





INDEX

關於健喬信元	2
國際規格的製造實力 五大技術平台	4
深耕發展的利基產品 五大產品領域	10
全球布局願景	16



關於健喬信元

健喬信元成立於1980年3月，秉持「誠懇、信用、負責、創新」的企業精神，從事藥物的研發及製造，以提供民眾高品質及高安全性的藥品為宗旨，是具備「代理、製造、代工、研究開發」多元化發展的企業體。集團長期鎖定利基市場產品線，以學名藥為基礎，並朝品牌藥及新藥發展，多年來朝特色製藥開發，已建置多項獨特技術平台，貫徹「自身成長、持續併購、策略聯盟」的經營策略，持續以策略性的垂直擴張與水平整合，佈建符合國際規範之高規格製造廠，並投注於專利技術開發，透過長年經營的兩岸三地的行銷營業團隊及完整的經銷網絡，期以優勢及優質藥品快速擴張全球行銷網絡。

擁有國際競爭力的技術平台以及利基市場產品，乃是集團穩定成長的關鍵。為開拓國際市場，並接續國際法規更新，製造廠持續投入多項建設及設備升級，是國內少有已具「自動化、大量化」以及具「專一化」特殊劑型生產線之集團特色製造廠，集團現共有6座製藥廠與一座食品廠，已定位「MDI 定量噴霧吸入劑、性荷爾蒙、鼻噴劑型、發泡劑型、顆粒劑型」五大核心技術平台，其中MDI、鼻噴劑型為國內唯一符合國際法規之製造廠；「心血管、呼吸道、荷爾蒙、泌尿道、癌症」五大治療產品領域，是持續快速成長的趨動力。健喬在市場表現上，「呼吸道、荷爾蒙產品」為台灣處方用藥市佔第一，心血管用藥除了自製藥品之成份齊全外，併同代理經銷引進國外專利藥品，以嘉惠國人用藥照護。集團擁有高門檻的技術平台與利基市場領域用藥，乃為國內特色製藥之翹楚。

健喬信元於國內擁有完整通路的行銷團隊，並積極拓展全球市場版圖，目前已有近550餘張國內外的藥品許可證，不僅在台灣、香港、大陸擁有自營行銷通路，同時與日本、澳洲以及泰國等東南亞眾多國家之經銷商有長期及穩定的夥伴關係，以根留台灣及穩健的全球行銷網絡，長期深根於國際市場版圖發展。

從台灣出發，放眼全亞洲，健喬一步一腳印細細耕耘，每一步都懷抱堅定的理念與洞悉未來的思維，從新藥研發、製藥流程、倉儲物流到市場行銷，堅持以高標準製藥技術提升民眾生活品質，並遵循著以「人」為本，從「心」出發的理念，用心回饋社會，積極參與社會公益，同時給予每一位同仁實現理想、自我成就的平台，持續一貫的經營理念，健喬將穩健積極的實踐成為亞洲區域型專業藥廠的願景。



國際規格的製造實力 五大技術平台與廠房

發泡錠

Effervescent Tablet Technology

1. 具國際標準的發泡藥錠低溼度生產製造廠，從打錠到包裝全程於低溼度且符合PIC/S GMP 的環境中生產。
2. 特殊配方設計，藥物於5分鐘內崩散且溶解，符合英國藥典有關發泡錠崩散試驗規範，可快速吸收，提高生體可用率，同時使大劑量藥品方便於服用。
3. 生產環境及包裝材料嚴格控制，品質檢驗嚴格把關。



健喬廠 Synmosa Plant

發泡錠 / 低濕專區 / 全自動包裝專區

- 原德國百靈佳在台子廠
- 錠劑/膠囊/液體製造廠
- 國內少數廠內新鮮空氣達100%
- 取得南非工廠認證
- 2005年完成 cGMP 三階段確效
- PIC/S GMP 國際規範廠

