

脑机接口布局提速，精神诊疗赛道聚焦

博拓生物(688767)

► 博拓生物：诊断试剂、智能仪器及生物核心原料全产业链布局，产品竞争力持续提升

博拓生物(688767.SH)为国内POCT体外诊断产业头部企业，深耕诊断试剂、智能仪器及生物核心原料全产业链，产品通过NMPA、CE、FDA 510(k)等国内外权威认证逾千项，销售网络覆盖全球百余个国家及地区。公司境外收入占比常年维持70%以上，2025年以来公司两款OTC新产品分别获得美国FDA 510(k)许可/欧盟IVDR CE认证，并推出了新一代POCT检测产品-微流控荧光免疫检测产品，综合竞争力显著提升，差异化产品未来市场增长可期。

► 脑机接口业务拓展：战略投资脑机接口产业，聚焦精神健康诊疗赛道

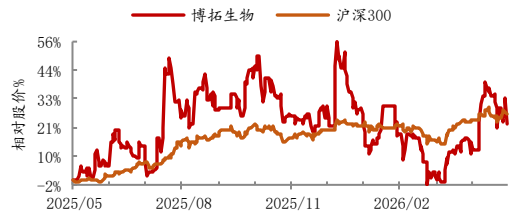
在传统POCT业务基础上，公司前瞻性布局脑机接口产业，以产业投资平台博肽智投为纽带，形成“侵入式+非侵入式”双轮驱动战略：一方面参股青石永隽(5%股权)切入侵入式脑深部神经刺激(DBS)赛道，聚焦难治性抑郁症治疗，其临床试验已入组4例且首例患者达到治愈状态，预计2026年下半年启动正式注册临床；另一方面战略投资皓世天辉(16%股权)布局非侵入式脑机接口，其精神健康评估设备已于2025年11月获二类医疗器械注册证，实现最短90秒/次抑郁症、焦虑症快检及问题干涉，临床人次超10万，并与上海精卫中心、北京安定医院、湘雅二院等全国重点三甲医院建立合作。此外，公司设立脑机接口及脑科学专项产业基金，计划投资脑机接口产业链上下游未上市企业，基金总规模为2亿元，以具有丰富投资经验并在脑机接口领域有深入研究的专业机构善作为GP，公司作为有限合伙人以自有资金认缴出资1.9亿元，占基金认缴出资金额的95%。当前脑机接口产业正处于政策密集释放期，国家医保局已设立脑机接口医疗服务价格项目，为临床应用打通收费入口，精神健康诊疗赛道在政策与需求双轮驱动下迎来发展机遇。

► 财务分析：持续投入渠道建设与产品研发，多因素影响下业绩短期承压

财务方面，公司2022年新冠抗原业务高峰后逐步回归常规POCT常态，2024年营收实现恢复性增长(同比+26.53%)，2025年受美国关税政策及传染病检测市场周期性波动影响，营收同比回落19.91%至4.48亿元，毛利率下滑至46.03%，叠加研发投入增加、股份支付费用及财务性收益减少等因素，归母净利润短期承压。但公司期间费用结构反映其正积极重建渠道、加码研发，近年财务费用持续为负，当前账面现金储备较为充裕，业务拓展动能较为充足。公司已于2026年4月9日召开董事会审议通过《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》，使用1-2亿元自有资金或自筹资金以集中竞价交易方式回购公司已发行股票，回购的股份用于实施员工持

评级及分析师信息

评级：	买入
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	38.16
股票代码：	688767
52周最高价/最低价：	50.98/30.4
总市值(亿)	56.99
自由流通市值(亿)	56.99
自由流通股数(百万)	149.33



分析师：刘文正
邮箱：liuwz1@hx168.com.cn
SAC NO: S1120524120007
联系电话：

分析师：邓奕辰
邮箱：dengyc@hx168.com.cn
SAC NO: S1120525020001
联系电话：

相关研究

股计划或股权激励，回购价格不超过人民币 50.00 元/股。本次回购系公司在战略转型关键期发出的积极信号，彰显管理层对长期内在价值的认可，若员工持股/股权激励范围涵盖脑机接口方向人才，将为脑机接口战略转型提供有效抓手。

投资建议

博拓生物在全球 POCT 市场拥有深厚的注册认证积累与全产业链成本优势，OTC 检测试剂产品海外市场持续拓展、微流控荧光免疫检测产品或将成为业绩新支撑点、企业经营具备稳健现金流基础，主营业务后续表现有望向好。公司通过产业投资前瞻卡位脑机接口产业，非侵入式产品（皓世天辉）已实现医疗器械注册证落地与 B 端多渠道突破，侵入式产品（青石永隽）处于临床验证阶段，二者分别对应精神健康诊疗的“快筛诊断+数字疗法”与“重症治疗+神经调控”场景，形成差异化互补；脑机接口政策端持续催化、精神诊疗行业潜在需求庞大，行业背景与政策支撑下，脑机接口相关业务有望成为公司业绩新支撑点。综上，预计公司 26-28 年营业收入 5.53/6.31/7.90 亿元，同比+23.5%/+14.0%/+25.3%；对应归母净利润 1.19/1.47/2.02 亿元，同比+141.0%/+23.7%/+37.6%；对应 EPS 为 0.80 元/0.98 元/1.35 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

地缘政治与贸易政策风险、脑机接口研发及注册进度不及预期风险。

盈利预测与估值

财务摘要	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入(百万元)	559	448	553	631	790
YoY (%)	26.5%	-19.9%	23.5%	14.0%	25.3%
归母净利润(百万元)	170	49	119	147	202
YoY (%)	59.0%	-70.9%	141.0%	23.9%	37.5%
毛利率 (%)	52.8%	46.0%	52.9%	53.4%	54.8%
每股收益 (元)	1.15	0.34	0.80	0.98	1.35
ROE	7.0%	2.1%	5.3%	7.2%	11.1%
市盈率	33.18	112.24	48.00	38.75	28.18

资料来源：同花顺 iFinD，华西证券研究所（基于 2026 年 5 月 29 日收盘价测算，当日收盘价为 38.16 元）

正文目录

1. 博拓生物：诊断试剂、智能仪器及生物核心原料全产业链布局，OTC、微流控荧光检测产品	5
1.1. 公司主营业务：深耕 POCT 体外诊断试剂产业，发明及认证数量创新高，海外 OTC、微流控检测产品为后续发力重心	5
1.2. 打造新一代 POCT 检测产品-微流控荧光免疫检测技术	10
2. 脑机接口业务拓展：战略投资脑机接口产业，聚焦精神健康诊疗赛道	11
2.1. 脑机接口行业：连接大脑神经活动与外部设备的信息交互系统，医疗健康为主逐步拓宽多场景应用	11
2.2. 精神健康诊疗：精神健康日益成为居民健康管理的重要议题，相关诊疗服务体系迎来多方位政策支持	15
2.3. 脑机接口投资：脑机接口上下游潜力企业布局，有望通过多维赋能实现经营协同	16
2.4. 侵入式脑机接口布局：青石永隽侵入式脑深部神经刺激路线，精准聚焦医疗场景抑郁症治疗	18
2.5. 非侵入式脑机接口布局：皓世天辉“AI+医疗”布局侵入式脑机接口，精准评估/干涉情绪问题	19
3. 财务分析：持续投入渠道建设与产品研发，多因素影响下业绩短期承压	22
4. 投资建议	24
5. 风险提示	26

图表目录

图 1 博拓生物 2022-2025 年费用化研发投入及占收入比例一览（单位：万元）	7
图 2 博拓生物境内收入及毛利率表现（2022-2025 年）	8
图 3 博拓生物境外收入及毛利率表现（2022-2025 年）	8
图 4 博拓生物 OBM 收入及毛利率表现（2022-2025 年）	8
图 5 博拓生物 ODM 收入及毛利率表现（2022-2025 年）	8
图 6 Advin Biotech 两款尿液检测产品展示图	9
图 7 Advin Biotech 家用版尿液检测产品可检测的滥用药物及代谢物列表	9
图 8 公司联合快速检测试剂 CE 认证文件	10
图 9 公司联合快速检测试剂产品展示图	10
图 10 博拓生物 FluidicNow™ 微流控荧光检测系统（图右侧）	11
图 11 输出式脑机接口系统示意图	12
图 12 输入式脑机接口示意图	12
图 13 国家医保局《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》中提及脑机接口相关费用	13
图 14 2021 年我国抑郁症/焦虑症患病率情况	15
图 15 青石永隽脑机接口产品示意图	19
图 16 神经反馈训练产品-强脑科技“专注欣”具体应用模式示意图	20
图 17 司羿智能脑机接口手功能康复机器人演示图	20
图 18 皓世天辉人工智能心电衣示意图	21
图 19 皓世天辉人工智能掌上超声产品示意图	21
图 20 皓世天辉数字脑电图仪产品示意图	22
图 21 公司 2022-2025 年营业收入及毛利率情况	23
图 22 公司 2022-2025 年归母净利润及归母净利率情况	23
图 23 公司 2022-2025 年各项费用率表现	23
图 24 公司资产负债率情况（2022 年-2026Q1）	24
图 25 公司资产中各科目项占比情况（2026Q1 末）	24
表 1 公司近年所获注册认证证书数量一览	5
表 2 公司主要产品系列一览	6
表 3 2024 年以来脑机接口相关政策一览	14

表 4 过往及 2023-2025 年精神健康诊疗部分重要政策规范一览.....	16
表 5 博拓生物产投平台/产业基金情况一览.....	17
表 6 博拓生物各项业务收入预测（单位：百万元）.....	25
表 7 可比公司估值表.....	26

