

“天药”原料药出口创汇超 1 亿美元，“双燕”甲泼尼龙片剂通过美 FDA 认证

金耀集团：民族品牌走向世界舞台

■ 蔡杉杉 韩君

美国著名品牌专家 Larry Light 曾说过：“未来的营销是品牌的战争，即品牌互争长短的竞争。拥有市场比拥有工厂更重要，而拥有市场的唯一途径就是拥有强势的品牌。”同样，在医药市场，企业间的竞争由价格竞争进而上升到品牌竞争亦是一个必然的趋势。

品牌对企业的生存和发展至关重要。据联合国工业计划署统计，全球共有 8.5 万个品牌，其中著名品牌所占比例虽然不到 3%，却拥有世界 40% 以上的市场份额，名牌产品的销售额占了全球销售额的 50%。在医药行业，品牌也使得像天津金耀集团这样的企业，得以在今天激烈竞争的医药环境中依然立于不败之地，其生产的“天药”原料药和“双燕”制剂产品更是以民族品牌的姿态走向世界。



工人们在甲泼尼龙包装线上忙碌工作着。2013 年，“双燕牌”甲泼尼龙片剂通过美国 FDA 认证，成为天津市首家制剂产品通过 FDA 认证的企业，实现了天津市医药行业制剂产品通过美国 FDA 认证零的突破。

15 年跨越国界的较量

翻开“天药”牌成长发展的历史，我们看到的是品牌背后的产品在激烈市场竞争过程中发展壮大的历程。一段段往事，一个个故事，为我们勾勒了“天药”牌从默默无闻到世界知名的清晰脉络。

1939 年，在全国上下共同抗日的烽火中，冀中、晋察冀、冀晋 3 个军区相继成立了光华、伯华、新华材料厂。后经过整编，成立了华北军区制药厂，主要生产纱布、红药水等军用卫生材料和药品。经过多年的变迁，于 1958 年更名为天津市天津制药厂，是当时天津制药行业唯一一家国有企业，也是我国最早开发研制皮质激素类原料药的生产企业。

天津制药厂于上世纪 60 年代创立了“天药”商标，并将此商标使用在皮质激素类原料药上。当时，主要产品有国内首先投产的盐酸四环素、维生素 B1、醋酸可的松，并合成中药人工牛黄、麝香等名贵药品。在 1979 年注册了“天药”商标后，天津制药厂将“天药”商标作为皮质激素类原料药的主商标广泛使用。1987 年，天津制药厂、健民制药厂、中津制药厂联合组建天

津药业公司，成为生产抗生素、皮质激素等化学合成原料药和外用制剂、口服制剂、中成药等 114 个产品的综合型化学制药工业企业，是全国 38 个重点化学原料药生产基地之一，所有原料药均使用“天药”商标。1995 年，天津药业公司更名为天津药业有限公司。1999 年，天津药业有限公司以其原料药的生产经营资本作为投入，成立天津天药药业股份有限公司，并将“天药”商标转让至天津天药药业股份有限公司。

60 年代之前，国内很少有药厂生产皮质激素类原料药。1960 年，天津制药厂首先研制成功醋酸可的松，并投入生产。之后，又陆续试制成功氢化可的松、醋酸氟美、倍他美松、丙酸氟美松、醋酸泼尼松、氢化泼尼松等，弥补国内空白。然而，被称作“激素之王”的地塞米松在我国则是完全依赖进口。1966 年，天津制药厂首先生产地塞米松，并将其投放中国市场，国家当年就停止了进口。改革开放后，国外地塞米松产品又重新杀回中国，这其中以法国罗素公司实力最为雄厚，其产品号称“世界王牌”。他们凭借技术优势和

价格优势，企图把中国竞争对手置于死地。为求生存与发展，企业与国外跨国公司展开了长达十多年的殊死较量。

第一战，实力悬殊难御敌。由于国外地塞米松产品的大量涌入，国产地塞米松顿时失去了保护，面对强大的竞争对手，结局可想而知。在进口商品的逼迫下，国产地塞米松不得不再降价：五万、四万、三万、两万五……最后，进口地塞米松价格降到比国产地米的生产成本还要低，而且质量指标超过国产药物。在价廉物美的洋药冲击下，国产地塞米松被迫停产。1982 年，进口的地塞米松独占了中国市场。

