

疫苗管理法正式出台，行业进入规范化健康发展阶段

——《中华人民共和国疫苗管理法》颁布点评

行业简报

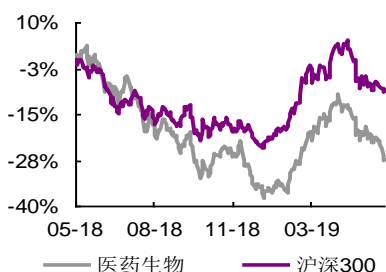
增持（维持）

分析师

林小伟（执业证书编号：S0930517110003）
021-52523871
linxiaowei@ebscn.com

经煜甚（执业证书编号：S0930517050002）
021-52523870
jingys@ebscn.com

行业与上证指数对比图



资料来源：Wind

事件：

6月29日，全国人大表决通过《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗法》），在中华人民共和国境内从事疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动，适用本法。违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任。自2019年12月1日起施行。

点评：

◆首次将疫苗管理上升到国家法律层面，体现“最严监管”。在《疫苗法》诞生之前，疫苗领域最权威的规范性文件是2005年颁布、2016年修订的《疫苗流通与预防接种管理条例》，其余疫苗管理方面的条款则散落在其他文件以及《药品管理法》中。此次出台的《疫苗法》是我国目前疫苗领域最全面的一部法律。就法律效力上讲，远高于现行部门规章。《疫苗法》明显提高处罚力度，由现行法规中，处以货值2~5倍罚款等民事处罚，上升到处以15倍以上、50倍以下罚款、5~15日行政拘留、10年/终身禁入市场等法律责任。违法成本大幅提高，更加强调行业规范性。

◆与现行法规对比，《疫苗法》新增研发、生产端内容，明确鼓励创新和研发。现行疫苗法规只适用于疫苗流通、接种与监管，研发与生产环节参照药品管理办法。而本次《疫苗法》对研发、生产环节增添新的内容，其中“安排必要的资金，支持多联多价疫苗等新型疫苗的研制，组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗机构联合攻关，研制疾病预防控制急需的疫苗”、“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；对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗予以优先审评制度”、“鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制机构等依法开展疫苗临床试验”等等，方向上明确鼓励疫苗创新研发，将促进产业升级与发展。

◆设置严格准入制度，鼓励疫苗生产规模化、集约化，行业结构将优化。本次《疫苗法》明确规定，对疫苗实行最严格的管理制度，对疫苗生产实行严格准入制度。同时制定疫苗行业发展规划和产业政策，支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化。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。意味着疫苗生产准入门槛将提高，行业监管趋于严格，产业化难度提升，资源更加向优质疫苗生产企业倾斜。

◆实行预防接种异常反应补偿制度，考虑引入商保等形成补偿机制。《疫苗法》新增规定，“实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。”其中，规定了只要“不能排除”属于异常反应，疫苗生产企业或保险制度就“予以补偿”，但同时也设置了偶合反应、心因性反应等6项豁免情况。补偿范围更加宽泛化，条件更加人性化，既对疫苗企业客观公正，又能为消费者提供安全保障。国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿，预计未来与发达国家疫苗保险制度接轨。

◆鼓励国产企业按照国际标准生产、出口疫苗。与此前报送的三审稿相比，正式通过的《疫苗法》增加了“国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗”的规定。这一条款有望成为中国疫苗企业走出国门的政策导向。WHO 预认证被认为疫苗走出去的“金标准”，意味着安全性和效力得到世卫组织认可。目前我国已经有成都所乙脑疫苗、华兰生物三价流感疫苗、北生研的二价口服脊髓灰质炎减毒活疫苗、科兴生物的甲肝灭活疫苗等4个产品通过WHO预认证，另有20多个产品正在申请WHO预认证，有望进入到国际采购名单，为疫苗生产企业开辟除国内市场外新的赢利点。

