

# 益安生醫 (TPEX: 6499)

*Delivering the Next Gold Standard of Care*

Investor Presentation 法人說明會

June 2023

# Company Mission 益安生醫核心價值

*Medeon aims to accelerate the development of high-value, high-impact medical device solutions that will transform healthcare.*



益安生醫 (TPEX: 6499)

集團運營/財務管理/企業發展/公司治理/法務/品質管理與法規策略

## 高階醫材產品研發

Transferred to Terumo  
*Cross-Seal™*

心血管科



大口徑心導管止血  
裝置

Prodeon Medical  
*Urocross™*

泌尿科



攝護腺肥大(BPH)  
微創治療醫材

Aquedeon Medical  
*Duett™*

心胸外科



胸主動脈修復醫材  
(主動脈剝離)

*PUMA™*

骨科



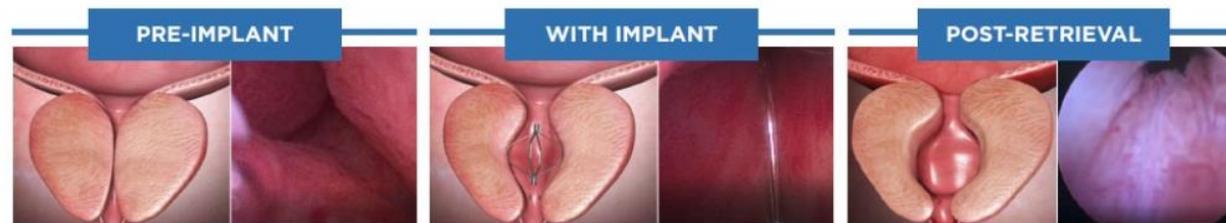
骨科內固定微創醫材

# Urocross™ 攝護腺肥大(BPH)微創治療醫材

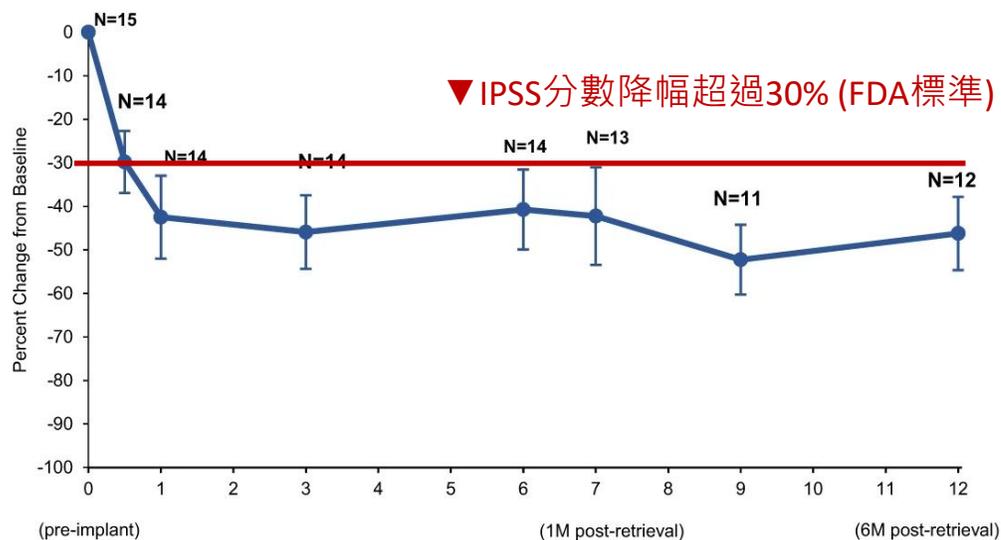
- 2016  
專案啟動
- 2019  
可行性  
臨床試驗啟動  
(台、澳、紐、加)
- 2021  
完成  
可行性  
臨床試驗
- 2022  
啟動  
樞紐性  
臨床試驗  
(美、加)

