

证券代码：300049

证券简称：福瑞股份

公告编号：2024-007

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司 2023 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为大华会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 263,053,100 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	福瑞股份	股票代码	300049
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	孙秀珍	李文心	
办公地址	北京市朝阳区新源里 16 号琨莎中心 2 座 7 层	北京市朝阳区新源里 16 号琨莎中心 2 座 7 层	
传真	010-84683766	010-84683766	
电话	010-84683855	010-84683855	
电子信箱	dshbgs@fu-ruì.com	dshbgs@fu-ruì.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1、药品的生产与销售

公司生产的主要药品为复方鳖甲软肝片。复方鳖甲软肝片主要用途为：软坚散结，化痰解毒，益气养血，用于慢性肝炎肝纤维化以及早期肝硬化，属瘀血阻络，气血亏虚，兼热毒未尽证，是国家专利产品，同时还是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物，属于国

家医保目录中的处方药。软肝片经过二十年多的市场验证，已经成为抗肝纤维化第一品牌用药，具有广泛的市场知名度。

2023 年，在药品方面，公司推广部全员提升医学素质，强化专业培训，建立医学形象；加强创新，最终实现区域分开，产品分开，渠道分开；集公司全部资源，全力打击套取医保的违法行为；复方鳖甲软肝片再获殊荣，入选我国 100 个基于医学证据评价的中药优势品种；公司迈向以学术课题展开药品销售的模式，通过大量真实世界课题研究，积累学术及品牌价值，提高医生的使命感及成就感。

2、诊断设备的研发与销售

公司主要诊断产品为 FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器，以及评估慢性肝病的血检分析工具 FibroMeter 系列和辅助 FibroScan 的数据管理软件 FibroView。FibroScan 系列拥有 FibroScan 530、FibroScan 430 及 FibroScan 502 Touch 等多款产品。该系列产品是全球首个应用瞬时弹性成像技术量化肝脏硬度，并经临床验证的无创即时检测设备，获得了欧盟 CE、美国 FDA 和中国 NMPA 等认证。该设备由基于 VCTE™技术的 LSM（肝脏硬度测量）和 SSM（脾脏硬度测量），CAP™（受控衰减参数）前沿专利技术驱动，可用于评估肝脏纤维化，门静脉高压和肝脏脂肪变性的检查。FibroScan 已被世界卫生组织（WHO）、欧洲肝病学会（EASL）、亚太肝病研究学会（APASL）、美国肝病研究学会（AASLD）等多家权威机构列入肝病检测指南或作为官方推荐的肝脏弹性检测设备。FibroScan CAP 通过美国 FDA 批准，标志着 FibroScan 在脂肪肝诊断领域的重大突破，使 FibroScan 成为用于脂肪肝患者长期临床管理的重要工具。

2023 年度，公司积极把握非酒精性脂肪肝（MASH）领域的发展机遇，以 MAFLD/MASH 的诊断与治疗为中心，不断提升全球范围内的 Fibroscan 临床应用需求，扩展公司医疗器械业务的发展空间。

一是持续研发适合不同层次需求的产品品种，2023 年推出了主要针对基层医疗机构临床需求、采用按次收费模式的设备 FibroScanGO 和 FibroscanBOX，并成功在美国、欧洲和中国市场上市推广。

二是积极贯彻董事会部署，坚定执行与国际大型药企合作策略，助力药物临床试验和提供相关解决方案。公司积极与各大药企建立合作关系，推进 MASH 的早期诊断，大幅度提高了 MASH 检查的可及性。

三是推动全球肝病及相关领域临床实践指南的更新。基于 FibroScan 大量循证医学证据，美国内分泌医师学会（AACE）、美国肝病研究学会（AASLD）、欧洲肝病研究学会（EASL）、美国糖尿病学会(ADA)、英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）等各大权威机构，相继在其最新发布的 MAFLD 相关国际指南中一致推荐 FibroScan 作为 MAFLD 无创评估和管理的重要工具；2024 年 3 月，FDA 首款批准的治疗 MASH 的新药 Rezdiffra 将 FibroScan 检测写进说明书；2024 年世界卫生组织（WHO）针对乙肝患者发布的最新指南推荐使用 FibroScan 作为无创检验及诊断工具。公司将持续拓展 FibroScan 的临床应用场景，增加在基层医疗机构和肝病以外科室的应用，进一步推动 FibroScan 用于普通人群的常规筛查和诊断，推动 FibroScan 成为全球 MASH 无创诊断领域的金标准。

四是在公司战略的引领指导下，公司对 Theraclion 及泰拉克里昂（深圳）医疗设备有限公司进行增资，旨在用国际先进的医疗器械技术结合本土化的智造能力，创造符合市场预期的无创手术医疗器械产品，并推动医疗机构在下肢静脉曲张等疾病创造医疗服务新模式。

