



## 医疗器械专题：脑机接口行业深度专题二

# 三个维度看脑机接口行业发展趋势

西南证券研究院  
2025年11月

首席分析师：杜向阳  
执业证号：S1250520030002  
电话：021-68416017  
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：陈辰  
执业证号：S1250524120002  
电话：021-68416017  
邮箱：chch@swsc.com.cn

□ 前言：脑机接口行业加速创新，无论是何种技术路径，本质上都是链接人类意识（第一步是捕捉脑信号，通过装置采集动作电位、局部场电位、脑电图等，然后进行信号处理和特征提取，再进行编解码信号输出并控制外部设备和应用）。在采集信号的这一步，由于对信号强弱、需求定义、与目标定位的不同，衍生出了侵入式、半侵入/介入式、以及非侵入式等技术路径，也带来了产品设计全链条的不同。

## □ 技术层面——侵入式处于技术验证及探索期，非侵入式商业化落地较快，其中涉及到多维度路径对比下组件的细致拆解

- 侵入式：信号质量最好，手术难度较大。用最高的风险换取最佳的性能，目标是解决最严峻的医疗难题，例如重度瘫痪。侵入式脑机接口系统严格分为体内植入和体外设备两大部分。体内植入部件需要通过神经外科手术植入大脑，是系统的核心，要求高度集成、生物相容性好且低功耗。体外部件负责数据的接收、解读和指令的执行。（[详见部件功能及对比](#)）
- 非侵入式：信号较弱，多模态技术融合交互提高准确性。用性能的妥协换来安全与普及，主导着当前的消费级应用和部分临床康复市场，是“大众化的先锋”。展望产业未来发展，更加强调技术融合化、产品消费化、应用场景专业化与规模化。
- 半侵入/介入式：信号质量相对较高，平衡了信号质量和创伤风险，是未来医疗应用领域非常有潜力的“折中方案”，目前最新的路径探索上新增了微创血管支架电极阵列及入耳式电子器件等方式。半侵入式与侵入式在工作流程、系统架构、和核心组件类别上是高度相似的，但因为植入位置的重大不同，导致了这些组件的具体形态、技术要求和面临的挑战存在显著差异。（[详见侵入式及半侵入式组件设计差异](#)）

## □ 市场层面——从规模、场景、上下游、政策支持、医保支付、中美投融资特点、中美监管及取证难度来看脑机接口发展趋势

- 2024年全球脑机接口市场规模约26亿美金（23-27年CAGR预计约为13%），国内约32亿人民币（24-27年CAGR预计约为19%）。市场上目前非侵入式商业化占主导，由于安全优势、持续提升的技术性能、多元化的应用场景。
- 1) 产业链方面，上游决定性能的关键，中游系统集成百花齐放，下游医疗逐步拓展至消费；2) 政策方面，顶层设计明确、地方精准培育、注册审批流程优化、支付瓶颈打通；3) 医保支付方面，各省份医疗服务费用价格规定陆续出台，浙江省率先将服务费有条件纳入医保（[详见价格标准及医保支付服务费用情况统计](#)）；4) 投融资方面：a) 美国投融资金额远高于中国，巨头主导金额巨大，资本集聚效应明显，资本明显倾向于支持全侵入式技术路线，敢于押注高风险、高回报的颠覆性创新；b) 我国大量创业公司仍处于初创阶段，倾向于全赛道布局且侵入式受捧。2025年上半年我国脑科学与类脑智能领域投融资表现活跃，共发生14起融资事件，总融资规模预计超过8亿元人民币。2025年阶梯医疗的3.5亿元人民币B轮融资，创下了国内植入式脑机接口的单笔融资纪录；5) 监管和取证难度方面：中美对于侵入式/半侵入/介入式都是III类医疗器械管理类别。

## □ 中美进程对比：脑机不断创新，从组件及不同技术路径的探索上看中美进程、临床及获批情况

- **组件和操作路径都在探寻更优解决方法**：当前我国的研究在柔性化、微创化和智能化等方面取得了显著进展。美国侵入式整体领先，中国在柔性电极等新材料领域有局部优势，并在半侵入式赛道上开辟了具有中国特色的技术路径。**具体的竞争体现在核心元器件和关键技术卡点上：****1) 新材料与柔性电极**——中国潜力最大的领域，部分成果已实现并跑甚至局部领跑（超柔性电极、动态电极新范式、电极植入技术等），美国在材料的长期生物相容性和系统集成方面仍有优势；**2) 神经芯片与脑电集采设备**——美国在系统级产品和芯片集成上暂时领先，中国则在特定场景和算法上表现优异，信号采集与解码性能方面中国在高通量采集和实时解码上进步显著；**3) 关键卡点**——技术卡点各有侧重，路径创新和部件优化从未停止。（[详见中美核心挑战对比](#)）
- **临床及获批情况：侵入式中美都在临床试验当中，半侵入式美国进度快，非侵入式国内百花齐放。** 侵入式美国长周期临床试验的经验较为丰富，中国25/3月由中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心联合复旦大学附属华山医院及相关企业共同完成首例临床试验。半侵入式 Precision Neuroscience FDA已获批，Synchron 在更大规模临床试验，而中国普遍在临床入组或试验初期。非侵入式美国Emotiv、Neurolutions 等公司产品已获批，国内百花齐放，按照组件、系统、用途分类较广。（[详见中美临床及获批情况](#)）
- **投资建议：**如上从技术、市场、中美进程对比分析上来看，政策及技术双轮驱动，行业大有可为。具体来看：**1) 侵入式**中国刚开始临床试验，建议关注侵入式领军企业，以及在柔性电极、植入技术、特定场景算法上有望成为行业关键抓手，相关标的：阶梯医疗、脑虎科技、芯智达等；**2) 半侵入/介入式**路径建议关注“数据读出”与“入组规模”，均能显著提升商业化确定性与产业关注度。相关标的：博睿康、三博脑科、心玮医疗等；**3) 非侵入式**建议关注“医疗+消费”双轮驱动的稀缺组合，整体技术路径商业化落地较快。相关标的：强脑科技、伟思医疗、翔宇医疗、爱朋医疗、创新医疗、麦润德等。
- **风险提示：**技术迭代风险、商业化周期较长风险、国际竞争加剧风险。

**技术层面：多维度路径对比下组件的细致拆解**

**市场层面：从规模、场景、上下游、政策支持、医保支付、中美投融资特点、中美监管及取证难度来看脑机接口全球发展趋势**

**中美进程对比：脑机不断创新，从组件及不同技术路径的探索上看中美进程、临床及获批情况**

**企业梳理：美国及中国重点企业产品进展梳理**



非侵入式技术在医疗康复领域展示出落地潜力，商业化应用场景集中在康复治疗与人机交互

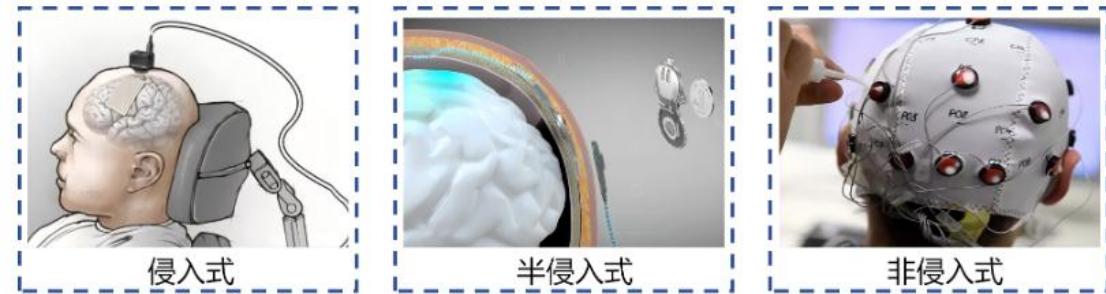
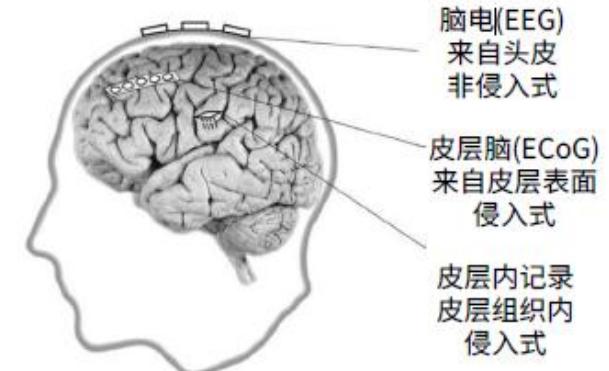
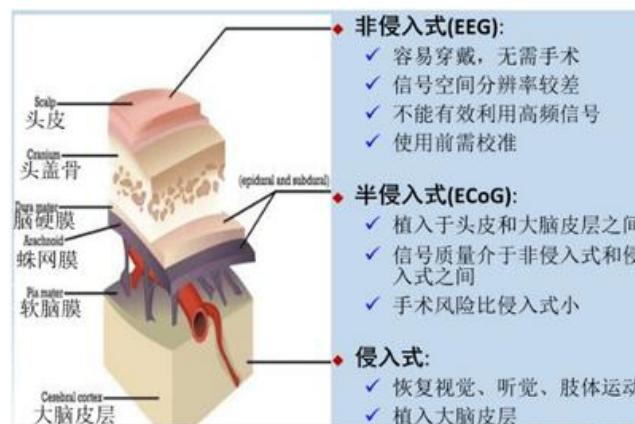
## □主要有侵入式、半侵入/介入式、以及非侵入式三种技术路线

**1 ) 侵入式（用在医疗治疗领域更多）：**是指对深入到颅骨以下的组织进行信号采集和记录。常见技术手段包括皮层脑电图（Electrocorticogram, ECoG）、单个神经元的动作电位（Spike）和局部场电位（local field potential, LFP）。通过神经外科手术植入大脑皮层或灰质内，直接与神经元接触，能记录到信噪比最高、最清晰的神经信号。

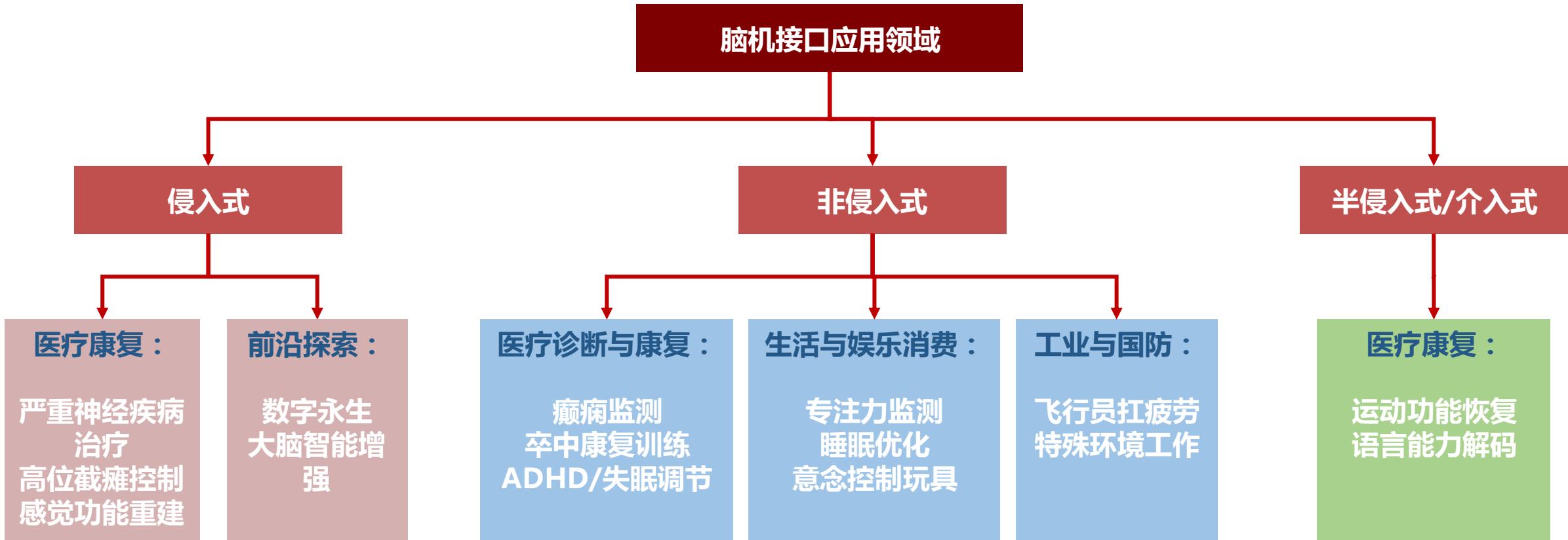
**2 ) 半侵入式/介入式：**植入手硬脑膜上、硬脑膜下或血管内，不直接穿透脑实质，平衡了信号质量和创伤风险。局部创伤性脑机接口通常通过将微型电极阵列植入脑内获取局部神经元活动信号，例如局部场电位（Local Field Potential, LFP）。

