

益安生醫 (TPEX: 6499)

110年度法人說明會

益安生醫 6499

³ 創新醫材平臺：打造下一代微創醫材

設立時間：2012年12月

成功研發產品科別包含：

心血管科、泌尿科、骨科及腹腔鏡

資本額：新台幣7.3億

董事長暨總經理：張有德博士

研發據點：台灣台北、美國加州Sunnyvale

員工人數：78 名* (70%以上為研發人員)

*截至2021/12/13，未含關係企業達亞員工數

2021年益安發展回顧

- 6月
- Cross-Seal 提前完成美國FDA cGMP查核準備，獲**100萬美元**里程碑金
 - 轉讓部分達亞國際持股，獲處分利益及股權評價利益共**新台幣25億元**
- 8月
- Duett - 子公司 Aquedeon Medical，獲美國 Medtech Outlook 評選為2021年十大新興心血管醫療器材公司
- 9月
- PUMA 成功應用於微創拇趾外翻矯正手術
 - Urocross 於美國泌尿科醫學年會(AUA)發表臨床試驗優異期中分析結果
- 12月
- Cross-Seal 取得美國FDA以通過實地查核做為最後許可條件之「**PMA可予上市核准信函**」
- 2022/1月
- 益安與Terumo完成簽訂增補合約，獲**650萬美元**里程碑金



