

益安生醫旗下攝護腺微創醫材Urocross在美執行樞紐試驗順利完成收案

(2024年12月5日台北訊) 益安生醫宣布，旗下良性攝護腺肥大微創治療醫材 Urocross 在美執行 Expander-2 樞紐臨床試驗已順利完成收案，全數 240 名患者，根據美國 FDA 核准之試驗設計，收案完成三個月後，即可開始進行數據收集及統計療效指標評估，爾後經美國 FDA 進行臨床試驗內容審查，方可正式向美國 FDA 提交產品上市許可。

良性攝護腺肥大(BPH)相關市場龐大且需求日增，僅美國單一市場即有 4,000 萬患者，傳統療法採電燒或雷射刮除手術，往往引發術後疼痛、出血，或不可逆之性功能障礙等併發症，雖然近年來市場上逐漸出現微創的治療選擇，仍以永久性植入物為大宗，據市場經驗，此類療法仍可能伴隨解尿疼痛、骨盆疼痛、血尿等症狀，多需使用數日導尿管緩解；若使用永久性植入物治療，當攝護腺持續增生，則需再以侵入性之刮除手術進行取出及二次治療；因此，非永久性植入物的微創治療方式取出容易，並最大保留未來治療選項，為目前市場高度期待之發展方向。

Urocross 採可取出之非永久性植入物進行治療，透過泌尿科常備之標準檢查用軟式膀胱鏡，以溫和、低麻醉的方式，將其置入患者的攝護腺尿道區域，立即緩解排尿症狀並重塑阻塞病灶。置放六個月後，可搭配標準軟式膀胱鏡將其取出，不需在患者體內永久留下植入物。本次樞紐試驗為多國多中心、隨機、盲性之臨床試驗，旨在評估 Urocross 用於治療 BPH 泌尿道症狀之安全性及有效性，主要法規療效指標為置放三個月後之有效性數據，是否符合美國 FDA 針對 BPH 產品上市之標準，亦即 IPSS(國際攝護腺症狀評分表)分數之改善，超過百分之三十。

參與本試驗的美國醫學中心泌尿科教授暨計畫主持人，提出十分正面的反饋：Urocross 作為非永久性的植入物，可取出的獨特設計，為希望避免組織切除或性功能障礙的患者，提供全新的治療方式，患者將不需接受手術切除、燒灼、消融，亦不會於患者體內留下永久性的植入物，無疑是項革命性的方案，以非侵入性的方式緩解症狀，為 BPH 治療開啟了全新的可能性。Urocross 設計直觀易懂、手術過程簡潔順暢、術式清晰容易上手、學習曲線短，可預見此一創新產品將對 BPH 的治療照護方式，帶來重大變革。

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「益安多年來著眼於市場龐大或關鍵性的臨床需求中創造價值，BPH 市場完全符合量體大、且亟需革命性解決方案的條件，本次大型樞紐臨床試驗在臨床機構及醫師的通力合作下，收案踴躍，我們也樂觀期待此一熱度延續至合作洽談、保險給付、產品上市等重要工作。益安雙引擎成長另一關鍵的 CDMO 事業體，將過去產品開發的關鍵能力轉化為客戶服務，年中以來每月營收較去年同期皆維持 50%以上的增長，業務已進入關鍵成長期，集團三年前布局創造穩定現金流之策略，已初具成效。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL：+886-2-2881-6686

E-mail：IR@medeonbio.com