



益安生醫 (TPEX: 6499)

Delivering the Next Gold Standard of Care

Investor Presentation 法人說明會

March 2026

免責聲明

本簡報係依照當前公司狀況，綜合近期及未來營運彙總與評估，其中含有對於未來展望及前瞻看法，部分可能受到非可控的風險及大環境不確定性的影響，實際結果可能與本簡報大為不同，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。而本簡報中對未來的展望謹反映公司截至目前為止之看法，本公司保留隨時予以調整或變更的可能性，惟本公司並不負擔提醒與更正這類更新資訊的義務。

本簡報及其內容僅用於法人說明會使用，本公司擁有對此的智慧財產權，未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。

2026: 由產品開發轉向價值實現之關鍵年

1. Urocross

- 取證最後一哩路
- 保險給付
- 台美試銷售
- 授權討論

2. Duett

- 臨床擴大收案
- 策略合作討論

2026
營運重點

- 合約調整協議

3. Cross-Seal

- 重要客戶法規送件
 - 量產回台
- 持續業務拓展

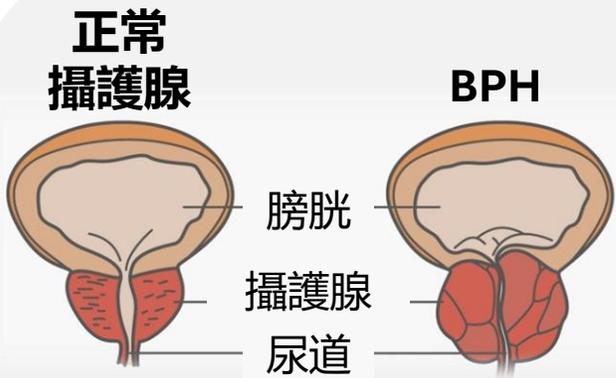
4. CDMO

1

Urocross

攝護腺微創醫材

BPH現行治療路徑與臨床未被滿足需求



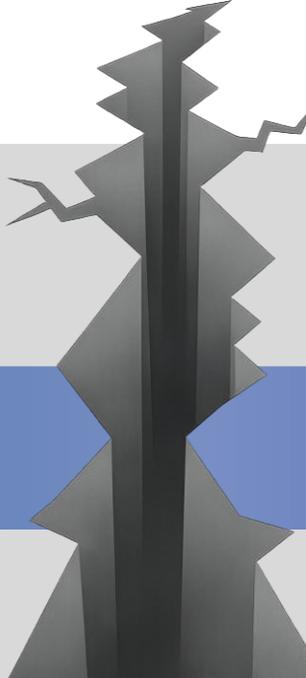
觀察等待

- 症狀監測
- 忍受排尿困擾



藥物治療

- 低血壓或荷爾蒙副作用風險
- 藥物依從性問題



治療缺口

大量患者停留於藥物與手術之間，存在明顯治療缺口



手術

- 燒灼(TURP)
- 消融(水刀、雷射、蒸汽)
- 微創但留永久植入物

4,000萬美國男性具BPH症狀



僅1,400萬積極治療

BPH治療的百年演進

開放式手術

藥物治療

α-blocker/5-ARI

燒灼/消融手術

TURP