**3 ) 非侵入式（用在医疗/消费生活场景更多）：**采用无创采集技术在头皮表面或附近采集大脑响应信号。常用技术手段包括脑电图（electroencephalography, EEG）、功能近红外光谱（Functional near-infrared spectroscopy, fNIRS）、脑磁图（magnetoencephalography, MEG）、功能核磁共振成像（Functional Magnetic Resonance Imaging, fMRI）。安全无创，受限于在脑外采集信号的强度与噪声干扰，目前可实现的脑机交互性能有限。应用在更广泛的生活生产领域，如康复训练、教育娱乐、智能生活、生产制造等众多方面，主要面向产业和消费领域。

## 三类技术路线采集信号位置有区别



这三种路线的选择，是在信号质量、风险创伤和应用场景三者之间进行权衡



**侵入式：**用最高的风险换取最佳的性能，目标是解决最严峻的医疗难题（如重度瘫痪）。

**非侵入式：**用性能的妥协换来安全与普及，主导着当前的消费级应用和部分临床康复市场，是“大众化的先锋”。

**半侵入/介入式：**在风险与性能之间寻找最佳平衡点，是未来医疗应用领域非常有潜力的“折中方案”，目前最新的路径探索上新增了微创血管支架电极阵列及入耳式电子器件等方式。

## 1.2 技术路径对比——侵入式处于技术验证及探索期，非侵入式商业化落地较快



对比维度	侵入式脑机接口	介入式/半侵入式脑机接口	非侵入式脑机接口
工作机制	通过开颅手术，将电极阵列 <b>直接植入大脑皮层</b> 的灰质内。	通过血管造影等微创手术，将电极或支架 <b>送入大脑血管内</b> ，使其贴近皮层。或者植入在硬脑膜上、硬脑膜下，不直接穿透脑实质	将电极 <b>附着在头皮上</b> ，无需手术。
可覆盖神经元/数据量	<b>极高。</b> 可直接记录单个神经元的放电活动（动作电位），数据分辨率最高。	<b>高。</b> 可记录局部场电位，信号质量介于侵入式和非侵入式之间。	<b>较低。</b> 记录的是大量神经元群同步放电的综合电位（如EEG），信号模糊，数据量有限。
信号质量/信噪比	<b>极高。</b> 信号稳定，时空分辨率高，能解码复杂意图。	<b>高。</b> 信号质量优于非侵入式，避免了头皮和颅骨的衰减。	<b>较低。</b> 信号因经过脑膜、颅骨、头皮而严重衰减和模糊，信噪比低，易受干扰。
植入创伤性与风险	<b>高创伤性。</b> 需进行开颅手术，存在感染、出血和神经损伤的固有风险。	<b>中等/微创。</b> 类似心脏支架手术，创伤远小于开颅，但存在血管损伤或血栓风险。	<b>无创伤。</b> 完全无创，仅在极少数情况下可能引起皮肤过敏或不适。
长期稳定性与损伤	<b>挑战巨大。</b> 易引发免疫反应（胶质瘢痕），导致电极被包裹、信号衰减或失效；可能存在长期炎症风险。	<b>潜力较好。</b> 体内环境相对稳定，但存在血栓风险和对血管壁的长期影响待研究。或者通过微创的方式放在颅骨和头皮之间，影响较小。	<b>稳定性最佳。</b> 无长期身体损伤风险，但每次使用都需重新佩戴，信号易受日常因素（如出汗）影响。
技术难度与成本	<b>极高。</b> 涉及神经外科手术、高性能生物相容性材料、微型化电极和先进的信号处理算法。	<b>高。</b> 结合了血管介入医学和神经工程技术，对材料和导管技术的要求极高。	<b>低至中等。</b> 技术相对成熟，硬件成本较低，易于推广和使用。
用户接受度	<b>极低。</b> 仅限于 <b>重度残疾患者</b> （如晚期渐冻症、高位截瘫）在临床环境中接受。	<b>较低。</b> 目前也仅限于患者，但因创伤小，未来接受度可能高于侵入式。	<b>极高。</b> 适用于广大健康用户和患者，是消费级应用的唯一可行方案。

## 1.2 技术路径对比——侵入式处于技术验证及探索期，非侵入式商业化落地较快



对比维度	侵入式脑机接口	介入式/半侵入式脑机接口	非侵入式脑机接口
电生理信号记录位置	<b>皮层内（灰质）</b> 记录：神经元动作电位、局部场电位。	<b>皮层表面/血管内</b> 主要记录：ECOG 皮层脑电	<b>头皮</b> 记录：EEG 脑电图。
设备归属类型	<b>医院/实验室专用</b> 三类医疗器械	<b>医院专用</b> 三类医疗器械	<b>消费电子与医疗设备并存</b> 如头戴设备、医疗级脑电图仪。 二类医疗器械
优势	1. 信号质量最佳 2. 控制精度最高 3. 可实现复杂交互（如机械臂、文字输入）	1. 在创伤和信号质量间取得平衡 2. 有些可以无需开颅，恢复快 3. 信号质量接近侵入式	1. 绝对安全无创 2. 使用便捷，成本低 3. 易于推广和普及
劣势	1. 手术创伤大、风险高 2. 长期稳定性问题（免疫排斥） 3. 成本高昂 4. 伦理争议大	1. 技术尚不成熟，处于早期临床 2. 仍有一定医学风险（如血栓） 3. 信号记录范围可能受限	1. 信号分辨率低 2. 信息带宽有限 3. 易受干扰，解码能力弱
部分相关企业	阶梯医疗（柔性超薄神经电极） 脑虎科技（高密度薄膜电极与采集系统） 芯动神州（芯片研发） 美好医疗（电极片研发）	博睿康（半侵入/非侵入都有） 芯智达（半侵入/侵入都有） 三博脑科（介入） 心玮医疗（介入）	翔宇医疗（脑电采集装置） 伟思医疗（神经调控/生理反馈类产品） 诚益通（非侵入式认知/手功能康复系统样机进入注册阶段，也有侵入式布局） 爱朋医疗（非侵入式ADHD训练系统、侵入式神经调控VNS） 创新医疗（脑机康复系统） 麦澜德（筛查与手功能康复设备）

# 1.3 侵入式——信号质量最好，手术难度较大

侵入式脑机接口的核心原理是“绕过受损的神经通路，在大脑与外部世界之间建立一条全新的直接通信链路”。

其工作流程可以概括为以下四个关键步骤：

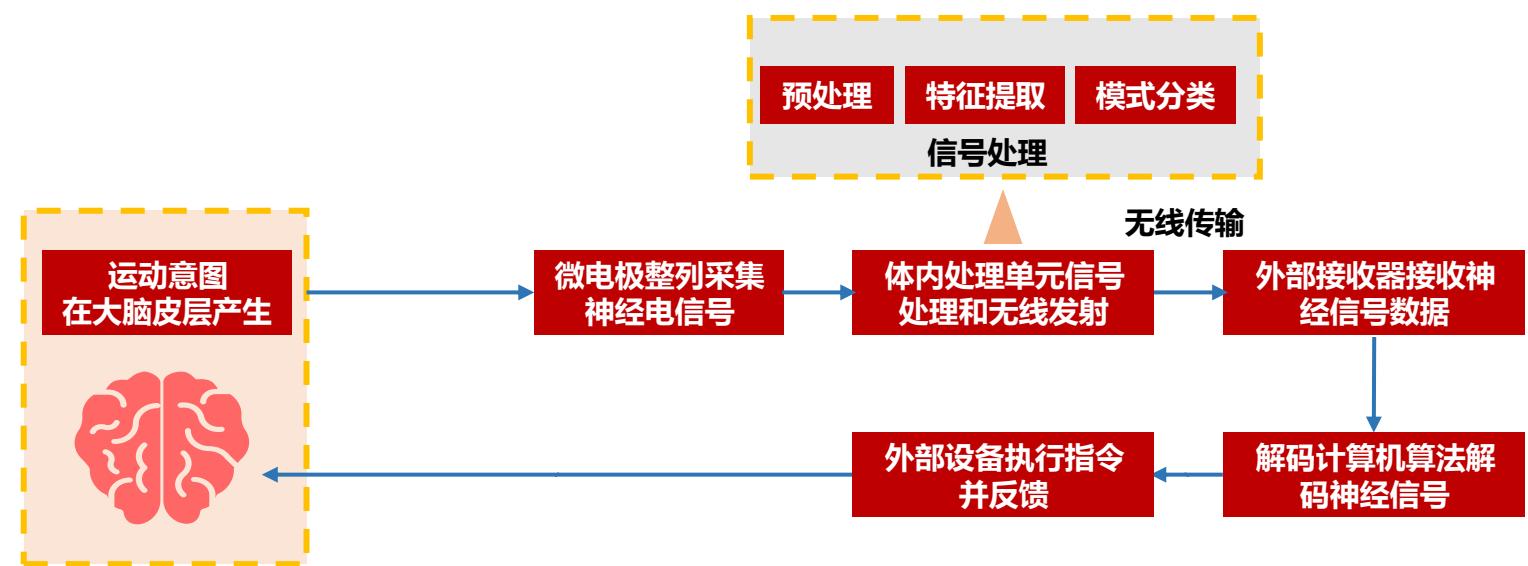
**1 ) 信号采集**：通过植入大脑皮层（灰质）的微电极阵列，直接记录单个神经元或神经元群放电时产生的微小电信号（动作电位和局部场电位）。

**2 ) 信号处理与传输**：体内的微型芯片对采集到的原始神经信号进行初步放大、过滤和数字化处理，然后通过无线技术（如近场通信）将数据无线传输至体外。

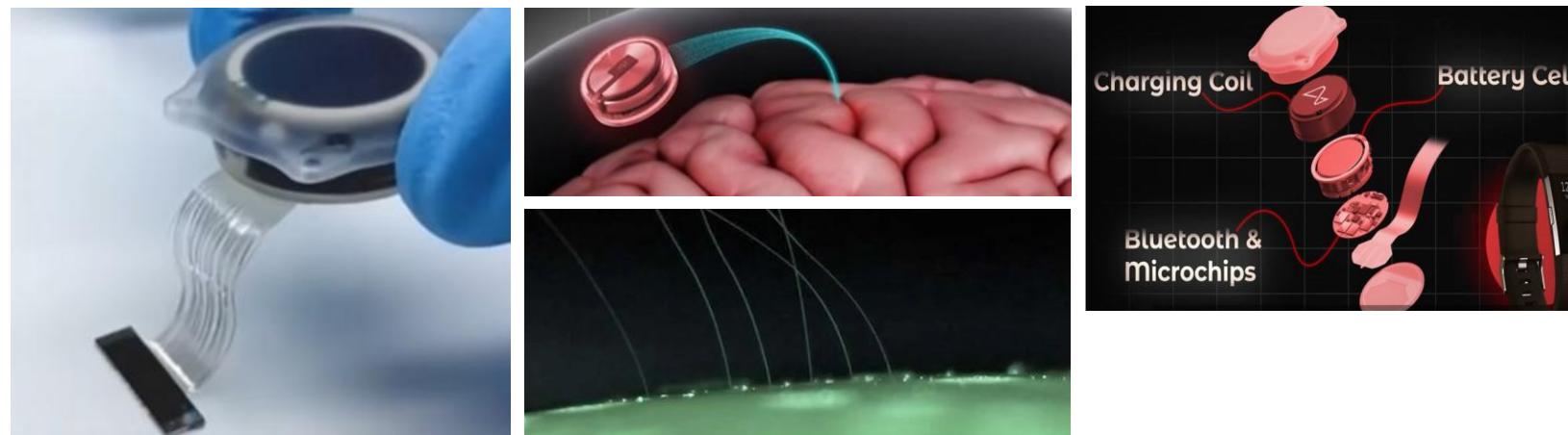
**3 ) 解码与翻译**：体外的计算机接收信号后，利用复杂的机器学习算法对海量的神经信号进行解码，破译出信号背后所代表的“意图”（例如：“想要移动右手”、“选择字母A”）。