2023 年 3 月，FDA 批准扩大 FibroScan 筛查的使用适应症，患者群体已从“肝病者”扩大到“确诊或疑似肝病者”。随着使用适应症的扩大及产品覆盖的增加，FibroScan 在肝病科、消化科、内分泌科、初级保健和社区管理等领域都将继续增加应用。公司将持续拓展 FibroScan 的临床应用场景，增加在基层医疗机构和肝病以外科室的应用，进一步推动 FibroScan 用于普通人群的常规筛查和诊断，推动 FibroScan 成为全球 MASH 无创诊断领域的金标准。

报告期内，公司器械业务整体实现营业收入 8.31 亿元，较上年同期增长 35.40%，其中设备销售实现收入 5.03 亿元，占比 60.53%，按次收费、租赁及其他收入 3.29 亿，占比 39.59%。Echosens 公司实现净利润 1.7598 亿元，较上年同期增长 70.13%。截止报告期末，Echosens 公司采取按次收费模式的产品 FibroScan Go 已在北美、西欧地区（包括法国、德国、西班牙、英国、意大利等）累计实现安装 275 台。FibroScan Go 推出一年多经验证实了按次收费模式的可行性和可及性，使所有关注肝脏健康的人群都能负担得起，有助于公司快速提升市场渗透率，公司将进一步拓展 FibroScan Go 在非肝脏领域及初级保健领域的应用，FibroScan Go 的目标客户将遍布全球。

3、医疗服务业务

（1）管理式医疗战略

公司确定了坚持“肝癌高危人群筛查新路径+二级预防新策略+中医药优势品种按治疗效果价值付费新方向”为核心的管理式医疗战略，持续整合优势学术、技术、产品资源，成功落地以抗病毒与抗纤维化并重的“双抗治疗”为核心的“筛-评-管-治”管理式医疗模式。从肝癌高危人群筛查和管理、二级预防和真实世界研究以及中医药优势品种按效果价值付费研究三方面建立服务于基层医疗机构（初级保健机构）的商业模式。以中医药优势品种规范双抗治疗为基础，创新按效果价值付费新模式；以 FS+aMAP 的高危人群筛查标准研究为基础，建立初级保健机构肝癌高危人群筛查新标准、职业人群健康国家标准；以大量真实世界课题研究为基础，推行肝癌二级预防新策略。

福瑞股份拥有实体社区医院及诊所，具备互联网医院经营牌照，通过以肝健康为切入点为慢病患者提供“筛查-评估-管理-治疗”全程管理服务，鼓励医生管理患者、鼓励患者遵医嘱，鼓励疾病早筛查、早诊断、早治疗，让肝纤维化、肝硬化患者得到及时规范治疗，预防肝癌早发现、少发生，让每个家庭远离肝癌。

（2）儿科医疗健康管理

在儿科业务方面，公司秉持“儿童全生命周期健康管理”这一理念，重点推进两个部分：
1、支持分级诊疗保证可及性和普惠的公益性板块，如赋能基层医疗机构和医生的基本医疗和基本公共卫生服务。在这部分，公司和重庆医科大学附属儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、四川大学附属华西第二医院等医疗机构充分合作，积极促进优质儿科医疗资源下沉、提升基层儿科医疗服务能力。
2、支持儿童健康消费的盈利性板块，如儿童健康管理、特殊时期的康复等。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减 调整后	2021 年末	
		调整前	调整后		调整前	调整后
总资产	2,647,472,86 1.45	2,522,729,84 0.86	2,523,091,16 3.59	4.93%	2,524,643,00 0.05	2,524,643,00 0.05
归属于上市公司股东的净资产	1,547,323,17 8.35	1,545,394,96 6.62	1,545,413,40 6.26	0.12%	1,519,561,33 2.55	1,519,561,33 2.55

	2023 年	2022 年		本年比上年增 减	2021 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	1,153,733,886.38	1,008,765,862.03	1,008,765,862.03	14.37%	898,483,228.69	898,483,228.69
归属于上市公司股东的净利润	101,563,741.25	97,871,370.77	97,889,810.41	3.75%	95,468,878.12	95,468,878.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	98,649,318.30	99,663,477.88	99,681,917.52	-1.04%	91,756,578.58	91,756,578.58
经营活动产生的现金流量净额	304,889,063.36	189,461,778.48	189,461,778.48	60.92%	222,552,216.23	222,552,216.23
基本每股收益（元/股）	0.3861	0.3721	0.3721	3.76%	0.3676	0.3676
稀释每股收益（元/股）	0.3861	0.3721	0.3721	3.76%	0.3676	0.3676
加权平均净资产收益率	6.64%	6.21%	6.21%	0.43%	6.67%	6.67%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

2022 年 12 月 13 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释 16 号”），解释 16 号“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”自 2023 年 1 月 1 日起施行，允许企业自发布年度提前执行。本公司于本年度施行该事项相关的会计处理。

