

益安生醫旗下胸主動脈修復醫材Duett獲美國FDA核准進行首次人體臨床試驗

(2023年9月5日台北訊) 益安生醫(TPEX:6499)今宣布，旗下子公司 Aquedon Medical, Inc.開發之胸主動脈修復醫材 Duett Vascular Graft System 近日獲美國食品藥品管理局(FDA)核准於美國進行首次人體臨床試驗(IDE)。該試驗將於 2023 年下半年展開收案工作，第一階段預計開設 5 個試驗場所並招募 20 名患者。

主動脈緊急修復手術主要用於治療主動脈剝離或主動脈瘤等急重症，常需耗費數小時佐以體外循環及心臟停跳等高風險步驟，其間須將患者體溫降至最低攝氏 20 度(深低溫停循環)以降低新陳代謝、達到保護器官的目的，但此一深低溫停循環過程亦是雙面刃，若時間過長，即便主動脈成功修復，其中風及神經功能缺失的機率將大幅提高。術中外科醫師通常使用手術縫線手工縫合多處自體血管與人工血管接口，血管縫合費工費時，單縫合就需耗費近一小時，造成中風及神經功能缺失風險大增。胸主動脈修復醫材 Duett Vascular Graft System 獨特設計旨在標準化並簡化縫合步驟，使心胸外科醫師和血管外科醫師可更有效率的治療和置換目標血管，盡量避免耗時耗工的手動縫合，從而縮短患者曝露於開胸手術及深低溫停循環的時間風險。

著名血管外科醫師、現任賓州大學醫學院外科教授及賓州長老會醫學中心心血管外科主任、同時將擔任此次 IDE 臨床試驗主持人 Dr. Wilson Szeto 表示：「Duett 的問世，為心胸外科醫師提供主動脈緊急修復治療一項重要的工具。」Dr. Szeto 表示他自公司成立以來即參與 Duett Vascular Graft System 研發，非常興奮且期待即將於美國開展的 IDE 臨床試驗。

Aquedon Medical 營運長 Tom Palermo 表示：「Duett 是與世界首席心胸外科醫生合作開發的產品，目標為簡化血管吻合過程，達到有效縮短手術中此一關鍵步驟的執行時間。我們非常感謝美國 FDA 在 IDE 審查過程中的付出，我們將繼續與 FDA 密切合作，加速此產品的上市過程以提供給有需求的外科手術醫師及患者使用。」

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「本次 IDE 送件過程非常順利，FDA 於一個月內即完成審查並核准，足以顯示美國 FDA 對於此專案之重視；隨此專案推展至臨床階段，醫界及市場雙雙期待此一突破性醫材早日上市，作為利用工程手段標準化手術流程、藉以進一步降低手術風險的典範。益安生醫第二季處分達亞持股近 15 億，以原始投資總金額 2.9 億計算，加上前次處分金額，回收近十倍，雖因前次處分按市值評價，導致本次處分需認列處分損失，但現金入袋資金充足，足以支持各重要專案之臨床進展。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL：+886-2-2881-6686

E-mail：IR@medeonbio.com