



# 益安生醫 (TPEX: 6499)

*Delivering the Next Gold Standard of Care*

Investor Presentation 法人說明會

March 2025



# 免責聲明

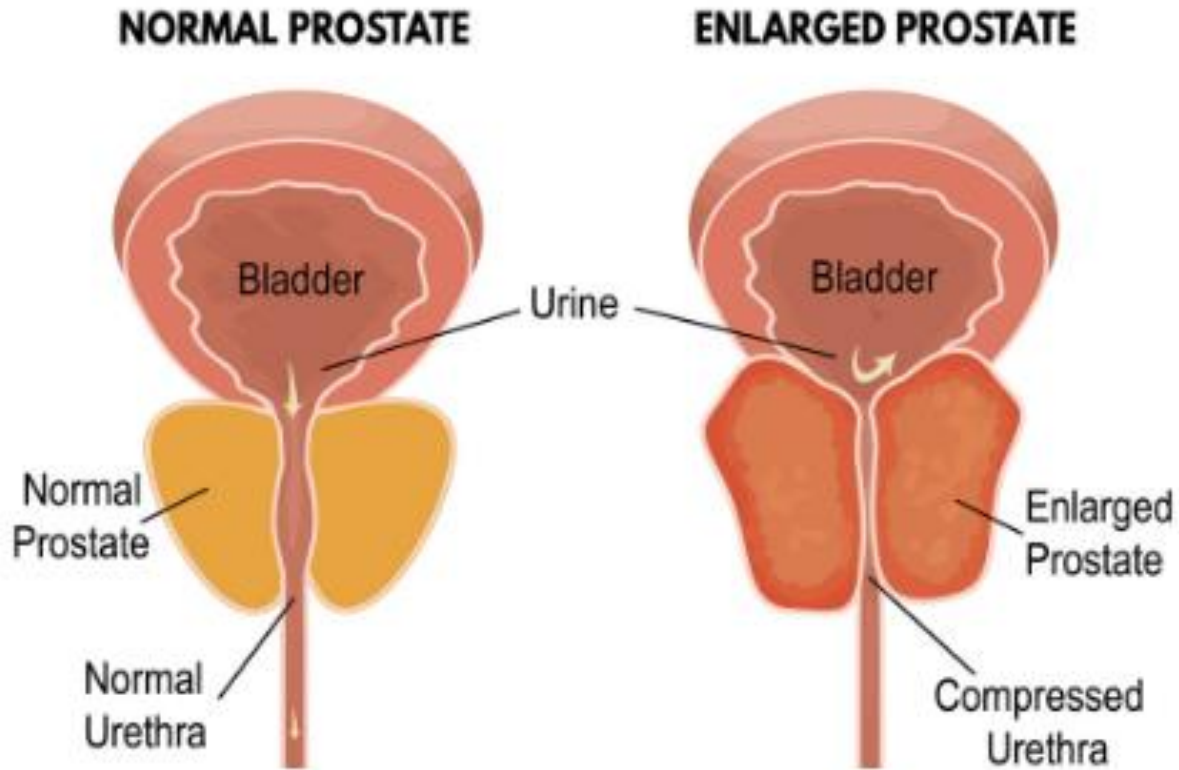
本簡報係依照當前公司狀況，綜合近期及未來營運彙總與評估，其中含有對於未來展望及前瞻看法，部分可能受到非可控的風險及大環境不確定性的影響，實際結果可能與本簡報大為不同，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。而本簡報中對未來的展望謹反映公司截至目前為止之看法，本公司保留隨時予以調整或變更的可能性，惟本公司並不負擔提醒與更正這類更新資訊的義務。

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。

- 1) Urocross (攝護腺微創醫材) 進度說明
- 2) Duett (胸主動脈修復醫材) 進度說明
- 3) CDMO營運說明

# Urocross (攝護腺微創醫材) 進度說明

# 良性攝護腺肥大 (BPH) 簡介



良性攝護腺肥大 ( **BPH** ) 為男性普遍的正常老化現象，80歲以上約有 **80-90%** 有此症狀。攝護腺增大壓迫尿道，影響尿液排放，進而**嚴重影響生活品質及膀胱功能**。

男性尋求治療的主要原因：

- ◆ 尿急 ( Urgency )
- ◆ 頻尿 ( Frequent Urination )
- ◆ 夜尿 ( Nocturia ， 夜間排尿 )

