华泰联合证券有限责任公司
关于飞依诺科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之

发行保荐书

保荐人（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

目　录

目　录.....1
第一节　本次证券发行基本情况.....3
一、保荐人工作人员简介.....3
二、发行人基本情况简介.....3
三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明.....4
四、保荐人内部审核程序和内核意见.....6
第二节　保荐人及相关人员承诺.....8
第三节　本次证券发行的推荐意见.....10
一、推荐结论.....10
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....11
四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明.....11
五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见.....16
六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见.....16
七、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论.....18
八、关于发行人利润分配政策的核查意见.....18
九、发行人主要风险提示.....19
十、发行人发展前景评价.....29

华泰联合证券有限责任公司

关于飞依诺科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

飞依诺科技股份有限公司（以下简称“发行人”“公司”“飞依诺”）申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市，依据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等相关的法律、法规，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”“保荐人”）作为其本次申请首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，连珂和寇琪作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐人华泰联合证券、保荐代表人连珂和寇琪承诺：本保荐人和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律法规和中国证监会、交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

本发行保荐书中所有简称和释义如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐人工作人员简介

1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为连珂女士和寇琪女士。其保荐业务执业情况如下：

连珂女士：华泰联合证券投资银行业务线副总监，保荐代表人，特许金融分析师（CFA）。2019 年开始从事投资银行业务，2021 年开始从事 A 股投资银行业务，从业以来曾参与纽交所上市公司 Eneti 收购 Seajacks、Hafnia IPO、徐工集团工程机械股份有限公司整体上市、江苏浩欧博生物医药股份有限公司科创板首次公开发行并上市及控制权转让等项目，并负责和参与数个拟 IPO 企业的辅导改制及再融资项目的论证和尽调工作。

寇琪女士：华泰联合证券投资银行业务线副总监，保荐代表人，2017 年开始从事投资银行业务，作为项目组主要成员参与成都盟升电子技术股份有限公司科创板首次公开发行并上市、深圳市燕麦科技股份有限公司科创板首次公开发行并上市、河南双汇投资发展股份有限公司非公开发行股票、成都盟升电子技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券、成都智明达电子股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券、河南双汇投资发展股份有限公司吸收合并、安徽皖通科技股份有限公司发行股份购买资产、上海威尔泰工业自动化股份有限公司重大资产重组等项目。

2、项目协办人

项目协办人：杨世能，**已离职。**

3、其他项目组成员

其他参与本次飞依诺首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：孙圣虎、周一凡、庞志远、王希嘉、朱怡、王昭权、雷晨熙、**郭哲奚**。

二、发行人基本情况简介

1、公司名称：飞依诺科技股份有限公司

2、注册地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新庆路65号

3、设立日期：2010年4月15日

4、注册资本：8,100万元

5、法定代表人：奚水

6、联系方式：0512-62873080

7、业务范围：生产：三类6823医用超声仪器及有关设备；医用超声仪器及有关设备的研发、咨询；影像处理软件及相关产品的研发、生产、销售、咨询、维护服务；6870 软件销售；健康仪器设备研发；非医疗性健康信息咨询；健康信息管理；自动化设备、通讯设备，电子元器件的销售；自动化药房系列产品及相关软件产品、相关电子产品、相关节能类产品的研发、生产、销售、安装、租赁，本公司自产品及所售产品的技术服务及售后服务，从事相关咨询及服务；并从事上述相关产品的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第二类增值电信业务；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第二类医疗器械销售；家用电器制造；家用电器销售；家用电器零配件销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

8、本次证券发行类型：人民币普通股（A股）

三、保荐人及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书出具日：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况：

保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方存在少量持有发行人股份的情

况，主要包括：1、持有保荐人控股股东华泰证券股份有限公司 5%以上股份的江苏省国信集团有限公司间接持有发行人股份，穿透后合计持有发行人股份比例 2.39%；2、持有保荐人控股股东华泰证券股份有限公司 5%以上股份的江苏交通控股有限公司间接持有发行人股份，穿透后合计持有发行人股份比例 0.03%；3、保荐人控股股东华泰证券股份有限公司间接持有发行人股份，穿透后合计持有发行人股份比例小于 0.01%；4、保荐人实际控制人江苏省政府国有资产监督管理委员会间接持有发行人股份，穿透后合计持有发行人股份比例小于 0.01%；5、保荐人控股股东华泰证券股份有限公司持有 5%以上股份的江苏银行股份有限公司、以及保荐人控股股东华泰证券股份有限公司 100%持股的华泰紫金投资有限责任公司、华泰证券（上海）资产管理有限公司、华泰创新投资有限公司间接持有发行人股份，穿透后持有发行人股份比例均小于 0.01%。

保荐人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人的股份合计不超过 2.50%。相关持股情形系相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形。

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐人与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利益冲突的情形，保荐人与发行人之间存在的上述关系不影响保荐人公正履行保荐职责。

发行人或本次发行若符合保荐人跟投要求的，保荐人将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐人的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称相关子公司）参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐人及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）由于华泰联合证券控股股东华泰证券为上市公司，因此除可能存在的少量、正常二级市场证券投资外，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在

持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

四、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序说明

本保荐人内部审核具体程序如下：

1、项目组提出质控评审申请

2025 年 12 月 21 日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出质控评审申请，提交质控评审申请文件。

2、质量控制部进行质控评审

质量控制部收到质控评审申请后，于 2025 年 12 月 22 日派员到项目现场进行现场核查。现场核查工作结束后，根据材料审核、现场核查或工作底稿检查情况，于 2026 年 1 月 7 日出具了质控评审意见及工作底稿整改意见。

