

脑机接口：临床与商业化并进

原创 来觅研究院 RimeData 来觅数据

撰稿 张梓英 2025-03-28



导读：3月11日，国家医保局印发《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，其中专门为脑机接口新技术前瞻性单独立项，设立了“侵入式脑机接口置入费”、“侵入式脑机接口取出费”、“非侵入式脑机接口适配费”等价格项目。3月20日，北京脑科学与类脑研究所宣布中国自主研发的“北脑一号”智能脑机系统已顺利完成第三例植入。脑机接口技术作为未来产业的关键领域之一，在全球医疗领域的关注度持续升温，国内外在技术突破、临床应用以及产业化方面皆取得了显著进展。

脑机接口在医疗领域的应用

脑机接口（Brain Computer Interface, BCI）是一种在人脑或动物大脑与外部设备之间建立的直接通信通路。它通过读取大脑的神经信号，并将其转换为可被计算机或其他外部设备识别和处理的指令，从而实现大脑与外部设备之间的直接交互。

脑机接口需要从大脑中获取神经信号，这些信号主要来源于大脑的神经元活动，根据脑信号采集的方式，可分为侵入式和非侵入式脑机接口。侵入式脑机接口需要通过手术将电极植入大脑内部，这种接口可以获取到更高质量、更精确的神经信号，在一些需要高精度控制的应用中具有优势，如对精细运动的控制。非侵入式脑机接口是通过在透皮表面放置电极来采集神经信号，不需要进行手术植入。

脑机接口技术的应用呈现多点开花态势，在医疗、军事、娱乐等领域受到了极大的关注和研究，其中在医

疗领域的应用近年来取得了显著的进展，已逐渐从实验室走向实际应用，研究人员持续探索脑机接口对各类疾病的治疗意义，从肌萎缩侧索硬化（ALS，渐冻症），到失语症等语言功能类疾病，再到抑郁症等精神类疾病的辅助治疗，脑机接口技术在医疗领域的应用前景正以极快的速度扩张。

脑机接口技术在全球医疗领域受到高度关注，被视为未来医疗领域的重要发展方向之一。麦肯锡预测全球脑机接口医疗应用市场规模有望在 2030 年达到 400 亿美元，2040 年达到 1450 亿美元，巨大的市场潜力吸引了众多科技公司和研究机构在该领域的投入。

根据《脑机接口全球临床试验注册现状分析》，截至 2024 年 10 月，全球共注册 194 项脑机接口相关临床试验，其中美国以 80 项位居首位，其他国家均为超过 20 项，注册数量总体呈上升趋势，相关临床试验集中于神经系统疾病的康复和治疗，主要适应症包括卒中、脊髓损伤、肌萎缩侧索硬化和四肢瘫痪等。

从临床应用的角度来看，海外在脑机接口的临床应用方面已经取得了显著的进展，多个国际企业相继于 2024 年开展临床试验，如由马斯克创办的 Neuralink 开发的全侵入式脑机接口设备 N1，植入于颅腔，通过 1024 个电极记录神经活动，并将信号无线传输到应用程序进行解码，其自 2024 年 1 月以来已经完成了三例脑机芯片植入人类大脑之中，Neuralink 计划在 2025 年再植入约 20 至 30 例，目标是 2030 年为超过 2.2 万人植入芯片；除此之外，总部位于美国的 Synchron 用于治疗瘫痪的微创脑机接口设备已于 2024 年 4 月宣布着手准备大规模的人体脑植入试验，目前该公司已为 6 位美国患者和 4 名澳大利亚患者植入了其脑机接口系统。

脑机接口在国内同样激起业内的广泛关注，我国正全面踏入脑机接口这一全球高度关注的前沿领域，如清华大学与博睿康公司联合开发的无线微创硬膜外脑机接口 NEO 系统，其于 2024 年 8 月成为我国首款进入创新医疗器械特别审查程序的脑机接口产品，目前已成功植入 3 名患者。2025 年 3 月 20 日，北京脑科学与类脑研究所宣布中国自主研发的“北脑一号”智能脑机系统已顺利完成第三例植入，此前“北脑一号”于 2023 年 3 月 20 日实现全球首例无线植入式脑机接口对卒中偏瘫患者的手术，目前所有植入者恢复良好。

脑机接口技术在全球医疗领域的关注度持续升温，国内外在技术突破、临床应用以及产业化方面皆取得了显著进展，伴随着未来技术的进一步成熟和应用的不断拓展，脑机接口技术有望在全球范围内为医疗领域带来更多的创新和突破。

脑机接口商业化情况

从商业化的角度来看，脑机接口技术自 2024 年起已经整体迈向临床阶段，目前脑机接口领域已有一些脑机接口设备获得了监管机构的认可，如 FDA 向 Neuralink 的脑机接口设备授予突破性医疗器械认定，但由于脑机接口技术整体仍处于早期发展阶段，尤其在侵入式脑机接口方面，其安全性、有效性以及隐私问题仍需进一步验证和解决。诸多风险点仍需要进行更多的临床试验以确认其安全性，如侵入式电极是否会对大脑造成不可逆的损伤等，这使得海内外的医保和商业保险公司对于覆盖脑机接口技术仍持谨慎态度。

目前，有消息指出美国和部分欧洲国家的医疗保险体系已开始覆盖特定类型的脑机接口医疗服务，但主要限于临床必须的、经过严格审批的神经调控设备，如深部脑刺激（DBS）等，只是给大脑单向刺激，严格来说并非目前人们广泛意义上认为的可以采集脑电信号并进行解析的“脑机接口设备”。

