

益安生醫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」

(2021年12月12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)合作開發大口徑心導管止血裝置 Cross-Seal™，於美國時間 2021 年 12 月 10 日接獲美國食品藥物管理局 FDA 通知，Cross-Seal 取得以通過 cGMP 實地查核作為最後許可條件之「PMA 可予上市核准信函(PMA Approvable Letter)」，該核准信函顯示本公司及 Terumo 於過去兩年間以滾動送件的模組方式(Modular PMA)提交之上市前審查申請文件，已於今年中正式立案審查後 180 天內悉數通過美國 FDA 之科學評估及法規審查，俟爾後實地查核通過，即可正式取得許可證，產品即可於美國市場上市銷售。

過去兩年間，本公司及 Terumo 通力合作於疫情干擾下向美國 FDA 申請第三類醫材上市許可 PMA，按表陸續將產品之臨床前測試、製造方法、工程測試、及臨床試驗等文件提交予美國 FDA，並與美國 FDA 密切且積極的溝通，持續推動取證進度。雖然受到 COVID-19 影響，美國 FDA 醫材相關海外實地查核時程持續推遲，但日前 PMA 相關審查已完成並先行發予「PMA 可予上市核准信函」，而基於合作以來雙方互信基礎之下，雙方擬同步修訂合約，放寬里程碑條件為取得「PMA 可予上市核准信函」，待雙方簽署增補合約及合作指導委員會議承認後，在尚未完成實地查核的情況下，即支付里程碑金六百五十萬美元。

近年心導管介入手術方興未艾，手術量逐年增加，包含人工主動脈瓣膜置換術(簡稱 TAVI)，及胸主動脈和腹主動脈腔內修復術(簡稱 TEVAR & EVAR)等高階大口徑心導管介入手術亦陸續普及，接連帶動大口徑心導管止血之強烈需求。目前大口徑心導管止血市場選擇相對有限，醫師可採用兩支小口徑止血裝置進行縫線式縫合，或採用新興膠原蛋白栓塞式大口徑止血裝置，惟大口徑切口較大，縫線式止血裝置仍具顯著優勢，而 Cross-Seal 上市後將為市場首創之單一縫線式大口徑止血裝置。

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「這將是台灣「原生」的第一張美國第三類高階醫材許可證，是台灣醫材史上的關鍵里程碑。美國 FDA 對於第三類醫材審查標準極高，不僅需要科學驗證臨床試驗數據以支持產品的安全性及有效性，並嚴謹審查所有包含臨床前、工程、製造等相關支持文件並進行科學辯證，本次所有數據皆通過美國 FDA 嚴格審查，更甚者，美國 FDA 罕見在審查過程中適度放寬產品使用範圍，再一次肯定領導此專案的益安台灣團隊於研發及品質法規的專業實力。」張董事長補充：「COVID-19 持續影響全球商業活動，基於 Terumo 與我方的密切合作關係，及肯定益安台灣團隊於送件過程中之專業，放寬里程碑達成條件，未來將在互信互惠的基礎下，持續戮力合作將此產品推送上市，以嘉惠更多有此需求的心血管病患。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL：+886-2-28816686

E-mail：IR@medeonbio.com