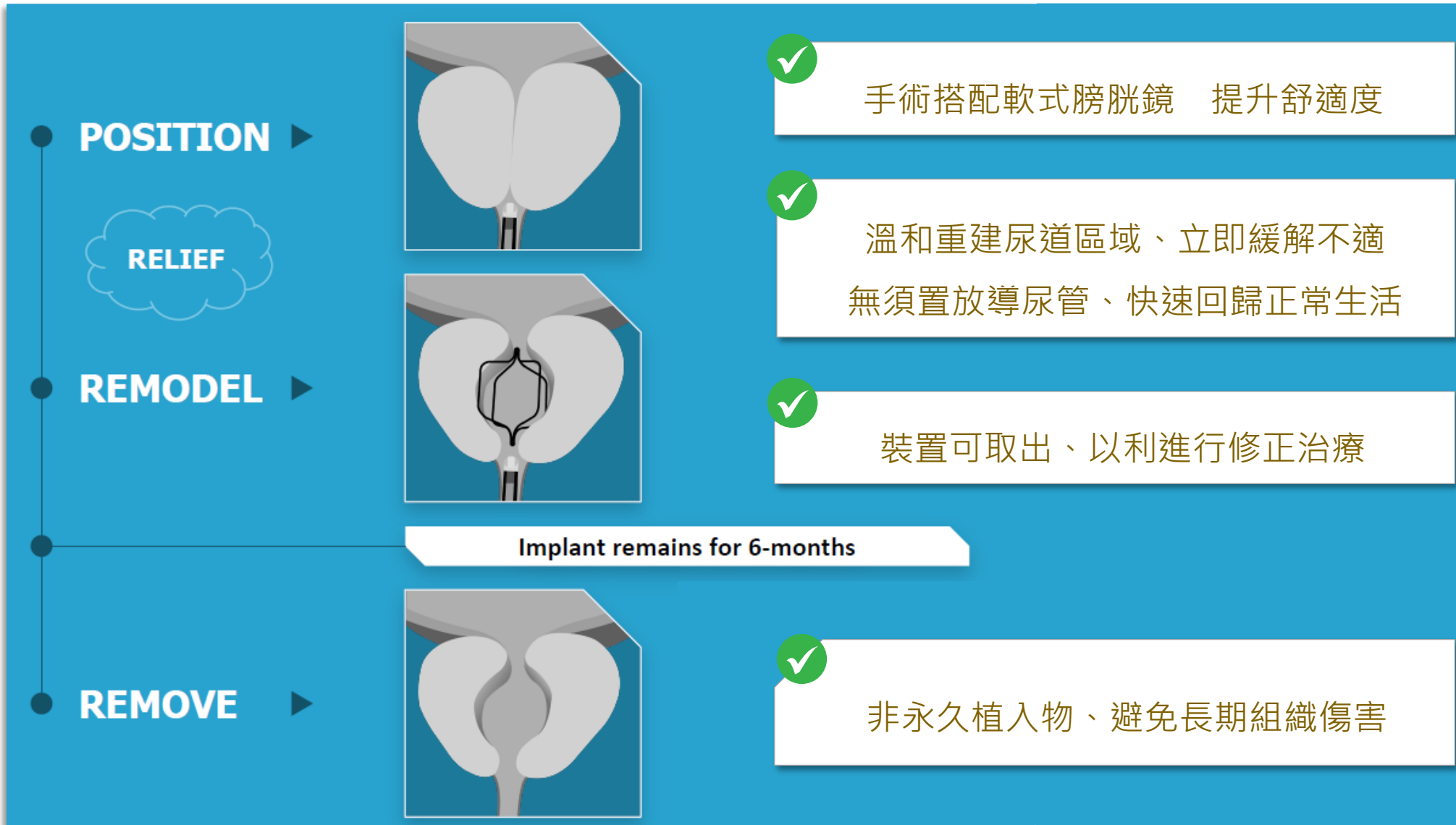
99% 男性認為BPH症狀影響日常生活



在美國，達**1,200萬**人口積極治療BPH

Urocross泌尿科醫材 – 改善良性攝護腺肥大症狀

- 2016
專案啟動
- 2019
可行性
臨床試驗啟動
(台、澳、紐、加)
- 2021
完成
可行性
臨床試驗
收案
- 2022
啟動
樞紐性
臨床試驗
(美、加)
- 2024
完成樞紐
性臨床試
驗收案