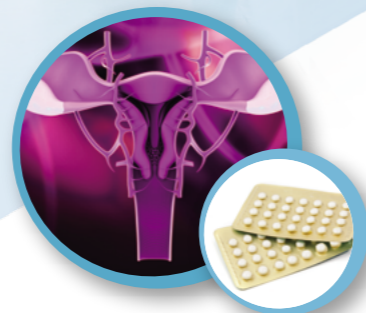


光復廠 Guang-Fu Plant

發泡錠 / 低濕專區 / 食品廠

- 錠劑 / 膠囊 / 顆粒劑製造廠
- 2006年 於7-11 通路銷售發泡錠
- 2007年 接受「屈臣氏」Watson 委託製造
- 2009年 接受「康是美」Cosmed 委託製造
- 2014年 通過 GMP
- 2015年 通過 ISO22000 及HACCP 認證





荷爾蒙

Sex Hormone Technology

1. 健喬集團的獨立荷爾蒙製造廠於2011年5月通過PIC/S GMP 評鑑，為國內首座荷爾蒙製造專門廠，獨立與密閉式的作業廠房設計，可防止藥物與人為的交叉污染。
2. 高標準的環境保護規範與作業人員保護規範：製造廠房維持相對外界為負壓的保護設計，潔淨室的排氣系統採用Bag In/Bag Out 高效率過濾系統；作業人員則需經嚴謹除塵、二次更衣及淋浴程序，以環境保護與作業人員安全為最高原則。
3. 網羅及培育國內一流人才，從事研發、生產與品質檢驗，透過核心技術的應用創新，提升產能與品質的競爭優勢。
4. 公司荷爾蒙產品分為雌激素及黃體素，為了防止生產中產品之間的交叉污染，含雌激素與不含雌激素的荷爾蒙產品，採分段式生產，並嚴格執行品質管制與監測，提供安全、有效、高品質的產品。



荷爾蒙專門廠 Sex Hormone Plant 全方位荷爾蒙廠

- 錠劑製造廠
- PIC/S GMP 國際規範廠

信元廠 Xin-Yuan Plant 全方位荷爾蒙廠

- 錠劑/膠囊/軟膏/液體/顆粒劑製造廠
- 1994年 通過第一件 BE 產品
- 2005年 完成 cGMP 三階段確效
- 2015年 重新規劃中





顆粒劑

Granules Technology

1. 從製造到包裝全程於符合PIC/S GMP 的環境中生產。
2. 特殊配方設計，溶解迅速，可快速吸收提高身體可用率。
3. 生產環境及包裝材料嚴格控制，品質檢驗嚴格把關。
4. 使大劑量藥品方便於服用，同時解決吞嚥困難的問題。



鼻噴劑

Nasal Spray Technology Platform

1. 獨特配方設計使藥液可長時間滯留於鼻腔，延長藥物釋放的時間。
2. 快速吸收達治療效果；局部性使用，降低全身性副作用。
3. 產品設計過程嚴謹，檢驗結果符合美國食品藥物管理局公布之鼻噴劑生體相等性之規範。檢驗項目包括：

(1) 每噴含量一致性	(4) 噴霧幾何
(2) 液滴粒徑分布	(5) 噴頭充填及再充填藥量
(3) 噴霧形狀	(6) 分層收集器檢視藥物分布



氫氟烷定量噴霧吸入器

HFA MDI Technology

1. HFA MDI 氫氟烷定量噴霧吸入器之獨特技術，以最新國際法規要求進行產品開發及檢驗，並充分掌握影響MDI 給藥效能的組成技術：藥物、氫氟烷推進劑、賦形劑、瓶身、定量噴頭、啟動器。
2. MDI 製作技術進入門檻高，為全球領先、台灣唯一之廠商，自行開發的專利製程及配方，採低酒精配方技術，具有賦形劑用量低、給藥均勻、藥物安定性佳等優點，製程方法並已取得台灣、新加坡、美國、日本、韓國、俄羅斯、澳洲、紐西蘭等多國專利。



