

益安生醫 (TPEX: 6499)

2022年度法人說明會

益安生醫 6499

創新醫材開發
暨高階醫材CDMO整合平臺

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

2021年底開展CDMO事業，服務逾40間活躍客戶

資本額：新台幣8.8億

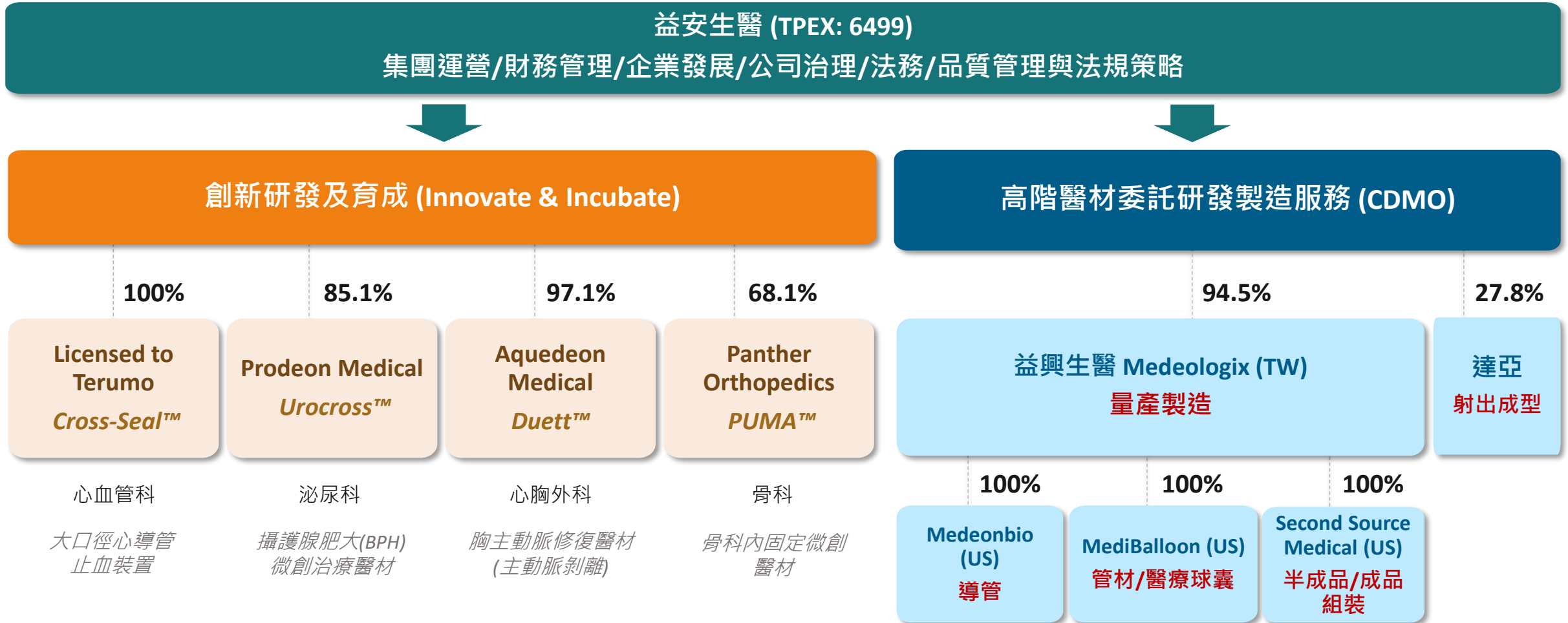
董事長暨總經理：張有德博士

全球據點：台灣台北士林(營運總部/研發中心)、美國加州(創新醫材開發及CDMO)、新北新店(CDMO量產中心)

集團員工人數: 127

*截至2022/10/26，包含益興及旗下子公司所有員工，未含關係企業達亞員工數

雙軌並進商業模式: 高階醫材開發 & 委託研發製造服務(CDMO)