根据质控评审意见，项目组进一步核查相关问题，修改、完善申请材料，补充完善工作底稿，并对质控评审意见作出回复。质量控制部认为申请材料及质控评审意见回复符合要求、工作底稿验收通过的，出具质量控制报告，项目组方可启动内核程序。

3、合规与风险管理部问核

2026 年 2 月 6 日，合规与风险管理部内核组组织召开了飞依诺项目问核会，对项目存在的风险和重大问题进行询问，保荐代表人就相关事项的核查过程、核查手段及核查结论进行回复说明。

根据问核情况，内核部门出具问核意见，项目组根据要求进行补充核查、完善工作底稿并书面回复问核意见。问核表、问核意见及回复等文件记录经问核主持人、保荐代表人、保荐业务（部门）负责人确认后，提交内核评审会议。

4、内核评审会议审核

2026 年 2 月 12 日，华泰联合证券以视频会议的形式召开了 2026 年第 4 次投资银行股权融资业务内核评审会议。参加会议的内核委员共 7 名，审议飞依诺 IPO 项目的内核申请。

内核评审会议结束后，内核部门对参会委员会后意见进行整理，汇总形成内核会后意见发至项目组，要求项目组予以回复。内核部门审核会后意见的回复材料后，发至参会委员进行审阅。参会委员在审阅内核会后意见的回复材料后独立投票。经内核部门汇总，本次内核表决结果为通过。

（二）内核意见

2026 年 2 月 12 日，华泰联合证券召开 2026 年第 4 次投资银行股权融资业务内核评审会议，审核飞依诺首次公开发行股票并在创业板上市项目的内核申请，评审结果为：通过。

第二节　保荐人及相关人员承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十五条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，本保荐人做出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真

实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节　本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐人尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等法律法规及中国证监会规定的发行条件，同意作为保荐人推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、发行人于 2026 年 3 月 13 日召开第二届董事会第六次会议，审议并通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》《关于提请股东会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目的议案》《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案的议案》《关于公司就首次公开发行股票并在创业板上市事宜出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》《关于制订公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》《关于填补公司被摊薄即期回报的措施的议案》等与本次发行上市有关的议案。

2、发行人于 2026 年 3 月 16 日召开 2026 年第一次临时股东会，会议应出席的股东及股东授权代表 17 名，实际出席的股东及股东授权代表 17 名，出席会议的股东及股东授权代表所持股份占发行人股份总数的 100%。本次股东会逐项审议并通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》《关于提请股东会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目的议案》《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》《关于制订公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》《关于填补公司被摊薄即期回报的措施的

议案》等与本次发行上市有关的议案。

依据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

（二）发行人具有持续经营能力；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

1、保荐人取得了发行人设立时的营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、审计报告、验资报告、工商登记文件、评估报告等资料，发行人成立于 2010 年 4 月 15 日，并于 2022 年 2 月 17 日整体变更为股份有限公司。发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，发行人按飞依诺有限账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自飞依诺有限成立之日起计算，已持续经营三年以上。

2、保荐人查阅了发行人《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规

则》《董事会秘书工作制度》及董事会各专门委员会的工作制度等发行人公司治理制度的相关文件，查阅发行人设立以来历次股东会、董事会等会议资料，查阅发行人组织结构图和部门职能说明。发行人已经依法建立健全股东会、董事会、审计委员会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

经核查，保荐人认为：发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十条的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

1、保荐人查阅了发行人的会计记录、记账凭证、内部控制制度、内部控制报告等资料；

2、保荐人查阅了立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2026]**第 ZF11185 号**）和《内部控制审计报告》（信会师报字[2026]**第 ZF11186 号**）。

经核查，保荐人认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由立信会计师出具了无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，立信会计师出具了无保留结论的内部控制审计报告。综上，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

（二）主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；首次公开发行股票并在科创板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；

发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更；

（三）不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

查证过程及事实依据如下：

1、保荐人核查报告期内发行人拥有的主要资产、商标、专利等，确认相关资产的权属、形成过程及使用情况；取得并核对发行人及主要关联方工商资料；对股东、董事、高级管理人员等相关人员进行访谈，取得并核对相关人员确认的调查表；对主要供应商、客户进行了函证和走访，确认是否与发行人存在关联关系；取得并核查报告期内关联交易所涉及的相关合同、资金流水、能够确认公允性的证明文件等，并逐项分析报告期内各项关联交易对于经营成果的影响。

经核查，保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的规定。

2、保荐人查阅了发行人员工花名册，查阅发行人报告期内选任或聘请董事、高级管理人员的三会文件，查阅发行人股东名册，了解发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员是否发生重大变化。查阅了发行人工商资料，并根据立信会计师出具的《审计报告》和德恒律师发表的有关法律意见，了解发行人股份权属是否清晰，是否存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近两年实际控制人是否发生变更。

经核查，保荐人认为：发行人最近两年内主营业务未发生重大变化；发行人最近两年内董事、高级管理人员未发生重大变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，发行人最近两年内的实际控制人未发生变更，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的规定。

3、报告期内，公司及奚水（实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员）、田园（实际控制人）、陈惠人（董事、高级管理人员）、高文友（董事、高级管理人员、核心技术人员）、费鹏豪（董事、核心技术人员）、贾志远（董事、核心技术人员）、吴方刚（核心技术人员）存在 1 项共同作为被告的侵害商业秘密纠纷案件，案件具体情况详见招股说明书“第十节 其他重要事项 / 三、发行人重大诉讼或仲裁事项”。截至本发行保荐书出具日，**本案双方上诉人已向江苏省高级人民法院申请各自撤回二审上诉，江苏省高级人民法院已准许双方撤回上诉，案件已审理终结，一审判决发生法律效力，最终赔偿金额按一审判决确定为 2,000 万元及相关诉讼费用。**

