

中国平安 PINGAN

专业 · 价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

生物安全法案深度复盘报告—— 2024H2国会立法进度或变缓，生物安全法案立法概率降低

医药行业 强于大市（维持）

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号：S1060514100001

倪亦道 投资咨询资格编号：S1060518070001

研究助理

张若昀 一般从业资格编号：S1060122080061

2024年6月26日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

要点总结

- **国会为美国立法部门，休会期、总统选举以及议员换届将影响2024H2国会立法进度。**根据美国宪法规定，美国联邦政府由立法、行政和司法三个部门组成，其中美国国会属于立法部门。国会由众议院和参议院组成，两院可通过独立立法和国防授权法案（NDAA, National Defense Authorization Act）两种途径进行立法，流程均大致为议员提出议案、小组委员会审议、全体会议审议、两院磨合差异统一版本、总统签字。规定美国国防相关事项预算的NDAA每年12月左右稳定推出，因此通过NDAA夹带立法成功率更高、速度更快。
当届国会未能通过任一途径完成立法的议案，国会换届后会自动终止，若想推进需重启整个流程。鉴于2024年7月中有两周是两院的非立法期；8月5日-9月8日为夏季休会期；10月为参议院的非立法期，众议员也会投入更多精力为大选做准备；11月5日为美国大选日，且1/3的参议员和全体众议员将重新选举，2024H2两院能举行全体会议的日期较少，将影响议案的推进进度。
- **众议院版《生物安全法案》NDAA纳入失败，单独立法成功率正逐步变低。**2024年6月11日美国众议员规则委员会公布的NDAA纳入结果显示，由众议院提出的生物安全法案H. R. 8333未获得参与HASC听证会的资格，即纳入NDAA失败。由于NDAA聚焦军事备战等国防相关事项，鲜有对其他国家单一非军事相关行业进行直接打击的法案被纳入其中，预计参议院提出的生物安全法案S. 3558能被参议院版NDAA纳入的概率也微乎其微。而2024H2参众议院的密集的地方工作周、选举换届使单独立法不确定性大幅增加，成功立法可能性不断下滑。《生物安全法案》双立法途径的成功率逐渐降低，或将使所涉及企业在2024H2迎来一波估值修复。
- **《生物安全法案》对Medicare和Medicaid资金的影响仍未知。**根据CMS数据，2022年美国的总医疗健康支出同比增长4.1%至4.46万亿美元，其中政府支付达到2.16万亿美元，占比48.3%。Medicare以及Medicaid作为美国两个最大的联邦医保项目分别占2022年美国总医疗健康支出的21%、18%。Medicare以及Medicaid的资金主要来自联邦政府和/或州政府及地方政府，但两者本身不是行政机构，仅由行政机构管理，所以是否属于《生物安全法案》的限制主体仍待明确。
- **风险提示：**1) 《生物安全法案》2024年仍有成功立法的可能；2) 《生物安全法案》或在下一届国会中被再次提及；3) Medicare和Medicaid或包含在《生物安全法案》影响范围内。



