

2024年07月07日

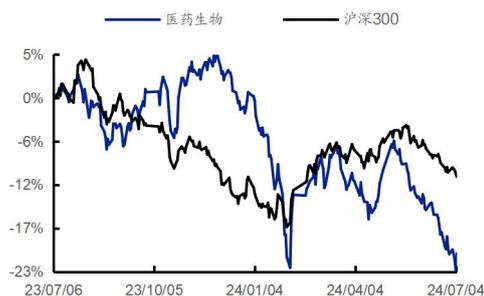
行业研究

研究所:
证券分析师: 周小刚 S0350521090002
zhouxg@ghzq.com.cn
证券分析师: 李明 S0350523090001
lim06@ghzq.com.cn

脑机接口“奇点”临近，关注康复医疗和抑郁症领域的應用

——脑机接口行业专题研究

最近一年走势



行业相对表现

2024/07/05

表现	1M	3M	12M
医药生物	-8.4%	-10.7%	-21.9%
沪深 300	-4.6%	-3.8%	-11.3%

投资要点:

- **脑机接口是新质生产力和未来产业发展方向，政策鼓励脑机接口产业发展。**北京、上海、天津、湖北等多地陆续出台培育未来产业的政策文件，鼓励脑机接口产业发展。医保亦支持脑机接口医疗应用，2021年山东医保局新增医疗服务项目“脑机交互康复训练”并纳入医保基金支付范围，2024年4月《加快北京市脑机接口产业发展行动方案（2024—2030）（征求意见稿）》提出“鼓励脑疾病的功能评估、功能康复、功能替代等医疗器械纳入医疗保险和收费目录”。
- **脑机接口技术正处于大规模应用的质变前夜，国内外应用落地加速。****侵入式 BCI 方面**，Neuralink 公司于今年 1 月份完成首例人体植入；Axoft 公司计划开发至少集成上百万个电极的脑机接口，已获得 FDA 突破性设备认定。**非侵入式 BCI 方面**，多项研究表明脑机接口康复训练对卒中患者的康复效果优于常规方法，上市公司开始积极布局脑机接口康复器械，产业发展有望加速。**情感脑机接口方面**，上海交大、天津大学对抑郁症的评估和诊断，瑞金医院对难治性抑郁症的神经调控均取得成果。
- 相关上市公司顺应产业趋势，积极布局无创 BCI 康复设备、侵入式 BCI、介入式 BCI、脑电大模型等方向，探索脑机接口在卒中康复、神经调控、睡眠健康、专注培优、智能家居互动等领域的落地应用。
- **本报告特点：**市场缺少对脑机接口在细分场景和具体应用中的分析，本报告阐明了脑机接口技术在两个具体医疗场景即卒中康复和抑郁症诊断中的背景、原理、作用、市场空间和行业进展。
- 据 GDB 和中国卫生健康统计年鉴数据，我国存量脑卒中患者 2000 万人以上，年新发脑卒中 200 万至 400 万人次左右，其中约 80% 的患者发生肢体功能障碍，2021 年仅公立医院的脑卒中患者医药费总计 560 亿元左右。脑机接口康复训练通过促进神经可塑性，有利于卒中患者功能康复，减轻疾病造成的社会经济负担。目前行业处于早期发展阶段，我们测算脑机接口康复设备的潜在市场空间在 40 亿元至 375 亿元左右。

- 据中国精神卫生调查，我国成人抑郁障碍 12 月患病率和终生患病率分别为 3.6%和 6.8%；而我国精神科医生数量不足，每 10 万人拥有 2.55 名精神科医生。情感脑机接口有望实现抑郁症等精神疾病的客观评估，为患者的个性化治疗提供客观依据。
- **重点关注公司：**建议关注康复医疗器械研发引领型企业**翔宇医疗**，与知名教授合作升级无创 BCI 康复设备并研发植入式 BCI 的**诚益通**，医教研一体的神经专科医疗集团**三博脑科**，以及其他布局脑机接口的个股如创新医疗、岩山科技、南京熊猫、狄耐克、盈趣科技等。
- **风险提示：**脑机接口技术进步不及预期的风险，产业政策不及预期的风险，临床试验失败的风险，医疗器械注册审批进展不及预期的风险，重点关注公司业绩不及预期的风险。

重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2024/07/05		EPS			PE			投资 评级
		股价	2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E		
688626.SH	翔宇医疗	30.48	1.44	1.73	2.16	37.01	17.62	14.11	买入	
300430.SZ	诚益通	14.09	0.62	0.82	1.06	22.95	17.25	13.31	未评级	
301293.SZ	三博脑科	35.79	0.49	0.45	0.50	126.42	80.13	71.58	未评级	
002173.SZ	创新医疗	6.59	-0.08	-	-	-	-	-	未评级	
002195.SZ	岩山科技	2.47	0.06	-	-	51.17	-	-	未评级	
600775.SH	南京熊猫	7.81	-0.26	0.04	0.06	-	223.03	125.21	未评级	
300884.SZ	狄耐克	8.14	0.41	0.49	0.59	32.23	16.75	13.85	未评级	
002925.SZ	盈趣科技	11.85	0.58	0.78	0.98	33.73	15.27	12.06	未评级	

资料来源: Wind 资讯, 国海证券研究所 (注: 除翔宇医疗外, 其他公司盈利预测数据均来自 Wind 一致预期)

内容目录

1、 脑机接口属于新质生产力和未来产业发展方向	7
1.1、 政策鼓励脑机接口产业	7
1.2、 脑机接口技术正处于大规模应用的质变前夜	8
1.3、 上市公司积极布局脑机接口	10
2、 非侵入式脑机接口在医疗场景的应用	12
2.1、 卒中康复	12
2.1.1、 卒中发病率高、致残率高、经济负担重	12
2.1.2、 脑机接口通过促进神经可塑性，提升卒中康复效果	13
2.1.3、 脑机接口卒中康复设备潜在市场空间大	13
2.1.4、 海外亦有无创脑机接口卒中康复器械获批	14
2.2、 情感脑机接口	15
3、 海外 Neuralink 公司的进展	16
3.1、 植入物 N1	16
3.2、 Neural Decoding	17
3.3、 Neuralink 的使命愿景	18
4、 重点关注公司	19
5、 风险提示	20