# 良性攝護腺肥大 (BPH) 美國市場

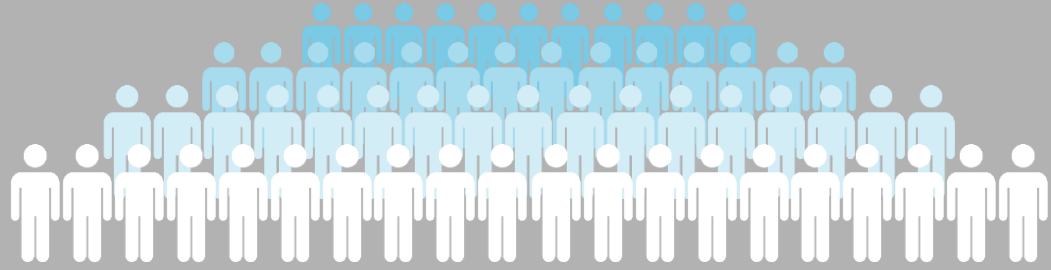
超過

50%

51-60歲之男性  
患有BPH

80% 的男性在 80 歲時  
具相關症狀\*

估計約**4,000萬**美國男性  
具BPH症狀



然而，僅**1,400萬**  
積極治療

# BPH 相關檢查及診斷

- ✓ 病史與症狀評估：詢問尿頻、尿急、排尿困難等症狀
- ✓ 國際攝護腺症狀評分 (IPSS)：問卷評估症狀的嚴重程度
- ✓ 直腸指診 (DRE)：檢查攝護腺大小與質地
- ✓ 攝護腺特異抗原 (PSA) 測試：排除攝護腺癌可能性
- ✓ 尿流動力學檢測：評估尿流速與膀胱功能
- ✓ 超音波檢查 (TRUS)：測量攝護腺體積
- ✓ 尿液分析與培養：排除感染或其他泌尿系統疾病

## IPSS 評分意義：

- 0-7 分：輕度 BPH
- 8-19 分：中度 BPH
- 20-35 分：重度 BPH

## 醫師依據 IPSS 分數決定治療策略

- 輕度 BPH：觀察與生活方式調整
- 中度至重度 BPH：藥物治療或手術選擇



軟式膀胱鏡



硬式膀胱鏡



## Typical Patient Journey



觀察等待 Watchful Waiting

Do nothing & Suffer



藥物治療 (1st Line Therapy)

