

免疫磁珠项目商业计划书




打破垄断，引领国产**IVD**核心原料新未来

项目摘要——我们的愿景与目标

- **技术核心：**自主研发LBL层层自组装与ATRP表面修饰技术，实现高性能免疫磁珠的国产化。
- **市场机会：**瞄准年增长超20%、规模超80亿的高端免疫磁珠市场，抓住国产替代的历史机遇。
- **产品优势：**关键指标对标甚至超越进口品牌，价格仅为其一半甚至更低，具备极致性价比。
- **商业模式：**以“原料供应+解决方案”双轮驱动，深度绑定头部客户，逐步拓展全球市场。
- **融资需求：**寻求2000万元融资，用于技术优化、产线建设与市场拓展，目标成为国内领军企业。

目 录



一、项目背景与概述
二、核心团队
三、核心技术
四、核心产品
五、市场分析
六、商业/转化模式
七、验证计划

01 项目背景与概述

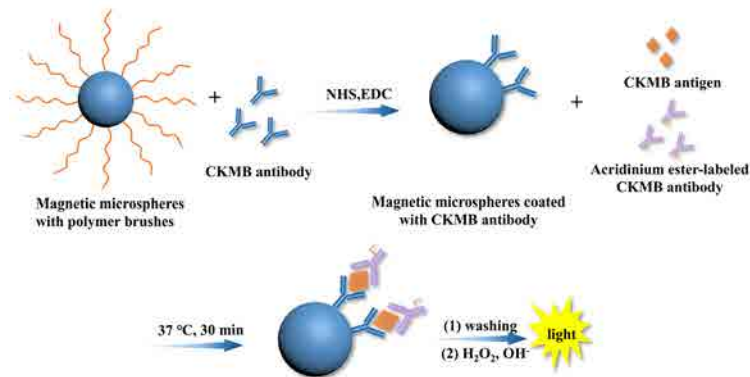
免疫磁珠：IVD领域的“芯片级”核心原料

核心地位：性能决定诊断上限

作为关键的固相载体，承担靶标富集、分离纯化与信号放大的核心功能，直接决定了诊断试剂的灵敏度、特异性及批次稳定性。

应用广泛：精准医疗的基石

广泛应用于化学发光、分子诊断、流式细胞术、核酸提取等主流IVD领域，覆盖肿瘤早筛、传染病检测、心脑血管疾病等众多临床场景。



技术基石：高比表面积与高羧基含量

实现抗体结合率的极大提升 (> 300 µg/mg, 超越国际顶尖品牌) 与极致的信噪比 (比国际顶尖产品高2-5倍), 可使检测下限突破至0.1 pg/mL。

市场规模: 全球与中国的双重增长引擎

全球市场 (2026E)
200亿+ 美元

全球增长特征

- 市场保持强劲的双位数复合增长率(CAGR), 需求覆盖广泛, 产业生态成熟。
- 跨国巨头主导, 技术壁垒高, 是全球产业发展的压舱石。

中国市场 (2026E)
400亿+ 人民币

中国市场潜力

- 整体市场增速显著高于全球平均水平, 国产替代趋势明显, 活力强劲。
- 其中, 磁珠原料细分市场预计近**80亿**人民币, 是极具爆发力的核心赛道。

国产替代：历史性的市场机遇

- **政策东风：** 国家集采、医保控费等政策持续深化，从支付端倒逼IVD下游制造企业，寻求高性价比、质量稳定的国产核心原料以降本增效。
- **市场痛点：** 国内高端IVD原料市场超80%份额长期被进口品牌垄断，产品终端价格是国产的2-5倍，且地缘政治风险带来供应链“卡脖子”隐患。
- **国产机会：** 随着国内技术研发的突破，具备规模化稳定量产能力且性能对标进口的优质国产品牌，正迎来全面实现进口替代的历史黄金窗口期。

02 核心团队

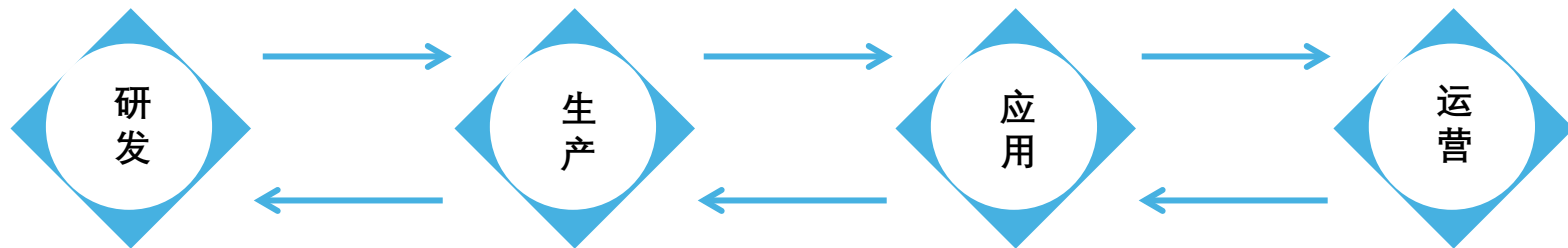


项目负责人——姜勇

- 东南大学化学化工学院教授、博士生导师，曾任化学化工学院副院长、制药系主任。
- 吉林大学化学学士，中国科学院化学硕士与博士；美国杜克大学材料科学博士后；
- 主持20项纵向和横向项目，发表100+论文，授权30+专利。获优秀共产党员、和谐奖教金、棋成奖教金、吾爱吾师最受欢迎教师、最喜爱的研究生导师等荣誉；
- 目前课题组有博士生4人，硕士生8名，以及本科生多名。详情请见我们的实验室主页：
<https://www.x-mol.com/groups/jiangyong>
- 在分子功能微球方面具有超过20年科研经验，同时具有成熟的下游诊断试剂产品开发经验。



