

## 益安旗下胸主動脈修復醫材Duett獲美國FDA核准第二階段臨床試驗

(2025 年 8 月 12 日台北訊) 益安生醫(TPEX:6499)今宣布，旗下子公司 Aquedeeon Medical, Inc.開發之胸主動脈修復醫材 Duett，已獲美國食品藥物管理局(FDA)核准，展開第二階段樞紐臨床試驗，包括過去已核准之 35 例，總試驗規模可收治 72 至 90 例。此舉在於規模化驗證 Duett 的臨床價值，配合美國 FDA 為上市許可再跨關鍵一步。

現行開放式主動脈修復手術，是治療主動脈剝離及主動脈瘤的黃金標準，其中涉及升主動脈的病例約占整體之七成。然而，該手術難度極高且時間壓力大，醫師必須在心臟停跳、深低溫停循環(Deep Hypothermic Circulatory Arrest, DHCA)環境下，快速將人工血管手工縫合至三條通往腦部的重要分支血管，經驗豐富的醫師亦須 30 至 45 分鐘才得以完成。臨床經驗顯示，當 DHCA 超過 40 分鐘，患者術後中風及神經功能缺損風險急遽上升，對生活品質造成嚴重影響。Duett 透過獨創血管吻合技術，可將原需 30 至 45 分鐘的縫合時間縮短逾九成，大幅減輕手術對醫師及患者的負擔。

著名血管外科醫師、現任賓州長老會醫學中心心血管外科主任、此次 IDE 臨床試驗主持人 Dr. Wilson Szeto 表示：「我們很高興第二階段試驗順利通過 FDA 核准。主動脈修復手術執行複雜且技術門檻極高，而 Duett 有潛力為此領域帶來變革，透過創新醫材協助外科醫師，簡化主動脈弓部重建手術流程，並為患者帶來更高品質的醫療照護。我們期待持續推動這項技術的臨床進展。」

Aquedeeon Medical, Inc. 營運長 Tom Palermo 表示：「此項重要里程碑，使我們離實現更卓越的主動脈弓重建手術預後更進一步；感謝臨床合作醫師與美國 FDA 的長期支持，協助我們推動 Duett 進入下一階段。」

益安生醫董事長暨總經理張有德博士表示：「非常高興美國 FDA 在審查第一階段試驗數據後，批准 Duett 擴大試驗規模進入第二階段，不僅驗證 Duett 過往積累的研發成果，也高度肯定 Duett 帶來的臨床價值；目前收案及合作洽談等工作均按預期進度進行中。與此同時，集團攝護腺肥大微創醫材 Urocross 陸續收集之臨床資料符合預期，上市許可送件在即，正迎來邁向商品化之關鍵時刻；CDMO 事業與國際醫材客戶的合作日益緊密反映營收成長，雖有單月波動係屬配合客戶產品開發週期之正常波動，未來持續深化關鍵技術與服務，穩步實現益安 2.0 之企業願景。」

公司發言人 陳靖宜 博士

TEL：+886-2-2881-6686

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