

医药生物

证券研究报告
2024年04月04日

积极关注脑机接口作为医药新质生产力的主题投资机会

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)
上次评级 强于大市

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com

李慧瑶 分析师
SAC 执业证书编号: S1110522080004
lihuiyao@tfzq.com

张雪 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020004
zhangxue@tfzq.com

行业动态:

- 2024年4月3日,国家药监局党组成员、副局长徐景和带队到首都医科大学宣武医院调研医疗器械研发创新工作。徐景和指出,首都医科大学宣武医院坚持创新引领,在神经疾病领域医疗器械研发、临床试验、转化应用等方面,特别是脑机接口研发创新取得了系列成果。
- 国家组织药品集中采购办公室于2024年3月29日公布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项接续)》。

市场观察:

近期整体医药行情分化,上周医药生物板块上涨1.31%(排名25/31),年初至今板块下跌11.57%(排名30/31)。

投资思考:积极关注脑机接口作为新质生产力的主题投资机会

事件:

2024年4月3日,国家药监局党组成员、副局长徐景和带队到首都医科大学宣武医院调研医疗器械研发创新工作。徐景和指出,首都医科大学宣武医院坚持创新引领,在神经疾病领域医疗器械研发、临床试验、转化应用等方面,特别是脑机接口研发创新取得了系列成果。国家药监局将持续深化医疗器械审评审批制度改革,进一步加强政策引领和技术指导,助力体现新质生产力的创新高端医疗器械早日上市。

点评:

脑机接口从科研端迈向临床端,评审有望进一步助力行业发展

脑机接口(Brain Computer Interfaces, BCI)是在生物脑与智能机器之间建立信息交流的直接通道,可以实现大脑与智能机器的双向交互、协同工作及功能融合。脑机接口作为国家创新产业的重要应用领域,是新质生产力的重要体现。器械审评改革有望加速脑机接口的研发转化落地,推动行业快速发展。

脑机接口市场潜力广阔,鼓励政策频出,应用场景多元

——①市场端:据麦肯锡2020年研究报告显示,2030-2040年脑机接口全球每年的市场规模可能在700亿到2000亿美元之间。

——②政策端:2024年1月,工信部等七部门发布《关于推动未来产业创新发展的实施意见》,突破脑机融合、类脑芯片、大脑计算神经模型等关键技术和核心器件,研制一批易用安全的脑机接口产品,鼓励探索在医疗康复、无人驾驶、虚拟现实等典型领域的应用。

——③应用端:开展以脑疾病诊治与康复为核心的重大基础科学问题和智能决策、人机交互等关键技术应用基础研究,布局神经数字疗法、神经电子药物和智能神经康复三个研究方向。

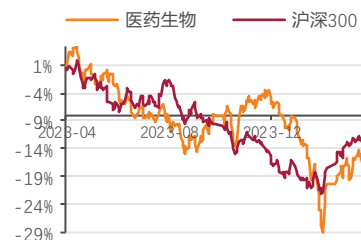
相关企业:

- 海外代表企业:Neuralink、BrainGate、Synchron、Mindmaze等
- 国内代表企业:诚益通、翔宇医疗、三博脑科等

相关报告:2024年3月29日外发报告《天风医药产业前沿专题系列研究-脑机接口产业:盛放前夜,未来已至》

风险提示:研发风险、政策风险、市场风险

行业走势图



资料来源:贝格数据

相关报告

- 《医药生物-行业专题研究:天风医药产业前沿专题系列研究脑机接口产业:盛放前夜,未来已至》2024-03-29
- 《医药生物-行业研究周报:周观点:耗材板块重点推荐:业绩好、格局明、出海快》2024-03-03
- 《医药生物-行业投资策略:建议关注出海、GLP-1等多条主线》2024-03-03

内容目录

1. 一周动态	3
2. 投资思考：积极关注脑机接口作为医药新质生产力的主题投资机会	3
2.1. 脑机接口定义	4
2.2. 脑机接口应用前景广阔	4
2.3. 国家脑科学鼓励政策频出	5
2.4. 脑机接口临床进展迎来突破	6