核心团队



张天柱

✓东南大学生物科学与医学工程学院教授，博士生导师，德国Ulm大学和慕尼黑工业大学博士后，比利时根特大学和鲁汶大学博士后；中国科学院化学研究所博士



赵志敏

东南大学博士研究生，10年IVD行业从业经验，曾任知名公司试剂研发总监

柏兵

柏兵
南京鼓楼医院检验科主任、研究员，杜克大学访问学者，爱莫雷大学博士，南京医科大本科与硕士。



徐洲

瑞典麦拉达伦大学理学硕士，化学工程（制药）专业。曾在江苏省产业技术研究院，南京新工投资集团医药研究院长期从事科技成果转化、项目孵化工作。

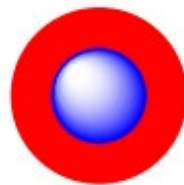
03 核心技术

项目主要研究内容

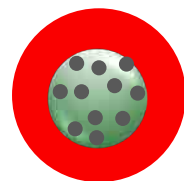
高分子种球

磁性功能化

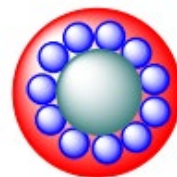
包封与官能团修饰



核壳结构



弥散结构



多层夹心结构

典型的磁性功能化的方法

	原位合成法	物理吸附法	溶胀-渗透法
步骤	传统工艺：在 高分子种球的表面， $\text{Fe}^{2+}/\text{Fe}^{3+}$ 碱性水解共沉淀直接生成 Fe_3O_4 颗粒，结合于种球表面。	JSR [®] 采用的工艺：将预合成的磁性纳米颗粒（10~30nm）通过静电作用或疏水作用等物理吸附至种球表面。	Dynabeads [®] 的工艺：利用溶剂（如甲苯）溶胀高分子种球，使磁性颗粒分散液渗透至内部孔隙，再挥发溶剂固化。
优势	磁性颗粒均匀分散，结合强度高。	工艺简单，适用于热敏感高分子（如PLGA）	磁负载量高（可达30% wt），适用于多孔种球。
挑战	需控制反应条件（pH=9-11、惰性气氛）以防止 Fe_3O_4 氧化为 $\gamma\text{-Fe}_2\text{O}_3$ 。	吸附量低，易脱落。后续改进的工艺使用Nara奈良NHS混合系统优化，该设备对我国禁运。	工艺复杂、需优化溶胀时间与溶剂极性，多孔种球的结构容易被破坏。

典型的高分子包封的方法

	静电吸附	表面接枝聚合	溶胶-凝胶法
步骤	传统工艺：通过静电作用交替沉积聚电解质（如壳聚糖、聚丙烯酸），形成多层包覆。	JSR®的主要工艺：通过引发剂（如APS）或辐射引发单体（如丙烯酸）在磁珠表面接枝聚合物链。	Dynabeads®的工艺之一：通过硅烷前驱体（如TEOS）水解缩合，在磁珠表面形成SiO ₂ 层。
优势	厚度可控（纳米级），可负载功能性分子（如荧光染料）。	官能团密度高（如羧基密度可达300 μmol/g）。	化学惰性强，耐高温和有机溶剂。
挑战	包封不够致密导致铁离子泄漏，高分子容易脱落	磁功能化后表面比较惰性，接枝效率不高	硅保护层厚度不好控制
应用	制备多功能核壳结构磁珠（Fe ₃ O ₄ @SiO ₂ @PAA）。	控制单体的种类与用量，可以制备不同官能团的磁珠。	需控制水解速率（pH 2~3），防止SiO ₂ 层过厚影响磁响应。

行业痛点：国产磁珠的“阿喀琉斯之踵”



性能不稳定

粒径分布不均，极易聚集，导致磁响应性差，无法满足自动化检测设备对磁珠分散性和磁响应的严格要求。



批间差异大

生产工艺相对落后，缺乏标准化流程，导致不同批次间的质量波动大，难以进入对质量要求极高的高端诊断市场。



非特异性吸附高

表面修饰技术壁垒高，难以实现精准偶联，导致非特异性吸附严重，背景信号偏高，直接影响检测结果的准确性。

我们的核心技术创新： LBL + ATRP

LBL 层层自组装法上磁

利用分子间作用力，在磁核表面逐层构建功能膜，实现结构可控、高稳定性和高结合容量。

“像搭积木一样，在磁珠表面构建坚固、稳定且功能丰富的‘外壳’”

