



益安生醫 (TPEX: 6499)

Delivering the Next Gold Standard of Care

Investor Presentation 法人說明會

August 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

- 已取得美國FDA上市許可
- 台灣TFDA上市許可申請中
- 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

- 合約調整協商中

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微創治療市場仍具有龐大的未被滿足需求

50–60歲男性逾**50%**具BPH症狀
80歲時更高達**80%**

以美國市場為例

 **4,000萬**
美國男性具BPH症狀

 **僅1,400萬**
會尋求醫療協助

觀察等待
35%



觀察等待

- 症狀監測
- 忍受排尿困擾

藥物治療
55%



藥物治療

- 低血壓或荷爾蒙副作用風險
- 藥物依從性問題

停藥觀察
9%



治療缺口

**大量患者停留於
藥物與手術之間，
存在治療缺口**

手術治療
1%

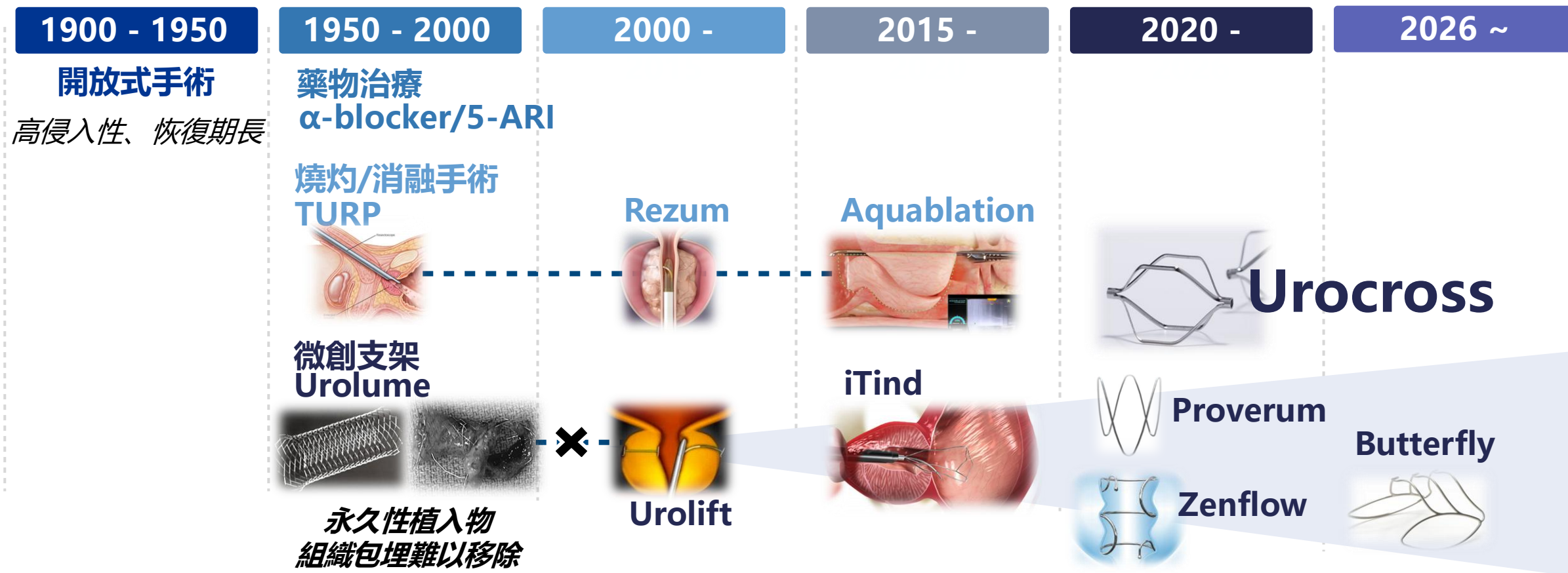


手術

- 燒灼(TURP)
- 消融(水刀、雷射、蒸汽)
- 微創但留永久植入物

Sources: Vuichoud C, Loughlin KR. *Benign prostatic hyperplasia: epidemiology, economics and evaluation*. Can J Urol. 2015;22(Suppl 1):1–6.

BPH治療的百年演進



證明微創治療可行
開啟保留組織的新世代

追求兼顧療效、性功能、
恢復速度與未來治療彈性

第一線介入治療新概念：Urocross

過去治療路徑

先用藥，後介入



症狀出現



藥物治療
(第一線)



症狀持續
或惡化



手術治療



第一線介入治療(FIT)