图表目录

图 1: Neuralink 首例受试者意念控制光标以及玩《马里奥赛车》	9
图 2: 我国半侵入式脑机接口 NEO 首例人体植入	10
图 3: Ji-Hoon Jeong 团队构建的 11 种上肢运动	10
图 4: 单肢体多关节 5 分类动作的运动想象	10
图 5: 中国卒中发病率	12
图 6: REBUILT 临床研究要点	13
图 7: 脑机接口康复效果优于其他康复训练方法	13
图 8: IpsiHand 上肢康复系统	14
图 9: 情感脑机接口结构示意图	15
图 10: 零唯一思情绪“X”光机	15
图 11: “神工-神心”系统	15
图 12: N1 植入物	16
图 13: 形似“缝纫机”的手术机器人	16
图 14: Neuralink 脑机接口对脑电信号的解码	17
图 15: “手写”功能的神经解码	17
图 16: 动物实验中实现了更多功能的神经解码	17
图 17: 重建视觉	18

表 1: 鼓励脑机接口产业的相关政策文件	7
表 2: 山东于 2021 年新增“脑机交互康复训练”医疗服务项目	8
表 3: 非侵入式、介入式、半侵入式和侵入式脑机接口对比	8
表 4: 部分上市公司在脑机接口领域的布局	11
表 5: 脑机接口卒中康复设备的潜在市场空间测算	14

1、脑机接口属于新质生产力和未来产业发展方向

1.1、政策鼓励脑机接口产业

脑机接口（Brain Computer Interface, BCI）指在大脑/脊髓与外部设备之间创建信息通道，通过采集和解码中枢神经活动进行意图识别和输出，操控外部装置并接收反馈信息，构成闭环的人机交互系统。脑机接口主要应用于人体机能障碍的补偿与修复，以及人类行为能力的增强。

脑机接口是新质生产力和未来产业发展方向。习近平总书记2023年9月在黑龙江考察时指出“积极培育未来产业，加快形成新质生产力，增强发展新动能”。中央经济工作会议指出“要以科技创新推动产业创新，特别是以颠覆性技术和前沿技术催生新产业、新模式、新动能，发展新质生产力”。当前，新一轮科技革命和产业变革加速演进，重大前沿技术、颠覆性技术持续涌现，科技创新和产业发展融合不断加深，催生出元宇宙、人形机器人、脑机接口、量子信息等新产业发展方向，大力培育未来产业已成为引领科技进步、带动产业升级、开辟新赛道、塑造新质生产力的战略选择。

北京、上海、天津、湖北等多地陆续出台培育未来产业的政策文件，鼓励脑机接口产业发展。2024年4月，北京出台《加快北京市脑机接口产业发展行动方案（2024-2030）（征求意见稿）》，是首个省级层面脑机接口专项产业政策文件。

表 1：鼓励脑机接口产业的相关政策文件

政策文件等	发布时间	要点
《上海打造未来产业创新高地发展壮大未来产业集群行动方案》	2022年9月	<ul style="list-style-type: none"> ● 鼓励未来健康、未来智能、未来能源、未来空间、未来材料等。 ● 到2030年，未来产业产值达到5000亿元左右。 ● “脑机接口”放在“未来健康”首位，提出“加速非侵入式脑机接口技术、脑机融合技术……等领域突破。”“探索脑机接口技术在肢体运动障碍、慢性意识障碍、精神疾病等医疗康复领域的应用。”
习近平总书记在黑龙江考察时的讲话	2023年9月	<ul style="list-style-type: none"> ● 提出“积极培育未来产业，加快形成新质生产力，增强发展新动能”。 ● 体现了党中央对未来产业和新质生产力的高度重视。
《北京市促进未来产业创新发展实施方案》	2023年9月	<ul style="list-style-type: none"> ● 形成若干全球占先的未来产业集群。 ● 攻关脑机接口芯片和电极开发、信息编解码、双向脑调控等类脑智能技术。搭建脑科学与脑机接口创新平台，加快脑机接口创新成果在临床医学、航空航天、智慧生活领域的成果转化和产业应用。
《工业和信息化部等七部门关于推动未来产业创新发展的实施意见》	2024年1月	<ul style="list-style-type: none"> ● 脑机接口作为未来产业十大标志性产品之一。 ● 鼓励探索脑机接口在医疗康复、无人驾驶、虚拟现实等典型领域的应用。 ● 要求“围绕脑机接口等专业领域制定专项政策文件”。
广东省工信厅等部门举行五大未来产业新闻发布会	2024年2月	<ul style="list-style-type: none"> ● 未来生命健康产业集群包括：重点发展基因技术、细胞治疗、AI+生物医药、合成生物学、脑科学与类脑研究等。
《加快北京市脑机接口产业发展行动方案（2024—2030）（征求意见稿）》	2024年4月	<ul style="list-style-type: none"> ● 推动脑机接口在医疗、教育体育、工业安全、娱乐、康养、智慧生活等领域的示范应用。 ● 目标到2030年，脑机接口产业规模达到3000亿，成为未来产业经济重要增长点。 ● 鼓励脑疾病功能评估、功能康复、功能替代等医疗器械纳入医疗保险和收费目录。

《天津市未来产业培育发展行动方案（2024—2027）》

2024年4月 ● 脑机交互是天津市未来产业重点攻关方向之一。

《湖北省加快未来产业发展实施方案（2024—2026年）》

2024年6月

- 到2026年，组织100项原创性、颠覆性技术攻关，培育100个引领性、创新性产品，制定100项关键标准和规范，打造100个标志性应用场景，发展壮大100家科技领军企业和创新型龙头企业，建设10家未来产业科技园和未来产业先导区，未来产业总体规模达到1000亿元。
- 到2035年，未来产业总体规模达到万亿级。
- “脑机接口”放在“未来健康”首位，开展脑认知功能解析、重大脑疾病诊治、类脑智能等前沿研究，发展脑机接口芯片、脑神经信号采集与处理、植入手术机器人等关键技术。实施脑机接口融合应用工程，推动脑机接口等领域重大创新产品研发转化。

资料来源：工信部，北京市政府，广东省政府，湖北省政府，北京市经信局，上海市经信委，天津日报，国海证券研究所

医保支持脑机接口：2021年9月，为促进医疗新技术的推广应用，进一步减轻患者就医负担，山东医保局新增医疗服务项目“脑机交互康复训练”并纳入医保基金支付范围。2024年4月，《加快北京市脑机接口产业发展行动方案（2024—2030）（征求意见稿）》亦提出“鼓励脑疾病的功能评估、功能康复、功能替代等医疗器械纳入医疗保险和收费目录”。