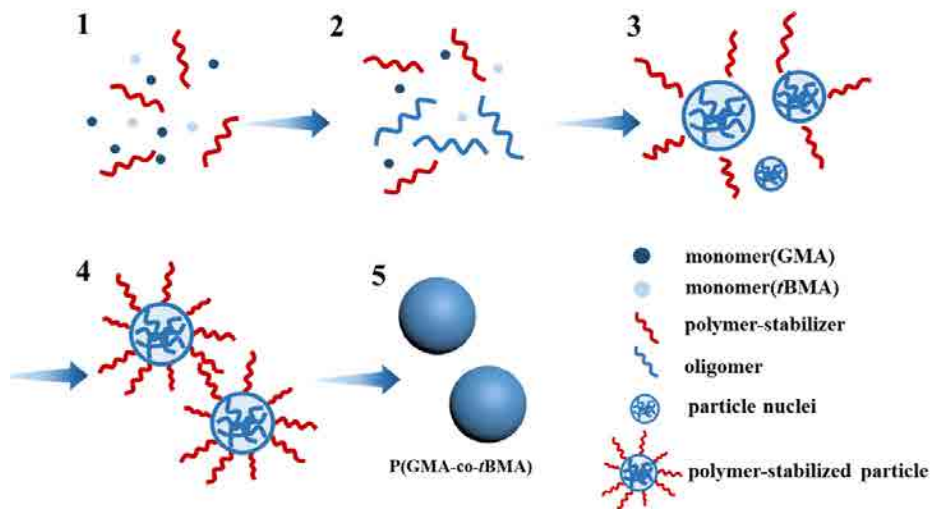
ATRP 表面修饰技术

在磁珠表面生长出高度规整的高分子刷，实现对表面性能的“定制化”设计，极大降低非特异性吸附，提升偶联效率。

“像种植了一层超级亲水的‘草坪’，既牢牢抓住目标，又有效赶走‘干扰’”

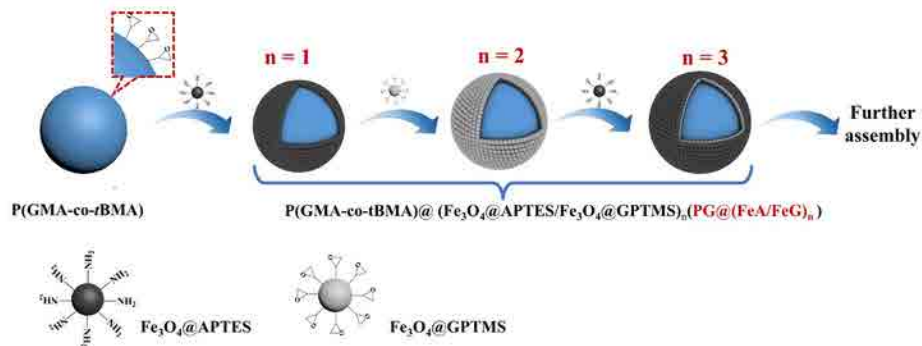
高分子种球的制备:

- 粒径调控与均一性: 获得粒径为800 nm和2.6 μm 的高分子种球, 粒径可调控, 且具有良好的均一性, 分散指数PDI<0.1, 最好<0.05;
- 比表面积与孔隙率: 具有较大的比表面积与较高的孔隙率, 有助于下一步的磁功能化;
- 表面官能团: 表面富含可反应的环氧基或氨基官能团 (氨基可通过环氧基与乙二胺反应制备), 作为后续磁性功能化的反应位点。



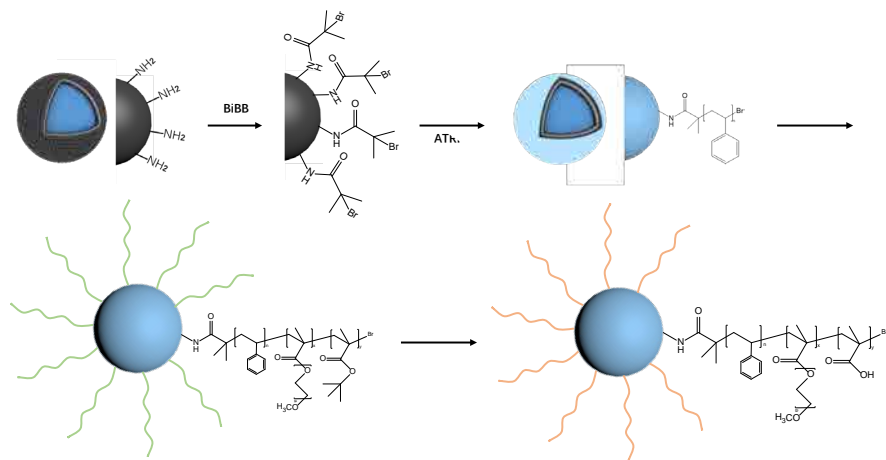
磁性功能化

- 粒径均一性：磁性微球的粒径略有增大，但仍然保持良好的均一性，PDI小于0.1，最好小于0.05；
- 磁性物质含量调控：控制LBL次数可精确控制磁含量，目标值30wt%，实现对微球磁性的精准调控；
- 表面官能团保留：微球表面仍保留氨基或环氧基官能团，作为后续高分子包封与官能团修饰的反应位点。



表面包封与官能团修饰

- 无铁离子泄漏：致密高分子层可防止铁离子泄漏，避免对抗体抗原反应和化学发光干扰；
- 表面活性与功能化：合适的形貌与官能团，羟基可以降低抗体的非特异性吸附，羧基可以确保抗体高负载量；
- 化学稳定性：较好的胶体稳定性，在缓冲液中长期储存无沉降或团聚，具有静电稳定或空间位阻稳定。



论文著作

The image displays a collection of scientific publications, primarily from the journal *Langmuir*, with some from *NJC* and *ACS Applied Materials Letters*. The articles focus on the synthesis and application of various magnetic materials and structures. Key titles include:

- Fabrication of Fe_3O_4 @PF Magnetic Nanospheres with Tunable Core-Shell Structure: An Effective Carrier and Reducing Agent for Ag Nanoparticles** (Wenjie Jiang, Qianru Wu, Yang Wu, Yinying Wu, Yong Wang, Zhihua Wang, Yong Jiang)
- Facile preparation of microspheres using of methylene blue** (Jingnan Zhang, Hong Mao)
- Preparation of Fe_3O_4 @PAA-N protein magnetic beads for antibody detection of SARS-CoV-2 based on indirect ELISA smartphone visual strategy** (Zheng Nie, Juan Sun, Fangjun Wu, Fujie Lu, Xiaodong Yang, Shuangyan Chen, Yong Wang, Yong Jiang)
- Stable and Controlled Microspheres via Co...** (Wenjuan Fan, Zhenxin Zhao, Xu)
- Anisotropic Magnetic Structure via Seeded...** (Qianru Wu, Yinying Wu, Yong Wang)
- Synergistic Fabrication of $\text{P}(VBC-DVB-AA)/\text{Fe}_3\text{O}_4$** (Diyue Wu, Qianru Wu, Yinying Wu)
- Low-molecular-weight microremovable signal enhancer** (Yingruo Ni, Yinying Wu, Diyi Wang, Qianru Wu)
- The influence of polystyrene microsphere polymerization** (Yingruo Ni, Hong Mao)
- Yolk-shell magnetic hydrogel microspheres for enhanced...** (Kunye Chen, Yinying Wu, Yong Wang)
- The Impact of Surface and Their Application** (Qianru Wu, Zhenxin Zhao, Xu)
- Using supercritical CO_2 as an open hole on the surface (DVB-co-MAA)/ Fe_3O_4** (Qianru Wu, Feifei Tang, Guo Zhen, Jiao)

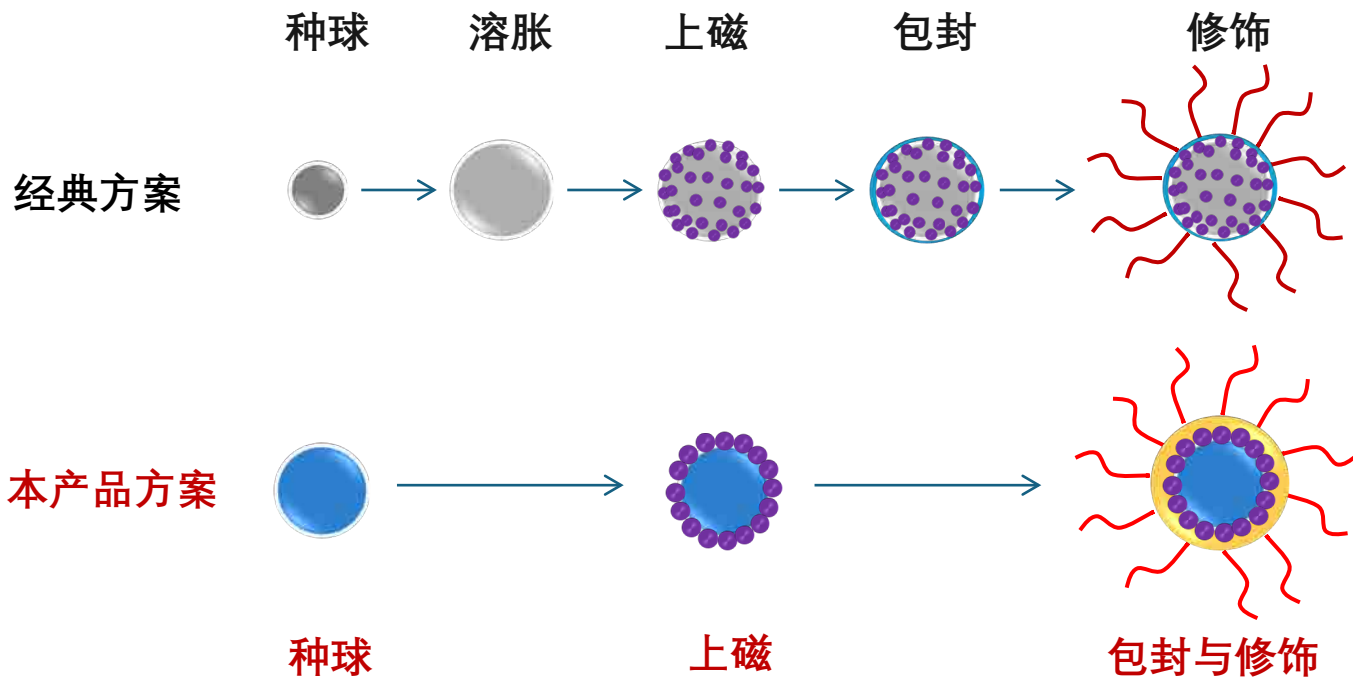
Each page typically includes the journal logo, article title, authors, abstract, and keywords. The covers of *Langmuir* and *NJC* are also visible, showing their respective branding and issue information.