嚴重的短期和長期副作用

- \* 效果在一年後逐漸降低
- \* 無法治癒，需終生依賴



現行 BPH 普遍採侵入性治療

侵入式刮除手術

- \* 燒灼處理 ( TURP )
- \* 消融治療 ( 水、雷射、蒸汽等 )
- \* 微創穿刺與釘合，但留下永久植入物

**MIST微創治療**

更溫和的方法舒緩症狀？

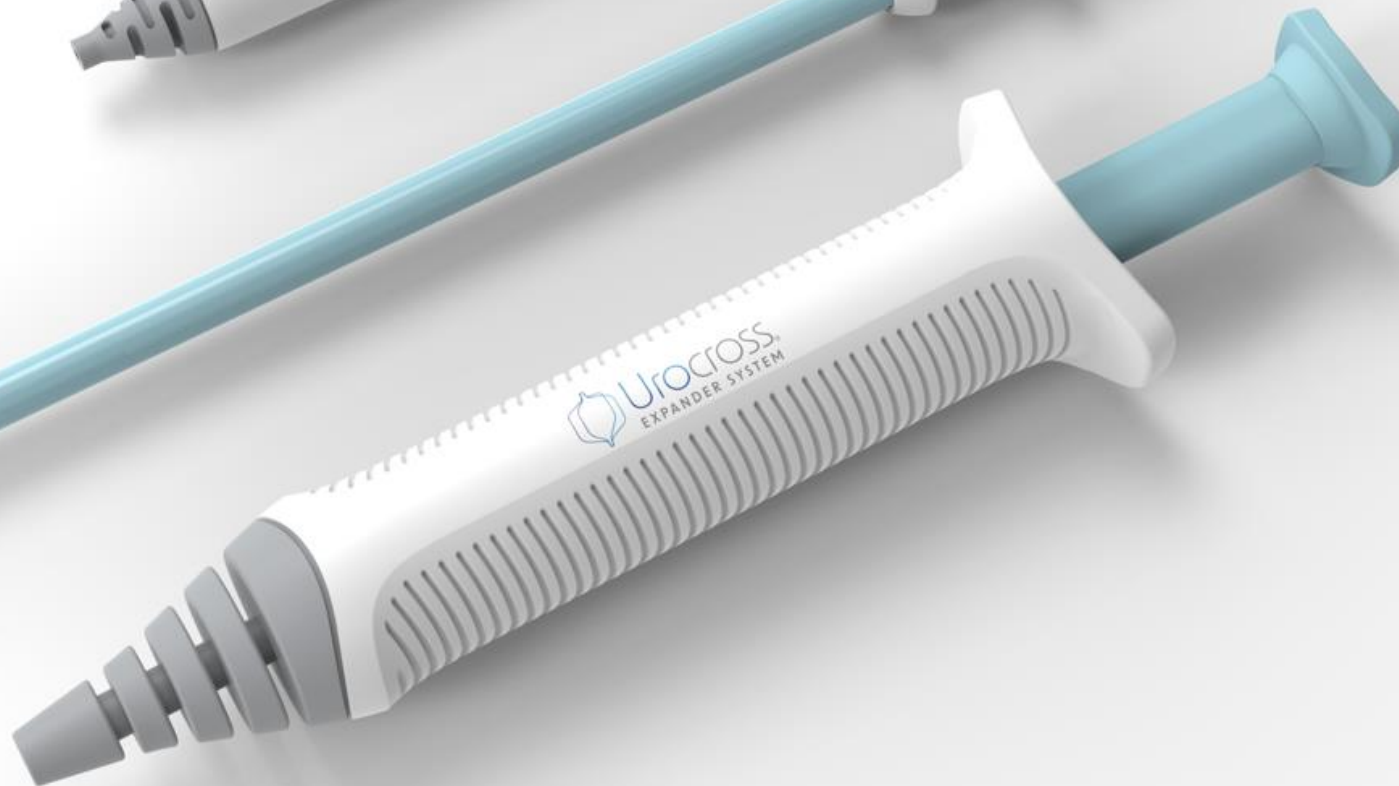




Urocross Grasper  
Handle



Urocross Retrieval  
Sheath & Obturator



Urocross  
Delivery  
Handle



# Urocross泌尿科醫材開發進程

**2016**  
專案啟動



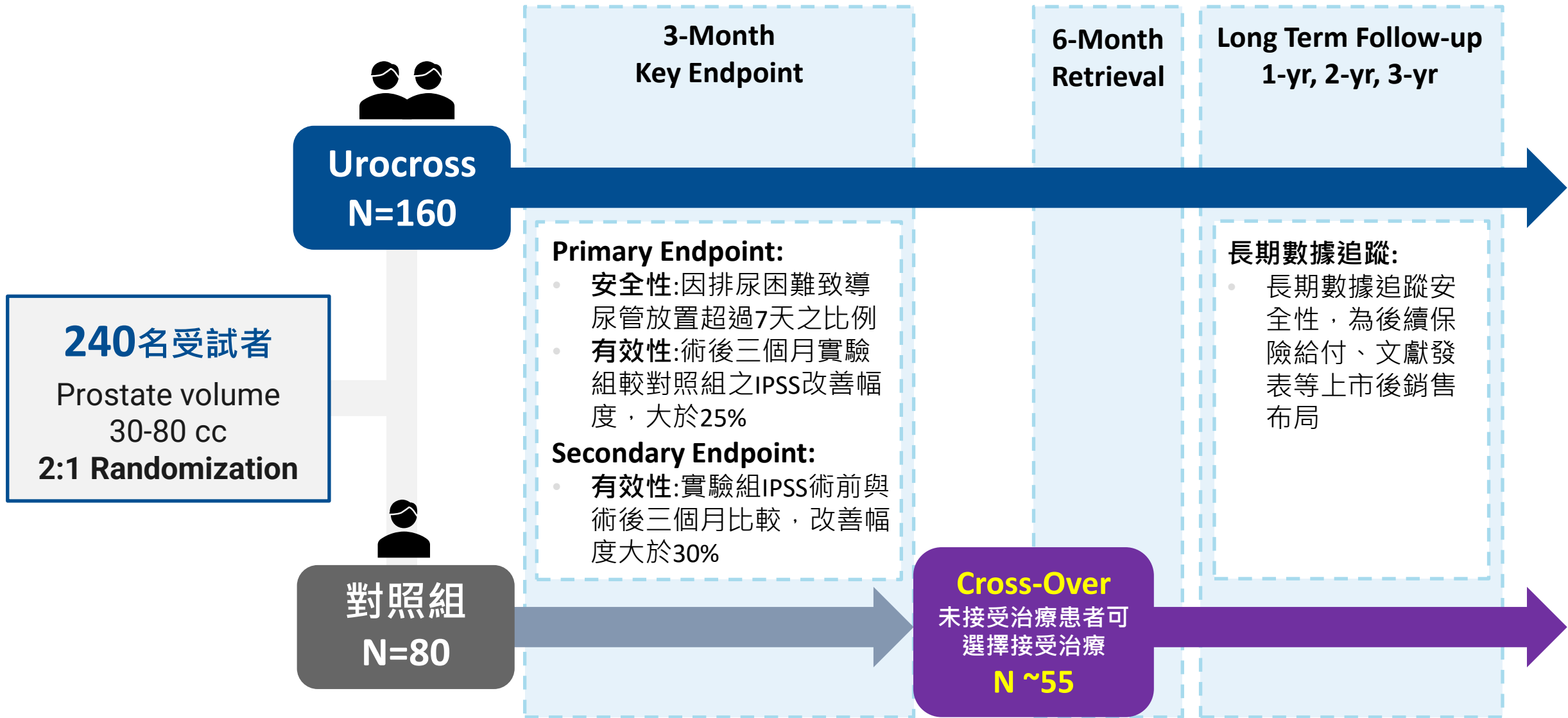
**2019 - 2021**  
可行性臨床試驗  
(Expander-1)