優良廠 U-Liang Plant

顆粒劑專區

- 原美國禮來製藥公司 cGMP 廠房
- 錠劑/ 膠囊/ 顆粒劑製造廠
- 為健喬信元委託製造之配合藥廠
- PIC/S GMP 國際規範廠



益得廠 Intech Plant

呼吸道吸入劑 / GDP 物流專區

- 原瑞士諾華製藥在台子廠
- FDA EMA 及PIC/S GMP 國際規範廠建置中



深耕發展五大利基產品領域

健喬集團以學名藥為基礎，跨足品牌藥及新藥，並深根於「心血管、呼吸道、荷爾蒙、泌尿道、癌症」五大產品領域，「性荷爾類用藥」由具備國際規格的荷爾蒙專門製造廠生產，並引進個人化治療的更年期藥物以充分照護婦女所需；「呼吸道藥品」為健喬長期耕耘之領域，集團可提供全台最完整的呼吸道產品劑型開發合作及代工，除一般口服製劑外，更建置有極具國際競爭力的定量噴霧吸入劑(HFA MDI)技術平台，鼻噴劑型藥物則設有國內唯一符合國際規範之體外BE檢測的全套設備，以提供病患安全、穩定與最優質之藥品。

在心血管用藥產品線方面，完整的藥品成份得以提供醫師開立最適病患所需用藥，其中專利新藥更獨具市場競爭優勢；泌尿科用藥領域，朝向新成份、新劑型新藥發展，不僅已取得日本橘生大藥廠(Kissei)專利授權攝護腺肥大新藥上市，該藥品優勢在於沒有傳統攝護腺肥大藥物所引起姿勢性低血壓的副作用，治療效果顯著，並已陸續開發包括尿崩症、膀胱過動症、攝護腺癌以及男性勃起功能障礙等治療用藥。癌症用藥方面，透過市場行銷能力優勢、國際授權及全球策略聯盟，已取得包括澳洲、德國、法國、日本等多國合作，著根於新穎治療，並持續引進新治療途徑醫材及藥品，嘉惠國內病患治療所需。

心血管領域

健喬信元具有完整心血管疾病用藥，產品線所涵蓋的範圍廣泛，治療高血壓、高血脂、糖尿病的藥物種類齊全；此外，心臟照護的藥物也由初期的心絞痛到心律不整用藥，乃至於嚴重心衰竭所需急救強心劑都一應俱全，產品包括國內自行開發並取得專利之藥物、由國外歐日大廠直接原裝進口，以及日本原廠授權製造並行銷海內外的專利新藥，其中以LESYN、SIMDAX、CONIEL為最具代表性藥物。

LESYN (Lacidipine) 為國內具代表性的親脂性鈣離子通道阻斷劑，為提升親脂性成分之溶離率而特別改良的新製程方法，榮獲中華民國的製程專利。它的降壓作用緩和、平穩，同時可降低傳統鈣離子通道阻斷劑的反射性心搏加速及末梢水腫等副作用的發生率；其高親脂性具有強力的抗氧化效價與抗動脈粥狀硬化作用。

SIMDAX (Levosimendan) 為芬蘭Orion原廠授權之全新機轉急性心衰竭治療藥物，列為歐洲及臺灣治療準則建議用藥。SIMDAX 為鈣離子增敏劑，獨特作用機轉能增加心肌收縮力，不增加心肌耗氧量；透過血管擴張降低前/後負荷及改善心肌和組織灌流，能提供心肌細胞保護作用。SIMDAX 能提供迅速且持久改善衰退的心臟功能。全球已有超過55國100萬人臨床使用經驗。

CONIEL (Benidipine) 為日本大廠Kyowa HAKKO Kirin獨家授權製造及銷售，是國內唯一兼具L/T/N三亞型鈣離子通道阻斷劑，不僅有良好的降壓效果，更有保護心臟及腎臟的功能，並能有效降低蛋白尿，適合伴隨有腎病變高血壓病人使用。CONIEL同時為目前唯一具心絞痛臨床研究證實有效之親脂性鈣離子通道阻斷劑。CONIEL於日本市占率為專利單方鈣離子通道阻斷劑第一。



呼吸道領域

健喬信元致力於發展呼吸道疾病藥物治療領域，並專精於生產技術的突破，目前獨步全台技術包含口服吸入製劑(HFA MDI)、鼻噴製劑(Nasal spray)及口服發泡錠劑型。