1. 博拓生物：诊断试剂、智能仪器及生物核心原料全产业链布局，OTC、微流控荧光检测产品

1.1. 公司主营业务：深耕 POCT 体外诊断试剂产业，发明及认证数量创新高，海外 OTC、微流控检测产品为后续发力重心

1.1.1. 公司概况：国内 POCT 体外诊断产业头部企业，聚焦全球化布局与全产业链技术平台

杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）成立于2008年，2021年9月在上海证券交易所科创板上市，是专业从事体外诊断试剂、原料和仪器的研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业。

公司长期专注于 POCT (Point-of-Care Testing, 即时检验) 体外诊断试剂、核心生物原料及检测仪器的研发、生产与销售，公司产品已通过中国 NMPA 注册、欧盟 CE 认证、美国 FDA 510(k) 认证等多项国内外权威认证，业务遍及全球一百多个国家和地区，目前约有百余种产品。截至2025年末，公司累计获得授权专利及著作权321项，境内202项，境外119项，其中发明专利46项（国内发明专利31项）；公司已累计取得认证1,008项，其中国际认证951项（欧盟CE证书825项，FDA510(k)证书4项），国内NMPA证书57项（三类证34项），所获发明/认证数量屡创新高。

表 1 公司近年所获注册认证证书数量一览

政策发布时间	截至 2022 年末	截至 2023 年末	截至 2024 年末	截至 2025 年末
国内一类医疗器械备案	5	6	7	10
国内二类医疗器械注册证	5	9	12	13
国内三类医疗器械注册证	30	30	31	34
欧盟 CE 认证	412	603	622	825
美国 FDA (510K)	3	3	3	4
其他	31	43	68	122
总计	486	694	743	1008

资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

公司已构建覆盖诊断试剂、仪器及生物核心原料的全产业链体系，产品广泛应用于全球各级医疗机构、司法检测系统、第三方检测服务商、疾控中心、采血站点以及私人诊所等多种应用场景，在亚洲、北美、欧洲、中东、南美、非洲和大洋洲等超过三十个国家及地区成功取得注册资质，实现了境外销售全系列产品的覆盖；具体产

品系列包括药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、心肌标志物检测系列、抗原/抗体生物原料、动物疾病检测平台系列、炎症系列、分子诊断平台系列等。

聚焦 2025 年创新发展，**检测试剂方面**，公司推动药物滥用检测领域、传染病检测领域、动物疾病检测领域多款检测试剂研发，并基于市场需求创新推出新型维生素 D 快速检测以及屋尘螨/猫皮屑/狗皮屑等常见过敏原检测项目；**仪器平台方面**，公司新推出的 DiagPal 系列免疫层析分析仪在 2025 年完成了软件系统的优化更新，显著提升了操作便捷性与结果稳定性，并且已启动仪器定制化服务。

表 2 公司主要产品系列一览

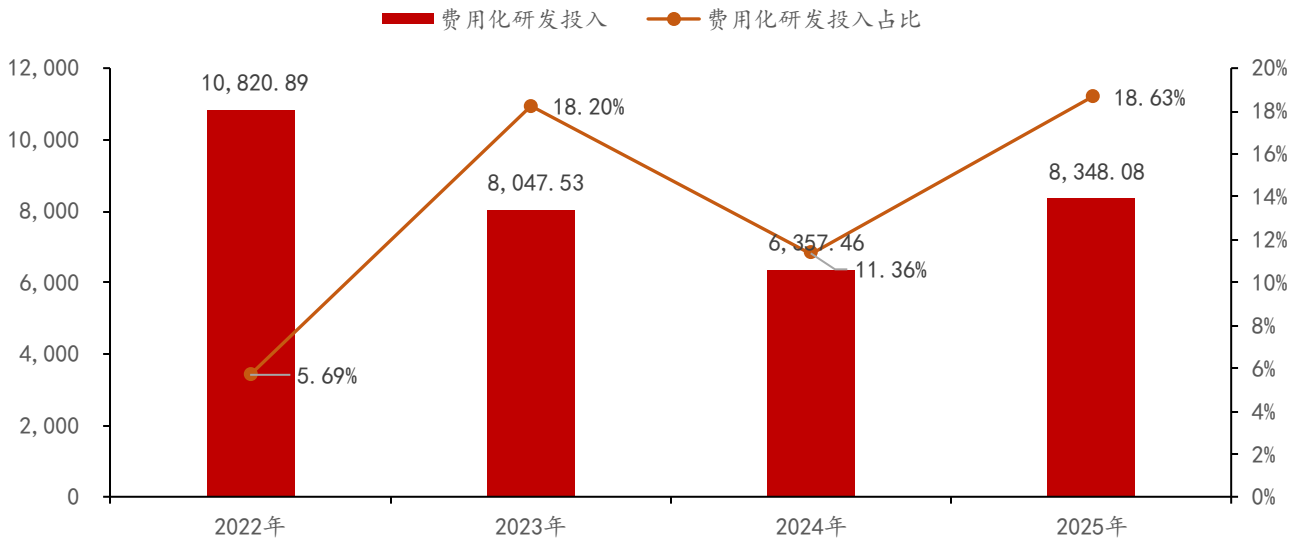
产品系列	截至 2025 年末
药物滥用（毒品）检测系列	用于定性检测样本的毒品或药物；适用于通过定性检测人体尿液、唾液或毛发样本中的毒品或被滥用药物的代谢物或者原形。
传染病检测系列	用于定性检测样本中的传染性疾病的检测物（抗原/抗体），以辅助诊断是否存在急性感染或既往感染，也可用于监控病人病程及机体恢复
生殖健康检测系列	用于定性检测样本中的人绒毛膜促性腺激素水平，以辅助诊断是否怀孕或定性检测人体中的促黄体生成素水平，以预测排卵时间；体外定性检测人体尿液中的卵泡刺激素水平，用于女性更年期卵巢功能的辅助诊断；其它用途包括优生优育检查；胎膜早破检查；性传播疾病检测等
肿瘤标志物检测系列	定性或半定量检测样本中的特异性肿瘤标志物，用于肿瘤的早期筛查及辅助诊断
心肌标志物检测系列	用于定性检测样本中的心肌及凝血功能标志物，以帮助诊断是否患有心肌梗塞，凝血功能障碍，心力衰竭等心脏相关疾病
抗原/抗体生物原料	用于传染病、毒品、生殖健康等系列诊断试剂的开发和生产，保障生物原料稳定供应和产品的质量，实现降低生产成本同时能够提升产品质量，实现部分原料替代进口
动物疾病检测平台系列	用于检测动物样本中的常见病毒，以帮助诊断相关疾病
炎症系列	用于定性或定量检测样本中炎症相关因子的含量，辅助临床诊断
分子诊断平台系列	主要用于定性检测传染病病毒的核酸，防治各种传染病的传播
其他	用于定性或定量检测人体内微量元素、激素、免疫性抗体的含量，以辅助临床治疗

资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

公司已构建以胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记、免疫层析、单克隆抗体、时间分辨免疫荧光、免疫荧光半定量/定量、抗原偶联、基因重组蛋白表达以及空间型及时间型微流控为核心的关键技术体系，基于上述核心技术构筑五大产业化技术平台，涵盖相关产品全产业链条，具体包括快速免疫诊断试剂产品技术平台、生物核心原料技术平台、POCT 应用技术平台、自动化生产工艺技术平台以及代表前沿方向的微流控新技术平台。

费用化研发投入占比维持高位。费用化研发投入占比常年居于高位，2025 年费用化研发投入及占收入比均为近三年新高；聚焦在研项目情况，截至 2025 年末公司在研项目共 22 项，包括多种标本中滥用药物检测试剂开发、呼吸道病原体检测试剂开发、OTC 系列检测试剂开发等，预计总投资规模 3.35 亿元，2025 年投资金额 0.83 亿元，截至 2025 年末累计投资金额达 1.21 亿元。

图1 博拓生物 2022-2025 年费用化研发投入及占收入比例一览（单位：万元）

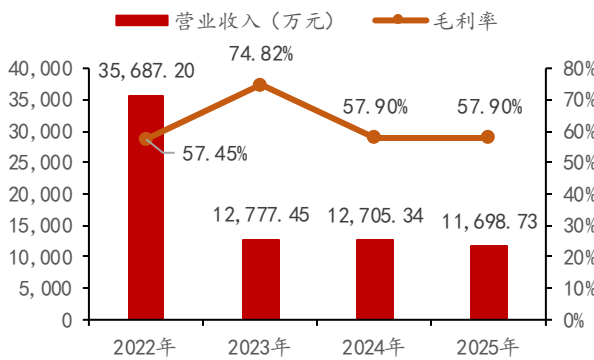


资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

聚焦公司主营业务收入拆分表现，从境内/境外维度拆分，境外收入占公司主营业务收入比例常年维持 70%以上，是公司主要业务收入来源；境内业务毛利率 24-25 年稳定在 57.90%，与境外业务相比毛利率优势明显；2023 年境内业务毛利率短期增长，是当年度境内传染病系列产品结构变化、甲乙流感病毒产品国内销售所致。

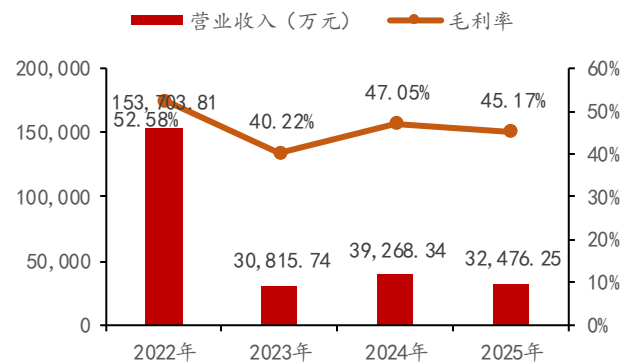
从 OBM/ODM 两大模式营业收入及毛利率表现来看，2022 年公共卫生事件期间，ODM 模式收入占比高，且毛利率略高于 OBM；2024 年以来，公司积极拓展自有品牌产品销售，OBM 收入占比/毛利率双增，2024 年 OBM 毛利率超越 ODM，2025 年实现进一步超越，可能是新产品毛利率水平较高、产品销售渠道拓宽等因素所致。