Rezum

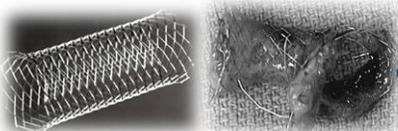


Aquablation



微創支架

Urolume

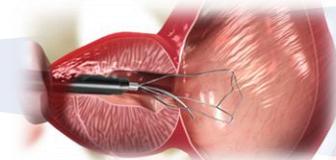


借鑑心血管支架
永久性植入物
組織包埋難以移除

Urolift



iTind



Urocross



Proverum



Zenflow

Butterfly



1900 - 1950

1950 - 2000

2000 - 2015

2015 - 2020

2020 - 2026

2026 ~

第一線BPH微創治療新概念：Urocross



非永久植入物，完整保留後續治療彈性



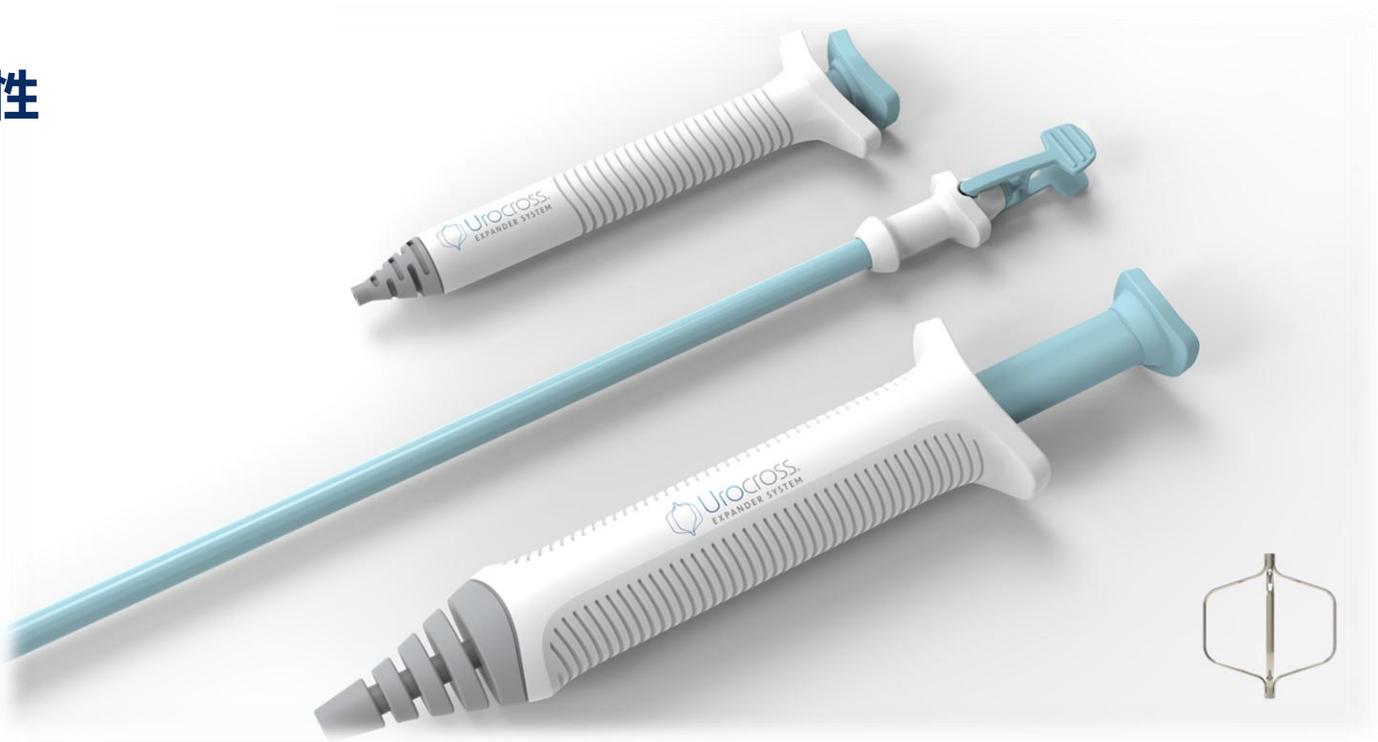
維持長期療效



低導入門檻，不需額外設備投入



疼痛指數最低的BPH介入選項



嚴謹臨床試驗設計

Expander-1 Feasibility 可行性試驗