## 可行性臨床試驗 - 安全性結果

- Urocross擴張器皆成功植入、  
無任何SAE或併發症



## 可行性臨床試驗 - 有效性結果



## 樞紐性臨床試驗

收案人數目標	200~250人
試驗地點	<b>20+</b> 試驗場域 <b>美國及加拿大</b>
預計完成收案時程	<b>2024年</b>
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™胸主動脈修復醫材

● 2018

專案啟動

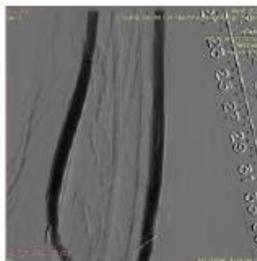
● 2021

完成4場慢性動物試驗

植入後當天



植入後6個月

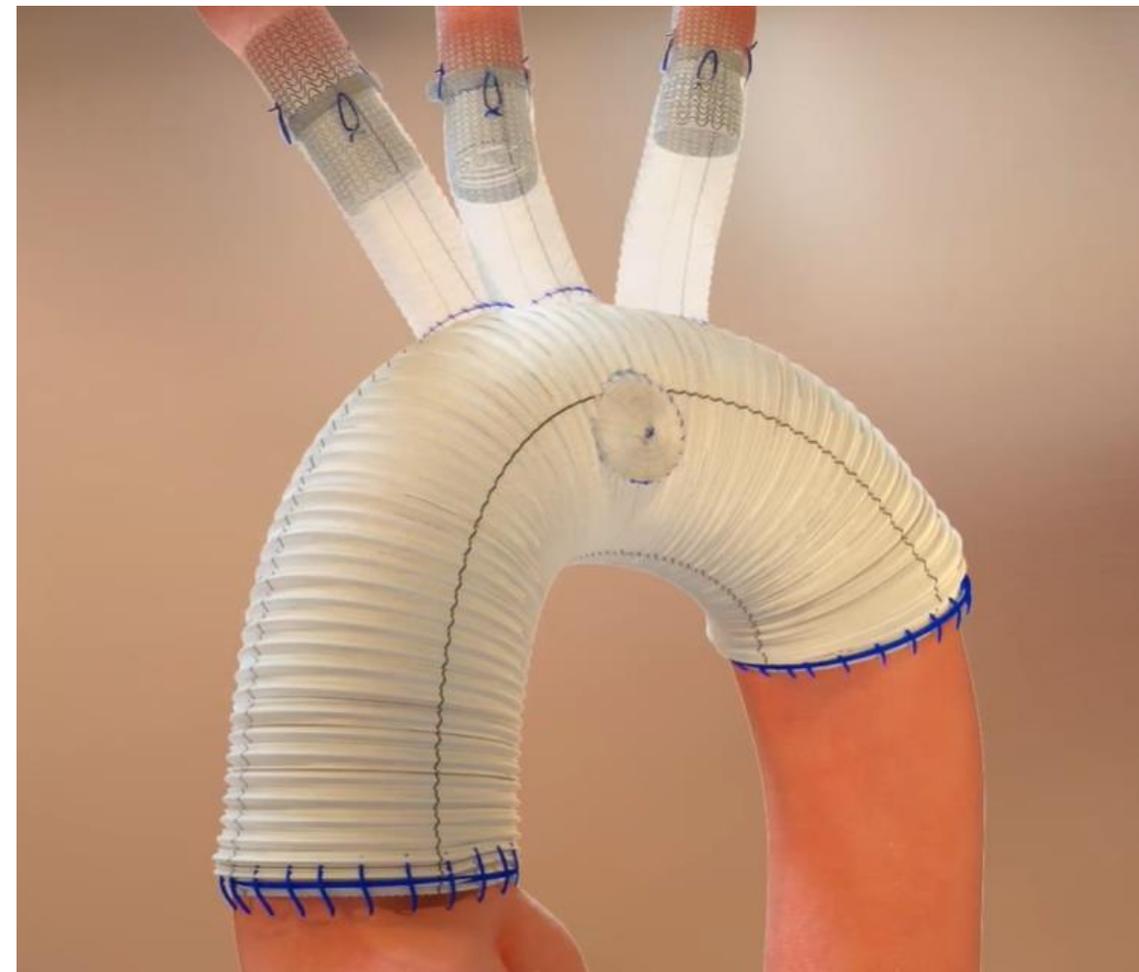


● 2022

進行樞紐性臨床試驗(FIM)準備作業

● 2023

預計於美國開展樞紐性臨床試驗(FIM)



# Terumo/CrossSeal™合約

Medeon執行  
Terumo執行

已收  
**US\$30M**  
(簽約金+里程金)

應收  
**US\$20M**  
(里程金)