表2：山东于2021年新增“脑机交互康复训练”医疗服务项目

编码	项目名称	项目内涵	价格
340200056	脑机交互康复训练	虚拟现实引导，诱发运动冲动，采集脑电信号，算法分析运动意图，通过电刺激或外骨骼机器人辅助完成运动动作，训练情况自动评估。	120元/次

资料来源：山东省医保局，国海证券研究所

1.2、脑机接口技术正处于大规模应用的质变前夜

根据电极置入方式和脑信号来源的不同，脑机接口可分为非侵入式、介入式、半侵入式和侵入式。侵入式脑机接口电极侵入大脑皮质内，采集到单个神经元的电信号 Spikes 和局部多个神经元的电信号 LFP，信号的时空分辨率高，结合高通量电极，有望实现意图的精细识别。非侵入式脑机接口从头皮采集 EEG 信号，频率在 100Hz 以内，空间分辨率厘米级；与侵入式 BCI 相比，非侵入式 BCI 系统具有更高的安全性和广泛性。

表3：非侵入式、介入式、半侵入式和侵入式脑机接口对比

类别	电极位置	电信号类别	电信号来源	频率	空间分辨率	电压	通道数
无创/非侵入/非植入式	头皮外	EEG(Electroencephalogram, 脑电图)	头皮表面记录到的，大脑皮层大量神经元的同步突触活动。	几 Hz 或几十 Hz	厘米级	5-300 μ V	1、2、4、8、16、32、64、128 通道等
植入式	介入式	ECog(Electrocorticography, 皮层电图)	神经元集群(几万个神经元)一致性活动引起的电位波动。	<200Hz	几百微米	0.01-5 mV	16 通道
	半侵入式						硬膜外
	侵入式	皮质表面	LFP(local field potential 局部场电位)	局部区域多个神经元突触后电位变化的总和。	<200Hz	几百微米	<1mV
							128 通道、1024 通道、

	Spkies(峰电位)	神经元细胞胞内动作电位,经细胞外液体等介质传导后的电信号。	100-7000Hz	单个神经元	5-500 μV	1600 通道、上万通道等
--	-------------	-------------------------------	------------	-------	---------------	---------------

资料来源：中华医学杂志公众号，微灵医疗公众号，科沿有道公众号，APL Bioeng，全脑科学，国海证券研究所

从实现的功能和用途而言，脑机接口又可分类为运动脑机接口和情感脑机接口。目前脑机接口技术的灵敏度尚待提高，但它的理论储备和应用实践积累不仅充足，且正蓬勃发展，脑机接口技术正处于大规模应用的质变前夜。

国内外脑机接口应用落地加速，典型案例包括：

- **侵入式 BCI:** Neuralink 公司于 2024 年 1 月完成第一例人体植入。受试者 Noland 由于脊髓损伤造成四肢瘫痪已有 8 年，术后实现了意念控制光标，BPS (bits per second 每秒比特数，衡量控制光标的速度和准确性) 达 8.0。Neuralink 当前工作重点是继续提升光标控制性能至 10BPS 左右，并扩展功能如文本输入；未来计划将脑机接口功能扩展到物理世界，包括控制机械臂、轮椅等。

图 1: Neuralink 首例受试者意念控制光标以及玩《马里奥赛车》



资料来源：Neuralink

- **介入式 BCI:** 2024 年 4 月，Synchron 公司宣布计划招募数十名患者进行大规模临床试验，入组渐冻症、多发性硬化症以及中风导致的瘫痪患者。
- **柔性电极:** 2022 年 10 月，Axsoft 公司宣布其脑机接口产品已获得 FDA 突破性设备认定。Axsoft 公司由哈佛大学助理教授刘嘉等人联合创立，目标是以超柔性电子器件为基础，开发至少集成上百万个电极的脑机接口，实现同时并长期稳定检测上百万个神经元活动。
- **半侵入式 BCI:** 2024 年 1 月，首都医科大学附属北京天坛医院神经外科贾旺教授团队、首都医科大学宣武医院赵国光教授团队分别联合清华大学洪波教授团队利用微创 BCI 技术首次成功帮助高位截瘫患者实现意念控制光标移动、通过脑电活动驱动气动手套实现自主喝水等脑控功能。

图 2：我国半侵入式脑机接口 NEO 首例人体植入



资料来源：央视网

- **神经调控**：2020 年 12 月，瑞金医院脑机接口及神经调控中心成立，同时启动了难治性抑郁症脑机接口神经调控治疗临床研究。截至 2023 年 4 月，该研究已入组 23 位患者，术后患者抑郁症状的平均改善超过 60%，患者的生活质量也显著提高。
- **非侵入式运动想象 BCI**：以往，无创运动想象 BCI 常见的运动想象部位为左手、右手、双脚和舌，基于不同肢体单一动作的指令集数量有限，难以满足实际应用需求；近年来已有很多研究者开始探索单关节多个动作以及单肢体多个关节的精细运动想象范式。2020 年，韩国高丽大学 Ji-Hoon Jeong 团队构建了 11 种上肢运动想象数据库，设计了上下左右前后 6 个方向的抓取物品和喝水试验任务，成功率分别为 60% 和 43%。2022 年，中国科学院自动化研究所团队设计了单肢体多关节 5 分类（包括手、手腕、手肘，肩以及静息）的运动想象任务，5 分类任务的识别正确率为 46.8%。

图 3：Ji-Hoon Jeong 团队构建的 11 种上肢运动

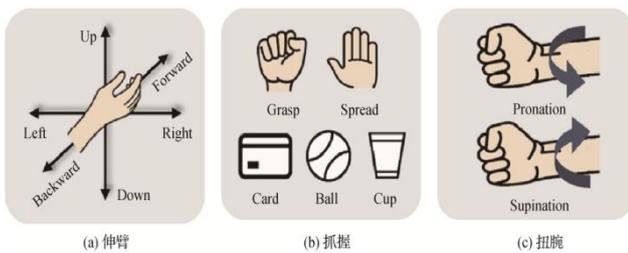
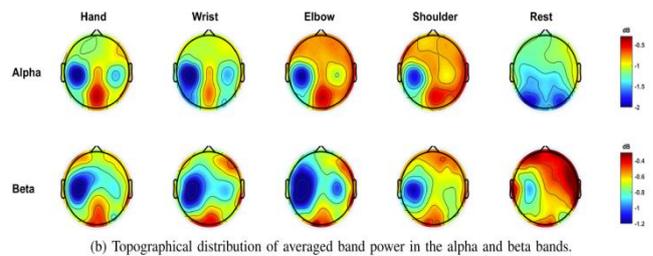


