

益安生醫旗下 XFLO 良性攝護腺肥大微創治療醫材 人體臨床試驗呈現安全性及有效性

(2021 年 1 月 27 日台北訊) 台灣上櫃醫材公司益安生醫(TPEX : 6499)宣布旗下良性攝護腺肥大微創治療醫材 XFLO™，於多國多中心 EXPANDER-1 人體臨床試驗初步分析中，呈現安全、有效之正面結果。XFLO 由子公司意能生技所開發，提供攝護腺肥大患者一項方便、可逆、可於門診施行且無須住院之治療方案，能夠在不影響性功能的前提下，立即緩解患者下泌尿道症狀。

隨著年齡增長，攝護腺組織可能不斷增生，逐漸堵塞、壓迫尿道並妨礙正常排尿。此時，泌尿科醫師即可使用門診常備的標準軟式膀胱鏡，將 XFLO 置放於阻塞的攝護腺尿道區域，藉由擴張尿道使排尿功能回復正常，以立即改善患者之泌尿道相關症狀。此微創治療方案的特點在於侵入性低且完全可逆，保留搭配其他治療的彈性，即便需取出，同樣以軟式膀胱鏡搭配意能生技開發之 XPRO 套管即可執行。

現行多國多中心 EXPANDER-1 臨床試驗已同步在澳洲、喬治亞共和國、加拿大、及台灣展開，截至目前為止共收治 32 位病人，試驗初步分析結果顯示，XFLO 皆可安全地置放於阻塞的攝護腺區域，並於六個月後依試驗設計順利取出，無須放置術後導尿管、亦無發現性功能相關副作用。根據 14 位已完成追蹤期病人之臨床結果顯示，XFLO 在放置後兩週內即可有效的緩解症狀，不僅於六個月的放置期間成功降低國際攝護腺症狀評分值(International Prostate Symptom Score, IPSS)達 40%，其療效更可於 XFLO 取出後繼續維持至少六個月，顯示此微創醫材可有效緩解病人的下泌尿道症狀長達一年以上；團隊將持續追蹤此治療方案的各項長期安全性及有效性指標。

澳洲雪梨大學國際著名泌尿科教授 Dr. Henry Woo 表示：「現有治療良性攝護腺肥大之藥物常效果不彰，並伴隨多種副作用，如性功能障礙及生活品質下降等問題，導致 66%的病人在一年後停止用藥；現行手術亦未臻理想，不僅常伴隨血尿、需放置導尿管等易造成病人不適的副作用，亦會造成不可逆的永久組織傷害及逆行性射精等問題。新興的微創治療手術可在不易造成性功能障礙及尿失禁等副作用的前提下，快速緩解病人症狀，以滿足此一強烈且未被滿足的臨床需求。」

中國醫藥大學附設醫院泌尿部黃志平主任表示：「初期臨床數據顯示，XFLO 為一深具潛力的良性攝護腺肥大微創治療方案，可在不影響性功能的前提下，快速緩解下泌尿道症狀。而 XFLO 獨特的可逆性設計，可讓患者在日後各式治療方案的搭配上保留更多選擇性。」

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「XFLO 的開發目標在於滿足全球超過七千萬名良性攝護腺肥大患者的治療需求，我們很高興見證安全且有效的臨床結果、及得到各臨床試驗主持人對於此治療方案的正面評價，我們將持續追蹤此治療方案的長期療效，旨在提供全球良性攝護腺肥大患者完全不同以往的創新治療方案。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL : +886-2-28816686

E-mail : IR@medeonbio.com