

“国民护眼品牌”遭质量通报 珍视明走到命运关口

9月4日,国家药监局公布了一批不合格药品名单,其中23批次妥布霉素地塞米松滴眼液被通报,涉及珍视明和成都青山利康两家企业,珍视明占10批次。珍视明是1968年建厂的老牌眼科药企,此番却在核心眼用制剂上出现问题。而就在两天前,国家药监局刚启动滴眼剂仿制药一致性评价,眼科用药正告别“有批文就能生产”的宽松年代,迈入拼工艺与质量的新阶段。两件事接连发生,叠加珍视明年营收从约11亿元滑落至7.58亿元、IPO进展未见明确时间表的背景,这家老牌药企站到了决定命运的关键路口。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴图

1 不符合规定药品通报涉珍视明 10 批次

2026年9月4日,国家药监局发布《关于37批次不符合规定药品的通告》,经5家药品检验机构检验,共13家企业生产的37批次药品不符合规定。在这份名单中,最受外界关注的并非乳膏、中药饮片等品类,而是23批次妥布霉素地塞米松滴眼液。其中10批次指向珍视明(江西)药业股份有限公司,13批次指向成都青山利康药业股份有限公司。

值得注意的是,此次通报的不合格项目涉及性状、粒度和无菌三项。按照珍视明9月6日晚召开媒体沟通会时的澄清口径,其自身涉及的10个批次仅存在性状、粒度两项不达标,不涉及无菌项目。但无论责任

如何划分,一个事实已经清晰:一家以“眼部健康专家”自居、产品线几乎全部围绕眼科展开的老牌药企,在最核心的眼用制剂上出现了质量失守。

这在行业检查中并不多见。药品抽检通常呈现“单点偶发”的特征,即某一批号、某一渠道出现问题,多为可控的个例。而珍视明此次是10个不同批次、覆盖不同销售渠道的产品同时被检出问题。业内人士表示,多批号集中暴露质量缺陷,往往指向的不是某一批生产的意外波动,而是企业生产工艺控制、颗粒粒径管理、运输乃至整体质控体系可能存在系统性短板。正因如此,这起事件的性质,已远超一次普通的产品召回。

2 老牌“护眼标杆”面临质量存疑之考

珍视明的前身可追溯至1968年成立的江西抚州制药厂,其核心产品珍视明滴眼液早在20世纪80年代末即已上市。从诞生之日起,“护眼”就与其品牌深度绑定,数十年间积累的消费者认知,使其成为国内眼健康领域少有的“国民品牌”。也正因如此,当这样一家企业被爆出滴眼液质量问题,外界的第一反应往往是错愕,一个以守护眼睛为立身之本的品牌,如何会在眼药水上摔了跟头?

事实上,这并非珍视明首次在质量上“翻车”。公开信息显示,早在2013年,其生产的氯霉素滴眼液就被福建省药检部门检出“有关物质”不符合规定。十几年来再次出现同类问题,且波及面更广,无疑让市场对这家企业的质量体系打上更大的问号。

对珍视明而言,本次事件造成的损失,绝不只是“召回”那么简单。首先,涉事品种妥布霉素地塞米松滴眼液属临床常用处方药,每

5mL含妥布霉素15mg与地塞米松5mg,属临床常用的激素-抗生素复方眼药,主要用于细菌性眼部感染和炎症。原研药由爱尔康(现属诺华)生产,国内共有齐鲁制药、杭州民生、杭州国光、珍视明等9家企业持有仿制药批文。按国家药监局要求,珍视明与青山利康两家的相关产品须暂停销售使用,这意味着该品种可能短期内从部分市场退出。

更沉重的代价,是重新进入医院所需付出的信任成本。医院采购向来审慎,一旦企业产品在国抽中被点名,其在医疗机构的质量评估和准入环节将面临更高的门槛。而在这一品种上,中山万汉制药已于2026年3月拿下国内首家视同通过一致性评价的批文,在“质量合规优先”的采购逻辑下,医院采购的天平正明显向率先过评、质量更有保障的企业倾斜。对于尚未过评又背负负面抽检记录的珍视明来说,重新夺回医院渠道的话语权,难度将显著上升。