更早將微創治療納入選擇



症狀出現



Urocross
微創治療

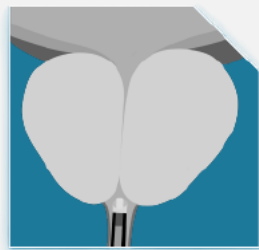


改善症狀
提升生活品質

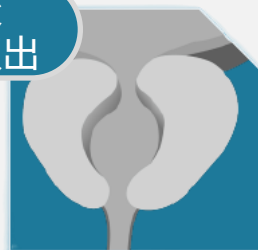


保留未來治療
彈性

可考慮做為第一線選擇



植入後
六個月取出



非永久植入物，完整保留後續治療彈性



取出後症狀可持續改善至少兩年半以上



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

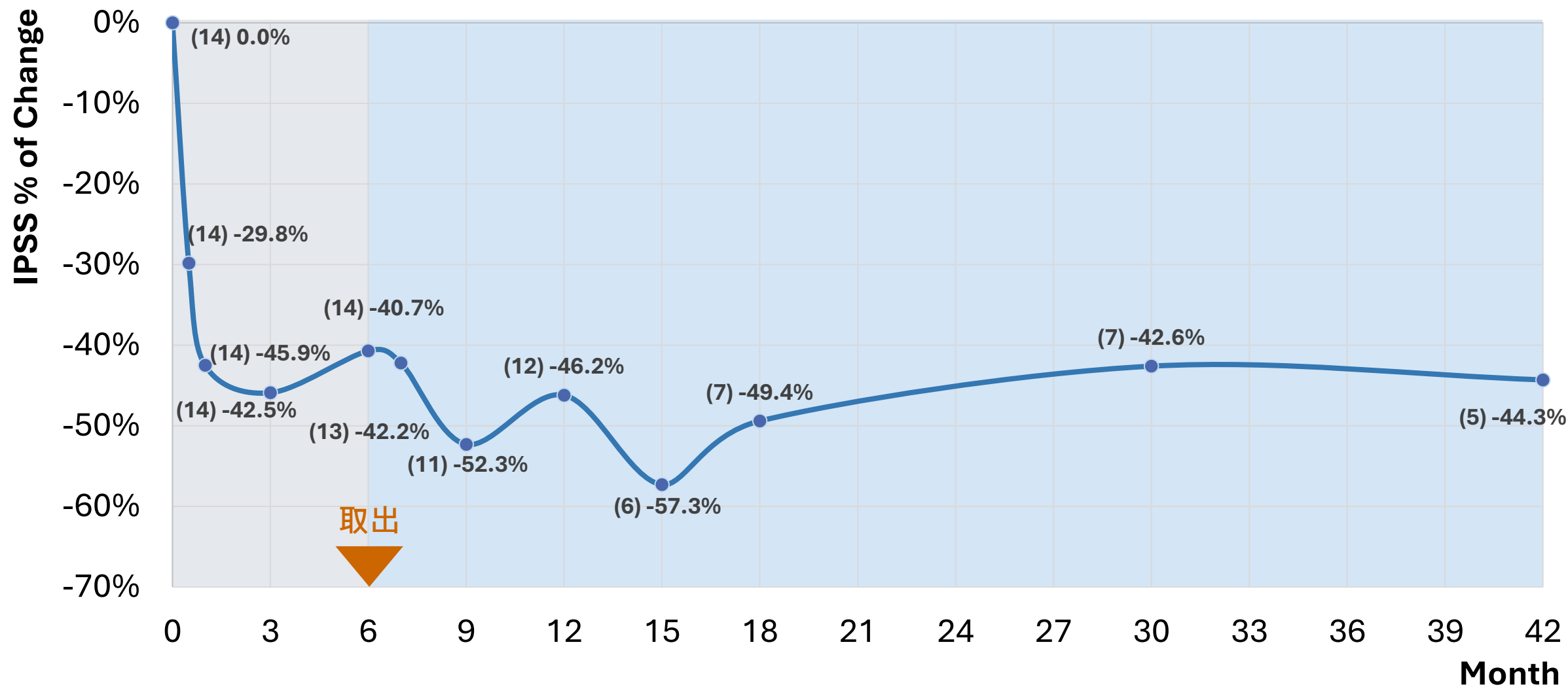
美國、加拿大

240人

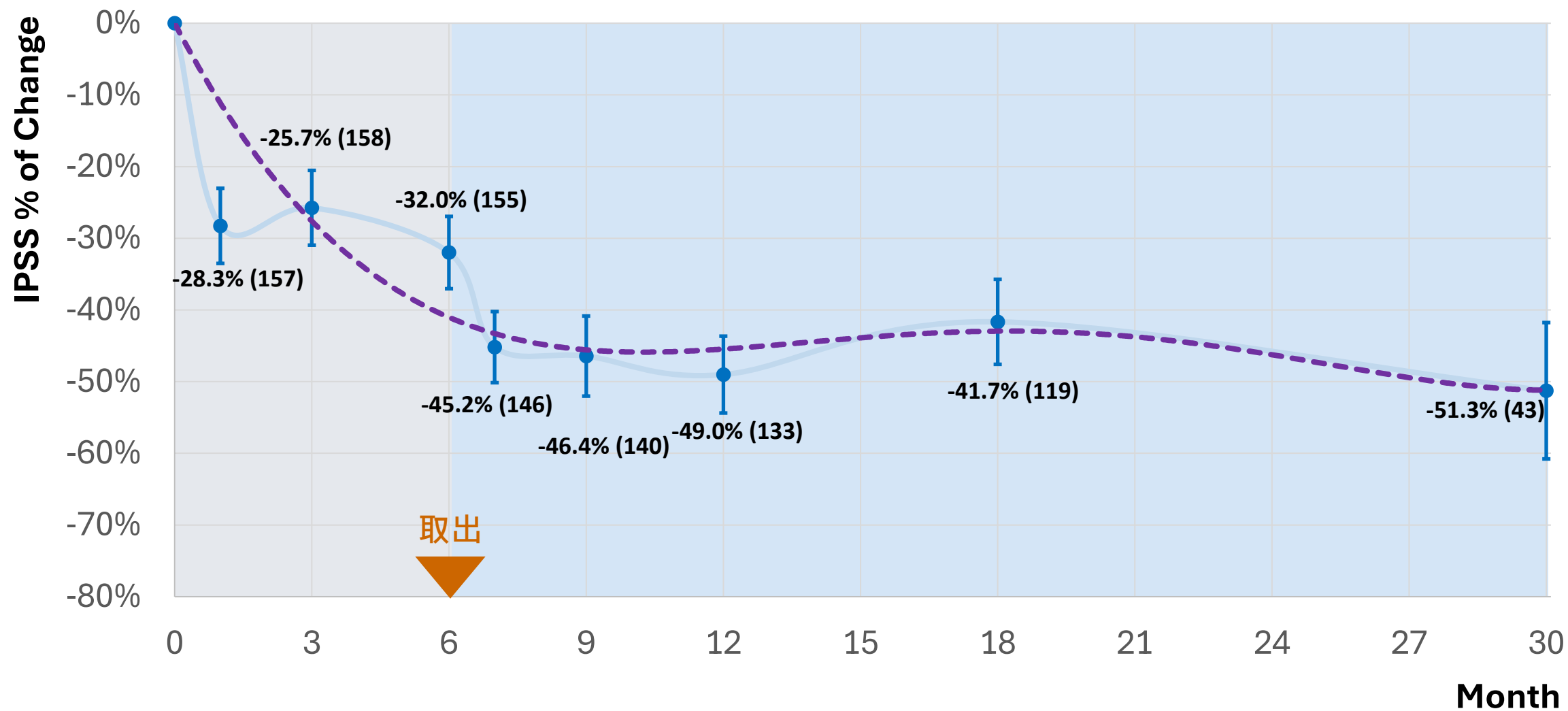
置放六個月後取出
持續追蹤達三年



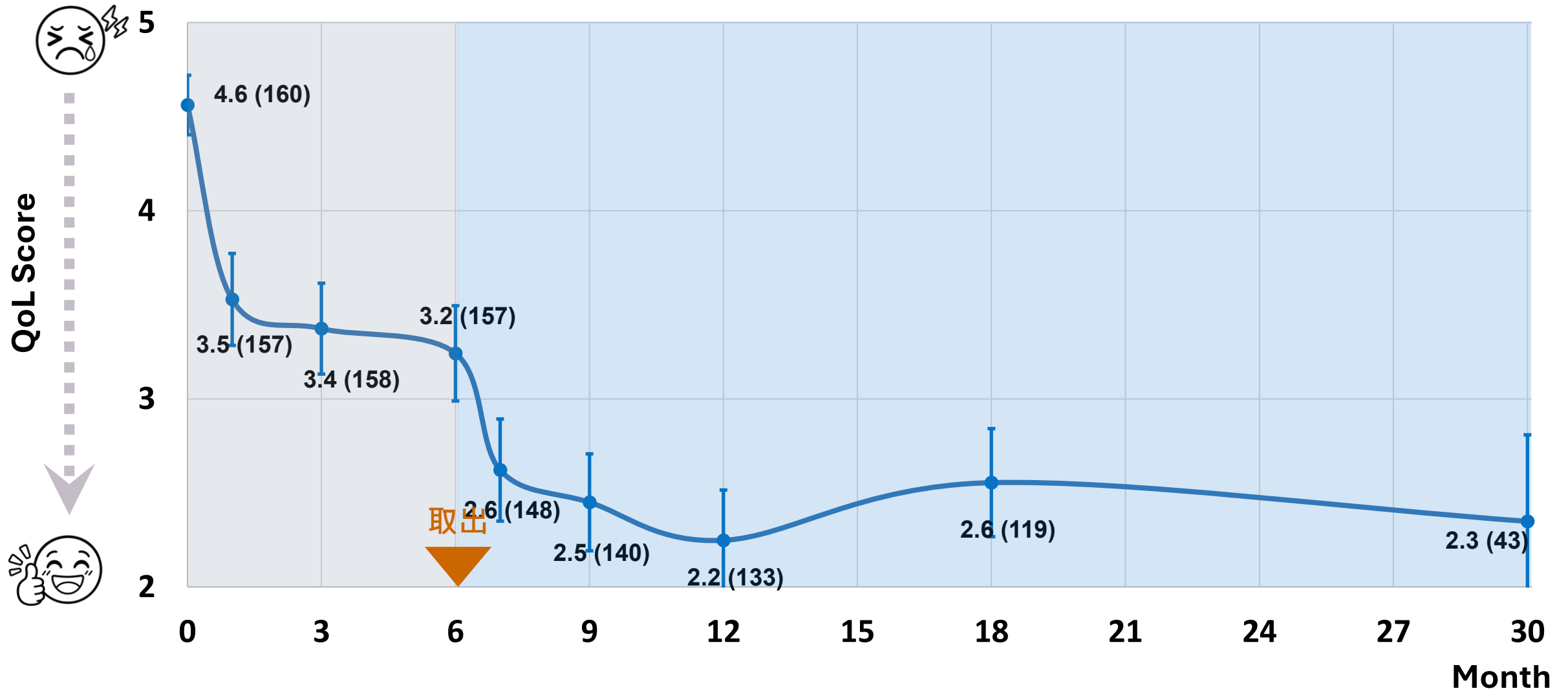
Expander-1可行性試驗數據：療效維持達三年以上



