南京麦澜德医疗科技股份有限公司投资者关系活动记录表

(2025年11月21日)

投资者关系活动 类别	☑ 特定对象调研 □分析师会议
	□媒体采访 □业绩说明会
	□新闻发布会 □路演活动
	□现场参观 □其他
参与单位名称	共 62 家机构, 70 位参与人
	金牛投资、尚诚资产、华金证券、湖南医药发展私募、国泰海通证
	券、华宝证券、民生证券、太朴生科私募、度势投资、平安证券、
	国盛证券、国信证券、东方资管、路博迈基金、华富基金、喜世润
	投资、同泰基金、鸿途私募、协和医院、问源体育、FuziTea、中金
	公司、嘉世私募、华源证券、泓屹资管、高竹私募、国晖投资、国
	海证券、中信证券、中邮证券、誉辉资本、蜂巢基金、广发证券、
	华创证券、中信建投、国元证券、西南证券、江岳私募、进门财经、
	国都证券、国寿资管、五地私募、鑫焱创投、About Capital(香港)、
	禾升投资、青骊投资、国融证券、光大保德信基金、宝盈基金、中
	信建投基金、星允投资、千榕资产、西部利得基金、朱雀基金、申
	万宏源资管、中泰证券、汇百川基金、方正证券、新华资管、勤远
	私募、中加基金、兴业证券等
时间	2025年11月21日
地点 (形式)	进门财经 APP
上市公司接待人 员姓名	副总经理、董事会秘书 陈江宁
	锐诗得副总经理 苗盛巍
	证券代表 沈家争
投资者关系活动	
主要内容介绍	一、公司脑机接口业务介绍
	在脑机接口领域,公司主要推动脑机接口技术与公司原有技

术、原有临床场景相结合,专注于非侵入式脑机接口技术的研发和 产品化。目前聚焦于认知功能障碍干预、运动功能障碍康复及精神 与心身疾病调控三大临床方向。

在认知功能障碍干预方向,公司依托 2022 年国家重点研发计划项目,针对帕金森、阿尔茨海默病的认知障碍进行识别与干预。核心技术包括多模态情感识别,通过语音、表情及生理信号获取患者情感状态;情感交互系统,结合语音反馈、数字孪生人及外设装置实现情绪干预;基于情感交互的认知评估与数字疗法,融合传统认知训练与情感识别,形成差异化数字治疗方案。通过多维度生理信号采集系统与核心算法的集成,最终形成成熟装备。产品形态涵盖情感识别、情感交互、认知评估与认知干预四大模块,构建"人在回路"的闭环系统。该技术可更早识别轻度认知障碍,提升临床干预时效与疗效,并已进入多中心临床验证阶段。

在运动功能障碍康复方向,公司通过现有的软体外骨骼手功能与脑电设备结合的脑机手训练系统,实现运动想象信号解码并触发外骨骼动作,帮助卒中或脊髓损伤患者绕过损伤区域实现大脑对外周肢体的控制。同时,该系统结合神经调控平台,构建中枢与外周的多模态精准感知与干预闭环,实现序贯式刺激,初步效果优于传统单一的中枢或外周干预。

在精神与心身疾病调控方向,公司基于江苏省前沿技术研发 计划专项,正联合浙江大学、荣脑科技等机构研发多模态脑生理信 号监测平台。其核心创新在于将近红外与脑电进行双模态融合,并 协同经颅磁刺激,实现了多模态信号的采集与同步。我们正研发跨 模态核心算法,实现大脑状态的立体化监测。产品形态上,将从医 疗机构推车式向便携式发展。针对经颅磁刺激干扰脑电信号采集 的行业难题,公司正开发可在刺激同时采集脑电与近红外信号的 模块,以实现实时监测-精准调控的个性化闭环治疗。该系统目前 主要应用于神经系统、精神及认知障碍疾病,未来将拓展至盆底疾 病相关的产后抑郁、肿瘤心理等更广泛的医疗场景。

二、提问交流

Q1: 目前多模态技术为何成为非侵入式脑机接口的发展主流?