图表目录

图 1：不同的检测大脑电活动方式	4
图 2：不同脑机接口在医疗场景的运用	5
图 3：侵入式脑机接口的国外临床研究	6
图 4：国内脑机接口临床进展	6
表 1：国家地方鼓励政策密集落地	5

1. 一周动态

行业动态：

1) 2024年4月3日，国家药监局党组成员、副局长徐景和带队到首都医科大学宣武医院调研医疗器械研发创新工作。徐景和指出，首都医科大学宣武医院坚持创新引领，在神经疾病领域医疗器械研发、临床试验、转化应用等方面，特别是脑机接口研发创新取得了系列成果。

2) 国家组织药品集中采购办公室于2024年3月29日公布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项接续)》。

市场观察：

近期整体医药行情分化，上周医药生物板块上涨1.31%（排名25/31），年初至今板块下跌11.57%（排名30/31）。

2. 投资思考：积极关注脑机接口作为医药新质生产力的主题投资机会

事件：

2024年4月3日，国家药监局党组成员、副局长徐景和带队到首都医科大学宣武医院调研医疗器械研发创新工作。徐景和指出，首都医科大学宣武医院坚持创新引领，在神经疾病领域医疗器械研发、临床试验、转化应用等方面，特别是脑机接口研发创新取得了系列成果。国家药监局将持续深化医疗器械审评审批制度改革，进一步加强政策引领和技术指导，助力体现新质生产力的创新高端医疗器械早日上市。

点评：

脑机接口从科研端迈向临床端，评审有望进一步助力行业发展

脑机接口（Brain Computer Interfaces, BCI）是在生物脑与智能机器之间建立信息交流的直接通道，可以实现大脑与智能机器的双向交互、协同工作及功能融合。脑机接口作为国家创新产业的重要应用领域，是新质生产力的重要体现。器械审评改革有望加速脑机接口的研发转化落地，推动行业快速发展。

脑机接口市场潜力广阔，鼓励政策频出，应用场景多元

——①市场端：据麦肯锡2020年研究报告显示，2030-2040年脑机接口全球每年的市场规模可能在700亿到2000亿美元之间。

——②政策端：2024年1月，工信部等七部门发布《关于推动未来产业创新发展的实施意见》，突破脑机融合、类脑芯片、大脑计算神经模型等关键技术和核心器件，研制一批易用安全的脑机接口产品，鼓励探索在医疗康复、无人驾驶、虚拟现实等典型领域的应用。

——③应用端：开展以脑疾病诊治与康复为核心的重大基础科学问题和智能决策、人机交互等关键技术应用基础研究，布局神经数字疗法、神经电子药物和智能神经康复三个研究方向。

相关企业：

1) 海外代表企业：Neuralink、BrainGate、Synchron、Mindmaze等

2) 国内代表企业：诚益通、翔宇医疗、三博脑科等

2.1. 脑机接口定义

定义：脑机接口（Brain Computer Interfaces, BCI）是在生物脑与智能机器之间建立信息交流的直接通道，既可以解读脑部信号、控制外部设备，也可以将信息编码输入大脑，实现替代、修复、增强或改善脑功能的作用，以实现大脑与智能机器的双向交互、协同工作及功能融合。