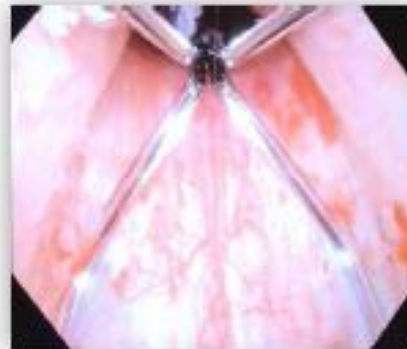
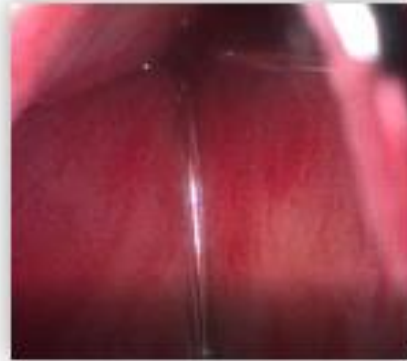


Urocross泌尿科醫材 – 重塑患者攝護腺尿道區域

Urocross 植入前–
攝護腺增生

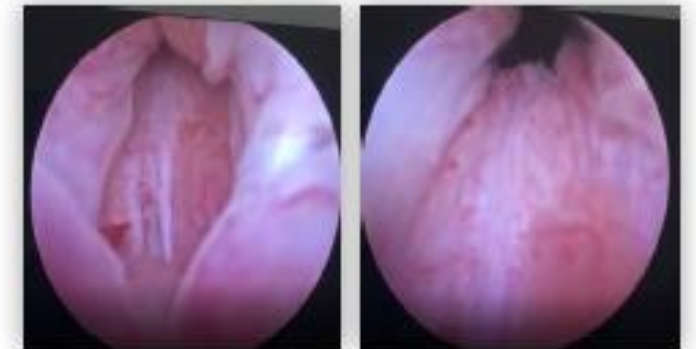


Urocross 植入後–
撐開尿道



Post Procedure

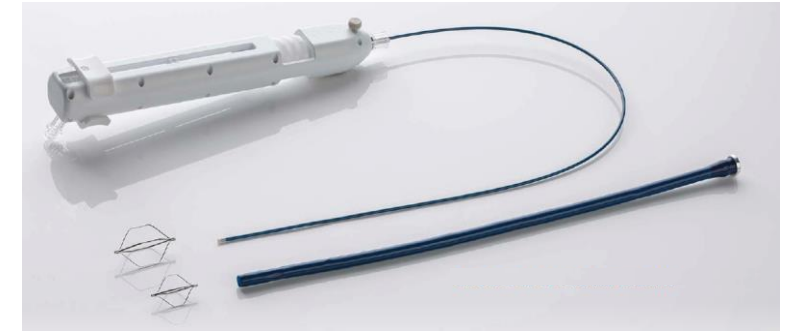
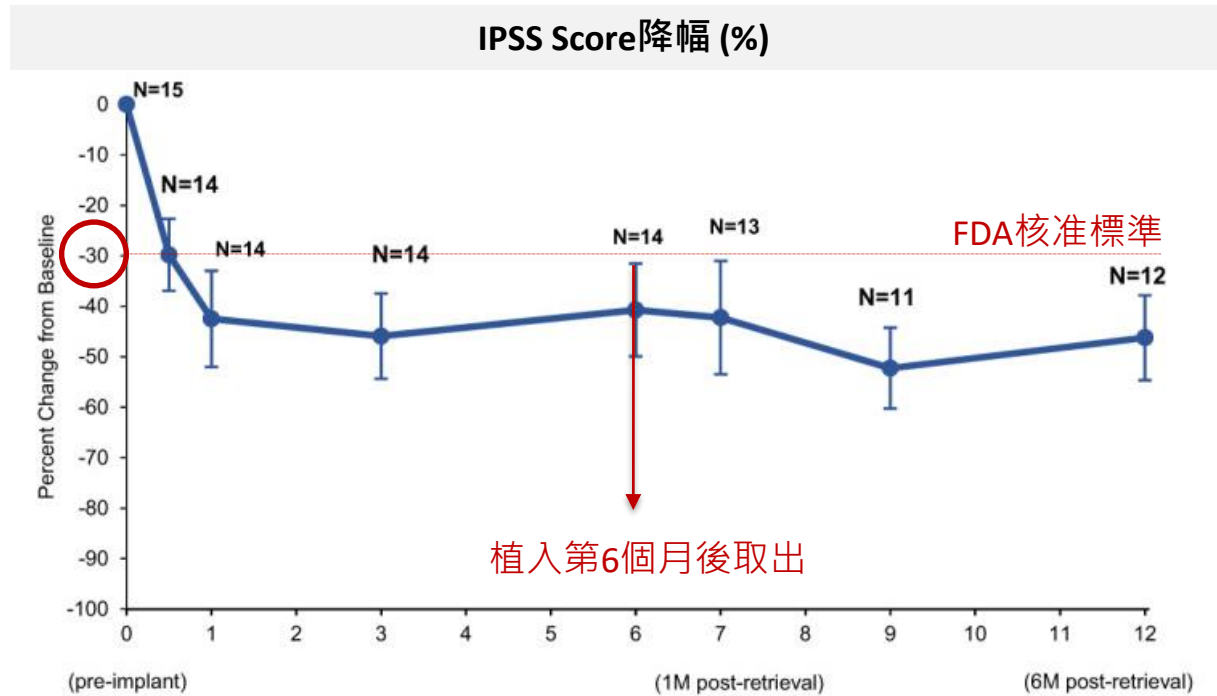
Urocross 植入後6個月取出–
重塑尿道