图 4：单肢体多关节 5 分类动作的运动想象



资料来源：《非侵入式脑机接口编解码技术研究进展》高小榕等

资料来源：《Time-Distributed Attention Network for EEG-Based Motor Imagery Decoding From the Same Limb》Xuelin Ma 等

1.3、上市公司积极布局脑机接口

国内相关上市公司顺应产业趋势，积极布局无创 BCI 康复设备、侵入式 BCI、介入式 BCI、脑电大模型等方向，探索脑机接口在卒中康复、神经调控、睡眠健康、专注培优、智能家居互动等领域的落地应用。

表 4: 部分上市公司在脑机接口领域的布局

证券简称	证券代码	脑机接口布局
诚益通	300430.SZ	<ul style="list-style-type: none"> ● 2024 年 3 月 28 日, 全资子公司龙之杰设立北京脑连科技有限公司, 聘请高小榕教授任首席科学顾问。依托脑连科技公司深入探索脑机接口相关技术, 先以龙之杰现有产品为基础, 实现非侵入式为主的脑机功能升级, 同时支持研发团队探索侵入式脑机技术研发。 ● 2024 年 5 月 23 日, 成立“脑机接口植入式生物实验室”。
翔宇医疗	688626.SH	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司早期就有脑机接口领域的研发和布局, 已完成与天津大学、西安交通大学等联合承担的“生-机智能交互与生机电一体化机器人技术”国家重点专项。 ● 2024 年 3 月 17 日, 公司联合天津大学、中国人民解放军军事科学院国防科技创研研究院等 8 家国内从事脑机接口、生物感知反馈、人机交互和系统研发的优势单位共同申报国家重点研发计划“生物与信息融合 (BT 与 IT 融合)”重点专项“高精度生物感知觉反馈操纵技术与系统”项目, 项目实施将推进脑机接口等生物感知反馈操纵技术在医疗、航空航天领域的应用。
三博脑科	301293.SZ	<ul style="list-style-type: none"> ● 2024 年 4 月 17 日, 与清华大学(生物医学工程学院)合作, 拟捐赠 1500 万元用于清华-三博脑科脑机精准医学联合研究中心项目。 ● 2024 年 6 月 4 日, 与武汉衷华脑机战略合作签约, 促进脑机接口临床转化。武汉衷华脑机是高德红外董事长黄立投资设立的企业, 已成功研发 65000 通道双向的脑机接口芯片。
创新医疗	002173.SZ	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021 年, 参股杭州博灵脑机 40% 股份。首款产品帮助偏瘫患者实现对残疾肢体自主控制, 已经启动了二类医疗器械的申报准备工作。 ● 未来将探索在消费娱乐、智能家居等潜在应用场景的应用。
心玮医疗	6609.HK	<ul style="list-style-type: none"> ● 2023 年 5 月 4 日, 全球首例非人灵长类动物介入式脑机接口试验获得成功, 在猴脑内实现了介入式脑机接口脑控机械臂。试验由南开大学段峰教授团队牵头, 与中国人民解放军总医院、上海心玮医疗科技股份有限公司联合完成。
岩山科技	002195.SZ	<ul style="list-style-type: none"> ● 2023 年 8 月, 成立了全资子公司岩思类脑研究院, 以脑电大数据与脑电大模型为核心技术底座, 面向脑科学和人工智能领域的前瞻性研究, 开展脑机接口解码算法与系统、非器质性脑疾病 (例如癫痫、抑郁症、严重失眠等) 的诊断和评估、大脑内在状态调控等方向的科学研究和产品开发, 推动研究成果商业化落地。 ● 岩思类脑研究院已经开始尝试进行脑电大模型的预训练, 目的在于使脑电大模型学会脑电信号的变化规律后, 将大模型底层压缩出来的本征特征做为下游任务的输入, 从而完成大脑意念的转译。
南京熊猫	600775.SH	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司作为承担单位的“基于脑机接口技术的多模态人机交互系统集成研发”项目入选江苏省 2022 年省科技计划专项资金 (重点研发计划产业前瞻与关键核心技术) 项目清单, 目前项目处于科研开发阶段。
狄耐克	300884.SZ	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司积极布局脑电波交互领域, 重点聚焦于睡眠健康、专注培优和康复器械三个细分领域的研发, 开发系列产品。
盈趣科技	002925.SZ	<ul style="list-style-type: none"> ● 2024 年 4 月, 盈趣科技、海河实验室及 InteraXon 签订战略合作协议, 围绕无创脑机接口领域, 共同发力消费级脑机接口。 ● 2024 年 6 月 9 日, 展出 X muse 脑电波仪, 实现“放松关灯, 眨眼变色”的智能家居互动。

资料来源: 各公司公告, 各公司官微, 上证 e 互动, 深交所互动易, 江苏省工信厅, 天津大学医学院, 中宏网, 国海证券研究所

2、非侵入式脑机接口在医疗场景的应用

相较于侵入式脑机接口，非侵入式脑机接口由于具备更好的安全性和广泛性，有望率先在医疗、教育体育、工业安全、娱乐、康养、智慧生活等多领域大规模落地应用。本报告主要介绍其在医疗场景中有望率先落地的应用。

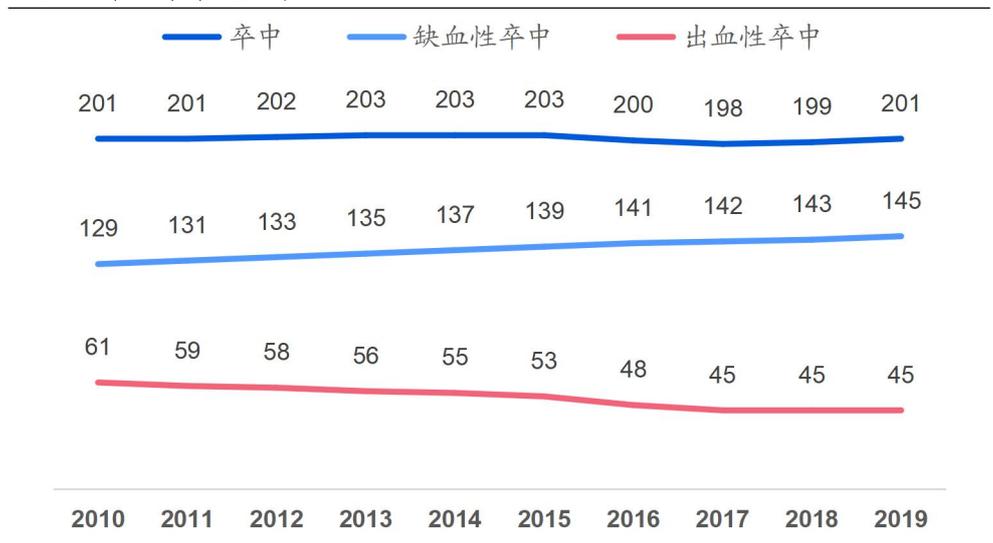
2.1、卒中康复

2.1.1、卒中发病率高、致残率高、经济负担重

脑卒中俗称“中风”，是一种由于脑部血管突然破裂或因血管阻塞导致脑组织损伤的急性脑血管疾病。卒中是中国居民首要的成人致死、致残病因，其特点是高发病率、高复发率、高致残率、高死亡率、高经济负担。伴随着社会的发展，尤其是人口老龄化及城镇化进程，脑血管疾病危险因素暴露水平上升，脑血管疾病负担日益增加。