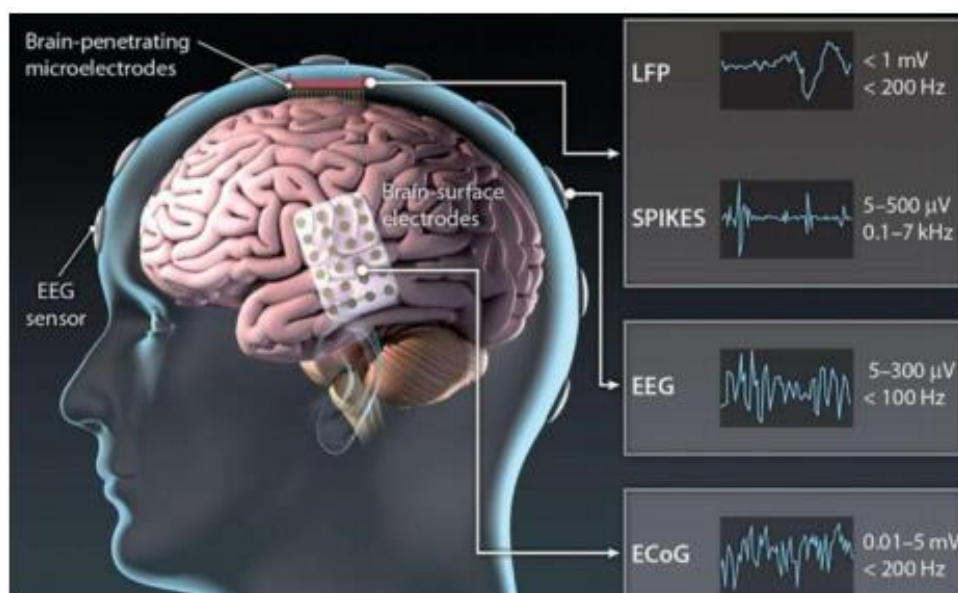
原理：脑机接口的原理基础是脑科学，通过采集不同脑功能区位置与不同深度的电信号，并利用预处理、特征提取和模式识别，从而实现对大脑活动状态或意图的解码，并可以把大脑活动状态、解码结果、与外界通信或控制结果反馈给用户，进而调节其大脑活动以获得更好的性能。

分类：1) 侵入式脑机接口是通过手术等方式将信号采集装置（电极）直接植入患者大脑皮层，以获得高强度、高质量的信号，但此种方式经济成本和安全风险均较高，极有可能引发免疫反应和脑胶质细胞结痂等炎症反应，从而导致信号质量下降。

2) 半侵入式脑机接口同样是通过手术方式植入电极，但电极处于颅腔内，未达到大脑皮层，相较于侵入式脑机接口，虽采集到的信号较弱，但免疫反应和炎症反应发生率均较低，安全系数较高。

3) 非侵入式脑机接口则无需手术，只需将电极附着在头皮上，虽记录到的信号强度较弱，但避免了昂贵的手术费用和不良反应的发生。

图 1：不同的检测大脑电活动方式



资料来源：《2022 脑机交互神经调控前沿进展白皮书》，天风证券研究所

2.2. 脑机接口应用前景广阔

脑机交互神经调控已成为国际学术和应用研究的前沿和热点方向，在面向未来的科技创新发展中占有重要地位。随着现代医学对大脑结构和功能的不断探索，人类对于视觉、听觉、运动、语言等大脑功能区有了更加深入的研究，通过脑机接口设备获取这些大脑功能区的信息并进行分析，在神经、精神系统疾病的诊断、筛查、监护、治疗与康复领域拥有广泛的应用前景。

科研实验平台重视神经创新技术的研发，具有交叉融合特色实验支撑的能力。神经影像技术研发、神经计算软件研发、神经电子技术研发等多方面神经技术的研发，对神经感知、

神经调控和神经计算的研究提供技术支持，开展以脑疾病诊治与康复为核心的重大基础科学问题和智能决策、人机交互等关键技术应用基础研究，布局神经数字疗法、神经电子药物和智能神经康复三个研究方向。

图 2：不同脑机接口在医疗场景的运用



资料来源：人工智能实验室、华兴资本分析、天津大学新闻网，植入式脑机接口在医疗与科研中的作用与应用（刘菱等），天风证券研究所

2.3. 国家脑科学鼓励政策频出

2024 年 1 月，工信部等七部门发布《关于推动未来产业创新发展的实施意见》，指出要做优信息服务产品。发展下一代操作系统，构筑安全可靠的数字底座。推广开源技术，建设开源社区，构建开源生态体系。探索以区块链为核心技术、以数据为关键要素，构建下一代互联网创新应用和数字化生态。面向新一代移动信息网络、类脑智能等加快软件产品研发，鼓励新产品示范应用，激发信息服务潜能。