- 口服吸入劑型產品：健喬信元生產之Duasma HFA 與Synvent HFA，為子公司益得生技研發之氣喘治療第一線用藥，其中Duasma HFA 具備低酒精製程專利配方，可提供氣喘患者更安全的用藥選擇。
- 鼻噴製劑：健喬信元具有符合FDA 要求國內唯一體外BE 檢驗設備，能檢測鼻噴藥物噴出半徑、噴出角度及粒徑大小，提供高品質的用藥。治療產品種類廣泛，包含輕中度鼻炎使用的抗組織胺鼻噴劑(Azetin nasal spray)及中重度鼻炎使用的類固醇鼻噴劑(Trisonin/Momenase nasal spray)。
- 口服發泡錠劑型：位居市場領導地位的Actein 愛克痰發泡錠，除具備獨特的抗氧化作用，可提供呼吸道疾病臨床上優異治療效果外，此產品全程於專業的低溼度生產區製造，更可確保藥品品質穩定，獲得廣大醫療人員支持使用。

除了以上特殊劑型外，健喬信元同時擁有一般氣喘口服藥物，包含Monkast 10mg 錠劑/5mg 咀嚼錠/4mg 顆粒劑及支氣管擴張劑Lungtec 等，提供全方位的呼吸道藥物治療。



婦女健康照護領域

以照護婦女健康為宗旨，健喬集團建置了台灣唯一符合國際規格的獨立荷爾蒙專門製造廠，並於2015 年獲得韓國KFDA 認證，持續透過核心技術，提升品質的競爭優勢。

健喬除了自行研發製造最完整的婦女荷爾蒙治療用藥，同時引進Orion 芬蘭大藥廠治療更年期之口服及外用凝膠等荷爾蒙藥物，以及Recordati 義大利藥廠的廣效抗黴菌藥物Lomexin 洛黴欣陰道軟膠囊，其優勢在於兼抑菌與殺菌效果，可大幅降低復發比率，有效改善婦女陰道感染症狀。

健喬集團在女性荷爾蒙領域用藥的市佔率為台灣第一，擁有完整的婦女健康照護領域產品，產品涵蓋女性荷爾蒙及癌症治療用藥，包括單方雌激素、單方黃體素、更年期連續性荷爾蒙、週期性荷爾蒙等口服用藥、單方雌激素外用凝膠、口服避孕藥、事後避孕丸及婦癌輔助治療用藥等，提供個人化的治療藥物及完整的產品線，以充分照護婦女所需。





泌尿道領域

因應高齡化社會需求，健喬集團努力於泌尿科專業領域的發展，產品線包括治療膀胱過動症的「歐舒緩釋錠Oxbu®」，其獨特Matrix 基質性系統的緩釋劑型能大幅降低口乾便秘的副作用，且是唯一被美國FDA 核准適用於6 歲以上患童的藥物；日本橘生大藥廠(Kissei) 專利授權治療攝護腺肥大處方用藥「優列扶Urief®」、攝護腺癌藥物「欣能Synteron®」；治療成年男性勃起功能障礙藥物「速立壯Silden®」以及引進加拿大最著名學名藥廠PMS 用於進展性攝護腺癌治療的「欣益健pms-Bicalutamide®」與用於中樞尿崩症藥物「沛卜淨pms-Desmopressin®」，持續擴展泌尿科領域用藥的產品佈局。

「優列扶Urief®」為日本攝護腺肥大治療的第一名處方用藥，在美國獲得FDA 核准使用，在歐洲獲得歐盟醫藥品評審局(EMA) 核准使用，對 $\alpha 1A$ 接受體親和力及選擇性非常高，臨床試驗證實，對血壓及心跳影響小，所以可以安全合併降血壓劑。最重要是不影響心電圖的QT 值，減少病人心律不整的危險性，尤其適合老年攝護腺肥大併發心律不整患者。此外，優列扶Urief® 為所有甲型交感神經受體阻斷劑中，唯一有效改善攝護腺肥大病人的夜尿症狀；且相較其他的甲型阻斷劑，優列扶Urief® 有最高的A 型甲型受體($\alpha 1A$ -adrenoreceptor) 選擇性，因此對尿路動力學下膀胱出口阻塞的改善最大。健喬透過專利授權，創造利基產品的優勢，該藥品大幅改善同類藥物服用後引發頭暈的副作用，治療效果顯著，受到男性患者指定使用，並已取得台灣與澳門之藥證。