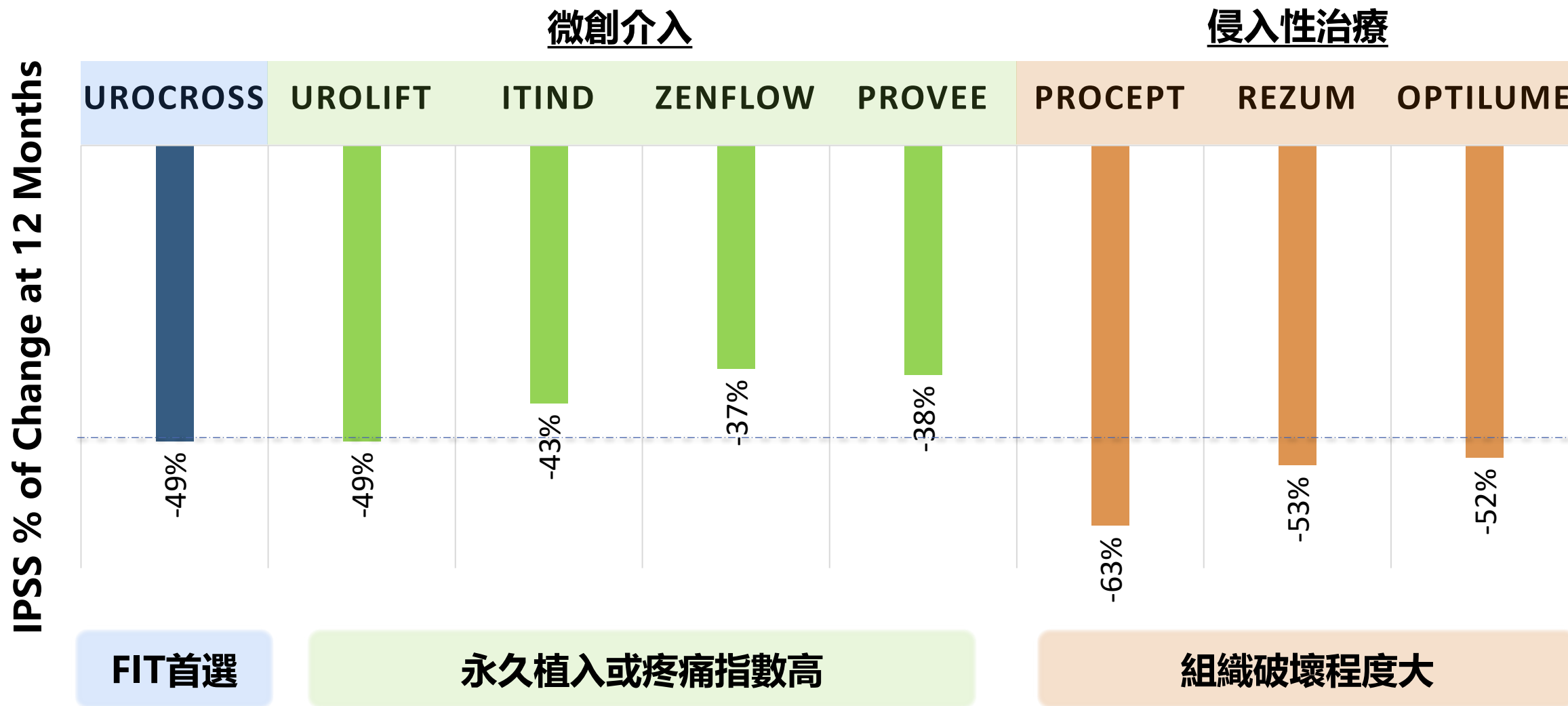
Expander-2 樞紐性試驗：IPSS 指數長期持續改善



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



從臨床驗證邁向商業化新里程



臨床驗證



商業化準備



市場導入

2026年3月

Urocross取得美國510(K)上市許可

深化台美醫學會溝通



American
Urological
Association



Taiwan
Urological
Association
台灣泌尿科醫學會

銷售布局 逐步建構銷售團隊，策略性導入目標銷售區域

保險給付 醫療機構給付及醫師給付

製造優化及量產 供應鏈與量產規劃

台灣上市許可申請中



授權談判推進 與 上市商業化，雙軌並行



法規取證後，產品持續走向「商業化準備」

法規取證完成

上市前商業化準備 | Pre-Launch Readiness

產品正式上市



01 產品優化

- 使用體驗改善
- 操作細節調整
- 包裝 / 配件優化
- 量產設計優化



02 製造與成本優化

- 製程效率與良率提升
- 工時 / 材料成本優化
- 供應商與製程穩定化
- 量產擴充與產能準備

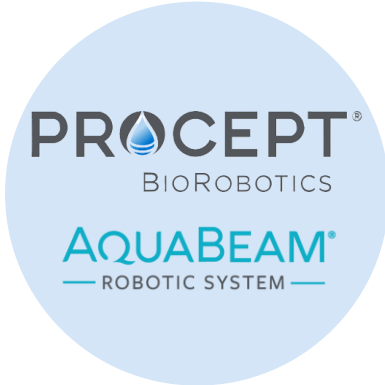


03 上市準備

- 供應鏈與庫存備貨
- 醫院導入 / 教育訓練
- 品質系統與商業流程建置
- 商業營運準備

產品方向確定不變；使用經驗、製程、良率與成本持續優化，屬醫材上市前的正常運作

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\$1.1B, 2026/8)	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	Reimbursement	Temporary Code (預計2027年取得正式碼)