台灣、澳洲、加拿大



45人



觀察最適置放時間：1/6/12個月

最長追蹤長達42個月

Expander-2 Pivotal 樞紐性試驗

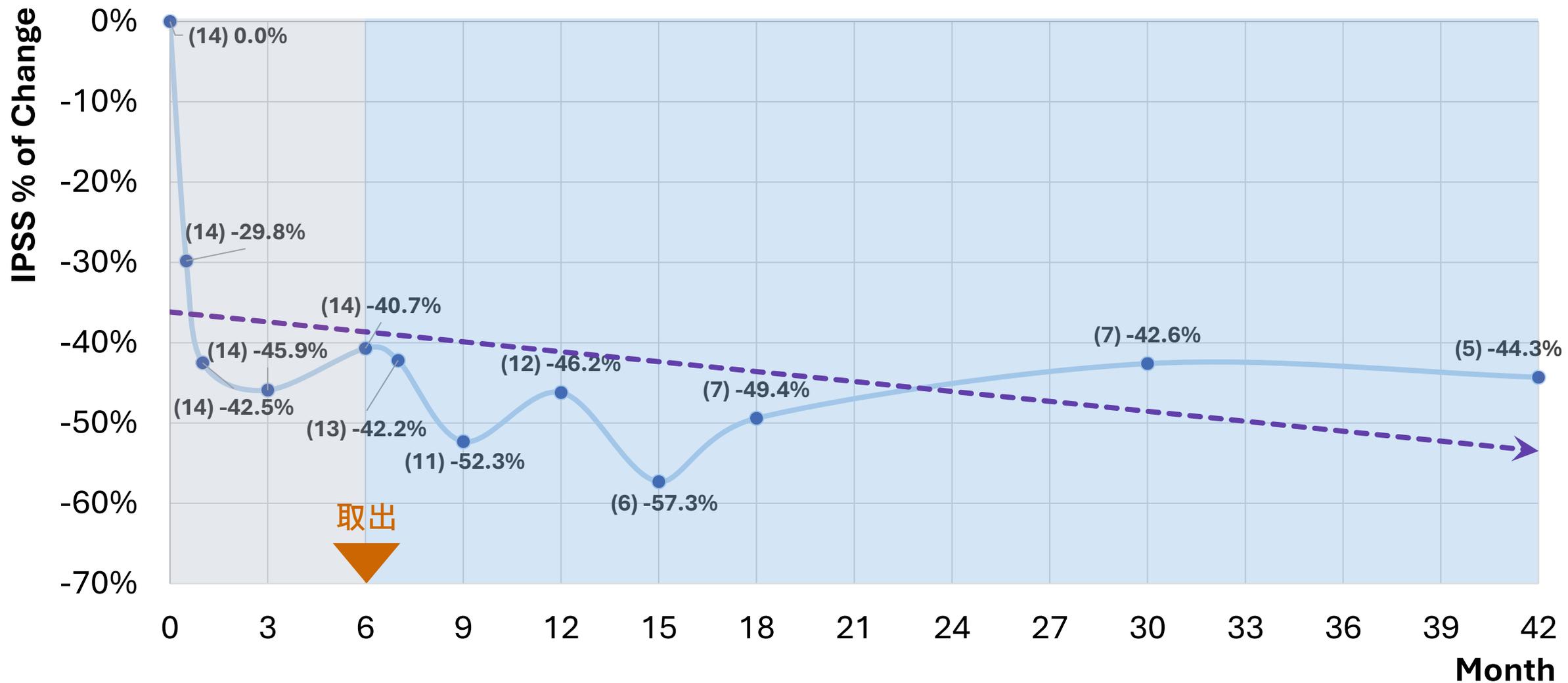
美國、加拿大

240人

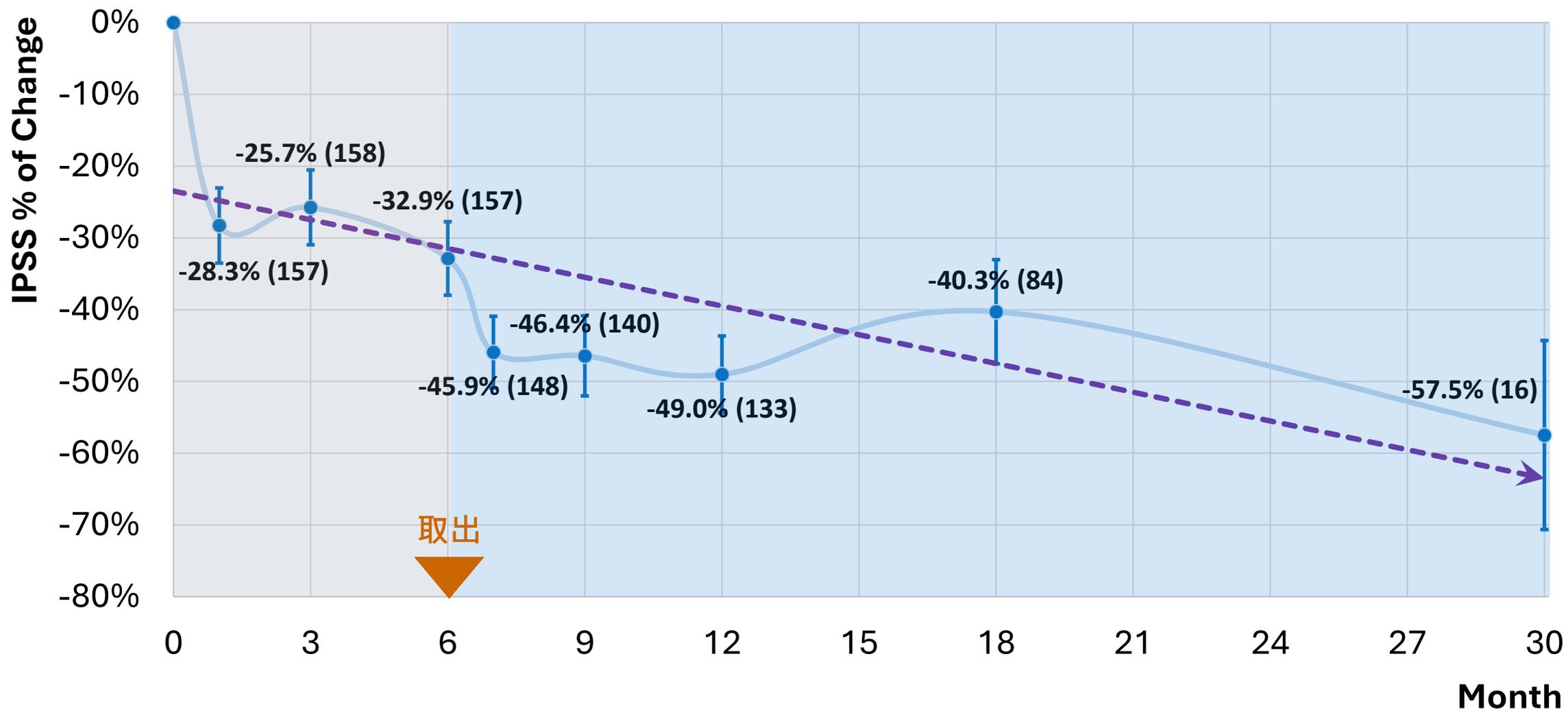
置放六個月後取出
持續追蹤達三年



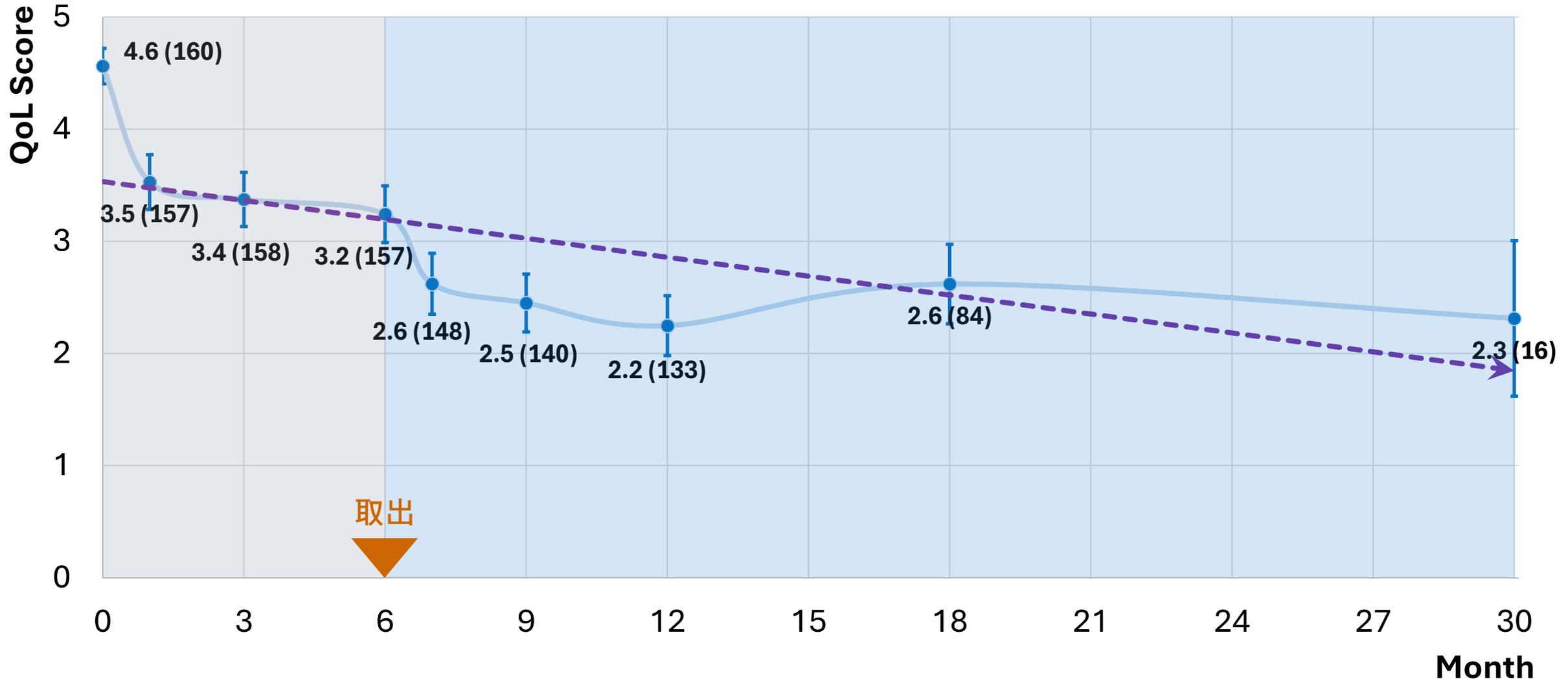
Expander-1 可行性試驗數據：療效維持達三年以上



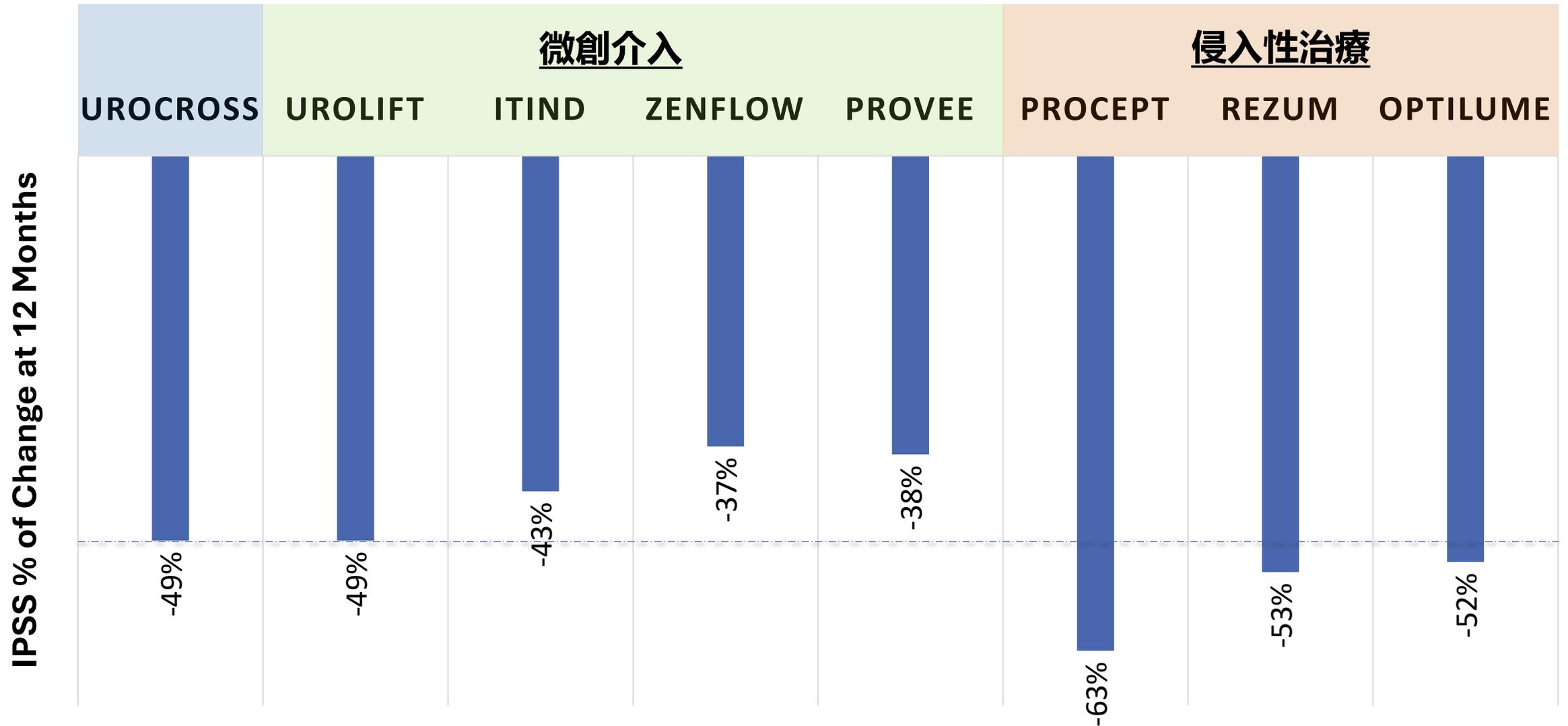
Expander-2 樞紐性試驗：IPSS 指數長期持續改善



生活品質指數(QoL)長期持續改善



IPSS長期降幅達侵入性治療水準



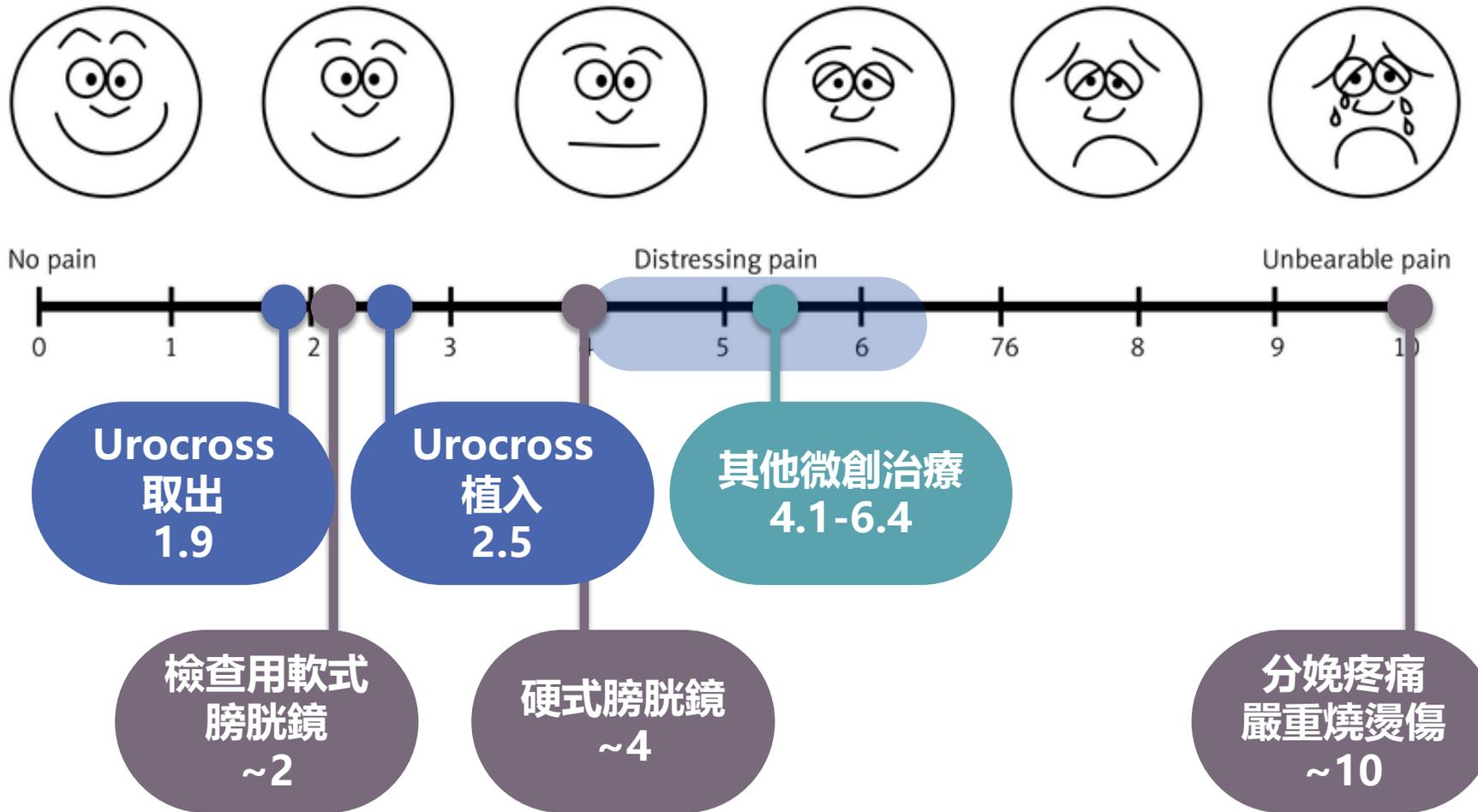
Expander-2 樞紐性試驗：Best-in-Class 安全性表現，無嚴重不良事件