益安各產品線研發進度

2021年最新研發進度

Regulatory w Clinical

Regulatory w/o Clinical

原型開發

動物實驗

臨床試驗

法規認證

製造

試銷售
使用者偏好測試

量銷售



Cross-Seal
Cardiovascular



Urocross
Urology



Duett
Cardiathoracic



PUMA
Orthopedic



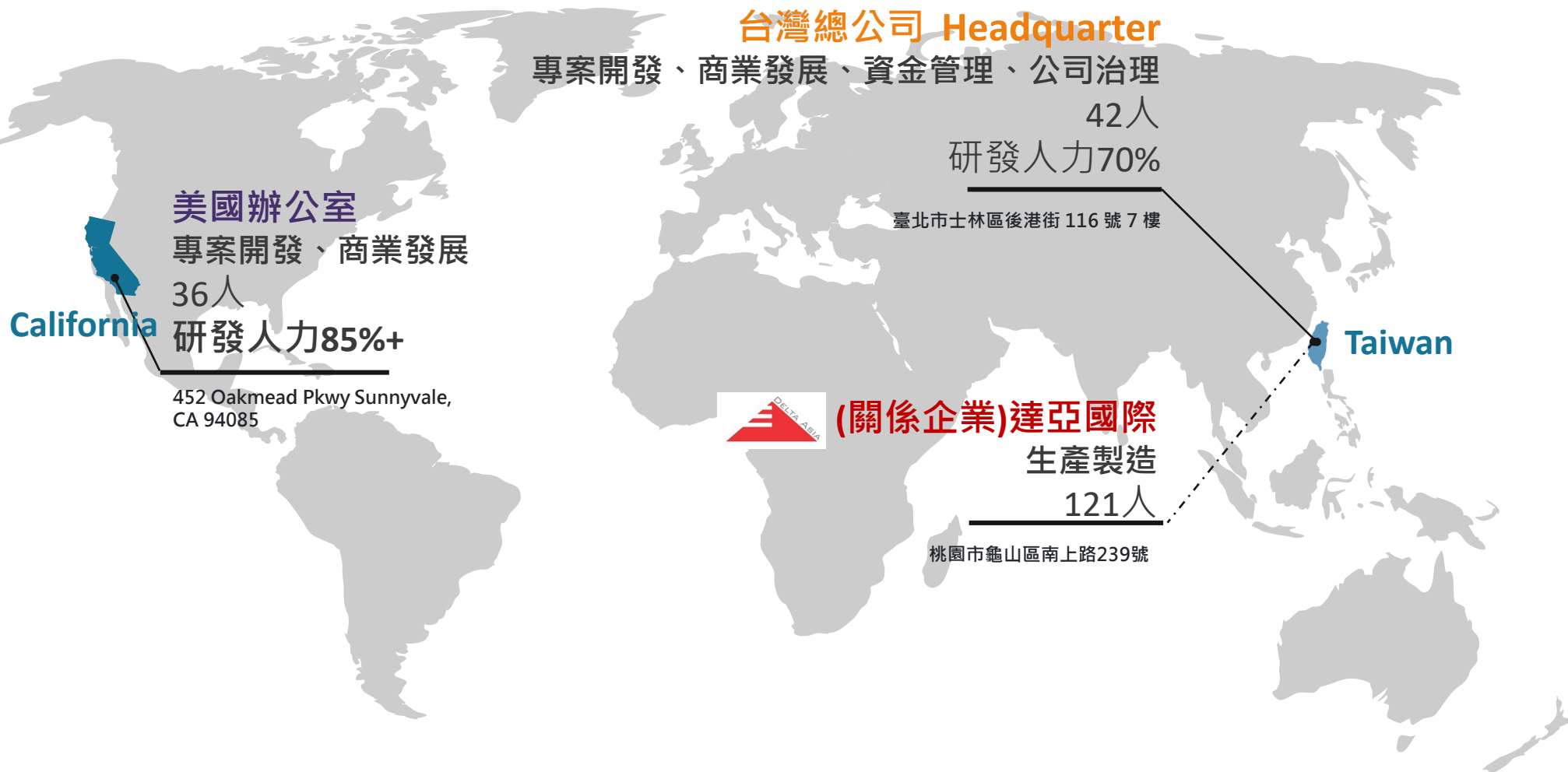
ClickClean
Laparoscopy



AbClose
Laparoscopy



集團全球佈局



益安員工人數計算截至2021/12/13；達亞員工人數截至2021/3/31

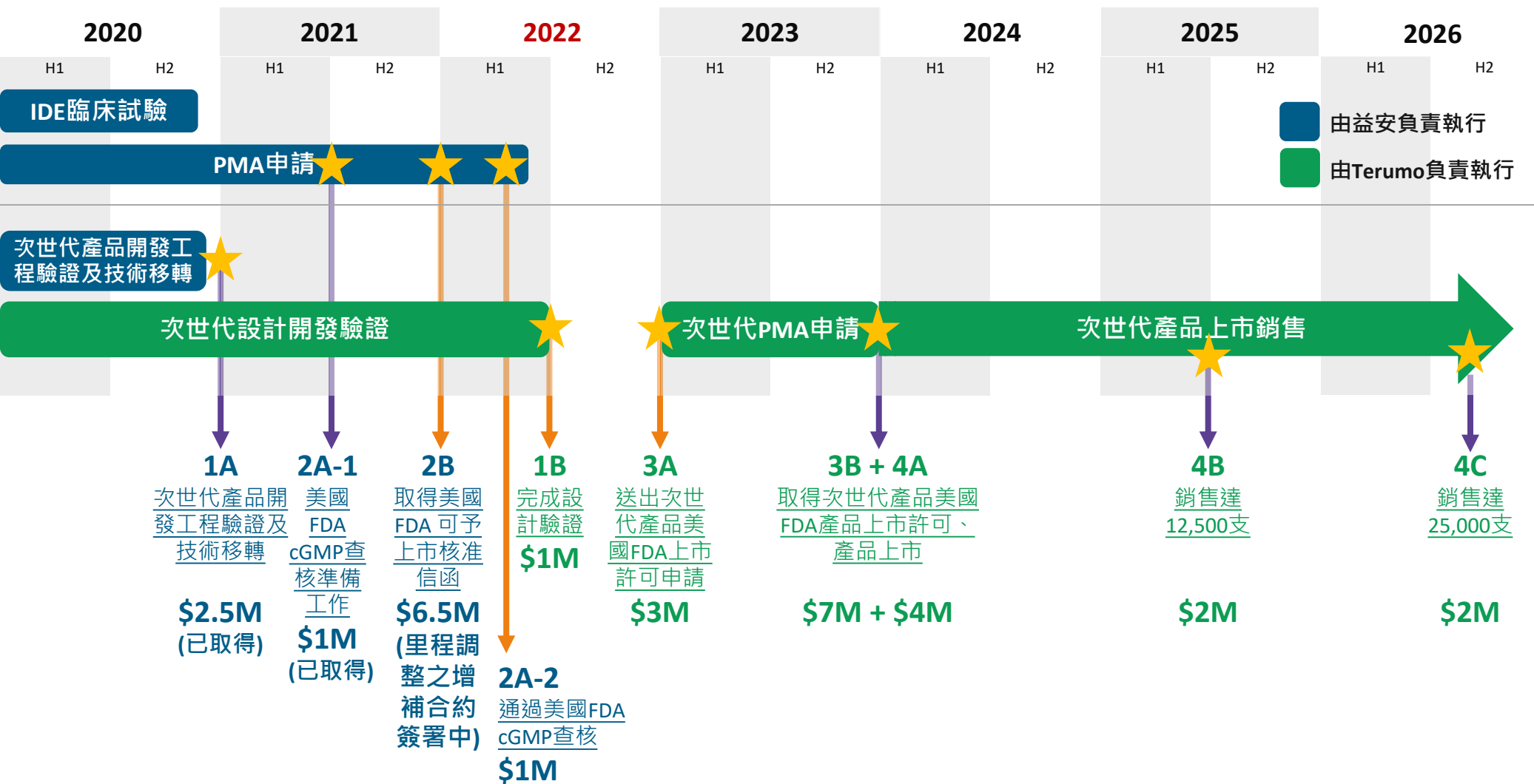
大口徑心導管術後止血裝置 (Cross-Seal™/XPro™)