针对前述诉讼，保荐人核查了发行人主要产品、技术的演变过程，发行人报告期内的研发活动和研发项目相关资料，对发行人高级管理人员、核心技术人员进行了访谈，了解发行人业务开展的具体情况，发行人的研发体系和研发人员设置等；取得并查阅了诉讼代理律师出具的知识产权相关法律意见书及技术专家出具的专项意见，并与诉讼律师进行了访谈。经核查，保荐人认为，截至本发行保荐书出具日，发行人该起诉讼案件涉诉非公知密点不涉及发行人的核心技术，未对其持续经营构成重大不利影响，不构成本次发行上市的实质法律障碍。

经保荐人核查发行人的工商档案、相关资产权属证书、企业信用报告等有关资料，并经检索网络公开信息，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、仲裁及重大诉讼等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

经核查，保荐人认为：发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

查证过程及事实依据如下：

1、保荐人查阅了发行人所属行业的基本法律法规和产业政策，取得相关政府部门出具的合规证明，通过公开渠道检索发行人、控股股东、实际控制人涉及的相关重大违法行为、行政处罚等情况；取得实际控制人的无违法犯罪证明文件。

经核查，保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。综上，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定。

2、保荐人取得并核查发行人董事、取消监事会前的在任监事、高级管理人员的调查表；取得并核查发行人董事、取消监事会前的在任监事、高级管理人员的无违法犯罪证明文件；通过公开渠道对发行人董事、取消监事会前的在任监事和高级管理人员进行网络检索。

经核查，保荐人认为：发行人董事、取消监事会前的在任监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定。

五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

经核查，保荐人认为：发行人关于本次发行对即期回报的摊薄影响分析具备合理性，发行人填补即期回报的措施及相关承诺主体所做出相关承诺事项符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神及要求。

六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见

按照中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的规定，就本保荐人及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称第三方）的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐人有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐人《聘请第三方机构提供服务管理办法》和《投资银行业务现场核查管理规则》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，保荐人聘请了公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2013-9-18
统一社会信用代码：	91320200078269333C
注册地：	无锡市太湖新城金融三街嘉业财富中心 5 号楼十层
执行事务合伙人：	柏凌菁、朱佑敏、张彩斌

经营范围：	一般项目：审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本、出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关的报告；基本建设年度财务决算审计；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

本保荐人与公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础，确定外部审计费为 20.00 万元，以自有资金分两期支付，首期支付 16.00 万元。除上述情况外，本项目执行过程中保荐人不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐人对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐人和主承销商。

2、发行人聘请北京德恒律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

4、发行人聘请银信资产评估有限公司作为本次发行的资产评估机构。

5、发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的验资机构、验资复核机构。

6、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为本次募集资金投资项目编制项目可行性研究报告。

7、发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司提供申报材料制作相关服务。

8、发行人聘请了北京案牍尽调科技有限公司协助查询股东相关信息。

9、发行人聘请了深圳市九富投资顾问有限公司北京分公司提供财经公关咨询顾问服务。

10、发行人聘请了上海源语信息技术中心提供部分外文文件的翻译服务。

11、发行人聘请了刘林陈律师行、Kneppelhout & Korthals N.V.、Baker Tilly Rechtsanwaltsgesellschaft mbH、Elegis-Huybrechts, Engels, Craen & Vennoten 等境外律师事务所为发行人境外子公司、境外参股公司提供法律审查服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐人结论性意见

综上，经核查，保荐人认为：本次发行中，除聘请公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐人、律师事务所、会计师事务所、验资机构、验资复核机构、资产评估机构、募投可研机构、申报材料制作机构、股东信息协助查询机构、财经公关机构、翻译机构、境外律师事务所，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

七、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论

经核查，发行人所处行业产业政策未发生重大调整，发行人主营业务未受到重大限制，税收政策未出现重大变化，发行人所处行业的行业周期性未发生重大不利变化，发行人业务模式及竞争趋势未发生重大变化；发行人主要原材料的采购规模及采购价格不存在异常变动，主要产品的生产、销售规模及销售价格不存在异常变动；不存在对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；主要客户和供应商未出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化，发行人未发生重大安全事故，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项等。综上，截至本发行保荐书出具日，发行人财务报告审计截止日后经营情况未出现重大不利变化。

八、关于发行人利润分配政策的核查意见

根据《监管规则适用指引——发行类第 10 号》，保荐人取得了发行人过去三年的利润分配的相关资料；取得了发行人经股东会审议批准的发行上市后实施的《公司章程（草案）》，查阅股利分配政策；查阅发行人制定并经股东会审议

通过的未来三年分红回报规划。

经核查，发行人利润分配的决策机制符合规定，发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报、有利于保护投资者合法权益。

九、发行人主要风险提示

（一）与发行人相关的风险

1、经营风险

（1）经销模式下的业务合作风险

报告期内，公司以经销模式作为主要销售模式，公司主营业务收入中经销收入分别为 50,266.45 万元、55,673.05 万元、**61,101.35 万元和 27,080.54 万元**，占主营业务收入的比例分别为 95.00%、91.55%、**93.12%和 93.85%**。公司经销收入的稳步增长、经销商网络的不断扩大对公司的经销体系管理能力提出了更高要求。若公司不能同步提升对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者公司与经销商发生利益纠纷，将会对公司的经销收入增长产生不利影响。

在经销模式中，经销商主要负责产品推广和终端客户的拓展。因此，尽管公司与大部分经销商建立了相对稳定的合作关系，未来如公司产品竞争力下降，或者提价挤压了经销商的盈利空间，可能导致公司核心经销商流失，从而使得公司产品销售出现下滑。故公司存在经销业务合作风险。

