

北京福瑞股份（300049） 项目介绍

一、公司概况

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（证券简称现为“福瑞医科”，曾用简称“福瑞股份”，股票代码300049.SZ）是一家以肝病诊断与药品为核心的医疗企业，总部位于北京，在法国设有子公司。公司核心业务包括：（1）诊断设备研发与销售，主要为法国子公司Echosens的FibroScan®系列肝纤维化与肝脏脂肪变性诊断仪器；（2）药品生产与销售，核心产品为复方鳖甲软肝片（国家首个抗肝纤维化药物、国家医保处方药）；（3）医疗服务，包括管理式医疗与儿科医疗健康管理。2025年度，公司实现营业收入15.95亿元，同比增长18.26%；归母净利润1.54亿元，同比增长36.02%；医疗器械板块表现亮眼，成为核心增长引擎。公司从早年的药品为主，逐步演变为“设备+服务+药品”的管理式医疗集团，海外收入占比较高，是一家业务横跨中欧的肝病领域上市公司。

二、核心科学与技术（核心业务）

公司诊断业务的核心是FibroScan®系列，基于VCTE™（振动控制瞬时弹性成像）技术的LSM（肝脏硬度测量）、SSM（脾脏硬度测量）和CAP™（受控衰减参数）专利技术，是全球首个应用瞬时弹性成像技术量化肝脏硬度、经临床验证的无创即时检测设备，获欧盟CE、美国FDA和中国NMPA认证，被WHO、EASL、APASL、AASLD等权威机构列入肝病检测指南或推荐。公司还开发肝病患者管理平台LHM（Liver Health Management），通过提升FibroScan®对肝病患者的规范化管理提高效率；并布局与勃林格殷格翰在肝病研发上的合作（整合Echosens无创检测技术与勃林格殷格翰肝病研发专长）；同时持有法国静脉曲张治疗企业Theraclion（泰拉克里昂）23.82%股权，并认购400万欧元可转债，推进其SONOVEIN（下肢静脉曲张无创治疗）设备的FDA/NMPA申报。公司在肝病无创诊断领域具备源头技术与全球知识产权优势。

三、主要产品与管线

诊断产品线包括FibroScan® 630、530、PRO、Handy、BOX等多款产品，以及血检分析工具FibroMeter系列、数据管理软件FibroView。商业模式涵盖设备销售与按次收费/租赁，其中按次收费及租赁模式降低了客户初始采购门槛，加速了设备渗透。2025年度器械业务整体收入11.34亿元（同比+23.48%），其中设备销售6.25亿元、按次收费及租赁等5.09亿元；Echosens净利润2.5亿元（同比+31.34%）；截至2025年末，FibroScan® GO/BOX/Handy全球累计装机1691台，全年销量1535台。药品业务全年收入2.88亿元，核心为复方鳖甲软肝片（抗肝纤维化第一品牌用药）。医疗服务及其他收入约0.77亿元，包含成都高新区南新社区卫生服务中心并表等。公司通过“筛查—诊断—治疗—管理”全病程解决方案，推动从产品向服务转型。

四、适应症与疾病背景（如适用）

FibroScan® 主要用于慢性肝病管理，包括慢性肝炎肝纤维化、早期肝硬化、代谢相关脂肪性肝病（MAFLD/MASH）的精准筛查、病程监测及治疗评估，以及门静脉高压、肝脏脂肪变性检查。随着全球MASH（代谢相关脂肪性肝炎）药物研发与疾病认知提升，无创肝纤维化诊断需求增长，FibroScan® 在疾病早筛与药物研发（作为疗效评估终点工具）中的价值凸显。复方鳖甲软肝片用于慢性肝炎肝纤维化及早肝硬化（瘀血阻络、气血亏虚兼热毒未尽证），是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物、国家医保目录处方药，经过二十余年市场验证成为抗肝纤维化第一品牌用药。公司业务对应肝病这一重大公共卫生领域，全球肝病患者基数庞大。

五、竞争格局

在无创肝纤维化诊断领域，FibroScan®是开创者与全球市场领导者，主要竞品包括超声弹性成像（如飞利浦、西门子医疗等）及部分国产瞬时弹性设备（如海斯凯尔）。福瑞股份曾与海斯凯尔存在专利诉讼，反映该领域知识产权竞争之激烈。药品端，复方鳖甲软肝片在抗肝纤维化中成药领域具有品牌地位，面对其他中成药与西药抗纤维化药物的竞争。公司通过“设备+服务+药品”管理式医疗战略，将诊断设备、按次收费服务与自有药品结合，构建差异化壁垒，并通过全球化渠道（海外收入占比高）建立竞争护城河。其优势在于技术开创性、指南推荐与全球装机网络。

六、团队与平台

公司第一大股东、实际控制人为王冠一（截至2025年末持股11.30%，为第一大股东）。需要特别说明的是：市场曾有国投高新“控股”福瑞股份的说法，但公开事实为——2018年福瑞股份曾筹划发行股份购买中国国投高新产业投资有限公司等持有的成都力思特制药87.32%股权，若完成将导致控制权变更；该重组于2019年4月26日公告终止（因构成重组上市、违反当时创业板不得重组上市规定）。此后国投高新仅为公司 minority 股东（2025年持股约1.78%—3.96%区间，以定期报告为准），并非控股股东。公司法国子公司Echosens是FibroScan®的全球运营主体，承担研发、生产、销售与按次收费模式运营，是公司海外收入与器械利润的核心来源。