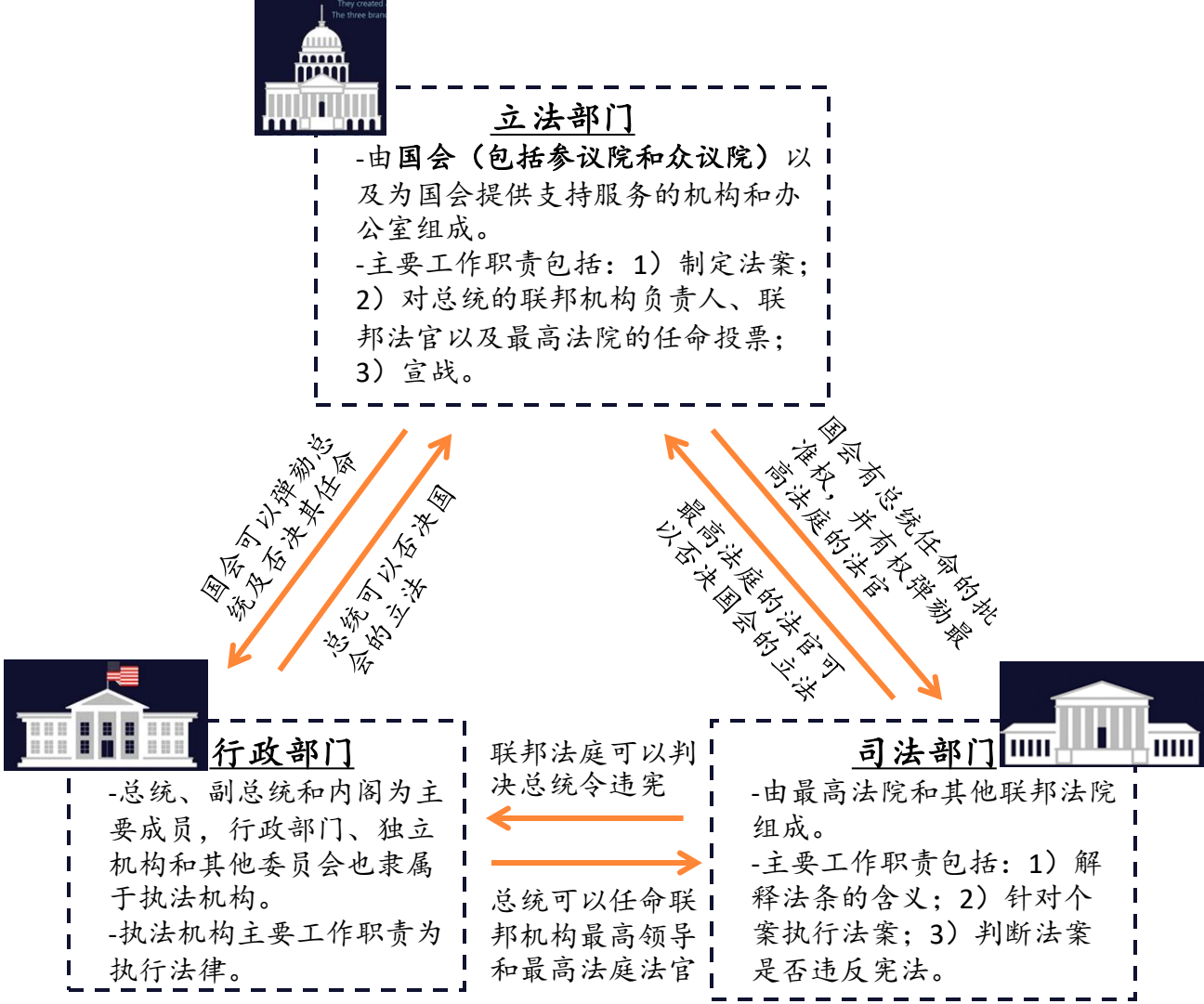
CONTENT 目录

- ① 一、国会为美国立法部门，选举休会将影响2024H2立法进度
- ② 二、生物安全法案NDAA纳入失败，单独立法成功率正逐步变低
- ③ 三、生物安全法案对Medicare和Medicaid资金的影响仍未知
- ④ 四、投资建议与风险提示

1 美国联邦政府呈现三权分立形式，但制衡并不绝对

- **美国联邦政府呈现三权分立形式。**根据美国宪法规定，美国联邦政府由立法（Legislative Branch）、行政（Executive Branch）和司法（Judicial Branch）三个部门组成，国会、总统和联邦法院分别掌握三个部门的核心权力。美国国会负责立法和监督政府财政，总统领导行政部门并执行法律，联邦法院解释法律并裁决宪法问题。理论上，这三个分支通过各种机制相互制衡，以确保没有单一分支能够积聚过多的权力。例如，国会可以通过立法来限制总统的行政权力，总统可以否决国会的法案，而法院可以判定国会的立法或总统的行为是否违宪。
- **美国总统行使立法否决权的成功率极高，对立法起决定性作用。**根据The American Presidency Project披露，从1789年到2024年5月31日，46位美国总统共动用了2589次否决权，其中现任美国总统拜登在117届国会中没有使用否决权，对118届国会中使用了12次否决权。与之相反，国会成功推翻总统否决的次数仅为112次，成功率仅为4.3%。因此，尽管国会理论上可以制衡总统的决议，但在实际的立法过程中，总统成功行使否决权的概率远远高于国会推翻总统否决的概率，总统对提案最终能否立法起决定性作用。

图表1 美国联邦政府的三权分立结构

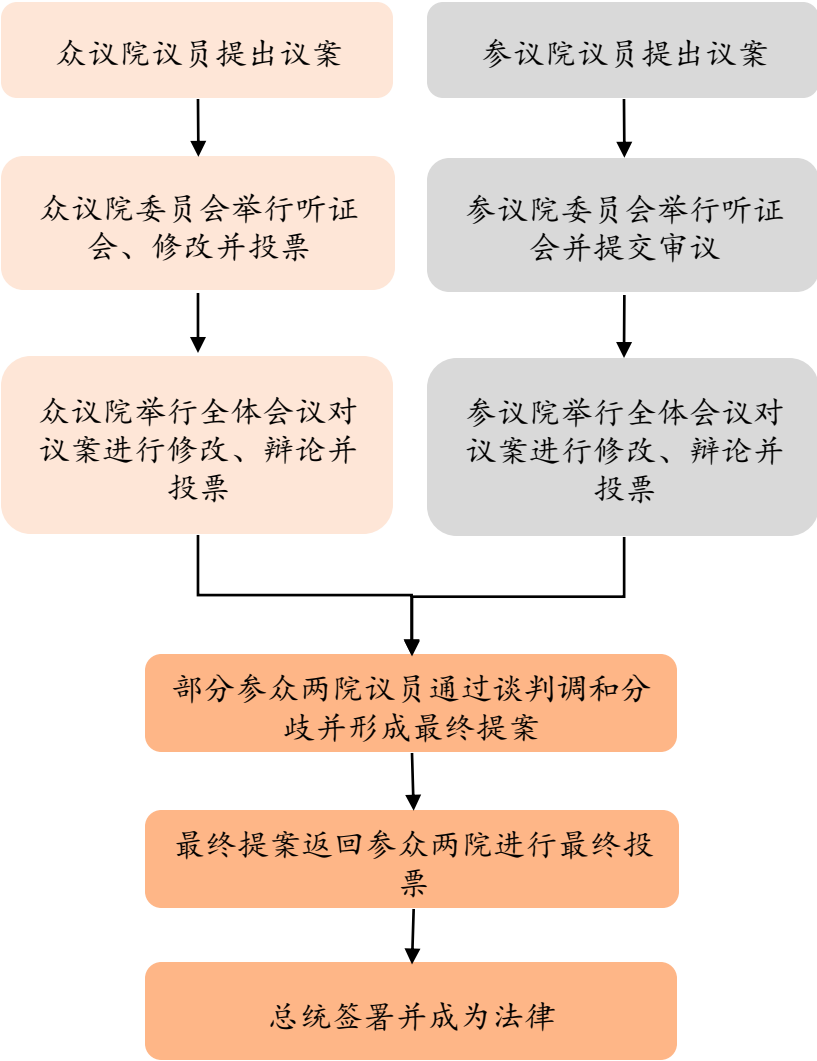


资料来源: us. gov, 平安证券研究所

1.1 国会为美国立法部门，单独立法为参众两院立法途径之一

- **美国国会为美国立法部门，由众议院和参议院组成。**众议院由50个州的435个议员组成，每个州的议员数量按人口比例分配，每两年由民众投票选举一次。众议院拥有多项专属权力，包括发起税收法案、弹劾联邦官员以及在选举团票数相同的情况下选举总统。参议院由100个参议员组成，每个州均有2名，由各州人民选举产生。参议员任期为6年，但任期交错，每两年约有1/3的参议员改选。参议员拥有评判总统任命的专属权利，并可审理众议院提交的弹劾联邦官员的案件。
- **参众两院可各自进行单独立法，立法流程需在当届国会完成。**任何人都能参与议案的起草，但只有美国国会议员才有权提出议案，可分为议案（Bill）、联合决议案（Joint Resolution）、共同决议案（Concurrent Resolution）和单一决议案（Resolution）四种基本形式，其流程与法律效力各不相同。大多数议员的立法建议以议案的形式呈现，根据提交和发起的初始院会不同，议案的前缀为“H. R.”（众议院）或“S”（参议院），并根据议案提交顺序编制号码，每届国会重新计算号码。议案在得到参众两院的通过和总统的签署后变为法律。任何议案，如果在当届国会中未能表决通过，那么该议案的立法流程会自动终止。若下一届国会的议员想重启该议案，需从头再走一遍流程。

