



烟草行业新兴产业：FDA 发布第一批电子烟产品营销拒绝令并更新 PMTA 申请审查进度



本周关注：8月26日，FDA宣布对3个公司的55000种调味电子烟产品发布第一批电子尼古丁传递系统(ENDS)产品的营销拒绝令(MDO)，由于其缺乏足够的证据证明其对成年吸烟者的益处大于其对青少年公共健康的风险；7月28日，FDA官网更新PMTA申请审查进度。

1、发布MDO为FDA处理PMTA申请审查的重要一步此次收到MDO的产品是来自JDNovaGroupLLC、GreatAmericanVapes和VaporSalon三个公司的非烟草味电子烟产品，包括苹果、可乐和肉桂等口味，不包括公司提交申请的所有电子烟产品，其余产品的应用仍在考虑之中。FDA代理委员JanetWoodcock表示，国会授权FDA监管烟草产品的权利，通过基于科学的监管方式保护公众免受烟草使用的有害影响，确保新的烟草产品通过FDA的评估是实现减少烟草相关疾病和死亡的目标的关键部分。由于调味烟草产品对年轻人非常有吸引力，超过80%的12岁至17岁的电子烟用户使用调味电子烟产品，因此评估青少年潜在或实际使用影响是决定哪些产品可能上市销售的一个关键因素。此次行动是处理在2020年9月9日法院规定的提交新烟草产品上市申请截止日期前收到的空前数量的申请和解决青少年使用调味电子烟产品问题迈出的重要一步。

目前FDA已收到500多家公司的申请，涉及超过650万种烟草产品。尽管FDA对某些申请公布了其他负面行动，但这是FDA为已达到上市前实质性科学审查部分申请发布的第一批MDO。FDA致力于将当前市场转变为所有可供销售的电子烟产品都证明其是适合保护公众健康的市场。受

上市前申请 MDO 约束的产品不得引入或交付用于州际贸易，若该产品已经上市，则必须将其从市场上撤下或执行风险执法。

FDA 将继续审查其他非烟草风味产品的上市前申请，以确定是否有足够的科学证据表明该产品对成年吸烟者有益，以克服对青少年构成的风险。如果申请中包含此类证据，FDA 将对证据是否满足法定授权标准进行进一步深入的科学评估，但在缺乏这一证据的情况下，该机构打算发布 MDO。

与其他非烟草口味的电子烟产品相比，薄荷口味的电子烟产品的科学审查提出了独特的考虑。虽然薄荷口味电子烟不包括在上述决定中，但 FDA 指出，其审查将类似地检查申请中的证据是否表明这类产品对现有成人用户的益处大于已知的青少年用户。

2、FDA 更新 PMTA 申请审查进度

7 月 28 日，FDA 更新 PMTA 申请审查进度，在 2020 年 10 月 1 日至 2021 年 7 月 28 日期间，FDA 共接受电子烟产品申请约 690.7 万个，其中进入备案审查环节的约 56 万个，未通过备案审查的有 14.5 万个，完成实质性审查环节的有 7846 个，取消申请的有 84 个。我们认为，随着 PMTA 审查日益推进，雾化电子烟行业集中度将持续提升，并且影响全球其他市场，利好行业龙头。

投资建议：1) HNB 产业链：国内市场-重点推荐：华宝国际/华宝股份（国内烟用香精龙头）、劲嘉股份（国内烟标龙头，积极卡位新型烟草）；

其次建议关注：中烟香港、集友股份、顺灏股份、东风股份等；国际市场—盈趣科技（IQOS 精密件二级供应商）；2）雾化产业链：重点推荐：思摩尔国际（全球雾化代工龙头）、建议关注：雾芯科技（国内雾化品牌龙头）。

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。

关键词：苹果

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_34669