（2）经营业绩波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 53,841.25 万元、62,189.96 万元、**67,052.67 万元和 29,490.05 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 -7,516.68 万元、5,802.39 万元、**8,320.31 万元和 310.87 万元**，营业收入规模持续增长，**2024 年度和 2025 年度盈利水平持续提升**。其中，2023 年度经营业绩出现暂时性亏损，主要系公司立足于研发创新与市场拓展战略，持续加大超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列市场推广、品牌建设及前沿技术研发投入，销售费用、研发费用等期间费用同比大幅增加；同时，公司基于参股公司 Medec 实际经营状况，对长期股权投资计提资产减值损失，暂时性拉低了当期利润水平。**2026**

年 1-6 月净利润水平有所下滑，主要原因系 2026 年上半年美元汇率波动下行，致使公司 2026 年上半年产生较大金额的汇兑损失，同时公司生产与研发大楼新增折旧及相关未确认融资费用的摊销对经营业绩的影响较去年同期有所增加。

受医疗器械行业技术快速迭代、临床需求持续升级、市场竞争日趋激烈、基层集采政策推进、上游原材料价格变动等多重外部因素影响，公司经营业绩存在波动风险。若未来公司无法持续迭代保持产品性能领先地位，未能紧跟超声设备行业技术升级节奏巩固核心竞争力；或面临行业竞争加剧、集采降价幅度超预期、下游医疗机构采购需求收缩、上游原材料采购成本大幅上涨等不利情形，公司收入规模、盈利水平及盈利能力稳定性将受到不利影响，进而导致经营业绩波动甚至下滑的风险。

（3）境外销售风险

公司重视数字化彩色超声诊断仪产品在海外市场的拓展和销售，已在欧洲、南美洲、亚洲和非洲等多个海外市场实现销售。报告期内，公司实现境外销售收入 30,320.76 万元、35,112.31 万元、**37,947.26 万元和 16,636.17 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 57.30%、57.74%、**57.83%和 57.65%**，为公司营业收入的主要构成部分。公司未来将持续保持境内外业务同步发展策略，境外销售收入规模及占比可能进一步上升。

若未来境外国家或地区实施对公司境外销售明显不利的财政、货币、贸易等政策，或境外政治环境、安全环境、经济形势、法律法规和管制措施等对公司产生不利变化，或公司无法通过技术创新等方式维持产品竞争优势、满足境外客户需求，均可能对公司境外销售带来不利影响。

（4）重大诉讼的风险

报告期内，公司存在 1 项作为被告的侵害商业秘密诉讼纠纷案件，2015 年 3 月 9 日，原告 General Electric Company（中文名称：通用电气公司）、通用电气医疗系统（中国）有限公司向江苏省无锡市中级人民法院提起民事诉讼，主张被告飞依诺及九名自然人侵害其数字化超声诊断仪产品操作系统软件中所包含相关算法的商业秘密，诉请销毁载有其商业秘密信息的物质载体、不以任何方式继续使用其任何商业秘密，停止生产、委托生产、授权他人生产和销售侵犯其商业

秘密的数字化超声诊断仪产品并销毁侵权产品的成品（包括召回并销毁已经售出的产品）、半成品、技术资料、说明书、宣传材料及其电子文档，就侵犯其商业秘密的行为公开发表声明以消除不良影响，并在正式开庭审理中当庭确认 3,000 万元的索赔额。

2024 年 6 月 7 日，江苏省无锡市中级人民法院做出一审判决，支持了原告部分诉讼请求。一审判决后，原被告双方均向江苏省高级人民法院提起二审上诉，截至本发行保荐书出具日，**本案双方上诉人已向江苏省高级人民法院申请各自撤回二审上诉，江苏省高级人民法院已准许双方撤回上诉，案件已审理终结，一审判决发生法律效力，最终赔偿金额按一审判决确定为 2,000 万元及相关诉讼费用**。该案件具体情况详见招股说明书“第十节 其他重要事项 / 三、发行人重大诉讼或仲裁事项”。

本案为商业秘密纠纷，相关涉诉型号均为公司早期产品，报告期内收入占比较小，公司已**于 2024 年**根据一审判决结果计提预计负债**并计入当期营业外支出，赔偿金额不会对发行人 2025 年及后续年度净利润产生影响**。公司在执行**一审判决**过程中，将产生较大金额的现金流出，带来一定资金压力，并将产生一定的声誉损失，对公司的财务状况和生产经营产生不利影响。

（5）新产品研发失败风险

近年来，受国家产业政策支持和市场需求扩容的双重驱动，我国医学影像设备行业呈现持续、快速增长态势，尤其是对临床性能佳、产品性价比高的产品需求较大。为持续保持竞争优势，公司始终坚持技术和产品创新的经营理念，不断加大在新产品和新技术上的研发投入。由于新产品技术壁垒相对较高，所需研发投入亦相对较大，报告期内，公司研发投入金额分别为 13,138.03 万元、13,164.35 万元、**13,339.80 万元和 6,519.94 万元**，占营业收入的比例分别为 24.40%、21.17%、**19.89%和 22.11%**。

如果公司未来研发投入不足，或者受研发人员、研发条件等不确定因素限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品、前沿技术研发失败、在研项目无法产业化或者开发出的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，将直接影响公司在行业内的竞争地位和市场占有率，公司存在新产品研发失败的风险。

（6）核心技术被侵权或泄密风险

医学影像设备行业系典型的技术密集型行业，核心技术是企业在行业内保持市场竞争力的重要支撑。为了保持技术优势和竞争力、防止技术外泄，已掌握先进技术的行业内优势企业通常会通过申请专利、登记软件著作权等方式设置较高的进入壁垒。