實地查核現場觀察報告  
均屬非重大缺失



次世代產品設計開發驗證/ PMA申請/ 次世代產品上市銷售

通過  
美國FDA  
cGMP  
實地查核  
**\$1M**

(1B)完成設計驗證  
**\$1M**

(3A)送出次世代產品美國FDA上市許可申請  
**\$3M**

(3B+4A)取得次世代產品美國FDA產品上市許可、產品上市  
**\$7M+\$4M**

(4B)銷售達  
12,500支  
**\$2M**

(4C)銷售達  
25,000支  
**\$2M**

# 益安營運邁入第11年

公司設立

醫材產品研發

醫材產品研發+委託研發製造服務

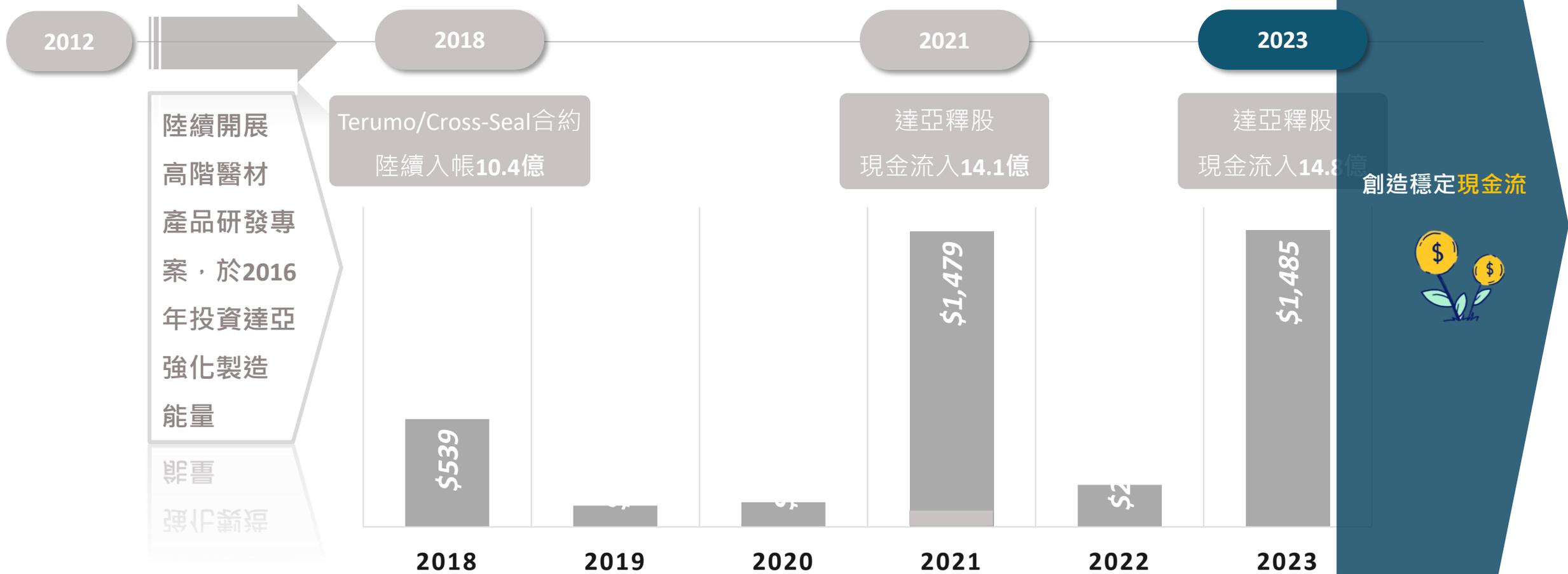


# 益安營運邁入第11年

公司設立

醫材產品研發

醫材產品研發+委託研發製造服務



# 疫後時代對益安的挑戰與機會



## 供應鏈生態面臨挑戰

- 零組件**交期不穩**、促使客戶尋找**替代供應商**



## 勞動市場結構變化

- 遠距工作普及，致美國實體工作招工困難，凸顯**台灣人才**優勢



## 商業合作停滯

- **經濟不穩定**使潛在合作方的風險意識提高



## 美國FDA實地查核延遲

- 因邊境管制及隔離政策，導致FDA實地查核**時程延遲**

# 雙軌並進商業模式: 高階醫材產品研發 & 委託研發製造服務(CDMO)

益安生醫 (TPEX: 6499)

集團運營/財務管理/企業發展/公司治理/法務/品質管理與法規策略

## 高階醫材產品研發

Licensed to  
Terumo  
*Cross-Seal™*

心血管科



大口徑心導管  
止血裝置

Prodeon  
Medical  
Urocross™

泌尿科



攝護腺肥大(BPH)  
微創治療醫材

Aquedeon  
Medical  
Duett™

心胸外科



胸主動脈修復醫材  
(主動脈剝離)

PUMA™

骨科



骨科內固定微創  
醫材

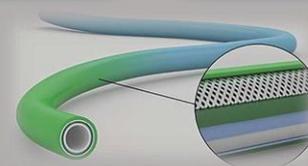
## 高階醫材委託研發製造服務 (CDMO)

益興生醫 Medeologix (TW)  
量產製造

MediBalloon (US)



Second Source Medical (US)