第二战，换枪换炮没打赢。1985 年，企业不惜重金，从一家意大利公司引进了一项具有较强竞争优势的专利技术，又花几百万元新建了一条生产线。这项新技术使收率提高一倍，从而成本大幅度下降。1990 年，产量达到 190 公斤，但是，由于原料价格大幅度上涨，技术改进的效益大部分被原料涨价抵消了。加之国外公司继续降低产品价格，结果，一年下来，又亏损

了 100 多万元。国产地塞米松又一次被迫停产。

第三战，背水一战定乾坤。时任企业总经理的师春生认真总结前两次商战失利的教训，并广泛听取了职工的意见，提出了“高科技加规模经济”的发展战略，进一步提高质量，降低成本，提升产品的竞争力。企业开始下大力气进行自主创新，并与科研院校广泛开展产学研合作，取得了丰硕的科研成果。短短两年时间内，地塞米松的生产就投入了十多项新技术。

1993 年，时任总工的石俊杰带领科研人员研制成功“生物脱氢”新工艺，利用生物脱氢代替化学脱氢，使地塞米松的成本降低 30%，产品的 8 项质量指标都超过了美国和意大利的产品。1997 年，时任总工的卢彦昌又对地塞米松系列产品进行了工艺革新，使产品成本再次降低 30% 至 40%。这两项新工艺先后获得国家科技进步二等奖。依靠良好的技术优势和成本优势，将法国罗素等跨国公司挤出中国市场。历时 15 年的商战至此告一段落，从此，也打响了“天药”牌皮质激素类原料药的品牌和名气。

“天药”成功突围走向世界

如果说“天药”品牌在国内激烈角逐最终脱颖而出，那么之后“天药”的发展历程，则是凭借技术创新、资源整合、品牌优势，最终让“天药”登上了世界舞台。

站稳脚跟后，企业开始扩大生产规模。从 1993 年到 2000 年，“天药”牌皮质激素原料药生产能力由 4.8 吨扩大到 100 吨，增长了 20 倍。地塞米松系列产品更是凭借其先进的国际水准，在短短几年内，生产规模跃居世界第一。“天药”牌也成了全球地塞米松最大、最有影响的品牌。

除了地塞米松系列产品，“天药”牌其他原料药也屡获殊荣。“天药”牌醋酸氟轻松产品生产规模世界第一；甲泼尼龙等 5 个产品为国家独家生产。1981

年、1983 年和 1984 年，“天药”牌醋酸氟轻松、氢化可的松和醋酸强的松相继获得国家银质奖章，并于 1988 年和 1989 年继续认定为国家银质奖章。1990 年，“天药”牌醋酸曲安缩松被评为国家优质产品。1995 年，“天药”牌地塞米松磷酸钠被评为国家级新产品。

进入新世纪，“天药”牌的辉煌还在继续演绎。2004 年，公司重点研发的“天药”牌“雄烯二酮”产品，实现了生物技术的重大突破，各项经济、技术指标均达到国际领先水平，并成功实现产业化。2005 年，金耀集团投资 21 亿元在天津滨海新区建设了占地面积 680 亩的金耀生物园，全面引入 EHS 理念，实现了集约化生产。完成骨干企业——天药股份公司和企业研发中心——研究

院的整体搬迁，成为亚洲最大的皮质激素类药物科研、生产和出口基地。

“天药”牌甲泼尼龙和地塞米松也相继被认定为国家重点新产品。1999 年，“天药”牌皮质激素类原料药被授予天津市名牌产品称号。1999 年至今，“天药”牌商标认定为天津市著名商标；2007 年，“天药”牌被评为天津市重点培育和发展出口品牌；2008 年，“天药”牌获得中国十大自主创新品牌。

现在，“天药”牌不仅享誉全国，更是打开了外销之门。其原料药以品种全、产量大、质量优闻名天下，产品远销近 40 个国家和地区，遍布亚洲、美洲、非洲、欧洲和大洋洲。地塞米松系列、倍他米松系列、肤氢松系列、醋酸氢化可的松系列、氢化泼尼松系列等产品指

标，都在国内居领先地位。其中，醋酸氢化可的松、氢化泼尼松、去氢可的松 3 个产品于 1995 年就达到了英国药典、美国药典标准，开始全部出口。“天药”牌原料药 2008 年出口创汇 5731 万美元，2010 年出口创汇 7067 万美元，2012 年和 2013 年出口创汇更是闯过 1 亿美元大关。