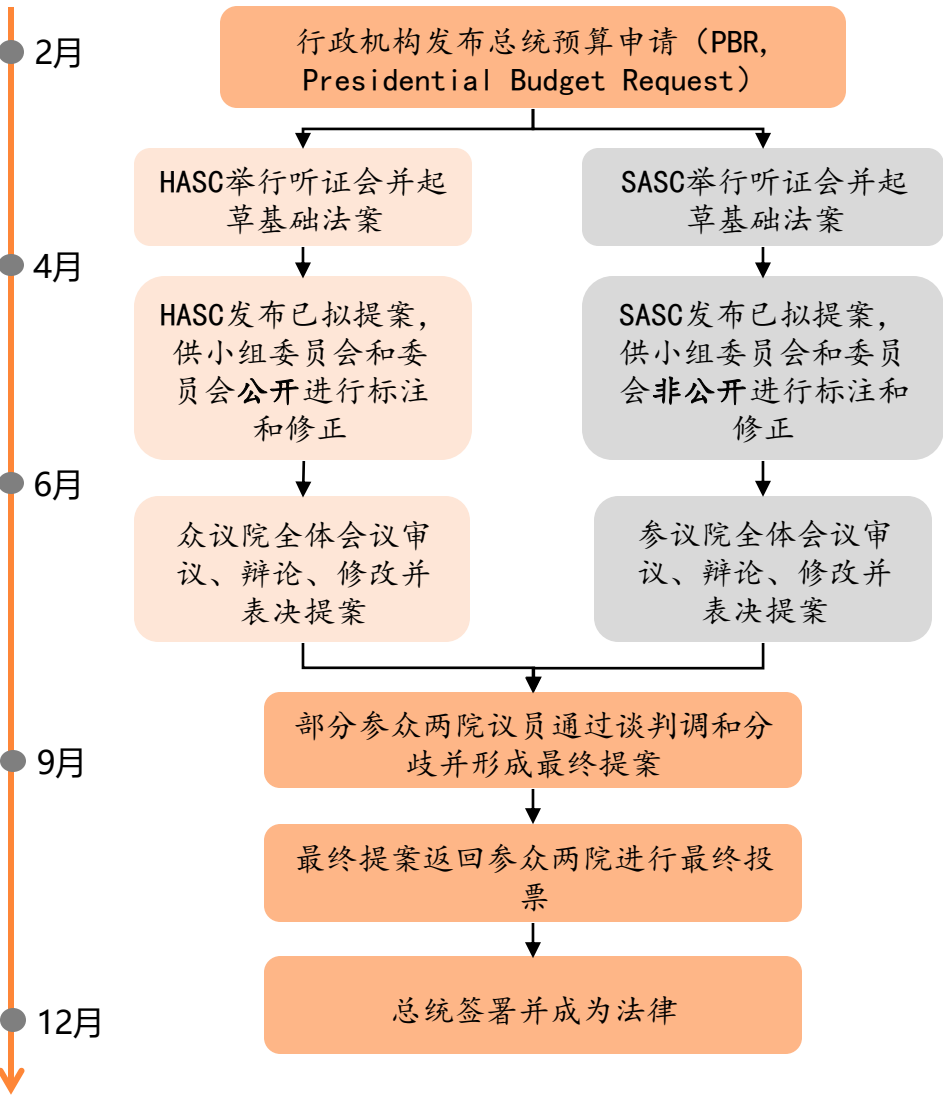
图表2 参众两院独立立法流程



1.2 NDAA夹带为另一立法途径，被纳入能确保在当年12月成功立法

- **NDAA规定美国国防相关事项预算，每年均会推出。**美国国防授权法案（NDAA, National Defense Authorization Act）包括一系列规定美国国防部年度预算和开支的美国联邦法律，旨在为美国军队和其他关键国防事项提供资金，来确保美国军队拥有执行任务所需的训练、装备和资源。NDAA由参议院军事委员会（SASC, Senate Armed Services Committee）和众议院军事委员会（HASC, House Armed Services Committee）共同负责。自1961年第一份NDAA通过以来，每年都会推出新的NDAA。因此，若提案能被列入NDAA，就意味着大概率能成功立法。
- **NDAA夹带立法相较单独立法更快，每年12月推出。**通常行政机构在每年的2月份前后发布总统预算申请（PBR, Presidential Budget Request）。SASC和HASC在6月份前发布各自提案并经过委员会修正后将分别递交给参议院和众议院进行全体审议。参众两院通过各自的版本后，将进行协商以达成一致版本。最终，总统在每年12月份签署最终版本的NDAA，使其正式生效并实施。因此，提案被纳入NDAA意味着将会在当年12月份便立法生效。
- 综上，由于被纳入NDAA能够增加提案成功立法的概率且能确保在当年就生效并实施，所以许多提案会争取被NDAA夹带从而实现立法。

图表3 NDAA立法流程



1.2 NDAA所纳入法案主要针对国防领域

➤ **NDAA所含法案更针对军事备战等国防领域，鲜有对单一非军事相关行业进行打击。**根据美国国会对NDAA的职责描述、SASC和HASC的分委员会的设立、预算分配以及所含法案内容，NDAA主要涉及国防预算的授权、军事装备的采购、军事基地的管理、军事人员的工资和福利、军事政策和战略的制定等多个方面的国防事项，鲜有纳入对单一国家的非军事相关行业进行打击的法案。