Note: 部分圖片取材自網路

# 益安未來成長策略

創造穩定現金流  
Steady Cash flow



CDMO



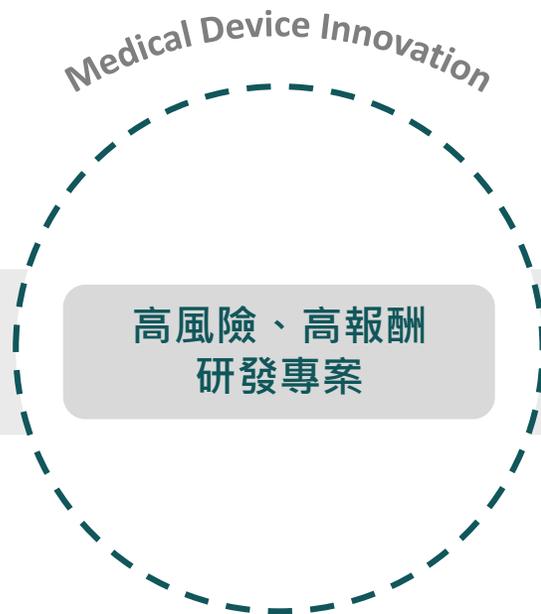
創新研發  
Innovation



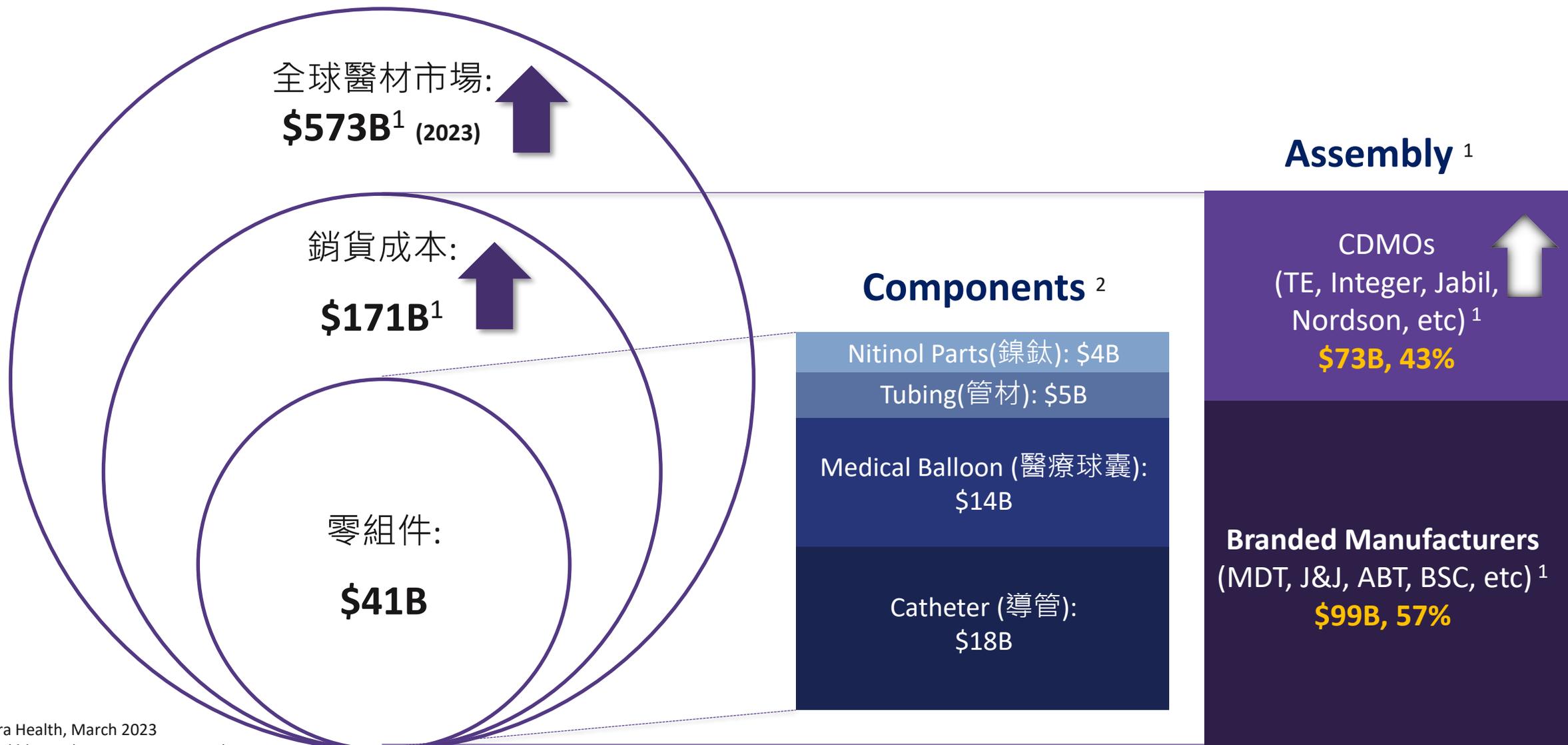
策略投資  
M&A



實現營收成長  
及營運綜效



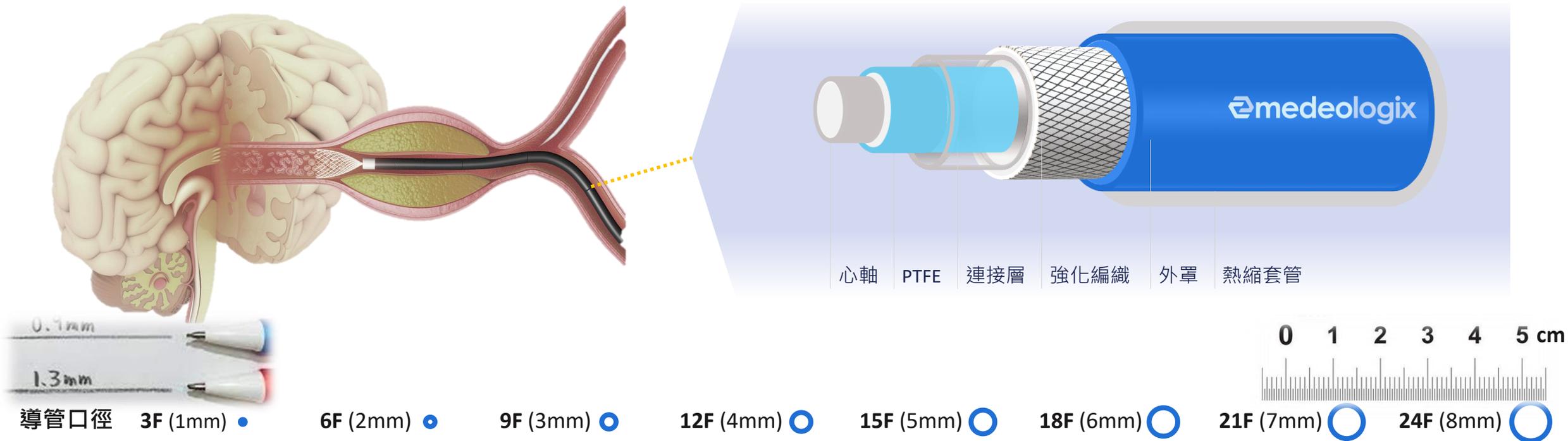
# 醫材CDMO市場分布



Source:

1. Alira Health, March 2023
2. Credible Market, Component Market 18-30

# 策略鎖定高階醫材價值鏈



介入性腦血管治療



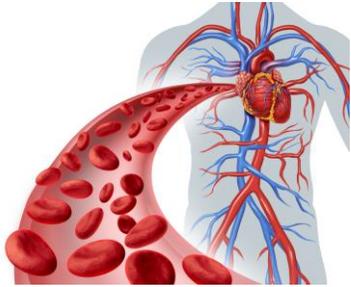
medeologix  
目標市場



介入性心血管治療

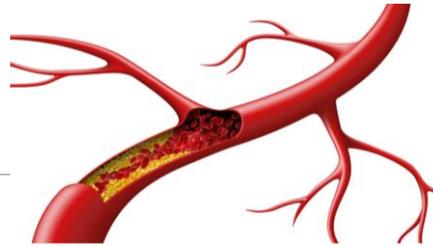
Note: 部分圖片取材自網路

# 益興產品終端應用



## 心血管

Stent Delivery Systems 支架傳輸系統  
 Angioplasty Balloon Catheters 氣球成形術  
 Thrombectomy Catheters 取栓用導管  
 Atherectomy Catheters 旋磨導管  
 Embolization Catheters 栓塞導管  
 Heart Repair Catheters 心臟修復  
 Valve Delivery System 瓣膜傳輸系統



## 腦血管

Microcatheters 微導管  
 Balloon Catheters 球囊導管  
 Access Catheters 通路導管  
 Embolization Catheters 栓塞導管  
 Thrombectomy Catheters 取栓用導管