癌症治療領域

健喬信元致力於創新藥物的研發與醫療器材之代理，積極佈局國人好發之癌症，藉由國內核心的行銷業務能力建立價值鏈，以市場差異性、創新的企業文化導入新產品。

健喬信元引進「選擇性體內放射療法」及「載藥微球」治療肝癌；與日本合作推動「血癌」及「自體幹細胞」化學療法；並與日本、新加坡策略聯盟發展「蛋白質藥物標靶療法」來治療頭頸部癌及胃癌，近期更開發「基因檢測精準醫療」，以期藉由早期癌症篩檢，有效建議癌症病患適用之標靶藥物。

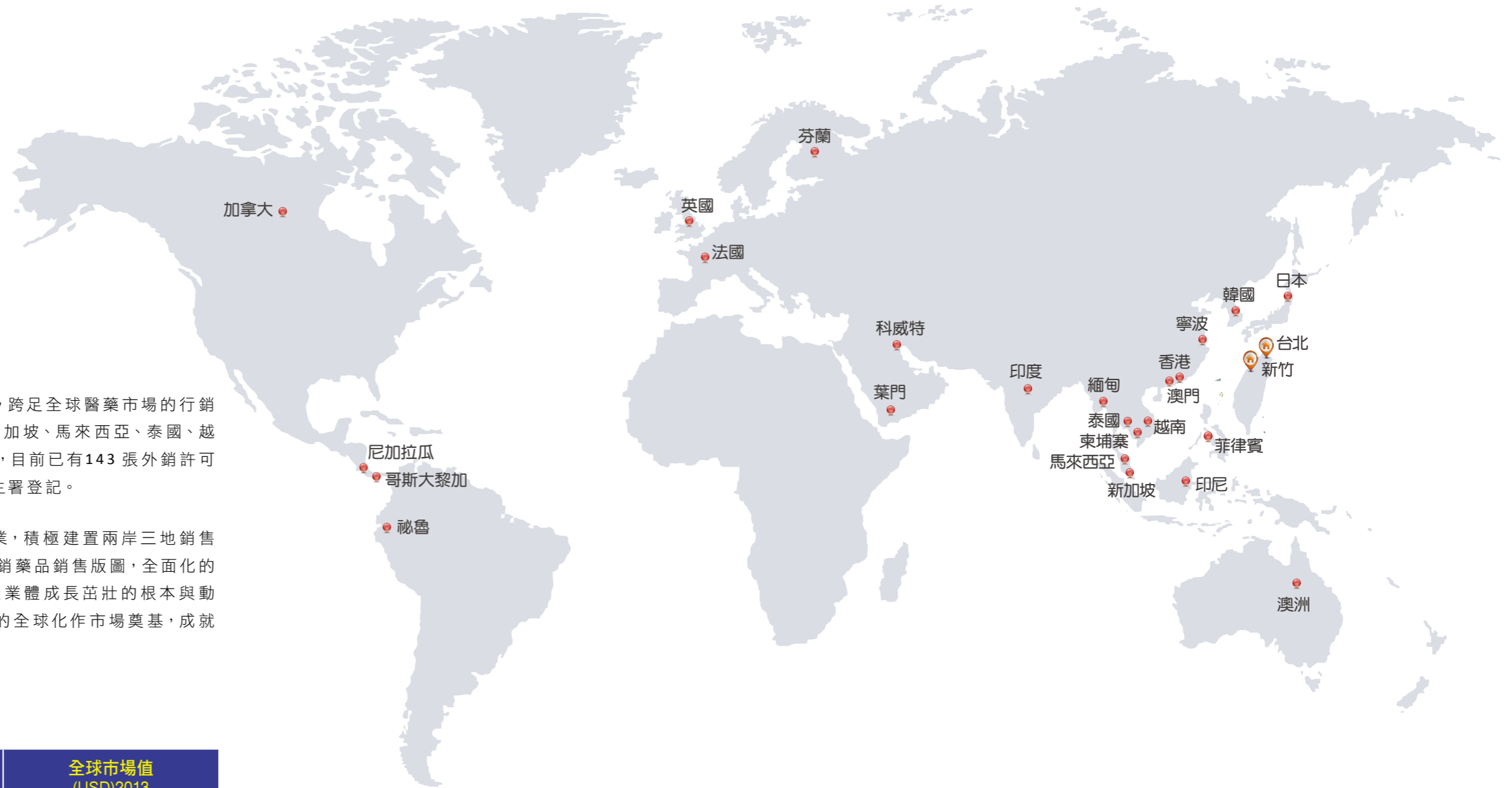
此外，健喬並投入治療下肢缺血及骨關節炎的「異體幹細胞療法」，並同步與行政院原子能委員會核能研究所共同開發「放射線核醫藥物」，希望以研發癌症相關新劑型與新藥領域，多面向發展利基的抗癌檢測、預防、治療藥物，以善盡社會責任，嘉惠國內病患。