**4 ) 指令执行与反馈**：将解码出的“意图”转换为具体的控制命令，驱动外部设备（如机械臂、光标）执行相应动作。同时，系统可以通过视觉、触觉等方式为用户提供实时反馈，形成一个人脑与机器紧密交互的闭环系统。

侵入式工作流程示意图



侵入式示意图



侵入式脑机接口系统严格分为体内植入和体外设备两大部分。

## 体内植入

需要通过神经外科手术植入大脑，是系统的核  
心，要求高度集成、生物相容性好且低功耗。



## 体外部件

负责数据的接收、解读和指  
令的执行。

部件	功能与作用	部件	功能与作用
微电极阵列	捕获神经元发出的微伏级电信号。其设计（如针尖数量、排布、材料）直接决定了能记录多少神经元信号以及信号的质量。	无线接收器	佩戴在头部附近，接收来自体内植入体的神经信号数据，并通过有线或无线方式传输给解码计算机。
密封基座/外壳	保护内部核心电子元件免受体液腐蚀，同时防止体内电路对身体造成伤害。这是保证设备长期稳定工作的关键。	解码与计算单元	运行复杂的机器学习模型，将接收到的神经信号模式与用户的特定意图（如“想移动光标”）关联起来，并生成精确的控制指令。这是脑机接口智能化的核心。
神经信号处理芯片	负责对电极采集到的原始信号进行初步放大、过滤掉无关噪声，并将模拟信号转换成数字信号。它预先处理数据，以减少需要无线传输的数据量。	外部受控设备	接收来自解码计算机的命令，并执行相应的动作。例如：屏幕上的光标、机械臂、轮椅或语音合成器。
无线发射模块	将处理后的神经数据通过无线技术（如蓝牙）穿透头皮和颅骨，传输到体外接收器。同时，它也接收来自体外的无线指令（如设备配置参数）。	无线充电发射器	通常是一个头枕或头盔，当用户休息时，通过电磁感应为体内的电池进行无线充电。
无线充电接收模块	通过体外设备发射的特定电磁波，非接触地为体内电池充电，避免在皮肤上留下充电接口，极大降低了感染风险。	用户反馈系统	为用户提供感官反馈，通常是视觉反馈（直接看屏幕）或触觉反馈（机械臂的压力传感器将信号传回）。未来可能通过微电刺激直接向大脑提供感觉反馈。

1 ) 半侵入式（植入在硬脑膜上或硬脑膜下）工作流程、系统架构、和核心组件类别上是高度相似的，但因为植入位置的重大不同，导致了这些组件的具体形态、技术要求和面临的挑战存在显著差异。

□根据植入位置这个“第一性原理”，演化出了两套在前端传感器（电极）设计和长期生物相容性解决方案上截然不同的工程体系。

□半侵入式可以看作是在追求高性能信号的同时，为规避侵入式最大风险（脑组织损伤和严重免疫排斥）而做出的一种战略性优化。。

半侵入式示意图



## 侵入式及半侵入式组件设计差异

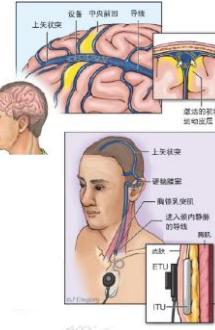
组件与特性	侵入式脑机接口	半侵入式脑机接口
植入物本质	穿透大脑皮层，记录单个神经元活动。	贴附于大脑皮层表面，记录神经元群的总体电活动。
核心部件：电极	<b>微电极阵列/Utah阵列：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>形态：尖锐的针状，刺入脑组织。</li> <li>目标：记录动作电位（单个神经元放电）。</li> </ul>	<b>ECoG电极阵列：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>形态：柔性、片状的网格或条带，平铺于皮层表面。</li> <li>目标：记录局部场电位（神经元群同步放电）。</li> </ul>
核心部件：信号处理与传输	完全相同：都需要体内的微型芯片进行信号放大、滤波、数字化，并通过无线模块传输到体外。	
核心部件：供电	完全相同：都依赖体外的无线充电装置为体内设备充电。	
体外设备	完全相同：都包括无线接收器、解码计算机和受控外部设备。	
信号质量	时空分辨率最高：可解码精细的运动意图。	非常高：远优于非侵入式，信号稳定，信噪比高。
生物相容性与长期稳定性	挑战极大：穿刺损伤会引发免疫反应（胶质瘢痕），导致信号衰减或失效。 <b>侵入式的主要敌人是大脑内部的“排异反应”。</b>	<b>挑战较小</b> ：位于皮层表面， <b>免疫反应较弱</b> ，长期稳定性通常优于侵入式。 <b>半侵入式的主要敌人是确保电极片在充满脑脊液的柔软皮层上“不移位、贴得牢”。</b>
技术难度与风险	极高：对电极的微型化、材料生物相容性要求极端；手术风险高。	高：但相对较低。重点在于 <b>柔性电子技术和精准铺放手术</b> 。

半侵入式植入位置示意图



2) 介入式避免了开颅手术，同时又让电极能够越过衰减信号的颅骨和头皮，直接在大脑表面工作，从而获得远优于非侵入式设备的信号质量。

- 优异的平衡性：在信号质量和创伤风险之间取得了最佳平衡。信号远好于非侵入式，风险远低于侵入式。
- 高稳定性：大脑血管是一个相对稳定的环境，不易产生严重的免疫排斥反应，有助于设备长期稳定工作。
- 隐藏性与易用性：体内部分完全隐藏在血管和皮下，外观无痕，日常生活不受影响。
- 技术难度极高：涉及血管介入手术、柔性电子、微型化封装等尖端技术，研发壁垒极高。
- 手术复杂性：虽然不用开颅，但需要非常专业的神经介入外科医生来操作。



## 体内植入

需要通过微创介入手术植入，是系统的核心。



## 体外部件

负责数据的接收、解读和指令的执行

### 介入式电极/ 支架

这是一种特殊的、具有弹性的网状支架（如Stentrode），其上集成有微型电极。通过导管将其送入脑部血管后，它会膨胀并紧贴血管壁，从而稳定地近距离记录大脑皮层产生的电信号。

### 密封基座/ 固定装置

确保介入式电极在血流冲击下不会移位，并保护其与导线的连接点，防止体液渗入。

### 信号处理与 无线发射模块

对电极采集到的信号进行初步放大、滤波和数字化，然后通过集成在胸部皮下的无线发射器，将数据无线传输到体外。

### 无线充电 接收模块

通过体外设备发射的特定电磁波，非接触地为体内模块的电池充电，实现长期续航。

### 无线接收器

通常佩戴在身体对应位置，接收来自体内植入体的神经信号数据。

### 解码与计算单元

运行复杂的机器学习算法，将从血管旁记录到的神经信号解码成具体的控制指令（如移动光标、点击确定）。

### 外部受控设备

接收指令并执行，如屏幕上的光标、机械臂、轮椅等。

### 无线充电发射器

通常是一个垫子或穿戴设备，通过电磁感应为体内的电池进行无线充电。

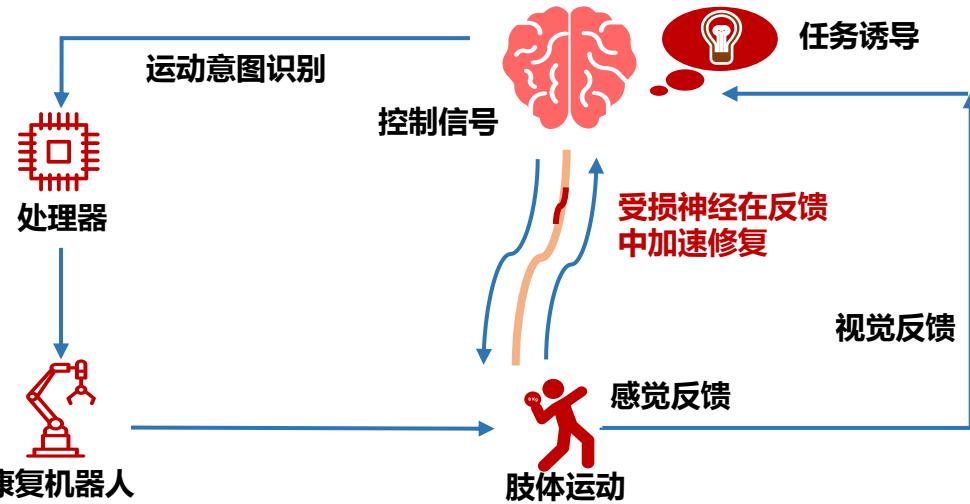
非侵入式脑机接口是一种通过头皮表面采集脑电信号，实现大脑与外部设备直接通信的技术。它无需手术，安全性高，是目前脑机接口走向商业化应用的主力军

## 核心部件

仅通过头皮表面采集脑电信号

部件类别	主要部件	功能与作用
信号采集单元	电极/传感器	负责采集原始的脑电信号（如EEG）。目前形态多样，包括额贴式、耳贴式、发夹式等，正向轻量化、低功耗发展。
	脑电帽/头戴设备	固定电极，确保其与头皮稳定接触，是系统的硬件基础。
信号处理单元	放大器	将微伏级的微弱脑电信号进行放大。
	滤波器	滤除工频干扰、肌电等无关噪声，提高信噪比。
计算与解码单元	计算芯片与算法	系统的“大脑”。利用机器学习、深度学习等AI算法，从处理后的信号中提取特征并解码用户的意图。
交互与反馈单元	外部设备	执行解码后指令的载体，如计算机屏幕、机械臂、AR/VR设备等。
	反馈装置	提供视觉、听觉或触觉反馈，形成人机交互的闭环。

## 非侵入式脑机接口康复原理



### 展望产业未来发展趋势：

- 技术融合化**：将脑电信号与眼动追踪、肌电等其他生理信号结合，形成多模态融合交互，可以相互印证，大大提高控制的准确性和自然度。
- 产品消费化**：未来，非侵入式脑机接口将更深入地与AR/VR眼镜、智能耳机、智能头盔等消费电子产品融合，从专业的医疗康复领域，走向更广阔的教育、娱乐、智能生活等大众市场。
- 应用场景专业化与规模化**：在医疗领域，将持续深耕康复训练（如脑卒中后运动功能恢复）、神经精神疾病（如抑郁症、成瘾）的诊疗与调控等核心场景。政府的目标是推动产品规模化生产应用，并纳入医疗保险收费目录，惠及更多患者。

**技术层面：多维度路径对比下组件的细致拆解**

**市场层面：从规模、场景、上下游、政策支持、医保支付、中美投融资特点、中美监管及取证难度来看脑机接口全球发展趋势**

**中美进程对比：脑机不断创新，从组件及不同技术路径的探索上看中美进程、临床及获批情况**

**企业梳理：美国及中国重点企业产品进展梳理**



## 2.1 市场规模——2024年全球约26亿美金，国内约32亿人民币

根据Precedence Research及锐观咨询，2024年全球脑机接口市场规模约26亿美金（23-27 CAGR预计约为13%），国内约32亿人民币（24-27 CAGR预计约为19%）。

**政策强力驱动与顶层设计完善：**2025年，工业和信息化部等七部门联合发布了《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，设定了清晰的产业发展路径和目标。

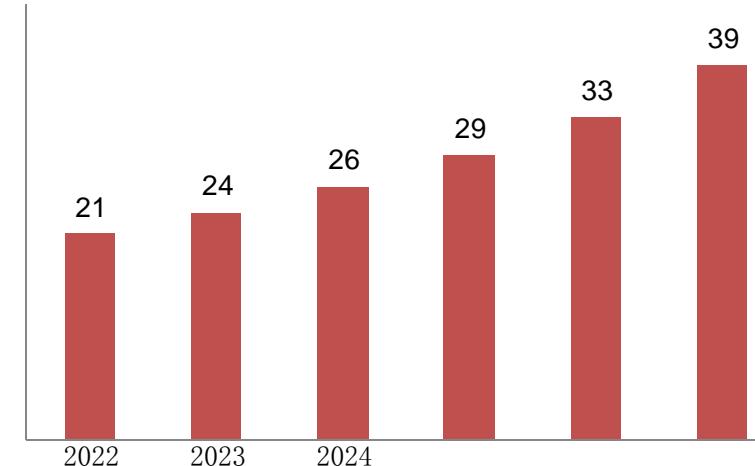
### 技术持续突破驱动成本下降与体验提升：

- **核心硬件：**在芯片领域，国内研发的脑机接口专用芯片在信号采集精度、传输速率和功耗等关键指标上不断提升，一些产品功耗比进口产品低30%，支持更长的稳定工作时间，这推动了技术自主化和成本优化。
- **植入技术：**介入式脑机接口技术成功通过血管介入安放电极，避免了开颅手术，具有创伤小、精度高、恢复期短的优点。
- **信号处理与应用：**非侵入式脑机接口技术在消费级应用上取得进展，例如一些头戴设备通过AI算法优化，将意念控制的延迟时间降至200毫秒以内，识别准确率达到95%，同时消费级产品价格下探至3000元以内，促进了普及。

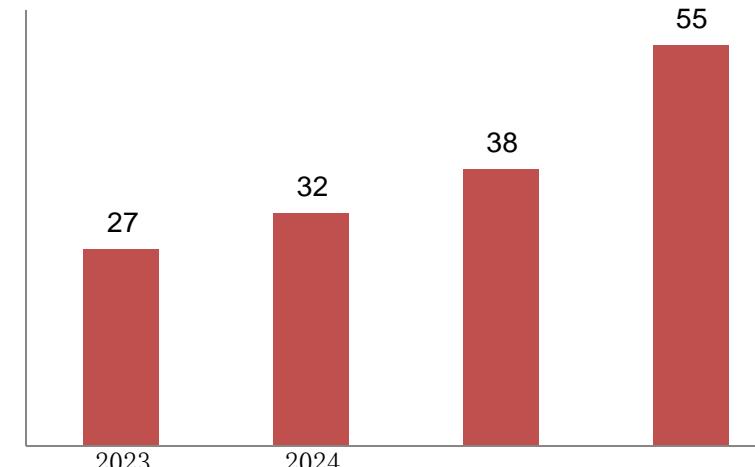
### 应用场景明确，医疗康复需求迫切：

- **医疗康复是当前脑机接口最具潜力的应用领域。**中国庞大的肢体残疾和脑卒中患者群体（肢体残疾患者超2400万，脑卒中患者每年新增200万）构成了巨大的市场需求。临床研究显示，脑机接口辅助康复治疗能显著提升患者运动功能恢复率。
- **生活消费领域的应用也开始放量。**例如集成脑电监测技术的智能床垫已实现数万台销量。在工业与军事领域，脑机接口在危险环境作业和士兵认知增强方面的研究也已进入原型机测试阶段。

