



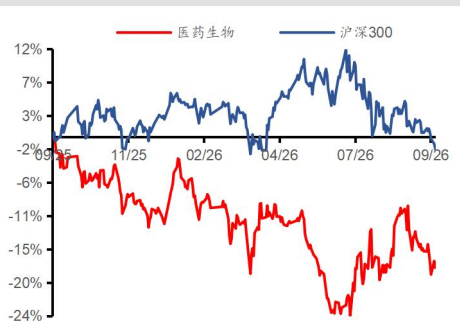
上海证券
SHANGHAI SECURITIES

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2026年09月18日

分析师：张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001
分析师：王伟力
Tel: 021-53686165
E-mail: wangweili@shzq.com
SAC 编号: S0870510120003

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《医保“十五五”规划发布，关注创新药产业链机会》

——2026 年 08 月 25 日

《临床进展及商业化持续突破，关注创新药产业链、AI 制药板块》

——2026 年 08 月 12 日

《十五五顶层蓝图+强基方案落地，中医药服务体系有望再升级》

——2026 年 07 月 31 日

我国第三个脑机接口医疗器械标准发布，有望加快合规产品注册落地

——医药生物行业周报（20260914-0918）

■ 主要观点

我国第三个脑机接口医疗器械标准发布，为全球首个人工智能+脑机接口医疗器械标准。2026 年 9 月 14 日，国家药监局批准发布我国第三个脑机接口医疗器械标准，这也是全球第一个采用人工智能技术处理脑电数据的脑机接口医疗器械产品标准，新标准将于 2027 年 9 月 1 日起正式实施。标准规定了脑机接口医疗器械领域用于人工智能算法的脑电数据集质量要求和评价方法，适用于由人工智能算法对脑电信号进行后处理的脑机接口医疗器械研发、生产、质量控制等环节使用的数据集。2025 年 9 月 16 日，我国发布了第一个脑机接口医疗器械行业标准——“术语标准”，为脑机接口领域建立了统一的语言体系。2026 年 1 月 1 日正式实施。2025 年 9 月 28 日，发布了第二个脑机接口标准“植入式神经刺激器感知与响应性能测试方法”。

根据国家药监局、央视新闻，中国药品检定研究院器械所副所长、标准起草人李澍表示，新标准发布前，各研究机构、各企业采集脑电数据所使用的采集方法不同，标注方式也不一样，相互之间难以比较，难以复用。新标准让不同科研部门的数据可以相互对标，共享复用，统一研发领域技术门槛，有助于监管和评价部门建立统一的技术标尺。标准起草组汇聚多方面专家，通过借鉴现有标准框架，广泛开展行业调研，依托真实数据进行验证等策略，在核心质量要求上做出刚性规定。在具体技术路线上提出弹性空间，确保前瞻性和合规性。据预测，2028 年中国脑机接口市场规模将达到 60 亿元，脑机接口在医疗领域应用的全球市场规模 2030 年有望达到 400 亿美元，2040 年可能达到 1450 亿美元。

根据国家药监局，新标准系统规范了脑机接口医疗器械的数据采集、处理、标注、存储和访问等全流程的技术要求和测试方法，帮助企业破解脑机接口医疗器械在数据集质量控制尺度不统一、建设过程不规范等共性问题。此外，新标准明确了临床数据集建设的完整规范，为医院搭建脑电数据库提供了标准化操作依据，保障临床数据合规可用可溯源，实现医疗机构间的数据互通共享。国家药监局高度重视脑机接口医疗器械产业创新发展，采用快速程序立项和批准，新标准为脑机接口医疗器械的研发生产提供了统一的脑电数据集的质量标尺，达到国际领先水平。目前正加紧立项和制定多个相关标准，推出配套政策，助力脑机接口医疗器械产业高速发展。

■ 投资建议

我们认为，国家药监局批准发布我国第三个脑机接口医疗器械标准，有助于监管和评价部门建立统一的技术标尺，助力脑机接口技术逐步拓展到更多医疗领域，有望使脑机接口医疗器械更快更规范进入市场。建议关注：创新医疗、翔宇医疗、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

股票投资评级：	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
行业投资评级：	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。