对于在首次施行解释 16 号的财务报表列报最早期间的期初（即 2022 年 1 月 1 日）因适用解释 16 号单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产，产生可抵扣暂时性差异和应纳税暂时性差异的，本公司按照解释 16 号和《企业会计准则第 18 号——所得税》的规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初（即 2022 年 1 月 1 日）留存收益及其他相关财务报表项目。

根据解释 16 号的相关规定，本公司对财务报表相关项目累积影响调整如下：

项目	2022 年 1 月 1 日 原列报金额	累积影响金额	2022 年 1 月 1 日 调整后列报金额
递延所得税资产	35,818,066.52	441,099.39	36,259,165.91
递延所得税负债		441,099.39	441,099.39

对于在首次施行本解释的财务报表列报最早期间的期初（即 2022 年 1 月 1 日）至解释施行日（2023 年 1 月 1 日）之间发生的适用解释 16 号的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产，以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产，本公司按照解释 16 号的规定进行处理。

根据解释 16 号的规定，本公司对资产负债表相关项目调整如下：

资产负债表项目	2022 年 12 月 31 日		
	变更前	累积影响金额	变更后
递延所得税资产	44,709,062.04	351,322.73	45,060,384.77

资产负债表项目	2022 年 12 月 31 日		
	变更前	累计影响金额	变更后
递延所得税负债	2,020,337.38	315,166.58	2,335,503.96
未分配利润	664,543,978.44	18,439.64	664,562,418.08
少数股东权益	280,409,448.06	17,716.51	280,427,164.57

根据解释 16 号的规定，本公司对利润表相关项目调整如下：

利润表项目	2022 年度		
	变更前	累计影响金额	变更后
所得税费用	46,252,682.50	-36,156.15	46,216,526.35
少数股东损益	47,501,045.78	17,716.51	47,518,762.29

2023 年 10 月 25 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 17 号》（财会〔2023〕21 号，以下简称“解释 17 号”），本公司自 2023 年 10 月 25 日起施行“关于售后租回交易的会计处理”。

执行“关于售后租回交易的会计处理”对本期财务报表无重大影响。

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	242,063,684.65	282,420,292.71	282,517,472.12	346,732,436.90
归属于上市公司股东的净利润	13,001,623.68	30,817,403.02	29,345,049.31	28,399,665.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	18,251,415.69	28,489,033.05	32,694,763.12	19,214,106.43
经营活动产生的现金流量净额	70,573,746.91	49,476,652.04	81,344,386.50	103,494,277.91

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	14,109	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	14,981	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			

王冠一	境内自然人	11.31%	29,754,138.00	22,315,603.00	不适用	0.00
新余福创投资有限责任公司	境内非国有法人	6.04%	15,886,000.00	6,844,880.00	不适用	0.00
中信证券—中信银行—中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	其他	4.13%	10,866,567.00	0.00	不适用	0.00
中国国投高新产业投资有限公司	国有法人	2.96%	7,792,600.00	0.00	不适用	0.00
胡惠雯	境内自然人	2.77%	7,295,250.00	0.00	不适用	0.00
内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司—2021年员工持股计划	其他	2.55%	6,718,233.00	0.00	不适用	0.00
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	其他	2.32%	6,111,300.00	0.00	不适用	0.00
李北红	境内自然人	1.88%	4,947,054.00	0.00	不适用	0.00
招商银行股份有限公司—睿远成长价值混合型证券投资基金	其他	1.75%	4,610,800.00	0.00	不适用	0.00
潘宇红	境内自然人	1.46%	3,850,000.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系	公司股东新余福创投资有限责任公司是王冠一先生控制的公司，王冠一先生持有其 57.45% 的股					

或一致行动的说明	权；除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。
----------	-----------------------------------

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中信证券—中信银行—中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	新增	0	0.00%	10,866,567.00	4.13%
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	0.00%	6,111,300.00	2.32%
潘宇红	新增	0	0.00%	3,850,000.00	1.46%
睿远基金—东方证券—睿远基金睿见 11 号集合资产管理计划	退出	0	0.00%	0	0.00%
杨月	退出	0	0.00%	3,656,384.00	1.39%
中国银行股份有限公司—鹏华汇智优选混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%

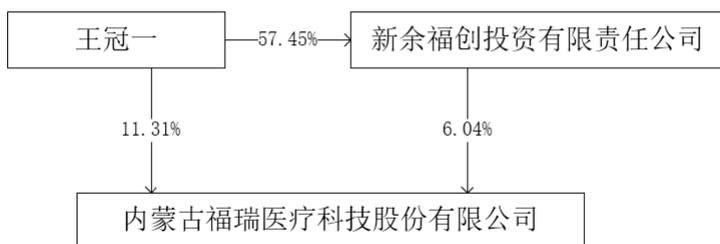
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

无