知识产权



04 核心产品

免疫磁珠

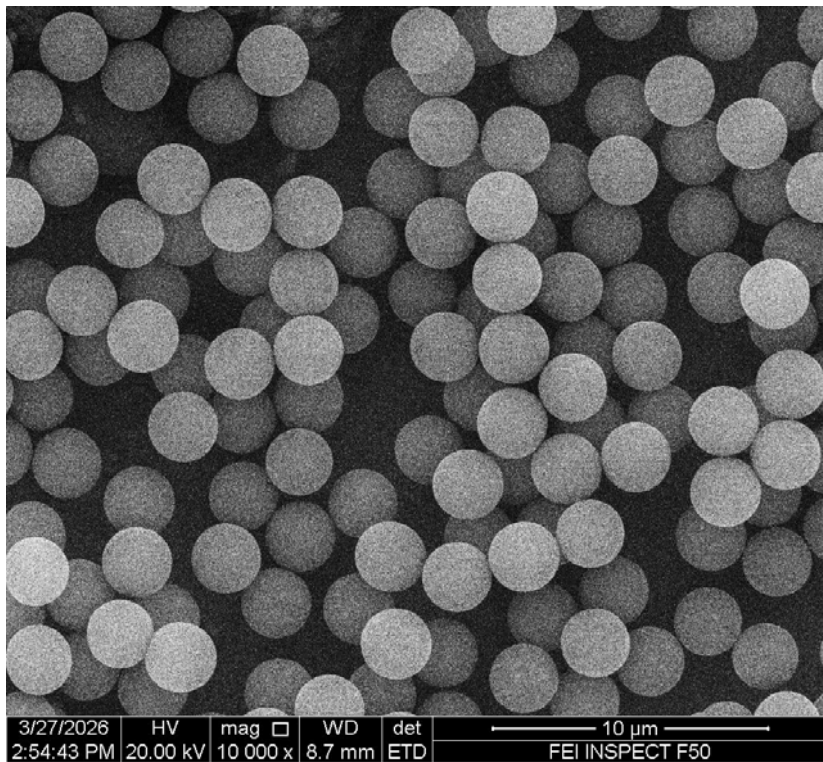


制备工艺比较

区别	经典方案	本方案	优势
工艺流程	共5步	共3步	减少生产周期
种球制备	I. 乳液聚合 II. 溶胀制孔	沉淀聚合 一步制孔	交联球、易清洗
磁功能化	I. 共沉淀法 II. 包封硅层	LBL	稳定、不易丢磁
高分子包封	自由基聚合或缩聚	ATRP	包封层的官能团与厚度精准可控

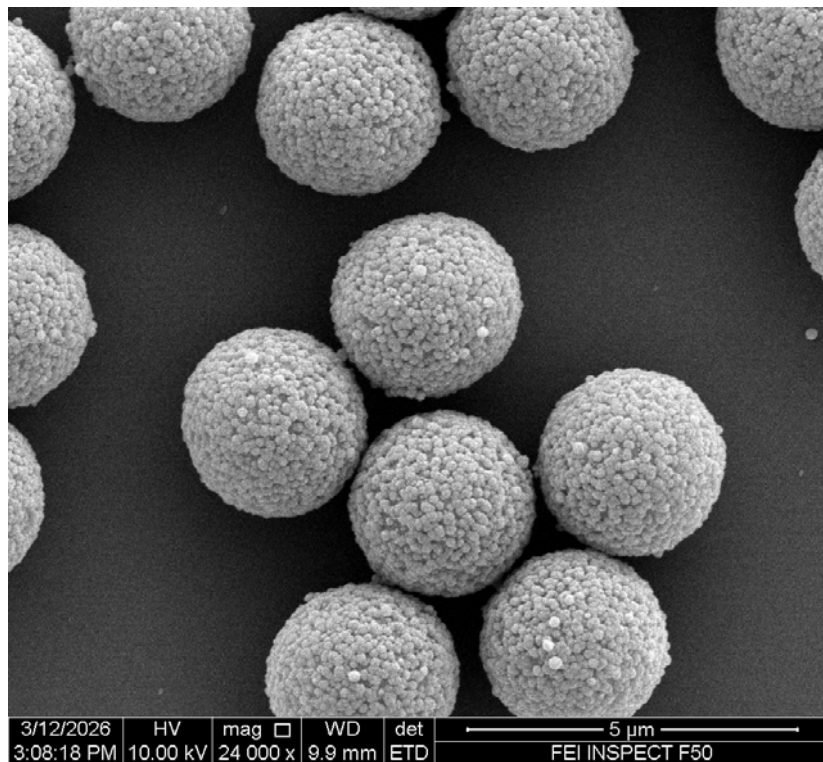
高分子种球

- 粒径均一：粒径为800 nm和2.5 μm 的高分子种球，粒径均一可调，PDI小于0.1，甚至小于0.05；
- 纳米孔洞结构：孔隙率26%，比表面积为可达360 m^2/g ；
- 表面官能团：微球表面富含可反应官能团（环氧基、氨基或羧基），作为后续磁性功能化的反应位点。