表 1：国家地方鼓励政策密集落地

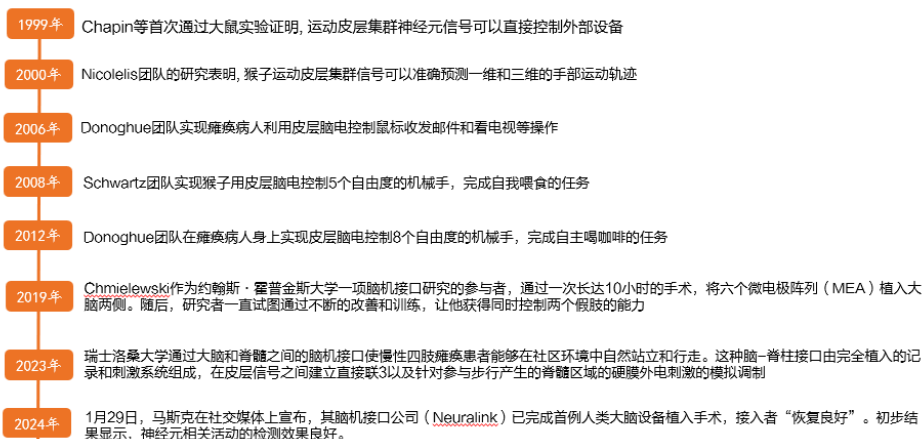
时间	政府机构	政策名称	内容
2020 年 8 月	发改委、科技部、工信部等	《国家新一代人工智能标准体系建设指南》	规范人与信息系统多通道。多模式和多维度的交互途径、模式、方法和技术要求，解决语音、手势、体感、 脑机 等多模态交互的融合协调和高效应用的问题，确保高可靠性和安全性交互模式。人机交互标准包括智能感知、动态识别、多模态交互三个部分。
2020 年 12 月	科技部	《长三角科技创新共同体建设发展规划》	在智能计算、高端芯片、智能感知、脑机融合等重点领域加快布局，筹建 类脑智能 、智能计算、数字孪生、全维可定义网络等重大基础平台。
2021 年 9 月	人力资源社会保障部、工信部等	《专业技术人才知识更新工程实施方案》	瞄准量子信息、生命健康、 脑科学 、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，攻坚关键核心技术，推动传统产业高端化、智能化、绿色化，按照高水平、小规模、重特色的要求，主要面向中高层次专业技术人员和经营管理人员，每年举办 300 期左右国家级高级研修班，培养培训 2 万名左右高层次专业技术人才和经营管理人员，培养造就一批素质优良、创新能力强、具有较强竞争力的专业技术人才。
2021 年 10 月	国务院	《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》	促进知识产权高质量创造。健全高质量创造支持政策，加强人工智能、量子信息、集成电路、基础软件、生命健康、 脑科学 、生物育种、空天科技、深地深海探测等领域自主知识产权创造和储备。
2021 年 12 月	国务院	《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》	发展健康促进类康复辅助器具。加快人工智能、 脑科学 、虚拟现实、可穿戴等新技术在健康促进类康复辅助器具中的集成应用。发展外骨骼康复训练、认知障碍评估和训练、沟通训练、失禁康复训练、运动肌力和平衡训练、老年能力评估和日常生活训练等康复辅助器具。