通过多年持续研发，公司掌握了不同产品系列研发和生产相关的核心技术，并通过授权发明专利、技术秘密以及与研发人员签署保密协议等方式对关键核心技术进行保护。截至报告期末，公司共取得境内发明专利授权 166 项，境外发明专利授权 10 项。除上述已经申请取得的发明专利授权外，公司还拥有多项非专利技术。如果公司关键核心技术被侵权或泄密，将使公司研发投入的产出效果降低，无法持续保证公司产品的技术优势，对公司经营产生不利影响。此外，虽然公司一贯重视自主知识产权的研发，建立了科学的研发体系及知识产权保护体系，但仍不能排除未来被竞争对手侵权或与竞争对手产生知识产权纠纷的风险，亦可能对公司经营造成不利影响。

（7）核心部件采购风险

报告期内，公司数字化彩超设备生产用芯片、探头换能器等核心部件存在对外采购的情形，同时，对于部分高端探头换能器及芯片主要系通过境外供应商采购。

虽然公司已与主要供应商建立良好的业务合作关系，且在相关领域积累了一定的底层核心技术及技术替代方案，报告期内自制换能器探头比例持续提升，但受目前国际形势变化的影响，仍然存在核心部件无法满足公司生产需求，或者因市场、政治等因素导致采购合作关系突然终止的风险，上述情形均会对公司正常的生产经营带来不利影响。同时，公司对外采购核心部件还存在价格波动风险，如果相关部件的采购价格上涨，或者进口核心部件受到汇率、关税或其他因素影响价格上涨，均可能增加公司产品的生产成本，给公司盈利情况带来负面影响。

（8）核心技术人员流失风险

公司自成立以来一直重视技术、产品研发和研发团队建设，通过多年的实践和积累，公司已经培养、积累了一批核心技术人员。目前，国内医学影像设备行

业蓬勃发展，关键核心技术人才缺口较大。如果未来公司薪酬水平相较同行业竞争对手丧失优势或公司内部激励和晋升制度无法得到有效执行，则在技术和人才的激烈市场竞争中，公司可能出现核心技术人员流失情况，将对公司经营产生不利影响。

2、财务风险

（1）毛利率水平下降的风险

报告期内，随着公司高毛利率新机型的不断推出、持续的成本优化以及探头等核心部件自产率不断提升，公司主营业务毛利率分别为 53.79%、57.43%、**59.68%和 58.92%**，呈增长趋势，但是单项产品毛利率存在一定程度的波动。公司产品毛利率水平主要受市场供需关系、原材料采购价格、产品性能和技术先进性、市场销售策略等因素综合影响。在新产品推出时，为快速打开市场、赢得客户，产品毛利率水平可能相对较低，但是随着产品实现迭代升级、附加值提高、降本增效成果显现，毛利率水平则会有所上升；其次，产品毛利率还受市场竞争的影响，在市场竞争加剧或者产品供大于求的情况下，为实现产品销售，公司产品毛利率可能有所下滑；最后，公司毛利率还受产品结构的影响，公司不同型号产品的销售结构变化、境内外销售结构变化、汇率波动等都将直接导致综合毛利率的波动。

未来如出现因行业市场竞争加剧、下游客户需求下降等可能导致产品价格下降的情形，公司对主要供应商议价能力不足或原材料价格上涨导致未能持续有效控制产品成本，或是公司未能根据市场变化及时进行产品技术升级、产品技术缺乏先进性，公司市场推广未达预期导致高毛利产品销售占比下降等，都可能导致公司毛利率水平波动甚至下降，从而对公司未来经营业绩的稳定带来不利影响。

（2）汇率波动风险

报告期内，公司主营业务收入中境外销售收入占比分别为 57.30%、57.74%、**57.83%和 57.65%**，境外收入占比较高。报告期内，公司境外销售主要采用美元和欧元结算，且以美元结算为主。汇率波动对公司出口产品的价格竞争力及毛利率水平产生一定的影响，同时对公司汇兑损益产生影响。受汇率波动的影响，报告期内公司的汇兑收益**（负号为损失）**分别为 421.37 万元、237.22 万元、**-361.75 万元和-1,365.89 万元**。未来，如人民币汇率出现短期或持续性大幅波动，会对

公司经营业绩造成一定影响。

（3）应收账款坏账损失风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 12,765.05 万元、14,081.16 万元、**15,462.97 万元和 14,484.12 万元**，占流动资产的比例分别为 30.21%、24.44%、**23.68%和 23.37%**。未来，如公司客户经营状况受外部宏观环境影响出现重大不利变化，导致应收账款不能按期收回或无法收回，将给公司带来一定坏账风险。

（4）存货跌价损失风险

公司存货主要由库存商品、原材料、在产品等构成。报告期各期末，公司存货金额分别为 11,966.22 万元、11,527.85 万元、**12,519.38 万元和 12,752.40 万元**，占流动资产的比例分别 28.32%、20.01%、**19.17%和 20.57%**，存货规模较大。报告期内，随着公司 ULTIMUS 9E 系列市场试用需求的增加，库存商品中试用样机的金额呈逐年增长趋势。如未来出现原材料价格或产品价格大幅下滑、公司不能持续加强对试用样机等存货的管理或市场情况发生不利变化等情形，将导致公司面临存货跌价的风险，并对公司的经营业绩造成不利影响。

（5）政府补助及税收优惠政策变动风险

报告期内，公司及部分子公司适用高新技术企业、研发费用加计扣除、软件产品增值税即征即退、先进制造业企业增值税加计抵减、小型微利企业税收减免等税收优惠政策。同时，作为创新型研发企业，公司报告期内取得了较多政府补助。报告期内，公司政府补助及软件产品增值税即征即退、进项税加计抵减合计确认的其他收益金额分别为 1,819.11 万元、2,019.46 万元、**2,623.62 万元和 1,575.60 万元**，占各期利润总额的比例分别为-27.96%、41.87%、**26.06%和 142.23%**，占比较高。若未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对经营业绩和盈利能力产生一定不利影响。