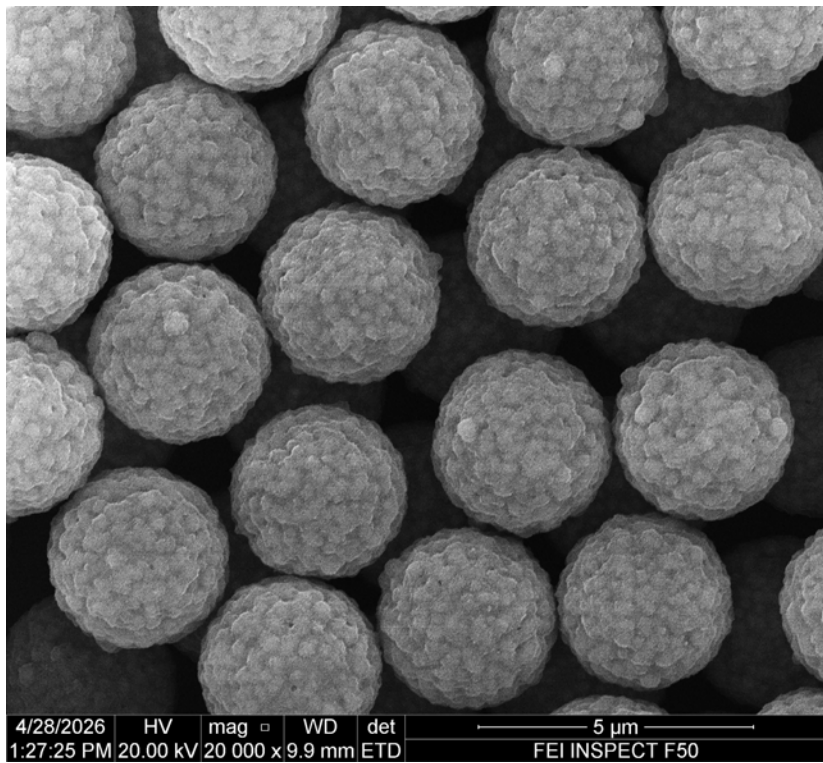
磁性功能化—LBL

- 粒径均一：粒径略有增大，但仍保持良好的均一性，PDI小于0.1，甚至小于0.05；
- 磁含量可调：控制LBL次数精确控制磁含量为30 wt%，从而实现对微球磁性的精准调控；
- 表面官能团保留：微球表面仍保留氨基或环氧基官能团，作为后续高分子包封与官能团修饰的反应位点。



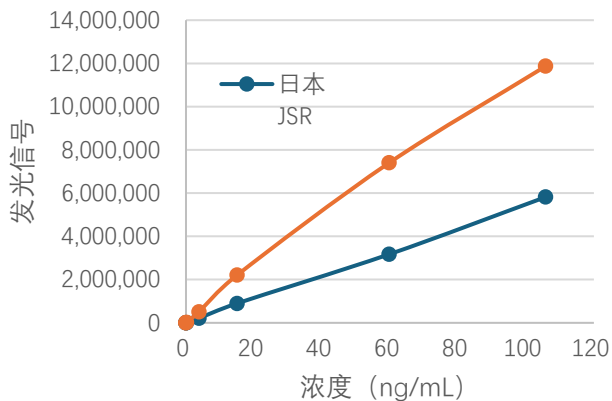
高分子包封—ATRP

- 官能团的种类与密度可调：多羟基降低非特异性吸附，高羧基（100-500 $\mu\text{mol/g}$ ）提高抗体负载（100-500 $\mu\text{g IgG/mg}$ ），信噪比高于进口产品2-5倍；
- 无铁离子泄漏：致密的高分子层可防止铁离子泄漏，避免对抗体抗原反应和化学发光的干扰；
- 化学稳定性：优异的胶体稳定性，在PBS中储存 ≥ 1 年无沉降或团聚， $|\text{Zeta电位}| > 30 \text{ mV}$ 。



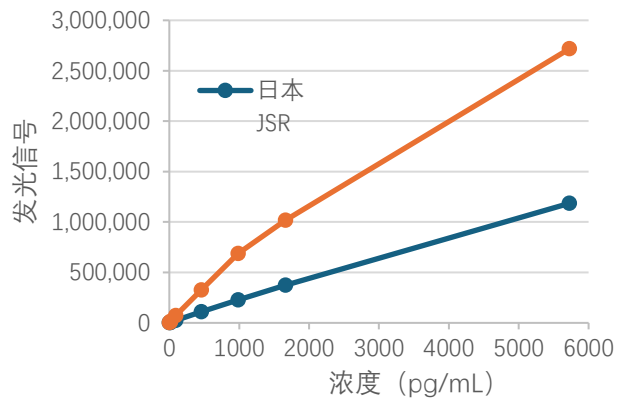
免疫磁珠的性能验证

3uM羧基磁珠VS日本JSR磁珠



降钙素原 (PCT6)

3uM羧基磁珠VS日本JSR磁珠



白介素6 (IL6)

针对降钙素原 (PCT6) 与白介素6 (IL6) 的化学发光免疫诊断测试, 本项目的免疫磁珠的信号值与信噪比是JSR产品的2-5倍, 非特异性吸附值与JSR相同。

产品优势对比：对标进口，实现超越

性能指标	进口品牌 (如JSR)	传统国产磁珠	本项目产品 (优势)
粒径变异系数(CV)	< 3%	> 10%	< 5% (接近进口)
抗体结合能力	~200-300 µg/mg	< 150 µg/mg	> 300 µg/mg (性能超越)
非特异性吸附	低	高	极低 (媲美进口)
信噪比	高	低	更高 (高于进口2-5倍)
磁响应速度	高	中	高 (优于传统国产)
悬浮性	高	中	高 (接近进口)
批间差异(CV)	< 5%	> 15%	< 8% (远优于传统国产)
价格 (对比进口100%)	高 (100%)	低 (20-40%)	中等 (50-60%) (极致性价比)

拓展空间

核酸提取微球

单分散聚苯乙烯微球

免疫磁性微球

荧光微球

均相发光微球



(1) 全过程跟踪

(2) 共性问题的发现与解决

(3) 多学科交叉融合

(有机、无机、高分子化学与生物医学)

拓展空间

(1 μ m, 3 μ m)



化学发光用磁球

(100-500 nm)



核酸提取微球

(100-400 nm)

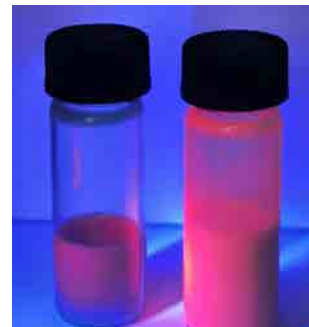


乳胶微球

(200-400 nm)