2022為高階醫材CDMO事業元年

益安自身高階醫材研發經驗

- 大型CM興趣缺缺：少量多樣、需協同開發
- 小型CDMO速度及品質可配合：缺乏放量能力

COVID及美中關係造成供應鏈大亂

- 交期由6-8週延長至40-50週
- 自身研發需求+外在大環境需求，決定深入拓展高階醫材CDMO

選定領域

- 微創手術蓬勃發展，結構性心臟病及腦血管領域產生高階導管及高階球囊的強烈需求
- 高技術門檻+高品質製造

高階醫療器材
委託研發
製造服務

Contract
Development &
Manufacturing
Organization
(CDMO)



2022/5
整合MedeonBio



2022/4
收購
Second Source Medical

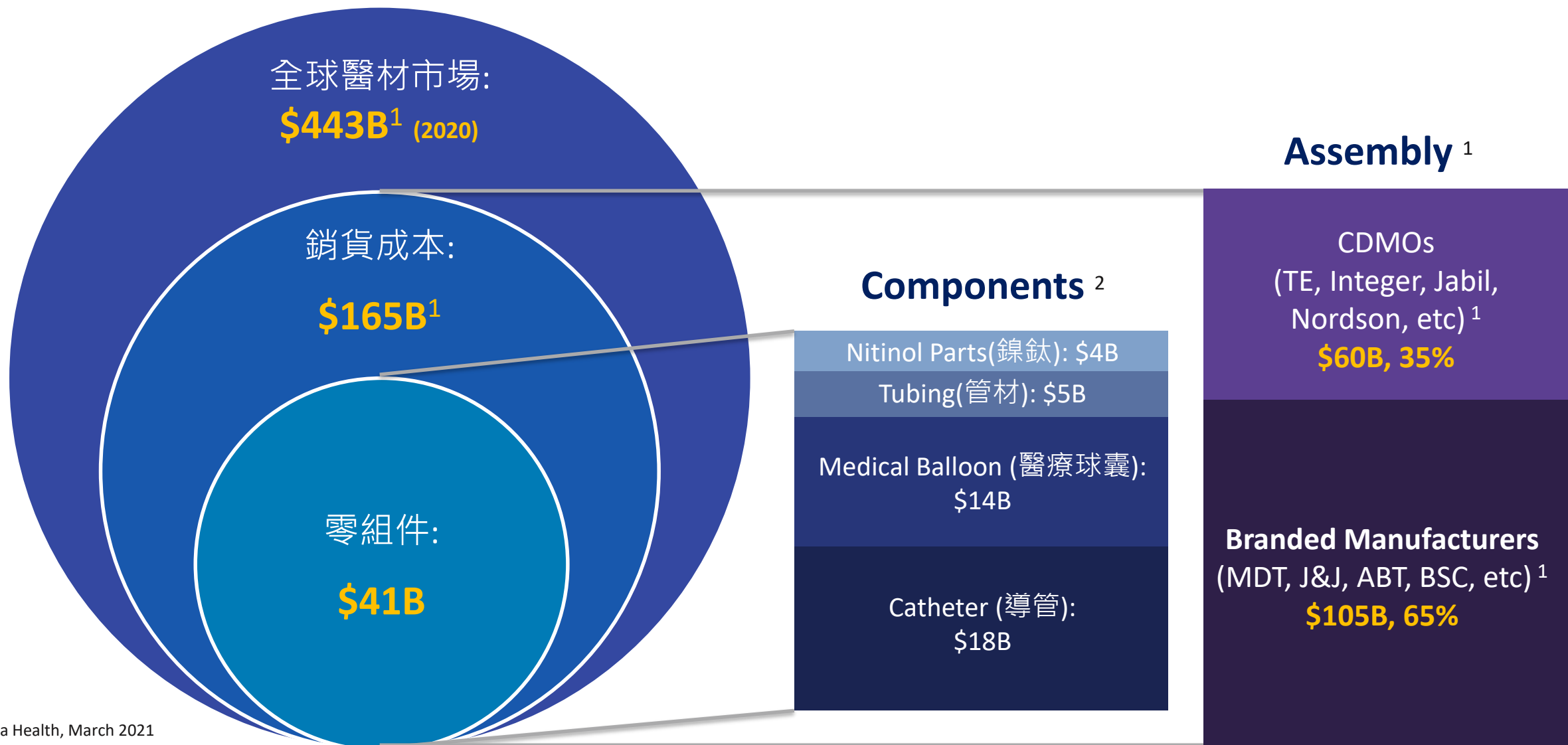


2021
成立益興
收購MediBalloon



2016
結盟達亞

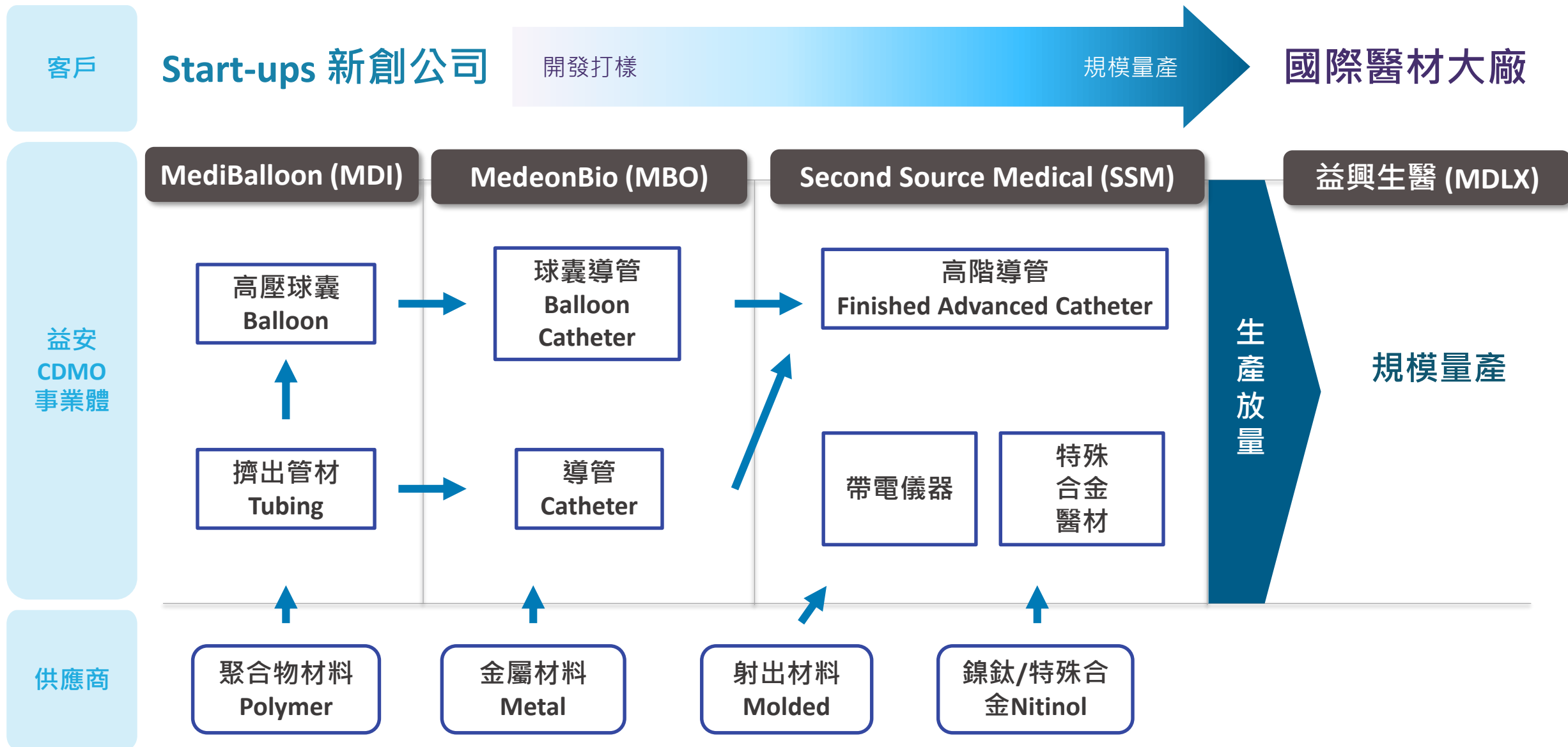
醫材CDMO市場分布



Source:

1. Alira Health, March 2021
2. Credible Market, Component Market 18-30

策略涵蓋高階醫材價值鏈



全球化資源整合



美國接單、當地試產、台灣量產

垂直整合、一站式服務
提供快速且成本最適化服務

美國接單、當地試產：深入矽谷高階醫材開發核心



2021/12



收購MediBalloon
取得技術

高難度球囊製造的最後防線



2022/4



收購Second Source Medical
取得客戶資源

創新產品開發的最佳夥伴



2022/5



整併Medeonbio
取得技術

專注發展高難度導管技術



重要員工全數留任

併購**未有客戶流失**情形，無縫接軌持續服務客戶

透過收購**快速累積客戶關係**，直面國際醫療大廠及醫材新創

囊括製造微創醫材成品所需核心能力，提供**一站式服務**

台灣量產：旗艦量產中心-益興生醫



Medeologix, Inc.

成立時間	2021/11
營運地點	新北市新店寶高智慧產業園區
益興廠房總面積	950坪
營業項目	高階醫材規模量產製造
廠房建置進度	2022年6月底完工
品質管理系統	於2022/10通過ISO 13485:2016實地查核

積極開發高值專案



>11 cases
心血管



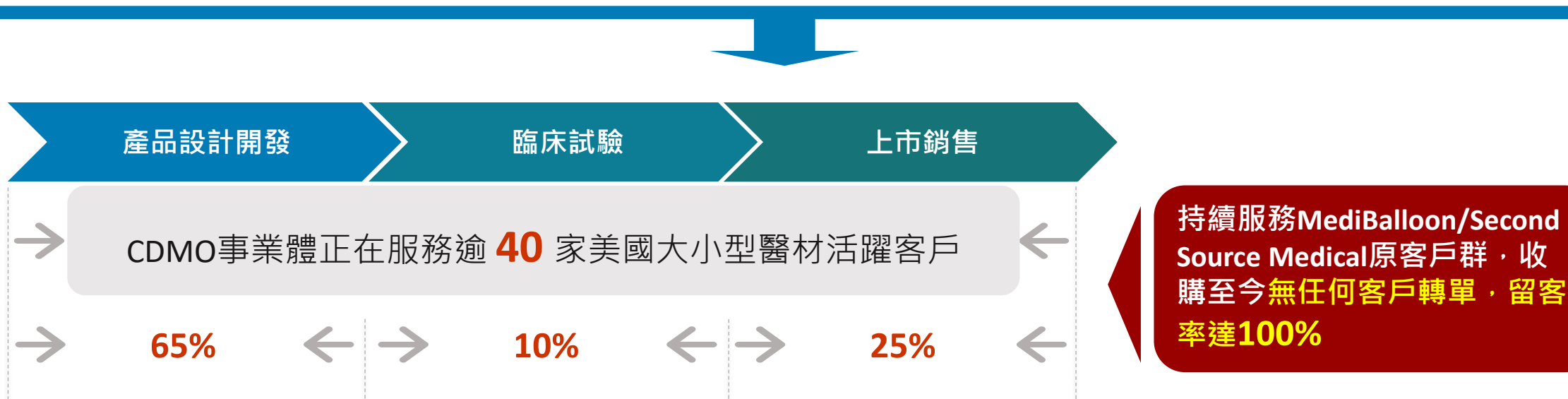
>3 cases
腦血管



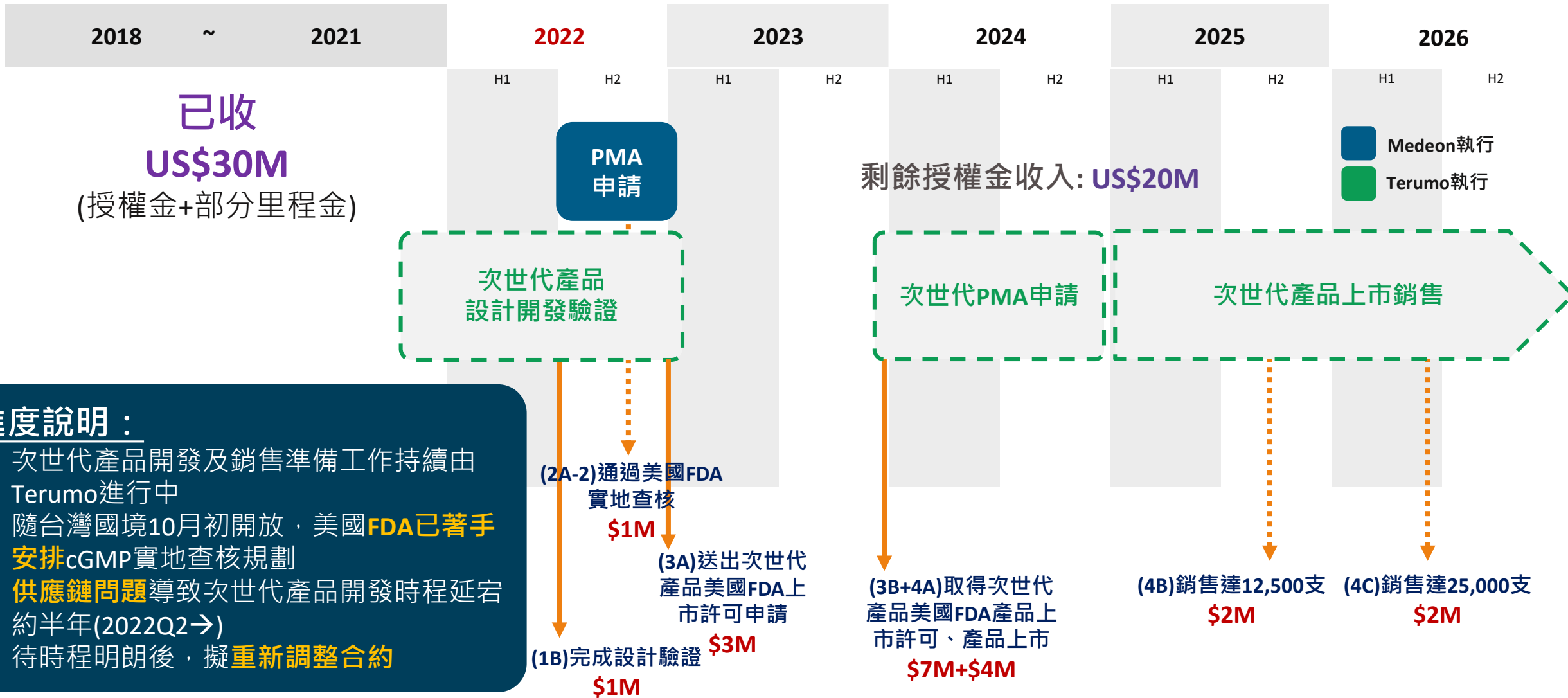
>3 cases
眼科



>20 cases
手術機器人、電刺激、AI、
IVD、及其他領域創新醫材



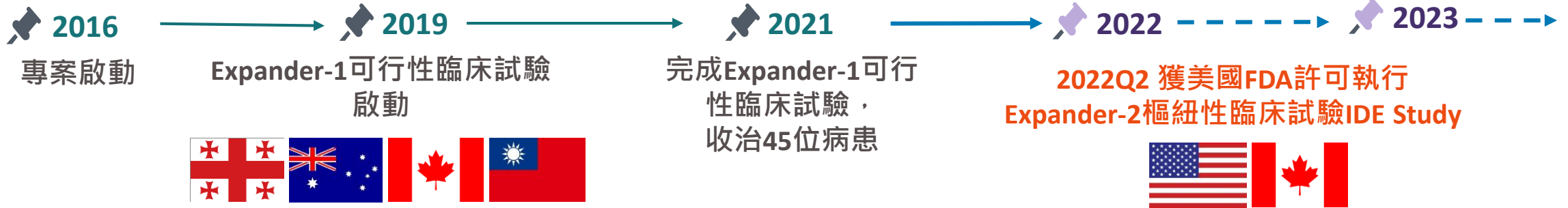
Terumo/CrossSeal™合約：已收\$30M、應收\$20M



進度說明：

- 次世代產品開發及銷售準備工作持續由 Terumo 進行中
- 隨台灣國境10月初開放，美國FDA已著手安排cGMP實地查核規劃
- 供應鏈問題導致次世代產品開發時程延宕約半年(2022Q2→)
- 待時程明朗後，擬重新調整合約

