

迈新生物（福州迈新） 项目介绍

一、公司概况

福州迈新生物技术开发有限公司（简称"迈新生物"或"福州迈新"）成立于1993年3月，注册地位于福建省福州市（最早落户福州洪山科技园，现地址为福州市闽侯县上街镇高新大道115-1号），是一家专注于肿瘤病理诊断产业的生物医药高新技术企业。公司法定代表人为邹左军，员工规模近500人。迈新生物是中国本土免疫组化（IHC）病理诊断领域的代表性企业，也是我国首家取得三类医疗器械注册证的免疫组化产品生产企业。

迈新生物的发展脉络与资本市场的整合密切相关。1993年成立后，公司长期作为独立的本土病理诊断企业发展，曾用名"福州市迈新生物技术开发公司"。2020年，北京九强生物技术股份有限公司（九强生物，300406.SZ）与国药投资共同以现金方式购买迈新生物95.55%的股权，交易总价26.28亿元；其中九强生物受让65.55%股权，国药投资受让30%股权。2021年9月，九强生物以9.48亿元受让国药投资持有的30%股权。至2022年，相关股权转让完成，迈新生物成为九强生物的全资子公司，并延续独立品牌运营。根据公开信息，迈新生物2023年产值已超7亿元，是国内病理诊断试剂领域营收规模领先的企业之一。

公司目前拥有国家级专精特新"小巨人"企业等资质，并持有各类专利约52项，通过ISO9001、ISO13485等质量管理体系认证。2025年，公司的高通量全自动病理染色仪及试剂被列入第九批制造业单项冠军企业（产品）公示名单；同年，其申报的"前列腺癌智能病理辅助诊断软件"项目入围人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅入围单位名单，显示公司正从传统病理试剂向智能化病理方向延伸。

二、核心科学与技术（核心业务）

迈新生物的核心业务为免疫组织化学（Immunohistochemistry, IHC）病理诊断试剂与仪器的研发、生产和销售。免疫组化是利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过显色反应在组织切片上定位特定蛋白（标志物）表达的技术，是肿瘤分型、预后判断和靶向治疗伴随诊断的"金标准"之一。

在抗体研发方面，迈新生物自主研发单克隆抗体100余种，相关抗体带"MX"克隆号标识，覆盖肿瘤病理诊断常用的标志物组合。1994年，公司在国内首次推出免疫组化即用型抗体，并于同年推出即用型SP酶标试剂盒（保质期达12个月，达到当时国际先进水平）。1999年，公司建立中国第一个免疫组化质量控制实验室，在行业质量标准体系建设方面起步较早；公司还参与制定了《免疫组织化学试剂盒》行业标准，对国内IHC试剂的规范化发挥了作用。

在仪器方面，公司2016年推出国内首台具有自主知识产权的全自动免疫组化染色系统Titan，并于2018年推出其升级产品Titan S；此后又推出Lumatas全自动染色仪，形成从手工到全自动、从单色到高通量的仪器产品序列。2025年列入单项冠军公示名单的"高通量全自动病理染色仪及试剂"，代表了公司自动化、规模化病理染色能力的进一步提升。

在分子病理方向，公司拥有RedBright FISH（荧光原位杂交）探针产品，以及pan-TRK抗体等特色产品，延伸了从蛋白水平（IHC）到核酸水平（FISH）的病理诊断能力，服务于精准医学和伴随诊断场景。

三、主要产品与管线

迈新生物的产品体系主要围绕病理诊断试剂、染色仪器和分子病理产品三大类展开：

1. 免疫组化试剂：包括自主研发的即用型抗体、单克隆抗体（带MX克隆号）、二抗及显色试剂盒等，覆盖乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、消化道肿瘤等常见瘤种的标志物检测。

2. 全自动免疫组化染色系统：Titan（2016年上市，国内首台自主研发）、Titan S（2018年升级）、Lumatas全自动染色仪，以及2025年公示的高通量全自动病理染色仪，提供从样本处理到染色的自动化解决方案。

3. 分子病理产品：RedBright

FISH探针系列，用于基因扩增、易位等的检测；pan-TRK抗体用于NTRK基因融合相关肿瘤的筛查。

4. 智能化软件：2025年入围揭榜挂帅的"前列腺癌智能病理辅助诊断软件"，标志着公司向AI辅助病理诊断拓展。

在资本运作层面，迈新生物作为九强生物全资子公司，亦在产业链上对外投资。2024年2月，迈新生物以3200万元认购厦门龙进生物科技有限公司新增注册资本，持有其25.21%股权；2025年，迈新生物进一步以约3529.80万元收购龙进生物22.27%股权（对应注册资本530万元），增持后合计持股比例约47.48%，以自有资金布局上下游协同。上述交易不构成重大资产重组，亦不改变九强生物合并报表范围。

四、适应症与疾病背景

迈新生物的产品主要服务于肿瘤病理诊断场景，而非直接面向某种单一适应症的治疗。免疫组化是绝大多数实体肿瘤确诊、分型和分级的必备手段：在乳腺癌中用于激素受体（ER/PR）、HER2等检测以指导内分泌治疗和抗HER2治疗；在肺癌中用于ALK、PD-L1、NTRK等标志物检测以支持靶向与免疫治疗决策；在淋巴瘤、黑色素瘤、消化道肿瘤等领域同样依赖IHC与FISH明确病理分类。

