

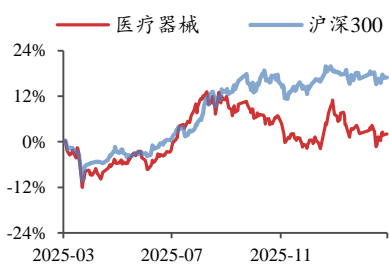
## 医疗器械

2026年03月17日

投资评级：看好（维持）

——行业点评报告

### 行业走势图



数据来源：聚源

### 相关研究报告

# 全球首个侵入式脑机接口获批，2026 脑机量产元年已至

余汝意（分析师）

陈峻（分析师）

石启正（联系人）

yuruyi@kysec.cn

chenjun1@kysec.cn

shiqizheng@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790526030001

证书编号：S0790125020004

### ● 国际首个侵入式脑机接口获批，博睿康上市进程有望加速

博睿康植入式脑机接口手部运动功能代偿系统（NEO）获国家药监局批准，标志着国际首个侵入式脑机接口医疗器械进入临床应用阶段。该系统由脑机接口植入体、植入式脑电电极套件、脑电信号收发器、气动手套设备、脑电解码软件等软硬件组成。在硬膜外植入电极读取脑电信号，通过气动手套设备辅助实现手部的抓握功能代偿，术后3个月，受试者通过脑机接口辅助抓握响应率达100%，ARAT平均评分提升显著，验证了半侵入式技术路径的安全性和临床可行性。

我们认为：NEO 获批后，将加速推广以积累更多真实世界样本与长期随访数据，以验证其稳定性，并探索多元化的商业支付路径，有望助力博睿康上市加速。

### ● 功能代偿向神经康复发展，适用范围和能力边界逐步扩大

NEO 系统首位患者在脱离外骨骼支具后，不仅抓握能力得到改善，还能独立写字，表明部分患者出现了神经重塑迹象，额外恢复了部分神经功能，因此我们认为：博睿康的设备认定有望从功能代偿向神经康复升级。

博睿康此次获批的产品为 NEO 1.0 版，出于临床注册认定考虑，目前仅适用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫患者，在研的 2.0 版本向着更大通量、更高带宽、更广适应症进发，将拥有精细运动功能、语言解码等，并实现核心部件自主可控，随着能力边界进一步扩展，可及市场广阔且持续扩容。

### ● 政策东风助力产业腾飞，前置审评加速产品上市

脑机接口作为“十五五”规划纲要确定的未来产业，国家药监局在产品审评审批中倾斜资源，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”原则，对创新产品开展前置审评服务，有效加快产品上市进程，切实提升了我国高端医疗器械国际竞争力。上海出台的《脑机接口未来产业培育行动方案（2025—2030年）》明确提出到2027年推动5款以上侵入式、半侵入式产品完成临床试验，随着博睿康率先上市破局，我们认为：阶梯医疗、心玮医疗、脑虎科技等企业也有望加速型检、临床试验进程，强化脑机接口产业集群的协同效应。

### ● 2026 植入式脑机接口量产元年，国产产线或投产在即

阶梯医疗超柔性神经电极 MEMS 产线拟增产植入式超柔性神经电极 3 万个/年，我们认为有望在 2026 年竣工，将为后续上市量产推广奠定基础，考虑到阶梯医疗的“植入式无线脑机接口系统”已进入创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），商业化进程加速可期。脑虎科技“超级工厂”于 2026 年 1 月在赣江新区正式动工，承担国内首款“全植入、全无线、全功能”脑机接口系统的量产任务。Neuralink 也在 2026 年宣布计划启动脑机接口设备大规模生产，国内外植入式脑机接口进入量产元年，我们建议：重点关注国内植入式脑机接口产线竣工节点。

**受益标的：**心玮医疗、翔宇医疗、美好医疗、迈普医学、三博脑科、乐普医疗、爱朋医疗、创新医疗、博拓生物、诚益通、岩山科技等。

**风险提示：**商业化推广不及预期；技术迭代风险；长期安全性和稳定性风险。

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20% 以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在 -5%~+5% 之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5% 以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn