

珍视明10批次滴眼液不合规 原因待解

中经记者 晏国文 卢志坤
北京报道

9月4日,国家药监局官网发布了《关于37批次不符合规定药品的通告》(2026年第30号)。其中,被誉为国民眼药品牌的珍视明共有10批次妥布霉素地塞米松滴眼液(以下简称“该药品”)性状和粒度被检测不合规。

已采取一系列管控措施

对于此次事件,珍视明公司采取了一系列措施,立即停止生产和封存相关产品,第一时间启动了召回和退回程序。

据国家药监局上述通告,此次被检验不合规的共涉及13家企业生产的37批次药品,既有化学药品,也有中药材,包括丙酸氟替卡松乳膏、妥布霉素地塞米松滴眼液、盐酸胺碘酮注射液、款冬花、远志。

13家企业中,珍视明为大众熟知的眼药品牌和知名企业,因此也备受社会关注。

通告显示,此次对珍视明妥布霉素地塞米松滴眼液的抽检样本来源包括生产企业、流通企业、零售药店,涉及地域包括江西、江苏、内蒙古、湖北、四川、重庆等,批号时间包括2025年和2026年。检验机构均为北京市药品检验研究院。不合格项目是性状和粒度。

在附件中,国家药监局方面介绍,性状项下常记载外观、臭味、溶解度以及物理常数等,在一定程度上反映药品的质量特性。粒度指颗粒的大小,药品中对有粒度要求的制剂产品如颗粒剂、混悬型滴眼液等会进行该项目的设定。

9月6日,珍视明品牌经理陈硕对《中国经营报》记者表示,公司高度重视此次事件。“在消费者端,我们进行了药物警戒和不良反应的监测,收集了相关的不良反应数据。目前所有不良反应的表现数据均与产品说明书记载的一致,都属于已知的一般不良反应,没有出现任何因为粒度或性状不合格导致的不良

国家药监局数据显示,妥布霉素地塞米松滴眼液的进口品牌企业为诺华。该药品的国内仿制药共有9个批准文号,珍视明为其中之一。

陈硕介绍,对于此次事件,珍视明公司采取了一系列措施。

第一,采取了紧急的管控措施。立即停止生产和封存相关产品。4月10日,公司接到国家药监局通知时,第一时间停止了该药品的生产,封存库存内所有批次的库存产品,以及收回产品报告书和放行单,悬挂待验的标志,全面统计各批次的数量和信息,停止该系列产品一切放行销售和使用。

第二,在现场做了产品隔离管控。对于已生产待检验和待包装的产品,做好了批次和数量的统计,统一存放于公司仓库,并落实物理隔离,悬挂了待验标识,停止该类产品的生产、放行、销售和使用。

第三,第一时间启动了召回和退回程序。召回检验不合规批次的产品。召回工作于5月30日

反应事件。”

企业方初步调查分析认为,产生粒度和性状不合规现象与运输温度、放置方式密切相关。

不过,记者发现,包括珍视明在内的国产妥布霉素地塞米松滴眼液仿制药未像原研产品一样在产品说明书上标明放置方式。上述滴眼液产生不合格的最终原因还有待药监部门的调查和认定。

前已经完成,召回的接收率是100%。同时,主动通知市场退回其余批次的产品,有效控制了风险范围。

第四,针对根本原因进行调查。组织相关部门对不合规产品开展根本原因的调查和分析,并启动了纠正预防措施。

对于内部的质量复核和情况调查,陈硕介绍,在生产和检验过程合规性方面,这个品种从2008年上市以来,公司严格依据申报的资料和批件,制定工艺规程、岗位操作规程,进行生产和包装记录,对各项工艺参数均进行了监控和记录,确保数据完整可追溯。