表1:《疫苗法》与现行疫苗管理条例对比变化与新增内容

前后变化		
	《疫苗流通与预防接种管理条例》(2016版)	《疫苗管理法》正式稿
总则	疫苗生产企业	疫苗上市许可持有人，是指依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业。
	一类疫苗	国家免疫规划疫苗，是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗
	二类疫苗	非免疫规划疫苗，是指由居民自愿接种的其他疫苗。
流通	疫苗的流通、预防接种及其监督管理适用本条例。	在中华人民共和国境内从事疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动，适用本法。
	第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。	国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、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采购。
	疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。	疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。
监督	疫苗生产企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的销售记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。	疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。
	卫生主管部门、疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人违反本条例规定进行群体性预防接种的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令立即改正，没收违法持有的疫苗，并处违法持有的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。	违反本法规定，构成犯罪的，依法从重追究刑事责任。生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备 etc 物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算。
新增内容		
总则	国家对疫苗实行最严格的管理制度；国家制定疫苗行业发展规划和产业政策，支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化。	
研发	安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。	
	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。	
	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。	
	国家鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制机构等依法开展疫苗临床试验。	
	疫苗研制、生产、检验等使用的菌毒株和细胞株，应当明确历史、生物学特征、代次，建立详细档案，保证来源合法、清晰、可追溯。	

生产	国家对疫苗生产实行 严格准入制度 。 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。
流通	苗的价格由疫苗上市许可持有人依法自主合理制定。疫苗的价格水平、差价率、利润率应当保持在 合理幅度 。
监督	国家实行预防接种异常反应补偿制度 。实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害， 属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿 。补偿范围实行目录管理，并根据实际情况进行动态调整。 接种免疫规划疫苗所需的补偿费用，由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排；接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担。 国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿 。
其他	国家鼓励疫苗生产企业 按照国际采购要求生产、出口疫苗 。出口的疫苗应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

资料来源：《疫苗流通与预防接种管理条例》（2016版）、《中华人民共和国疫苗管理法》

◆**投资建议**：利好具有一定规模的优质疫苗生产企业。本次《疫苗管理法》是国家疫苗管理的纲领性文件，具有最高的政策导向意义。从规定上看，对于疫苗产业既鼓励创新研发、技术升级，又鼓励集约化、规模化生产。我们认为行业监管加强，对具有一定规模生产能力、经营规范的优质疫苗企业是利好；而对于小型疫苗研发企业而言，有望通过疫苗上市许可持有人制度，进行生产环节的外包，行业或将迎来一轮兼并收购潮。重点关注：**智飞生物、康泰生物、华兰生物、沃森生物、康熙诺生物（H）**。

◆**风险提示**：疫苗安全事件风险；竞争加剧与降价风险；行业监管风险。

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上;
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%;
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%;
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%;
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上;
无评级	因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明: A 股主板基准为沪深 300 指数; 中小盘基准为中小板指; 创业板基准为创业板指; 新三板基准为新三板指数; 港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设, 不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性, 估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证, 本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与, 也不, 也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 创建于 1996 年, 系由中国光大 (集团) 总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司, 是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可, 本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围: 证券经纪; 证券投资咨询; 与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问; 证券承销与保荐; 证券自营; 为期货公司提供中间介绍业务; 证券投资基金代销; 融资融券业务; 中国证监会批准的其他业务。此外, 本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所 (以下简称“光大证券研究所”) 编写, 以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础, 但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息, 但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断, 可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况, 并完整理解和使用本报告内容, 不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果, 本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期, 本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险, 在做出投资决策前, 建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下, 本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易, 也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突, 勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发, 仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有, 未经书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失, 本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司 2019 版权所有。

联系我们

上海	北京	深圳
静安区南京西路 1266 号恒隆广场 1 号写字楼 48 层	西城区月坛北街 2 号月坛大厦东配楼 2 层 复兴门外大街 6 号光大大厦 17 层	福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