当前非侵入式脑机接口技术主要依赖脑电信号,虽然脑电具有高时间分辨率,能够快速反映大脑状态变化,但其空间分辨率较低,难以准确定位信号来源的大脑区域,存在应用局限。因此,科研、高校及临床研究逐渐转向多模态信号采集,通过整合多种信号实现对大脑及个体状态更立体、全面的反馈,从而提升参数设定和干预方案的精准性。多模态技术的发展正是为克服单一脑电信号的局限性,成为非侵入式脑机接口的重要发展方向。

Q2: 市面上脑机接口产品有获得二类证和三类证的情况,这两类证的核心区别是什么?目前公司申请的是哪一类证?

三类证主要适用于侵入式设备或非侵入式但用于精神疾病领域且针对明确适应症的调控设备,需经国家药监局定义,其应用范围受限,通常仅限于单一临床适应症,临床验证要求更高,二类证适用范围更广。公司目前申请的是二类证,是基于现有产品进行脑机接口迭代,未来若涉及三类证适应症需求,也将申请三类证。依托江苏脑机接口研究院平台,公司联合江苏省人民医院及省内头部医院,可针对不同适应症快速开展临床验证,推进多适应症产品的取证与应用。

Q3: 与其他脑机接口领域的公司相比,公司在技术上的主要 优势体现在哪些方面?

主要体现以下三个方面:

- 1、多模态脑机接口技术:能够整合脑电、近红外血氧、表情、语音等多维度数据,实现比单一模态更精准的早期筛查与个性化治疗。
- 2、中枢-外周闭环技术:作为国内首家开展多中心临床试验的企业,我们有望率先获得完整临床数据支持,推动相关设备和产品

落地。

3、认知障碍与情感交互结合:围绕国家重点研发计划项目立项的临床需求,我们在此方向已实现关键突破,并已于今年十月取得首张注册证。

04: 公司在脑机接口领域的合作生态如何?

公司构建了多元化的研发合作体系,以形成从基础研究到产业落地的完整闭环:

高校方面,与浙江大学、东南大学、华中科技大学等顶尖高校 及实验室进行深度产学研合作,充分利用其在信号处理、算法模型 和硬件设计方面的前沿研究成果。

医院合作方面,与江苏省人民医院等顶级临床机构紧密合作,确保研发方向贴合临床需求,并共同开展临床研究与试验,验证产品有效性与安全性。

企业合作方面,主要与在特定领域(如脑电采集设备)拥有成熟产品和市场的企业进行合作,实现技术互补与市场资源共享,共同为客户提供整合解决方案,加速产品在临床机构的落地应用。

O5: 目前公司的项目在落地推广方面是否有合作意向?

目前已依托现有用户和渠道,在江苏省及西南部分区域与多家医院达成初步合作意向,采取共建探索的方式推进。项目已纳入江苏省内及个别省份的头部医院,部分设备已在医院应用。待取得注册证后,设备将正式落地医院,相关工作正在有序开展。

Q6: 请问面向消费者的便携设备与用于入院的临床产品在技术路径或注册申请难度上是否存在差异?

市面上的便携式非侵入设备,如脑机接口头环等,多数属于消费类电子产品,主要应用于失眠或教育等领域,未针对个人用户取得医疗器械注册证,因此不涉及严格的审批流程。而用于临床的入院产品需通过完整的医疗器械注册审批,包括明确适应症、开展多

	中心临床试验,并提交有效性与安全性的数据以接受监管部门严
	格审查。此类产品虽也具备便携设计,但其目的是拓展床旁或移动
	状态下的临床应用场景,注册难度和技术要求显著高于消费级设
	备。
	Q7: 目前公司是否有考虑通过并购或投资的方式,对产业进
	行深度绑定?
	公司持续关注脑机接口相关技术领域的投资机会,感谢关注。
	Q8:公司如何看待脑机接口领域当前的市场竞争格局?
	当前市场以非侵入式企业为主导,其中头部传统康复企业正
	同步推进产品研发与市场推广,技术路线虽有差异,但均致力于快
	速落地。竞争关键在于注册证获取速度、市场预热与推广能力。未
	来能够在市场中实现快速落地并占据份额的,预计将是具备先发
	优势和强推广能力的头部品牌。
	以上如涉及对行业的预测、公司发展战略规划等相关内容,不
风险提示	能视作公司或公司管理层对行业、公司发展或业绩的承诺和保证,
	敬请广大投资者注意投资风险。
目不此五点火垫	以用/八汉贝石住总汉贝/心险。
是否涉及应当披	否
露重大信息	
日期	2025年11月21日