陈硕介绍,公司对留样产品性状进行检查,安排专人对2024年生产的71批次、2025年生产的80批次、2026年生产的7批次常规划留样重新开展性状检查,合格率100%。留样产品均直立存放于10—20摄氏度的阴凉环境中。本次结果表明,在直立和阴凉避光保存条件下,产品的性状是完全符合要求的。

说明书未标明放置方式

《药品说明书和标签管理规定》明确要求,对贮藏有特殊要求的药品,应当在标签的醒目位置注明。

电商平台显示,进口的妥布霉素地塞米松滴眼液零售价格一般为20多元/盒,而国产仿制品品牌的价格一般为每盒5—10元。

珍视明的该药品品牌名为卓亮。目前,在各电商平台以卓亮进行搜索,无法搜索到相关产品。

目前,珍视明由上市公司康恩贝(600572.SH)持股29.32%,属于康恩贝的联营企业。

2026年上半年,珍视明营业收入为3.65亿元,与上年同期基本持平;净利润为5901万元,对比上年同期的6218万元略有降低。

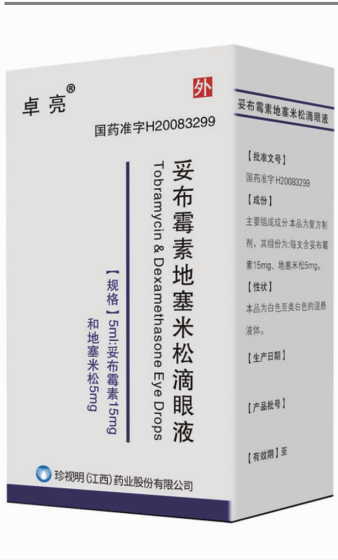
陈硕说,这次抽检结果展示的是不合格项——性状和粒度。但其实,在整个检测过程中,也会对药品有效性的关键指标进行检测,包括对药品关键成分的含量以及有关物质的抽检全部都是合格的。“我们目前没有接收到任何消费者对该药品使用之后产生的相关不良反应的投诉。”

陈硕表示,该产品在珍视明整体药品销售的占比很小,对公司整体经营不会产生大的影响。

珍视明公司对市场退回产品进行了调查和原因分析。

陈硕介绍:“对16批来自不同地域、分属不同批次的退回产品,我们做了性状和粒度的检查。检查结果显示,6例直立放置的样品性状和粒度是合格的。12例放置方式不正确的样品中,有7例显示性状不合格,其中有1例是侧立放置的,性状不合格情况更为严重。”

另外,该公司也对贮藏条件和



图为珍视明妥布霉素地塞米松滴眼液。公司官网/图

运输温度的影响进行了分析。

陈硕表示,该药品的原研品是诺华制药的典必殊,它的贮藏条件是常温10—30摄氏度直立保存。珍视明该产品的贮藏条件是遮光和阴凉处保存,遮光阴凉处保存一般指10—20摄氏度阴凉环境下保存。此次抽样检测是今年2月开始的,寄送到北京的样品运输过程有直立,也有侧立和倒立等多种放置方式。整个运输过程存在长时间的低温环境,存在未保持直立放置的情况。

众所周知,运输温度不合适容易导致药品出现异常。但为什么放置方式(比如非直立放置)也会影响产品质量呢?

陈硕对记者表示,该药品要求

直立保存,这是由该药品原料的分子特性导致的。原研企业的该产品说明书也要求直立保存。

通过丁香园用药助手,记者查询到,原研药企诺华的该产品说明书要求的贮藏方式是:常温(10—30摄氏度),直立保存。不过,包括珍视明在内国内其他仿制药企业该产品的说明书大多要求:遮光,阴凉处(不超过20摄氏度)保存。

《药品说明书和标签管理规定》明确要求,对贮藏有特殊要求的药品,应当在标签的醒目位置注明。

国产仿制药为什么未在该产品说明书上标明直立保存?目前尚不得而知。

从厂家库房到医院和零售药店,以及患者买药后,整个过程中药品难免重复震荡、倒立甚至翻转。原研药企要求该药直立保存的原因是什么?非直立保存也会导致相关指标产生异常吗?