6 months, Post Retrieval

Urocross泌尿科醫材 – 改善良性攝護腺肥大症狀

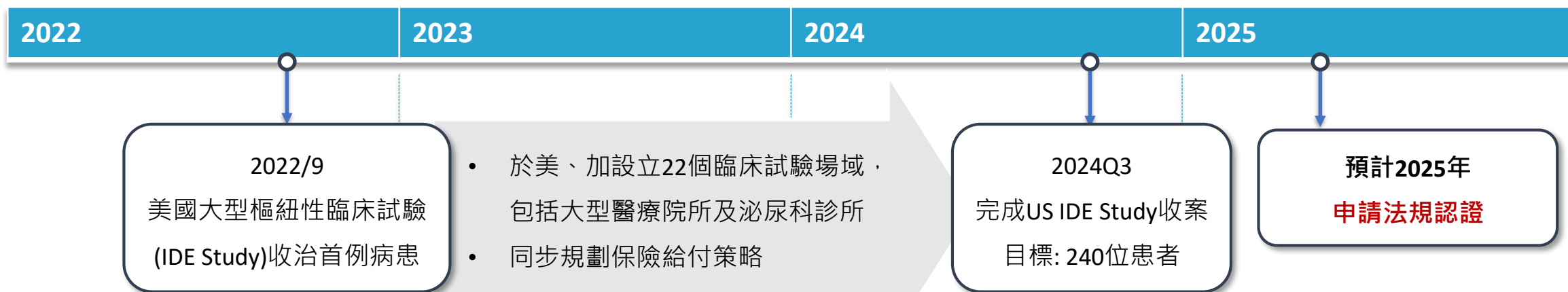
- 2016 專案啟動
- 2019 可行性臨床試驗啟動 (台、澳、紐、加)
- 2021 完成可行性臨床試驗收案
- 2022 啟動樞紐性臨床試驗 (美、加)
- 2024 完成樞紐性臨床試驗收案



可行性臨床試驗結果顯示，Urocross植入體內6個月、**取出6個月後**，患者的IPSS Score仍較植入前下降**>40%**，持續維持尿道暢通及症狀緩解的效果

Urocross泌尿科醫材 – 在美國進行樞紐性臨床試驗

開始時間	2022/07
預計收案人數	240人
已收案人數	150+人
收案場所	美、加合計22個臨床試驗場所
收案預計結束時間	2024年Q3
主要安全性評估指標	治療後因無法排尿而延長導尿時間（超過7天）的比率
主要有效性評估指標	治療後3個月，患者IPSS分數較治療前之改善情形



Urocross泌尿科醫材 – 美國樞紐性臨床試驗醫生及患者反饋

「我對取出後的重塑效果
印象非常深刻」

「這是項對患者風
險最低的選擇」

「儘管我會向我的患者
提供所有選擇，但我同
時告訴他們，Urocross
是一項較好的選擇」

「只有兩種尺寸的設計令
醫生操作上非常便利」



我最在乎的是治療後的恢
復時間和是否迅速回復正
常，這當然包括性生活。

永久性組織損傷？
不了，謝謝。

如果6個月後回去取
出Urocross意味著能
有多年的正常生活，
算我一份。

如果有非永久性裝置
可選，為什麼還要選
擇永久性裝置呢？



Urocross產品之競爭優勢

產品優勢	Urocross	電燒刮除術	其他微創
術後 無需 置放導尿管	✓	×	×
術後患者舒適程度 高	✓	×	?
可使用 軟式 膀胱鏡	✓	×	?
非永久 植入物	✓	無植入物	?
取出 容易	✓	不須取出	?
醫師學習曲線 短	✓	傳統術式	×