图 2 博拓生物境内收入及毛利率表现 (2022-2025 年)



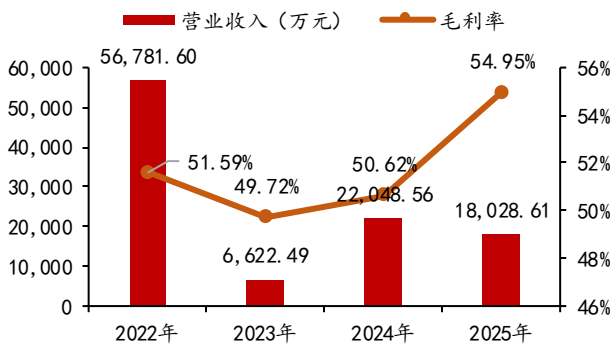
资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

图 3 博拓生物境外收入及毛利率表现 (2022-2025 年)



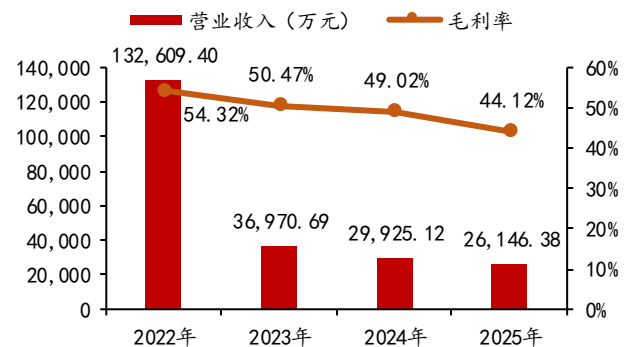
资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

图 4 博拓生物 OBM 收入及毛利率表现 (2022-2025 年)



资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

图 5 博拓生物 ODM 收入及毛利率表现 (2022-2025 年)



资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

1.1.2. 海外 OTC：产品注册加快，综合竞争力提升

双靶标芬太尼检测产品获 FDA 许可，覆盖专业及家用双场景。2025 年 10 月，公司旗下美国子公司 Advin Biotech 的 VINScreen™ 系列两款尿液检测产品获美国食品药品监督管理局 (FDA) 510(k) 许可，可在美国上市销售；该产品聚焦芬太尼原型 (Parent Fentanyl) 及其代谢物去甲芬太尼 (Norfentanyl) 检测，提供多维度检测方案。

聚焦该系列尿液检测产品优势区间：

1) 检测灵敏度极高，对芬太尼原型、去甲芬太尼的检测阈值分别为 1ng/ml、5ng/ml。

2) **解决市面上现有检测产品存在的痛点**：该产品可同时检测芬太尼原型及其代谢物去甲芬太尼，有效解决了因芬太尼原型半衰期较短而可能导致的假阴性问题，为多数应用场景提供更可靠的芬太尼滥用检测指标。

3) **匹配双端应用需求**：该系列产品分为专业版/家用版两类，专业版适用于诊所、戒毒中心及司法检测等专业机构，满足高通量、高合规性的检测需求；家用版则设计简便，为非专业人士提供快速、私密的初步筛查手段，有助于尽早发现药物滥用风险，为干预和治疗争取宝贵时间；家用版产品采用免疫层析法，可快速检测人体尿液中 18 项常见滥用药物/代谢物。

图 6 Advin Biotech 两款尿液检测产品展示图



资料来源：博拓生物官方网站，华西证券研究所

图 7 Advin Biotech 家用版尿液检测产品可检测的滥用药物及代谢物列表

Intended Use
The VINSscreen Urine Drug Home Test Cup is lateral flow immunoassays for rapid detection of multiple commonly abused drugs in human urine. The detectable drugs and their cutoff concentrations are listed below:

Drug	Cut-off (ng/mL)	Abbreviation
6-acetylmorphine	10	6AM
Amphetamine	500 / 1000	AMP
Secobarbital	300	BAR
Buprenorphine	10	BUP
Oxazepam	300	BZO
Cocaine	150 / 300	COC
EDDP	300	EDDP
Fentanyl	1	FEN
Norfentanyl	5	FEN
Ecstasy	500	MDMA
Methamphetamine	500 / 1000	MET
Methadone	300	MTD
Opiates	300 / 2000	MOR/OPI
Oxycodone	100	OXY
Phencyclidine	25	PCP
Propoxyphene	300	PPX
Nortriptyline	1000	TCA
Marijuana	20 / 50	THC

资料来源：博拓生物官方网站，华西证券研究所

2026 年 2 月，公司自主研发的“新冠病毒+甲/乙型流感+呼吸道合胞病毒+腺病毒抗原联合快速检测试剂”，成功通过欧盟公告机构的严格审核，正式取得基于新欧盟体外诊断医疗器械 CE 认证法规（IVDR, EU2017/746）的 CE 认证，为公司首款获得 IVDR CE 认证的呼吸道病原体检测试剂。

三大核心优势筑就产品竞争壁垒：

- 1) **检测高效**：一次取样仅需 10 分钟，可同步检测五种常见呼吸道病原体抗原，助力临床快速鉴别诊断、精准合理用药，大幅提升秋冬季节呼吸道感染的防控效率。
- 2) **场景多元**：适配多类使用场景，既能供专业人员在实验室操作，也可在诊所等场景开展患者旁即时检测，同时支持家庭自我检测，具有极强的场景适应性与用户友好性。
- 3) **品质过硬**：全面契合欧盟高标准，在灵敏度、特异性和稳定性上表现突出。

图 8 公司联合快速检测试剂 CE 认证文件



资料来源：博拓生物官方网站，华西证券研究所

图 9 公司联合快速检测试剂产品展示图



资料来源：博拓生物官方网站，华西证券研究所

综合来看，OTC 检测试剂应用前景广阔，随公司在海外市场 OTC 产品注册证书的陆续落地，此类差异化、高壁垒产品将推动公司海外市场产品的综合竞争力持续提升；整体海外战略框架来看，公司借助差异化竞争优势，通过营销服务网络完善、高附加值产品覆盖率提升，深入挖掘北美、欧洲、东南亚、中东、俄罗斯、拉美及南美区域（墨西哥、巴西等）潜力市场，业务拓展空间充足。

1.2. 打造新一代 POCT 检测产品-微流控荧光免疫检测技术

公司执行差异化 POCT 发展战略，将微流控荧光免疫检测技术作为新一代 POCT 产品重点布局方向，该产品能够通过微管道处理和微小流体的精确控制实现样本精确、快速检测。公司重点聚焦 FluidicNow™ 微流控免疫荧光分析系统，该系统包括微流控免疫分析仪器和微流控生物芯片，通过微流控及免疫荧光定量分析技术的融合实现高灵敏度检测技术在非实验室环境下的应用，可满足多数非检验科实验室使用场景需求，尤其适用于化学发光仪器难以覆盖的市场。

微流控免疫荧光分析具有检测定量、灵敏度高、操作简单便携等优势：相较传统 POCT 检测，微流控免疫荧光能够实现定量检测，且检测速度与 POCT 相当，3-5 分钟即可获得结果；相较于传统化学发光设备，公司微流控产品仪器操作简单便携、试剂运输保存方便、性价比高等特点。

微流控荧光免疫检测产品研发注册工作有序推进，未来增长可期：公司已推出包括心肌标志物 cTnI、hs-cTnI、CKMB、MYO 及 CK-MB/cTnI/Myo 联合检测；炎症标志物 CRP、PCT、IL-6；性激素 E2、AMH、Testosterone；以及代谢类 HbA1c、25-OH VD 等多个检测系列产品。未来，公司将重点推进甲状腺功能、营养类等数十个微流控检测项目的注册及量产。目前已在欧盟取得部分 CE 注册备案，2026 年公司将加速在中国、欧盟及东南亚市场的获证进程，利用已实现“一张芯片多项目联检”差异化竞争优势，微流控荧光免疫检测产品未来增长可期。

图 10 博拓生物 FluidicNow™ 微流控荧光检测系统（图右侧）



资料来源：博拓生物官网，华西证券研究所

2. 脑机接口业务拓展：战略投资脑机接口产业，聚焦精神健康诊疗赛道

2.1. 脑机接口行业：连接大脑神经活动与外部设备的信息交互系统，医疗健康为主逐步拓宽多场景应用

2.1.1. 脑机接口：大脑与外部设备的信息交互系统，医疗健康为主逐步拓宽多场景应用

脑机接口，是一种不依赖外周神经与肌肉组织，直接实现大脑与外部设备间信息交互的技术系统。其通过采集与解码中枢神经系统活动信号，建立大脑与外部设备间的通信与控制通路，是神经科学、工程技术与人工智能交叉融合的前沿方向。

构筑脑机接口的硬件包括传感器、模拟前端和计算机处理单元，主要承担脑信号的获取、放大、数字化和传输；软件由数据采集、信号分析、输出执行和系统级协议四个核心模块组成，采集模块完成信号记录与参数设置，分析模块通过特征提取和分类将脑信号解码为控制指令，输出模块将结果反馈给设备或用户，系统协议则协调整体运行。

按交互方向划分，脑机接口应用模式可大体划分为两种，一是**输出式**，通过脑机接口让大脑对外部设备进行控制（如机械臂、外骨骼等康复辅助设备），二是**输入式**（或称神经反馈式），通过脑机接口对神经系统进行反馈刺激与调控（如神经类疾病治疗与功能调控），具体包括深部脑刺激（DBS）、经颅磁刺激（TMS）、经颅直流/交流电刺激（tDCS/tACS）、经颅超声刺激（TUS）等。