- 試驗國家: 台、澳、加
- 總收案人數: 45人
- 試驗最長追蹤期: **3年以上**

**2022 - Now**  
美、加樞紐性臨床試驗(IDE Study)  
(Expander-2)

- 試驗國家: 美國、加拿大
- 總收案人數: 240人
- 已於2025年3月初取得最後一位受試者數據，現正進行臨床數據統計分析
- **目標2025年向美國FDA提交上市申請**

# Expander-2 大型樞紐性臨床試驗(IDE Study)設計



# Urocross: 低侵入、有效緩解，適合避險患者



重度症狀：侵入性治療

中度症狀：藥物治療

輕度症狀：觀察等待

IPSS

0 - 7

8 - 19

20 - 35

極低

低

中

高

組織破壞程度

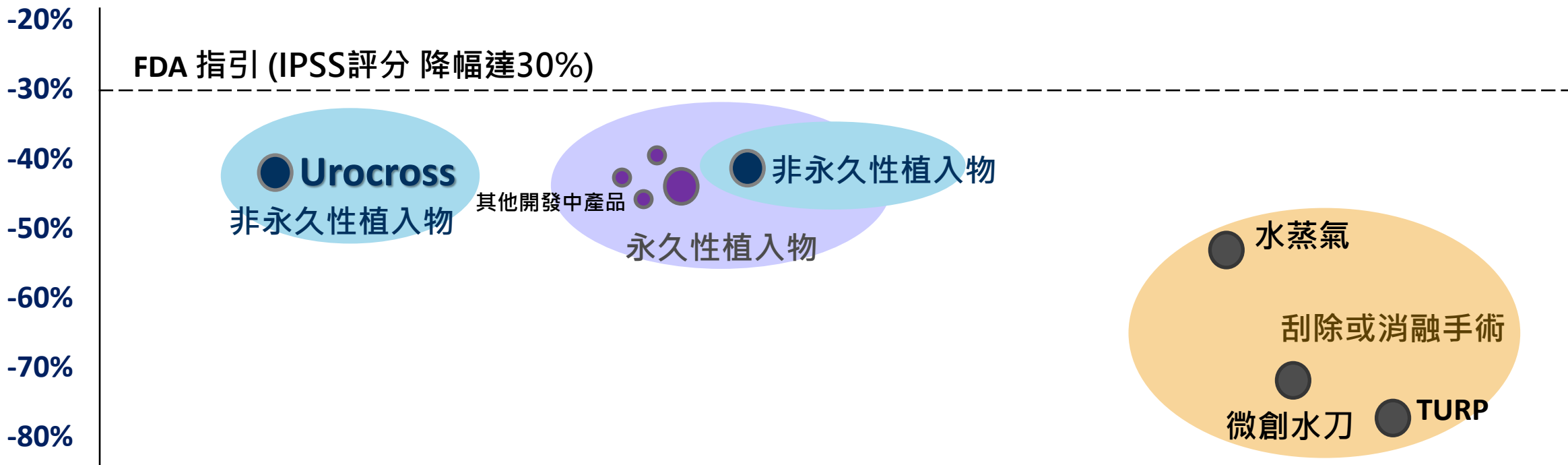
Urocross目標治療區間

現行微創手術

刮除/消融手術

# Urocross: 舒適與療效兼得，超越刮除手術與現行微創的平衡之選

IPSS 下降比例 (療效)