DUETT胸主動脈修復醫材

Duett™ 胸主動脈修復醫材

主動脈剝離
外觀/解剖圖

主動脈血管根部產生撕裂，形成假腔，進而阻礙通往全身血流

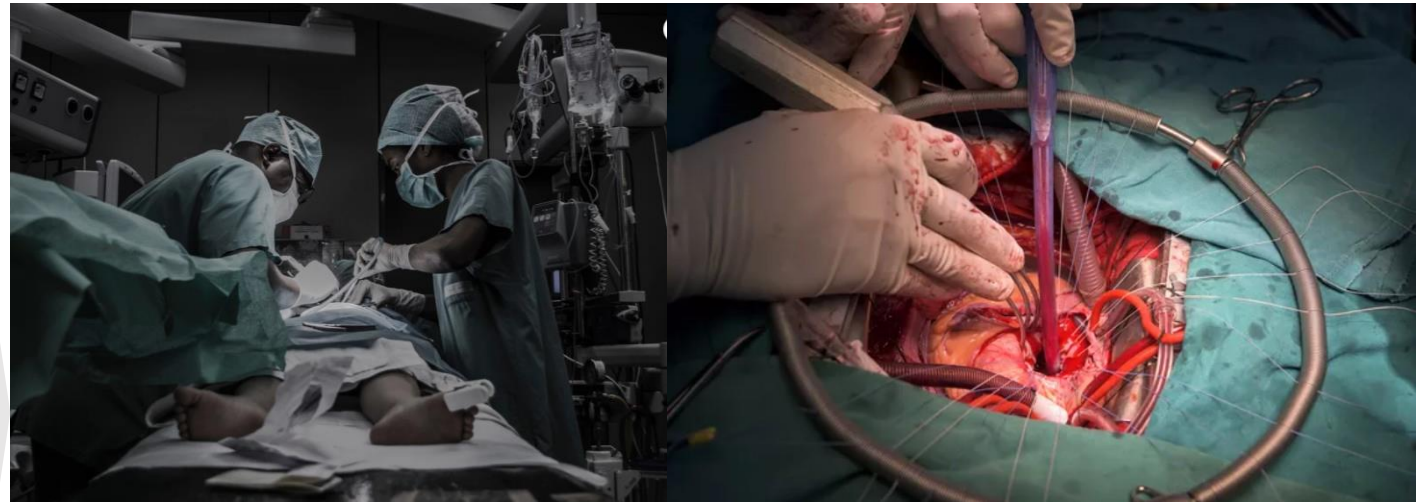
現行治療方式：
開胸手術(Open aortic repairs)

半主動脈弓置換

全主動脈弓象鼻置換

雜交全主動脈弓修復術

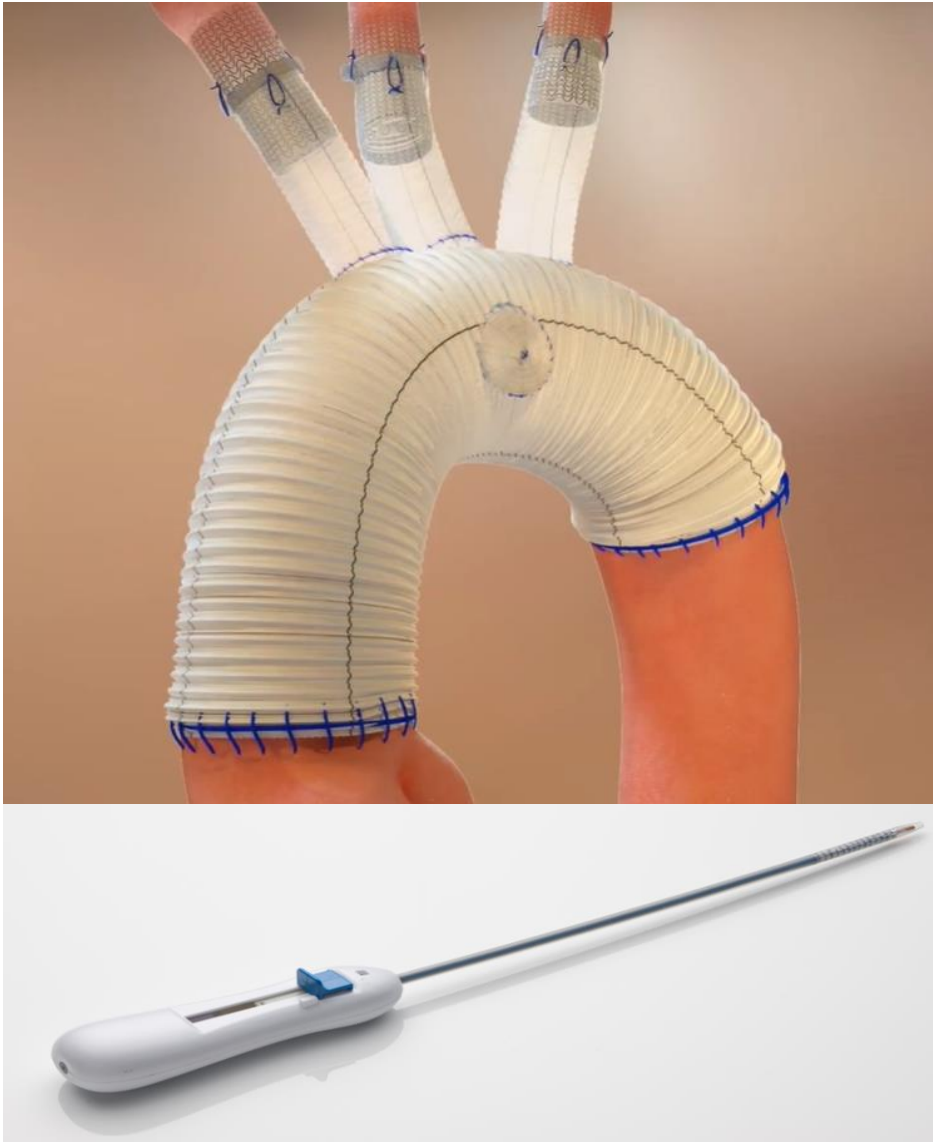
深低溫停循環技術(Deep Hypothermic Circulatory Arrest, DHCA)