根据国家癌症中心等公开数据，中国恶性肿瘤年新发患者人数持续处于高位，病理诊断需求随肿瘤筛查普及、精准治疗推广而稳步增长。病理诊断作为"金标准"的刚性需求，使免疫组化试剂与仪器成为医院病理科的基础配置，也构成迈新生物业务长期存在的基础。此外，伴随诊断（Companion Diagnostics）的兴起，使病理标志物检测与靶向药物、免疫治疗药物的用药决策深度绑定，进一步扩大了相关试剂的应用空间。

五、竞争格局

国内免疫组化市场长期由外资品牌（如徕卡、赛默飞、安捷伦/Dako、罗氏等）占据高端与大部分份额，本土企业长期处于追赶位置。迈新生物是国内少数具备自主抗体+自主仪器全链条能力的本土IHC企业，被视为本土免疫组化试剂龙头之一。与迈新生物同处病理诊断赛道的本土企业还包括赛诺特生物、基因科技、百凌生物等，但在"首台国产全自动染色系统"和"首家三类注册证"等里程碑上，迈新生物具有先发优势。

迈新生物被纳入九强生物体系后，与九强生物既有的生化诊断、血凝、血型等试剂产品线形成互补，九强生物亦通过引入国药投资获得覆盖全国的流通渠道资源，双方在"生产制造+渠道"上形成协同。2025年公司进入单项冠军公示名单并切入AI病理软件，显示其正从"试剂供应商"向"自动化+智能化病理解决方案提供商"升级，竞争维度从单一产品走向整体方案。

从市场规模看，病理诊断作为体外诊断的重要分支，受益于肿瘤发病率上升、精准医疗推进与医院病理科建设，国内免疫组化试剂与自动化染色设备需求保持增长。在国产替代与集采控费双重背景下，具备自主抗体与仪器能力的本土企业有望提升份额，但也面临外资品牌在高端医院长期黏性与价格竞争的压力。迈新生物以"试剂+仪器+标准"的综合能力，在国产IHC企业中处于第一梯队，并借助九强生物与国药渠道持续扩大医院覆盖。此外，伴随诊断试剂与肿瘤靶向、免疫治疗药物绑定，进一步打开IHC标志物检测的长期空间。

六、团队与平台

迈新生物董事长、法定代表人为邹左军，其同时担任九强生物董事长，主导了九强生物通过并购扩充产品线的战略。公司规模近500人，研发与技术人员构成核心力量，并建有免疫组化质量控制实验室等行业早期标准平台。

公司依托九强生物的上市公司平台与国药体系的渠道资源，形成"研发—生产—渠道"的闭环。在自主研发之外，公司通过投资厦门龙进生物等方式延伸分子病理与特检能力。2025年入围的人工智能医疗器械揭榜挂帅项目（前列腺癌智能病理辅助诊断软件），显示公司开始吸纳AI算法人才、搭建智能病理研

发能力。总体而言，迈新生物是以资深病理诊断产业团队为核心、叠加央企（国药）与上市公司双重背景的本土病理诊断平台。

七、融资与资本

迈新生物自身未独立进行市场化融资，其资本历程主要体现在并购整合：

- 2019年8月，九强生物与国药投资共同以现金26.28亿元购买迈新生物95.55%股权（九强受让65.55%、国药投资受让30%），迈新生物成为九强生物控股子公司。

- 2021年9月，九强生物以9.48亿元受让国药投资持有的30%股权。

- 2022年，股权转让完成，迈新生物成为九强生物全资子公司。

- 在成为全资子公司后，迈新生物以自有资金对外增持厦门龙进生物（2024年25.21%、2025年增至约47.48%），属产业投资而非融资行为。

目前迈新生物已非独立未上市主体，而是A股上市公司九强生物（300406.SZ）的全资子公司，参照上市公司口径披露。

八、发展展望

迈新生物作为本土免疫组化龙头，其发展主线清晰：一是巩固抗体与试剂的基本盘，依托百余种自主克隆号抗体和三类注册证资质维持医院病理科覆盖；二是以全自动、高通量染色仪器提升单机产出与用户黏性，2025年单项冠军公示的高通量染色仪及试剂是这一方向的最新体现；三是向智能化病理延伸，前列腺癌智能病理辅助诊断软件入围揭榜挂帅，代表AI与病理的结合开始落地；四是借助九强生物与国药体系，推动产品"借船出海"拓展海外市场。

需要说明，迈新生物的发展方向受病理诊断行业政策、集采与价格治理、AI医疗器械审批节奏等外部因素影响，具体进展以公司后续公开披露为准。本文仅作项目客观介绍，不构成任何投资判断。

信息来源：

1. 福州市迈新生物技术开发有限公司百度百科词条（企业基础信息与发展历程）
2. 九强生物（300406）关于收购迈新生物及增持厦门龙进生物的相关公告（巨潮资讯网、证券时报、新浪财经）
3. 九强生物资本运作记录（同花顺财经 basic.10jqka.com.cn）
4. 迈新生物官网及公开新闻报道（单项冠军公示、人工智能医疗器械揭榜挂帅入围信息）
5. 国药集团、九强生物战略合作协议相关公开报道（证券日报等）