基于接入模式与信号采集深度分类，脑机接口可划分为三大技术路线：

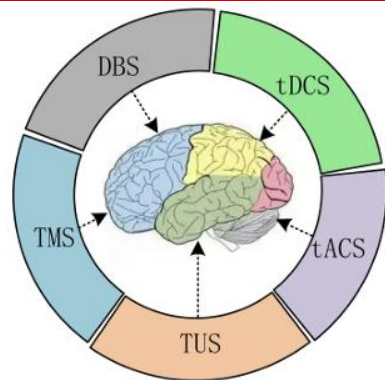
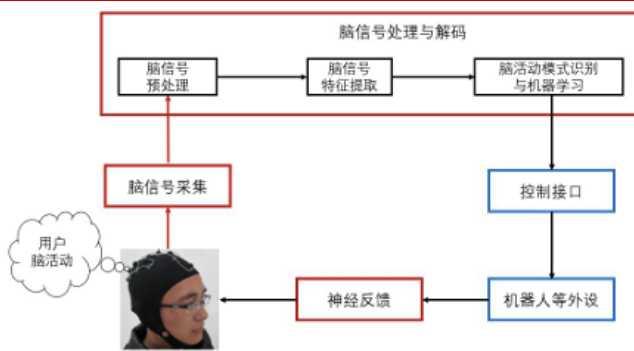
侵入式脑机接口：将电极植入颅骨并直接接触脑组织的脑机接口，与其他类型的脑机接口相比，可获得最优质的神经信号，但手术风险极高。随着神经科学和生物材料等学科快速发展，侵入性脑机接口的研究逐步深入，朝微型/便携方向发展。

半侵入式脑机接口：将电极植入颅腔，而非脑内部，主要通过皮层脑电图记录脑信号。相比侵入性手术风险较低且创伤更小，但仍需开颅手术；相较非侵入式脑机接口能获得更清晰、准确的神经信号。

非侵入式脑机接口：在不使用植入设备的情况下测量大脑活动，只需将传感器放置在头皮表面即可，是目前最主流的脑机接口形式，安全性最高，对人体伤害最小。由于人体头骨的掩蔽效应，非侵入性技术获得的神经信号准确率通常较低。

图 11 输出式脑机接口系统示意图

图 12 输入式脑机接口示意图



资料来源：中国人工智能产业发展联盟《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2021年）》，华西证券研究所

资料来源：中国人工智能产业发展联盟《脑机接口技术在医疗健康领域应用白皮书（2021年）》，华西证券研究所

聚焦实际场景应用，医疗健康为脑机接口当前主导场景，聚焦实际场景应用，医疗健康为脑机接口当前主导场景，主要包括**运动功能替代**（如高位截瘫患者通过脑机接口控制机械臂、轮椅等外部设备）、**神经康复与神经调控**（如帕金森、中风等疾病治疗），以及**精神疾病治疗**（如抑郁症等）。其他关键应用场景主要是消费电子领域，具体包括睡眠监测与助眠、专注力训练、教育、游戏与XR/VR交互、智能家居等应用场景，当前消费电子方面应用以非侵入式技术路线为主，国内强脑科技、柔灵科技、岩思类脑、爱朋医疗、盈趣科技等企业均在此方面布局。

实际应用层面，安全性是脑机接口用户存在的普遍顾虑。聚焦安全管理，2026年2月“脑机接口诊疗创新学术交流会”上，中国科学院院士谭蔚泓指出，脑机接口技术走向临床，最关键的验证不是单一技术层面参数，而是是否能构建“可临床、可解释、可干预、可获益”的闭环系统，该系统核心在于三个验证：1）生物信号与临床表现的因果关联验证；2）干预的精确性与安全性验证；3）临床价值与可及性验证。

2.1.2. 脑机接口相关政策催化：政策定调明确发展路径，医保立项推动终端应用

脑机接口被列为未来产业十大创新标志性产品之一，2024 年开始进行全国/地方政策密集释放期。脑机接口相关政策可追溯至 2020 年 8 月《国家新一代人工智能标准体系建设指南》，政策中提及“规范人机交互系统，推动多模态交互技术发展，将脑机接口纳入 AI 标准体系顶层设计”。2023 年 2 月，脑机接口产业联盟成立；2023 年 9 月，脑机接口研究工作组正式成立，由中国信通院云计算与大数据研究所作为组长单位，成员单位包括国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、首都医科大学附属北京天坛医院等，工作组的成立目的明确为“应对脑机接口技术给医疗器械监管领域带来的挑战”；2024 年工信部筹建标准化技术委员会，同年脑机接口相关政策开始密集出台，北京、上海、长三角、四川、山东、杭州等省份/直辖市/区域经济带发布相关政策支持相应，脑机接口行业正式步入发展快车道。

聚焦政策三大主线：

审批监管-专业审批通道逐步搭建：2018 年创新医疗器械绿色通道为脑机接口产品提供了加速审评路径；2019 - 2022 年通过 AI 医疗器械审评要点和指导原则建立通用技术框架；2025 年国办 53 号文明确将脑机接口设备纳入“优先审评审批”范畴，审评时限压缩 50%；2026 年 3 月首款产品获批，标志着“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”机制正式跑通。

产业规划-政策定调下发展路径渐趋清晰：2024 年 1 月工信部等七部门将脑机接口列为未来产业十大标志性产品；2025 年 7 月《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》出台，首次明确 2027/2030 年两步走目标、五大任务和三大重点工程，标志着政策从“概念纳入”升级为“系统部署”。

临床应用-医保立项推动脑机接口终端应用：2025 年 3 月国家医保局在《神经系统类医疗服务价格项目立项指南》中将神经系统价格项目映射整合为 82 项，加收项 24 项，扩展项 8 项，其中明确列示“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”等项目，解决脑机接口产品上市后的收费入口问题。

图 13 国家医保局《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》中提及脑机接口相关费用

序号	项目名称	服务产出	价格构成	加收项	扩展项	计价单位	计价说明
28	侵入式脑机接口置入费	通过将脑机接口系统置入大脑皮层或特定神经区域，实时采集神经信号，实现大脑与外部设备的信息交互。	所定价格涵盖手术计划、术区准备、消毒铺巾、定位、穿刺或切开、脑电极置入、参数调整、信号调试与验证、固定及缝合等步骤所需的人力资源和基本物质资源消耗。			次	同台手术不得同时收取“侵入式脑机接口取出费”。
29	侵入式脑机接口取出费	通过手术方式将已置入大脑皮层或特定神经区域的脑机接口系统取出。	所定价格涵盖手术计划、术区准备、消毒铺巾、定位、穿刺或切开、脑电极取出、信号接口断连、创面修复、固定缝合等步骤所需的人力资源和基本物质资源消耗。			次	
30	非侵入式脑机接口适配费	通过外部放置的电极采集脑电信号，进行脑机接口系统的调试和功能监测。	所定价格涵盖设备准备、外部电极放置与调整、信号采集与实时监控、算法调试、功能验证、数据分析及系统优化等步骤所需的人力资源和基本物质资源消耗。			次	