執行DHCA的風險-未滿足之臨床需求:

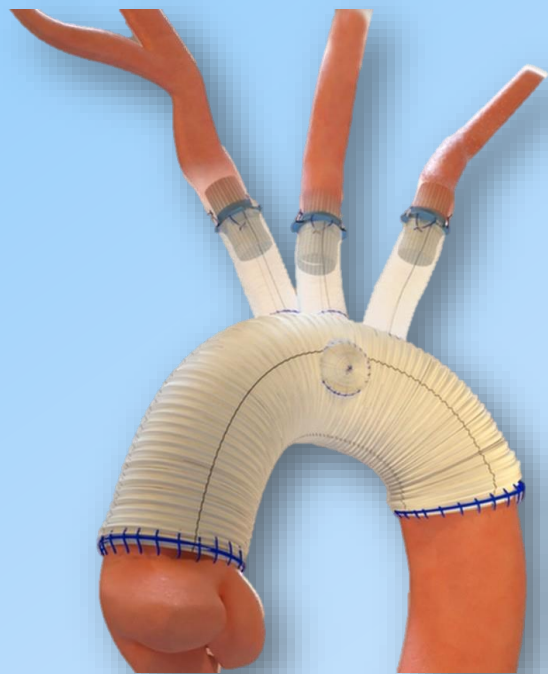
1. 在執行DHCA時將有時間壓力，醫生將被迫快速定位病灶並縫合血管
2. 隨手術時間增加，將大幅提高病患腦損傷的風險

胸主動脈修復醫材: Duett™



- Duett有效減少整體手術時間
- 降低DHCA造成併發症機率
- 減少深部分支血管吻合時間
 - 動物實驗結果：
由每根血管**15分鐘**降低至**≤ 4分鐘**
- 降低主動脈弓重建手術難度
- 術後無滲血現象

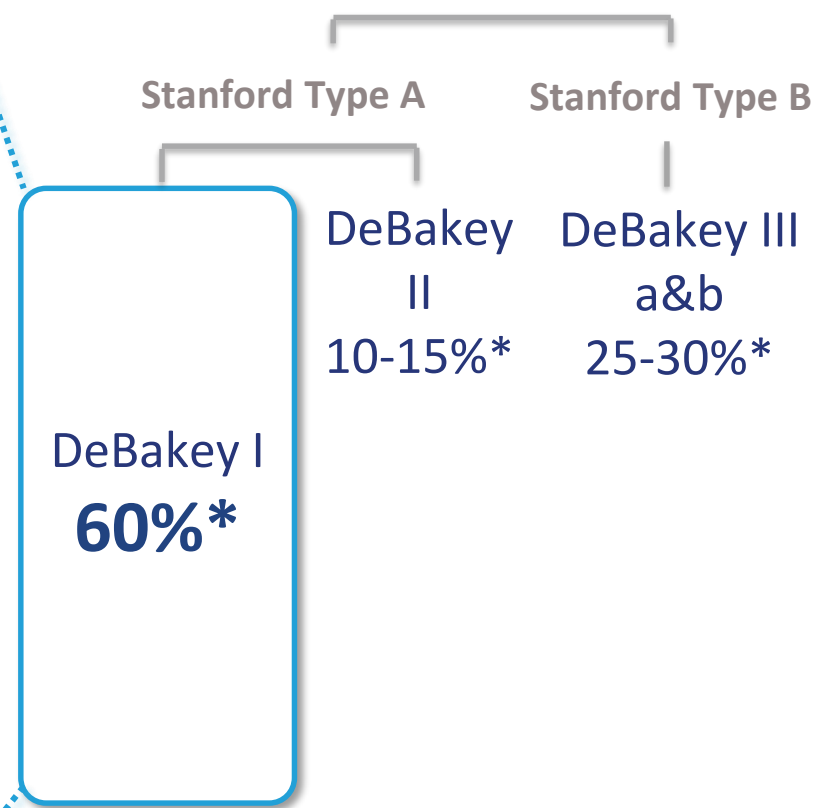
Duett™ 市場規模預估



主動脈剝離在全球影響超過**30**萬名患者

Duett 目標治療 Type A 主動脈剝離，佔 **60%**

主動脈剝離分類/發生率



Ref: DeBakey et al., J Thorac Cardiovasc Surg 1965;49:130-49; Zafar MA et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2018; 155:1938–1950.

