



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

国产侵入式脑机接口获批上市，实现全球首发

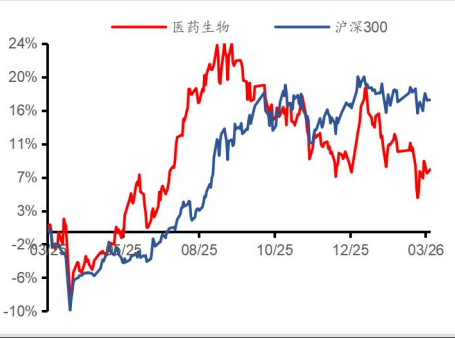
——医药生物行业周报（20260309-0313）

**增持（维持）**

行业：医药生物  
日期：2026年03月17日

分析师：张林晚  
Tel: 021-53686155  
E-mail: zhanglinwan@shzq.com  
SAC 编号: S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《罗伐替替尼达成高额独家授权协议，创新药 BD 交易持续活跃》

——2026 年 03 月 10 日

《产业链体系持续完善、板块业绩回暖在望，关注中药高质量发展》

——2026 年 02 月 26 日

《诺华 siRNA 降脂药物在华获批新适应症，关注 PCSK9 及小核酸赛道》

——2026 年 02 月 04 日

■ 主要观点

2026年3月13日，根据国家药监局、央视新闻，国家药监局批准博睿康医疗科技（上海）有限公司植入式脑机接口手部运动功能代偿系统创新产品，实现脑机接口医疗器械全球首发上市，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。根据国家药监局医疗器械技术审评中心审评一部副部长彭亮，这款医疗器械的名称是“植入式脑机接口手部运动功能代偿系统”，适用于脊髓损伤的四肢瘫痪患者，辅助患者实现手部抓握功能，属于三类医疗器械，也是全球第一款上市的侵入式脑机接口医疗器械，填补了国际国内临床空白。脊髓损伤被医学界视为难治性损伤，这类患者大多数高位截瘫、常年卧床，尤其是病程超过一年的患者，神经功能康复难度极大。该款产品患者需满足以下条件：18岁到60岁，C2~C6颈段脊髓损伤评级A~C级的四肢瘫，疾病确诊超过1年且经规范治疗后病情稳定至少6个月，手部无法完成抓握，上臂尚存部分功能。该产品采用硬脑膜外微创植入与无线供能通信技术，临床试验结果显示，受试者通过该产品实现了手部抓握能力的明显提高，进而改善患者生活质量。根据复旦大学附属华山医院神经外科副主任、教授陈亮，目前在我国脊髓损伤的患者累计已经超过370万人，并且每年新增患者9万人，平均每小时会新增10名患者，在全球累计患者已经达到1500万，而且50岁以下的患者占到70%以上。

根据第一财经，2023年进入临床试验至今，博睿康该产品NEO已由复旦大学附属华山医院、首都医科大学宣武医院联合其他临床试验中心完成了共36例颈段脊髓损伤截瘫患者的植入手术，其中预临床4例，多中心临床32例。所有患者均成功实现居家脑控抓握辅助与康复训练，在主要临床终点上100%达标，且未见医疗器械相关严重不良事件，初步验证了硬膜外微创植入路径的安全性和长期使用可行性。2023年10月，NEO在首都医科大学宣武医院完成了首例植入，此后陆续在北京天坛医院、上海华山医院、江苏省人民医院等开展可行性试验并取得显著成效。2024年8月，NEO进入国家药监局创新医疗器械特别审评通道，并于去年5月启动全国多中心注册临床试验。此后在78天内，有32位颈部脊髓损伤患者在全国11家医院完成植入手术。这一临床试验被《自然》杂志列为“2025年全球值得期待的重大科学事件”。2026年2月4日，博睿康技术（上海）股份有限公司（简称“博睿康”）已在上海证监局办理辅导备案登记，拟首次公开发行股票并上市。

■ 投资建议

我们认为，博睿康NEO获批上市，实现脑机接口医疗器械全球首发上市，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。建议关注脑机接口板块：博睿康、创新医疗、三博脑科等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

## 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

## 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20% 以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5% 之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5% 以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

## 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和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、价值或投资收入可升可跌。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、意见或推测不一致的报告。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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。