Urocross™ 臨床試驗進展

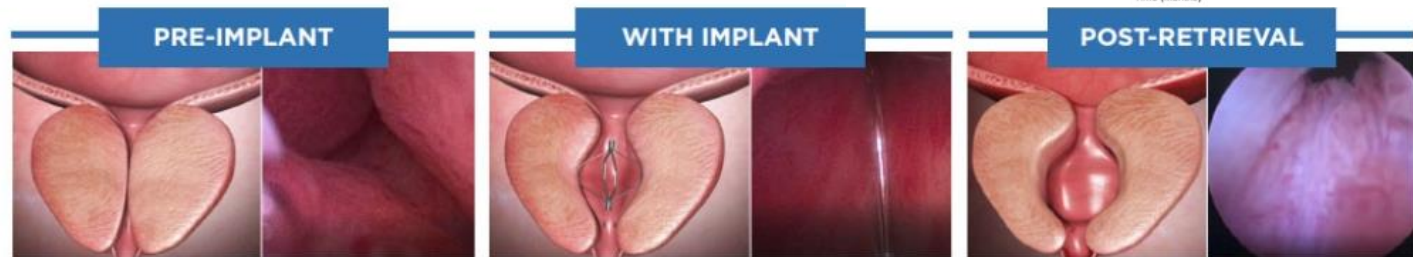
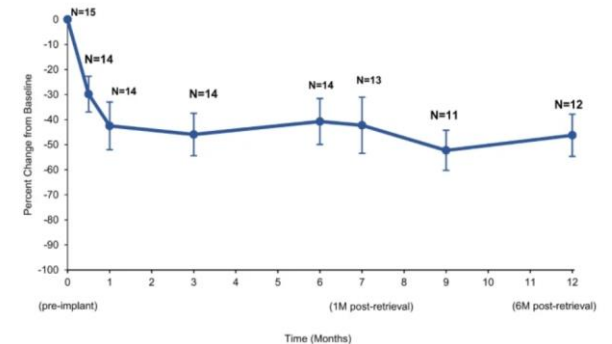


Expander-1 期中臨床試驗
結果於 2022/5 發表於美國
Prostate Cancer and Prostatic Diseases
醫學期刊

Article | Open Access | Published: 31 May 2022

The EXPANDER-1 trial: introduction of the novel Urocross™ Expander System for treatment of lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH)

[Henry H. Woo](#), [Chi-Ping Huang](#), [William J. Huang](#), [Yi-Huei Chang](#), [Chi-Shun Lien](#), [Archil Chkhotua](#) & [Dean S. Elterman](#)



Data 統計至 2021/6

Urocross™美國樞紐性臨床試驗計畫(IDE Study)