图表4 SASC和HASC的分委员会

SASC	HASC
Airland	Cyber, Information Technologies, and Innovation
Cybersecurity	Intelligence and Special Operations
Emerging Threats and Capabilities	Intelligence, Emerging Threats and Capabilities
Personnel	Military Personnel
Readiness and Management Support	Readiness
Seapower	Seapower and Projection Forces
Strategic Forces	Strategic Forces
	Tactical Air and Land Forces

资料来源：SASC及HASC官网，平安证券研究所

图表5 2024年美国国防及NDAA预算分配

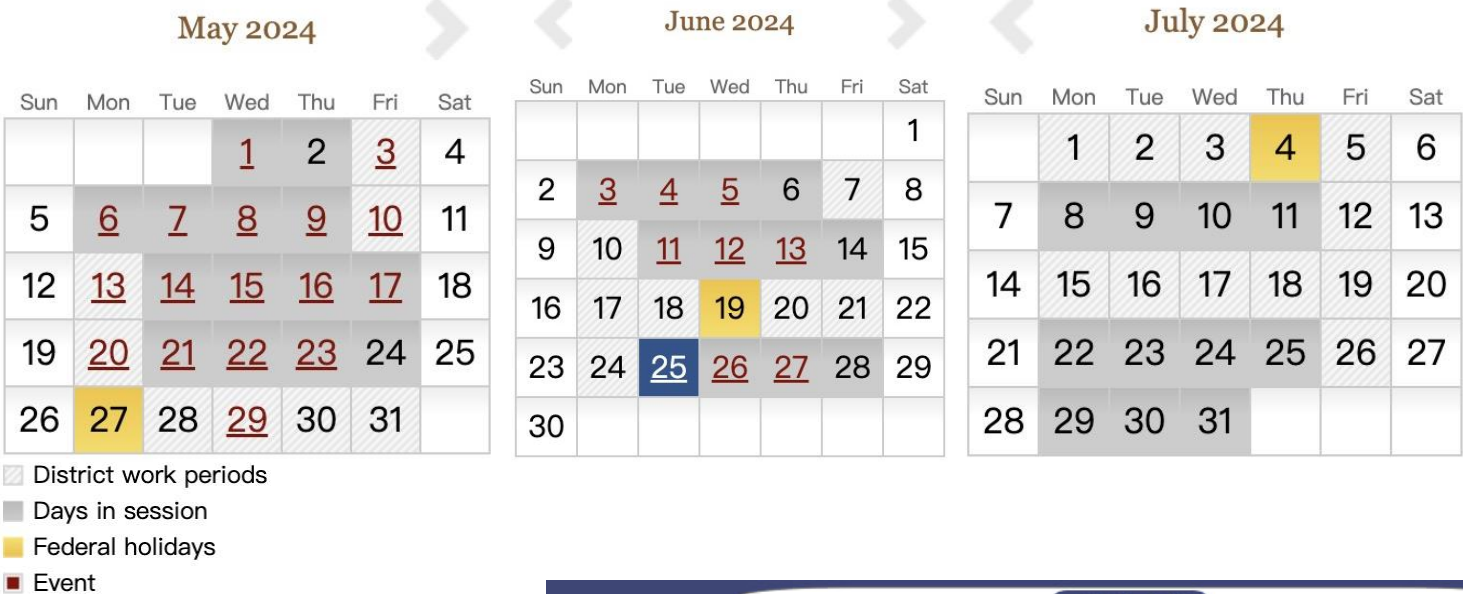
部门	预算金额（亿美元）
国防部	8443
能源部	324
NDAA预算总计	8768
NDAA管辖范围之外的国防相关活动	95
国防预算总计	8863

资料来源：United States Senate committee，平安证券研究所

1.3 休会、总统和议员换届将使24H2立法流程降速、不确定性增加

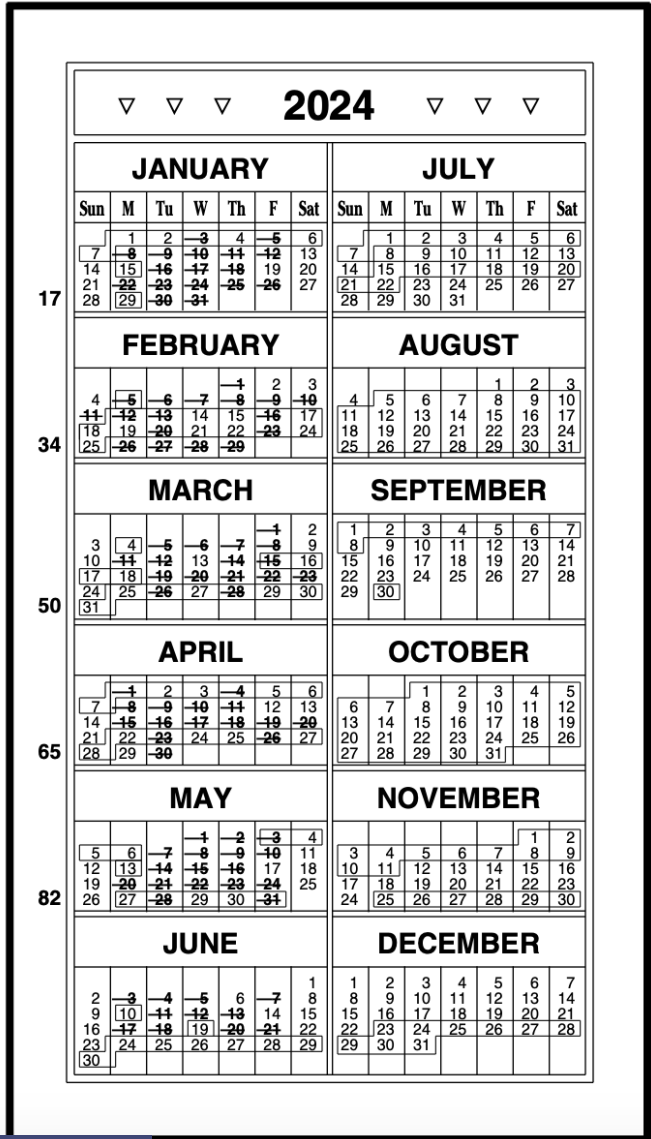
- 2024H2大选及休会将压缩国会会议时间，总统和议员换届为立法带来不确定性。美国国会的休会期可以分为以下几类：1) 定期休会期（Recess）：也称地方工作期，国会议员可以返回他们的选区，与选民见面，处理地方事务；2) 国会间休会期（Adjournment）：每年的长期休会期，分为春季和夏季休会，其中春季休会在复活节前后，夏季休会通常从7月持续到9月初；3) 法定节假日休会期；4) 临时休会：在特殊情况下，国会可以因应紧急情况或议程完成而临时休会。
- 根据美国国会公布的休会期和参众两院的议程安排，2024年8月5日-9月8日为夏季休会期；10月为参议院的非立法期，也可称为选举季，参议员会返回各自选区与选民见面，处理地方事务，并进行政治筹款等为接下来的大选做准备。尽管10月不为众议院的非立法期（续）