極低

低

中

高

組織破壞程度

非永久相對永久植入物之優勢

MRI 檢查 適配性

取出容易

保留未來治療選項

其他 Urocross 優勢

醫院毋須添購設備

One-Size-Fits-All

醫師學習曲線短

麻醉程度

術後導尿管需求

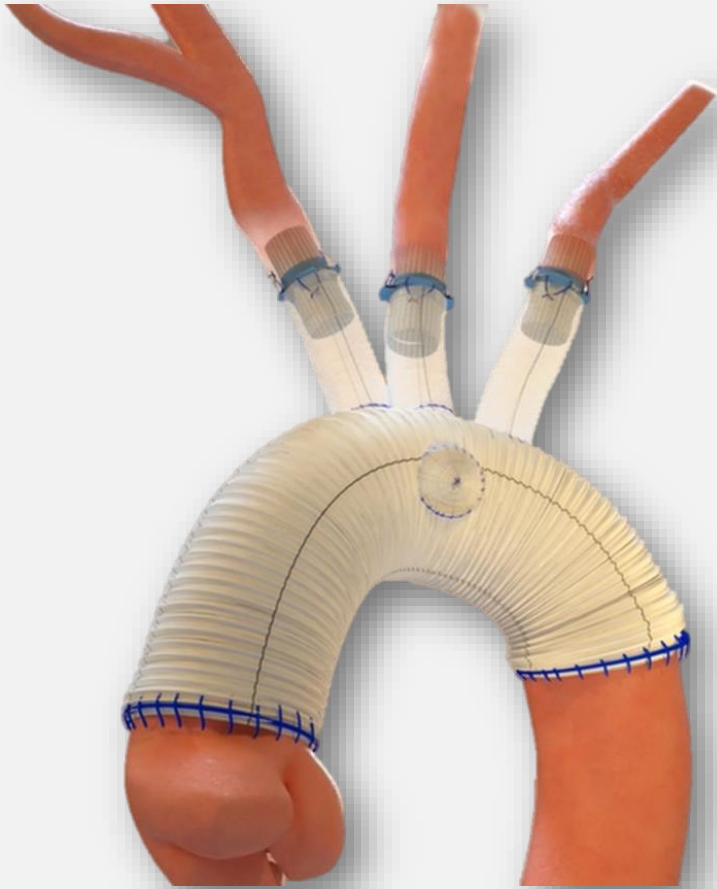
住院天數

病患術中術後舒適程度

未來治療選項

## **Duett (胸主動脈修復醫材) 進度說明**

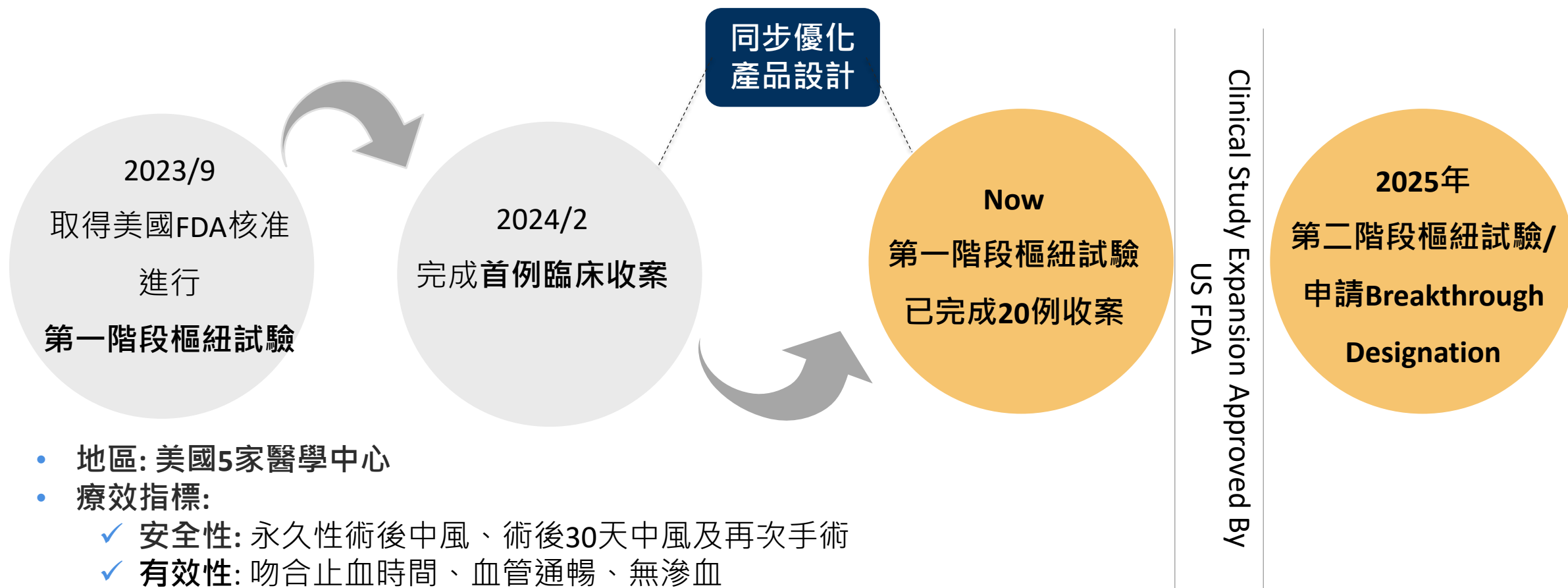
# 胸主動脈修復醫材: Duett™: 快速血管吻合、無滲血



- 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 $\leq$  4分鐘