- 單支器材，立即止血
- 醫師直覺式操作，十字穩定縫合
- 創口小，病人恢復期短

- 因FDA實地查核持續推遲，雙方修訂2B期里程碑內容：
於2021年12月底前取得以通過cGMP實地查核做為最後上市條件之美國FDA「可予上市核准信函(PMA Approvable Letter)」，可取得650萬美元。

Terumo Cross-Seal™ 合約：已收\$23.5M、應收\$26.5M



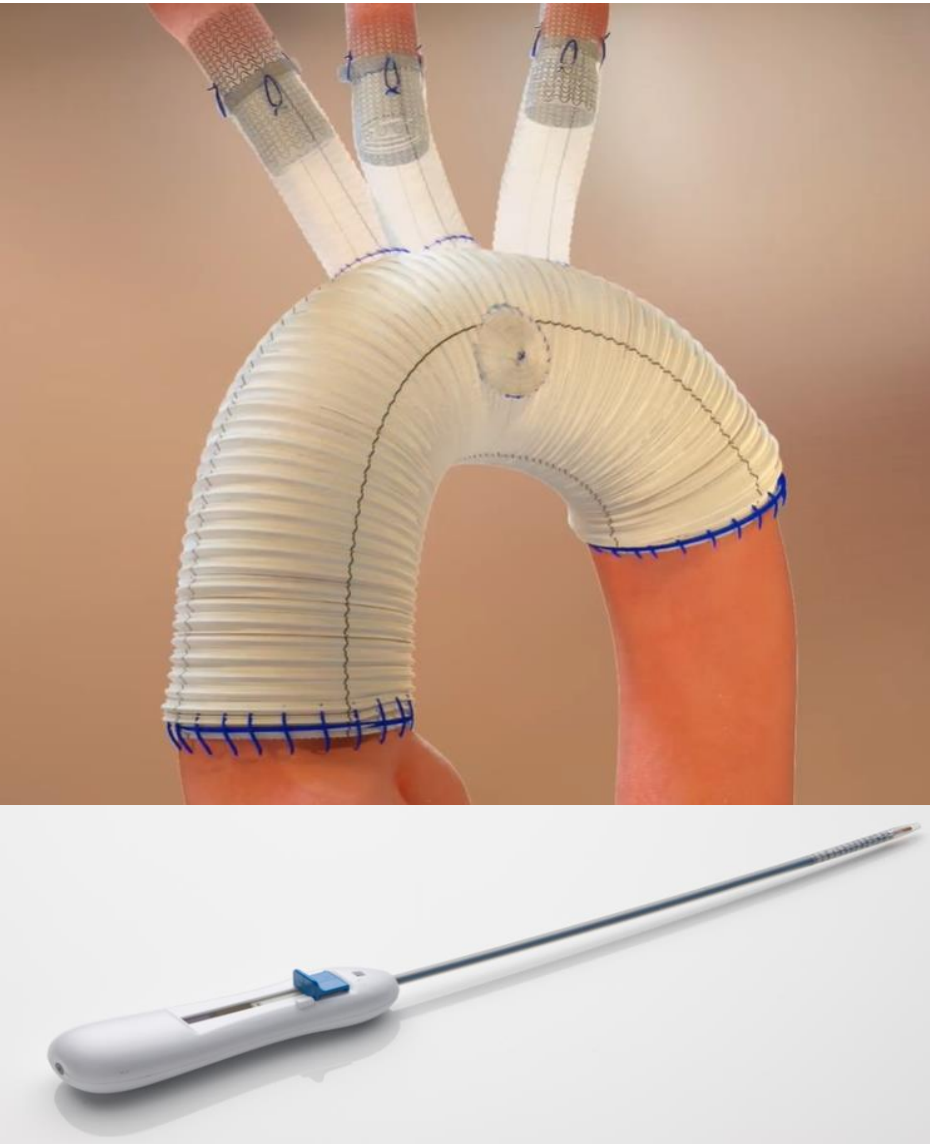
Urocross™ - The P.U.R.E Therapy for BPH



The P.U.R.E. Therapy Prostatic Urethral REshaping

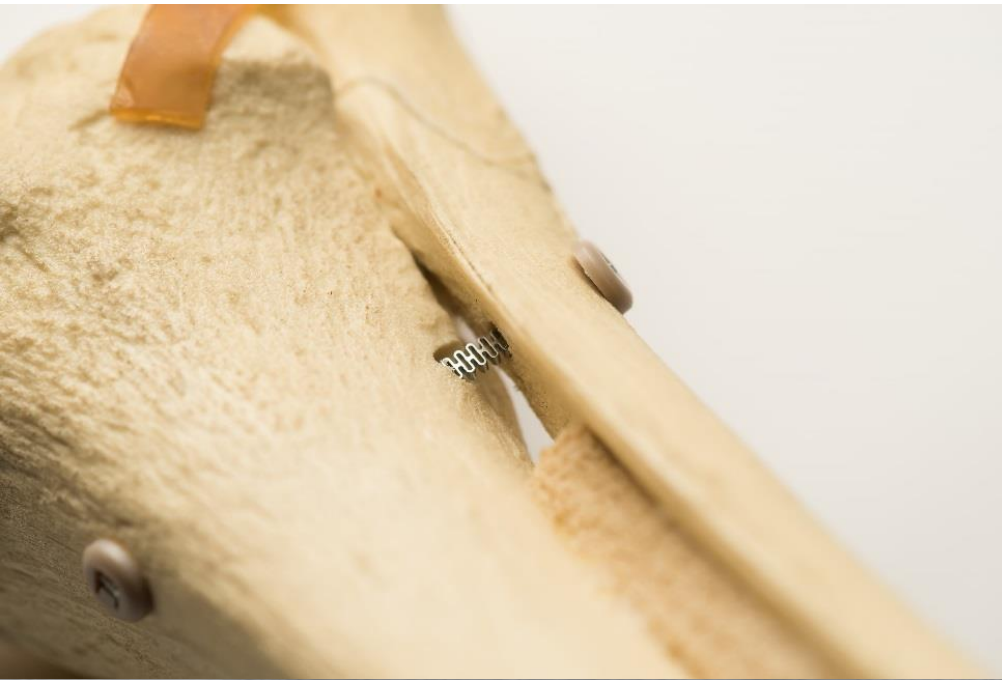
- 放置後可立即緩解不適，快速回歸正常生活
- 非永久植入物，避免長期組織傷害
- 搭配軟式膀胱鏡執行，提升舒適度
- 溫和重建尿道區域，裝置可取出，以利患者進行修正治療

