证券代码：300049　　证券简称：福瑞医科　　公告编号：2026-040

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司

关于参股公司核心产品获美国 FDA De Novo 许可的自愿性披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到参股企业法国泰拉克里昂（Theraclion SA，以下简称“泰拉克里昂”）通知及 FDA De Novo 许可批文，其核心产品 SONOVEIN®于 2026 年 11 月 4 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）通过 De Novo（新类型医疗器械分类申请）途径授予的上市许可。现将有关情况自愿披露如下：

一、参股公司基本信息

泰拉克里昂系法国医疗科技企业，2004 年成立，总部位于法国马拉科夫（巴黎），在巴黎泛欧证券交易所（Euronext Growth Paris）上市（股票代码：ALTHE），现有团队约 40 人。其核心产品 SONOVEIN®依托高强度聚焦超声技术实现完全无创治疗，具备无需手术切口、无需手术室、术后无疤痕、患者可快速恢复日常活动等临床应用优势，并于本次获得美国 FDA De Novo 上市许可。

截至本披露日，公司持有泰拉克里昂 27.70%股权，未将其纳入公司合并报表范围。

二、获批产品及本次获批情况

（一）获批产品基本情况

产品名称：SONOVEIN®；

技术路径：非侵入性高强度聚焦超声（HIFU）平台；

获批适应症：用于大隐静脉（GSV）段浅表静脉反流患者的血管凝血治疗。浅表静脉反流通常累及大隐静脉，是下肢静脉曲张的主要成因；

获批方式：FDA De Novo（新类型医疗器械分类申请）；

获批时间：2026 年 11 月 4 日。

（二）本次获批的意义

FDA 的新型医疗器械分类申请（De Novo）途径适用于低至中等风险的新型器械。本次获批使 SONOVEIN®成为美国首个且唯一获准用于静脉曲张治疗的非侵入性高强度聚焦超声（HIFU）平台，为美国静脉曲张患者提供了一种全新的、完全于体外完成的治疗选择。

（三）支持本次获批的临床证据

根据泰拉克里昂的通知及 FDA De Novo 许可批文，本次获批主要基于 VEINRESET 关键性临床研究。该研究在美国和欧洲的 4 个中心共纳入 70 名患者（ClinicalTrials.gov 注册号：NCT05926830），研究达到主要终点，12 个月大隐静脉（GSV）闭合率达 96.8%，证实通过非侵入方式可实现持久的静脉闭合；研究期间未报告严重或非预期不良事件，仅观察到 1 例轻度不良事件。

三、对公司的影响

公司对泰拉克里昂的投资按权益法核算，泰拉克里昂不纳入公司合并报表范围。本次获批不改变公司持股比例，不改变合并报表范围，亦不直接产生营业收入。

四、风险提示

（一）SONOVEIN®在美国尚处于商业化起步阶段，产品能否形成规模化的治疗中心数量与治疗量存在不确定性。静脉曲张治疗领域现有技术成熟、临床路径稳定，传统手术及腔内热消融等方式已具备较高的临床渗透率与支付基础。新技术进入临床需要较长的医生教育与循证证据积累过程，市场竞争格局存在不确定性；

（二）公司按权益法核算该项投资，泰拉克里昂的经营成果将按持股比例影响公司投资收益。泰拉克里昂近年来处于市场投入与商业化建设阶段，其收入规模、费用投入及盈利时点存在不确定性，经营亦受当地监管政策、贸易环境、汇率波动等不确定因素影响，可能导致公司确认的投资收益出现波动。本次获批不构成对公司当期及未来经营

业绩的预测或承诺；

（三）本次获批仅为美国市场的上市许可，其他国家（包括中国）或地区的审评要求、审评周期及审批结果存在不确定性。

五、备查文件

泰拉克里昂核心产品 SONOVEIN®获美国 FDA De Novo 许可批文。

特此公告。

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司董事会

二〇二六年十一月六日