0%

Device/Procedure Related
Serious Adverse Events
嚴重不良事件
(SAE)

	Urocross		iTind	Urolift
	Implant 0-30 Days (N=160)	Removal 0-30 Days (N=160)	0-30 Days (n=118)	0-3 Months (n=140)
嚴重不良事件 SAE	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.3%)	1 (0.7%)
不良事件 AE	59 (36.9%)	30 (18.8%)	39 (33.1%)	133 (80.7%)
排尿困難	17 (10.6%)	2 (1.3%)	27 (22.9%)	48 (34.3%)
血尿/血塊	12 (7.5%)	9 (5.6%)	16 (13.6%)	36 (25.7%)
腹部/骨盆疼痛	16 (10.0%)	1 (0.6%)	1 (0.8%)	25 (17.9%)

VAS疼痛指數約當於檢查用軟式膀胱鏡



- VAS疼痛指數約當於檢查用軟式膀胱鏡
- 甚至明顯優於一般臨床使用之硬式膀胱鏡
- 患者耐受性良好、有利於患者接受度及臨床推廣
- 其他微創治療達4.1~6.4

VAS Score
1.9~2.5/10

邁向BPH治療新標準：Urocross的關鍵特性

療效具持續性

取出後IPSS下降幅度可維持12個月以上、部分數據已超過三年。

安全性高

不良事件多屬短暫且輕微，性質與泌尿科常規檢查相似。

患者舒適度高

疼痛指數(VAS)與泌尿科常規檢查類似，患者負擔低且舒適度高。

操作流程標準化且容易

已建立標準化操作流程，據統計醫師可於五例內獨立操作。

設備適配性高

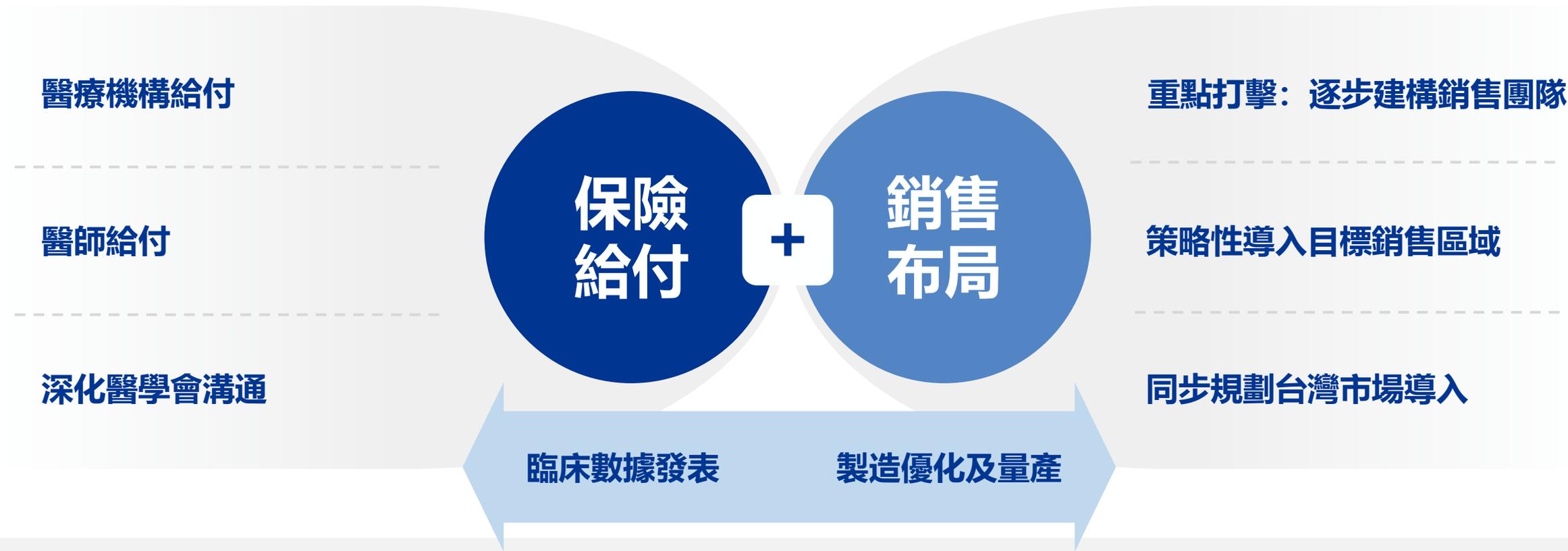
與泌尿科常見設備適配性高，不須額外設備採購，有利於醫療機構導入。

深具早期治療潛力

因臨床負擔低，深具第一線治療潛力。

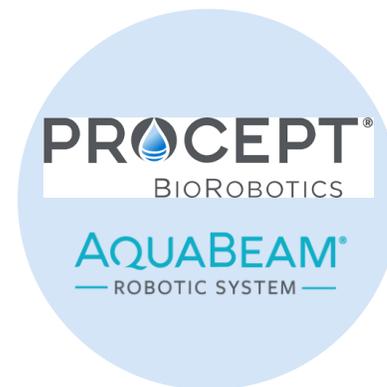

Urocross
關鍵特性

從臨床驗證走向價值實現之路



積極推動授權，取得授權金與里程碑收入，創造高附加價值

BPH領域：高出場估值機會



治療類型	水蒸氣消融	永久植入物	非永久植入物	微創水刀刮除	塗藥球囊
收購時間	2018/10	2017/10	2021/2	2021/9	2023/10
交易估值	收購/ \$406M	收購/ \$1.2B (\$725M up front, \$475M earnout-achieved)	收購/ \$300M	IPO/ 估值 \$1.1B 募得 \$164M (目前市值\$1.6B, 2026/2)	收購/ \$600M (\$255M Upfront, \$345M Earnout)
取證途徑	de Novo 510(k) (2015/8)	de Novo 510(k) (2013/9)	de Novo 510(k) (2020/2)	510(k) (2021/3)	PMA (2023/6)
保險給付	Reimbursement	Reimbursement	Reimbursement	Temporary Code (預計2026年取得正式碼)	Temporary Code (預計2027年取得正式碼)