365 nm 激发

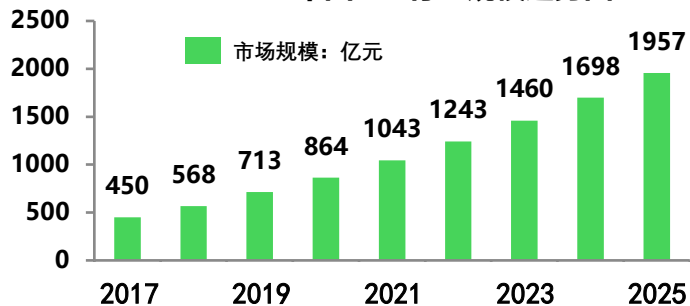


荧光微球 (左: 610/650 nm, 右: 镧荧光微球390/610 nm)

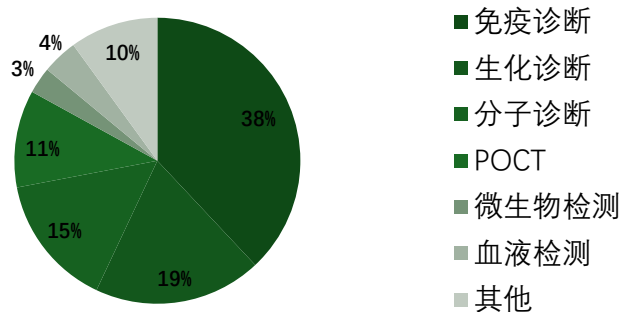
05 市场分析

IVD和诊断微球市场规模

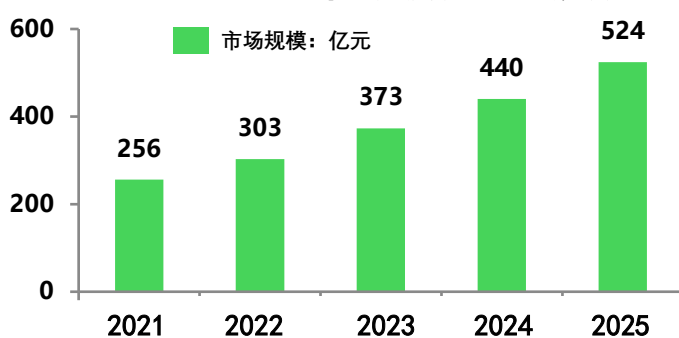
2017-2025中国IVD行业规模趋势图



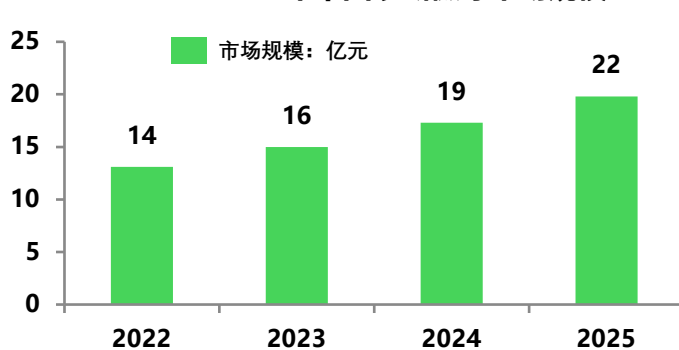
中国体外诊断细分领域市场占比统计



2021-2025年中国免疫诊断市场规模



2022-2025年中国诊断微球市场规模



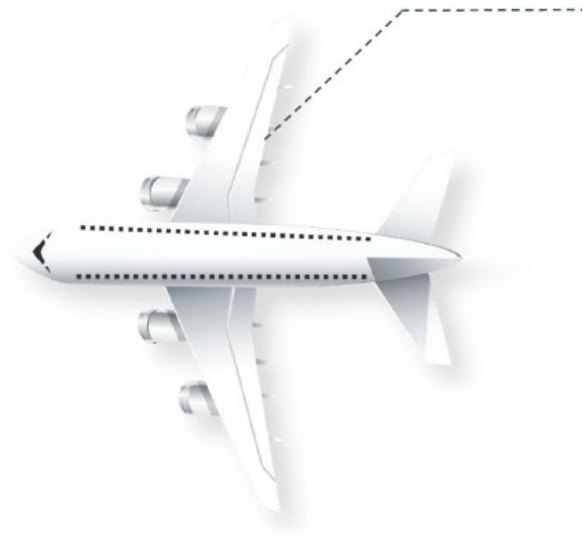
市场进入与销售策略

技术营销

与重点客户研发部门深度合作，坚持用客观数据说话，快速在专业领域建立技术口碑。

价值销售

跳出单纯的价格竞争，强调帮助客户实现降本增效的价值，提供定制化技术与服务支持。



渠道策略

采用“直销+分销”双轨并行模式：以直销为主，集中资源覆盖头部大客户；以分销为辅，通过合作伙伴快速渗透中小市场。

战略合作