## 眼部治療

Glaucoma 青光眼治療  
 Cataract 白內障治療  
 Presbyopia 老花眼



## 其他

Surgical Robot 手術機器人  
 AI 人工智能醫療應用

# 全球化資源整合

California



擠出成型、醫療球囊製造

Union City, CA



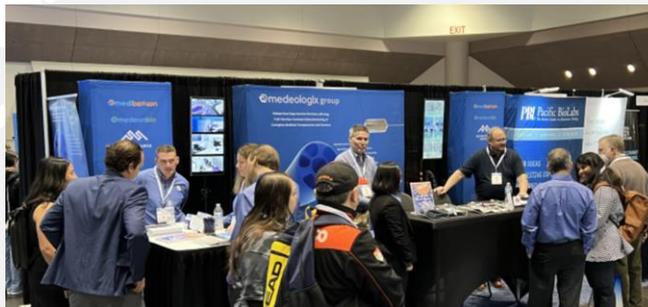
醫材委託研發/導管製造/半成品/成品組裝

San Jose, CA

益安總部

支援法務、資訊及財務等後勤業務

Taipei, Taiwan



台灣規模量產中心

New Taipei, Taiwan

Taiwan



公司鄰近美國加州

~4,000家醫療器材製

造商 (佔全美~50%)

