

强于大市

全球首款侵入式脑机产品获批，行业迈入商业化验证期

关注脑机接口行业投资机会

近日，国家药监局批准博睿康植入式脑机接口手部运动功能代偿系统创新产品注册申请，实现脑机接口全球首发上市，是国内侵入式脑机接口产业从“技术验证”迈向“商业化落地”的里程碑事件，建议关注相关企业投资机会。

支撑评级的要点

- **首款侵入式脑机产品获批上市，确立商业化新纪元。**博睿康的产品由脑机接口植入体、植入式脑电电极套件、脑电信号收发器、气动手套设备、一次性手术工具包、脑电解码软件、医用测试软件、临床管理软件组成。适用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫患者，通过气动手套设备辅助实现手部的抓握功能代偿。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。博睿康植入式脑机产品的获批，标志着全球首个侵入式脑机接口医疗器械正式进入临床应用阶段，是中国脑机接口产业从“技术验证”迈向“商业化落地”的里程碑事件。
- **政策组合拳持续加码，脑机行业迎来发展红利。**近期“十五五”规划《纲要（草案）》中，脑机接口被明确列为国家重点培育的未来产业之一，战略发展地位定调。自 2025 年以来，工信部等七部门发布《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》；国家药监局批准发布我国第一部脑机接口医疗器械标准；国家医保局新设脑机接口相关价格项目，明确收费依据，脑机接口相关政策陆续落地。2025 年 12 月 24 日，国家药监局将“植入式脑机接口医疗器械”纳入《优先审批高端医疗器械目录》，博睿康脑机产品的获批也是创新医疗器械优先审评政策的实践体现。从顶层产业发展定调、审批加速到院端收费项目落地，政策组合拳效果逐步显现，加速脑机产业商业化进程。
- **脑机接口市场前景广阔，成长空间较大。**据 Fortune Business Insights 数据显示，2025 年全球脑机市场规模约为 2.4 亿美元，预计到 2034 年将增长至 9.6 亿美元，2026-2034 年复合增长率约 15.9%。中国市场方面，据中商产业研究院数据显示，2024 年中国脑机接口市场规模为 32 亿元，同比增长 18.81%，预计 2026 年市场规模将达到 46 亿元。目前产业进展来看，非侵入式技术凭借安全性高、成本低优势率先在康复与消费场景落地，侵入式技术在高价值医疗应用中逐步取得临床进展，随着相关核心产品上市，脑机接口产业正从技术探索迈向规模化商业应用的关键阶段，未来成长空间较大。

相关研究报告

《脑机接口市场热度较高，密切关注后续产业进展》20260106
《医药行业 2026 年策略报告》20251205
《从“十五五”规划看医药行业未来发展机会》20251029

中银国际证券股份有限公司
具备证券投资咨询业务资格
医药生物

证券分析师：刘恩阳

enyang.liu@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300523090004

投资建议

- 我们认为，随着全球首款侵入式产品获批上市，国内脑机接口产业已进入商业化验证期。建议重点关注脑机接口相关企业，如创新医疗、美好医疗、翔宇医疗、爱朋医疗、可孚医疗、麦澜德、伟思医疗、三博脑科等。

评级面临的主要风险

- **商业化推广不及预期风险：**新产品上市初期，受医生培训、医院准入、患者支付能力等因素影响，产品放量可能慢于预期。**长期安全性与稳定性风险：**产品上市后仍需在大规模应用中验证其长期安全性与稳定性。

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券股份有限公司同时声明，将通过公司网站披露本公司授权公众媒体及其他机构刊载或者转发证券研究报告有关情况。如有投资者于未经授权的公众媒体看到或从其他机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券股份有限公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

以报告发布日后公司股价/行业指数涨跌幅相对同期相关市场指数的涨跌幅的表现为基准：

公司投资评级：

- 买入：预计该公司股价在未来 6-12 个月内超越基准指数 20%以上；
- 增持：预计该公司股价在未来 6-12 个月内超越基准指数 10%-20%；
- 中性：预计该公司股价在未来 6-12 个月内相对基准指数变动幅度在-10%-10%之间；
- 减持：预计该公司股价在未来 6-12 个月内相对基准指数跌幅在 10%以上；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

行业投资评级：

- 强于大市：预计该行业指数在未来 6-12 个月内表现强于基准指数；
- 中性：预计该行业指数在未来 6-12 个月内表现基本与基准指数持平；
- 弱于大市：预计该行业指数在未来 6-12 个月内表现弱于基准指数；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

沪深市场基准指数为沪深 300 指数；新三板市场基准指数为三板成指或三板做市指数；香港市场基准指数为恒生指数或恒生中国企业指数；美股市场基准指数为纳斯达克综合指数或标普 500 指数。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券股份有限公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券股份有限公司的机构客户；2) 中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券股份有限公司不得以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券股份有限公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券股份有限公司不承担任何由此产生的任何责任及损失等。

本报告期内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券股份有限公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券股份有限公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券股份有限公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券股份有限公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券股份有限公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券股份有限公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号
7 Bryant Park 15 楼
NY 10018
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371