

## 益安生醫於美國泌尿科醫學年會發表攝護腺肥大微創醫材 Urocross 臨床試驗優異期中分析結果

(2021年09月22日台北訊) 益安生醫(TPEX: 6499)於九月中旬召開的美國泌尿科醫學會年會(AUA)，由臨床試驗主持人澳洲國立大學醫學教授 Dr. Henry Woo 代表，發表旗下開發之良性攝護腺肥大微創醫材 Urocross™(原名 XFLO)臨床試驗 EXPANDER-1 期中分析結果，成功證明其優異的安全性及有效性。Dr. Henry Woo 於發表中總結：「此獨特的創新技術藉由重塑攝護腺尿道區域，緩解患者下泌尿道症狀以回復正常排尿功能，我們對於能夠實際使用此技術成功治療病患，感到十分激動與興奮，本次試驗的成功亦為即將進行的大型隨機對照試驗奠定了良好的基礎。」

EXPANDER-1 為開放式(Open-Label)之多國多中心臨床試驗，旨於評估 Urocross Expander System 及其搭配的 Urocross Retrieval Sheath 於治療良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之療效及安全性。本試驗於澳洲、加拿大及台灣等共四個醫學中心同步開展，後續追蹤仍然持續進行中。本次臨床試驗主持人除 Dr. Henry Woo 外，亦偕同中國醫藥大學附設醫院泌尿部黃志平主任、臺北榮民總醫院泌尿部黃志賢主任、及多倫多大學泌尿科主治醫師 Dr. Dean Elterman (以上依參與時序)等著名泌尿科臨床專家共同參與執行。

本次期中分析 39 位追蹤期滿病患之臨床數據顯示，以國際攝護腺症狀評分值(International Prostate Symptom Score, IPSS)評估排尿障礙嚴重程度，於植入後 3 個月及 6 個月分別下降 48%及 49%，明顯優於美國 FDA 標準之 30%，顯示患者經治療後排尿障礙顯著緩解；更甚者，在裝置取出後 3 個月及 6 個月，患者 IPSS 數值仍然維持 52%及 46%的下降幅度，顯示顯著的「持續性」治療效果。本試驗亦同時評估治療對於生活品質及性功能之影響，顯示治療後兩週即可明顯見到生活品質的改善，亦無觀察到新生的性功能障礙。

其餘三位共同參與的臨床試驗主持人亦同步發表相關看法。中國醫藥大學附設醫院泌尿部黃志平主任表示：「良性攝護腺肥大已成全球各國共同關注的男性健康議題，積極尋求微創治療以取代藥物及侵入性手術為業界及醫界共同的目標。」臺北榮民總醫院泌尿部黃志賢主任表示：「Urocross 藉由持續推壓攝護腺組織，擴張尿道改善排尿功能，對醫師而言極易上手且材質安全性高，在治療過程中可完全避免永久性的組織傷害。」多倫多大學泌尿科主治醫師 Dr. Dean Elterman 表示：「最令人振奮的是，數據證明 Urocross 於取出後治療效果仍然維持，亦保留了未來其他治療的可能性，此對於慢性疾病管理至關重要。」

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「本次臨床試驗很高興邀請到多位國際首屈一指的臨床專家一同參與，共同見證這項創新解決方案的臨床效果，除了具競爭力的療效外，更證實了取出後持續性的治療效果，為本專案的未來發展奠定非常好的基礎。接下來團隊正如火如荼地展開美國 IDE 臨床樞紐試驗的各項準備，將進一步擴大臨床使用規模，以取得法規認證及保險給付為目標，朝商業化大步邁進。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL: +886-2-28816686

E-mail: IR@medeonbio.com