对于侵入式机接口设备来说，目前海外绝大多数国家的医疗保险尚未将相关服务纳入报销范围，但此前曾有相关新闻表示极少数高端商业保险计划可能进行过个案审批。对于非侵入式脑机接口设备来说，澳大利亚等国家已经将部分与脑机接口领域密切相关的设备（如眼动追踪仪器、脑电沟通设备等）纳入了可资助的辅助技术，这些设备被归类于“辅助技术”，适用于残障人士，基本上在通过残障认证后即可申请相关自主（如澳洲的 NDIS 在线申请）。除此之外，海外部分研究项目可以免费提供非侵入式的 BCI 设备，如美国匹兹堡大学康复神经工程实验室面向公众开放的脑卒中康复的脑机接口研究，目标人群为慢性脑卒中导致上肢瘫痪的患者，参与者可以免费获得非侵入式的无线 EEG 头戴设备、配套用于解码脑电信号活动的软件以及后续的临床评估。目前自费或者参与临床试验是获取侵入式和非侵入式脑机接口设备服务的主要途径。

我国对于脑机接口服务的医保和商业保险纳入仍处于初步探索阶段，对于侵入式和非侵入式脑机接口设备来说，鉴于其技术的先进性，目前医保完全未覆盖，但已有部分城市已经将眼动仪等与脑机接口密切相关的设备纳入残疾人辅助器具目录，如 2025 年 1 月浙江舟山市出台的《舟山市残疾人基本型辅助器具适配服务实施办法》将眼动仪纳入货币补贴目录范围。整体来看目前所有类型的脑机接口服务还是需通过自费或者参与临床试验进行使用，除此之外，尚未发现有明确确源的消息证明国内的高端医疗险曾经对 BCI 设备及相关服务提供过个案审批。

2016 年“中国脑计划”将脑机接口列为关键突破领域，2021 年的“十四五规划”将脑机接口技术列为颠覆性重点扶持技术之一，国家和地方在政策层面上对于脑机接口技术的发展支持的持续加码使脑机接口技术持续吸睛，针对该领域的研究以及资本对该领域的关注度持续上升。2024 年作为脑机接口全面踏入临床阶段的一年，在国内以医保为主要创新药械支付路径、医控费的背景下，脑机接口设备作为创新医疗器械，政策层面上需要为其在国内的商业化之路做进一步的铺垫支持，防止医疗机构由于无法收费不愿采购 BCI 设备造成研发企业无法盈利的困境出现。

2025 年 3 月 11 日，国家医保局印发《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，其中专门为脑机接口新技术前瞻性单独立项，设立了“侵入式脑机接口置入费”、“侵入式脑机接口取出费”、“非侵入式脑机接口适配费”等价格项目，指南的出现是打通脑机接口商业化，此举意味着一旦脑机接口技术成熟，快速进入临床应用的收费路径已经铺好。

资本市场动态

近年来消息不断且获多国政策强支持的脑机接口赛道极大的吸引了资本的关注，从一级市场的动态来看，脑机接口作为下一代人机交互的核心产业之一，其在我国股权投资市场的投融热度显著上升，红杉中国、礼来亚洲基金等多个头部资本及产业资本踊跃布局。据来觅 PEVC 数据显示，近一年来脑机接口领域发生多起融资事件，其中阶梯医疗的 B 轮 3.5 亿元融资事件创下侵入式脑机接口领域最大融资记录，感兴趣的读者，可以登录 Rime PEVC 平台获取脑机接口赛道全量融资案例、被投项目及深度数据分析。

图表 1 近一年中国脑机接口领域投融资情况

融资方	来觅赛道	融资时间	融资轮次	融资金额	投资方
穹顶科技	脑机接口	2025-02-24	A 轮	数千万人民币	华方资本等
阶梯医疗	脑机接口	2025-02-10	B 轮	3.5 亿人民币	源来资本
念通智能	脑机接口	2025-01-27	Pre-A+ 轮	数千万人民币	东瑞投资等
忻芒医疗	脑机接口	2025-01-22	天使+ 轮	数千万人民币	平云资本等
艾斯德康	脑机接口	2025-01-15	天使+ 轮	近 1000 万人民币	肥西产业投资控股有限公司
中科华意	脑机接口	2024-11-25	Pre-A+ 轮	数千万人民币	泰煜投资等
博睿康	脑机接口	2024-11-13	D 轮	未披露	未披露
希润医疗	脑机接口	2024-08-13	Pre-A 轮	数千万人民币	宁波天使投资引导基金
智冉医疗	脑机接口	2024-07-09	B 轮	未披露	顺为资本
纽聆氪医疗	脑机接口	2024-06-01	天使轮	数千万人民币	丹麓资本等
神络医疗	脑机接口	2024-04-18	B+ 轮	数亿人民币	奥博资本等

资料来源：来觅数据

版权声明：未经来觅数据许可或授权，任何单位或人士不得转载、引用、刊登、发表、修改或翻译本报告内容。许可或授权下的引用、转载时须注明出处为来觅数据。否则，来觅数据将保留追究其相关法律责任的权利。

免责声明：本文基于来觅数据认为可信的公开资料或实地调研资料，我们力求上述内容的客观、公正，但对本文中所载的信息、观点及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证，亦不负相关法律责任。本文全部内容仅供参考之用，不构成对任何人的投资、商业决策、法律等操作建议。在任何情况下，对由于参考本报告造成的任何，来觅数据不承担任何责任。

关于我们：Rime PEVC 产品是专注于金融创投市场的 SaaS 服务平台，致力于打造一个开放性的全球私募投资生态平台。Rime PEVC 涵盖了创投市场项目企业、投资机构、私募股权基金、基金管理人、

GP、LP 行业赛道等丰富的一级市场数据和资讯，支持批量对项目企业和投资机构进行筛选比较、行业深入研究分析、项目企业风险预警、创投市场投融动向的实时监控等。