全球脑机接口市场规模（亿美元）



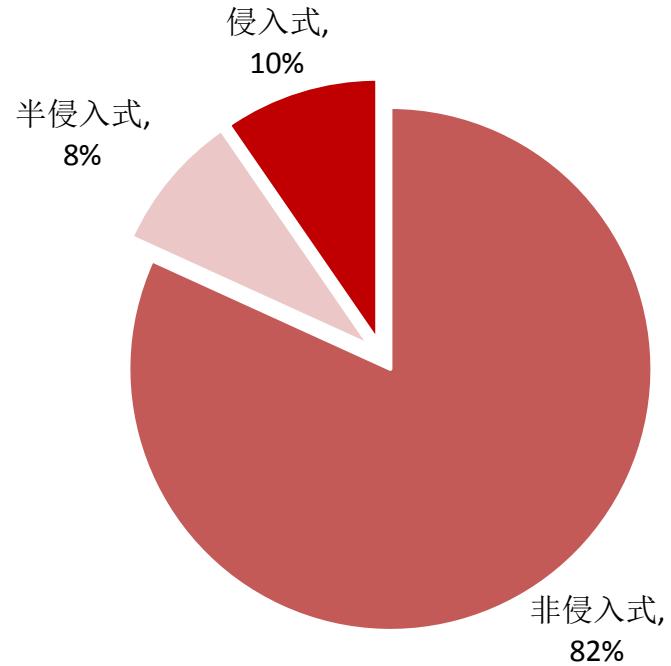
中国脑机接口市场规模（亿元）



根据Precedence Research, 2024年非侵入式产品以其82%的绝对市场占有率彰显了其当前的主导地位。主要因为：

- **安全性与可及性——奠定商业化基石**：无创特性极大地降低了用户的使用门槛和心理障碍，为大规模商业化应用创造了必要条件。与此同时，非侵入式设备的使用便捷性进一步强化了其市场竞争力。天津大学副校长明东强调，非侵入式脑机接口相对更加安全、便携、使用潜力更大、人群更加广泛。使用者无需承担手术风险，仅需佩戴头戴设备即可实现脑机交互，极大地拓展了潜在用户群体。
- **技术特性——性能是瓶颈的破局之道**：传统上，非侵入式脑机接口一直受困于信号分辨率较低的问题。头皮、颅骨对脑电信号的衰减效应导致信噪比远低于侵入式设备。然而，近年来材料技术、感知技术和算法的进步正在逐步破解这一难题。2023年天津大学神经工程团队开发的216键高速非侵入式脑机接口系统，创造了迄今为止国际上非侵入式脑机接口最大指令集的世界纪录，实现了“时-频-相混合多址的新型编码范式”。该系统在线平均信息传输速率保持在300 bits/min以上，单指令平均输出时间仅为1.2秒，显著提升了非侵入式脑机接口的性能边界。
- **商业化路径——从医疗到消费的多元拓展**：在商业化进程中，非侵入式脑机接口展现出更强的场景适应能力和快速迭代潜能。
  - 医疗康复领域成为非侵入式技术率先商业化的重要突破口。考虑到运动康复的临床需求明确，产品获证难度低、速度快（用于康复训练的脑机接口多采用非侵入式技术路线，相比侵入式的技术验证和注册审批时间更短），应用场景更加广泛（医院康复科、社区医院、居家场景）。例如，翔宇医疗的非侵入式脑电采集装置已获二类证，计划在2025年推出20-30款康复设备，覆盖睡眠障碍、脑卒中后功能恢复等场景。
  - 消费级市场的启动进一步巩固了非侵入式产品的主导地位。强脑科技(BrainCo)通过自主研发的干电极传感器和高精度算法，实现了无需手术的实时脑机交互，其教育类EEG设备在国内市场具有较高占有率，用户覆盖多省市学校与培训机构。

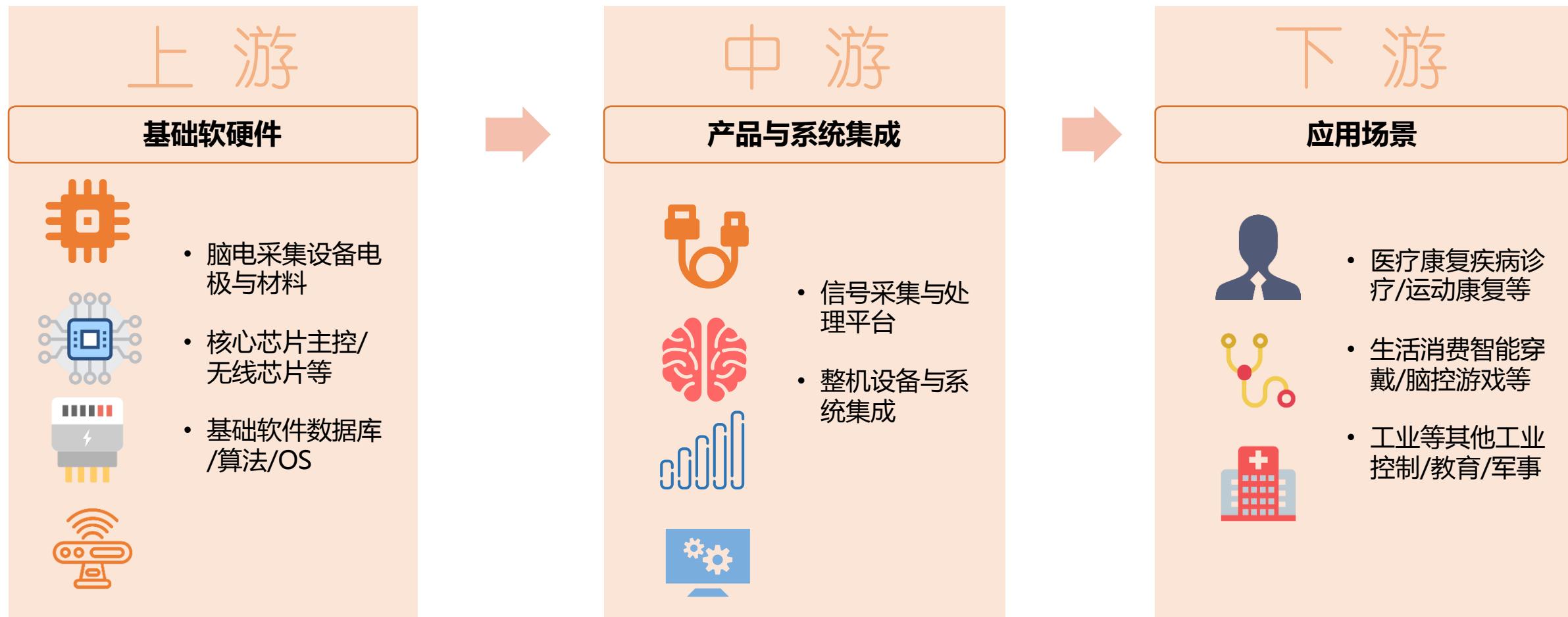
2024年全球脑机接口市场结构



**上游：核心元器件和算法是技术基石**——主要包括电极、芯片、算法等核心部件，是决定脑机接口性能的关键

**中游：多技术路线并行，系统集成百花齐放**——系统集成与软硬件平台是产业枢纽

**下游：医疗健康领衔，应用场景持续拓宽**——下游应用是脑机接口技术价值的最终体现，目前以医疗健康为主，并逐步向消费级市场渗透。



### 国家层面政策规划清晰，七部门联合发布了《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》

2025年对于国内脑机接口产业是关键一年。在此之前，国家医保局、药监局、工信部、科技部等部门近几年已发布相关支持高端医疗器械及脑机接口政策。2025年7月，七部门联合发布了《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，设定了2027年和2030年的清晰发展目标。同时，国家医保局为脑机接口项目单独立项收费，解决了支付端的关键问题，行业标准也已出台，共同推动产业进入落地阶段。

#### 工信部等七部门于2025年7月发布的《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》

维度	核心内容
总体目标	到2027年，关键技术取得突破，产业规模和集聚区初步形成； 到2030年，综合实力迈入世界前列。
技术攻关	聚焦“基础软硬件”，包括脑信号传感元件（植入/非植入式电极）、关键脑机芯片（采集/处理/通信芯片）和软件工具底座（编解码软件、专用OS）。
产品打造	一方面加快植入式设备研发突破，另一方面推动非植入设备向轻量化、消费级方向量产迭代。
应用拓展	重点开拓三大领域： <ul style="list-style-type: none"><li>医疗健康（疾病诊疗、康复）</li><li>工业制造（特殊环境作业、安全预警）</li><li>生活消费（智能交互、交通安全）</li></ul>

### 国家层面政策规划清晰，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划的建议》中脑机接口被归为“未来产业”

中共中央10月24日上午举行新闻发布会，介绍和解读党的二十届四中全会精神。二十届四中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划的建议》中，脑机接口被明确列为需要前瞻布局的未来产业之一，旨在推动其成为新的经济增长点。这一政策指向非常清晰，意味着脑机接口已从前沿技术探索，上升至国家产业发展战略。

- **战略定位：新增长引擎与新质生产力代表。** 脑机接口与量子科技、生物制造等一同被归为“未来产业”。官方明确指出，这些产业蓄势发力，未来10年新增规模相当于再造一个中国高技术产业。这标志着脑机接口不仅是技术前沿，更被赋予了为国民经济注入全新动能的期望，是发展新质生产力的关键一环。
- **发展路径：创新驱动与产业协同。** 政策强调通过“创新育新”来培育壮大未来产业。对于脑机接口而言，这意味着需要生命科学与信息科学的协同发展，并依赖提升自主创新能力、科技与产业创新深度融合来实现突破，例如加强模型算法、高端算力芯片等基础研究与技术攻关。
- **应用导向：赋能千行百业，强调普惠共享。** 结合此前七部委发布的《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，可以看出脑机接口的应用将超越医疗康复，向工业制造、生活消费、教育娱乐等多领域拓展，最终目标是让技术进步成果实现普惠共享。

### 在国家指导下，地方政府迅速出台政策

#### 多省份出台脑机接口政策

地区	发布时间	发布机构	政策文件	核心要点
上海市	2025年10月	市政府办公厅	《关于加快推动前沿技术创新与未来产业培育的若干措施》	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. <b>定位</b>：将脑机接口列为"发展壮大"级的未来健康产业。</li> <li>2. <b>机制</b>：构建"项目经理团队主责、重点任务清单突破、未来产业基金赋能、未来产业集聚区支撑"的"四位一体"工作机制。</li> <li>3. <b>资金</b>：设立总规模约150亿元的未来产业基金，并直接投资布局脑机接口等集聚区。</li> <li>4. <b>空间</b>：在浦东、闵行等地启动建设脑机接口未来产业集聚区。</li> </ul>
广东省	2025年9月	广东省医疗保障局	《关于公布美容整形类和脑机接口等医疗服务价格项目的通知》	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. <b>收费立项</b>：公布了"侵入式脑机接口置入费"等3项脑机接口价格项目。</li> <li>2. <b>定价方式</b>：授权各地市在省定最高价范围内，制定具体的政府指导价。</li> </ul>
浙江省	2025年8月	浙江省医疗保障局	《关于非侵入式脑机接口适配费纳入基本医疗保险支付范围的通知》	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. <b>医保支付</b>：全国首个将"非侵入式脑机接口适配费"纳入省级医保支付的范本。</li> <li>2. <b>支付细节</b>：该费用按乙类项目管理，个人先行自付10%限安装智能仿生假肢支付。</li> </ul>

多个省份已相继出台了脑机接口相关的医疗服务价格项目政策，从2个维度来看：

□ **产品注册与监管支持——审评审批流程得以优化**，同时，随着行业标准体系的逐步建立和地方政府的积极推动，脑机接口产品的上市速度预计将进一步加快。

**1) 国家层面优化审评审批**：工业和信息化部等七部门联合发布的《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》明确提出，对植入式脑机接口医疗器械等重点产品加大注册指导，给予优先支持。国家药监局也表示将配合相关部门出台基于脑机接口技术的医疗器械产品支持政策，并继续对符合要求的高端医疗器械实施创新特别审查程序，以加强技术指导。