  - 降低主動脈弓重建手術難度
  - 術後無滲血現象
- 
- 首次人體臨床試驗觀察
    - 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™ 產品開發專案時程規劃



現正與授權夥伴、策略投資人洽談中

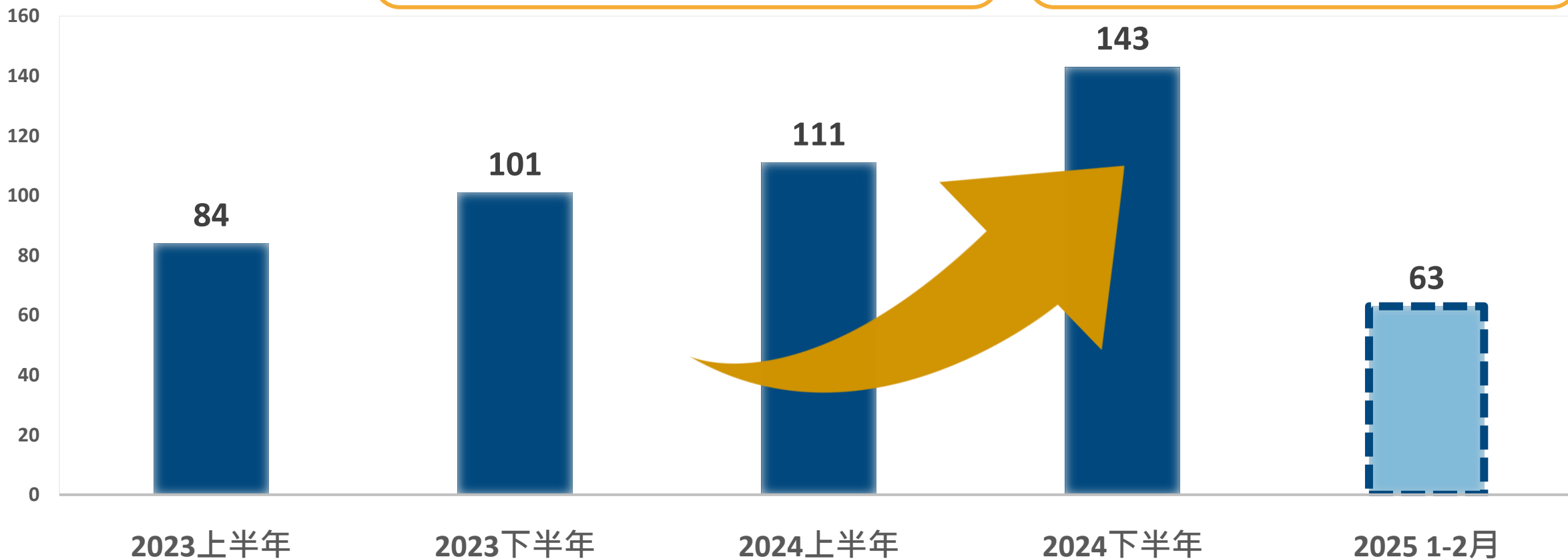
# CDMO 營運說明

# CDMO營收穩步成長

2024下半年較2023下半年營收  
成長達**42%**

2025 1-2月營收較去年同期  
成長達**122%**

新台幣百萬元



# 2024年完成多項全球化資源整合工作



## Union City Facility

擠出成型、醫療球囊製造

- Facility size: 35,000 sq. ft.