3 一致性评价、集采等行业变局成“远虑”

如果说本次质量事件是珍视明眼前的“近忧”,那么更大的“远虑”则来自行业监管逻辑的转变。就在质量通报发布两天前,2026年9月2日,国家药监局发布第86号公告,正式启动滴眼剂仿制药一致性评价,同日药审中心同步发布两份技术指导原则。

这则公告宣告眼科用药领域“有批文就能生产”的宽松时代正式结束,行业进入拼工艺、拼质量、拼持续稳定性的新阶段。按新规要求,滴眼剂仿制药须与参比制剂系统对比,对混悬型、乳状型等特殊剂型,监管特别关注原料粒度及粒度分布、生产工艺和无菌保证,必要时还须开展非临床甚至临床研究。过去的批文是“入场券”,而今后每一批次持续合格、每一项工艺稳定达标,才是真正决定竞争力的“通行证”。

这套规则对品种众多但多为“有批文、无过评”状态的珍视明冲击尤为直接。珍视明当时拥有50个药品品种,其中滴眼液多达40个。过去“品种多”意味着覆盖面广、渠道话语权强;而一致性评价启动后,这些品种的价值需被重新评估:核心品种

值得优先投入,长尾批文则可能在取舍中被逐步放弃。

一致性评价成本高昂。以行业案例为参照,国药现代玻璃酸钠滴眼液累计研发投入约521万元,马应龙盐酸莫西沙星滴眼液约822万元,这还只是相对简单的溶液型品种;混悬型等复杂剂型因涉及粒度、无菌、工艺验证乃至临床研究,成本更高。有行业测算显示,若仅以10个品种做静态量级估算,珍视明的一致性评价投入就可能达到5000万至8000万元,相当于其2025年净利润的四成至六成。

集采与退出的双重压力。国家医保局已明确,集采中选药品若因GMP或抽检不符合规定可触发退出机制。截至今年4月,已有15个国家集采药品因此被取消中选资格。对珍视明而言,本次多批次不合格记录一旦坐实,不仅可能影响现有品种的集采申报资格,更可能波及共线滴眼剂。有业内人士指出,滴眼剂一致性评价的推进实际上为集采范围扩展埋下伏笔,尚未完成过评、质量存疑的企业将面临被边缘化的现实风险。

4 经营承压、IPO进展缓慢

质量事件与行业变局叠加之下,珍视明自身的经营基本面也并不乐观。

从收入端看,这家老牌药企的营收从2021年约11亿元的高点一路回落,至2025年已降至7.58亿元,四年间规模明显收缩。进入2026年,颓势并未扭转。珍视明第一大股东康恩贝披露,珍视明2026年上半年实现营业收入3.65亿元、净利润5900.84万元,分别同比下滑0.19%和5.10%。收入缩水、利润走低,正是这家企业近年来经营压力的直观写照。

资本层面的预期同样不容乐观。珍视明此前曾是康恩贝的控股子公司,2023年康恩贝以37亿元的整体估值转让珍视明部分股权,并提出独立上市计划。眼科药品此前相对冷门,也易诞生“网红企业”“网红产品”,因此这一拆分动作,在当时被视为顺应资本市场偏好的举措。然而,随着行业局面生变,上市进程一再延后。到2025年,康恩贝已对珍视明长期股权投资计提

2504万元减值准备。

本次质量事件,无疑为这一资本化进程增添了新的不确定性。尽管珍视明方面在沟通会上表示,涉事品种占整体营收比例较小,IPO仍“常规推进中”,但多批次产品不合格记录叠加监管立案调查,客观上会提高投融资和上市审核环节的审视成本。质量声誉、经营业绩、资本预期三者之间的恶性循环,正悄然形成。

10个不合格批号,看似只是一次抽检的结果。但在这份通报背后,珍视明真正要面对的大考,远比名单本身复杂。短期看,它需给出令人信服的原因;长期看,它需回答更根本的问题:这个家喻户晓的护眼品牌,能否用持续稳定、每一批都合格的产品,重新证明自己仍是一家专业、可信任的眼科药企?



扫码获取更多健康医药资讯