2

Duett

胸主動脈修復醫材

Duett™： 重塑主動脈弓手術效率與安全性

手術時間大幅縮短

- 需30-45分鐘的三支血管縫合時間，縮短逾90%
- 有效減少整體手術時間，降低醫院及醫師高壓手術負荷與操作壓力

- 協助醫師快速完成深處血管修復與吻合
- 完整穩定的弓部重建可降低殘留病灶與再介入機率，改善患者長期預後

降低弓部重建門檻



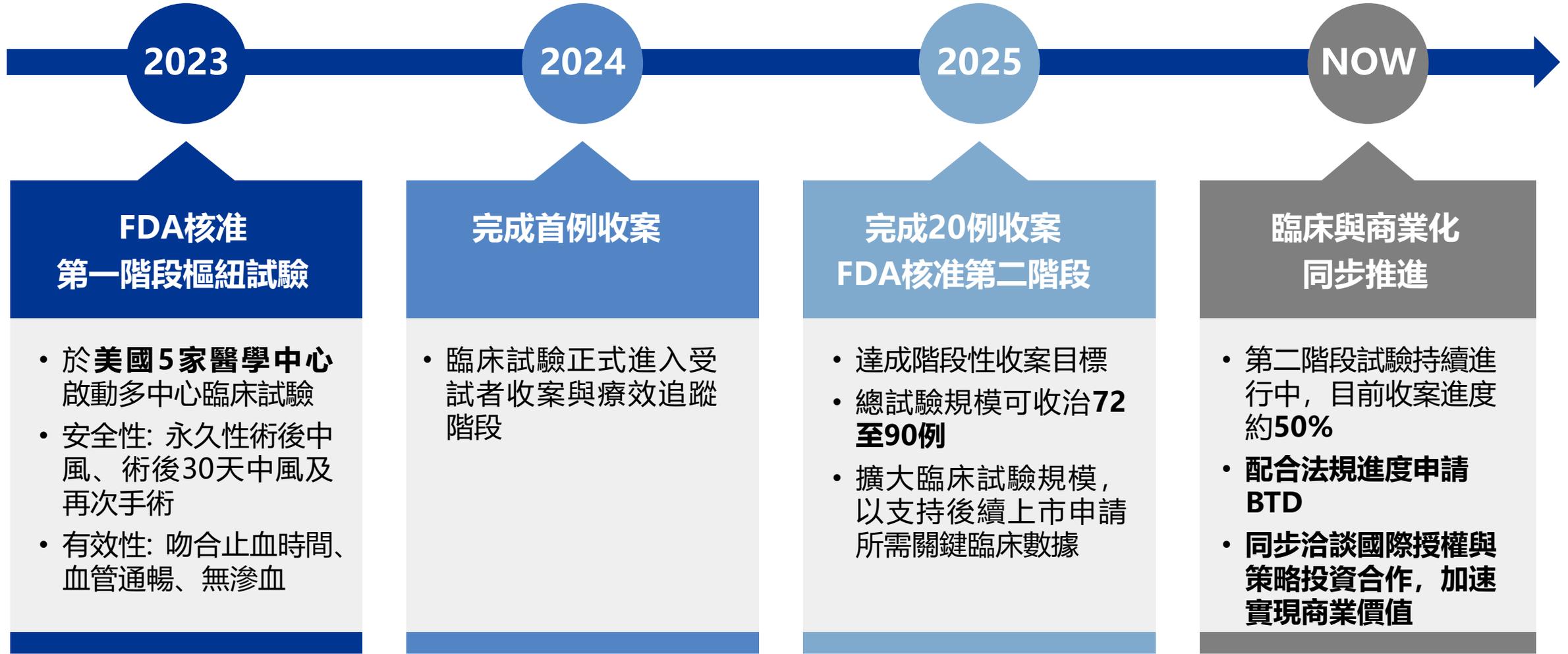
降低重大手術風險

- 縮短DHCA(深低溫循環停止)時間
- 降低因循環停止造成之術後中風與神經功能缺損風險

- 動物實驗與首次人體臨床觀察均無滲血現象
- 醫師回饋：吻合快速、操作直覺、整體臨床使用評價高

具臨床驗證成果

臨床與法規推進路徑



3

Cross-Seal

大口徑心導管止血裝置

Terumo合約討論持續進行

已完成

已認列營收：總計US\$31M

簽約金：US\$20M

里程碑金：US\$11M

委託服務收入

我方已完成所有專案開發義務