US,  
California



## San Jose Facility

醫材委託研發/半成品/成品組裝

2024年轉移台灣量產，  
提升服務範疇

整合各廠優勢，打造設  
計至量產一站式服務

## Taipei Facility

量產製造中心

New Taipei, Taiwan

- Facility size: 45,000 sq. ft.
- 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

# 助客戶開發獲初期營收，量產階段實現營收跳躍成長

產品開發

50%

- 高毛利設計開發專案  
(Non-recurring engineering, NRE)



臨床試驗

法規認證

10%

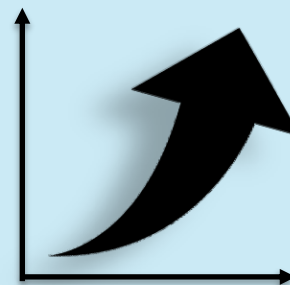
- 訂單量百至千件



上市銷售

40%

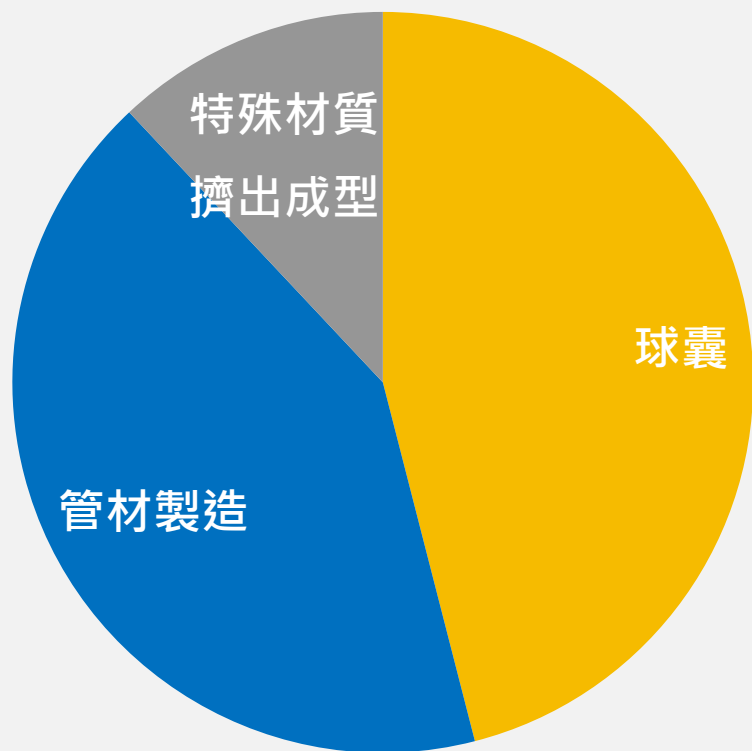
- 穩定量產出貨
- 訂單量千件以上



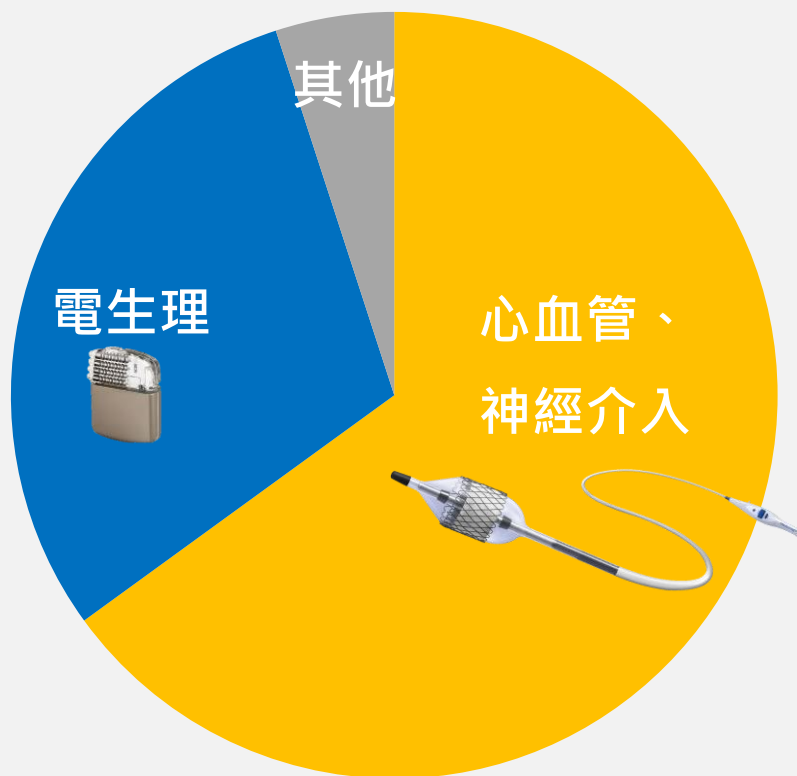
專案邁入量產階段  
營收跳躍性成長  
2026-2027