2022年4月	国务院	《“十四五”国民健康规划》	面向人民生命健康，开展卫生健康领域科技体制改革试点，启动卫生健康领域科技创新2030-重大项目、“十四五”重点研发计划等国家科技计划。实施“ 脑科学与类脑研究 ”等重大项目以及“常见多发病防治研究”、“生育健康及妇女儿童健康保障”等重点专项。
2022年8月	科技部、中宣部等	《“十四五”国家科学技术普及及发展规划》	面向关键核心技术攻关，聚焦国家科技发展的重点方向，强化 脑科学 、量子计算等战略导向基础研究领域的科普，引导科研人员从实践中提炼重大科学问题，为科学家潜心研究创造良好氛围。
2022年10月	工信部、教育部等	《虚拟现实与行业应用融合发展行动计划（2022-2026年）》	重点推动由内向外追踪定位技术研究，发展手势追踪、眼动追踪、表情追踪、全身动捕、沉浸声场、高精度环境理解与三维重建技术，加强肌电传感、气味模拟、虚拟移动、触觉反馈、 脑机接口 等多通道交互技术研究，促进感知交互向自然化、情景化、智能化方向发展。
2023年8月	工信部、科技部等	《新产业标准化领航工程实施方案(2023-2035年)》	开展 脑机接口 标准化路线图研究。加快研制脑机接口术语、参考架构等基础性标准。开展脑信息读取与写入等输入输出接口标准，数据格式、传输、存储、表示及预处理标准，脑信息编解码算法标准研究。开展制造、医疗健康、教育、娱乐等行业应用以及安全伦理标准预研。
2023年9月	工信部、教育部等	《元宇宙产业创新发展三年行动计划(2023-2025年)》	拓展元宇宙入口，加速XR头显、裸眼3D等沉浸显示终端的规模化推广，丰富基于手机、计算机、电视机等终端的元宇宙应用，支持 脑机接口 等前沿产品研发。
2024年1月	工信部、教育部等	《关于推动未来产业创新发展的实施意见》	突破脑机融合、类脑芯片、大脑计算神经模型等关键技术和核心器件，研制一批易用安全的 脑机接口 产品，鼓励探索在医疗康复、无人驾驶、虚拟现实等典型领域的应用。
2024年2月	科技部	《脑机接口研究伦理指引》	明确开展 脑机接口 研究，应确保研究具有社会价值，应主要致力于修复型脑机接口技术，强调通过技术的发展服务公众的健康需求。

资料来源：中国政府网、财政部官网、科技部官网，天风证券研究所

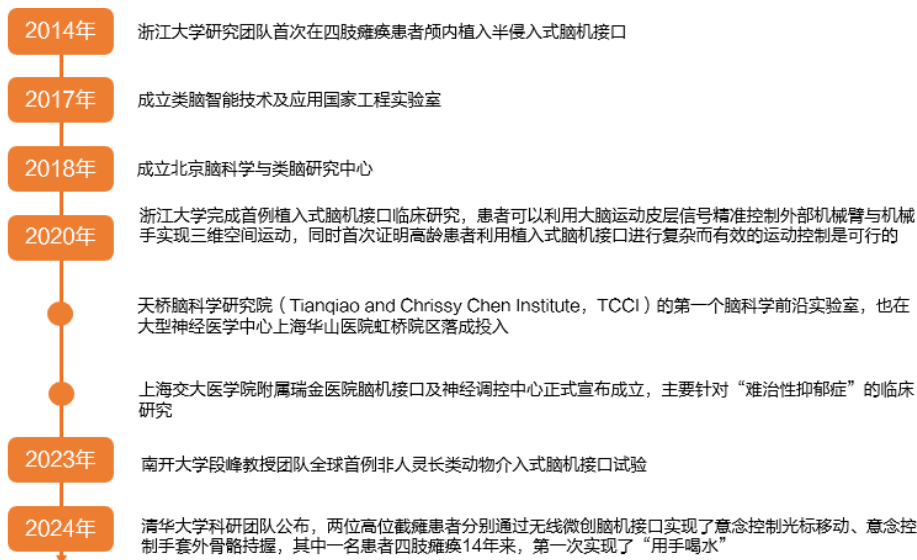
2.4. 脑机接口临床进展迎来突破

图 3：侵入式脑机接口的国外临床研究



资料来源：植入式脑机接口发展概况（郑筱祥等），Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface（Henri Lorach等），澎湃新闻，天风证券研究所

图 4：国内脑机接口临床进展



资料来源：脑机接口研究现状与展望（赵继宗），中国科学报，TCCL，上海交通大学，南开大学，人民日报等，天风证券研究所

相关报告：

详见 2024 年 3 月 29 日外发报告《天风医药产业前沿专题系列研究-脑机接口产业：盛放前夜，未来已至》

风险提示：

研发风险、政策风险、市场风险

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390 邮箱：research@tfzq.com	电话：(8621)-65055515 传真：(8621)-61069806 邮箱：research@tfzq.com	电话：(86755)-23915663 传真：(86755)-82571995 邮箱：research@tfzq.com