

益安生醫宣布Urocross取得美國上市許可 正式邁向商業化新里程，打造BPH微創治療新標準

(2026年3月13日台北訊) 益安生醫今日正式宣布，旗下攝護腺微創治療醫材 Urocross® Expander System (下稱 Urocross)，於台北時間3月13日成功取得美國食品藥物管理局(FDA) 510(k)上市許可，意味著益安核心創新醫材正式進入全球最大醫療市場，為公司由臨床及法規階段邁向全面商業化之關鍵里程碑。本次順利取得美國上市許可，不僅肯定 Urocross 嚴謹完整的臨床數據與產品安全性，更代表其創新治療概念已獲主管機關認可，為全球攝護腺肥大(BPH) 治療領域帶來嶄新選項。

BPH 為男性常見症狀，僅美國即有 4,000 萬名男性受此困擾，但僅部分患者接受積極治療。大量患者因藥物副作用、效果有限或對侵入性手術有所顧慮，長期停留於「藥物與手術之間」的治療空窗期。Urocross 目標定位為第一線微創介入新選項，具備「非永久植入、計畫取出」、「低疼痛指數、高舒適度」、「完整保留後續治療彈性」、「適配既有軟式膀胱鏡、無須特殊設備」等差異化優勢，為尚未準備接受侵入性手術的患者提供全新解決方案，亦為泌尿科醫師帶來更具彈性與安全性的治療工具。

Urocross 本次取得美國 FDA 上市許可，係基於一系列提交予主管機關的臨床資料，包含 Expander-1 可行性試驗及在 Expander-2 跨國多中心大型 RCT(Randomized Controlled Trial) 樞紐試驗；其中 Expander-2 於美國及加拿大的 23 個試驗中心執行，共納入 240 名患者，採 2:1 隨機分配設計，植入治療六個月後取出，並持續長期追蹤。臨床數據顯示，患者在治療後 IPSS(國際前列腺症狀評分)顯著改善，12 個月降幅約達 48%，已達侵入性治療水準；且在裝置取出後，療效仍可長期維持。在安全性方面，數據顯示嚴重不良事件(SAE)發生率為 0%；多數不良事件屬短暫且輕微，性質與常規泌尿科檢查相似。更甚者，Urocross 植入與取出之 VAS 疼痛指數分別為 2.5 及 1.9 分，與常規軟式膀胱鏡檢查水準近似，顯著低於其他多數微創介入治療；優異的患者耐受度有助於提升治療接受度與醫師臨床推廣意願。此成果證明 Urocross 在「療效持續性」與「微創低負擔」之間取得最佳平衡，為 BPH 治療建立嶄新臨床定位。

羅耀拉大學醫學中心(Loyola University Medical Center)泌尿科教授暨 Expander-2 臨床試驗共同計畫主持人 Dr. Kevin McVary 表示：「BPH 不只是攝護腺本身問題，更會影響膀胱功能。若延遲治療，可能造成膀胱結構不可逆的改變，因此及早、安全地介入相當重要。Urocross 體現泌尿科治療思維的轉變，在追求持續療效的同時避免永久植入，並保留性功能與未來治療彈性，此類創新有望降低患者對治療的心理門檻，鼓勵及早介入，也代表 BPH 治療策略的一項重要演進。」

天主教醫療系統(Catholic Health System)聖凱瑟琳醫院泌尿科主任暨 Expander-2 臨床試驗共同計畫主持人 Dr. Daniel Rukstalis 指出：「目前 BPH 治療已從追求短期療效，轉向重視長期生活品質與治療彈性，隨著微創治療選項日益多元，臨床討論也逐步從單一療效評估，轉向強調療效與長期滿意度之間的平衡。能避免永久植入，在改善排尿症狀的同時，仍保留未來其他泌尿疾病診斷與治療的選項，正逐漸成為 BPH 慢性疾病管理的重要方向，考慮在藥物治療前介入，作為 BPH 第一線治療的選項。」

隨著取得美國上市許可，公司已正式啟動商業化布局，包括分階段建構重點區域銷售團隊、深化與指標醫學中心合作、推動關鍵臨床證據發表與醫學價值溝通、以及推進醫療機構與醫師之保險給付規劃等；同時全面啟動量產製造計畫，強化集團產能配置與品質管理體系，為上市後產品穩定供應奠定基礎。公司亦同步啟動台灣市場導入計畫，包括申請台灣上市許可，規劃與國內指標醫學中心合作進行臨床推廣與示範應用，逐步建立銷售通路與專業教育體系，為產品在亞洲市場的長期發展奠定基礎。同時，公司亦持續推進國際授權合作，加速價值實現並提升股東回報潛力。

益安生醫董事長張有德博士進一步說明：「Urocross 成功取得美國上市許可，象徵益安由「創新研發」正式邁入「商業化與價值實現」階段。憑藉扎實的臨床數據、領先的療效與安全性表現，以及清晰的產品定位及商業策略，Urocross 將成為推動集團中長期成長的重要核心引擎。與此同時，藉由 Duett 樞紐臨床試驗持續推進及高階醫材 CDMO 事業體營收屢創新高，集團正逐步實現益安 2.0 願景，建立具綜效的成長循環。」

公司發言人

陳靖宜 博士

TEL: +886-2-2881-6686

E-mail: IR@medeonbio.com