2

Duett

胸主動脈修復醫材

胸主動脈修復手術未被滿足之臨床需求



主動脈血管根部產生撕裂，
形成假腔，阻礙通往全身血流

現行治療方式
開胸手術
(Open aortic repairs)

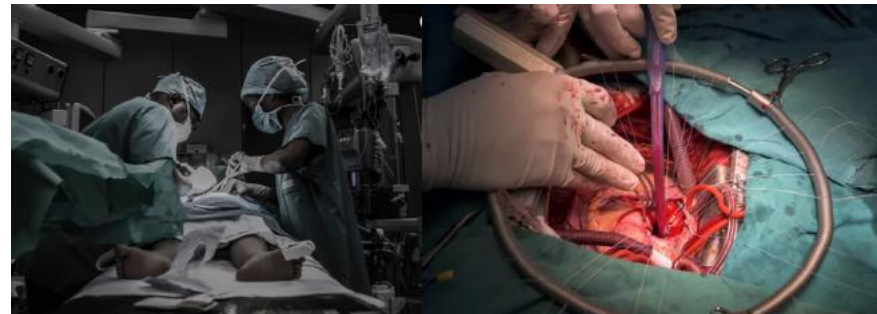
半主動脈弓置換

**全主動脈弓象鼻
置換**

**雜交全主動脈弓
修復術**

深低溫停循環技術

(Deep Hypothermic Circulatory Arrest, DHCA)



執行DHCA的臨床需求：

手術時間壓力

手術時間增加，將大幅提高病患腦損傷的風險

弓部重建門檻高

需快速定位病灶並縫合血管

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

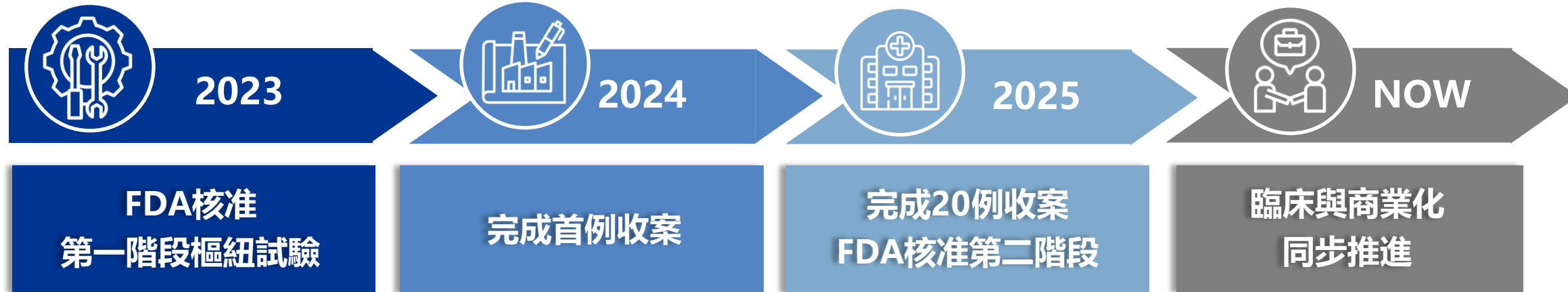
- 縮短DHCA(深低溫循環停止)時間
- 降低因循環停止造成之術後中風與神經功能缺損風險

- 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

胸主動脈
修復醫材
Duett

臨床與法規推進路徑



- 於美國5家醫學中心啟動多中心臨床試驗

- 總試驗規模可收治72至90例

療效指標

- ✓ **安全性**: 永久性術後中風、術後30天中風及再次手術
- ✓ **有效性**: 吻合止血時間、血管通暢、無滲血

收案進度更新

- ✓ **收案醫院**由5家增長至10家
- ✓ 第二階段試驗持續進行中，目前收案進度約~60%



取得美國CMS核准，患者可針對Duett現正進行之IDE Study，申請Medicare B類保險給付

現正與授權夥伴、策略投資人洽談中



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

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
- 雙方高層以友好合作為前提，就里程金相關事項及和解方案積極協商中