与下游设备厂商建立深度战略合作关系，将产品纳入其整体解决方案，实现软硬件捆绑销售，共享客户资源。

06 商业/转化模式

商业模式：“原料+方案”双轮驱动

核心层：原料销售

提供标准化的高性能免疫磁珠产品，构建坚实的业务底盘，保证企业拥有长期稳定的现金流。

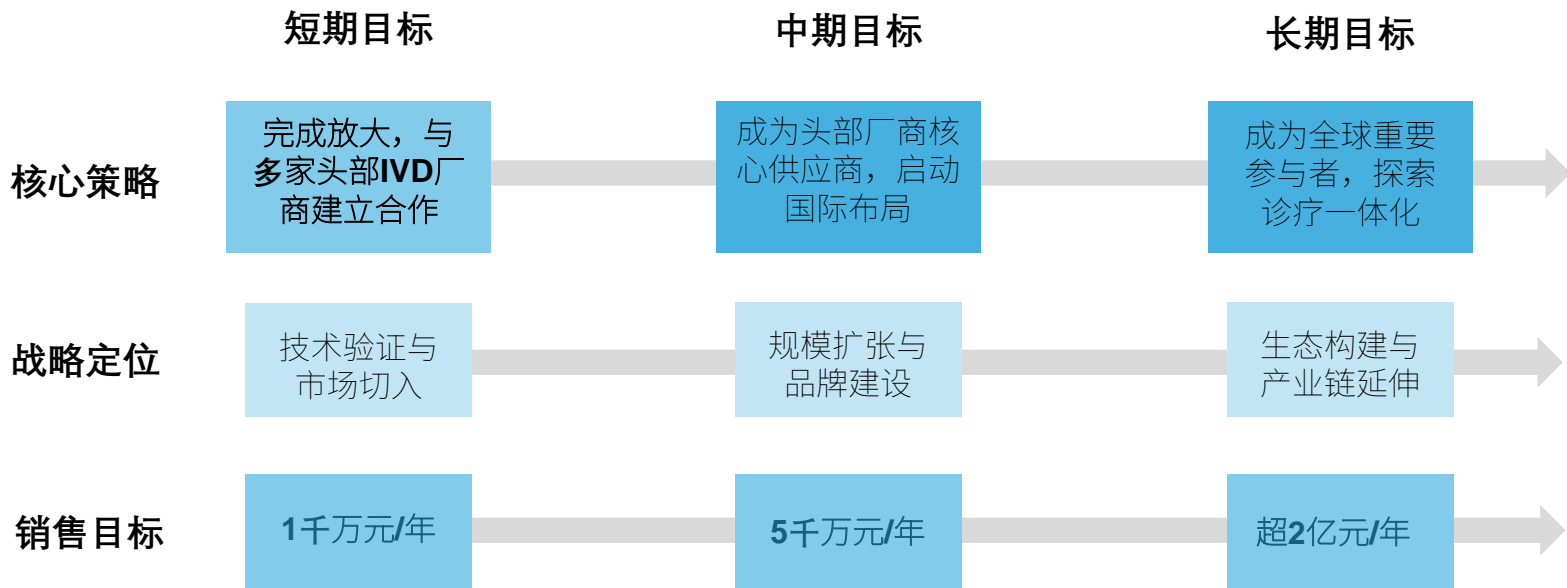
增值层：解决方案

针对不同的细分领域，提供特定应用场景的优化方案及配套技术支持，解决客户实际痛点，从而显著提升客户粘性。

未来层：平台生态

整合上下游的产业链，构建开放的IVD原料平台，提供一站式采购服务，从产品供应商升级为全产业链的赋能者。

发展规划：三步走战略



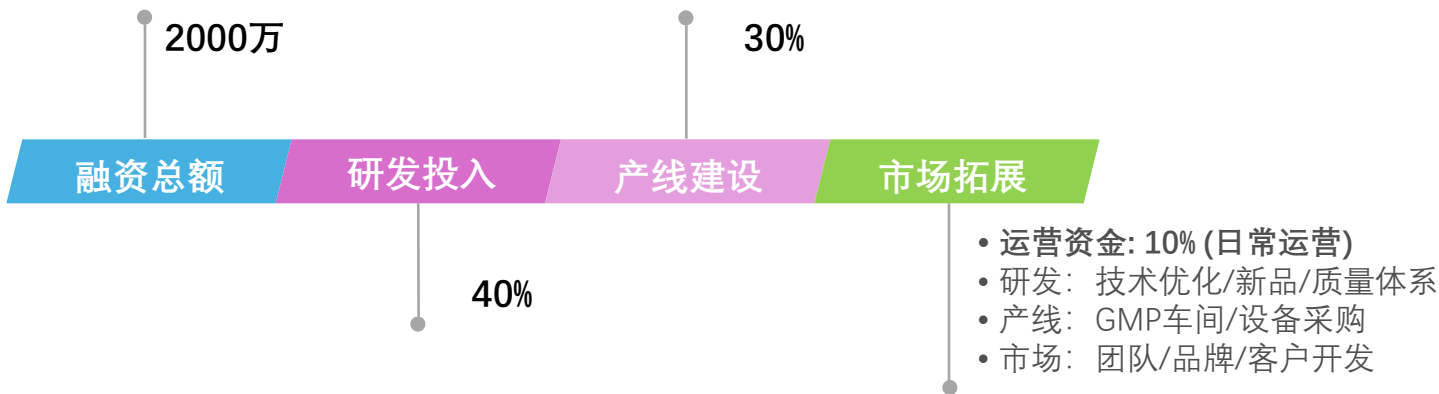
市场风险

替换风险



07 验证计划

融资计划与资金用途



年份	研发投入 (40%)	产线建设 (30%)	市场拓展 (20%)	运营资金 (10%)	累计投入	占比
2026年	400万	300万	100万	50万	850万	42.5%
2027年	200万	200万	150万	50万	600万	30%
2028年	200万	100万	150万	100万	550万	27.5%

未来一起见证

恳请批评指正!