**2) 完善标准与检测体系**：2025年10月，国家药品监督管理局批准发布了医药行业推荐性标准 YY/T 1987—2025《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》，这是我国首个脑机接口医疗器械行业标准，旨在统一术语，为研发、注册和监管提供通用语言，奠定标准体系基础。上海市在其行动方案中也提出，将推动脑机接口产品标准制定，并构建检测体系，提升检测能力与服务质效。

**3) 地方积极推动产品化与临床转化**：上海市计划在2027年前，推动5款以上侵入式、半侵入式脑机接口产品完成医疗器械型式检验并开展临床试验；到2030年，目标是推动系列产品进入医疗器械注册审批阶段。在企业层面，以翔宇医疗为例，其非侵入式脑机接口相关产品主要申报二类医疗器械注册证，并预计在2025年下半年获得多款以“脑机接口”命名的二类证。

□ **医保支付与收费立项——国家层面的统一价格立项和创新耗材赋码工作，解决了收费无门的核心障碍。**

**1) 国家医保局顶层设计**：2025年3月，国家医保局发布了《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，设立了“侵入式脑机接口置入费”、“侵入式脑机接口取出费”和“非侵入式脑机接口适配费”三个核心价格项目，为各省定价提供了统一依据。此外，国家医保局在2025年9月发布公告，面向社会征集包括脑机接口在内的创新医用耗材产品信息，加快创新产品的赋码工作，这是产品进入医保收费环节的关键一步。

各省份的政策均依据国家医保局2025年3月发布的《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》制定，这显示了国家层面对于推动脑机接口这一前沿技术临床应用的高度重视和统一规划。

### 主要省份脑机规定及医保覆盖情况梳理

省份	发布机构	发布时间	价格标准(人民币/次)	医保支付医疗服务费情况	备注
呼和浩特市	市医疗保障局	2025-09-19	三项脑机接口费用，但未有公开文件明确具体价格	纳入丙类支付范围	
上海市	市医疗保障局、市卫生健康委员会	2025-08-26	医院自主确定	暂不纳入基本医疗保险支付范围	项目价格由医院自主确定，但需进行价格公示和事先告知。
浙江省	省医疗保障局	2025-05-16 (项目公布) 2025-08-26 (医保支付) 9-1执行	在杭省级公立医院有试行价格，各市不得高于省级价格  侵入式置入费：6580元 侵入式取出费：3150元 非侵入式适配费：960元 儿童加收30%	非侵入式脑机接口适配费已纳入省医保目录，按乙类项目管理，个人先行自付10%，限定支付范围为：限安装智能仿生假肢，每残肢支付一次。	全国首个将非侵入式脑机接口项目纳入省级医保支付的省份。
广东省	省医疗保障局	2025-09-17 9-30执行	侵入式置入费：6600元 侵入式取出费：3200元 非侵入式适配费：966元	未明确提及	此为全省最高限价，各地市在此范围内制定具体价格。
江苏省	省医疗保障局	2025-07-29 (公示)	侵入式置入费：6600元 侵入式取出费：3200元 非侵入式适配费：966元	未明确提及	价格与广东省一致。
湖北省	省医疗保障局	2025-03-31	侵入式置入费：6552元 侵入式取出费：3139元 非侵入式适配费：966元	未明确提及	全国首个为脑机接口医疗服务定价的省份。

数据来源：上海《关于本市试行脑机接口相关医疗服务价格项目的通知》，《浙江省医疗保障局关于非侵入式脑机接口适配费纳入基本医疗保险支付范围的通知》，《浙江省医疗保障局关于公布脑机接口相关医疗服务价格项目的通知》，《落地神经系统类医疗服务价格项目脑机接口诊疗迈向规范化时代\_呼和浩特市医疗保障局》，《广东省医疗保障局关于公布美容整形类和脑机接口等医疗服务价格项目的通知》等政府文件，西南证券整理

根据《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书》，截至2023Q1，全球脑机接口代表企业的累计融资总额已突破100亿美元。在具体企业融资方面

- 美国公司Paradromics获得了包括15th Rock在内的多家基金投资，总额达3300万美元，并已启动脑机接口设备的临床试验
- Neuralink于2023年8月宣布完成2.8亿美元D轮融资，由PayPal联合创始人Peter Thiel的创始人基金领投。该公司在2023年5月获得FDA批准开展首次人体临床试验，随后在6月估值攀升至约50亿美元，较两年前PitchBook所报告的20亿美元估值大幅增长。

### 美国投融资特点

- **巨头主导，金额巨大**：美国的融资生态由少数几家明星公司主导。Neuralink 是绝对的领头羊，其单笔融资额经常超过许多国家全年的融资总额。例如，其在2021年的2.05亿美元C轮融资和2025年的6.5亿美元E轮融资，都极大地拉高了当年的融资总量。
- **资本集聚效应明显**：顶级风投如Founders Fund、ARK Invest、红杉资本等深度参与，资金高度集中在被认为有潜力定义未来的头部企业上。
- **侧重颠覆性技术**：资本明显倾向于支持全侵入式技术路线，敢于押注高风险、高回报的颠覆性创新。美国在融资体量和单项目估值上遥遥领先，拥有定义技术方向和市场的巨头公司。美国资本更偏向于“颠覆式创新”的长期赌注

### 美国脑机接口重大融资事件一览

公司名称	融资时间	融资轮次	融资金额	估值	备注
Neuralink	2025年6月	E轮	6.5亿美元	超100亿美元 ( 25/6月融资后 )	估值突破百亿美元，由ARK Invest、红杉资本、卡塔尔投资局等领投，是全球脑机接口领域规模最大的单笔融资之一。
Precision Neuroscience	2025年1月	C轮	1.02亿美元	预计超5亿美金	参与此轮融资的投资者包括 General Equity Holdings、B Capital、Stanley F. Druckenmiller 的 Duquesne Family Office 和 Steadview Capital。
Paradromics	2023年5月	A轮	3300万美元	-	其主要产品Connexus是一种高通量脑机接口数据系统，旨在为严重瘫痪患者恢复交流能力，被认为是Neuralink的直接竞争者之一。
Synchron	2022年7月	C轮	7500万美元	超6.5亿美元 ( UpMarket模型预估 )	由ARCH Venture Partners领投，比尔·盖茨、Jeff Bezos Expeditions等跟投。其Stentrode血管介入式设备已启动美国首次人体临床试验。

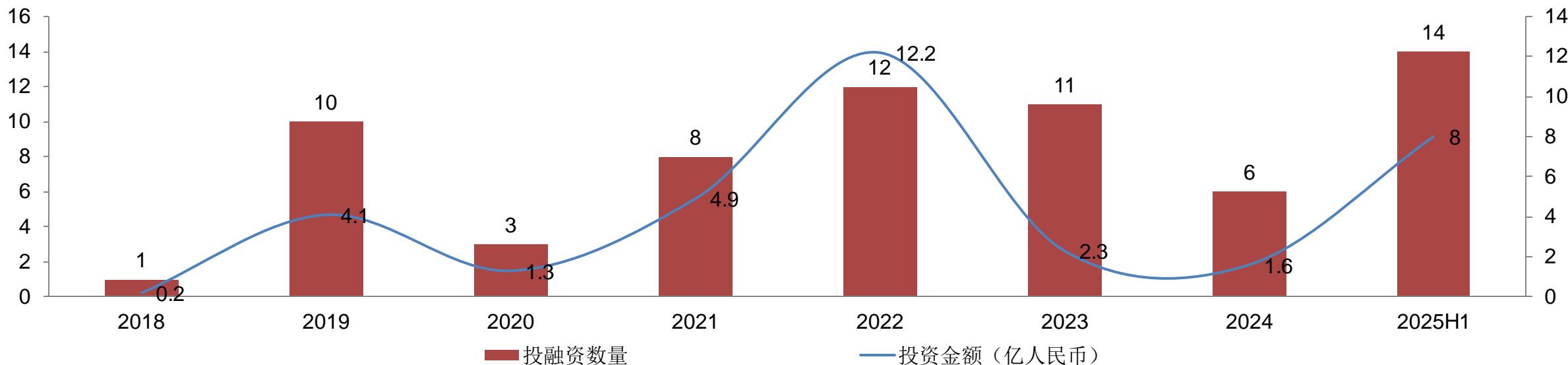
## 2.6 投融资——我国大量创业公司仍处于初创阶段，倾向于全赛道布局且侵入式受捧

总体来看，美国在融资总额和单笔金额上长期保持领先，尤其是有Neuralink这样的明星公司拉动大盘；而中国市场增长迅猛，尤其是在2021年后呈现爆发式态势，但融资规模与美国仍有数量级上的差距。

□ 根据深圳市人工智能产业协会研究部的调查数据，**2025H1我国脑科学与类脑智能领域投融资表现活跃，共发生14起融资事件，总融资规模预计超过8亿元人民币。**

- **融资覆盖类脑智能芯片设计、脑机接口系统、脑疾病诊疗及神经调控解决方案等多个细分方向。** 其中，脑机接口（BCI）成为最热门赛道，共有6家企业获得融资，占比达43%，涵盖侵入式（如阶梯医疗、明视脑机）、无创式（如穹顶医疗）以及与外骨骼结合（如海每康智能）等多种技术路径。
- **在融资金额方面，各企业融资规模从数千万元至数亿元不等。** 上海阶梯医疗完成了3.5亿元人民币的B轮融资，创下我国植入式脑机接口领域单笔融资最高纪录
- **从地域分布来看，上海、杭州、北京是投资热点区域。** 上海有阶梯医疗、海每康智能、傲意科技等企业；杭州则有瑞尔唯康、辉动科技等。融资轮次覆盖广泛，包括天使轮/天使+轮、Pre-A轮、A轮、B轮及B+轮等，部分企业如千诀科技更是在上半年完成了多轮融资。

2018-2025H1中国脑机接口投融资交易数量和金额统计



## 2.6 投融资——我国大量创业公司仍处于初创阶段，倾向于全赛道布局且侵入式受捧



2025年阶梯医疗的3.5亿元人民币B轮融资，创下了国内植入式脑机接口的单笔融资纪录。

2025年上半年我国脑科学与类脑智能融资项目情况表

序号	企业名称	领域	省份	融资轮次	融资金额	融资时间	投资方
1	时识科技	类脑智能芯片设计研发商	宁波	B+轮	数千万人民币	2025年1月	普丰投资
2	析芒医疗	全植入无线脑机接口系统研发商	广州	天使+轮	数千万人民币	2025年1月	北京京津冀技术创新中心、广州无线电集团、协同投资、源起基金、深圳担保集团、广州产投
3	瑞尔唯康	脑疾病诊疗一体化数字医疗平台	杭州	A轮	未披露	2025年1月	创谷资本
4	阶梯医疗	植入式脑机接口医疗解决方案提供商	上海	B轮	3.5亿人民币	2025年2月	启明创投(毛硕)、奥博资本、Lilly Asia Ventures 礼来亚洲基金、源来资本
5	辉动科技	智能脑卒中康复系统研发商	杭州	Pre-A轮	未披露	2025年2月	联创永宣
6	穹顶医疗	无创深脑神经调控解决方案提供商	西安	A轮	数千万人民币	2025年2月	华方资产、科大讯飞、合盈资产
7	海每康智能	脑机接口与外骨骼产品研发商	上海	天使+轮	未披露	2025年3月	亿生股份
8	慧创医疗	脑功能医疗设备研发应用商	镇江	B1轮	未披露	2025年3月	丹阳汇成投资合伙企业(有限合伙)
9	千诀科技	具身大脑解决方案提供商	北京	Pre-A轮	数千万人民币	2025年3月	景业科技、德同资本、追创创业投资
10	中科类脑	类脑智能技术及应用开发商	合肥	B轮	亿级人民币	2025年4月	中移资本
11	傲意科技	脑肌电神经接口前沿技术研发商	上海	B++轮	近亿人民币	2025年5月	英飞尼迪资本、发展资产、沃美达投资
12	千诀科技	具身大脑解决方案提供商	北京	Pre-A+轮	未披露	2025年5月	钧山投资、祥峰投资、石溪资本 Stony Creek Capital
13	曦嘉医疗	脑科学AI技术研发商	深圳	天使轮	数千万人民币	2025年5月	险峰
14	明视脑机	侵入式脑机接口技术研发商	苏州	天使轮	未披露	2025年6月	海贝启航投资、领屹基金、中科创星、琢石投资等

### 美国脑机接口取证难度及类型

技术路径	管理类别	取证类型（举例）	获批难度	关键挑战
非侵入式	II类（多数）	脑电诱发电位检测系统	中	通常可通过510(k)途径，证明与已上市 predicate device 实质等效。若为全新类型，需走De Novo路径，难度增加。
介入式	III类	血管内脑机接口	高	通常无已上市的对照器械，必须走PMA路径。需提供远超510(k)的科学证据，包括大规模的临床试验数据。
侵入式	III类	植入式脑机接口设备	极高	PMA路径：需提供全面的科学证据，包括临床前（动物）和临床（人体）数据。 <b>突破性设备计划</b> ：虽能加速，但标准不降，旨在治疗不可逆衰弱性疾病。