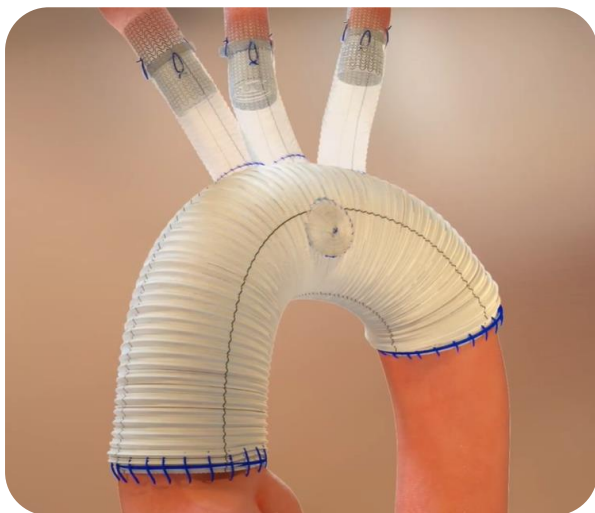
Duett™ 產品開發專案時程規劃



First In Man 試驗

- 收案人數：20人(預計將擴充臨床試驗範圍)
- 主要試驗指標(primary endpoint)：術後30天內無發生重大不良反應
- 自今年2月起，已完成**7位**患者治療，合計已使用**超過10支**Duett裝置
- 醫生反饋可快速完成血管吻合、無滲血。
- Duett設計有利醫生快速修復深處血管，醫生實際使用反饋非常正面

Duett™胸主動脈修復醫材研發專案



專案重要里程碑



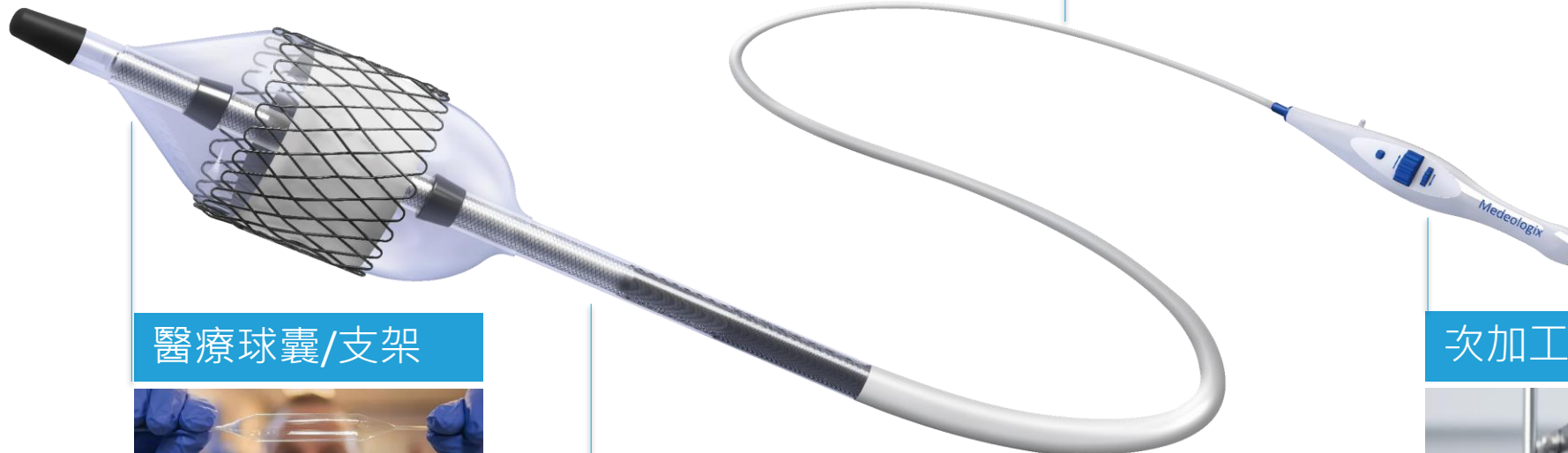
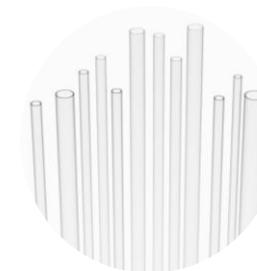
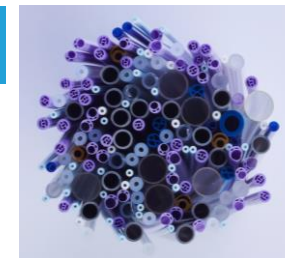
取得美國CMS核准，患者可針對**Duett** 現正進行
之**IDE Study**，申請**Medicare B類保險**給付