3、内部控制及管理风险

（1）社会保险、住房公积金缴纳事项被处罚的风险

报告期内，为满足现场外驻员工享受当地社会保险、住房公积金待遇的需求，

公司存在委托第三方机构代缴部分员工的社会保险和住房公积金的情形，相关费用均由公司实际承担。

公司委托第三方代缴机构为部分员工代缴社会保险的情形，未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》的有关规定，存在被相关行政部门责令限期改正，逾期不改正的，存在被有关行政部门处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款风险；公司委托第三方代缴机构为部分员工代缴住房公积金的情形，未完全遵守《住房公积金管理条例》的有关规定，存在被相关主管部门责令限期办理，逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款风险。

公司实际控制人奚水与田园已出具承诺："若发行人或其控制的企业因首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市前委托第三方代为缴纳员工社保及住房公积金或者其他未严格遵守劳动用工相关法律、法规及规范性文件而被有关政府部门要求补缴或者处罚的，本人将无条件地全额承担应补缴和处罚的金额，并足额补偿发行人或其控制的企业因此发生的所有支出和所受任何损失，保证发行人或其控制的企业不会因此遭受损失"。

（2）安全生产和环境保护的风险

公司业务涉及超声设备主机及探头相关的生产活动，生产过程中存在一定的安全风险。公司已经制定了安全生产制度，并采取了必要的措施保证安全生产，但若操作不当或维护措施不到位，可能会发生安全事故，进而影响到公司的生产经营。随着公司业务规模的不断扩大以及相关设施、设备的老化，如不能始终严格执行各项安全管理措施，不断提高员工的安全生产能力和意识，及时维护、更新相关设施、设备，公司仍然存在发生安全事故的风险，对员工人身及公司财产安全造成重大损失，对公司经营造成不利影响。

公司生产运营过程中会产生少量污染物及固废，需遵守环境保护方面的相关法律法规要求。随着国家对环境保护的日益重视，民众环保意识的不断提高，有关国家政策、法律法规的出台可能对公司的生产经营提出更为严格的要求。若公司不能及时对生产设施进行升级改造以提高相应处理能力，满足更为严格的环保标准和环保要求，甚至发生环境污染事件，将给公司生产经营带来不利影响。

（3）实际控制人控制权降低的风险

奚水与田园为公司的实际控制人，截至报告期末，其合计控制公司 45.89%的表决权，本次发行完成后，实际控制人合计控制公司股份比例将进一步稀释为34.42%。实际控制人控制的股权比例下降，可能导致公司未来股权结构稳定性下降，从而对公司经营管理产生不利影响。

（4）租赁房产未办理租赁登记备案风险

截至报告期末，公司及境内外子公司、分公司无自有土地、房屋，其生产经营及办公所使用的主要场地为租赁房产，公司上述部分租赁房产尚未办理登记备案。

根据相关法律法规，租赁协议未办理租赁登记备案不影响租赁协议的有效性，但当地房地产主管部门有权责令房屋租赁当事人在一定期限内完成租赁协议的登记备案，否则处以人民币 1,000 元以上 10,000 元以下的罚款。故公司存在受到前述行政处理或处罚的风险，也可能因未办理租赁登记备案的情况而影响经营场所的正常、持续使用，并可能产生搬迁、换租等相关费用或损失。

4、募集资金相关风险

（1）募投项目实施的风险

本次募投项目的实施对公司项目建设管理、资源配置、市场开拓、研发管理及财务管理等各方面能力均提出了较高要求。虽然公司已对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，但公司所处行业具有竞争激烈、技术持续升级迭代的特点，同时，市场环境变化、产业政策变动、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及项目实施过程中出现的其他意外因素等，均可能对募集资金投资项目的按期实施造成不利影响。

（2）实际募集资金净额无法满足项目投资需要的风险

本次发行公司计划募集资金合计 87,229.77 万元，分别用于高端医学影像设备生产项目、高端医学影像设备产品研发建设项目、营销、信息化及总部基地建设项目和补充流动资金项目。本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。

在发行过程中，公司发行定价不仅取决于公司自身盈利情况，还受定价机制、

宏观经济、发行时点二级市场行情以及投资者投资策略等多种因素影响。如果公司最终发行定价偏低，导致本次发行募集资金净额小于项目投资总额，则将对募投项目的实施进度产生不利影响。

（3）生产类投资项目不能达到预期收益的风险

本次募投项目高端医学影像设备生产项目总投资额为 23,250.53 万元。公司已结合当前市场环境、公司经营状况和未来发展战略等因素，对项目建设内容进行了审慎的研究论证，但仍存在因市场环境、技术、相关政策等发生较大变化从而导致该项目不能达到预期收益的可能性，从而可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（4）募投项目新增支出对公司业绩影响的风险

根据募集资金投资计划，募投项目的实施将导致公司研发费用的增加。此外，本次募集资金投资项目中的补充营运资金不能直接带来经济效益，其他项目实现经济效益仍需要一定的时间。故本次募投项目实施后的新增支出将在一定程度上对公司的盈利水平产生负面影响。

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为-26.19%、19.22%、**30.09%和2.77%**。预计本次募集资金到位后，公司资产规模和净资产将大幅增加，而募集资金投资项目建设及实现预期经济效益尚需一定时间，倘若在此期间公司的盈利水平未能有效提高，则公司净资产收益率可能会出现一定幅度的下降。因此，公司可能存在因净资产规模上升而导致净资产收益率下降的风险。