## 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

# 集團整合發揮綜效：Medeologix Group

## MediBalloon

高難度球囊製造的最後防線

- 持續擴充管材及球囊產線
- 提升製造技術及良率



## Second Source Medical

創新產品開發的最佳夥伴

- 持續拓展高質客戶
- 整併導管事業以提升管理及營運效率



## Medeologix

高效量產基地

- 取得半成品及成品品質系統認證
- 量產訂單移轉



提升及強化  
Medeologix品牌價值

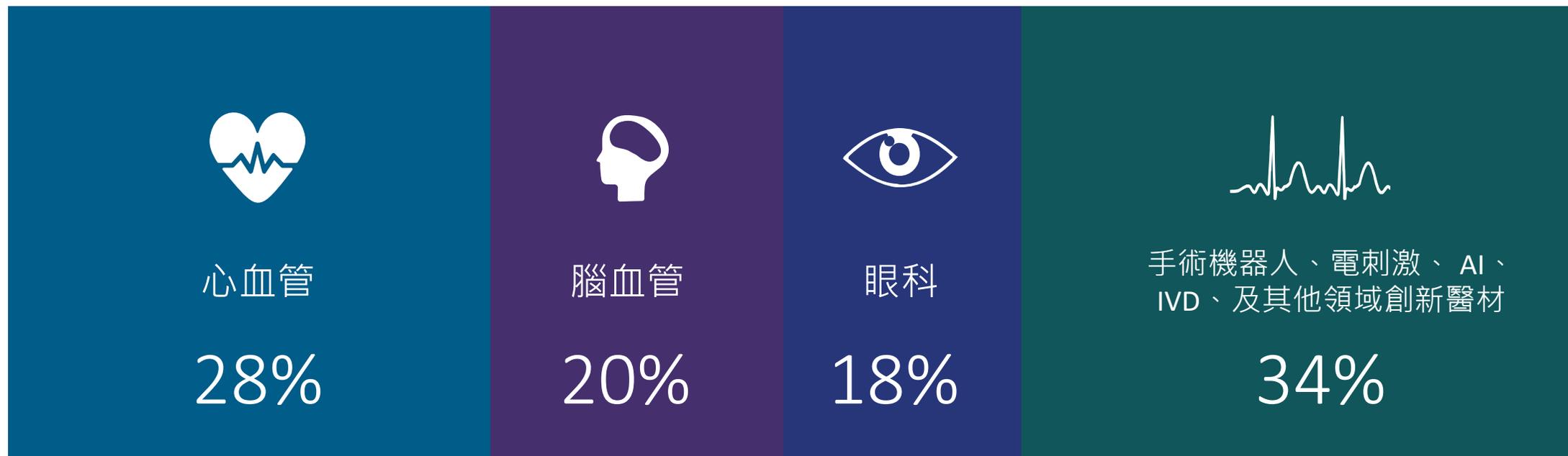


穩固既有客戶、  
拓展新客戶、  
新客戶總數已超越  
併購時原客戶數量



拓展新技術及  
服務項目

# 益興集團營收占比(科別)



65%

