

益安生醫獲美國FDA頒布台灣首張第三類醫材上市許可

(2023年9月27日台北訊) 台灣上櫃醫材公司益安生醫(TPEX:6499)宣布，與 Terumo 合作開發之大口徑心導管止血裝置 Cross-Seal，歷經 cGMP 實地查核及後續審查作業後，於今日正式接獲美國食品藥物管理局 FDA 通知取得上市許可(PMA Approval)，成為台灣第一家獲得第三類醫療器材上市許可之醫材研發公司。

大口徑心導管止血裝置 Cross-Seal 完全為台灣益安團隊自行發想及開發，於十年間歷經動物實驗、首次人體臨床試驗、歐盟查驗登記臨床試驗等階段後，與 Terumo 合作開展美國樞紐性臨床試驗，爾後以滾動送件的模組方式(Modular PMA)向美國 FDA 提出上市前審查申請，陸續將臨床前測試、製造方法、工程測試、及臨床試驗等文件提交予美國 FDA，完成產品上市許可前之 cGMP 實地查核作業及後續審查後，正式取得上市核准(PMA Approval)，取得美國市場銷售的入門票。其中不僅來自益安團隊的參與，更受到台灣各界的支持，包括多位頂尖心臟內外科醫師的參與、以及許許多多台灣在地供應商提供的優質服務，都為此產品登上國際舞台注入不可或缺的能量。

近年人工主動脈瓣膜置換術(TAVI)等高階心導管手術日漸成熟普及，適應症由少數高風險病人，逐漸擴展至中低風險病人族群，整體市場目前已逾五十億美元，並以雙位數持續成長中。大口徑止血裝置作為此類手術不可或缺的一環，市場亦隨之成長，Cross-Seal 更是為此類動脈切口較大之介入手術提供革命性的止血方案，其具備縫線式止血裝置的顯著優勢，以創新設計通過簡單三步驟完成縫合，大幅提升操作穩定度及止血效果。

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「此次三類醫材 PMA 的取得，為台灣醫療器材研發帶來歷史性的一刻，不僅證明益安團隊的產品開發實力，亦是台灣醫療器材研發產業一次能量的展現，這十年來，包括動物實驗、臨床試驗及專家資源、零組件供應鏈等已臻國際級水準，在周邊產業生態鏈的持續支持下，非常期待未來能有更多醫療器材研發專案達到此一里程碑，拿到高階醫材進入國際市場的入門票。」張董事長補充：「益安生醫集團在開發此專案的過程中，累積了堅強的臨床前、工程、製造、供應鏈管理等實力，未來將進一步轉化為服務能量，在研發初期即提供國際客戶最有效的開發建議，協助提升產品之可製造性及安排後續量產規劃，以優質的服務為集團帶來持續穩定的現金流。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL : +886-2-28816686

E-mail : IR@medeonbio.com