協商中

Terumo負責執行之里程碑：US\$19M

次世代產品開發

次世代產品Supplement PMA

產品上市銷售工作

- 合約持續有效
- 以友好合作為前提、合約約定機制協商
- 已召集Steering Committee積極尋求最適處理方案

4

CDMO

委託開發製造服務

事業定位：高門檻介入性醫材CDMO平台

高階微創介入性醫材

- 傷口小
- 癒合快
- 低併發症

- 心/腦血管
- 周邊血管
- 電生理

+

益興：cDMO

創新



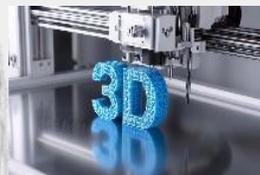
放量/商品化

3類醫材 2引擎 1站式服務

① 控制

② 輸送

③ 遠端治療



- 快速試製
- 原料供應



- 設計驗證
- 製程開發



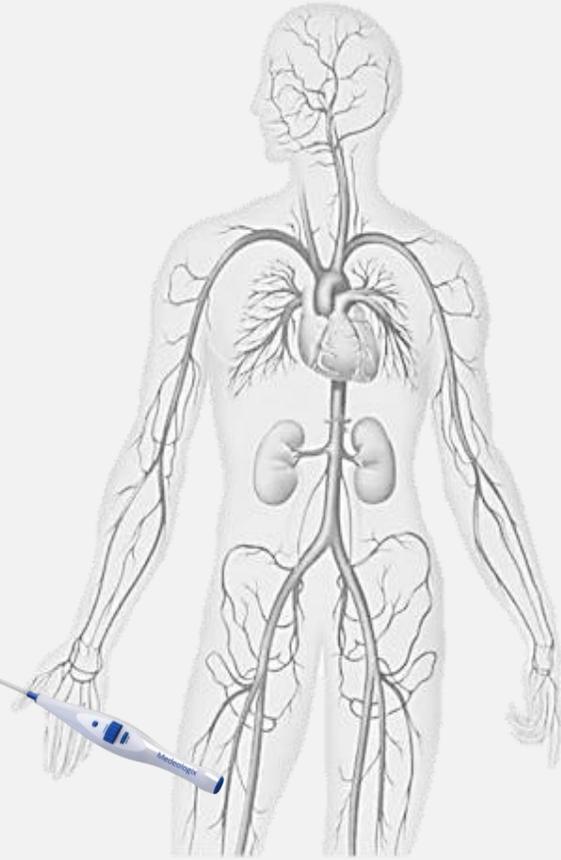
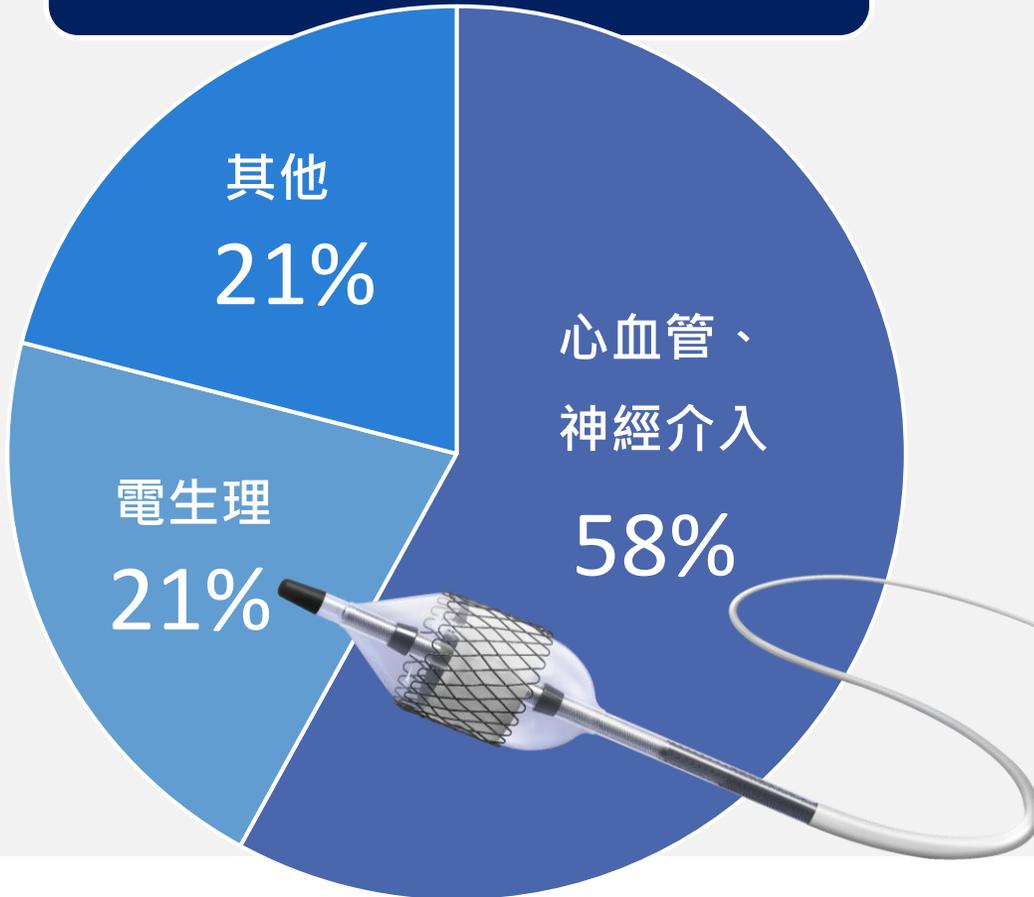
- 法規驗證
- 先導製造