这个已经有 50 余年历史的“天药”品牌，凭借领先一步的技术，高人一筹的质量，低人一块的成本，优人一等的服务，在激烈的市场竞争中成功突围，逐步占领国内外市场。在未来，公司将依托领先的科研技术和先进的管理经验，把“天药”牌皮质激素类原料药做得更大、更强，使“天药”牌耀眼全国，光芒世界。

“双燕”飞向国际舞台

提到金耀集团的明星品牌就不得不说到“双燕牌”。谈到“双燕”，就不得不提及其独特的商标——圆环中奋飞着两只燕子，凌空飞翔。燕子欢快勤奋，外形俊俏，飞舞轻盈，象征了“双燕牌”药品就像“报春鸟”一样，给广大患者带来春天般的温暖。

除了其独特的商标设计，“双燕”更有着自己特殊的发展历程。1964 年，天津市健民制药厂（以下简称“健民厂”）由晶华制药厂与天津市友谊制药厂合并而成，并创立了“双燕牌”商标，主要生产外用膏剂，并于 1966 年在国

内首先研制成功外用避孕药品。当时，“双燕牌”商标已经在健民厂的数十个外用制剂类药品上使用，这些药品质量可靠，疗效显著，在东北、西北、华北地区极为畅销，仅 1965 年就生产膏剂 4000 余万只，避孕栓 250 万粒，利润高达 101 万元。同年，还接收了天津和平制药厂的眼部外用制剂车间，使得“双燕牌”药品的种类更加丰富。

1970 年，越南战场需要治疗皮肤病的药品“仙乃乐”（“双燕牌”醋酸肤轻松软膏，后更名为氟轻松乳膏）。为支持抗美援朝，周恩来总理指示要尽快

研制出这个药品。天津制药厂和北京医药工业研究院承担了这一重要政治任务，成立了以天津制药厂科研人员为主，集中北京、湖南、上海等科研单位的精兵强将和知名人士组成全国科研攻关小组。在无现成工艺路线和关键原料爆炸事故发生的困难条件下，仅用 5 个月时间，胜利完成了试制任务，生产出近 10 万支“仙乃乐”，时称“抗美激素”，支援了越南战场。

由于疗效突出，该药品受到广大患者的极大欢迎，并远销东南亚地区。1975 年，在中央、天津两级药检所的帮

助下，通过改进化验方法，将“双燕牌”醋酸肤轻松软膏的化验方法纳入 1977 年版《中国药典》，成为国家药品的最高标准。1979 年获得天津市著名商标称号。

随着改革开放，“双燕牌”药品进入了一个快速发展时期。1979 年，膏剂产量高达 1800 万只，在同行业中居全国第一。1981 年，膏剂年产 7480 万只，利润达到了 660 万元。1984 年，健民制药厂年产“双燕牌”眼膏 9000 万只，“双燕牌”肤轻松软膏年产达到 6000 万支，“双燕牌”壬苯醇醚膜达 2000 余万本，

后两个药品的产量均占全国同类药品产量的 60% 以上。尤其是“双燕牌”肤轻松软膏具有质量突出、疗效显著、不污染衣物的特点，深受广大患者欢迎，在全国享有盛誉。

1988 年，随着国家现代企业制度改革，天津健民制药厂与天津制药厂、天津市中津制药厂组成了天津药业公司，“双燕牌”商标也在更大的范围使用。依托天津制药厂的原料药优势，“双燕牌”药品进入一条高速发展轨道，新产品层出不穷，并接连获得全国和天津市的各种奖项。1989—1991 年，新药诺氟沙星乳膏、氯碘羟唑乳膏（珂艾琳）以及哈西奈德涂膜剂，接连获得天津市科技进步三等奖。上世纪 90 年代，新药丁酸氢化可的松乳膏（尤卓尔）、莫美清宁丸、曲安西龙片（阿赛松）分别获得天津市新产品一等奖，其中尤卓尔更是以其显著疗效，逐渐成长为“双燕牌”药品中，又一个驰名全国的优秀产品。