脑卒中发病率高、致残率高。据《中国脑卒中防治报告 2021》引用的 GDB 数据，2019 年中国脑卒中发病率为 201/10 万，即每年新发脑卒中 200 万人以上；2019 年中国脑卒中患病率为 1471/10 万，即存量脑卒中患者 2000 万人以上。据发表在中国康复理论与实践及中国康复医学杂志的相关文章，约 80% 脑卒中患者出现肢体功能障碍，约 50%-80% 存在步行功能障碍，即使给予积极的康复治疗 6 个月后仍有 20%-40% 的患者无法独立行走；上肢和手功能方面，超 60% 患者在 6 个月后仍然遗留上肢或手功能障碍。

图 5：中国卒中发病率



资料来源：《中国脑卒中防治报告 2021》概要，国海证券研究所

脑卒中患者池大、经济负担重，据中国卫生健康统计年鉴，2021 年我国公立医院缺血性卒中出院患者数为 389 万人次、出血性卒中为 55 万人次，总计 443 万人次；缺血性卒中和出血性卒中患者次均医药费分别为 1.07 万元和 2.61 万元，即 2021 年我国公立医院脑卒中患者医药费总计 560 亿元左右。应用脑机接口康复设备，将有利于卒中患者功能恢复，减轻疾病造成的社会经济负担。

2.1.2、脑机接口通过促进神经可塑性，提升卒中康复效果

卒中致残源于脑损伤，常规康复治疗效果有限。脑卒中发生时，神经元在几秒钟内发生变性，2分钟后脑部就显示出结构受损的迹象，最终导致感觉和运动功能受损。康复训练和评估是帮助卒中患者恢复自理、回归生活的重要手段，然而常规康复治疗后，仍有相当比例的卒中患者存在不同程度的运动功能障碍。

脑机接口通过促进神经可塑性，提升康复效果。无创脑机接口设备通过提取相关特征，可以实时从脑电活动中解码用户的运动意图，检测到运动意图会触发对用户的相应反馈。这种反馈可以是抽象形式（例如在计算机屏幕上移动的光标）或具象形式（例如参与者身体部位的视觉表示在计算机屏幕上的虚拟化身或VR头戴显示器上）或通过外骨骼机器人、触觉或神经肌肉电刺激系统直接传递到患者肢体上，以重现意图中的运动。

- 北京天坛医院孟霞团队领导的一项临床研究在中国共17个中心入组296名存在上肢运动功能障碍的缺血性脑卒中患者，其中脑机接口组150人、对照组146人，经过1个月康复训练后，脑机接口组在主要有效性结果（1个月时FMA-UE评分变化）上显著优于对照组，表明相较传统康复手段，脑机接口康复训练更好地恢复了卒中患者的上肢运动功能。
- 2018年发表的一项荟萃分析显示，基于脑机接口的神经康复对上肢运动功能的影响呈现中等到大的效应量（标准化均数差SMD作为效应指标），优于单纯的运动想象、镜像疗法、机器人辅助训练、强制性运动、虚拟现实疗法、经颅直流电刺激等常规康复训练方法。

图 6: REBUILT 临床研究要点

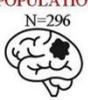
POPULATION	INTERVENTION	FINDINGS
<p>N=296</p>  <p>Adults with ischemic stroke with had upper limb dysfunction defined by a score of 1-3 on the arm item of the NIHSS</p>	<p>2011 edition of the Chinese Stroke Rehabilitation Treatment Guidelines</p> <p>BCI group (n=150) Received MI-BCI rehabilitation coupled to FES and VR system, 30 minutes per day, minimum of 5 days per week, lasting for a month</p> <p>Control group (n=146) Received traditional rehabilitation, 30 minutes per day, minimum of 5 days per week, lasting for a month</p> <p>Both of the two groups received traditional rehabilitation</p>	<p>Changes in FMA-UE BCI-group: 13.17 (95% CI, 11.56-14.79) Control group: 9.83 (95% CI, 8.19-11.47) Difference: 3.35 (95 CI, 1.05-5.65; $P=0.004$).</p> <p>BCI rehabilitation training can further improve the upper limb motor function based on traditional rehabilitation training at 1 month of follow-up among patients with ischemic stroke</p>
<p>SETTINGS</p>  <p>17 centers in China</p>	<p>PRIMARY OUTCOME The changes in improvement of upper limb motor function, which tested by Upper Extremity Fugl-Meyer assessment (FMA-UE) score (range 0-66, where higher scores indicate better performance), between two groups at 1 month after randomization</p>	

图 7: 脑机接口康复效果优于其他康复训练方法



资料来源：《Rehabilitation with brain computer interface and upper limb motor function in ischemic stroke》孟霞等

资料来源：搜狐网

2.1.3、脑机接口卒中康复设备潜在市场空间大

我国年新发脑卒中患者至少200万人以上，假设其中100万人左右进行脑机接口康复治疗，每人每天在手功能\下肢功能\步态等康复设备上各进行1次训练、1次训练20~30分钟、连续30天，假设一套设备平均每天供10名患者使用、

一年供 120 名患者使用，则全国共需要约 8000 套左右的脑机接口康复设备。进而假设一套包含了手功能重建、下肢功能恢复、步行系统等在内的多台脑机接口康复设备的售价在 200 万元左右，则全国市场空间 160 亿元左右。