4 CDMO

委託開發製造服務

CDMO營收持續成長

112年Q1營收：
34,660千元

CDMO營收規模持續擴大
營收規模逐步穩定

115年Q2營收：
106,612千元

較112Q1
成長逾
3倍

新台幣 仟元

140,000

120,000

100,000

80,000

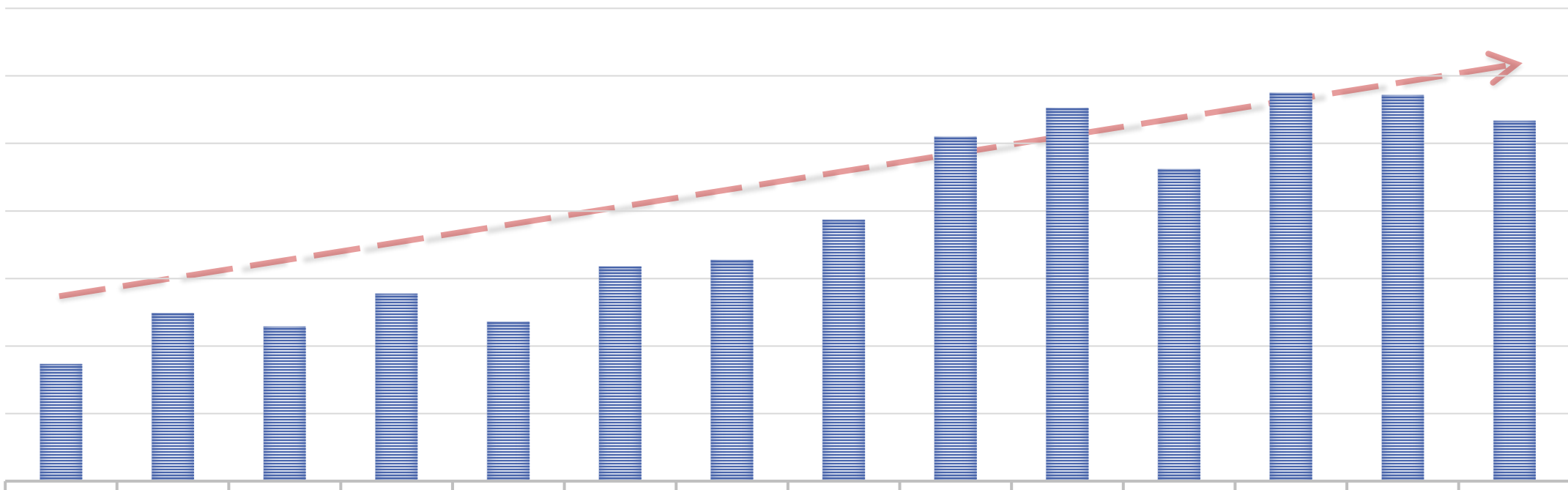
60,000

40,000

20,000

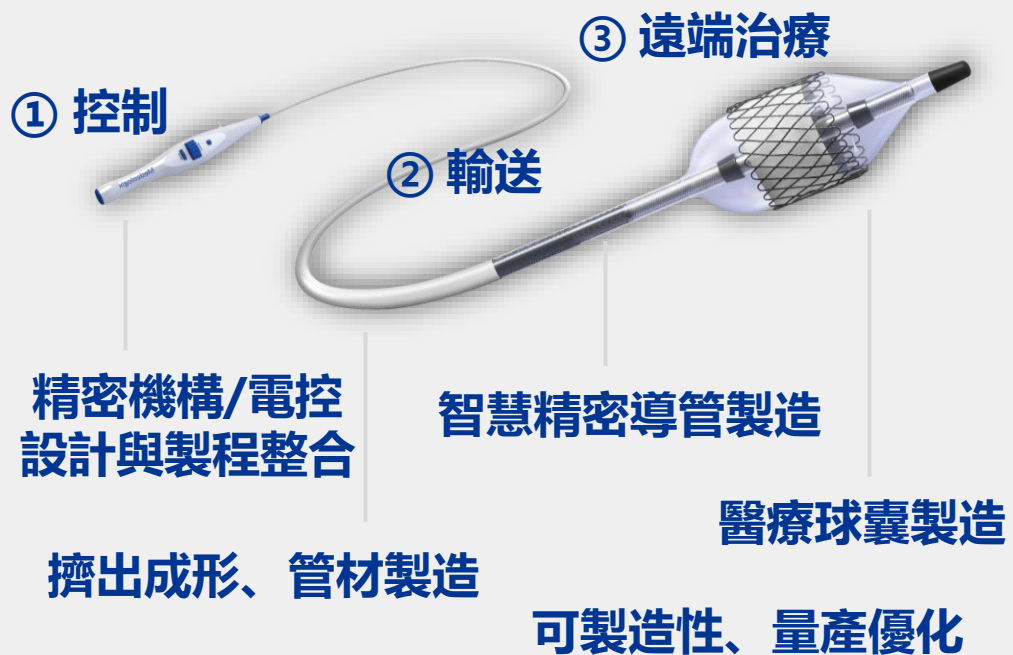
-

112Q1 112Q2 112Q3 112Q4 113Q1 113Q2 113Q3 113Q4 114Q1 114Q2 114Q3 114Q4 115Q1 115Q2



事業定位：高門檻介入性醫材CDMO平台

