

益安生醫 Urocross 完成美國首例商業應用，正式邁入商業化階段

(2026 年 10 月 15 日，台北訊) 益安生醫今日宣布，旗下攝護腺肥大 (Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) 創新微創治療醫材 Urocross，已於美國德州奧斯汀 Westlake 醫療中心醫院順利完成首例商業臨床應用 (First Commercial Case)，正式跨入商業化階段。本次治療過程快速且順利，展現 Urocross 的臨床操作便利性，也反映泌尿科醫師對創新微創治療選項的高度關注，為公司拓展美國市場寫下重要里程碑。

Urocross 的臨床實證奠基於 Expander-1 可行性試驗及 Expander-2 跨國多中心大型樞紐試驗，並已於 2026 年 3 月取得美國食品藥物管理局 (FDA) 510(k) 上市許可。其中，Expander-2 試驗於美國及加拿大共 23 個臨床中心執行，共納入 240 名患者，植入物於治療 6 個月後依試驗計畫取出，並持續進行長期追蹤。根據臨床結果顯示，患者開始治療後 12 個月 (亦即取出後 6 個月) 的國際攝護腺症狀評分 (IPSS) 平均改善 48.1%，展現 Urocross 對於 BPH 相關排尿症狀的治療成效，為產品安全性與有效性提供臨床實證支持。

隨著 BPH 治療朝向早期介入及降低治療侵入性的方向發展，第一線介入療法 (First-line Interventional Therapy, FIT) 逐漸成為泌尿科臨床關注的新趨勢，為不願長期服藥或受藥物副作用困擾的患者提供更多選擇。Urocross 以第一線微創介入治療新選項為定位，具備「非永久植入、計畫性取出」、「低疼痛指數、高舒適度」及「保留後續診斷與治療彈性」等差異化優勢；同時可搭配醫療院所既有檢查用軟式膀胱鏡使用，無須額外配置特殊設備或器械，有助降低臨床導入門檻，提升市場推廣效率。

執行此次首例商業應用的美國德州奧斯汀 Westlake 醫療中心醫院 Tyler McClintock 醫師表示：「Urocross 的獨特之處在於其創新設計理念：透過標準軟式膀胱鏡置入，在六個月內逐步重塑攝護腺尿道結構，隨後依計畫取出，不留下任何永久性植入物，同時保留未來診斷與治療的彈性。樞紐試驗結果顯示，即使裝置取出後，患者的症狀仍持續改善，且未對性功能造成不良影響。這些優勢使 Urocross 成為治療 BPH 相關下泌尿道症狀的重要新選擇，為尋求有效症狀緩解的男性患者提供更多治療可能。」

Westlake 醫療中心醫院首席行政官 (Chief Administrative Officer) Jerry Jasper 先生表示：「我們最重視的，是讓社區民眾有機會獲得更先進、符合患者需求的治療選擇，進而改善生活品質。對於深受良性攝護腺肥大 (BPH) 相關排尿症狀困擾的男性而言，擁有更多治療選擇格外重要。我們很高興與公司方及 McClintock 醫師合作，將這項創新療法帶進社區。」

益安生醫表示，首例商業應用的完成，象徵 Urocross 從臨床驗證正式走向市場實際採用。考量初入市場的臨床教育、醫師培訓及醫療院所導入，初期將採取控制性上市 (Controlled Release) 策略，優先與重點醫療院所合作，穩步擴大醫師及醫院採用，累積真實世界臨床使用經驗，建立可複製的市場推廣模式，為後續市場滲透與營收成長奠定基礎。

益安生醫張有德董事長表示：「除美國商業化進展外，Urocross 亦已提出台灣上市許可申請，目前正依程序配合主管機關審查，公司並持續推進國際策略合作與授權布局。與此同時，Duett 臨床試驗穩步進行，CDMO 業務亦持續成長，產能移轉台灣及量產相關工作亦逐步推進，並陸續反映於營收表現。隨著創新產品商業化及 CDMO 業務成長逐步落實，益安將持續厚植營運實力，為中長期成長注入動能。」

公司發言人

陳靖宜 博士

TEL: +886-2-2881-6686

E-mail: IR@medeonbio.com