图表6 2024年5-7月众议院议程安排



资料来源：U.S. House of Representatives, 平安证券研

图表7 2024年参议院议程安排

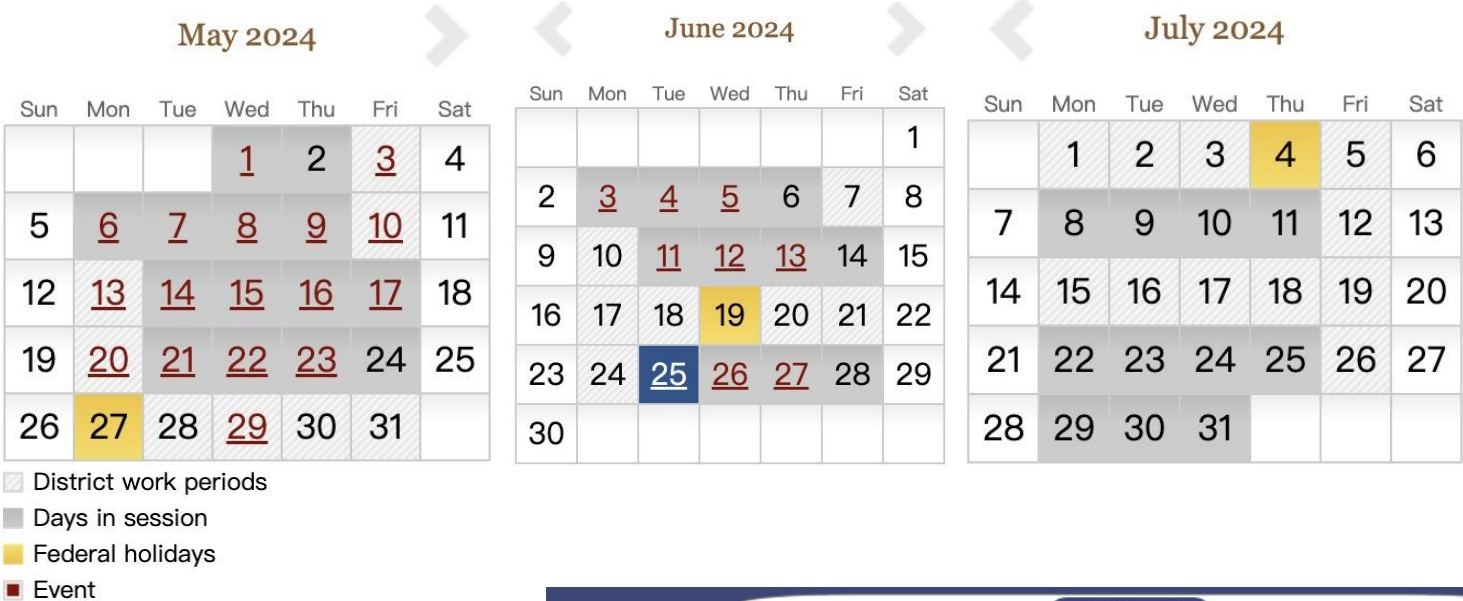


注：横线为参议院开会日期，方框为非立法期。

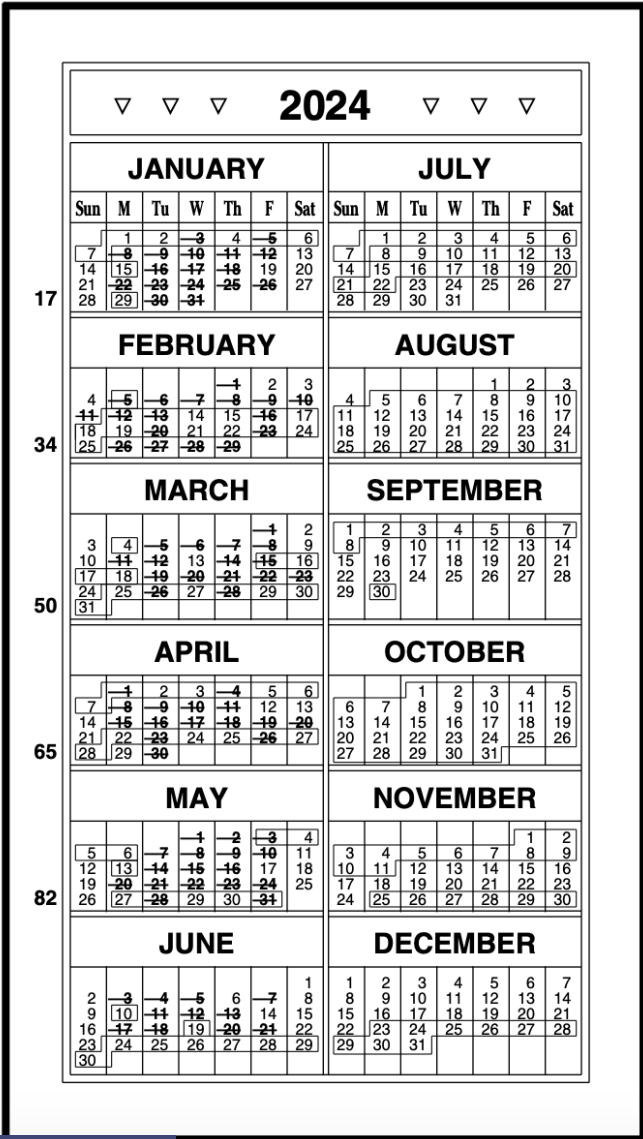
1.3 休会、总统和议员换届将使24H2立法流程降速、不确定性增加

- （续）但众议员们可能会分配更多时间和资源来参与竞选活动、筹款以及与选民的接触。2024年11月5日为美国大选日，选民将投票选举总统和副总统。与此同时，1/3的参议员和全体众议员将重新选举，并于2025年1月3日正式结束其现有任期，由新当选的议员接替。总统和参众两院换届期间，议会的会议时间通常会大幅缩短，叠加人员的更换，将使立法流程拉长并为立法结果带来更多不确定性。
- 综上，2024H2仅剩7月、9月中部分时间来进行参众两院全体会议，其中7月有两周为参众两院的地方工作周，且参众议院的大部分精力将放在NDAA相关提案中。这意味着，今年仍处于立法程序早期的提案能走完全部流程的概率正逐渐减小。在当届国会中未能表决通过的提案，立法流程会在国会换届时自动终止。

图表6 2024年5-7月众议院议程安排



图表7 2024年参议院议程安排



注：横线为参议院开会日期，方框为非立法期。



CONTENT 目录

- ◎ 一、国会为美国立法部门，选举休会将影响2024H2立法进度
- ◎ 二、生物安全法案NDAA纳入失败，单独立法成功率正逐步变低
- ◎ 三、生物安全法案对Medicare和Medicaid资金的影响仍未知
- ◎ 四、投资建议与风险提示

2 S.3558和H.R.8333为参众两院仍在推进的生物安全法案

➤ S. 3558和H. R. 8333为参众两院仍在推进的生物安全法案，H. R. 7085或因Mike Gallagher离职而搁置。目前美国共推出三个版本的《生物安全法案》，包括2023年12月20日由参议院国土安全与政府事务委员会主席Gary C. Peter发布的S. 3558以及两个众议院版本H. R. 7085和H. R. 8333。其中H. R. 7085随着Mike Gallagher的辞职或被搁置，预计后续参众两院将着重推进S. 3558和H. R. 8333。