针对相关疑问,记者也联系了原研药企诺华公司。不过截至发稿,记者未得到回复。

国家药监局方面表示,对上述13家企业不符合规定的药品,药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施,对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。国家药监局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》,组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查,并按规定公开查处结果。

连抛两笔并购计划 四环生物意在自救?

中经记者 苏浩 卢志坤 北京报道

距离上一笔并购公告落地不足1个月,四环生物(000518.SZ)再度加码资产收购。

9月4日晚间,公司发布公告,拟以1.6亿元现金收购中润药业有限公司(以下简称“中润药业”)65.6146%股权;同时,中润药业将对特定股东实施定向减资,合计缩减

标的成色待考

从交易节奏与资金体量来看,三十天内两笔并购合计对价3.2亿元,占公司4.59亿元总资产的70%,属于典型的高比例、高杠杆资产扩张。不同于行业常规循序渐进的产业整合,四环生物此番集中加码医药资产的操作,叠加自身长期疲软的经营基本面,让中润药业的资产质量、经营稳定性及成长潜力备受市场质疑。

公告显示,中润药业盈利能力已出现大幅收缩,经营基本面显著走弱。2025年,中润药业实现营业收入2.16亿元、净利润2686.70万元,全年日均净利润约223.89万元,盈利节奏整体平稳。

但进入2026年后,公司业绩断崖式下滑,1—5月净利润仅154.97万元,月均净利润仅30.99万元,较2025年月均水平大幅下滑86.16%,降幅远超行业常规季节性波动范围。从全年占比来看,2026年前5个月净利润仅为2025年全年的5.77%,业绩颓势显著。

在标的业绩大幅缩水的背景下,本次交易设置的业绩承诺门槛偏高,后续兑现压力巨大。根据交易协议约定,中润药业需完成两项核心考核指标:一是2026年至2028年扣非前累计净利润不低于6000万元;二是2026年9—12月主营业务收入不低于4000万元。

以2026年1—5月经营基数测算,为完成三年6000万元累计净利润目标,中润药业在后续32个月

17.9817%股权且无须支付减资对价。本次减资完成后,四环生物对中润药业的持股比例将提升至80%,实现绝对控股。

这已是四环生物2026年8月以来的第二笔亿元级医药并购。8月17日,公司公告拟以1.6亿元收购吉林省长源药业有限公司80%股权。两笔收购合计现金支出达3.2亿元。但对比公司自身资产规



图为某学术年会上四环生物展台。

模,资金压力尤为凸显:截至2026年6月30日,四环生物总资产仅4.59亿元,账面货币资金7098.8万元,其中1040万元因涉诉被司法冻结,实际可自由支配资金约6000万元。

在资金储备并不充裕的背景下,四环生物短期内密集推进两笔大额并购引发市场热议。9月8日,四环生物方面在接受《中国经营报》记者采访时表示,本次收购中润药业是基于公司现有的战略规划,有利于实现公司在医药领域的业务布局,有利于增厚公司业绩。收购完成后,公司将在营销渠道、学术推广、商业配送等方面进行资源整合,充分发挥中润药业在OTC零售的渠道优势,发挥公司在平台、资金等方面的优势,提升医药板块的盈利能力。

以上的市场份额。

四环生物方面告诉记者,中润药业为国内主流抗流感品种一线医药企业。2022年7月,中润药业的磷酸奥司他韦胶囊在第七批全国药品集中采购项目中成功中选。2026年2月,该产品再度中选国家组织集采药品协议期满品种续接采购项目。中润药业的磷酸奥司他韦系列产品销售量逐年增加,不存在“中润药业更直接被筛出局,失去了公立医院集采这一核心渠道”的情况。