將可**大幅節省**IDE Study
之臨床試驗費用

後續申請**Breakthrough
Designation**有正面效果

高階醫材委託研發製造服務 (CDMO)

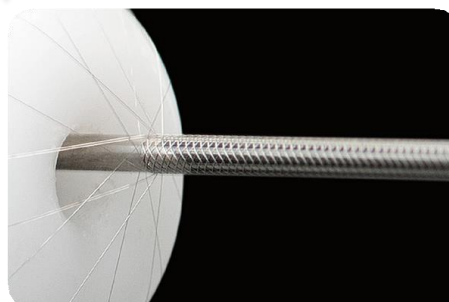
擠出成形、管材原料製造



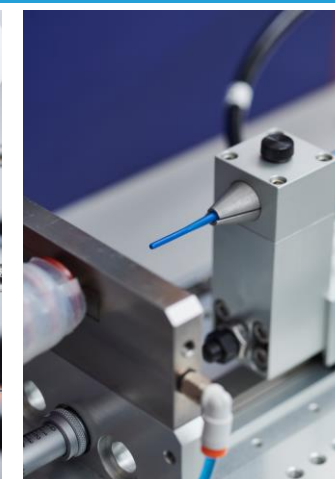
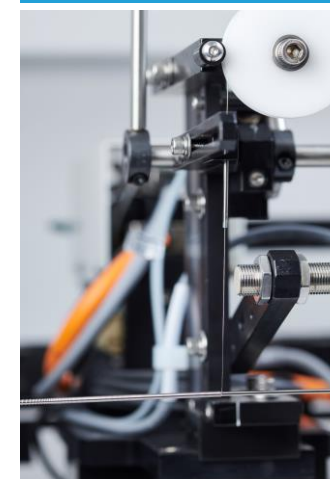
醫療球囊/支架



精密導管製造

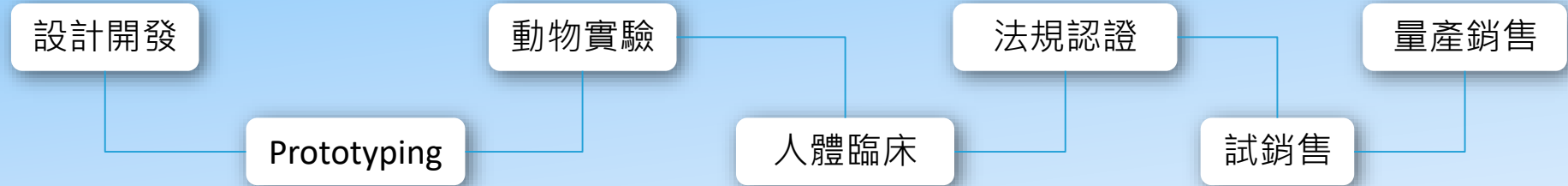


次加工製程

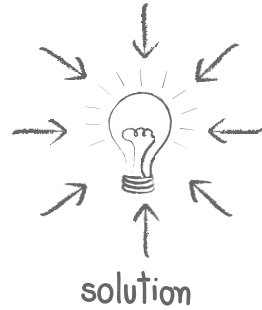


WHY Medeologix?

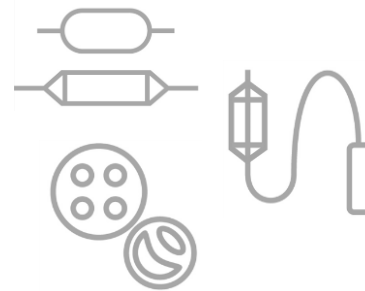
服務範圍涵蓋醫療
器材開發所有階段



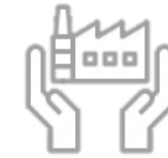
美國+台灣
少量+量產
一站式



集團過往醫
材設計開發
經驗加乘



提供客戶特殊
材料挑選至生
產關鍵技術



協助客戶執行
量產規劃及生產
降低成本提升產能

終結客戶不停
尋找供應商的
困境！

US,
California

Union City Facility

擠出成型、醫療球囊製造

- FDA registered and audited
- ISO 13485:2016 certified
- Facility size: 35,000 sq. ft.

