

新兴产业

证券研究报告
2021年10月14日

FDA 首次通过雾化电子烟 PMTA 申请，标杆作用意义重大

事件：10月12日，美国 FDA 发布首个 PMTA 许可产品，允许英美烟草旗下 Vuse Solo 系列 3 个产品，包含 1 款封闭式电子烟设备和 2 款烟草味烟弹。

FDA 首次放行雾化电子烟 PMTA 申请，标杆作用意义重大

FDA 表示，相关电子烟制造商的数据表明了使用烟草味的产品可显著帮助成年吸烟者减少有害成分（HPHC）的摄入，授权该类产品上市将对成年传统烟草使用群体有益。此外，FDA 对 Vuse Solo 提交的 10 份调味产品申请发布了营销拒绝令（MDO），FDA 仍在审核剩余的 PMTA 申请。

我们认为，此次电子烟 PMTA 申请通过意义重大，一方面美国 FDA 认可了雾化电子烟的减害特性，打消了此前投资者对于美国市场的监管担忧，英美烟草旗下其他产品线也有较大概率相继获批上市；另一方面，美国作为全球第一大电子烟消费国，FDA 的监管动态也是全球的主流监管风向标，我们认为此次电子烟授权将对其他地区 and 国家的电子烟监管起到正向带动作用，监管逐步明晰后渗透率有望快速提升。

电子烟“类烟草化监管”大势所趋，调味型过审较难，利好龙头品牌公司

截止到目前，FDA 表示仍有 2% 的 PMTA 申请正在审核中，包括英美烟草主打产品 Vuse Alto、JUUL 的申请仍在审核中，该类审核中产品在美国市场仍然可以正常销售。从监管趋势来看，我们认为“调味型产品”的过审概率较低，后期美国市场或以烟草、薄荷醇口味为主流，Vuse Alto 产品线也有望在后期过审上市。我们认为在短期来看，不合规的小品牌及供应链厂商的产品销售及订单受到 FDA 颁布的营销拒绝令的负面影响，部分品牌可能选择采取合成尼古丁来规避 FDA 监管范围；中长期来看，我们认为美国电子烟市场的“类烟草化管理”大势所趋，监管趋严背景下大品牌、大公司的资源、技术储备可以应对不断提升的准入门槛和监管成本，龙头品牌的竞争力和市场占有率有望继续提升。

总的来看，此次通过 Vuse Solo 上市申请，表明 FDA 认可了烟草味电子烟在鼓励烟民减少传统卷烟消费、降低吸烟率等公共健康方面所起到的正向促进作用，但由于此前青少年的使用比例过高需要做出相应管制措施。因此我们认为在控烟、减害、技术迭代背景下，传统烟草消费方式的升级机会仍然存在，建议关注相关龙头品牌及供应链厂商。

投资建议：

1) 雾化赛道--重点推荐：思摩尔国际（全球最大雾化设备厂商），建议关注：雾芯科技（国内最大雾化品牌）；

2) HNB 赛道--重点推荐：华宝国际/股份（国内烟用香精龙头、新型薄片唯一民营牌照），劲嘉股份（国内烟标龙头、与云南中烟唯一战略合作民企），中烟香港（收购上游巴西烟叶加工商，中烟唯一资本平台）；建议关注：东风股份、集友股份、顺灏股份等；国际市场--盈趣科技（IQOS 精密件二级供应商）。

风险提示：新型烟草政策变动风险，销售/企业发展不及预期，市场竞争加剧的风险

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)
上次评级 强于大市

作者

吴立 分析师
SAC 执业证书编号：S1110517010002
wuli1@tfzq.com

蒋梦晗 分析师
SAC 执业证书编号：S1110519110001
jiangmenghan@tfzq.com

行业走势图



资料来源：贝格数据

相关报告

- 《新兴产业-行业研究周报:FDA 警告被拒绝公司继续销售电子烟，PMI 在美输掉与英美烟草专利权官司》2021-10-10
- 《新兴产业-行业研究周报:FDA 已拒绝 295 家电子烟公司 PMTA，PMI 已收购 Vectura 74.77% 的股份》2021-09-21
- 《新兴产业-行业研究周报:FDA 更新 PMTA 审核进展，看好龙头品牌市占率继续提升》2021-09-12

附：10月12日FDA发布的最终版监管政策原文

注：如译文与原文有歧义，请以原文为准。原文网址：

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-e-cigarette-products-marking-first-authorization-its-kind-agency>

发布时间：2021年10月12日

FDA首次授权电子烟产品的上市销售

该机构同时拒绝了调味电子烟产品的申请，因为其没有证明这些调味产品的销售对保护公众健康是适当的。

今天，美国食品和药物管理局（FDA）宣布已批准三种新型烟草产品上市，这是FDA有史以来通过上市前烟草产品申请（PMTA）途径批准的第一套电子尼古丁输送系统（ENDS）产品。FDA向美国雷诺烟草公司（R.J. Reynolds (RJR) Vapor Company）的Vuse Solo封闭式雾化电子烟设备和配套的烟草口味电子烟油，特别是Vuse Solo Power Unit、Vuse Replacement Cartridge Original 4.8% G1和Vuse Replacement Cartridge Original 4.8% G2发布销售许可令。由于雷诺烟草公司向FDA提交了数据以证明这些产品的销售对保护公众健康是适当的，今天允许这些产品在美国合法销售。