（二）与行业相关的风险

1、行业监管风险

（1）产品注册的风险

我国对医疗器械行业实行严格的分类管理和生产经营许可制度，作为医疗器械企业，公司受到国家药品监督管理局等行业主管部门的严格监管，需要严格遵守该等行业主管部门发布的政策法规和相关细则。若公司因对法律法规的理解偏差或执行错误或未来不能持续满足我国的行业监管政策要求，则产品的注册认证和市场准入可能被暂停或者取消，进而对公司的生产经营及财务状况产生重大不

利影响。

同时，海外市场对医疗器械的监管政策和法规也各不相同，且随着公司海外业务规模的进一步扩大，公司面临的行业监管环境将会更加复杂多变。若公司不能满足海外相关监管要求，则会对公司海外业务拓展和经营带来不利影响。

（2）医疗器械集中带量采购政策实施的风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，明确提出“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”。2022 年 9 月，国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复中提出，“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间”。

与高值医用耗材相比，超声设备具有更换周期长、不同等级医院需求差异大的特点。报告期内，超声设备的集中采购主要为部分省级卫健委主导的县级基层医院集采，其终端需求多来源于基层医疗机构且设备集中于中低端机型，降价幅度较大；其余由市级卫健委主导的二三级医院集采品类技术创新型较强，更接近原有零售模式，价格降幅较小。报告期内，公司集采收入占比较低，集采对公司当前业务影响较小。若未来集采政策在**超声设备**领域全面推行，可能对发行人的销售模式、销售费用、毛利率等产生影响。如果公司不能**持续保持产品技术领先性及高端化，**公司经营可能受到不利影响。

2、市场竞争风险

公司产品面临较大的市场竞争压力。国际巨头厂商，包括 GE 医疗、飞利浦医疗、西门子医疗等公司在医疗设备的诸多领域中多年来占据主导地位，在学术、临床应用、客户认知、全球供应链整合、产品技术开发、海外售后服务和品牌影响力上拥有显著优势。同时，公司还面临迈瑞医疗、开立医疗等国内企业的竞争，其成立时间较早，进入市场亦较早，拥有更为成熟的市场体系，品牌历史更长，客户积累更多。

虽然公司依托超快软波束合成平台、超分辨显微成像等前沿技术以及满足各

层级临床需求的全系列产品矩阵和清晰的技术演进路径，在一定程度上降低了产品的同质化与被替代风险。若公司不能紧跟市场发展趋势，保持并持续强化自身的竞争优势和核心竞争力，满足客户需求变化，在人才储备、技术研发、产品更新和客户服务等方面进一步增强实力，则将对公司业绩增长产生不利影响，公司面临市场竞争加剧的风险。

（三）其他风险

1、本次发行失败的风险

除《证券发行与承销管理办法》规定的中止发行情形外，发行人本次发行并在创业板上市，根据监管规定，发行人预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中，若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致发行人本次公开发行失败。

2、股价波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济基本面、证券市场整体行情、投资者心理预期等多种外部因素的影响。公司股票价格可能会因上述因素而背离其内在价值，从而直接或间接对投资者造成损失。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

3、不可抗力风险

在公司日常经营过程中，无法排除因政治因素、自然灾害、战争、金融危机等不可抗力事件对公司的资产、人员以及供应商或客户造成损害，从而对公司的生产经营造成不利影响的风险。

十、发行人发展前景评价

飞依诺科技股份有限公司是一家为全球医疗机构提供全系列医学超声影像解决方案的研发创新驱动型企业，通过超分辨显微成像等前沿技术引领全球医学超声影像迈入“微米级时代”，填补了临床医学影像领域兼顾微米级血管成像分

辨率和良好穿透深度的影像技术空白。飞依诺是首个推出搭载“超快软波束合成平台”产品的国产厂家，通过架构革新实现全域聚焦与超高帧频成像，将硬件性能与软件算法深度融合，打破了国外超声影像设备巨头在该超声前沿技术路线的垄断地位。该平台作为公司产品创新的底层核心架构，为公司高性能产品的持续迭代与前沿功能的开发奠定了坚实基础。公司全面掌握了涵盖主机全套系统及核心部件超声换能器的关键技术，实现了超声影像设备核心技术的自主可控。

基于超快软波束合成平台，公司于 2023 年在业内率先发布临床可用的超分辨显微成像功能。该技术突破了常规超声成像的物理衍射极限，在保持高穿透深度的前提下将血管成像分辨率从毫米级提升至微米级，对肿瘤精准诊断与病变分析、器官移植术后微循环监测、外周神经病变研究、风湿免疫性疾病炎性活动度追踪等众多常规超声产品难以精准成像的领域具有重要的科研价值和临床意义。依托飞依诺在业内领先的超分辨显微成像技术，上海瑞金医院、解放军总医院（301 医院）、四川大学华西医院等国内知名医疗机构牵头开展了 **16** 项针对不同疾病的多中心研究；**同时，公司已与 LMU University Hospital Munich（慕尼黑大学附属医院，德国知名大学医学中心）、Hôpital Pitié-Salpêtrière，AP-HP（巴黎皮提耶-萨尔佩特里耶医院，法国领先的大型大学医学中心之一）、Cannizzaro Hospital，Catania（卡尼扎罗医院，意大利知名综合医院）等国际知名医疗机构开展超分辨显微成像技术应用探索。上述相关研究**旨在探索超分辨显微成像技术在不同疾病领域的临床价值、建立专家共识和临床应用指南，为超声影像设备**在国内外**打开全新的临床应用空间。**在此基础上，公司将超分辨显微成像技术向经颅场景延伸作为重点前沿研发方向之一。公司参与承担国家自然科学基金重大科研仪器研制项目“人体全脑经颅超声跨尺度脑血管及血流级联超分辨三维动态成像”，围绕人体经颅脑血管及血流成像等关键技术开展研发，并前瞻性布局基于超声的非侵入式脑血流信号读取技术，探索其在脑机接口领域的应用潜力，推动超声技术向神经科学、脑功能监测及脑机接口等前沿应用领域拓展。此外，**公司**同步**布局超声空化辅助诊疗技术，助力公司利用超声空化效应向“医学辅助诊疗”探索。

