

益安生醫偕Terumo提前完成Cross-Seal美國FDA cGMP查核準備工作 獲100萬美元里程碑

(2021年6月22日台北訊) 台灣上櫃醫材公司益安生醫(TPEX: 6499)與國際醫材大廠 Terumo Corporation (TSE: 4543)合作開發 Cross-Seal™大口徑心導管止血裝置，繼2020年12月依約完成次世代產品開發工程驗證及技術移轉取得里程碑金二百五十萬美元後，現已完成美國食品藥物管理局(U.S. Federal Drug Administration, FDA)上市前針對現行優良製造作業規範(Current Good Manufacturing Practices, cGMP)查核準備工作此一重要里程碑，順利取得里程碑金一百萬美元。

市場預估，2021年適用大口徑心導管止血裝置的手術次數將超越每年40萬次，顯示如Cross-Seal的創新產品需求持續成長，因應此一強勁需求，Cross-Seal預計於2024年於美國及歐洲正式上市。

過去兩年合作期間，本公司與Terumo依據美國FDA法規，陸續以滾動送件的模組方式(Modular PMA)向美國FDA遞交上市前審查(Premarket Approval, PMA)申請文件，共分為(一)臨床前測試、(二)製造方法、(三)工程測試、及成功完成臨床試驗後、於近期遞交的(四)臨床試驗模組文件，隨後即獲美國FDA正式發函通過立案審查。

根據美國FDA法規，正式立案後、PMA上市許可審查通過前，美國FDA須派員進行實地cGMP查核。與此同時，本公司已成功通過由Terumo發起之模擬查核並依約達成各項正式cGMP查核前準備工作，順利達成目標並取得里程碑金。雖在疫情干擾之下，本公司已準備完全並深具信心可成功通過實地查核，按雙方約定達成第二之一期第二部分(FDA上市前cGMP查核)、及第二之二期(PMA上市許可)里程碑並取得里程碑金共七百五十萬美元。

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「很高興看到查核相關準備工作獲得國際醫材大廠Terumo肯定，達到美國FDA對於第三類高階醫材的品質要求，顯示領導此項專案之益安台灣團隊在法規、品管、研發等專業已臻國際水平；該產品將成為台灣第一個自主研發並取得美國FDA PMA上市許可的產品，為台灣醫材創新研發再立下新的里程碑。」張董事長補充：「自COVID-19疫情爆發以來，研發、臨床、生產等工作皆面臨巨大挑戰，益安生醫秉持對客戶、病患及醫師的承諾，充分發揮創造力及戮力不懈的精神，輔以密切且透明的溝通，使PMA送件過程得以順利且如期進行，而獲得客戶極高的肯定；期待不久的將來，這項完全由台灣發想、設計及開發的高階醫材，可提供接受大口徑心導管手術的患者及醫師，一項不同於以往且具安全性及有效性的止血選擇。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL: +886-2-28816686

E-mail: IR@medeonbio.com