图表8 三个版本《生物安全法案》整理

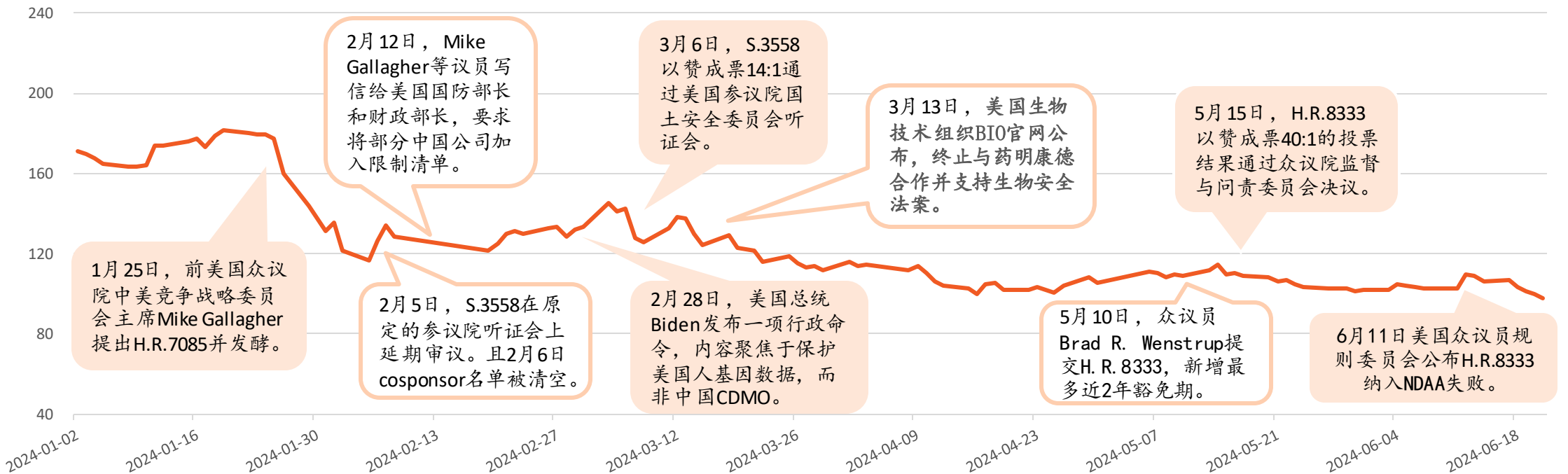
	S. 3558	H. R. 7085	H. R. 8333
首次发布时间	2023年12月20日	2024年1月25日	2024年5月10日
提案人	参议院国土安全与政府事务委员会主席Gary C. Peters	前众议院美中战略竞争特设委员会主席Mike Gallagher	Brad R. Wenstrup供职于多个众议院委员会，并是冠状病毒大流行特设委员会主席
提案人资质	Gary C. Peters现为民主党参议员。其自2009年加入国会，其中111-113届国会服务于众议院，114-118届国会服务于参议院。	Mike Gallagher于2017年成功当选威斯康星州第八国会选区众议员，并于2024年4月19日正式辞职。	Brad R. Wenstrup于2013年成功当选俄亥俄州第二国会选区众议员。其于2023年宣布将不再竞选119届国会议员。
提案人立法成功率	其作为主提案人提出的638项议案中，已有35项成功立法，分别有37项、5项和35项处于通过两院全体投票、两院统一版本和总统签署阶段。	其作为主提案人提出的171项议案中，仅有2项成功立法，分别有2项、1项和2项处于通过两院全体投票、两院统一版本和总统签署阶段。	其作为主提案人提出的105项议案中，已有2项成功立法，分别各有2项处于通过两院全体投票和总统签署阶段。
最新进展	2024年3月6日以11:1的投票结果通过小组委员会决议，修改后将在参议院全体会议中进行审议和投票。目前全体会议时间仍未定。	于2024年1月25日转交众议院监督与问责委员会后。再无进展。预计众议院将以H. R. 8333作为推进重点。	于2024年5月15日以40:1的投票结果通过众议院监督与问责委员会决议。修改后将在众议院全体会议中进行审议和投票。目前全体会议时间仍未定。