胸主動脈修復醫材: Duett™

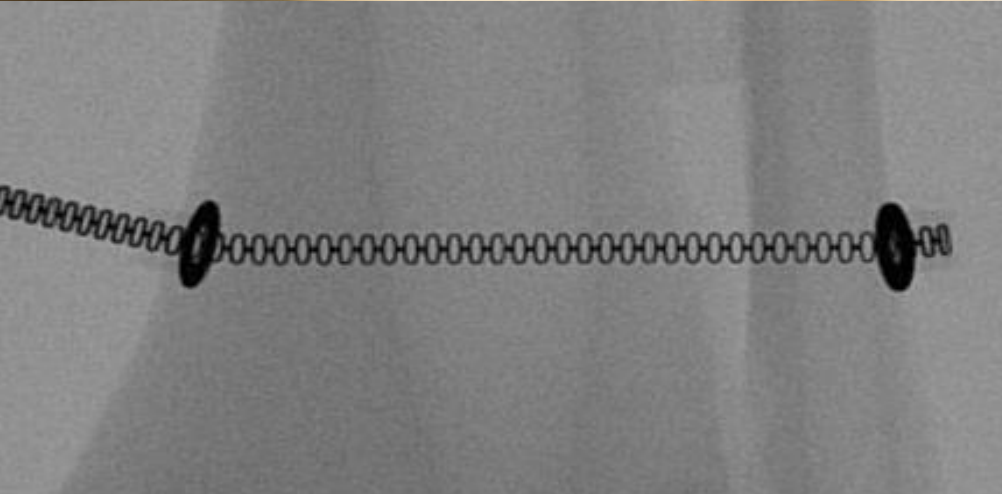


- Duett有效減少整體手術時間
- 降低DHCA造成併發症機率
- 減少深部分支血管吻合時間
 - 動物實驗結果：
由每根血管15分鐘降低至 ≤ 4 分鐘
- 降低主動脈弓重建手術難度
- 術後無滲血現象

骨科四肢創傷內固定手術微創醫材: PUMA™



- 病灶固定效果**穩定且持續**
- 關節修復時仍**可自然活動**
- **不需二次手術**取出植入物

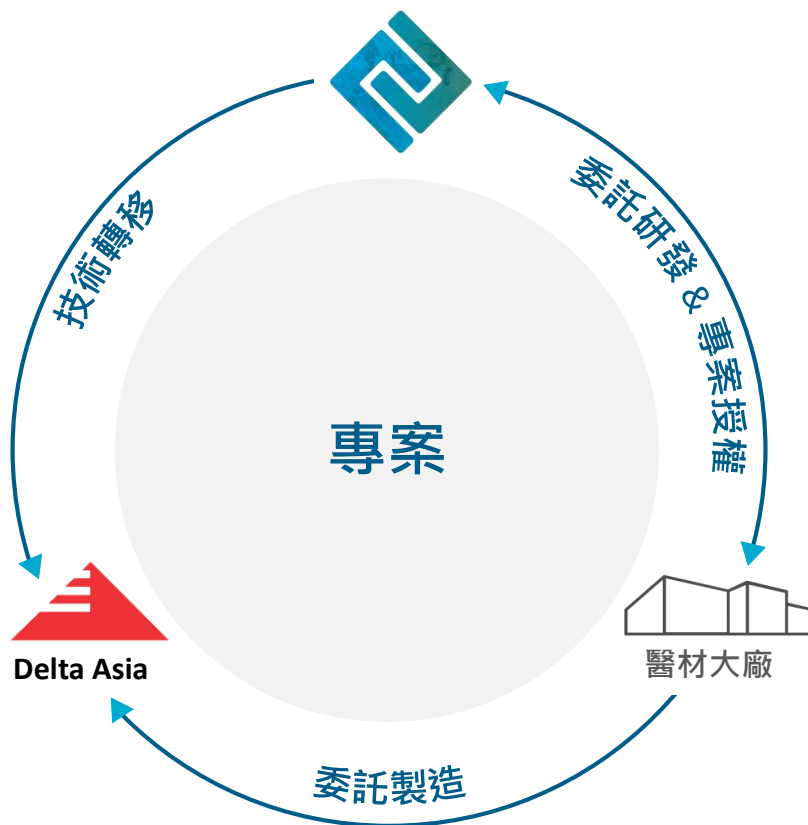


集團發展策略

金屬加工

塑膠成型

授權後長期供貨
由子公司承接



原生創意發明

策略投資併購

穩定獲利目標

THANK YOU.