Urocross™ IDE Study 進行中

預計於2024年完成收案及主要療效指標評估

收案人數 **200~250人**

目前完成收案 **~30例**

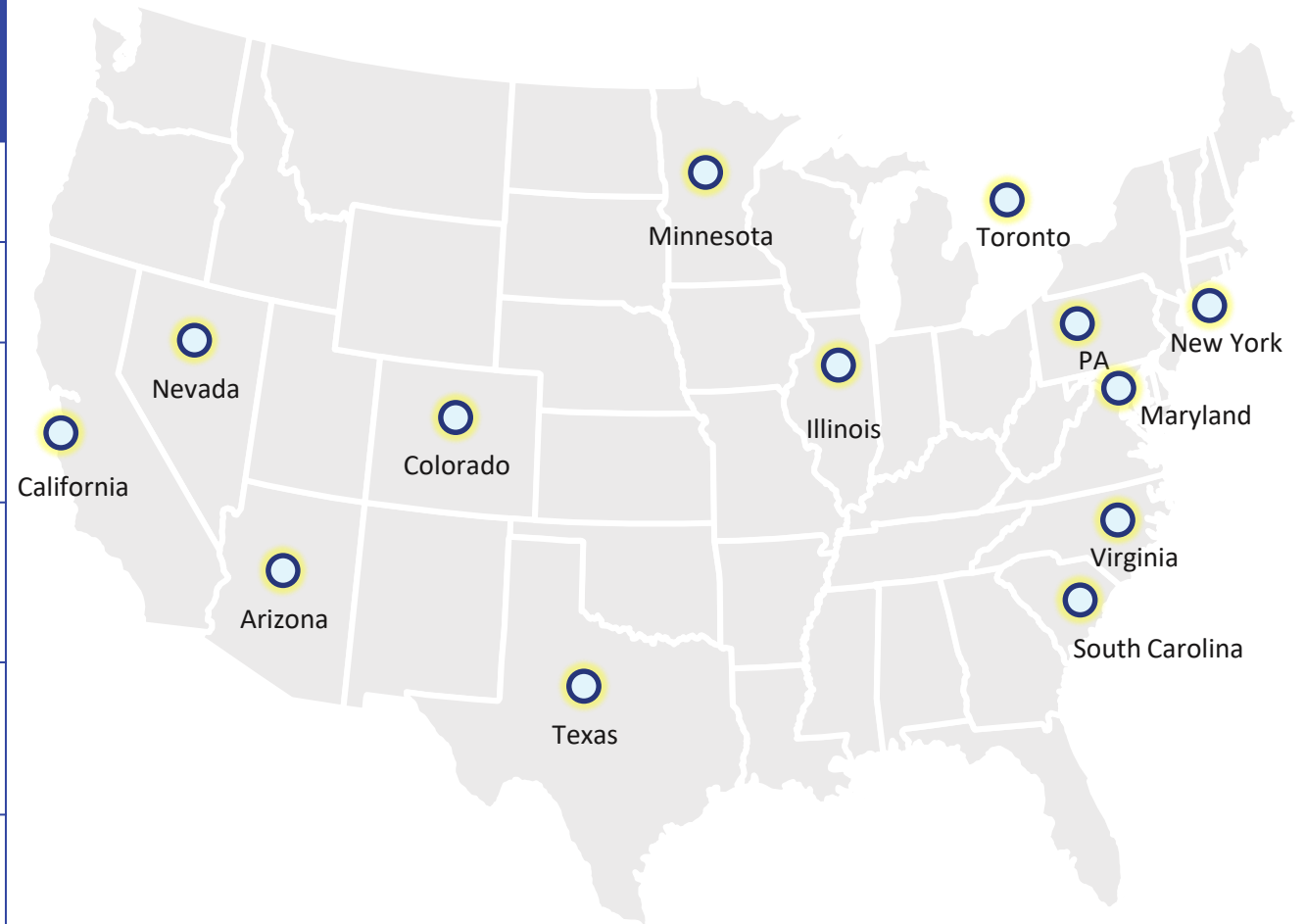
臨床試驗地點 **20+ 試驗場域**

多國多中心 **美國及加拿大**

收案時程 **預計於2024年完成收案及主要療效指標(primary endpoint)評估**

試驗預計完成時間 **2027年**

治療及追蹤時間 **治療6個月+
追蹤6個月**



Duett™發展時程規劃



旗下各產品研發進度

Regulatory w Clinical
Regulatory w/o Clinical

原形開發

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

大口徑心導管
止血裝置



美國FDA已著手安排cGMP實地查核工作

Urocross

攝護腺肥大(BPH)
微創治療醫材



年中獲美國FDA核准執行Expander-2樞紐性臨床試驗IDE Study，9月成功收治首位病患

Duett

胸主動脈修復醫材
(主動脈剝離)



