

生物医药

行业政策点评

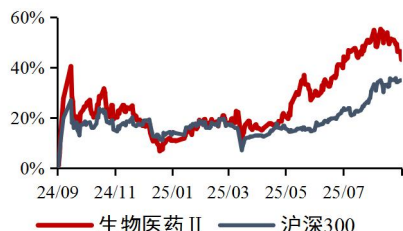
领先大市-A(维持)

脑机接口术语标准发布：行业规范化里程碑，开启产业化加速期

2025 年 9 月 24 日

行业研究/行业快报

生物医药行业近一年市场表现



资料来源：最闻

相关报告：

【山证生物医药 II】PD-1/VEGF、PD-1/IL-2 α -bias、PD-L1 ADC、PD-1/VEGF/CTLA-4 潜力已现-创新药动态更新：NSCLC IO 疗法 2025.8.18

【山证生物医药 II】创新药动态更新：肺癌 ADC 药物：TROP2、EGFR $\times$ HER3、EGFR、PD-L1 ADC 在 NSCLC 疗效突出，DLL3 ADC 在 SCLC ORR 优秀 2025.8.5

分析师：

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

研究助理：

任欣平

邮箱：renxinping@sxzq.com

事件描述：

➤ 2025 年 9 月 16 日，国家药监局正式发布 YY/T 1987—2025《采用脑机接口技术的医疗器械术语》行业标准（2025 年第 91 号公告），并将于 2026 年 1 月 1 日起实施。作为我国**第一项脑机接口医疗器械专项标准**，其出台标志着国内脑机接口医疗产业化进程迈出关键一步——通过构建统一的术语体系，破解行业长期存在的概念模糊、标准缺失难题，为研发创新、临床转化及监管落地提供“通用语言”。在全球脑机接口技术竞争进入白热化阶段的背景下，该标准的发布将加速我国从技术跟随向规则制定者的角色转变，为产业高质量发展奠定坚实基础。

事件点评：

➤ 脑机接口（BCI）作为融合神经科学、人工智能与生物工程的前沿技术，其医疗应用涉及信号采集、算法处理、临床适配等多环节复杂技术体系。此前行业因缺乏统一术语标准，导致研发端存在诸多概念混淆现象，临床端与监管端存在一定沟通障碍，制约了技术转化效率。本次颁布的标准通过三大维度构建规范化体系，为产业发展的基础能力奠定基础。

➤ 本次术语标准的发布并非孤立事件，而是我国脑机接口产业政策持续完善的关键一环。回溯政策演进脉络，呈现出**“国家战略引领+行业协同推进+地方精准落地”**的鲜明特征：

国家战略层面：自 2016 年中国脑计划全面开展以来，脑科学被纳入“十三五”重大科技项目、“十四五”国家战略性科学计划和科学工程，并成为工信部等七部门明确推动的创新产业发展。

行业监管层面：2025 年政策密集落地形成“组合拳”，2 月中国药检发布《采用脑机接口技术的医疗器械 用于人工智能算法的脑电数据集质量要求与评价方法》，3 月医保局在《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》中新增“侵入式脑机接口置入费”等 3 项医疗服务价格项目，此次术语标准的发布进一步完善了“数据-术语-收费”的监管闭环。

地方实践层面：北京、上海率先出台脑机接口专项行动方案。北京市提出，到 2030 年，培育 3-5 家具有全球影响力的科技领军企业、100 家左右创新型中小企业；打造 1-2 个脑机接口产业发展集聚示范区，实现脑机接口创新产品在医疗、康养、工业、教育等领域的规模化商用。上海市提出，2030 年前，实现高质量控脑，脑机接口产品全面实现临床应用，打造全球脑机接



口产品创新高地，产业链核心环节实现自主可控。系列侵入式、半侵入式脑机接口产品进入医疗器械注册审批阶段，帮助失明患者，部分恢复视觉能力；帮助瘫痪患者，部分恢复全身的触觉感知与运动能力；为难治性癫痫、重度抑郁症等脑疾病，提供新型治疗手段。

➤ 标准落地的同时，国内脑机接口技术创新呈现"多点突破"态势，为产业化应用提供了坚实的技术支撑。9月17日，中国科学院深圳先进技术研究院与东华大学团队在《Nature》发表的"神经蚯蚓"（NeuroWorm）研究成果，代表了我国在植入式脑机接口领域的国际领先水平。团队研发出的仿蚯蚓体节结构，在200微米纤维上集成了60个传感器（传统4个），兼具柔软性与生物相容性，植入肌肉13个月无排异。通过磁控技术实现纤维在体内自由游走，动态监测脑区与肌肉神经信号。这一技术有望为帕金森等神经疾病提供单次植入、多区域监测方案，并可通过电刺激调控神经活动。

投资建议：建议关注具备脑机接口技术的相关企业，如诚益通、翔宇医疗、爱朋医疗、伟思医疗、麦澜德、心玮医疗等。

风险提示：包括但不限于，①技术转化不及预期：植入式产品的长期安全性验证周期可能长于市场预期；②政策推进节奏变化：后续产品注册审批细则落地进度存在不确定性；③国际竞争加剧：海外巨头在侵入式技术领域布局较早，可能与国内企业形成竞争；等。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法、研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：**——公司评级**

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，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，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