- 放量製造

聚焦智慧導管介入手術領域、深耕規模客戶

客戶產品領域



服務之 大型醫材客戶

市值
>US\$100B

3家

市值介於
US\$1B-100B

7家

全球一體化營運，提升效率與規模化能力

客戶創新

1 站式服務 + 3 類醫材經驗

放量/商品化

2 引擎



美國



- 客戶對接
- 前期共同開發/法規
- 設計驗證與先導製造



台灣



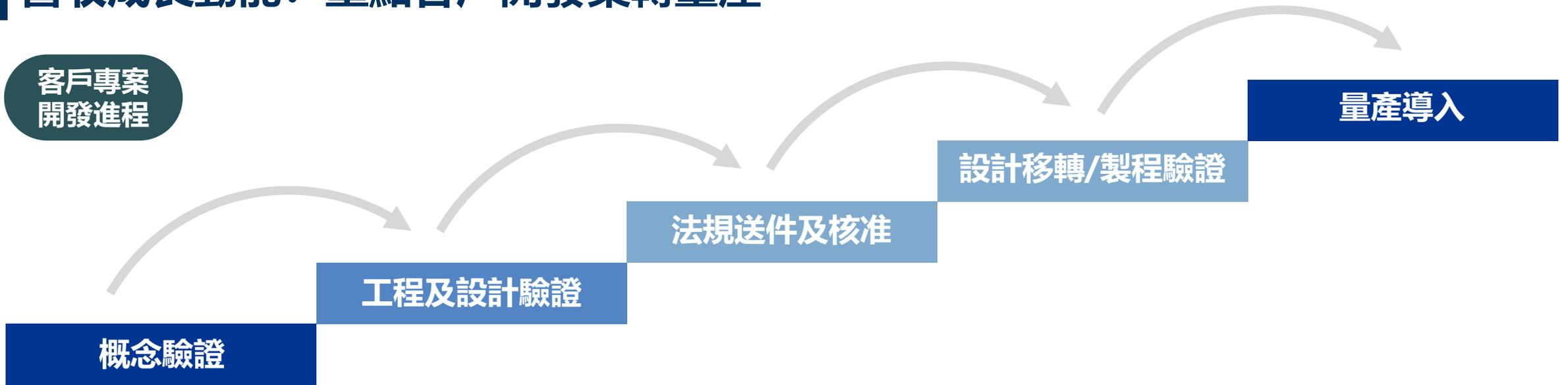
- 量產中心
- 客製化智慧製造
- 供應鏈整合與自動化

美國接單、
台灣量產

全球統一QMS品質系統及ERP
提升跨境協同效率



營收成長動能：重點客戶開發案轉量產

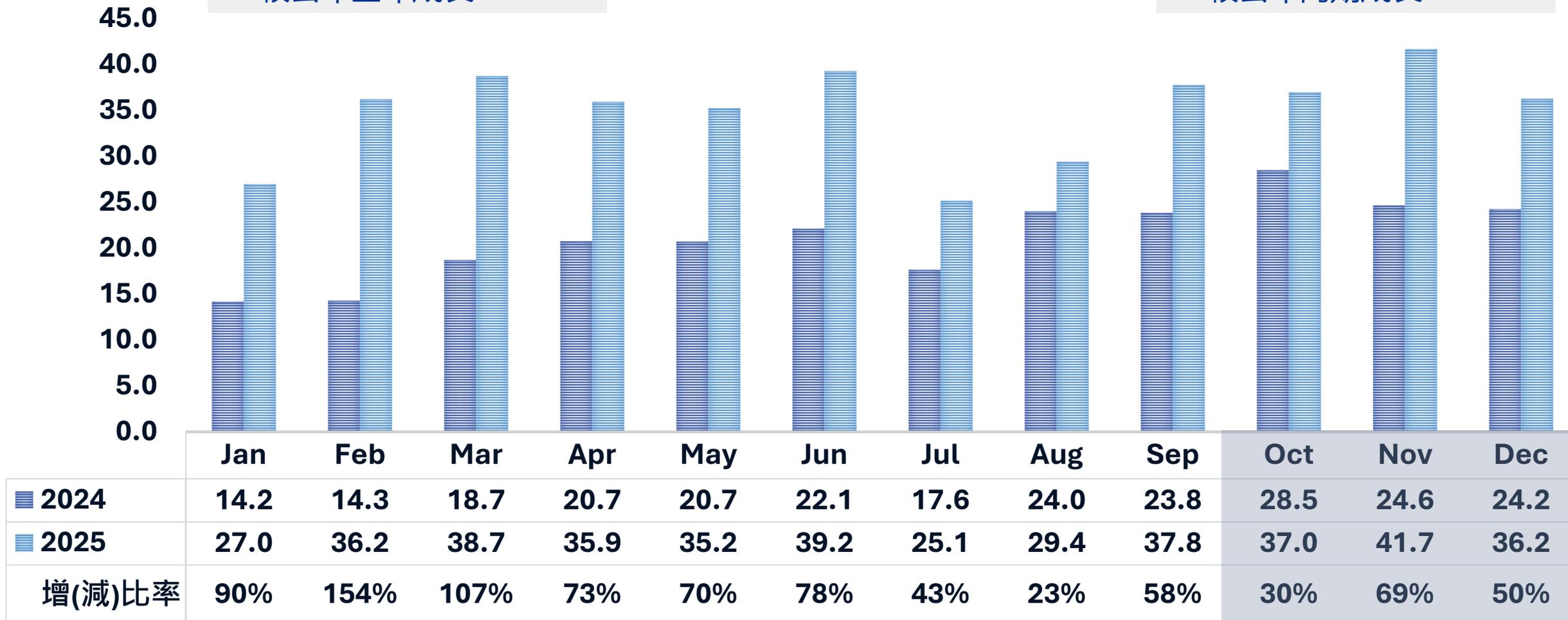


營收持續成長

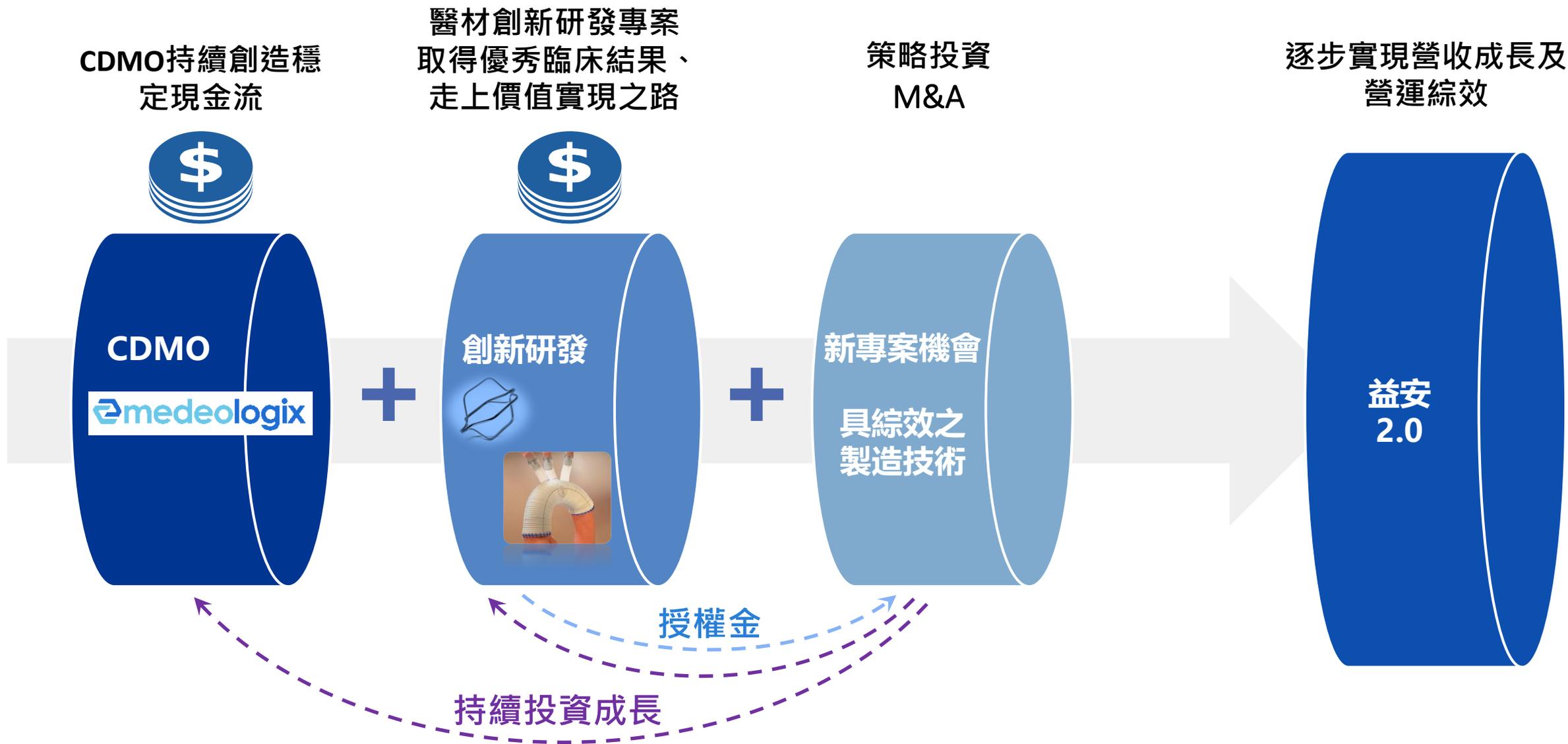
(NT\$M)

- 全年營收**4.2億**
- 較去年全年成長**43%**

- Q4營收**1.2億**
- 較去年同期成長**49%**



逐步實現益安2.0願景



THANK YOU