资料来源：国家医保局网站，华西证券研究所

表 3 2024 年以来脑机接口相关政策一览

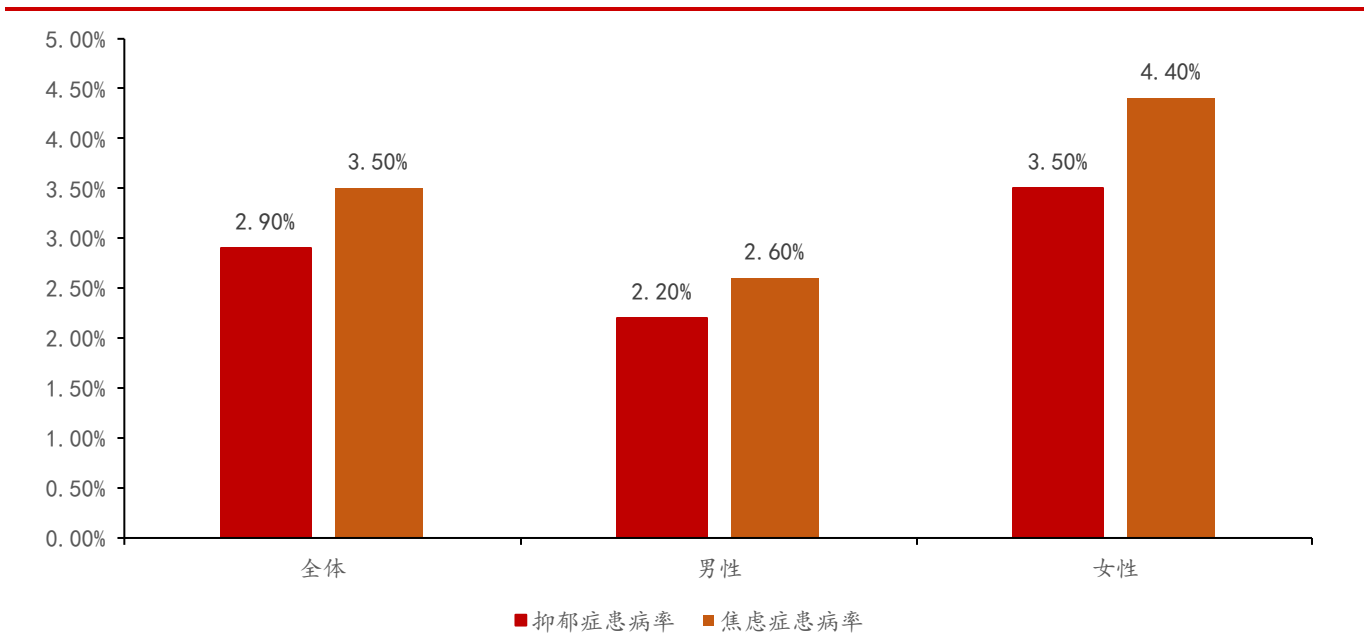
政策发布时间	政策名称	政策发布单位	政策核心内容
2024 年 1 月	《关于推动未来产业创新发展的实施意见》	工信部等七部门	第五项保障措施中提及，以实施意见为指南，围绕脑机接口、量子信息等专业领域制定专项政策文件，形成完备的未来产业政策体系。
2024 年 2 月	《脑机接口研究伦理指引》	科技部	指导脑机接口研究合规开展，防范脑机接口研究与应用过程中的科技伦理风险，推动该领域健康有序发展。
2024 年 3 月	《贯彻落实〈国家标准化发展纲要〉行动计划（2024-2025 年）》	市场监管总局等 18 部门	聚焦脑机接口、生成式人工智能等领域，前瞻布局未来产业标准研究。
2024 年 5 月	《信息化标准建设行动计划（2024-2027 年）》	中央网信办、市场监管总局、工信部	推进脑机接口标准研究，加强输入—输出接口、脑信息编解码算法、脑信息安全与隐私保护等关键技术和应用标准研制。
2024 年 7 月	《脑机接口标准化技术委员会筹建方案》	工信部	拟邀请脑机接口企业、科研院所、高校等产业和技术专家担任委员，明确优化完善标准化路线图、加快关键技术标准研制、推动标准宣贯实施三大计划。
2025 年 1 月	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国务院办公厅	医用机器人、脑机接口设备等高端医疗装备予以优先审评审批。
2025 年 3 月	《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	国家医疗保障局	专门为脑机接口新技术单独立项，设立侵入式脑机接口植入费、取出费，非侵入式脑机接口适配费等价格项目。
2025 年 7 月	《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》	国家药监局 2025 年第 63 号	加强人工智能、生物材料“揭榜挂帅”产品的注册指导，配合相关部门出台基于脑机接口技术的医疗器械产品支持政策；加强脑机接口柔性电极等新型生物材料标准化研究。
2025 年 7 月	《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》	工信部等七部门	到 2027 年，关键技术突破，初步建立技术/产业/标准体系，电极、芯片和整机产品性能达到国际先进水平，脑机接口产品在工业制造、医疗健康、生活消费等加快应用；到 2030 年，脑机接口产业创新能力显著提升，形成安全可靠的产业体系，培育 2-3 家全球领军企业和一批专精特新中小企业，构建具有国际竞争力的产业生态，综合实力迈入世界前列。
2025 年 9 月	《采用脑机接口技术的医疗器械术语》正式发布	国家药监局公告 2025 年第 91 号	界定了采用脑机接口技术的医疗器械（简称脑机接口医疗器械）的术语和定义

资料来源：国家药监局、工信部、科技部、市场监管总局、国家医疗保障局等，华西证券研究所

2.2. 精神健康诊疗：精神健康日益成为居民健康管理的重要议题，相关诊疗服务体系迎来多方位政策支持

精神健康日益成为我国居民健康管理中不可忽视的维度，相关调查数据表明抑郁与焦虑等疾病患病率呈增长趋势。1) 根据《英国精神病学杂志》发表文章显示，自1990—2021的30余年间，我国抑郁症、焦虑症的患病人数双双走高，从1990年到2021年，我国抑郁症病例数从3440万跃升至5310万，增长了54%；焦虑症病例数从4050万增至5310万，涨幅为31.2%；2021年我国人群抑郁/焦虑的总体患病率分别为2.9%/3.5%，其中女性抑郁和焦虑的患病率分别为3.5%和4.4%，10-19岁青少年焦虑患病率达4.5%，55岁以上老年人抑郁率达6.5%；2) 根据CDC Weekly 使用患者健康问卷-9 (PHQ-9) 与广泛性焦虑障碍-7 (GAD-7) 量表对中国七个省级行政区60岁以上老年人心理健康状况调查，抑郁症患病率为13.8%，焦虑症患病率为8.0%。综合来看，因多方面因素影响，抑郁症/焦虑症等精神疾病人群数量处增长态势，且儿童/女性/老年群体患病率较高。

图 14 2021 年我国抑郁症/焦虑症患病率情况



资料来源: Burden of depressive and anxiety disorders in China and its provinces, 1990-2021: findings from the Global Burden of Disease Study 2021, 华西证券研究所

聚焦精神健康相关疾病诊疗政策，国家卫生健康委等部门高度重视精神健康诊疗工作，2012年至今出台全国性政策20余条，当前精神健康诊疗服务网络处快速扩张期，**聚焦精神健康诊疗服务三大政策导向：**

诊疗规范化：2012年《精神卫生法》首次以法律形式确立精神障碍诊断必须由精神科执业医师作出、心理治疗活动应当在医疗机构内开展等约束；2020年《精神

障碍诊疗规范（2020年版）》将16大类、100余种疾病的诊断标准和治疗方案标准化，成为临床操作的基础标准。

服务体系化：2020年《关于加强和完善精神专科医疗服务的意见》明确要求综合医院开设精神科门诊；2025年“儿科和精神卫生服务年”行动更进一步提出“身心同治”，将心理问题筛查纳入各临床科室日常诊疗，推动精神卫生服务从专科医院向综合医院、从省市级向县域基层下沉。

人才多元化：2025年《关于开展医疗机构医师附条件注册精神卫生专业执业范围有关工作的通知》允许临床/中医类别医师附条件注册精神卫生专业，精神科医师不足问题有望在短中期得到解决。

表4 过往及2023-2025年精神健康诊疗部分重要政策规范一览

政策发布时间	政策名称	政策发布单位	政策内容明细
2012年10月	《中华人民共和国精神卫生法》	全国人大常委会	精神卫生领域首部专门法律，明确精神障碍诊断/治疗/康复/保障全链条规范；心理咨询人员不得从事心理治疗或精神障碍的诊断、治疗。
2020年11月	《精神障碍诊疗规范（2020年版）》	国家卫生健康委办公厅	
2023年4月	《全面加强和改进新时代学生心理健康工作专项行动计划（2023-2025年）》	教育部等十七部门	到2025年，配备专（兼）职心理健康教育教师的学校比例达到95%，开展心理健康教育的家庭教育指导服务站点比例达到60%；部署五育并举促进心理健康、监测预警、干预转介等八项任务。
2025年3月	《关于开展医疗机构医师附条件注册精神卫生专业执业范围有关工作的通知》	国家卫生健康委办公厅	允许临床/中医类别执业医师在满足条件后附条件注册精神卫生专业执业范围；扩大精神卫生专业人才培养，缓解专业人才不足。
2025年4月	《关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动（2025-2027年）的通知》	国家卫生健康委等4部门	要求尚未设置精神专科医院的省/地市在“十五五”期间完成设置；推广心理门诊/睡眠门诊；充实精神科医师队伍；开展心理健康主题巡讲。

资料来源：国家卫生健康委办公厅、教育部等，华西证券研究所

2.3. 脑机接口投资：脑机接口上下游潜力企业布局，有望通过多维赋能实现经营协同

2.3.1. 脑机接口“两步走”投资战略：产投平台自有基金参股脑机接口潜力企业，产业基金广域聚焦产业链布局

博拓生物在脑机接口领域推动“两步走”战略布局规划与行动方案，具体来看：

1) 直投方式参与脑机接口产业，打造脑机接口第二主业：公司过往通过旗下全资产投平台博肽智投，以自有基金参股或并购形式对脑机接口企业进行投资，2025年5月博肽智投联合其他投资方共同参与对侵入式脑机接口研发企业青石永隽的战略投资，投资后持股比例为5%；2026年1月参投非侵入式脑机接口与AI医疗企业皓世天辉，为本轮融资唯一投资方，投后持股比例为16%。

2) 设立产业基金广度覆盖脑机接口产业链，构建协同发展医疗生态。公司 2026 年年初投资设立脑机接口及脑科学专项产业基金，基金总规模为 2 亿元，以具有丰富投资经验并在脑机接口领域有深入研究的专业机构善作为 GP，公司作为有限合伙人以自有资金认缴出资 1.9 亿元，占基金认缴出资金额的 95%。该产业基金为广度覆盖脑机接口产业链上下游设立，投资范围为境内外脑机接口/脑科学相关产业链领域未上市企业，通过拓展脑机接口/脑神经科学领域产业布局，促进优势资源共享整合、实现产业与资本融合，为公司的战略发展目标服务，从而更好的实现公司长期持续发展。

表 5 博拓生物产投平台/产业基金情况一览

信息维度	产投平台博肽智投	脑机接口及脑科学专项产业基金
成立时间	2025 年 3 月	2026 年 1 月董事会审议通过
公司关联性	博拓生物全资子公司	博拓生物为有限合伙人，出资 95%
功能定位	直投、参股、并购，AI 医疗/脑机接口赛道探索	广度覆盖脑机接口产业链上下游
已投资/拟投资项目	青石永隽（持股比例 5%，2025 年 5 月） 皓世天辉（持股比例 16%，2026 年 1 月）	境内外脑机接口及脑科学相关产业链未上市企业

资料来源：博拓生物投资者交流及公司公告，华西证券研究所

2.3.2. 经营协同：医疗深耕筑基，多维赋能为脑机接口产业化/商业化提供支撑

博拓生物在医疗产业深耕多年，且与青石永隽、皓世天辉同为杭州本土企业，在企业经营层面有望实现多维度产业化/商业化赋能，具体来看：

1) 注册申报与合规咨询协助：博拓生物截至 2025 年末拥有国际认证 951 项（欧盟 CE 证书 825 项，FDA510 (k) 证书 4 项），国内 NMPA 证书 57 项（三类证 34 项），在临床试验、注册资料撰写、型式检验、体系考核等注册申报流程方面经验丰富，可为青石永隽、皓世天辉在国内外医疗器械证注册方面提供合规咨询，协助完成精神健康类医疗设备的分类界定与临床评价，有效减少试错成本。

