



轻工制造行业动态点评： PMTA 首批 雾化监管进入 新阶段



投资要点

FDA 首次批准雾化电子烟销售，Vuse 成为首个通过 PMTA 的雾化电子烟品牌。美国时间 2021/10/12，美国 FDA 宣布允许英美烟草（BAT）旗下雷诺烟草（RJR）三款电子烟产品上市销售。此次为美国 FDA 首次通过雾化电子烟产品的 PMTA 申请。

烟草口味通过申请，薄荷醇口味尚未得到最终结果。此次通过 PMTA 准予上市的三款产品为 VuseSolo 烟杆及配套的两款烟弹产品（均为烟草原味、尼古丁含量 4.8%，棉芯产品）。Vuse 调味电子烟产品均被拒绝上市，薄荷醇口味产品尚未得到最终审核结果。

FDA 认可雾化电子烟减害效果，为行业长期发展释放积极信号。截至 2021/10/12，美国 FDA 共拒绝了 98% 产品上市申请（共有约 650 万份申请，其中大部分为雾化电子烟产品）。被拒绝的申请中有 450 万份申请在初审阶段已被拒绝（Refusing to file）；超过 100 万份申请在复审阶段被给予“不予上市”的审核结果（Marketing Denial Orders）。我们认为 FDA 首次通过雾化电子烟产品上市申请具有重要意义，标志着 FDA 对雾化电子烟减害效果的充分认可，允许电子烟合法销售并设立了较高的准入门槛，意味着美国电子烟正式走上合法化发展的道路，同时市场份额将加速向头部集中。尽管 Vuse 陶瓷芯产品 Alto 系列暂未通过审批，但后续进度有望加快。

美国 FDA 对于雾化电子烟尼古丁含量标准较宽，有望促进电子烟渗透

率提升。此次通过的两款产品均为烟草原味，调味口味未批准上市，薄荷醇口味尚未得到最终审核结果，该结果符合我们预期。从尼古丁含量上来看，此次通过审核的产品尼古丁含量为 4.8%，高于欧盟 2% 的电子烟尼古丁含量限制标准，更容易达到与传统卷烟相似的使用体验，有望促进雾化电子烟在美国市场的渗透率提升。

投资建议：FDA 批准通过 Vuse 三款雾化电子烟产品标志着雾化电子烟在美国市场正式走向合法，较高的准入门槛有望驱动品牌集中度的快速提升。此外本次批准的产品尼古丁含量较高，或意味着美国对雾化电子烟尼古丁含量的容忍度高于欧盟，有望促进美国雾化电子烟渗透率的提升。国内雾化电子烟政策尚处于制定期，美国雾化电子烟管理办法对我国雾化电子烟相关政策的制定具有参考作用。推荐关注国内雾化电子烟龙头【思摩尔国际】，同时国内 HNB 政策有望于近期放开，建议关注：

【集友股份】、【华宝国际】

风险提示：国内及海外电子烟行业政策不确定性，PMTA 审核标准变化，行业竞争加剧等。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_27770