### 中国脑机接口取证难度及类型

技术路径	管理类别	取证类型（举例）	获批难度	关键挑战
非侵入式	II类（多数）/ III类（部分）	脑电信号采集设备、脑电生物反馈训练仪	中低	<b>II类</b> ：证明安全有效即可，路径清晰。 <b>III类（如用于诊断/重症监护）</b> ：需更严格的临床数据，类似有源植入物要求。
介入式	III类	介入式脑电传感器、血管内电极	高	<b>创新通道</b> ：作为全新器械，需与药监局中心深入沟通。 <b>微创≠低风险</b> ：在血管内操作，需证明其长期安全性（如血栓、内皮增生风险）。
侵入式	III类	植入式脑深部刺激电极、皮层电极	极高	<b>长期生物相容性</b> ：需提供详实数据证明材料在脑内长期稳定、无毒性。 <b>手术风险与长期安全</b> ：必须证明植入和取出手术的风险可控，且设备能稳定工作数年。

**技术层面：多维度路径对比下组件的细致拆解**

**市场层面：从规模、场景、上下游、政策支持、医保支付、中美投融资特点、中美监管及取证难度来看脑机接口全球发展趋势**

**中美进程对比：脑机不断创新，从组件及不同技术路径的探索上看中美进程、临床及获批情况**

**企业梳理：美国及中国重点企业产品进展梳理**



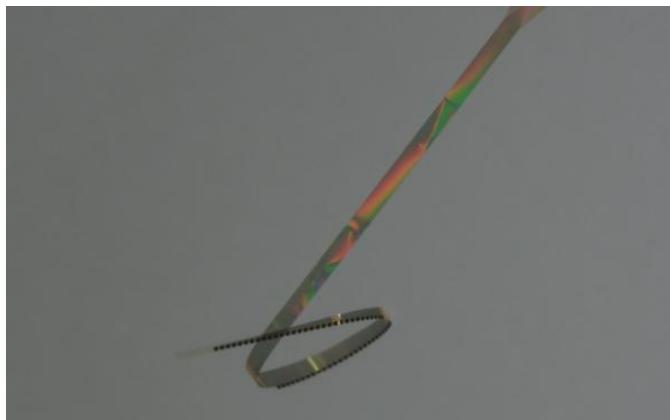
当前的研究在柔性化、微创化和智能化等方面取得了显著进展

#### 中国在三种脑机接口技术路线在核心组件与操作路径上的前沿探索方向

技术路线	核心组件创新	操作路径创新
侵入式	超柔性电极、“神经触手”探针	微创植入手术、植入手升级
非侵入式	高精度解码算法、专用计算芯片	极简通道方案、多模态信息融合
介入式	血管内电极	血管内介入路径

#### 超柔电极示意图

超柔性电极尺寸极小，仅约头发丝的1/100



全球最小尺寸的脑控植入手体



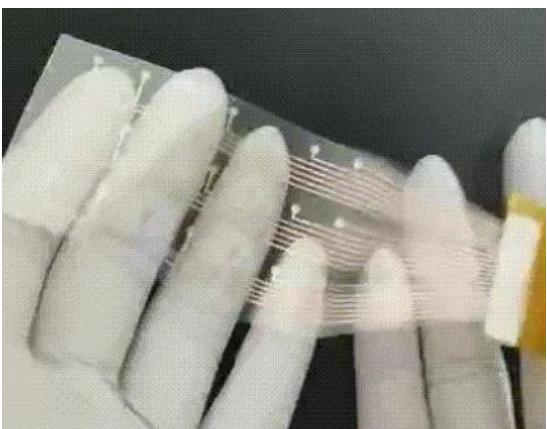
受试者未来生活展望



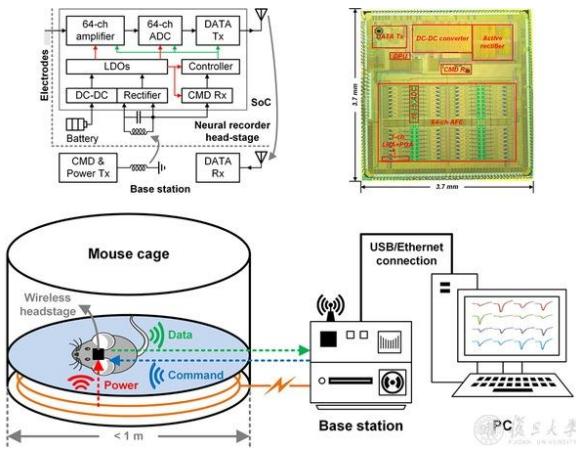
### 3.1 中美对比——美国侵入式整体领先，中国在柔性电极等新材料领域有局部优势，并在半侵入式赛道上开辟了具有中国特色的技术路径

具体的竞争体现在核心元器件和关键技术卡点上：1) 新材料与柔性电极；2) 神经芯片与脑电集采设备；3) 关键卡点

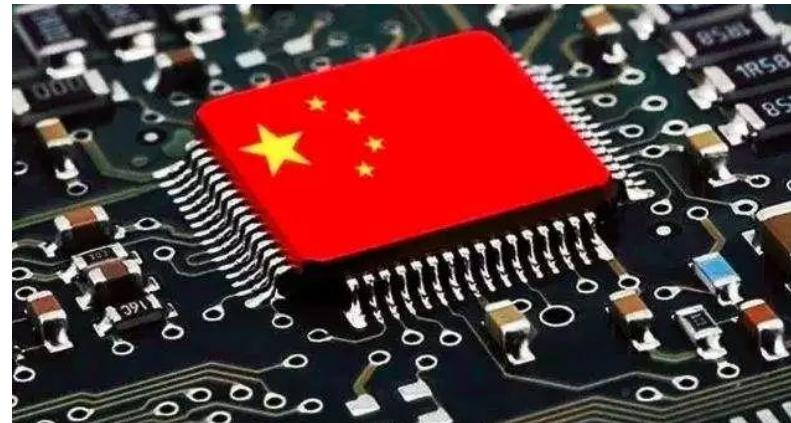
新材料与柔性电极



神经芯片与脑电集采设备



关键卡点



#### 中国：在柔性电极领域展现出强大的创新能力。

- **超柔性电极**：中科院团队已研发出全球最小尺寸、柔性最强的神经电极，其截面积仅为国外同类产品的1/5到1/7，能最大程度降低对脑组织的损伤。
- **动态电极新范式**：中科院深圳先进院联合东华大学，成功研发出能在大脑内自主调控前进方向的“神经蠕虫”电极，打破了植入式电极的“静态”传统。中国科学院深圳先进技术研究院联合东华大学多个科研团队，成功开发出一种新型神经纤维电极——“神经蠕虫”。该电极细如发丝，兼具柔韧性与可拉伸特性，并可实现自由驱动。研究首次提出脑机接口领域的“动态电极”新范式，突破了传统植入式电极长期处于“静态”的局限，为脑机接口电极的研究与应用拓展了新路径。历经五年技术攻关，研究团队借助超薄柔性薄膜制备与导电图案设计等多个精密工艺步骤，研制出直径仅196微米、柔软可拉伸的神经纤维电极，并成功集成60个独立信号通道。为实现电极的“动态”调控，团队融合高精度磁控系统与实时影像追踪技术，使该电极能在兔子脑组织中自主调整前进方向，并稳定采集高质量生物电信号。
- **电极植入技术**：针对柔性电极植入难的问题，中科院半导体所研发了刚柔可调的“神经触手”探针，实现了低损伤植入与长期高质量神经信号记录。中国科学院半导体研究所研究员裴为华团队与心理研究所研究员梁璟团队合作，成功开发出一种刚柔可调的“神经触手”式神经探针。该探针通过内部集成的微型液压系统调节压力，实现在植入初期保持刚性，以精准穿刺脑组织；植入后则恢复柔软特性，更好地适应脑组织微环境。该方法无需依赖硬质导入工具，即可同时达成低创伤植入与长期高质量神经信号记录两大目标。实验结果表明，相较于传统植入方式，该技术能够显著降低74%以上的急性损伤，并减轻约40%的慢性免疫反应。在小鼠长期在体记录实验中，该探针持续表现出优异的神经元信号质量与信噪比，其信号通道的功能性与单位数量均明显优于对照组。

**美国：在材料的长期生物相容性和系统集成方面仍有优势，例如Neuralink的电极集成度与大规模植入经验相对丰富。但中国在柔性电极的创新结构设计和动态性能上，已展现出独特的竞争力。**

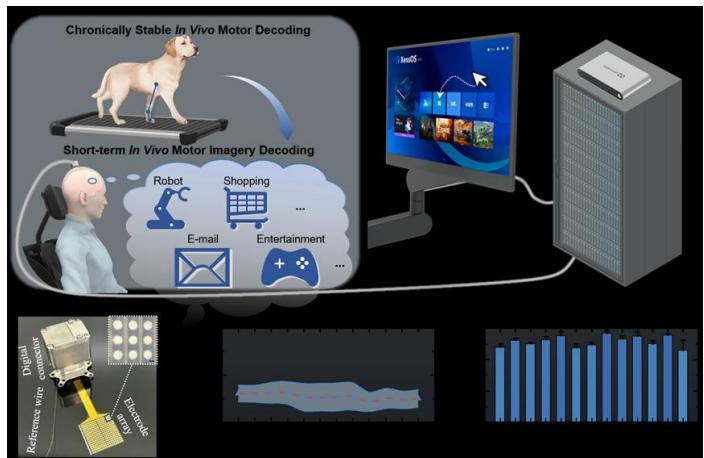
#### 信号采集与解码性能：

- 中国：在高通量采集和实时解码上进步显著。中科院与脑虎科技开发的柔性脑机接口，在人体临床试验中，受试者的信息传输速率已达到4.15 BPS，接近Neuralink公布的4.60 BPS水平。在通过大动物实验充分验证脑机接口系统的安全性与有效性后，研究团队进一步推进了人体临床研究。首先开展的术中实时运动解码临床试验表明，受试者仅通过术中7分钟的模型训练，即可借助μECoG脑机接口系统实时解码运动意图，顺利完成一维乒乓球与二维贪吃蛇游戏任务。团队在植入一个月内继续开展临床试验。受试者累计接受19.87小时训练，任务类型包括Center-out与WebGrid两种范式。结果显示，受试者能够完全依靠运动想象自主控制光标移动：在Center-out任务中最高信息传输速率达到1.13 BPS；而在用户界面优化后，WebGrid任务的最高信息传输速率进一步提升至4.15 BPS
- 美国：Neuralink凭借其芯片的高度集成和无线通信能力，在系统功耗、体积和无线数据传输等工程优化上仍有优势。

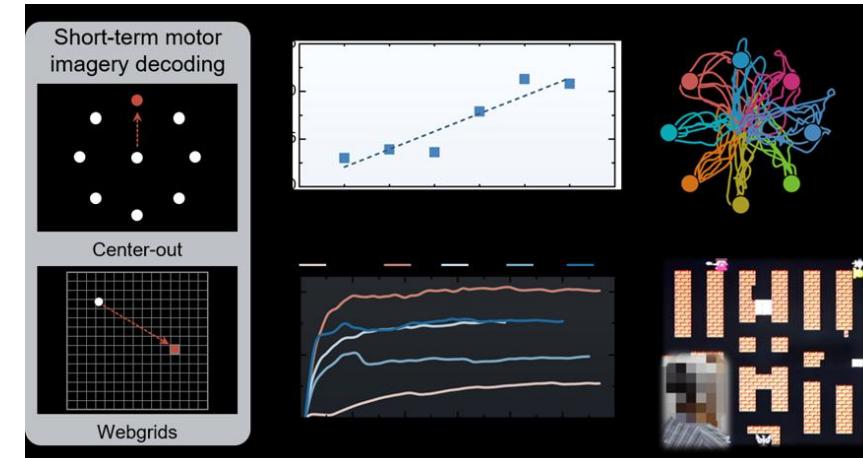
#### 非侵入式设备：

- 中美在基础硬件（如高精度电极）上水平接近。
- 差异在于应用生态，美国企业如Open AI和Meta更侧重于底层算法和软件平台的布局；而中国企业如强脑科技，则在教育、康复等消费级产品和特定行业解决方案上更为活跃。

通用型脑机接口系统示意图及高通量柔性脑机接口犬长期在体性能



高通量柔性脑机接口临床实时运动想象解码性能



#### 中国挑战：从“点”的突破到“系统”成熟

- **高端芯片的自主性与可靠性**：虽然我们在电极等前端传感器上取得了世界级的突破，但作为系统“大脑”的高性能、低功耗专用芯片，其设计、制造和工艺一致性仍是关键瓶颈。尽管已有高校研发出对标国际的脑机接口专用芯片，但从实验室样品到大规模、高可靠性的商业化产品，仍需经历艰苦的工艺爬坡过程。
- **临床转化的“死亡之谷”**：前沿技术的成熟，极度依赖大规模临床试验反馈的海量数据来迭代优化。目前，国内团队正通过首例及后续有限的临床试验积累经验。然而，与需要成百上千例病例、长达数年的随访数据来充分验证安全性与有效性的国际标准相比，中国在大规模、长周期临床试验的组织管理和数据积累上经验尚浅。这直接影响了解码模型的普适性、鲁棒性和技术的迭代速度。
- **监管框架的同步构建**：脑机接口，特别是侵入式设备，直接与人脑交互，其监管复杂程度远超传统医疗器械。因此需要建立一个既能确保安全有效，又能鼓励创新的审评审批体系。中国在推动技术落地的同时，也面临着如何前瞻性地构建与之匹配的监管与伦理指南的挑战。