2) 生产与供应链协同：当前脑机接口行业处于“从实验室迈向工厂”、“从技术验证迈向广泛应用”的关键跃迁阶段，终端产品生产所需对接供应渠道多、生产端产线搭建更为复杂，且随脑机接口应用方向递进（非侵入式-半侵入式-侵入式），生产难度增加、安全性把控需求提升，规模化生产存在瓶颈。

参考蓝思科技作为强脑科技战略投资者、承担其核心硬件模组量产工作的供应链赋能路径，博拓生物拥有 900+m²净化车间、连续卷式自动化生产系统，以及覆盖胶体金/荧光标记、免疫层析、微流控等技术的产业化平台，具备核心生物原料自研自产能力，在生产与供应链端具备一定协同能力，可为青石永隽/皓世天辉在生产端提供有效赋能。此外，根据博拓生物 26 年 1 月投资者关系记录表，公司后续将投资布局脑机接口及脑科学相关产业链领域未上市企业，相关企业同样有望在供应链端为青石永隽/皓世天辉带来赋能效果。

3) 国内/海外渠道开拓：博拓生物的产品已进入全球 100 多个国家和地区的各级医院、疾控中心、血站、第三方检验机构及司法检测系统，与脑机接口 B 端销售渠道

高度重合；博拓生物成熟的国内外销售网络有望助力青石永隽/皓世天辉绕过漫长的经销商建设期，直接进入医疗采购目录。

2.4. 侵入式脑机接口布局：青石永隽侵入式脑深部神经刺激路线，精准聚焦医疗场景抑郁症治疗

杭州青石永隽医疗设备有限公司（以下简称为“青石永隽”），由浙江大学侵入式脑机接口团队创办成立，是南湖脑机交叉研究院首个科技成果转化企业，由浙江大学脑机智能全国重点实验室核心成员创办，是全国率先开展侵入式脑机接口方向研究的科研团队，已构建全国最完整的鼠-猴-临床脑机研究平台；25年5月，博拓生物产业投资平台（全资子公司）杭州博肤智投企业管理有限公司（以下简称为“博肤智投”）与青石永隽完成投资签约，此次签约为博肤智投联合其他投资方共同参与，博肤智投后取得青石永隽5%的股权。

项目合作方面，青石永隽依托南湖脑机交叉研究院，双方共建“脑机接口联合实验室”，已构建“器械生产 GMP/微纳车间”，“动物实验室”，“临床实验室”和“软件开发”四大平台，双方共同培养人才/申报项目，实现研究院前期成果优先转化、实验室成果共享的长期合作模式。

青石永隽选择侵入式脑深部神经刺激（DBS）路线，精准聚焦难治性重症抑郁症。抑郁症是长期情绪障碍，因多因素影响，治疗相对帕金森、癫痫等脑神经疾病更为复杂：1) 涉及多脑区、多神经环路，潜在靶点众多；2) 具有多种症候群及亚型，个体差异大；3) 大脑具备神经可塑性，连续实施同样刺激一段时间后神经元连接将发生改变，导致原先有效的刺激效果逐渐减弱。

青石永隽脑机接口产品基于上述问题设定针对性解决方案，其研发的治疗难治性抑郁症产品可通过获取多脑区、多频段的高保真信号，自动计算抑郁症状神经标记物、追踪患者抑郁状态。其产品可以根据患者抑郁症状相关的脑区构建个性化抑郁脑网络，再依据产品与该脑网络的结构/功能连通性，智能选择刺激靶点，依据症状变化推荐最优参数，对抑郁症实现有效治疗。

三方向聚焦青石永隽侵入式脑深部神经刺激项目进展：

临床试验方面，青石永隽侵入式脑深部神经刺激项目已进入临床试验阶段，2025年6月至2026年1月共入组4例，其中第一例抑郁症患者接受治疗后一周汉密尔顿量表评分及病人表征出现显著改善，达到治愈状态。

资金支持来看，青石永隽已获国家自然科学基金联合基金生命健康重大专项《无支架高精度血管介入式脑机接口研究》资助，批准直接经费额2200万元。

聚焦未来规划，侵入式脑深部神经刺激项目产品的医疗器械注册程序将在2026年下半年正式启动，需要入组申报的临床数量为100例，如进展顺利将在2029年获批，预计2030年可上市销售；青石永隽在启动正式临床注册前，预计会开启新一轮融资。

图 15 青石永隽脑机接口产品示意图



资料来源：博拓生物官方网站，华西证券研究所

市场格局层面，青石永隽与现有市场参与者存在细分赛道错位，患者基数较为庞大。与国内现有侵入式脑机接口头部企业相比，青石永隽存在技术路径优势。从适应症聚焦情况来看，青石永隽是国内少数将侵入式 BCI 技术首先应用于精神疾病（抑郁症）的企业，而阶梯医疗、脑虎科技、微灵医疗当前聚焦于运动功能重建（如高位截瘫、渐冻症）。侵入式脑机接口本身因多学科交叉，终端产品应用方向存在极高进入壁垒，而侵入式脑机接口又是其中最为复杂的细分赛道，双重壁垒下，青石永隽与行业内其他头部企业技术路径的差异将为其发展创造直接优势。

2.5. 非侵入式脑机接口布局：皓世天辉“AI+医疗”布局侵入式脑机接口，精准评估/干涉情绪问题

2.5.1. 非侵入式脑机接口应用：安全风险较小/审批路径清晰，主要聚焦三大方向

非侵入式脑机接口通过头皮采集神经信号，相较于其余类别脑机接口安全风险较小、审批路径相对清晰，目前已有多家企业产品获二类医疗器械管理证书审批；从获批产品来看，非侵入式脑机接口终端产业化路径大体可划分为三方向：

神经反馈训练：基于大脑的神经可塑性，通过神经反馈训练调节患者脑电节律。具体训练方式根据治疗症状方向有所不同，按反馈模块分类，包括视觉反馈、听觉反馈、触觉/震动反馈、多模块融合反馈等，此方面以强脑科技为代表，通过“专注欣”为 6-12 岁多动症儿童进行辅助康复训练。

运动想象康复训练：以司羿智能、重庆云脑医疗为代表，通过非侵入式脑电采集装置解码患者运动意念，驱动外骨骼或电刺激仪辅助完成康复动作，构建“意念—动作—反馈”闭环，使治疗师效率提升3倍以上。

多模态神经调控路径：将经颅磁刺激/声刺激与脑电监测融合，实现“监测—分析—干预—再优化”的闭环式神经调控。代表企业包括狄耐克、麦澜德等。

图 16 神经反馈训练产品-强脑科技“专注欣”具体应用模式示意图



资料来源：经济观察网，华西证券研究所

图 17 司羿智能脑机接口手功能康复机器人演示图



资料来源：司羿智能官网，华西证券研究所

2.5.2. 皓世天辉：医疗级非侵入式脑机接口企业，打造精神健康诊断与干涉一体化方案

博拓生物于 2026 年 1 月 13 日通过全资产业投资平台博肤智投战略参股杭州皓世天辉科技有限公司（以下简称“皓世天辉”），是皓世天辉本轮融资唯一投资方，参股后持股占比为 16%。

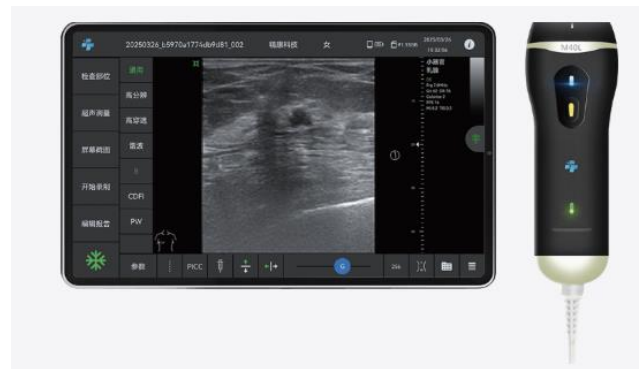
皓世天辉是专注于人工智能医疗领域的创新性高科技企业，核心聚焦 AI 技术在医疗场景的深度落地，已构建横跨精神健康、心血管检测、影像诊断的多元产品矩阵。其过往产品包括人工智能心电衣与人工辅助诊断系统，其中人工智能心电衣为可穿戴心电监护设备，面向 toC 与 toB 市场，可实现全天候无感心电监护与 12 种心脏疾病预警；人工智能辅助诊断系统由皓世天辉联合南京大学、河北大学共同研发而成，利用深度神经网络算法，基于多普勒超声仪动态影像数据分析，从而实现乳腺和甲状腺健康风险评估，当前产品主要面向 B 端医疗场景。

创始人学术背景为技术竞争力提供底层支撑。皓世天辉创始人兼董事长陈皓先生为佐治亚州立大学博士、留美人工智能专家，深耕 AI 脑健康领域。其学术积淀有助于公司在非侵入式脑机接口领域构建技术护城河，为产品研发提供方法论与前沿视野。

图 18 皓世天辉人工智能心电衣示意图



图 19 皓世天辉人工智能掌上超声产品示意图



资料来源：皓世天辉官方网站，华西证券研究所

资料来源：皓世天辉官方网站，华西证券研究所

皓世天辉新产品为医疗级非侵入式脑机接口与精神健康评估设备，聚焦情绪问题诊断与干预。从精神健康诊断市场格局来看，当前精神健康诊断主要依赖“量表评估+医生综合诊断”结合模式，评估耗时长且较难量化，在非医院场景下可能因主观因素干扰导致结果偏差；非侵入式脑机接口通过实时脑电信号采集与 AI 分析推动高效/客观评估，有效解决诊断误差问题。