七、融资与资本

福瑞股份为深交所创业板上市公司（300049），长期通过资本市场融资与并购发展。如前所述，2018年筹划的力思特重组于2019年终止，未实现国投高新控股；重组终止后公司继续推进与国投高新的合作探索，但控制权未发生变更。2025年度公司拟每10股派发现金红利1.5元（含税）。公司资产以Echosens为核心，海外业务收入占比高（2025年境外收入10.64亿元，占比66.67%，同比增长24.59%；境内收入5.32亿元，占比33.33%）。公司曾于2024年10月起将成都高新区南新社区卫生服务中心等纳入合并报表，拓展医疗服务板块。其资本结构反映了一家以海外器械资产为支柱、兼具国内药品业务的上市公司特征。

八、发展展望

福瑞医科聚焦MAFLD诊疗与“管理式医疗”战略，推动FibroScan®在无创诊断领域的全球渗透，并以按次收费/租赁模式降低客户门槛、加速装机。与勃林格殷格翰的合作、Theraclion的FDA/NMPA申报推进，以及肝病全程管理平台的搭建，是其后续增长抓手。公司发展将取决于MASH市场教育、海外支付环境优化、按次收费模式拓展及新业务线的落地进度。在肝病诊断需求结构性上升的背景下，作为该细分领域全球领导者的福瑞医科，其全球化与服务化转型成效值得持续关注。

从行业演进看，肝病诊断正从有创肝穿活检向无创、即时、可重复的方向发展，FibroScan®作为瞬时弹性成像的开创者，长期处于技术与指南的双重高地。近年来代谢相关脂肪性肝病（MAFLD/MASH）在全球范围内的患病率高企，且相关创新药研发活跃，为无创肝纤维化评估带来了“诊断+药物研发终点”的双重需求，FibroScan®在药企临床试验中作为疗效评估工具的价值亦同步提升。福瑞医科围绕这一趋势，推动设备销售与按次收费/租赁双轮驱动，并以管理式医疗整合药品与服务，形成区别于纯设备厂商的商业模式。

整体而言，福瑞医科是一家以海外器械资产（Echosens/FibroScan®）为支柱、兼具国内药品与服务的肝病领域上市公司。需要强调的是，公开事实显示国投高新并非公司控股股东，2018年筹划的力思特重组已于2019年终止，公司实际控制人为王冠一。公司的核心壁垒在于FibroScan®的开创性技术、全球指南推荐与装机网络，其后续增长将取决于MASH市场教育、海外按次收费模式拓展及新业务（如与勃林格殷格翰合作、Theraclion）的落地进度。在肝病无创诊断需求结构性上升的背景下，其全球化与服务化转型成效值得关注。

在资产结构与全球布局方面，福瑞医科呈现出鲜明的“海外器械为利润核心、国内药品为品牌基础”的特征。法国子公司Echosens不仅承担FibroScan®的研发与生产，更通过按次收费/租赁模式在全球范

围运营设备网络，这种模式将一次性设备销售转化为持续的服务收入，增强了收入的可预测性与客户粘性。2025年Echosens净利润达2.5亿元，是公司盈利的重要支柱；境外收入占比约三分之二，也使其具备较强的全球化属性。与此同时，公司通过投资Theraclion布局静脉曲张无创治疗新曲线，并与勃林格殷格翰合作拓展肝病研发，体现出围绕肝病与微创诊疗持续外延的战略思路。这种“核心设备+服务化+外延合作”的结构，是其应对单一产品周期风险的主要方式。

在技术细节层面，FibroScan®所采用的振动控制瞬时弹性成像（VCTE）通过探头振动产生剪切波，并测量其在肝组织中的传播速度以推算肝脏硬度，同时以受控衰减参数（CAP）评估肝脏脂肪变程度，整个过程无创、快速、可重复，可在门诊与体检场景广泛开展。相比传统肝穿刺活检的有创性与采样偏差，瞬时弹性成像显著降低了患者负担与操作门槛，这也是其被多国权威指南推荐的根本原因。在MAFLD/MASH流行病学负担日益加重的当下，早期筛查与动态监测需求激增，FibroScan®不仅服务于临床诊断，也越来越多地作为药企MASH药物临床试验的疗效评估工具，形成“临床+研发”双重需求。福瑞医科围绕这一核心设备构建的设备销售、按次收费与药品组合，构成了其差异化的管理式医疗生态。

在业务协同方面，福瑞医科的药品板块以复方鳖甲软肝片为核心，该产品作为国家首个抗肝纤维化中成药，经过二十余年市场验证，在抗肝纤维化领域建立了品牌认知，为公司提供了稳定的药品收入基本盘。公司还布局儿科医疗健康管理，依托与浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、四川大学华西第二医院等机构的合作，推进儿童健康管理 with 特殊时期康复，体现其从肝病专科向更广泛健康服务延伸的思路。此外，公司通过并购与投资（如Theraclion、勃林格殷格翰合作）持续丰富管线边界。整体看，福瑞医科正以FibroScan®为技术锚点，向“诊断设备—按次服务—药品—管理服务”的全链条肝病解决方案演进，试图在肝病这一大领域构筑系统性的竞争壁垒。

信息来源：福瑞医科（福瑞股份）2025年年度报告及摘要、深交所公告（2019年终止重组公告）、巨潮资讯网、财联社调研记录、富途/智通财经业绩解读。