新聞稿

益安生醫 Urocross 正式取得台灣上市許可

（2026 年 11 月 4 日，台北訊）益安生醫今日宣布，旗下良性攝護腺肥大（Benign Prostatic Hyperplasia, BPH）創新微創治療醫材 Urocross 正式取得台灣上市許可，為產品全球市場布局再添重要里程碑。繼 2026 年 3 月取得美國食品藥物管理局（US FDA）510(k)上市許可，並於 10 月完成美國首例商業應用後，Urocross 進一步取得台灣上市許可，持續推動產品商業化進程。

隨著台灣邁入超高齡社會，良性攝護腺肥大已成為中高齡男性常見的健康議題。根據醫學文獻，攝護腺肥大的盛行率隨年齡增長而明顯上升，約有半數的 60 歲男性出現組織學上的攝護腺增生，至 70 歲以上更可達 70%至 80%。根據衛生福利部中央健康保險署統計，2025 年全台因攝護腺肥大就醫的人數已超過 80 萬人，顯示相關疾病具有相當規模的醫療需求。然而，實際受攝護腺肥大相關症狀困擾的男性可能不僅止於已就醫族群，部分患者可能將頻尿、夜尿及排尿困難等症狀視為自然老化現象，或擔憂治療過程、手術風險及術後生活品質受到影響，而延遲甚至避免就醫，形成尚未滿足的潛在醫療需求。隨著高齡男性人口持續增加，以及微創治療技術不斷進步，如何提供兼顧療效、安全性與生活品質的多元治療選擇，將成為台灣男性健康照護的重要發展方向。

Urocross 本次取得台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）上市許可，其臨床實證的療效與安全性建立於 Expander-1 可行性試驗及 Expander-2 跨國多中心樞紐臨床試驗，其中 Expander-1 有部分試驗就在台灣進行。曾參與 Expander-1 臨床試驗、中國醫藥大學附設醫院泌尿部黃志平部主任表示：「使用 Urocross 進行試驗治療的經驗顯示，患者不僅排尿症狀有所改善，術中併發症也較少，短期性支架取出後，仍可維持長時間的排尿改善效果。這項技術也為不適合長期服藥、或擔心傳統手術影響性功能的患者，帶來新的治療契機。」

亦曾參與 Expander-1 臨床試驗、現任陽明交大附設醫院黃志賢院長表示：「攝護腺肥大的治療不單純改善排尿症狀，更重要的是依據患者的身體狀況、疾病程度與生活需求，提供適切的治療方案。未來期待結合臨床實證與個人化醫療，讓更多患者能在疾病不同階段獲得合適的治療，進一步提升整體照護品質。」

順利取得台灣上市許可後，團隊將進一步推進 Urocross 在國內醫療體系的導入準備，同步進行產品供應、銷售通路及專業教育訓練等相關工作。公司期望透過完善市場導入的各項準備，促進醫療專業人員對產品特性與臨床證據的理解，穩紮穩打、逐步建立產品在台灣醫療環境的應用基礎。

益安生醫董事長張有德博士表示：「益安是一家立足台灣的創新醫材公司，我們不僅希望將自主開發的產品推向國際，也期待讓台灣患者有機會受惠於這些創新成果。Urocross 取得台灣上市許可，對我們而言不只是一項法規里程碑，更是將國際臨床研究成果帶回台灣、逐步推進實際醫療應用的重要一步。接下來，台灣市場導入將與美國市場的商業化進程及國際授權布局相互配合，逐步實現創新研發成果的商業價值。」

公司發言人

陳靖宜 博士
TEL: +886-2-2881-6686
E-mail: IR@medeonbio.com