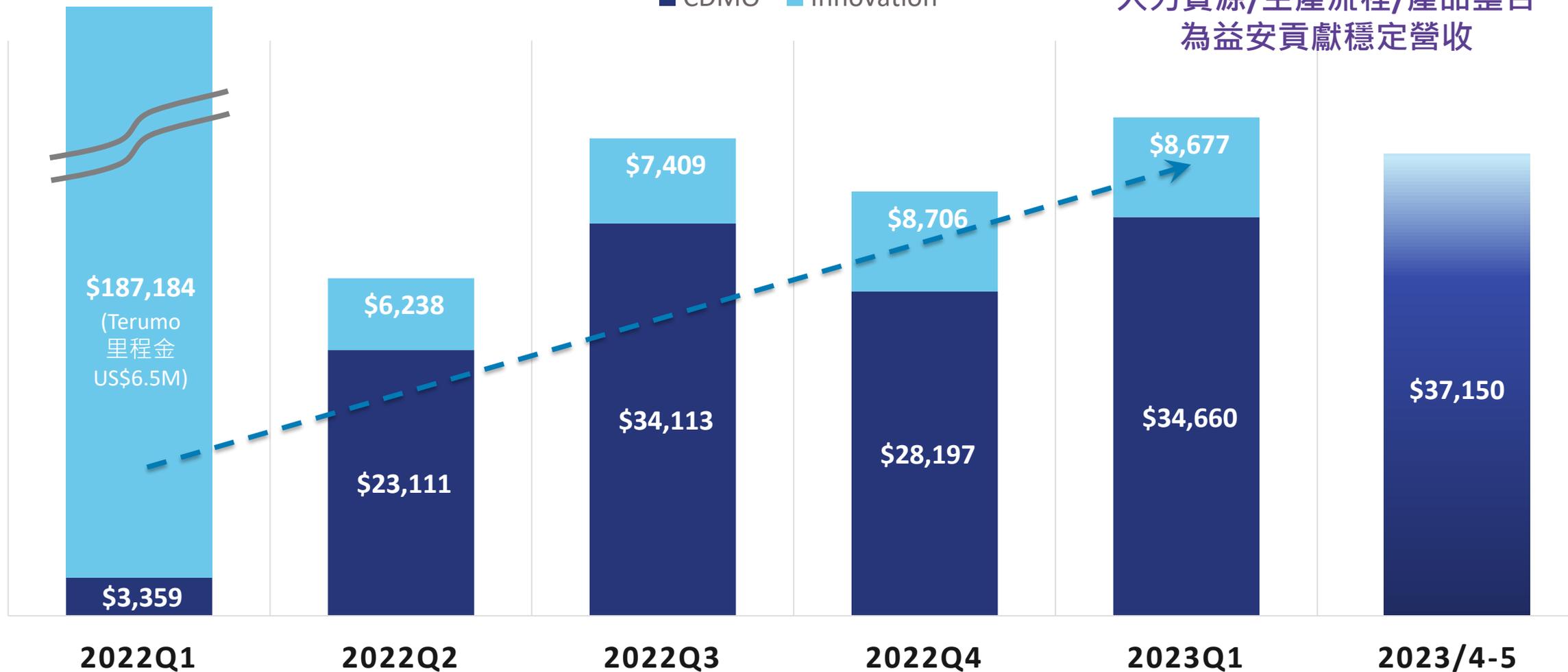
10%

25%

# 執行整併計畫實現營收高成長

■ CDMO ■ Innovation

人力資源/生產流程/產品整合  
為益安貢獻穩定營收



# 2023年益安展望

## 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：  
法規認證就位，已完成部分技術移轉，開始出貨



## 高階醫材產品研發



Cross-Seal次世代產品設計驗證/US\$1M、  
美國FDA實地查核/US\$1M、  
Supplement PMA送件/US\$3M (時程待確認)



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、臨床試驗開展進度：  
IDE送件中，擬於下半年開展樞紐性臨床試驗

**THANK YOU.**