



医疗器械行业行业研究

买入（维持评级）

行业专题研究报告

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛焕（执业 S1130525060003） 分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）

gantanhuan@gjzq.com.cn

heguanzhou@gjzq.com.cn

脑机接口行业深度：政策+创新双轮驱动，商业化落地进入快车道

投资逻辑

国内政策叠加资本双重支持，行业迎来重大发展机遇。近年来国内政策端对脑机接口行业支持力度较高，支持性政策在产品注册、医保支付、行业标准等层面均有体现。1) 在产品注册方面，国家药监局将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，脑机接口相关产品有望通过创新器械绿色通道实现更快注册审批。2) 在支付端方面，医保局在《神经系统类医疗服务价格项目立项指南》首次设立了“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”三个价格项目，目前在湖北、浙江等地已经率先落地。在医保立项支持下脑机接口产品有望从临床试验逐步走向大规模应用。同时在投融资层面，自 2015 年开始大量脑机接口相关公司成立，国内投融资持续火热，未来脑机接口产业必将迎来行业发展的重大机遇。

产品应用场景多元化，十年内有望大规模商业化普及。根据 Precedence 的数据，2024 年全球脑机接口市场规模达到 26.2 亿美元，2025 年有望增长到 29.4 亿美元。其中医疗健康领域仍是脑机接口应用最大的细分领域。脑机接口医疗领域应用主要包括疾病预警、诊断、治疗和功能增强。次要面向的疾病包括癫痫、帕金森、抑郁、疼痛、多动症、自闭症截瘫、卒中、阿尔兹海默症、意识障碍、耳鸣和听力受损、视力受损和睡眠障碍等。目前脑机接口行业处于应用普及期，预计行业有望在十年内实现“应用解决方案效果良好，多类解决方案走向成熟商用”的目标。全球多家厂商的脑机接口系统有望实现大规模商业化普及，据麦肯锡预测，2030-2040 年仅医疗领域脑机接口全球潜在市场规模有望达到 400 亿美元，其中严肃医疗 150 亿美元，消费医疗 250 亿美元，年复合增长率大于 10%。

技术研发路径丰富，国内企业非侵入式布局集中。脑机接口按照信号采集方式可以通常分为侵入式、半侵入式和非侵入式三大类别。非侵入式脑机接口产品通过外部设备采集脑电信号，无需手术植入电极，由于安全且可扩展的特性，是目前应用范围最广泛、商业化程度最高的脑机接口技术，全球市场占比达到 81.8%。美国和中国企业布局目前走在全球市场发展的前列，尤其美国在严肃医疗及侵入式脑机接口产品布局较为集中，国内企业布局主要在睡眠、运动功能恢复、认知训练等方面，以非侵入式产品为主，未来国内头部企业有望引领全球非侵入式产品技术发展。

投资建议

脑机接口赛道应用场景多元化、产品及研发路径丰富，未来潜在空间巨大，在产品注册及医保立项政策加持下有望加速实现商业化普及。全球产品研发布局企业众多，国内部分头部企业已经集中在非侵入式领域产品取得多项技术突破，产品将迎来巨大商业化潜力。

建议关注：1) 在非侵入式脑机接口领域产品管线丰富的相关标的，产品有望在临床及居家消费领域同时落地，且产品商业化速度较快；2) 在侵入式、半侵入式、介入式产品领域创新能力突出且进度较快的相关标的，有望在差异化竞争中取得优势。

（相关标的详见报告正文）

风险提示

产品研发进度不及预期风险；产品推广及普及不及预期风险；行业竞争加剧风险。



内容目录

国内政策叠加资本双重支持，脑机接口产品将迎来巨大发展机遇.....	4
政策端落实医保价格项目，多省收费立项已明确落地.....	4
创业及投融资趋势火热，加速行业创新研发成果.....	5
脑机接口应用场景多元化，十年内有望大规模商业化普及.....	6
BCI 产品应用潜力广泛，医疗健康仍是全球最大应用领域.....	6
脑机接口行业处于应用普及期，预计 2032 年有望实现大规模商业化落地.....	7
脑机产品研发路径丰富，功能及应用场景互补.....	8
侵入式产品——信号质量高，手术难度大.....	10
半侵入式产品——较高的信号质量，较低的临床风险.....	11
非侵入式产品——安全性较高，可应用于非医疗领域.....	13
头部布局企业梳理.....	14
美国 Neuralink——全球脑机接口前沿创新研发企业.....	14
翔宇医疗——聚焦非侵入式技术康复领域应用.....	16
爱朋医疗——多方位技术布局脑机创新产品.....	19
瑞迈特&强脑科技——国内商业化落地最快的非侵入式领军企业.....	21
创新医疗——参股博灵脑机专注于运动康复产品.....	22
诚益通——侵入式和非侵入式产品双轨并行.....	24
心玮医疗——国内介入式脑机接口拓展先锋.....	25
投资建议.....	26
风险提示.....	26