资料来源: Congress. gov, 平安证券研究所

2.1 S.3558和H.R.8333仍处于立法早期阶段，单独立法成功率正逐步下滑

➤ **S. 3558和H. R. 8333通过小组委员会决议后仍无新进展，单独立法成功率逐步下滑。**自2024年1月25日生物安全法案首次发酵以来，法案中所提及公司因美国业务的不确定性增加，股价受到法案进展而剧烈波动并呈下滑趋势。然而从前文立法程序以及参众两院法案进展可以看出，参众两院生物安全法案均仍处于小组委员会通过阶段，后续仍需进行全体会议决议、两院协商并统一法案内容、总统签字。其中参议院版生物安全法案S. 3558在2024年3月6日小组委员会投票通过后暂未披露后续程序安排，H. R. 8333在2024年5月15日小组委员会投票通过后也无后续进展。鉴于参众两院7月将聚焦于NDAA立法，后续还有地方工作周、总统选举以及议员换届的干扰，两院的生物安全法案能成功立法的可能性逐步下滑。

图表9 2024年至今（截至2024年6月21日）生物安全法案进展以及药明康德股价表现



资料来源: wind, congress. gov, 平安证券研究所

2.2 H.R.8333通过NDAA夹带而快速立法企图失败，所涉及企业或迎来估值修复

- **H. R. 8333企图纳入NDAA失败，或因NDAA本身更关注军事备战等国防相关事项。**2024年6月11日美国众议员规则委员会公布的NDAA纳入结果显示，由众议院提出的生物安全法案H. R. 8333仍处于“已提交”状态，而不是“made in order”状态，即并未获得参与HASC听证会的资格。参考前文所述的NDAA立法流程，该法案想通过NDAA夹带而立法的企图失败。我们认为，主要是因为NDAA本身更关注军事备战等国防相关事项，少有对其他国家单一非军事相关行业进行直接打击的法案被纳入其中。基于以上推论，哪怕未来S. 3558也想通过被参议院版NDAA而实现快速立法，其成功率也微乎其微。
- **《生物安全法案》2024年成功立法概率持续降低，所涉及企业或迎来估值修复。**单独立法途径上，S. 3558和H. R. 8333尚处于通过小组委员会决议的立法早期阶段，2024H2密集的地方工作周、选举换届使其不确定性大幅增加，成功立法可能性不断下滑；NDAA夹带立法途径上，H. R. 8333已经失败，S. 3558即使尝试成功率也较小。我们认为，《生物安全法案》双立法途径的失败或将使所涉及企业迎来估值修复。

图表10 H. R. 8333未获得听证会资格

454	Version 1	Wenstrup (OH), Krishnamoorthi (IL), Moolenaar (MI), Eshoo (CA), Hinson (IA), Moulton (MA), Bice (OK), Davis (NC), LaHood (IL), Slotkin (MI)	Bi-Partisan	Prohibits contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes. Identical to <u>H.R. 8333</u> as reported by the House Committee on Oversight and Accountability (118th Congress).	Submitted
-----	-----------	---	-------------	--	-----------

资料来源：美国众议员规则委员会官网，



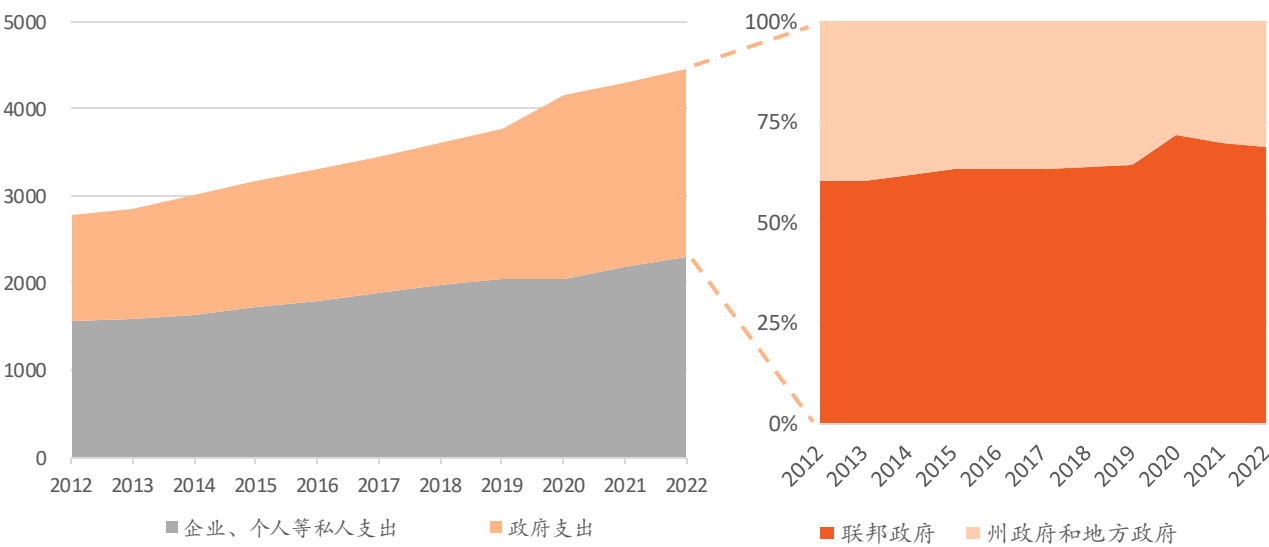
CONTENT 目录

- ◎ 一、国会为美国立法部门，选举休会将影响24H2立法进度
- ◎ 二、生物安全法案NDAA纳入失败，单独立法成功率正逐步变低
- ◎ 三、生物安全法案对Medicare和Medicaid资金的影响仍未知
- ◎ 四、投资建议与风险提示