表 5: 脑机接口卒中康复设备的潜在市场空间测算

	谨慎假设	中性假设	乐观假设
每年新发脑卒中患者数	200 万至 400 万人左右		
接受脑机接口康复训练的卒中患者数	50 万人	100 万人	150 万人
康复治疗周期	1 个月		
周转率	一套设备一年供 120 名患者使用		
设备需求量	约 4000 套	约 8000 套	约 12500 套
设备售价	100 万元/套	200 万元/套	300 万元/套
市场空间	40 亿元	160 亿元	375 亿元

资料来源: 中国卫生健康统计年鉴,《Rehabilitation with brain computer interface and upper limb motor function in ischemic stroke》孟霞等, 国海证券研究所

2.1.4、海外亦有无创脑机接口卒中康复器械获批

2021 年 4 月, FDA 批准 IpsiHand 用于 18 岁以上受慢性运动缺陷影响的中风患者提供无创的家庭康复。FDA 根据 Neurolutions 公司提交的临床数据评估了 IpsiHand 系统的安全性和有效性, 包括一项为期 12 周、入组 40 名患者的非盲临床试验。所有受试者经 IpsiHand 系统康复后, 肢体运动功能都有明显改善。

- IpsiHand 上肢康复系统, 包括一个脑电头套、手部外骨骼和平板电脑。脑电帽能够识别患者何时试图移动和控制手臂, 然后将这些信号翻译并发送至前臂的机械外骨骼装置上, 机械支架会根据翻译的意图, 帮助肢体按照患者的大脑意图进行动作, 外骨骼装置能够执行展开或回握的手部动作。

图 8: IpsiHand 上肢康复系统

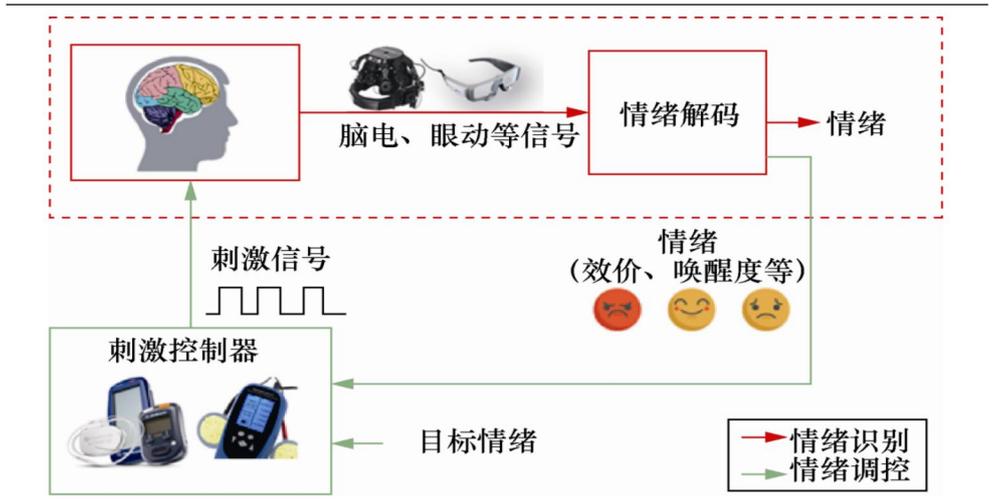


资料来源: Neurolutions, 臻泰智能

2.2、情感脑机接口

情感脑机接口（affective brain-computer interface, aBCI）是一种对人的情绪进行识别和（或）调控的脑机接口。

图 9：情感脑机接口结构示意图



资料来源：《情感脑机接口研究综述》吕宝粮等

精神疾病患者众多，而精神科医生数量不足。据 WHO，全球超 3 亿人患抑郁障碍；中国精神卫生调查显示，我国成人抑郁障碍 12 月患病率和终生患病率分别为 3.6% 和 6.8%，其中抑郁症为 2.1% 和 3.4%。我国平均每 10 万人拥有 2.55 名精神科医生，而韩国、日本、英国、法国平均每 10 万人分别拥有 7.91、12.55、13.76、23.63 名精神科医生，我国精神科医生数量不足。

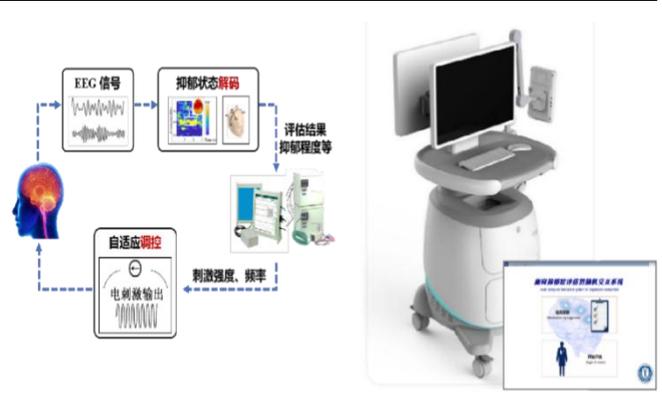
情感脑机接口有望实现抑郁症等精神疾病的客观评估，为患者的个性化治疗提供客观依据。目前，抑郁症评估与诊断主要靠临床医生根据患者自述以及量表进行，量表填写过程比较主观，难以实现客观的抑郁症评估。

图 10：零唯一思情绪“X”光机



资料来源：新华社

图 11：“神工-神心”系统



资料来源：脑机交互与人机共融海河实验室

- 基于脑电与眼动信号，上海交通大学吕宝粮教授团队构建了抑郁症客观评估系统，已推出基于多模态情感脑机接口：情绪“X”光机，可以进行多场景情感交互，实现抑郁症的客观诊断与早期发现；团队正在研发针对抑郁症患者的数字疗法以及家庭款情绪仪。
- 脑机交互与人机共融海河实验室研发了抑郁评估的情感脑机交互机器人系统“神工-神心”系统，通过声音刺激诱发用户听觉稳态响应，采集脑电信号并解码受试者的情绪信息，构建识别模型，进行抑郁智能辅助诊断。“神工-神心”系统目前已在多家医院进行测试，测试性能表现良好。

3、海外 Neuralink 公司的进展

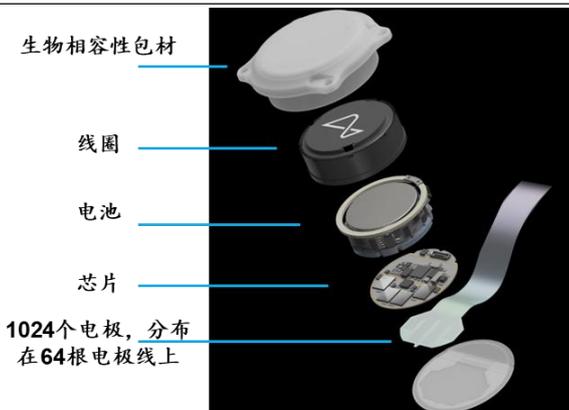
Neuralink 公司成立于 2016 年；2023 年 5 月，FDA 批准其开展人体临床试验，招募因颈脊髓损伤或肌萎缩侧索硬化症导致四肢瘫痪的患者；2024 年 1 月，Neuralink 公司完成第一例人体植入，近期计划实施第二例人体植入，预计 2024 年内完成 10 例人体植入。