# 聚焦介入手術領域、深耕規模客戶

## 零組件生產 (球囊/管材)



## 成品製造 (專案開發/量產)



### 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

# 各廠法規認證完備；全球ERP整合財務營運



Global  
QMS

Global  
ERP

## Taipei:

成品組裝  
原材 & 零件

- ✓ ISO 13485
- ✓ FDA establishment & registration
- ✓ TW QMS & manufacturing license

## San Jose:

成品組裝  
零件

- ✓ ISO 13485
- ✓ FDA establishment & registration

## Union City:

原材 & 零件

- ✓ ISO 13485



# Terumo合約討論持續進行

已收  
US\$30M  
(簽約金+里程金)



2024取得  
US\$1M  
(里程金)

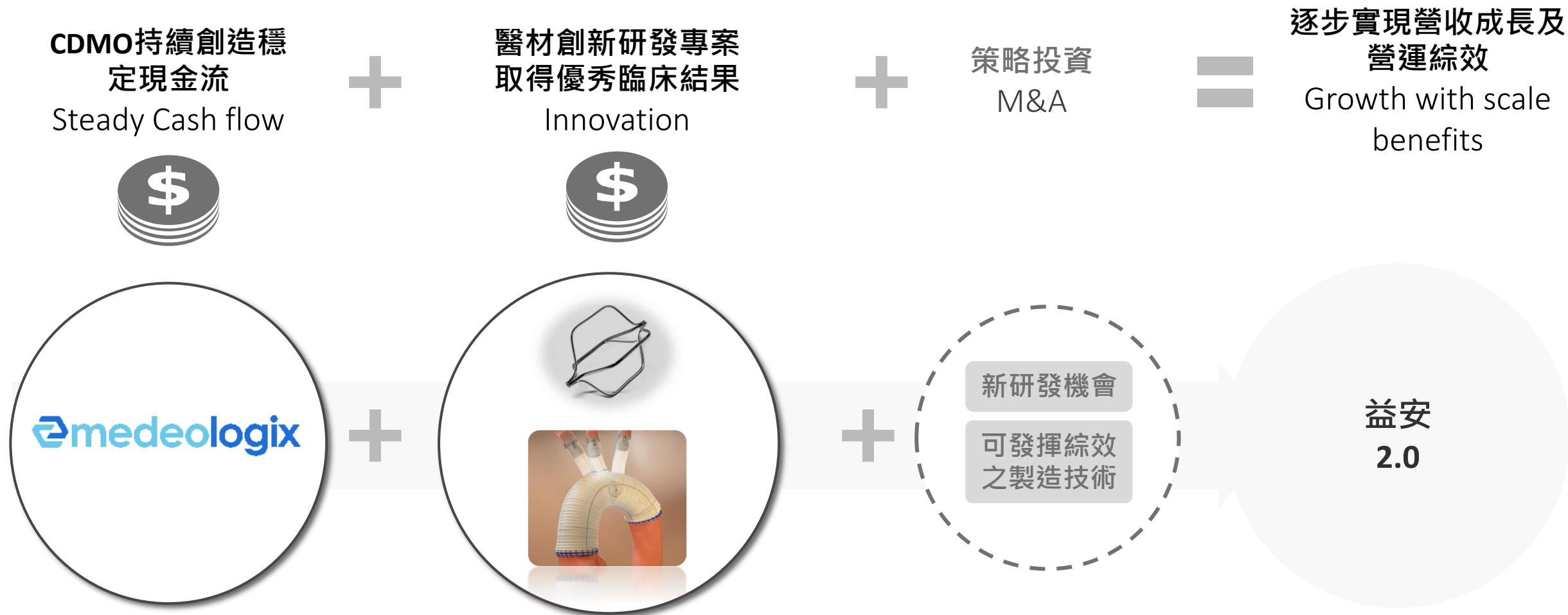
應收  
US\$19M  
(里程金)



後續工作  
取得次世代產品  
Supplement PMA上市許可  
補充申請、產品上市

## 與Terumo之合約內容調整討論進行中

# 逐步實現益安2.0願景



**THANK YOU**