

益安生醫取得 Cross-Seal 合約第一之一期里程碑金計二百五十萬美元

(2020 年 12 月 24 日台北訊) 台灣上櫃醫材公司益安生醫(TPEX：6499)與 Terumo Corporation 子公司 Terumo Medical Corporation(以下簡稱 Terumo)自 2018 年 3 月 2 日簽約以來，雙方密切合作，積極搶進大口徑心導管手術市場，於今年 12 月依約達成第一之一期里程碑，完成次世代產品開發工程驗證及技術移轉，順利取得里程碑金二百五十萬美元。

依據 2018 年 3 月 2 日簽訂之大口徑心導管術後止血裝置(以下簡稱 Cross-Seal)全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約及 2020 年 8 月 13 日簽訂之增補合約(以下簡稱 Cross-Seal 合約)，益安生醫以總價金五千萬美元讓與 Cross-Seal 全球智慧財產權資產予 Terumo，除簽約金兩千萬美元已於交易日收取外，若產品後續開發進度於雙方議定之期限內達成預定里程碑，益安生醫最高可另取得里程碑金共計三千萬美元。

近年來，各類大口徑心導管手術蓬勃發展，如經導管主動脈瓣膜置換術(Transcatheter Aortic Valve Replacement；TAVR or TAVI)，正逐漸取代傳統開胸手術，擴大適應症應用於中低風險病人族群，而隨著市場快速成長，大口徑心導管止血裝置之需求也隨之強勁，以降低介入創口併發症發生率、迅速止血、縮短臥床期、使病患得以提早出院回復正常生活。自簽約以來，雙方戮力合作力求產品早日上市，即使在 COVID-19 影響下，研發及臨床進度亦持續積極推進，朝 2021 年取得美國 FDA PMA 上市許可的目標前進。

根據 Cross-Seal 合約，下個里程碑為 2021 年 6 月底前通過美國 FDA cGMP 實地查核，可取得二百萬美元。惟目前因 COVID-19 影響，致 FDA 海外實地查核時程可能有所推遲，基於共同推進計畫之合作善意及肯定專案迄今之成果，雙方協議保留彈性於部分里程碑達成時程，即益安生醫只要於 2021 年 6 月底前完成美國 FDA cGMP 查核準備工作，即可先行取得一百萬美元，另外通過美國 FDA cGMP 實地查核後，不限期可另取得一百萬美元。

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「歷經兩年與 Terumo 密切合作，益安生醫團隊的研發能力及對於產品品質的要求，已經達到國際級水準，符合國際大廠客戶之產品要求並對接其品質系統，獲得 Terumo 團隊的深度肯定。本次合作，對於台灣團隊能力提升及國際視野建立十分重要，亦擴及相關供應商提升供貨品質並累積服務國際客戶之經驗，對於台灣醫療器材創新研發產業之建立具有長足深遠的影響。做為 Terumo 關鍵研發夥伴，我們深切期待 Cross-Seal 後續法規及商業化進展，早日將此一大口徑心導管手術之關鍵產品，提供臨床醫師使用、應用於期待微創解決方案之病患。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL：+886-2-28816686

E-mail：IR@medeonbio.com