3.1、植入物 N1

Neuralink 目前的脑机接口植入物名为 N1，产品特点包括：

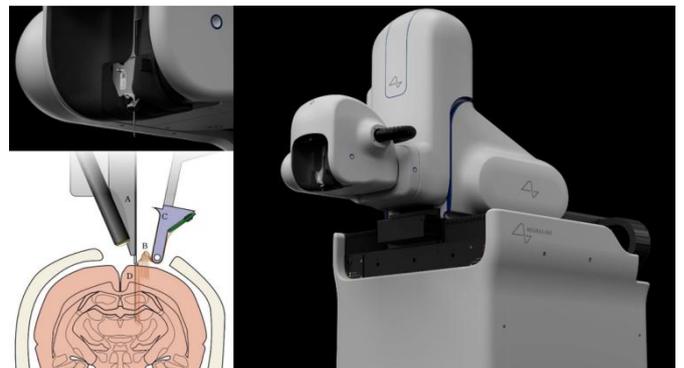
- 电极线由超柔性材料制成，直径仅 4 至 6 微米，从而最小化了对大脑的机械损伤和排异反应。
- 无线充电，美观、卫生，N1 植入物与颅骨表面齐平，植入后缝合头皮，头发重新长出后，看不出植入痕迹。
- 长时程使用。第一例受试者每天使用 8~10 小时。
- 手术机器人实现安全且快速的植入。由手术机器人规划电极线的植入位置，避开大脑血管；第一例受试者不到 2 小时即完成手术，术后一天即出院。

图 12: N1 植入物



资料来源：Neuralink，国海证券研究所

图 13: 形似“缝纫机”的手术机器人

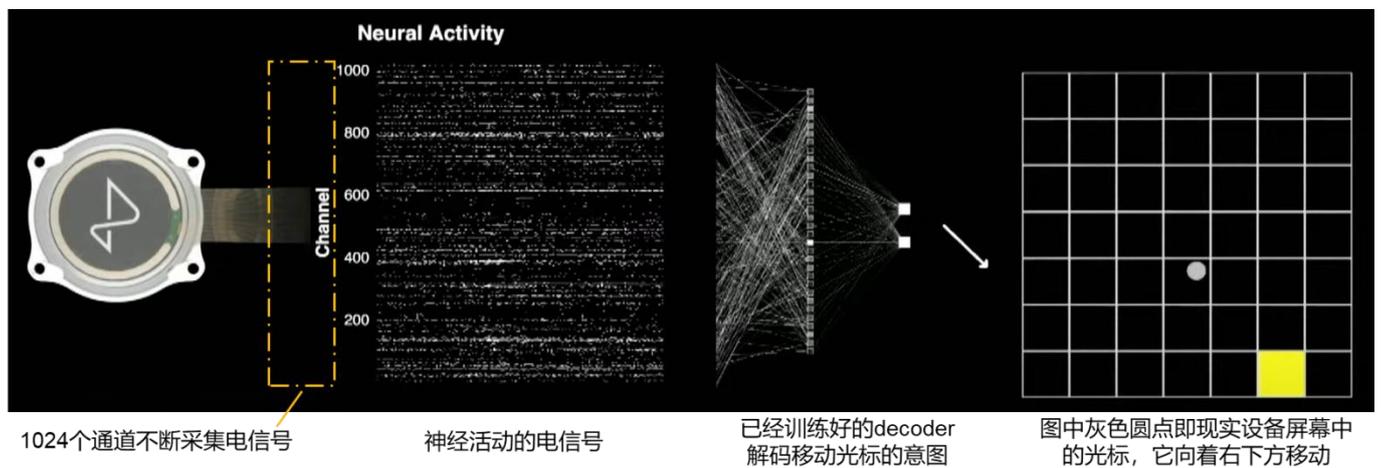


资料来源：Neuralink，国海证券研究所

3.2、Neural Decoding

解码软件的核心是一个人工神经网络，在手术完成后，对植入者进行一系列认知测试，用以训练人工神经网络，直到其可以将神经元的兴奋模式解码成准确的动作。以解码光标移动方向为例，步骤如下：1.采集光标向不同方向移动时的脑电信号：电极线植入在运动皮层，当受试者意图向不同方向移动光标时，1024个电位通道采集电信号。2.训练解码器：根据采集到的神经电活动，训练一个神经网络模型。3.解码：训练完成后，人工神经网络模型即可将用户的神经电活动解码为光标的动作。4.校准：Neuralink APP 有校准功能，受试者可以日常通过校准训练，增强解码的准确性。

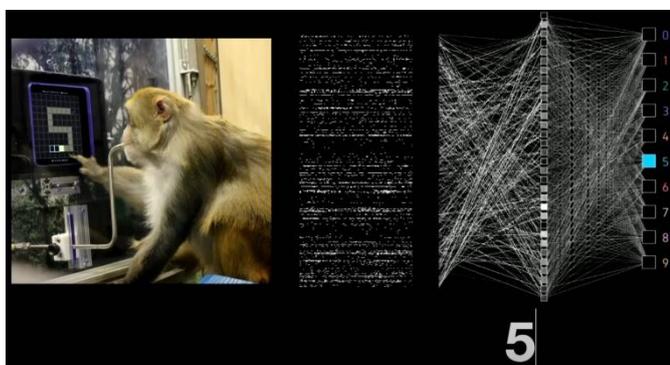
图 14: Neuralink 脑机接口对脑电信号的解码



资料来源：Neuralink，国海证券研究所

目前第一例人类受试者已实现意念脑控光标，并能够区分左键点击、右键点击，足以使用电脑和平板、玩电脑游戏等。而 Neuralink 在动物上已试验成功了更多功能如“点击并拖拽”、“手写”、“手势”等，未来有望在人类受试者上升级更多功能。