與美國FDA進行Q-Sub會議，同步進行首次人體臨床試驗(FIM)準備工作

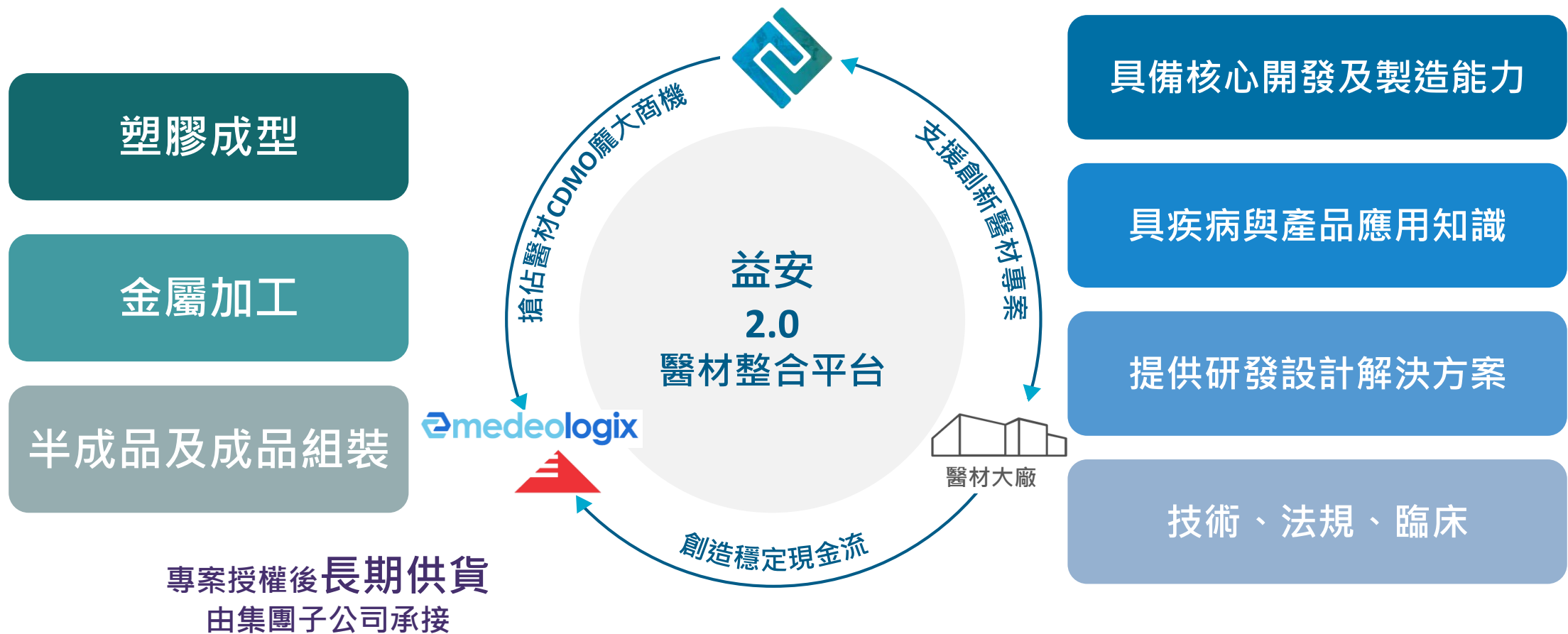
PUMA

骨科內固定微創
醫材



與潛在授權對象洽談及盡職調查進行中，惟受經濟環境影響，買方趨於保守

集團發展策略



2023年益安展望

創新研發及育成 (Innovate & Incubate)

Cross-Seal次世代產品設計驗證/US\$1M、
美國FDA實地查核/US\$1M、
PMA送件/US\$3M

Urocross IDE臨床試驗收案進度：
預計2024年完成收案200-250人

Duett 美國IDE申請、FIM臨床試驗開展進度：
2023上半年取得IDE許可

高階醫材委託研發製造服務 (CDMO)

CDMO營收成長動能：
既有客戶量產機會、新客戶拓展情形

量產基地(益興)就緒情形：
ISO13485認證(2023年初)、試產狀態

THANK YOU.