全球化佈局

健喬信元近幾年來持續深耕國際市場，跨足全球醫藥市場的行銷網絡，產品外銷至日本、香港、東南亞（新加坡、馬來西亞、泰國、越南、菲律賓、緬甸、印尼）及中南美洲各國，目前已有143張外銷許可證，並陸續有多項藥品在各國進行當地衛生署登記。

健喬於2013年併購大陸寧波友和藥業，積極建置兩岸三地銷售網絡，於中國大陸發展自有品項及代理經銷藥品銷售版圖，全面化的行銷實力以及培訓有素的行銷團隊，是企業體成長茁壯的根本與動力，透過海外分公司的成立，為未來產品的全球化作市場奠基，成就「立足台灣、放眼天下」的理想。



集團呼吸道領域全球競爭力：

專業產品特色	全球主要競爭藥商	全球市場值 (USD)2013
MDI	6	110 億
DPI	7	172 億
鼻噴	8	59 億
吸入用溶液	5	34 億

Source: 2013 IMS Data





Contact

健喬信元醫藥生技股份有限公司 (4114)

- 總公司
114 台北市內湖區內湖路一段 396 號 11 樓
TEL: +886 2 87977100 FAX: +886 2 87972746
- 健喬廠 PIC/S GMP
303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號
- 光復廠 全台第一座低濕度食品廠
303 新竹縣湖口鄉光復北路 19 號
- 信元廠
303 新竹縣湖口鄉光復北路 21 巷 4 號

健喬信元醫藥(香港)有限公司

香港九龍荔枝角青山道 704 號合興工業大廈 9 樓 F 室

因華生技製藥股份有限公司 (4172)

114 台北市內湖區瑞光路 478 巷 22 號 9 樓

益得生物科技股份有限公司 (6461)

- 總公司
114 台北市內湖區瑞光路 358 巷 36 號 3 樓
- 益得廠
303 新竹縣湖口鄉光復路 20 號

優良化學製藥股份有限公司

- 總公司
114 台北市內湖區內湖路一段 396 號 9 樓之 1
- 優良廠 PIC/S GMP
303 新竹縣湖口鄉光復路 10 號

健康化學製藥股份有限公司 PIC/S GMP

437 台中市大甲區幼四路 12 號

七星化學製藥股份有限公司

236 新北市土城區福安街 75 號

寧波友和醫藥有限公司

浙江省寧波市北侖區人民南路 45 號



synmosa
www.synmosa.com.tw

前瞻創新 · 健康無限

2016年版

健為箴言

是一隻永遠警醒的小獅 不斷的創造新目標新希望
有一套使夢想成真的套裝能力

一向高瞻遠矚洞燭先機 具有看見未來有任何演變
並採取必要思維的能力

一直持續的將現在或是未來的德性循環想出一根本對策
將局面改造成良性循環

一貫秉持只問耕耘不問收穫的理念
真正的變革需要耐心奉獻與長期的投入
一味急求短期的成果將倍感困擾