图 15: “手写”功能的神经解码



资料来源：Neuralink

图 16: 动物实验中实现了更多功能的神经解码

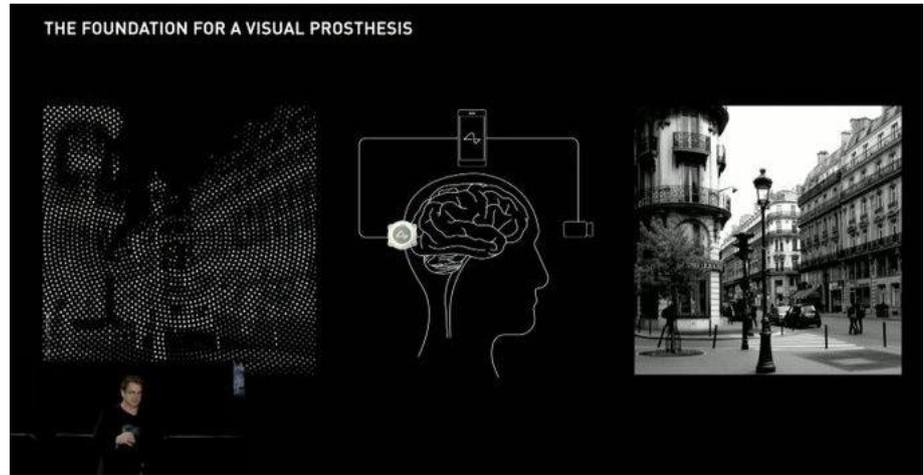


资料来源：Neuralink，国海证券研究所

3.3、Neuralink 的使命愿景

Neuralink 计划未来重建视觉、运动功能、语言功能，甚至增强人类行为能力。以重建视觉的“盲视”产品为例，通过植入物向视觉皮层输送编码后的摄像机图像让盲人重新获得视觉，已在动物实验中验证成功。

图 17：重建视觉



资料来源：Neuralink

4、重点关注公司

建议重点关注：

- **翔宇医疗**，康复医疗器械行业研发引领型企业，已布局脑机接口领域研发和推进应用落地。
- **诚益通**，设立控股孙公司北京脑连科技，聘请高小榕教授任首席科学顾问，实现康复器械产品的非侵入式脑机功能升级，并研发植入式脑机接口。
- **三博脑科**，医教研一体的神经专科医疗集团，与清华大学、衷华脑机等战略合作促进脑机接口科研和临床应用。
- 其他积极布局脑机接口的个股如创新医疗、岩山科技、南京熊猫、狄耐克、盈趣科技等。

重点关注公司及盈利预测

重点公司 代码	股票 名称	2024/07/05			EPS			PE			投资 评级
		股价	2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E			
688626.SH	翔宇医疗	30.48	1.44	1.73	2.16	37.01	17.62	14.11	买入		
300430.SZ	诚益通	14.09	0.62	0.82	1.06	22.95	17.25	13.31	未评级		
301293.SZ	三博脑科	35.79	0.49	0.45	0.50	126.42	80.13	71.58	未评级		
002173.SZ	创新医疗	6.59	-0.08	-	-	-	-	-	未评级		
002195.SZ	岩山科技	2.47	0.06	-	-	51.17	-	-	未评级		
600775.SH	南京熊猫	7.81	-0.26	0.04	0.06	-	223.03	125.21	未评级		
300884.SZ	狄耐克	8.14	0.41	0.49	0.59	32.23	16.75	13.85	未评级		
002925.SZ	盈趣科技	11.85	0.58	0.78	0.98	33.73	15.27	12.06	未评级		

资料来源：Wind 资讯，国海证券研究所（注：除翔宇医疗外，其他公司盈利预测数据均来自 Wind 一致预期）

5、风险提示

脑机接口技术进步不及预期的风险，部分脑机接口核心技术和关键应用尚处于验证期，技术进步存在不及预期的风险。

产业政策不及预期的风险，脑机接口属于新质生产力和未来产业发展方向，多地陆续出台培育未来产业的政策文件，鼓励脑机接口产业发展，北京市发布《加快北京市脑机接口产业发展行动方案（2024—2030）（征求意见稿）》，若后续政策支持力度不及预期，可能对产业发展造成一定影响。

临床试验失败的风险，部分应用脑机接口技术的产品属于二类医疗器械或三类医疗器械，需要经过临床试验并获得有关部门的批准才可以上市销售，此类脑机接口医疗器械存在临床试验失败的风险。

医疗器械注册审批进展不及预期的风险，部分应用脑机接口技术的产品属于二类医疗器械或三类医疗器械，需要获得有关部门的批准才可以上市销售，此类脑机接口医疗器械存在注册审批进展不及预期的风险。

重点关注公司业绩不及预期的风险。

【医药小组介绍】

周小刚，医药行业首席分析师，复旦大学经济学硕士、西安交通大学工学本科，具有 5 年医药实业工作经验、9 年医药研究工作经验。

赵宁宁，分析师，中南财经政法大学金融硕士，生物工程+金融复合背景，2021 年加入国海证券医药组，主要覆盖中药、生物药。

孔维崎，分析师，北京大学药学院化学生物学硕士，四年半医药股权投资经验，主要覆盖创新药和 CXO 板块。
沈崇皓，分析师，华东师范大学药化硕士，3 年海外医药投研经验，2022 年加入国海证券医药组，主要覆盖部分中药和生命科学上游产业链等板块。

万鹏辉，分析师，中科院药物所药物化学硕士，浙江大学药学学士，4 年医药二级市场投研经验，主要覆盖 CXO、软镜、创新药等板块。

年庆功，分析师，北京大学物理学本科，军事医学科学院微生物博士，2022 年加入国海证券研究所医药组，主要覆盖中药、零售药店、干扰素、疫苗和血制品等板块。

李畅，分析师，北京大学药理学硕士，具有 1 年医疗实业工作经验，2022 年加入国海证券医药组，主要覆盖创新药等板块。

李明，分析师，北京大学金融科技硕士，2021 年加入国海证券医药组，主要覆盖医疗服务和医疗器械板块。

林羽茜，研究助理，悉尼大学数据分析硕士，2021 年加入国海证券医药组，主要覆盖医疗器械板块。

【分析师承诺】

周小刚，李明，本报告中的分析师均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，以勤勉的职业态度，独立、客观的出具本报告。本报告清晰准确的反映了分析师本人的研究观点。分析师本人不曾因，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收取到任何形式的补偿。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深 300 指数；

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深 300 指数；

回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深 300 指数。

股票投资评级

买入：相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；

增持：相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；

中性：相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；

卖出：相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

【免责声明】

本报告的风险等级定级为 R3，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不

保证相关的建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测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、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。