#### 美国挑战：在技术激进与安全稳健间平衡

- **安全性质疑与伦理争议的“放大镜”**：以Neuralink为例，其全侵入式技术路线（需移除部分颅骨并植入大量电极）虽然旨在追求最高性能，但也带来了更高的手术风险。
- **监管审批的“高门槛”与“长周期”**：美国FDA对侵入式脑机接口设备的审批极其严格。FDA曾因安全性质疑拒绝过Neuralink的人体试验申请。即便在获批后，从首例人体试验到最终产品获批上市，依然是一条漫长且充满不确定性的道路。有MIT专家分析指出，脑机接口从实验室走向普适性医疗应用，可能还需要长达数年的持续验证。

对比维度	中国的核心挑战	美国的核心挑战
核心元器件	高端芯片设计、制造工艺的成熟度与一致性	激进技术路线（如大量电极植入）带来的长期生物相容性与系统稳定性问题
临床转化	大规模、长周期临床试验的经验与数据积累不足	高昂成本制约商业化，技术普惠面临挑战
监管与伦理	需建立与技术创新速度相匹配的审评与监管框架	面临严格的安全性审查、巨大的伦理争议与公众信任压力

- **侵入式脑机接口**：追求与大脑最高带宽的交互。目前中美两国的顶尖团队都尚在临床试验阶段，致力于帮助严重瘫痪的患者恢复功能。其核心竞争在于电极材料（如中国的超柔性电极）和系统的长期稳定性和安全性；
- **半侵入式/介入式脑机接口**：试图在信号质量和创伤之间找到平衡。美国的Precision Neuroscience 和 Synchron 是这一路径的代表。前者已获批用于短期商业植入，后者则通过血管介入方式，获得了临床试验许可。
- **非侵入式脑机接口**：这是目前技术最成熟、商业化最广泛的路径。产品多为脑电采集设备，如国内的翔宇医疗已获证的脑电图机，以及预计在2025年下半年获批的更多“脑机接口”命名设备。这类设备在医疗康复、健康监测和消费电子领域正得到越来越多的应用。

技术路径	美国状态与代表产品	中国状态与代表产品
侵入式  <b>(都在临床试验，美国长周期 临床试验的经验更多一些)</b>	<b>Neuralink:</b> "Link"设备获FDA突破性设备认证，处于临床试验阶段。核心部件：高通量电极阵列，专注于运动与语言功能重建。	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>中科院与华山医院联合团队的系统</b>：于2025年3月完成首例临床试验。核心部件：全球最小、柔性强的超柔性神经电极，处于临床试验验证阶段。</li> <li>□ <b>吉林大学中日联谊医院/北京智冉医疗科技有限公司</b>：10/22日全国首例超百通道侵入式柔性脑机接口临床植入手成功。植入体为我国自主研发、拥有独立知识产权的全球领先新一代柔性脑机接口。手术借助神经外科手术机器人引导，植入误差小于0.5毫米</li> <li>□ <b>阶梯医疗</b>：计划2026年启动多中心注册性临床</li> <li>□ <b>脑虎科技</b>：2025年开始下一代无线版本BCI的相关临床</li> <li>□ <b>山海医疗（侵入式神经调控）</b>：“功能神经外科电生理记录和刺激设备”（商品名：明瞳）25/9月正式获得NMPA III类医疗器械注册证批准上市</li> <li>□ <b>心玮医疗与南开大学合作研发介入式BCI产品</b>：完成动物试验植入手，预计在2026年底前提交临床试验申请，并计划在2027年启动临床受试者的入组工作</li> </ul>
半侵入式/介入式  <b>(美国有FDA获批的以及临床 批准的；中国普遍在临床入组 或试验初期)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>Precision Neuroscience:</b> "Layer 7皮质接口"获FDA批准，可用于临床商业用途，最长植入手30天。</li> <li>□ <b>Synchron:</b> "Stentrode"通过血管介入，获FDA临床试验批准。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>三博脑科</b>：与南开大学合作完成国内首例介入式脑机接口临床试验（公司下属院区福建三博25年7月之前完成一例介入式脑机接口试验）</li> <li>□ <b>博睿康</b>：与华山医院、宣武医院合作，在2025年6月启动多中心注册临床试验，全国12家医院参加，32例截瘫患者8月全部手术成功开机</li> <li>□ <b>芯智达</b>：截至25/6月，“北脑一号”128通道半侵入式无线版已完成5例人体植入手，进入临床验证；“北脑二号”侵入式已发布系统并完成动物实验，</li> </ul>
非侵入式  <b>(美国有FDA获批的以及获得 突破性设备认证的，国内百花 齐放，按照组件、系统、用途 分类繁杂)</b>	技术相对成熟，已有如Emotiv等公司推出的消费级脑电设备应用于科研与消费领域。	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>翔宇医疗</b>：旗下脑电图机、便携式脑电图机已获得医疗器械注册证；预计2025年下半年将获得多款以“脑机接口”命名的二类医疗器械注册证；</li> <li>□ <b>强脑科技</b>：智能仿生手已获FDA批准并量产；Oxyzen情绪干预系统获批II类证；Forus len竞技优化平台获批二类证；深海豚(Easleep)脑机智能安睡仪其关联的蓝牙模块ML1A已获工信部无线电发射设备型号核准；前额叶单通道脑电采集器23年NMPA获批。</li> </ul>

□ 产品用于脑深部电刺激（DBS）手术，实现神经信号的实时采集、定位与调控。国内首个基于电生理的功能外科神经手术导航设备，填补国内脑深部信号采集与调控高端医疗设备的空白，助力帕金森等疾病患者重获高质量生活。

## □ 产品功能：

- 实现神经元spike/LFP信号的记录、处理及实时显示
- 精确定位微电极，实现信号采集
- 保证DBS电极的精确植入
- 通过微电极进行microstimulation

## □ 适用范围

- 帕金森病(Parkinson disease)
- 阿尔茨海默氏病(Alzheimer Disease)运动障碍(Movement disorders)
- 抽动秽语综合征(Tourette Syndrome)重度抑郁症(Major depressive disorder)双向情感障碍(Bipolar Disorder)
- 肌张力障碍(Dystonia)
- 疼痛(Pain)
- 震颤(Tremor)

江宁高新区企业山海医疗“明瞳”脑机接口设备25/9月获批上市



### 江宁高新区企业山海医疗“明瞳”脑机接口设备获批上市

发布时间：2025-09-16 11:49 来源：南京江宁高新技术产业开发区管理委员会 浏览次数：91

近日，江宁高新区企业南京山海医疗科技有限公司自主研发的“功能神经外科电生理记录和刺激设备”（商品名：明瞳）正式获得国家药品监督管理局批准上市。

该产品是国内首个获批上市的脑机接口Ⅲ类医疗器械，也是国产首款侵入式深脑电生理记录与刺激设备。它成功实现了脑深部电刺激（DBS）术中神经电生理记录系统的国产化替代，填补了国内在该类高端医疗装备领域的空白。

“明瞳”是一款应用于功能神经外科手术中的高端电生理设备，主要用于DBS手术过程中对脑深部核团信号进行实时采集、定位与调控。该设备具备高精度信号采集、实时神经导航和多模式刺激等功能，可辅助医生更精准地完成电极植入，提升手术疗效与安全性。

脑机接口作为融合神经科学、工程学与临床医学的前沿交叉领域，旨在建立大脑与外部设备之间的直接通信通路，实现对神经信号的解码与调控。在医疗应用中，脑机接口技术已逐步用于瘫痪康复、意识障碍诊疗、癫痫监测、帕金森病治疗等方向，展现出广阔的临床前景。“明瞳”的获批，标志着我国在侵入式脑机接口医疗装备领域实现关键突破，也为后续更多脑机接口类医疗器械的研发与转化奠定了坚实基础。

### 3.5 临床及获批情况——非侵入式脑电采集及康复训练类II类医疗器械获批较多



截至25/10月脑电采集获批情况

器械名称	适用范围/预期用途	注册人名称	管理类别	批准日期	有效期至
脑电采集与事件相关电位系统	脑电采集与事件相关电位系统在医疗机构中由经过专业培训的医生和技师使用，适用于人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存，以及测量在含有信息刺激诱发下的大脑生物电位，对患者进行大脑认知功能的辅助诊断。	燧世（天津）智能科技有限公司	II	2025-09-17	2030-09-09
便携式脑电采集器	用于成人和6岁以上儿童的脑电生理信号的检测、显示、存储和传输。	深圳朋睿脑科学技术有限公司	II	2025-08-29	2030-08-28
穿戴式脑电采集器	供医疗机构用于人体脑电生理信号的采集、记录、显示和存储。	上海全澜科技有限公司	II	2025-01-07	2030-01-06
脑电采集康复训练设备	产品供临床机构使用，适用于脑卒中(中风)引起的上肢运动功能障碍患者(病程一年内，Brunnstrom 上肢部分评分 II-V 期，MMSE(Mini-mental State Examination) $\geq$ 23)的康复训练。	上海韶脑传感技术有限公司	II	2024-12-13	2029-12-12
脑电采集分析系统	供人体脑电生理信号检测、处理、显示和存储，不具有自主诊断功能。	西安臻泰智能科技有限公司	II	2024-10-18	2029-10-17
前额叶单通道脑电采集器	产品通过体表电极采集来自成人或儿童(6岁以上)前额叶的脑电信号，供人体脑电生理信号检测、显示和存储用。	浙江强脑科技有限公司	II	2023-10-19	2028-10-18
脑电采集仪	用于人体脑电生理信号采集、处理、显示与存储，同时可采集、显示、存储心电生理信号。产品不含监护和诊断功能。	四川新源生物电子科技有限公司	II	2023-09-18	2028-09-17
脑电采集系统EEG System	该产品用于临床脑电信号的采集与监测。	Natus Neurology Incorporated	II	2023-01-04	2030-03-08
四通道脑电采集仪	供人体头部前额及前颞区脑电生理信号检测、处理、显示、存储使用。	四川新源生物电子科技有限公司	II	2022-03-14	2027-03-13
脑电采集康复训练设备	适用于脑卒中患者(恢复期)上肢、下肢运动功能障碍的辅助康复。	湘潭迈联医疗科技有限责任公司	II	2022-01-27	2026-07-15
便携式脑电采集器	用于脑电信号的采集、无线传输。	济南清斯坦康医疗科技有限公司	II	2022-01-09	2027-01-08

数据来源：药智数据，西南证券整理

注：由于国内脑机接口组件命名繁杂、用途较广，医疗器械获批仅为按照关键词搜索得到的统计数据

### 3.5 临床及获批情况——非侵入式脑电采集及康复训练类II类医疗器械获批较多



截至25/10月脑机接口训练系统获批情况

器械名称	适用范围/预期用途	注册人名称	管理类别	批准日期	有效期至
脑机智能人工神经信息系统	通过采集脑电数据，为脑损伤后神经功能障碍患者在康复训练过程中，提供基于脑机交互技术的信息。	燧世（天津）智能科技有限公司	II	2025-09-17	2028-10-19
脑机接口康复训练系统	脑卒中患者(恢复期)上肢、下肢运动功能障碍的辅助康复。	重庆云脑医疗科技有限公司	II	2025-08-05	2030-08-04
脑机接口康复训练系统	适用于脑卒中患者(恢复期)上肢、下肢运动功能障碍的辅助康复。	山东海天智能工程有限公司	II	2025-05-13	2028-01-10
脑机接口康复训练与评估系统	用于对脑卒中、脑外伤、脊髓损伤、手外伤导致手指关节功能障碍患者进行康复训练。不包含自动诊断功能。	司羿（长沙）智能科技有限公司	II	2023-03-08	2028-03-07
脑机接口下肢外骨骼康复训练系统	用于中枢神经病变导致的下肢步行功能障碍的患者进行步行康复训练。	山东海天智能工程有限公司	II	2022-01-24	2027-01-23