凭借平台化研发的优势，公司建立了丰富且具竞争力的产品矩阵。截至本发行保荐书出具日，公司自主研发的彩色超声诊断仪产品线已全面涵盖医学超声影

像设备与动物超声影像设备两大领域，均实现了推车式、便携式及掌上等产品形态的全覆盖，满足医院多学科科室、急危重症与床旁诊疗、基层医疗及动物诊断等多元应用场景的需求。其中公司推出的超高端旗舰产品 ULTIMUS 9E 系列，凭借领先的超分辨显微成像技术、全方位实时动态人工智能技术、多模态剪切波弹性成像技术、整体动脉僵硬度自动测量技术、微血流成像技术等，在产品质量和功能配置上已跻身行业第一梯队，有力打破了国际巨头在超高端超声领域的长期垄断。该产品自上市以来销售规模快速增长，凭借优异的临床表现获得北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等国内知名医院的采购。除超声产品外，公司依托硬件架构、软件算法等底层核心技术，不断拓展产品管线，上下消化道内窥镜及主机、呼吸机产品已获取 NMPA 注册证，为公司后续发展提供丰富的产品支持。

公司坚持以价值创新撬动全球市场，在国内及全球 100 多个国家建立销售渠道。在境内，公司产品已入驻北京协和医院、解放军总医院（301 医院）、上海瑞金医院、上海中山医院及四川大学华西医院等全国数千家医疗机构。在境外，公司已成功进入欧洲、南美洲、亚洲和非洲等多个海外市场，产品获得终端客户的广泛认可。根据 Frost & Sullivan 统计，2025 年，飞依诺全系列医学超声影像设备销售总额位列国产厂商国内销售额第三名，在超高端医学超声影像设备领域位列国产厂商国内销售额第二名，在动物超声影像设备领域位列国内销售额第二名。

公司始终将核心技术自主创新视为提升核心竞争力的关键驱动因素，坚持以高强度的研发投入促进技术成果的持续转化。报告期内，公司研发费用累计为 46,162.12 万元，占累计营业收入的比例为 21.72%。凭借深厚的技术积淀，公司先后牵头承担或参与国家自然科学基金重大科研仪器研制项目、科技部国家重点研发科研项目等 10 项国家级科研课题。在持续的研发投入下，公司构建了坚实的知识产权壁垒，公司及其子公司拥有境内专利 227 项，其中，发明专利 166 项，实用新型 38 项，外观设计 23 项；公司及其子公司拥有境外专利 15 项，其中发明专利 10 项，外观设计 5 项。公司被认定为国家重点专精特新“小巨人”企业、国家级知识产权优势企业、国家级博士后科研工作站、江苏省彩色超声影像工程技术研究中心，并获得江苏省商务厅颁发的“2023-2025 年度江苏省重点培育和发展的国际知名品牌”。

凭借在医学超声影像领域的技术领先优势，公司的核心产品已成为医学前沿研究的重要工具，科研学者**使用发行人 ULTIMUS 9E 等产品所形成的前沿研究成果**累计在国内外核心期刊发表 80 余篇论文，且多项科研成果已被全球放射学与医学影像学顶级期刊《Radiology》《European Radiology》等收录刊发。其中，基于公司超分辨显微成像技术的糖尿病患者外周神经病变研究成果获选为《Radiology》2026 年第一期封面文章，实现了中国超声技术结合国内医院临床实践在该医学影像全球顶级期刊封面文章“零的突破”，体现了国际医学界对公司技术创新性及全新临床应用价值的认可，为医学超声拓展临床应用边界以及公司产品销售增长奠定了坚实的基础。依托飞依诺产品和技术的临床研究成果，国内外学者在世界超声医学及生物学联合会大会（WFUMB）、**欧洲超声大会（EUROSON）**、欧洲放射学大会（ECR）、中华医学会超声医学学术会议（CSUM）等全球知名学术会议进行专题学术汇报，这些高水平的学术产出奠定了公司在医学超声领域的学术影响力。

面向未来，公司将以坚定的技术创新为引擎，多维拓展医学影像领域的边界。在纵向深耕超分辨显微成像等前沿超声技术并持续提升超声产品核心竞争力的同时，公司将横向拓展内窥镜等光学影像领域，推动“声与光”底层架构的深度融合，加速超声内镜等创新项目的研发与落地。此外，公司加速推进“诊疗一体化”的战略布局，依托前瞻性探索的超声空化辅助诊疗技术，推动超声技术由单一影像诊断向医学辅助诊疗延伸，致力于打造覆盖早期筛查、精准诊断到辅助治疗的医学闭环，帮助全球更多患者获得高质量的生命与健康，为人类医疗健康事业的长远发展注入源自中国的核心力量。

附件：保荐代表人专项授权书

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签章页）

项目协办人：_____

保荐代表人：_____ 连 珂　　_____ 寇 琪

内核负责人：_____ 邵 年

保荐业务负责人、
保荐业务部门负责人：_____ 唐松华

保荐人总经理：_____ 马 骁

保荐人董事长、法定代表人（或授权代表）：_____ 江 禹

保荐人：华泰联合证券有限责任公司

2026 年 8 月 28 日

附件：

华泰联合证券有限责任公司
关于飞依诺科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市项目
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称本公司）授权本公司投资银行专业人员连珂和寇琪担任本公司推荐的飞依诺科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

保荐代表人：　　连　珂　　寇　琪

法定代表人：　　江　禹

华泰联合证券有限责任公司

2026 年 1 月 28 日