San Jose Facility

醫材委託研發/半成品/成品組裝

MEDEOLOGIX GROUP PROVIDES
GLOBAL SUPPORT



Taipei Facility

量產製造中心

New Taipei, Taiwan

- Facility size: 45,000 sq. ft.
- ISO 13485:2016 certified
- ISO 7 cleanroom

Taiwan



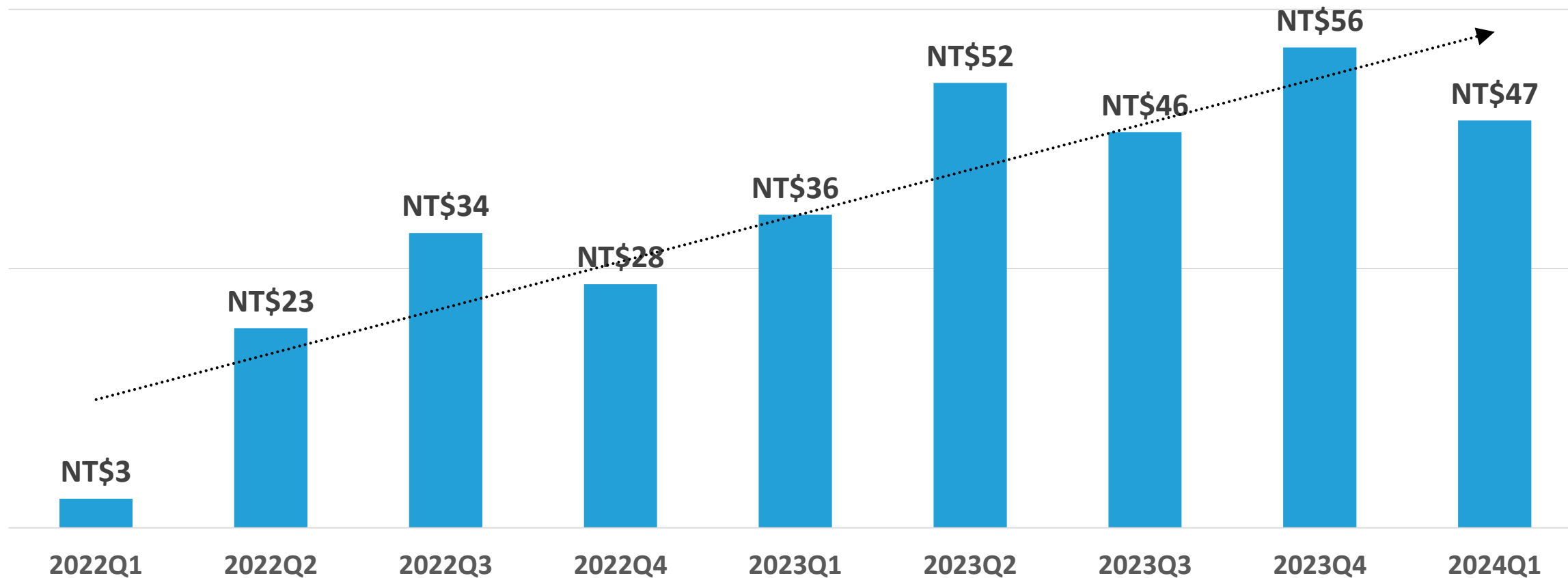
美國接單、台灣量產

垂直整合、一站式服務
提供快速且成本最適化服務

CDMO實現營收高成長

NT\$M

2023年CDMO事業體總營收較2022年整年成長逾 **110%**



CDMO各類別營收占比



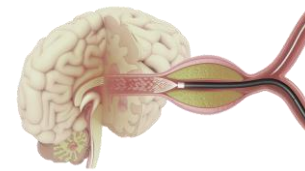
心血管

43%



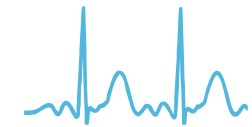
電生理

13%



神經介入

9%



眼科、手術機器人、AI、
IVD、及其他領域創新醫材

35%

產品在研階段 (NRE Projects)

50%

臨床試驗 (上百至千件)

14%

上市銷售 (上千至上萬件)

36%

益興服務之 大型醫材客戶

市值>US\$300B **1**家

市值介於
US\$100B-300B **3**家

市值介於
US\$10B-100B **4**家

益興自成立至今

已服務超過
60家醫材客戶

截至2024年5月

70%以上客戶
公司創造穩定營收

Terumo/CrossSeal™合約



我方現正與Terumo進行合約內容調整之相關討論

益安未來展望

短期目標

- ✓ CDMO擴大穩定客戶群
- ✓ Urocross完成樞紐臨床收案
- ✓ Duett完成可行性臨床試驗

中期目標

- ✓ 集團現金流損平
- ✓ 創新專案授權或引進策略投資人

長期目標

- ✓ CDMO獲利穩定
- ✓ 累積資金以進行策略投資

2024H2 展望



CDMO營收持續成長，大客戶穩定下單量產



Urocross收案完成，2025年申請法規認證



Duett以取證為目標，擴大臨床試驗規模

逐步實現益安2.0願景

CDMO持續創造穩定現金流
Steady Cash flow



醫材創新研發專案
取得優秀臨床結果
Innovation



策略投資
M&A



逐步實現營收成長及
營運綜效
Growth with scale
benefits