从应用模式、产品落地情况两大方向分析公司脑机接口产品当前落地进展：

聚焦产品应用模式，根据博拓生物 26 年 1 月投资者关系记录表，情绪问题诊断方面，公司产品通过高精度 AI 算法搭配自研抗干扰硬件设立，以非侵入方式采集脑电信号并解码为情绪指标，实现对抑郁症及焦虑症的最短 90 秒/次检测，准确率达 90% 以上；情绪问题干预方面，该产品创新融合软件平台，根据实时脑电数据 AI 定制化生成音乐，提供个性化/自适应数字疗法，形成“评估-干预-反馈”完整闭环。

聚焦产品落地情况，根据博拓生物 26 年 1 月投资者关系记录表及皓世天辉官网，皓世天辉新产品于 2025 年 11 月取得适用于检测抑郁、焦虑等精神健康疾病的二类医疗器械注册证，其精神健康检测产品同时适用于全国学生/青少年心理健康筛查服务、精神及神经系统疾病评估研究以及监狱戒毒系统成瘾人群认知功能损伤评估研究等，当前已在云贵川渝、江西、广东、河北、江浙沪等区域与医疗机构/经销商达成部分初期合作，临床人次超 10 万人，与上海精卫中心、甘肃省二院、甘肃省人民医院、北京安定医院、中南湘雅二院等全国重点三甲医院均有合作，未来预计进一步推动设备/耗材拓展消费级应用。

图 20 皓世天辉数字脑电图仪产品示意图



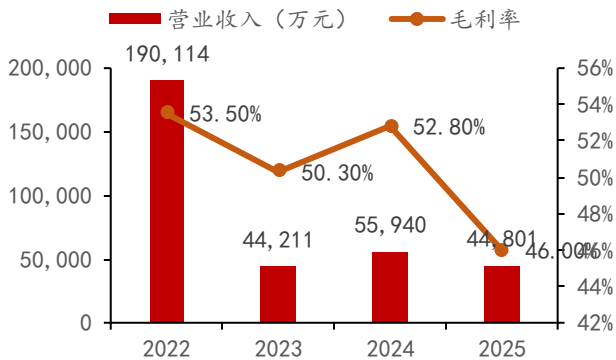
资料来源：皓世天辉官方网站，华西证券研究所

3. 财务分析：持续投入渠道建设与产品研发，多因素影响 下业绩短期承压

聚焦公司近年营业收入与毛利率表现，经营表现在 2023 年公共卫生事件结束后回归常态，因而当年度收入表现呈下滑趋势；2024-2025 年收入同比+26.53%/-19.91%，2024 年营业收入增长，主要是传染病检测系列产品和毒品检测系列产品增长所致；2025 年受两大因素影响，收入表现承压 1) 25H1 美国政府多次加征关税引发市场重大波动，公司对美出口销售下滑；2) 部分传染病检测市场周期性波动影响，国内呼吸道检测产品以及拉美地区登革热等蚊媒类产品销售收入同比减少。聚焦毛利率情况，公司毛利率在 2022 - 2024 年维持较高水平，2025 年下滑至 46.0%，是传染病检测系列产品和毒品检测产品行业竞争加剧销售收入减少所致。

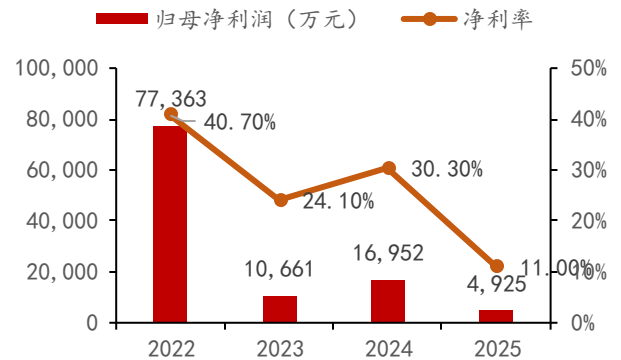
从归母净利润表现来看，2025 年研发费用、员工持股计划产生的股份支付费用增加，汇率波动、金融市场存款利率下行导致的财务性收益同比减少，导致当年度归母净利润降幅高于营业收入降幅。

图 21 公司 2022-2025 年营业收入及毛利率情况



资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

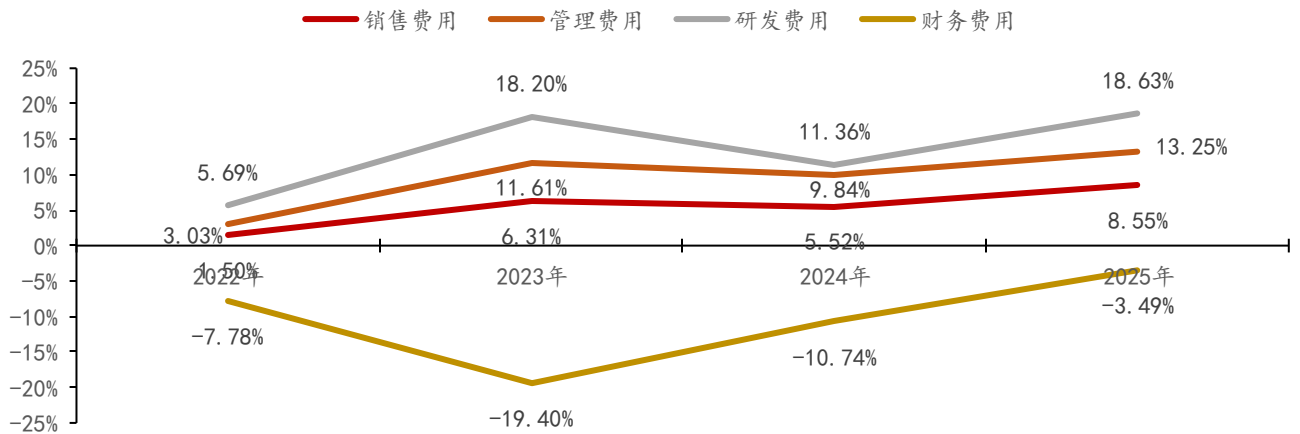
图 22 公司 2022-2025 年归母净利润及归母净利率情况



资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

聚焦各项费用率表现，销售费用率/管理费用率/研发费用率 2023-2025 年整体呈现上升趋势，其中销售费用率增长主要公共卫生事件后重建渠道、加大市场推广所致；管理费用绝对成本相对固定，营业收入波动导致 2025 年管理费用率短期攀升；研发方面持续保持较高绝对值投入，叠加 2025 年公司研发材料及临床注册费增加，以及在美子公司 FDA 临床注册费增加，导致研发费用率短期上行；财务费用率持续维持负值，利息收入存在盈余，但因利息收入减少及汇率变化，2025 年财务费用率变化幅度较大。

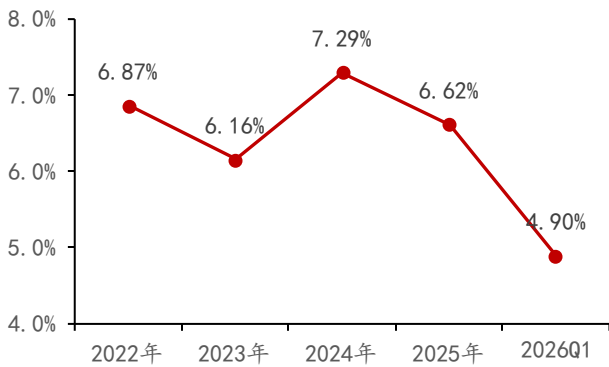
图 23 公司 2022-2025 年各项费用率表现



资料来源：博拓生物公司年报，华西证券研究所

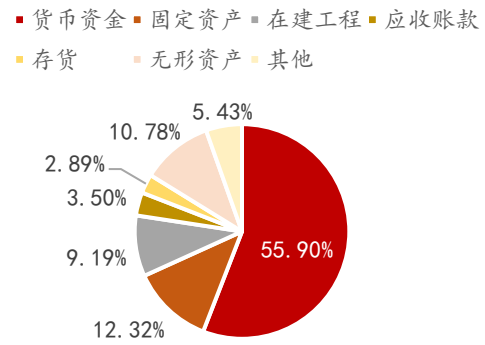
公司资产负债率常年维持 10% 以下，且当前总负债绝对值/资产负债率均处历史低位水平，截至 2026Q1 末负债 1.22 亿元，对应资产负债率为 4.90%；聚焦公司资产结构，截至 2026Q1 总资产为 24.86 亿元，其中货币资金/固定资产/无形资产/在建工程为主要科目项，占比分别为 55.90%/12.32%/10.78%/9.19%。整体来看，公司资产负债率低、账面货币资金充足，脑机接口业务拓展能力强。

图 24 公司资产负债率情况 (2022 年-2026Q1)



资料来源：博拓生物公司 2026 年一季报，华西证券研究所

图 25 公司资产中各科目项占比情况 (2026Q1 末)



资料来源：博拓生物公司 2026 年一季报，华西证券研究所

回购股份用于员工持股/股权激励，积极信号稳定市场预期、赋能战略拓展。公司已于 2026 年 4 月 9 日召开第董事会审议通过《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》，使用不低于人民币 10,000 万元（含），不超过人民币 20,000 万元（含）的自有资金或自筹资金以集中竞价交易方式回购公司已发行的部分人民币普通股（A 股）股票，回购的股份用于实施员工持股计划或股权激励，回购价格不超过人民币 50.00 元/股（含）。我们认为，本次回购系公司在战略转型关键期发出的积极信号，彰显管理层对长期内在价值的认可，若员工持股/股权激励范围涵盖脑机接口方向人才，将为脑机接口战略转型提供有效抓手。