CDMO核心技術

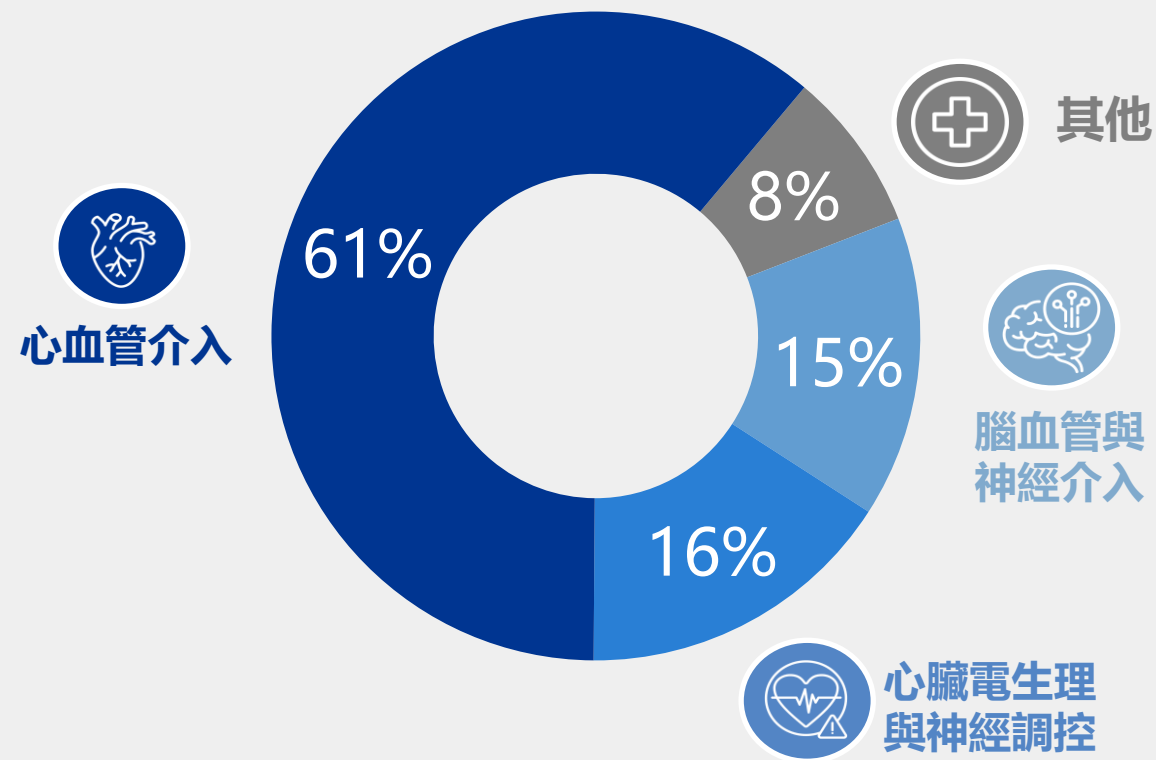


美國接單

台灣量產

一站式服務

CDMO各類別營收占比



營收成長動能：重點客戶開發案轉量產

客戶專案
開發進程

概念驗證 ➤ 工程及設計驗證 ➤ 法規送件及核准 ➤ 設計移轉/製程驗證 ➤ 量產導入

CDMO
營收占比

前期研發

14%

臨床 試量產

67%

量產

19%

一站式CDMO
服務時程

設計開發專案

訂單量百至千件

穩定量產出貨
訂單量千至萬件以上

2026

2027

2028

協助客戶執行
量產規劃及生產

邁入量產階段
營收呈跳躍式成長

全球一體化營運，提升效率與規模化能力

客戶創新

垂直整合、一站式服務
提供快速且成本最適化服務

放量/商品化



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



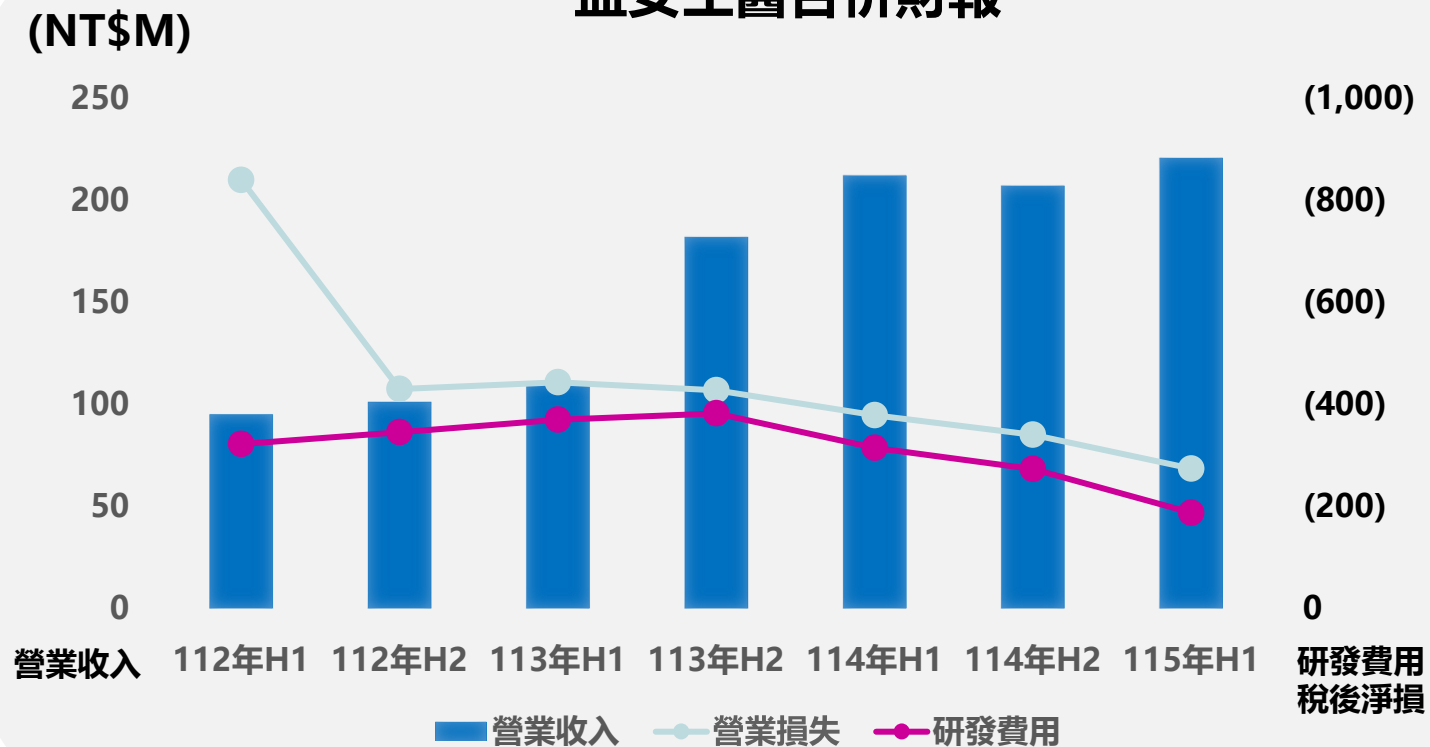
- 量產中心
- 客製化智慧製造
- 供應鏈整合與自動化

全球統一QMS品質系統及ERP
提升跨境協同效率



集團整體營收維持穩健，研發費用下降，帶動虧損持續收斂

益安生醫合併財報



+100% 營業收入
對113H1增加



-49% 研發費用
對113H1減少

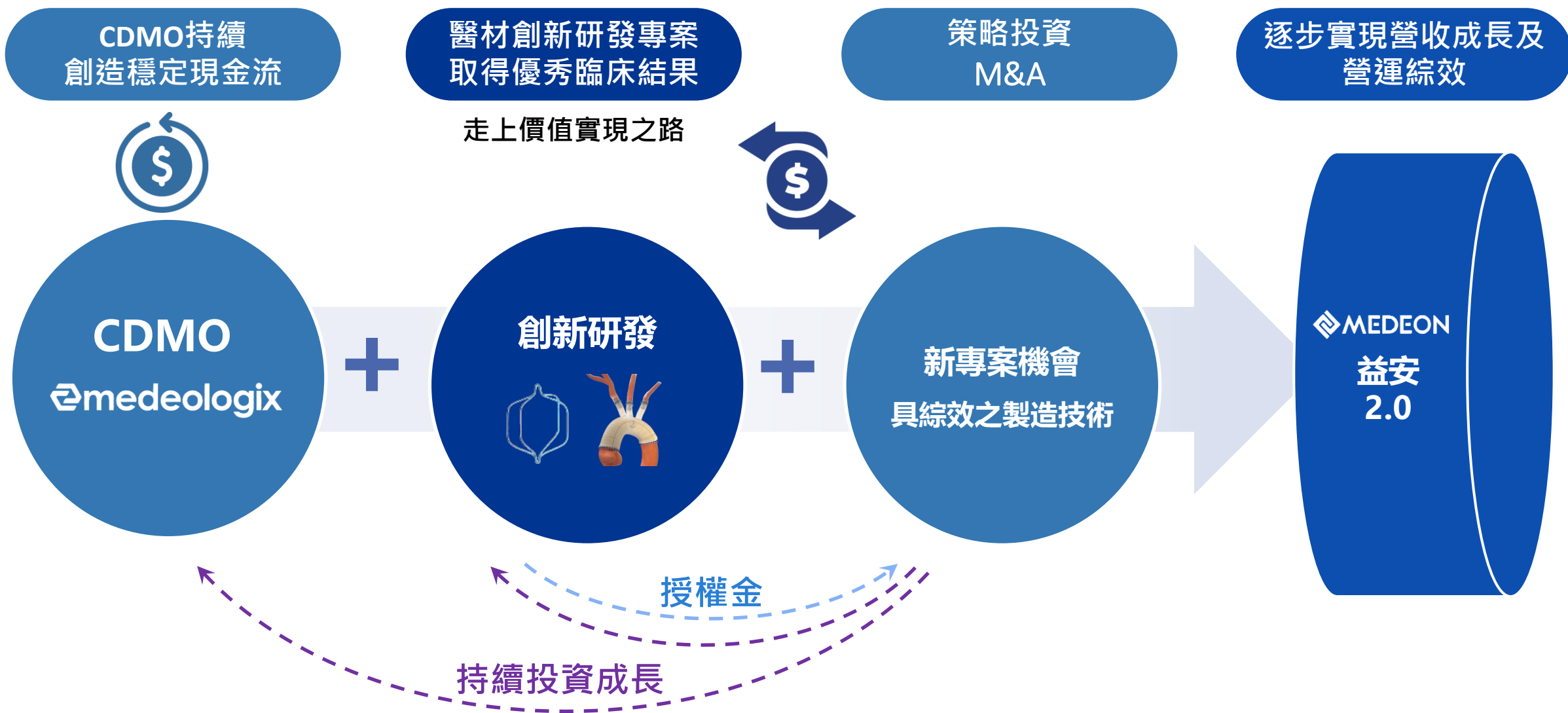


+38% 虧損收斂
對113H1
虧損改善

隨Urocross臨床費用階段性下降，費用結構逐步優化



逐步實現益安2.0願景



THANK YOU