

## 益安生醫公布攝護腺微創醫材Urocross樞紐試驗初步結果：治療六個月具顯著療效

(2025年5月7日台北訊) 益安生醫宣布，旗下良性攝護腺肥大(BPH)微創治療醫材 Urocross 在美國及加拿大執行之 Expander-2 樞紐臨床試驗展現正面成果，顯示實驗組於治療三個月(N=158)、六個月(N=129)、七個月(N=107)、十二個月(N=68)後，國際攝護腺症狀評分表(IPSS)平均改善幅度分別達到 25.7%、32.6%、44.5%、52.1%，以上 P 值皆小於 0.0001，顯示植入物取出後，療效不僅維持且顯著持續改善，並於治療六個月後達到 FDA 針對 BPH 治療指引所要求之 30%。實驗組療效優於對照組達 25%，於治療六個月後顯現。其餘療效指標亦表現優異，包括生活品質指標(Quality of Life, QOL)及尿流速(QMax)顯著改善、及性功能指標(MSHQ-EjD)維持良好。

更值得注意的是，Urocross 安全性數據十分卓越，完全無手術或器械相關之重大不良事件(Serious Adverse Event, SAE)，其餘不良反應事件比例皆類似或遠低於其他同類產品，其中病患最關心之疼痛指數(VAS Pain Score)於植入手術及取出手術分別為 2.5 及 2.0 分，遠優於其他同類產品之 4-6 分。另外，安全指標之導尿管置放超過七日之比例為 0.6%，遠優於其他同類產品，再次證明 Urocross 的低侵入性、高病患舒適度之市場定位。

透過族群分析顯示，Urocross 於中重度族群(治療前 IPSS=20-35)療效特別顯著，於治療六個月(N=108)、七個月(N=90)、十二個月(N=57)分別達到 IPSS 改善 35.8%、48.9%、52.7%之療效，其中針對治療前無用藥者、非膀胱病變者(Void/Storage>1)、及攝護腺大小介於 30-50 克者療效特別優異。此外，Cross-over 族群(對照組患者於三個月後選擇手術治療)佔對照組之 85%，三個月之 IPSS 改善幅度已達 39.8%(N=50)，此族群治療情境最為代表真實臨床效果(Real-world Data)。

Virginia Tech Carilion 醫學院外科部副研究長暨本試驗共同計畫主持人 Dr. Dan Rukstalis 表示：「Urocross 採用非永久性植入且可移除的設計，為希望避免組織切除與性功能障礙的 BPH 患者，創造了革命性的治療典範。治療過程無須切割、燒灼或消融組織，亦不會在體內留下永久異物。相較於現有 BPH 治療技術與產品，Urocross 為目前侵入性最小的解決方案，為 BPH 治療開啟全新可能，以最少干預為患者帶來持續且顯著的症狀改善。」

在取得完整報告後，本次臨床試驗數據將接受美國 FDA 的稽查，以確保數據的準確性與可靠性，同步持續收集臨床數據，預計於 2025 年底前正式向美國 FDA 提交上市許可申請。FDA 審查時將參考 BPH 治療指導文件之要求，及同類產品在市面上的安全性與有效性數據，綜合評估 Urocross 是否能為患者帶來顯著臨床效益。

良性攝護腺肥大患者人數眾多，僅美國市場即有超過 4,000 萬名男性受此影響。傳統刮除手術因術後不適、復原期長及性功能障礙等副作用，每年僅約 1% 的患者選擇接受手術，許多人因此長期忍受生活品質下降，卻因擔憂副作用而延遲治療。近年新興微創治療為患者帶來更多選擇，然而部分術式術後仍需使用導尿管，若採用永久性金屬植入物，亦可能影響 MRI 檢查或需侵入性取出。這些臨床痛點反映出市場對更安全、舒適且保留治療彈性的創新療法仍有高度需求。

也為 Urocross 帶來廣大的市場機會。

張有德董事長表示：「Urocross 的開發宗旨，在於治療舒適度與療效之間尋求平衡，旨在提供超越現行微創治療舒適度的全新選擇。本次試驗延續過去 Expander-1 可行性試驗的成果，透過大規模數據驗證，Urocross 的療效表現再次獲得肯定，其 IPSS 指數改善幅度與同類產品不相上下，尤為值得注意的是，安全性大幅領先同類產品，展現卓越的綜合表現，充分實現其初始開發目標。團隊將以最快速度取得上市許可為首要目標，持續全力推進相關工作。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL : +886-2-2881-6686

E-mail : [IR@medeonbio.com](mailto:IR@medeonbio.com)

關於 Expander-2 臨床試驗：

Expander-2 樞紐試驗為多國多中心、隨機、盲性設計，於 2024 年 12 月完成收案，共納入 240 名患者，按 2 : 1 比例隨機分配至實驗組與對照組(使用膀胱鏡進行假手術)。試驗設計遵循美國 FDA 針對攝護腺肥大治療指引，所收集的臨床數據將作為向美國 FDA 上市申請的基礎。所有患者在治療後三個月接受數據收集並得知組別歸屬；實驗組於六個月時移除植入物，對照組在數據收集後，可選擇接受 Urocross 治療並於六個月後移除。兩組皆持續追蹤療效及安全性，以支持後續保險給付申請及文獻發表。