4. 投资建议

我们基于境内/境外业务预测公司 26-28 年收入及毛利率表现。

境内业务来看，公司持续推进 POCT 新产品研发，临床检测/兽用检测/其他领域检测（如屋尘螨/猫皮屑/狗皮屑联合检测试剂）相关新产品陆续落地进入渠道布局阶段，叠加境内专利数量持续增加、国内医疗器械产品备案/注册稳步推进（2025 年公司新增授权专利及著作权 23 项、新增国内认证 7 项），新产品持续赋能下公司收入/毛利率表现有望实现稳增。预计公司 26-28 年境内业务收入 1.24/1.33/1.45 亿元，同比+5.82%/+7.73%/+9.05%，对应毛利率为 58.11%/58.36%/58.55%。

境外业务来看，1) 公司两大系列新 OTC 产品分别在 25 年 10 月/26 年 2 月获得美国 FDA/欧盟 CE 认证，产品受众群体广泛、海外销售逐步铺开，有望成为公司业绩新支撑点，且还有 OTC 系列检测试剂产品尚处研发状态，后续具备增长潜力，有望在 27-28 年成为业绩增长支撑点；2) 公司微流控荧光免疫分析产品与传统 POCT 试剂/传统化学发光设备相比多项优势突出，相关业务逐步步入临床试验/商业化销售阶段，将为公司铸造新增长曲线，预计 28 年渠道销售铺开、推动业绩增长；3) 25 年上半年受美国关税变动、竞争加剧等因素影响，营收及毛利率表现承压，26 年无关税因素影响、OTC 新产品赋能发力下，收入表现有望维稳向好。综上，预计公司 26-28 年境外业务收入 4.29/4.98/6.45 亿元，同比+32.24%/15.86%/29.63%，对应毛利率为 53.35%/53.71%/55.25%。

综上，在假设其他非主营业务收入/毛利率维持 2025 年同期水平情况下，预计公司 26-28 年营业收入 5.53/6.31/7.90 亿元，同比+23.49%/+14.04%/+25.28%，对应毛利率为 52.93%/53.39%/54.82%。

表 6 博拓生物各项业务收入预测（单位：百万元）

收入拆分	2023 年	2024 年	2025E	2026E	2027E	2028E
境内业务收入	127.77	127.05	116.99	123.80	133.37	145.43
yoy	-64.20%	-0.56%	-7.92%	5.82%	7.73%	9.05%
毛利率	74.82%	57.90%	57.90%	58.11%	58.36%	58.55%
境外业务收入	308.16	392.68	324.76	429.45	497.58	645.04
yoy	-79.95%	27.43%	-17.30%	32.24%	15.86%	29.63%
毛利率	40.22%	47.05%	45.17%	53.35%	53.71%	55.25%
总收入	442.11	559.40	448.01	553.25	630.95	790.47
Yoy	-76.74%	26.53%	-19.91%	23.49%	14.04%	25.28%
毛利率	50.33%	52.84%	46.03%	52.93%	53.39%	54.82%

资料来源：博拓生物公司公告，华西证券研究所测算

可比公司估值分析：我们选取同为体外诊断行业、未来存在正向业绩预期的万孚生物、奥泰生物、基蛋生物作为可比公司进行估值分析，股价取 5 月 28 日收盘价，基于实际外部预测数据情况，万孚生物 EPS 取机构一致预测值，奥泰生物、基蛋生物 EPS 取 iFind 预测值。我们预测 26-28 年博拓生物 EPS 为 0.80 元/0.98 元/1.35 元，低于可比公司一致预期水平；对应 26-28 年 PE 值为 48X/39X/28X，高于可比公司一致预期均值水平。我们认为，公司 PE 估值高于可比公司一致预期，可归因为两大因素：1) 公司 OTC 产品海外市场持续拓展、微流控荧光免疫检测产品有望塑造新增长曲线，体外诊断业务成长空间充足，为估值提供支撑；2) 脑机接口作为高成长性前沿赛道，市场预期持续升温，赛道整体具备一定估值溢价。公司发力脑机接口布局，通过投资皓世天辉、青石永隽等高成长潜力企业、设立产业基金等方式持续深化产业链布局，推动估值上行。

表 7 可比公司估值表

证券代码	证券简称	收盘价	EPS (元)				PE (倍)			
			2025A	2026E	2027E	2028E	2025A	2026E	2027E	2028E
688767.SH	博拓生物	38.16	0.34	0.80	0.98	1.35	112	48	39	28
300482.SZ	万孚生物	17.77	-0.13	0.9	1.05	1.24	-137	20	17	14
688606.SH	奥泰生物	47.45	2.78	2.04	2.5	3.07	17	23	19	15
603387.SH	基蛋生物	8.91	0.44	0.39	0.43	0.47	20	23	21	19
	平均值		1.03	1.11	1.33	1.59	-33	22	19	16

资料来源：华西证券研究所测算（取 2026 年 5 月 28 日收盘价测算，当日博拓生物收盘价为 38.16 元）

投资建议：博拓生物在全球 POCT 市场拥有深厚的注册认证积累与全产业链成本优势，OTC 检测试剂产品海外市场持续拓展、微流控荧光免疫检测产品或将成为业绩新支撑点、企业经营具备稳健现金流基础，主营业务后续表现有望向好。公司通过产业投资前瞻卡位脑机接口产业，非侵入式产品（皓世天辉）已实现医疗器械注册证落地与 B 端多渠道突破，侵入式产品（青石永隽）处于临床验证阶段，二者分别对应精神健康诊疗的“快筛诊断+数字疗法”与“重症治疗+神经调控”场景，形成差异化互补；脑机接口政策端持续催化、精神诊疗行业潜在需求庞大，行业背景与政策支撑下，脑机接口相关业务有望成为公司业绩新支撑点。综上，预计公司 26-28 年营业收入 5.53/6.31/7.90 亿元，同比 +23.5%/+14.0%/+25.3%；对应归母净利润 1.19/1.47/2.02 亿元，同比+141.0%/+23.7%/+37.6%；对应 EPS 为 0.80 元/0.98 元/1.35 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

5. 风险提示

地缘政治与贸易政策风险：公司境外收入占比高，美国关税政策及汇率波动可能对出口业务造成持续冲击。

脑机接口研发及注册进度不及预期风险：青石永隽侵入式 DBS 产品需完成 100 例临床入组及后续注册审批，存在研发失败或注册延迟风险

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2025A	2026E	2027E	2028E		2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入	448	553	631	790	净利润	47	118	146	201
YoY (%)	-19.9%	23.5%	14.0%	25.3%	折旧和摊销	24	1	1	1
营业成本	242	260	294	357	营运资金变动	19	-80	-26	-40
营业税金及附加	8	8	9	12	经营活动现金流	106	26	108	141
销售费用	38	30	35	43	资本开支	-127	-116	-103	-93
管理费用	59	54	61	74	投资	252	0	0	0
财务费用	-16	0	0	0	投资活动现金流	132	-111	-92	-74
研发费用	83	87	91	106	股权募资	0	0	0	0
资产减值损失	-6	0	0	0	债务募资	0	0	0	0
投资收益	4	7	11	18	筹资活动现金流	-158	-252	-312	-429
营业利润	51	136	169	233	现金净流量	67	-356	-296	-362
营业外收支	-1	2	2	2					
利润总额	50	138	171	235	主要财务指标	2025A	2026E	2027E	2028E
所得税	3	20	25	34	成长能力				
净利润	47	118	146	201	营业收入增长率	-19.9%	23.5%	14.0%	25.3%
归属于母公司净利润	49	119	147	202	净利润增长率	-70.9%	141.0%	23.9%	37.5%
YoY (%)	-70.9%	141.0%	23.9%	37.5%	盈利能力				
每股收益	0.34	0.80	0.98	1.35	毛利率	46.0%	52.9%	53.4%	54.8%
					净利率	11.0%	21.5%	23.3%	25.6%
资产负债表 (百万元)	2025A	2026E	2027E	2028E	总资产收益率 ROA	1.8%	4.8%	6.5%	9.6%
货币资金	1,476	1,120	824	462	净资产收益率 ROE	2.1%	5.3%	7.2%	11.1%
预付款项	4	4	4	4	偿债能力				
存货	70	72	80	95	流动比率	10.52	11.74	8.70	5.31
其他流动资产	112	146	175	223	速动比率	10.02	11.03	7.98	4.60
流动资产合计	1,661	1,343	1,082	783	现金比率	9.34	9.79	6.62	3.13
长期股权投资	13	13	13	13	资产负债率	6.6%	5.3%	6.1%	7.9%
固定资产	311	311	311	311	经营效率				
无形资产	269	268	267	266	总资产周转率	0.17	0.23	0.28	0.38
非流动资产合计	878	1,002	1,106	1,200	每股指标 (元)				
资产合计	2,539	2,344	2,189	1,984	每股收益	0.34	0.80	0.98	1.35
短期借款	0	0	0	0	每股净资产	15.87	14.86	13.76	12.24
应付账款及票据	99	54	60	71	每股经营现金流	0.71	0.17	0.72	0.95
其他流动负债	59	60	64	76	每股股利	0.70	1.69	2.09	2.87
流动负债合计	158	114	124	148	估值分析				
长期借款	0	0	0	0	PE	112.24	48.00	38.75	28.18
其他长期负债	10	10	10	10	PB	2.38	2.57	2.77	3.12
非流动负债合计	10	10	10	10					
负债合计	168	124	134	157					
股本	149	149	149	149					
少数股东权益	1	1	0	-1					
股东权益合计	2,371	2,220	2,054	1,826					
负债和股东权益合计	2,539	2,344	2,189	1,984					

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 6 个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过 15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在 5%—15% 之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在 -5%—5% 之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数 5%—15% 之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过 15%
行业评级标准		
以报告发布日后的 6 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过 10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在 -10%—10% 之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过 10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园 11 号丰汇时代大厦南座 5 层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但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。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均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而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。