

生物制品

疫苗全链条强化管理促进集中度提升，合规者胜出
- 《中华人民共和国疫苗管理法》简析

分析师 江琦

电话：021-20315150

邮箱：jiangqi@r.qlzq.com.cn

S0740517010002

分析师 赵磊

电话：

邮箱：zhaolei@r.qlzq.com.cn

S0740518070007

投资要点

- **事件：2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》，将于2019年12月1日起施行。**
- **点评：疫苗行业实行全链条强化管理，“四个最严”促进行业集中度进一步提升，合规者胜出。**《中华人民共和国疫苗管理法》从2018年11月征求意见稿推出、历经常委会3次审议修改，从研制、生产、流通和预防接种多维度进行监督管理活动，完善疫苗监管长效机制，有效保障人民群众生命健康。我们对比了《中华人民共和国疫苗管理法》终版和征求意见稿，以供参考。要点解读如下：
- **1、首次专门制定疫苗管理法，突出疫苗监管长效机制的必要性。**为回应人民群众关切，全面贯彻食品药品“四个最严”的要求，落实党中央、国务院关于强化疫苗管理改革举措，市场监管总局会同药监局、卫生健康委、等部门将分散在多部法律法规中的疫苗研制、生产、流通、上市后管理、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定进行全链条统筹整合，制定专门的疫苗管理法。
- **2、立法目的进一步明确强化，“为了加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全”，加强行业监管、促进行业发展。**
- **3、从疫苗研发和上市监管角度，在突出全过程、全链条监管的同时，进一步突出对疫苗研制和创新的激励和支持。**文件明确：（1）国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要的资金，支持多联多价等新型疫苗研制。（2）国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制急需的疫苗。（3）国家鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。（4）对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。
- **4、从生产管理监管角度，严格管理生产和批签发过程，并对特殊情况和委托生产进行明确。**文件明确：（1）疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。（2）急需疫苗可以免于批签发。
- **5、在《疫苗流通和预防接种管理条例》基础上加强疫苗流通和预防接种管理。**首先，疫苗价格由疫苗上市许可持有人自主合理确定。明确国家免疫规划疫苗由国家组织集中招标或统一谈判，各省、自治区、直辖市实行统一采购；国家免疫规划外的其他免疫规划疫苗，由各省、自治区、直辖市实行统一招标采购。非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织招标采购。配送方式与征求意见稿相比进行了调整，疫苗上市许可持有人将疫苗配送至疾控机构。
- **6、回应群众关切，在预防接种方面明确进一步加强管理，特别是接种前的“三查七对”要求。**（1）接种单位应当加强内部管理。（2）各级疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。（3）明确“三查七对”要求，规定医疗卫生人员在实施接种前，应当按照预防接种工作规范的要求，严格核对有关信息，确认无误后方可接种。（4）医疗卫生人员应当完整、准确记录接种疫苗的最小包装单位的识别信息、有效期等，确保接种信息可追溯、可查询。
- **7、明确强化疫苗上市后研究管理，上市后疫苗生产流通、上市后研究、风险管理等情况监测，提升产品质量水平、淘汰落后品种和产能。**
- **投资建议：疫苗行业实行全链条强化管理，“四个最严”促进行业集中度进一步提升，合规者胜出。**虽然短期看行业内企业经营管理难度、产品上市后研究质控难度有所提升，但长期有利于行业更加规范化运行，经营合规的大企业在本身内控严格的基础上有望胜出。重点推荐管理规范龙头型企业智飞生物、华兰生物、康泰生物等。
- **风险提示：政策扰动风险，产品质量问题风险。**

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。在任何情况下, 本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。