本次并购的标的估值与定价同样备受关注。根据四环生物公告披露的资产评估结果,截至评估基准日2026年5月31日,中润药业账面净资产为9255.73万元;资产基

础法下股东全部权益评估值为1.31亿元,评估增值3756.45万元,增值率40.09%;而收益法下股东全部权益评估值达2.13亿元,较账面净资产增值1.19亿元,增值率高达127.32%。本次交易最终选取收益法评估结果作为定价依据,大幅高于账面净资产。

对于高估值争议,四环生物方面表示,本次评估由具备证券期货从业资质的独立第三方评估机构完成,对中润药业有限公司采用了收益法和资产基础法进行评估,综合考虑中润药业的历史销售量、集采情况、销售渠道、原材料成本等因素,最终选用收益法结论作为评估结论,定价公允合理。

或意在避免“戴帽”

实际上,四环生物短期内激进扩张的核心动因,源于公司长期亏损、濒临退市的经营困境。

回溯公司历年财务数据,2021年至2025年,四环生物已连续五个会计年度归母净利润为负,具体分别为3478.99万元、4879.28万元、7526.99万元、1.10亿元、3709.23万元,五年累计亏损金额约3.06亿元,主营业务长期未能实现盈利突破。

持续的经营疲软,让公司在2024年同时触发“净利润为负、营业收入不足3亿元”的退市风险指标,被交易所实施退市风险警示。2025年,公司依靠苗木绿化业务短期拉升营收,全年营业收入达到3.44亿元,勉强突破3亿元营收红线,得以在2026年5月成功撤销退市风险警示、完成摘帽。但此次摘帽并非主营业务回暖带来的实质性改善,而是依靠单一非核心业务的短期拉动,经营根基并未稳固。

进入2026年,公司经营颓势再度加剧,上半年实现营业收入1.11亿元,同比大幅下降39.12%;归母净利润亏损2583万元,亏损幅度同比扩大155.80%,营收、利润双恶化。

按照深圳证券交易所股票上市规则,若四环生物出现“最近一个会计年度经审计的利润总额、净利润、扣非净利润三者孰低为负值,且扣除后的营业收入低于3亿元”的情形,将会再次被实施退市风险警示(*ST)。据此测算,四环生物2026年下半年需完成近1.9亿元营收,才能守住3亿元年度营收红线。在此背景下,通过并购医药资产并表增厚营收、弥补业绩缺口,成为公司避免*ST

的核心手段。

与此同时,公司资金链承压进一步放大交易矛盾。截至2026年6月30日,四环生物账面货币资金仅7098.8万元,其中1040万元资金因涉诉事项被司法冻结,无法自由支配,公司实际可动用的货币资金约6000万元。

现金流层面,公司2026年上半年经营活动现金流净额为-1726.93万元,现金流由正转负,日常经营无法实现自我造血,资金链持续承压。反观并购资金需求,两笔收购合计需要支付3.2亿元现金,所需资金规模是公司可动用资金的5倍以上,资金筹措压力巨大。

对此,四环生物方面指出,本次收购中润药业的资金来源于自有及自筹资金,同时,控股股东为了支持公司的业务发展,提供了为期3年总额不超过3个亿的低息借款额度。截至2026年6月30日,公司资产负债率为28%,本次资金支出不会对公司日常运营现金流造成挤压。

不过市场风险仍不容忽视,若中润药业后续无法兑现高额业绩承诺,上市公司不仅将消耗巨额资金、新增财务负债,还将触发业绩补偿、商誉减值等连锁负面效应,进一步加剧经营亏损,让本就脆弱的经营局面陷入恶性循环。

四环生物方面表示,本次收购完成后,公司合并财务报表将确认一定金额的商誉,根据《企业会计准则》的相关规定,本次收购形成的商誉将在每年进行减值测试。公司将在并购后加强对中润药业的投后管理,通过业务整合、成本控制等措施努力实现预期效益,降低商誉减值风险。