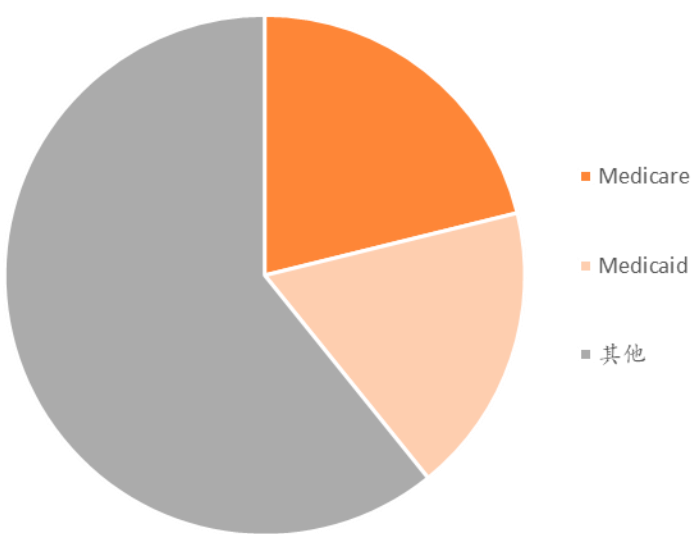
3.1 美国NHE近一半由政府出资， Medicare和Medicaid大部分资金来自政府

- **美国医疗健康支出近一半由政府出资，其中联邦政府支出超60%。**根据CMS数据，2022年美国的总医疗健康支出（NHE，National Health Expenditure）同比增长4.1%至4.46万亿美元，其中政府支付达到2.16万亿美元，占比48.3%。2012-2022年中，联邦政府支出在政府支出中占比超60%，州政府和地方政府占比则为30-40%。
- **Medicare和Medicaid由美国行政机构CMS管理，资金主要来自联邦政府和州政府。**Medicare以及Medicaid是美国两个最大的联邦医保项目，由The Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS)负责管理和实施，CMS为Department of Health and Human Services(HHS)的执行部门。根据CMS数据，2022年Medicare和Medicaid分别支出9443、8057亿美元，约占当年美国总医疗健康支出的21%、18%。其中Medicare的资金主要来自联邦税收，包括个人所得税和雇主支付的社会保险税，以及部分由受益者支付的自付费用。Medicaid的资金则由联邦和州政府共同提供，联邦政府通过医疗补助基金向各州分配资金，每个州还需提供一定比例的州政府资金匹配。

图表11 2012-2022年美国医疗健康支出按资金来源拆分（单位：十亿美元）



图表12 2022年美国医疗健康支出中Medicare和Medicaid占比



资料来源：CMS，平安证券研究所

资料来源：CMS，平安证券研究所

3.2 生物安全法案对Medicare和Medicaid资金的影响仍未知

- **Medicare和Medicaid由美国联邦行政机构管理，是否被生物安全法案影响仍有待观察。**根据美国联邦法律，行政机构（Executive agency）是指能够制定、执行和监督美国现行法律法规的执行机构和独立机构，包括美国国企、联邦政府行政机构和其设立的第三方独立机构。而负责Medicare和Medicaid管理和实施的CMS是美国联邦政府行政部门之一HHS的执行部门。因此，**Medicare和Medicaid本身不是行政机构，但均是由行政机构管理的医疗保障计划。**H. R. 8333和S. 3558中限制采购和使用生物安全法案中所含公司产品和服务的主体均是行政机构，最终执行层面是否限制包含Medicare和Medicaid仍有博弈空间，具体影响需观察。
- 根据the House Select Committee on the Strategic Competition between the United States and the Chinese Communist Party（CCP）的新闻稿，H. R. 7085生效后将限制受联邦资金资助的医疗机构使用生物安全法案中所含公司产品和服务。若按此解读和定义，Medicare和Medicaid资金均主要来自联邦政府和州政府，或将受到此法案影响，但具体情况仍有待观察。

图表13 H. R. 8333对于限制主体的表述

1 SEC. 2. PROHIBITION ON CONTRACTING WITH CERTAIN
2 BIOTECHNOLOGY PROVIDERS.
3 (a) IN GENERAL.—The head of an executive agency
4 may not—
5 (1) procure or obtain any biotechnology equip-
6 ment or service produced or provided by a bio-
7 technology company of concern; or
8 (2) enter into a contract or extend or renew a
9 contract with any entity that—

图表14 CCP对于法案限制资金的表述

Once enacted, the legislation would restrict federally
funded medical providers from using foreign adversary
biotech companies of concern.

资料来源：congress.gov，平安证券研究所

资料来源：CCP官网，平安证券研究所



CONTENT 目录

- ① 一、国会为美国立法部门，选举休会将影响24H2立法进度
- ② 二、生物安全法案NDAA纳入失败，单独立法成功率正逐步变低
- ③ 三、生物安全法案对Medicare和Medicaid资金的影响仍未知
- ④ 四、风险提示

风险提示

➤ 《生物安全法案》2024年仍有成功立法的可能。

尽管2024H2参众两院能用于全体会议的时间较少，且S. 3558和H. R. 8333仍处于立法早期，但单独立法仍有获得快速推进并通过的概率。此外，参议院的NDAA小组委员会审议通常为非公开模式，S. 3558仍有极小概率被包括在其中。

➤ 《生物安全法案》或在下一届国会中被再次提及。

尽管目前参众两院生物安全法案单独立法成功的可能性愈来愈小，且众议院版本H. R. 8333纳入NDAA失败。但生物安全法案目前在全球关注度较高、议员对此法案推进积极且中国头部CDMO和基因测序企业的全球竞争力与日俱增，后续美国国会可能仍会推出类似法案。

➤ Medicare和Medicaid或包含在《生物安全法案》影响范围内。

目前S. 3558和H. R. 8333提案均没有对是否限制Medicare和Medicaid资金作出直接的规定，若提案通过，执行层面存在一定概率会影响Medicare和Medicaid资金。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。