2001 年，公司为得到更大的发展，积极响应天津市政府的“战略东移”号召，投资 1.4 亿元，在天津经济技术开发区建设了占地面积 5 万多平方米的现代化大输液新厂，也就是后来的金耀制剂园。新厂建成投产后，制剂产品更加规模化，生产能力也不断提高。

经过市场大潮的洗礼，“双燕牌”逐渐发展壮大，旗下药品也由品牌创立之初的外用制剂，发展到涵盖片剂、胶囊剂、注射液、输液剂、冻干注射剂、膏剂、凝胶剂、膜剂、涂膜剂、栓剂、丸剂等多种剂型，200 余种产品。近年来，为了加快制剂新产品新技术产业化速度，扩大生产规模，企业投资 8 亿元提升改造制剂园，对外用制剂、注射剂、片剂和冻干粉针等剂型进行整体布局，并新增了滴眼剂、靶向制剂、脂肪乳剂等高端制剂产品。调整制剂营销策略和模式，加大高端、高附加值品种及 OTC 产品推广力度，提高了市场占有率和获利能力；深入研判国内市场需求，整合普药市场，使肤轻松等老产品重新焕发生机，成为利润增长点。

在迅速占领国内市场后，“双燕牌”积极开拓海外市场。“双燕牌”药品已出口到越南、菲律宾、柬埔寨、印度尼西亚、缅甸、泰国等国家和中国香港、澳门地区，并已经在越南、菲律宾、马来西亚、印度尼西亚、泰国等国家进行了商标注册。2013 年，“双燕牌”甲泼尼龙片剂通过美国 FDA 认证，成为全市首家制剂产品通过 FDA 认证的企业，实现了天津市医药行业制剂产品通过美国 FDA 认证零的突破。“双燕牌”商标还被评为人民信赖 50 品牌。“双燕及图”商标被国家工商行政管理总局认定为“中国驰名商标”。“双燕牌”商标以及其子品牌“尤卓尔”、“莫美”分别获得天津市著名商标。“双燕牌”丁酸氢化可的松乳膏（尤卓尔）又获得了天津市名牌产品称号。积极与跨国企业合作，开发粉雾吸入、滴眼剂、靶向制剂、脂肪乳剂、缓释制剂等高端制剂产品，使“双燕牌”制剂产品更加多元化、国际化。



工作人员在灯检车间内，对水针剂进行可见异物检测。

做有责任的“放心药厂”

品牌不仅承载着产品的竞争力，更多地承载着企业的经营理念和对社会的责任、诚信。作为制药企业，药品直接关系到人体健康和生命安危，如果制药企业不讲诚信，消费者损失的不仅是金钱，还有健康和生命。为了这份沉甸甸的责任，金耀集团时刻坚守药品质量诚信的各项承诺，牢固树立“诚信至上、以质取胜”的质量方针，严格按照 GSP 要求合法经营，公司信用状况良好，并获得制药行业 AAA 级企业信用，该信用等级是企业信用评价的最高授信级别。在产品质量上严格把关，建立了质量标准化体系。强化过程监控，严格落实 GMP、操作规程和 2010 版药典。全部产品通过 GMP 认证，多个产品通过美国 FDA 认证和欧洲 COS 认证。集团下属制药企业一次性全部被认定为市“放心药厂”，其中天安股份、天药股份荣获天津市第一批 A 级放心药厂。

过硬的质量，还需要创新的技术作为支撑。面对科技创新的广阔前景，企业以提升产品质量标准为切入点，着力搭建国家级“甾体创新药物研发平台”、“化学制剂中试平台”、“无菌原料药研发平台”、“化学创新药物研发平台”等 4 大技术创新研发平台，使公司成功掌握了多项国际尖端技术，不断占领新的技术高地，丰富前沿技术储备，以技术领先构筑企业发展新优势。在掌握生物脱氢、生物氧化技术的基础上，又掌握了生物降解技术，形成了皮质激素领域三大核心技术，领先同行业 5 年以上。依托国家级和市级药物研发平台，加强新产品新工艺的自主研发改进。“十一五”期间，企业共科技投入近 5 亿元，共开展科技项目研究 450 项，申请新药注册 74 项，开展新药临床研究 6 项，取得生产批件 24 个，完成新产品、新工艺、新技术开发及质量技术攻关项目 200 项，申请专利 247 件，拥有授权专利 60 件。