“今天的批准是确保所有新型烟草产品通过FDA有力的、科学的上市前评估的重要一步。制造商的数据表明其烟草口味产品可以使上瘾的成年吸烟者切换到这些产品，减少接触有害化学物质，完全或显著减少香烟的消费，”FDA烟草产品中心主任Mitch Zeller, J.D.表示，“我们必须对这一授权保持警惕，我们将监控该产品的营销，包括该公司是否未能遵守任何监管要求，或是否有可信证据显示以前未使用过烟草产品的个人(包括青少年)大量使用该产品。”我们将采取包括撤回授权在内的适当措施。”

在PMTA申请途径下，制造商必须向FDA证明，除其他事项外，新型烟草产品的销售对保护公众健康是适当的。这些产品被发现符合这一标准，因为在几个关键考虑因素中，该机构确定，与燃烧香烟的使用者相比，只使用授权产品的研究参与者接触到的气溶胶中有害和潜在有害成分（HPHCs）更少。毒理学评估还发现，根据现有数据比较和非临床研究结果，授权产品的气溶胶的毒性明显低于燃烧香烟。此外，FDA还考虑了其对身体人群的风险和益处，包括烟草产品使用者和非使用者，更重要的是青少年。这包括审查关于青少年使用该产品的可能性的现有数据。对于这些产品，FDA确定，如果申请人遵循旨在减少青少年接触和获取该产品的上市后要求，对完全或显著减少香烟消费的吸烟者的潜在好处将超过其对青少年的风险。

今天，FDA还对雷诺烟草公司的Vuse Solo品牌下的调味电子烟产品发布了10个营销拒绝令（MDOs）。由于潜在的商业信息保密性问题，FDA没有公开披露具体的调味产品。这些产品必须遵守MDO，不得引入或交付给州际商业。如果其中任何一个产品已经上市，必须将其撤出市场，否则将面临强制执行的风险。零售商应与雷诺烟草公司联系任何有关其库存产品的问题。FDA仍在评估该公司Vuse Solo品牌下薄荷醇口味产品的申请。

FDA 注意到，2021 年全国青少年烟草调查（NYTS）表面，大约 10% 的高中生目前常使用的电子烟品牌是 Vuse。该机构非常重视这些数据，并在审查这些产品时考虑了其对青少年的风险。证据还表明，与非烟草口味的电子烟产品的使用者相比，青少年开始使用烟草口味的电子烟产品，然后转而使用燃烧香烟等高风险产品的可能性更小。数据还表明，大多数青少年从水果、糖果或薄荷等口味的电子烟开始使用，而不是烟草口味。这些数据加强了 FDA 批准烟草口味产品的决定，因为这些产品对青少年的吸引力较小，批准这些产品可能对完全转向电子烟或显著减少香烟消费的成年吸烟者有益

此外，今天的授权对该公司施加了严格的营销限制，包括数字广告限制以及广播和电视广告限制，以大大减少青少年接触这些产品的烟草广告的可能性。雷诺烟草公司还被要求定期向 FDA 报告有关市场上产品的信息，包括但不限于，正在进行的和已完成的消费者研究，广告，营销计划，销售数据，当前和新用户的信息，生产变更和不良经验。

FDA 可能暂停或撤销在 PMTA 程序下发布的上市许可令，如果该机构确定产品的持续营销不再对保护公众健康是适宜的，或者显著增加了青少年的使用等各种原因。

虽然今天的行动允许烟草产品在美国销售，但这并不意味着这些产品是安全的或“FDA 批准的”。所有的烟草制品都是有害的和成瘾性的，不使用烟草制品的人不应开始使用。

截至 2016 年 8 月 8 日上市的许多电子烟和其他新型烟草产品的上市申请必须在 2020 年 9 月 9 日之前提交给 FDA。该机构已经对截止日期前提交的超过 98% 的申请采取了行动，包括对超过 100 万种的调味电子烟产品发布 MDOs，由于这些产品缺乏足够的证据表明，对使用调味产品的成年吸烟者的好处将克服公共健康问题，这些问题是由这些产品对年轻人的证据充分的，强大的吸引力造成的。最近，FDA 发布了一份 MDO 决策总结样本。该样本不反映 FDA 对采取每个 MDO 行动的决定理由。

该机构将继续酌情发布申请决定，并致力于将目前的市场过渡到所有可销售的电子烟产品都证明该产品的销售“对保护公众健康是适宜的”的市场。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99	上海市浦东新区兰花路 333	深圳市福田区益田路 5033 号
邮编：100031	号保利广场 A 座 37 楼	号 333 世纪大厦 20 楼	平安金融中心 71 楼
邮箱：research@tfzq.com	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com