数据来源：药智数据，西南证券整理

注：由于国内脑机接口组件命名繁杂、用途较广，医疗器械获批仅为按照关键词搜索得到的统计数据

**技术层面：多维度路径对比下组件的细致拆解**

**市场层面：从规模、场景、上下游、政策支持、医保支付、中美投融资特点、中美监管及取证难度来看脑机接口全球发展趋势**

**中美进程对比：脑机不断创新，从组件及不同技术路径的探索上看中美进程、临床及获批情况**

**企业梳理：美国及中国重点企业产品进展梳理**



## 4.1 美国脑机接口重点企业梳理



上下游	类别	公司简称	技术路径	临床/产品进展	核心产品/业务
上游	脑电采集与分析设备	Brain Products	非侵入式(EEG)	提供研究级脑电图(EEG)采集和分析系统，广泛应用于科研领域。全球领先的脑电分析设备供应商，为脑机接口研究提供基础工具。	EEG采集和分析系统
		NeuroScan	非侵入式(EEG)	提供用于神经科学的研究的脑电图(EEG)和事件相关电位(ERP)软硬件系统。脑电分析领域的重要厂商，其设备是脑机接口研究的基础工具之一。	CURRY神经影像套件, SCAN & GRAEL EEG/ERP系统
核心技术平台	侵入式	Neuralink	侵入式	PRIME Study(首个人体临床试验)。已植入12位受试者，预计25年底完成25例入组；患者已实现意念控制游戏、机械臂等功能。全球侵入式脑机接口的领军者，技术和临床进展备受市场关注。2026年启动“盲视”项目，2027年实现多设备植入，2028年探索治疗精神类疾病。	N1植入电极, R1手术机器人，“心电感”(Telepathy)运动控制产品，已在多名患者身上开展临床试验，展示了意念控制电脑、机械臂等功能，其宏大的远景规划和快速的技术迭代持续引领行业关注
		Blackrock Neurotech	侵入式	NeuroPort系统结合犹他阵列电极已完成多例人体植入和临床试验，积累了长达20年的临床数据。侵入式脑机接口老牌企业，其犹他阵列电极是科研和临床领域的常用设备。	NeuroPort系统, 犹他阵列电极
	半侵入式/介入式	Science Corp	侵入式(视觉假体)	正在开发用于恢复视力的视网膜植入物PRIMA，已启动患者注册项目。致力于通过光遗传学和先进光学技术开发视觉假体，解决失明问题。	PRIMA视网膜植入物
		Synchron	介入式	2021/7月获FDA临床试验批准，已在37名患者体内临时植入；准备更大规模临床试验。血管介入式脑机接口引领者，无需开颅手术，安全性较高。首个与Apple Vision Pro配对使用的BCI产品；与OpenAI合作集成生成式AI	Stentrode™脑机接口设备
		Precision Neuroscience	半侵入式	由Neuralink联合创始人创立，其Layer 7皮质接口无需穿透大脑组织，微创且可逆。开发出“胶带式”的柔性电极阵列，仅贴附于大脑皮层表面，实现了微创和可逆性。Layer 7皮质接口获FDA批准，通过颅骨骨缝植入。已在37名患者体内临时植入。	Layer 7皮质接口，在头骨上开一个不到1毫米的极窄缝隙，将薄如发丝的电极阵列像“投硬币”或“信入投信口”一样滑入大脑表面。创伤极小，患者甚至无需剃发，手术时间短，感染风险低。

## 4.1 美国脑机接口重点企业梳理

上下游	类别	公司简称	技术路径	临床/产品进展	核心产品/业务
核心技术平台	非侵入式	Interaxon	非侵入式(EEG)	Muse系列冥想和睡眠头带已商业化多年，产品迭代成熟。加拿大消费级脑机接口龙头公司，其冥想头带产品Muse在全球有较高知名度。与盈趣科技合作推动产品在中国落地	Muse系列脑电波监测头带
		Emotiv	非侵入式(EEG)	EPOC系列、Insight系列等多款消费级和研究级脑电头戴设备已商业化。消费级EEG设备先驱，提供开源SDK/API，拥有广泛的开发者生态。	EPOC系列脑电头戴设备
		Cognito Therapeutics	非侵入式	阿尔茨海默症治疗产品通过视觉和听觉刺激诱发伽马波活动已获FDA突破性医疗器械认证。专注于利用非侵入式神经调控技术治疗阿尔茨海默症等神经退行性疾病。	伽马波刺激疗法设备
		MJN Neuro	非侵入式	癫痫预警产品为蓝牙耳机形态，采用3D打印定制适配。布局阿尔茨海默症治疗和癫痫预警，产品形态创新。	癫痫预警耳机
下游应用	医疗设备	Medtronic	侵入式(DBS)	DBS（脑起搏器）产品已成熟商业化，是神经调控领域领先企业。神经功能康复是另一大市场，针对中风、脊髓损伤等患者，利用脑机接口辅助康复训练或控制外部设备。此外，针对抑郁症、阿尔茨海默病等精神、认知类疾病的诊疗应用也正加速涌现，如Cognito Therapeutics的治疗产品已获FDA突破性认证。神经调控（DBS）领域全球领先企业，产品向闭环及自适应方向演进。	DBS脑起搏器系列产品，这款自适应脑深部刺激（aDBS）系统已于2025年先后获得了欧盟CE认证和美国FDA的批准。它通过BrainSense技术实时感知大脑信号（如与帕金森病症状相关的β波），当检测到异常信号时，系统能够自动增强或减弱刺激；当信号恢复正常时，则可能降低刺激以节省电量。这种动态调整实现了更精准、高效的治疗。
		NeuroLutions	非侵入式(EEG)	IpsiHand上肢康复系统是全球首个获FDA批准及CMS医保编码的非侵入式脑机接口康复设备。康复类非侵入式脑机接口核心公司，产品已商业化并获得医保支持。	IpsiHand上肢康复系统
	消费电子	Meta	非侵入式(肌电/神经接口腕带)	Meta Ray-Ban Display智能眼镜配备神经接口腕带，可通过微小肌肉运动无声控制眼镜，实现约30词/分钟的输入速度。科技巨头，通过收购CTRL-labs布局神经接口，旨在打造下一代AR/VR交互方式。收购CTRL-labs	Meta Neural Band (神经接口腕带)

上下游	类别	公司简称	技术路径	临床/产品进展	核心产品/业务
上游核心器件	电极/核心材料	阶梯医疗	侵入式	国内侵入式脑机接口领军企业，拥有领先的超柔性神经电极技术。计划2026年启动多中心注册性临床；预计2028年底至2029年初获批上市	侵入式柔性超薄神经电极
		脑虎科技	侵入式	国内领先的侵入式脑机接口公司，专注于高通量柔性脑机接口。完成3例癫痫患者植入；下一代无线版本BCI已完成研发设计，2025年开始相关临床	侵入式/半侵入式高密度薄膜电极与采集系统
		强脑科技	非侵入式	全球非侵入式脑机接口领军企业，核心技术为固态凝胶电极和深度学习算法。智能仿生手量产10万台；产品获FDA批准；传出赴港或境内IPO前融资约1亿美元，估值>13亿美元（筹备上市文件）	非侵入式EEG、智能仿生手/腿、专注力/睡眠产品矩阵
	芯片	芯动神州	侵入式	专注于脑机接口芯片研发的初创公司。	
		成都华微	侵入式/非侵入式	提供信号处理的硬件器件，包括高精度ADC和低功耗FPGA/MCU。	
中游系统平台	脑电信号采集/分析	博睿康	半侵入式/非侵入式	国内脑电信号采集与分析设备龙头，与清华大学合作开发半侵入式BCI系统。	半侵入/非侵入脑电采集/分析平台与Neuro集成系统
		芯智达（北京芯智达）	半侵入式/侵入式	“北脑一号”128通道半侵入式无线版已完成5例人体植入，进入临床验证；“北脑二号”智能脑机系统推进512通道无线版全植入侵入式临床产品，配套电极与植入装置通过性能测试、已发布系统并完成动物实验，展示了高性能的信号记录和解码能力。	半侵入式无线全植入脑机系统“北脑一号”（128通道）；全植入“北脑二号”（512通道在研）；“全球首款全植入无线芯片（北脑一号）”联合研制
		南京熊猫	非侵入式	承担江苏省重点研发计划，研发基于脑机接口技术的多模态人机交互系统。脑控智能终端开发及调试优化完成	
下游应用	侵入式/介入式医疗	三博脑科	介入式/侵入式	神经专科医院，与南开大学合作完成国内首例介入式脑机接口临床试验。	神经外科专科医疗服务、DBS/介入式BCI辅助康复
		心玮医疗	介入式	神经介入器械公司，与南开大学合作研发介入式脑机接口产品。	神经介入器械与介入式脑机接口探索
		博拓生物	侵入式	通过投资平台参股浙江大学孵化的侵入式脑机接口公司杭州青石永隽。	微创植人、无需开颅
		美好医疗	侵入式	公司是全球人工耳蜗龙头核心供应商，技术与植入式脑机接口器械有相通之处。人工耳蜗核心组件与侵入式电极片研发	产业投资与侵入式BCI赛道布局
	非侵入式医疗康复	翔宇医疗	非侵入式	国内康复医疗器械龙头，前瞻布局脑机接口，构建五大平台，产品与主业协同性强。	非侵入式脑电采集、康复机器人与脑机融合方案

上下游	类别	公司简称	技术路径	临床/产品进展	核心产品/业务
下游应用	非侵入式医疗康复	诚益通	非侵入式/侵入式	通过子公司脑连科技同时布局侵入式和非侵入式脑机接口，并与清华大学团队合作。此外，诚益通还通过其三级子公司北京脑连科技有限公司与大兴医药基地管委会联合成立了“脑机接口植入式生物实验室”，专注于植入式脑机接口技术的研发与转化。目前，诚益通的脑机接口产品还处在筹备注册阶段，正准备按二类医疗器械进行申报注册，提交注册后大概需要一年至一年半的时间取证。	非侵入式脑机康复系统、植入式研发平台 子公司“龙之杰”生产肢体康复机器人，现有产品通过运动传感器控制，其全资子公司龙之杰于2024年7月10日发布了三款基于脑机接口技术的神经康复产品样机，包括脑机接口认知康复系统、脑机接口手功能康复系统以及脑机接口上下肢主被动康复系统，实现了对现有康复产品的全面升级。
		爱朋医疗	非侵入式/侵入式	通过子公司朋睿脑科学（持股55%）和参股公司瑞神安，同时布局非侵入式（ADHD）和侵入式（神经调控）产品。	非侵入式ADHD训练系统、侵入式神经调控（VNS）
		创新医疗	非侵入式	参股公司博灵脑机（参股40%）与浙大合作，布局B端和C端康复类脑机接口产品。	非侵入式脑机康复系统（上肢外骨骼等）
		麦澜德	非侵入式	康复设备公司，布局脑机接口，研发多模态情感交互设备及阿尔茨海默症筛查产品。	非侵入式筛查与手功能康复设备
	伟思医疗				
			非侵入式/侵入式	康复设备公司，布局神经系统及情绪检测等非侵入式脑机接口应用。同时布局侵入式（神经调控）产品。	无创神经调控，闭环神经调控机器人（Magneuro One） ADHD FREEMIND（已上市） 卒中电刺激（开发中）脑机康复机器（开发中） 脑机+认知手功能（开发中）
消费及其他应用	乐普医疗	非侵入式/侵入式		通过控股子公司睿瀚医疗和另外两家子公司布局康复机器人及侵入式电极材料、脑起搏器等。	脑机接口、康复机器人、脑起搏器/电极材料等
	岩山科技	非侵入式/侵入式		全面转型AI，旗下岩思类脑研究院以脑电大模型为核心，在非侵入式和侵入式应用均取得突破。	脑电大模型、侵入/非侵入式解码与交互系统
	狄耐克	非侵入式		业务拓展至脑机接口，面向医疗康复及C端消费（如专注力训练）开发产品。	非侵入式脑机接口康复/专注力训练设备
	盈趣科技	非侵入式		与加拿大脑机接口龙头公司Interaxon合作，推动其消费级脑电监测设备Muse在国内落地。	非侵入式脑电监测设备本土化运营与销售
	荣泰健康	非侵入式		与傲意科技合作共建“脑机交互联合实验室”，推进脑机融合技术在智能健康领域的应用。	智能健康设备与脑机情绪感知融合



## 西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

买入	未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有	未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性	未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避	未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出	未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
公司评级	
强于大市	未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市	未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市	未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下
行业评级	

## 分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推測仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推測不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



# 西南证券研究院

## 西南证券研究院

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	院长助理、研究销售部经理、上海销售主管	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售岗	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	clw@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售岗	15905851569	jyj@swsc.com.c
	李煜	销售岗	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	贾文婷	销售岗	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	wyyf@swsc.com.cn	张嘉诚	销售岗	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	daijx@swsc.com.cn	毛玮琳	销售岗	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	ljlong@swsc.com.cn				
北京	李杨	北京销售主管	18601139362	yfly@swsc.com.cn	张鑫	销售岗	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王一菲	销售岗	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	王宇飞	销售岗	18500981866	wangyuf@swsc.com
	姚航	销售岗	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售岗	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售岗	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	文柳茜	销售岗	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	唐茜露	销售岗	18680348593	txl@swsc.com.cn	林哲睿	销售岗	15602268757	lzs@swsc.com.cn