图表目录

图表 1：国内支持脑机接口产业发展的相关政策.....	4
图表 2：脑机接口收费立项标准在国内逐步推开.....	5
图表 3：国内脑机接口相关投融资持续火热.....	5
图表 4：2015 年开始大量脑机接口相关公司成立.....	5
图表 5：脑机接口的信息采集及处理过程.....	6
图表 6：热点应用方向的脑机接口企业国家分布.....	6
图表 7：2025 年全球脑机接口市场将达到 29.4 亿美元.....	7
图表 8：医疗健康领域是脑机接口应用最大的细分.....	7
图表 9：脑机接口行业发展阶段及规律.....	8



图表 10:	2025 年国内脑机接口市场规模有望达到 38 亿元	8
图表 11:	侵入式、半侵入式、非侵入式产品主要在电信号采集方式上存在区别	9
图表 12:	脑机接口工作方式	9
图表 13:	全球脑机接口市场结构中非侵入式产品占比最大	10
图表 14:	侵入式脑机接口产品需要将微电极植入到大脑皮层	10
图表 15:	海外脑机接口创新企业布局以侵入式产品为主	11
图表 16:	半侵入式脑机接口皮质电描记术 (ECoG)	12
图表 17:	介入式脑机接口产品通过支架植入的方式收集电信号	12
图表 18:	半侵入式脑机接口有望更快商业化落地	13
图表 19:	非侵入式产品无需收入植入, 便携性较强	13
图表 20:	国内企业在非侵入式产品布局较为集中	14
图表 21:	Neuralink N1 植入物主要构成部分	15
图表 22:	Neuralink R1 机器人	15
图表 23:	N1 应用程序	16
图表 24:	翔宇医疗脑电采集装置 Sun Link	17
图表 25:	翔宇医疗 Sun-BCi Lab 实验室三大突破技术	17
图表 26:	翔宇医疗运动康复领域部分脑机接口产品示例	18
图表 27:	翔宇医疗运动康复领域部分脑机接口产品布局特点	19
图表 28:	爱朋医疗新一代 ADM 系列麻醉深度监护仪	20
图表 29:	爱朋医疗已披露的脑机接口相关研发项目	20
图表 30:	瑞神安医疗脑神经调控及颅内植入电极产品	21
图表 31:	强脑科技主要布局产品	21
图表 32:	强脑科技轻凌仿生腿	22
图表 33:	强脑科技智能仿生手	22
图表 34:	Easleep 深海豚脑机智能安睡仪 CES 物理助眠	22
图表 35:	脑机智能安睡仪能够显著提升入睡速度	22
图表 36:	博灵脑机 B 端产品 CEREBLINK 上肢外骨骼康复系统	23
图表 37:	临床数据显示脑机接口产品相比传统康复方法有更高的效率	23
图表 38:	博灵脑机 C 端产品 CEREBLINK 上肢运动功能辅助与增强系统	24
图表 39:	公司三款融合脑机接口技术康复设备样机于 2024 年 7 月成功发布	25
图表 40:	心玮医疗介入式脑机接口产品成功在羊脑内植入并采集信号	25



国内政策叠加资本双重支持，脑机接口产品将迎来巨大发展机遇

政策端落实医保价格项目，多省收费立项已明确落地

脑机接口（Brain-Computer Interface, BCI）是一种直接连接人脑和外部设备的技术，通过脑电波等神经信号来控制外部设备，其核心在于通过神经界面技术构建的脑与计算机之间的直接信息交互方式。

近年来，在国内政策支持脑机接口行业快速发展的背景下，头部国产企业的项目研发投入及进程明显加速。支持性政策在产品注册、医保支付、行业标准等层面均有体现，随着未来产品进入临床及商业化落地后将快速挖掘国内需求空间。

- 在产品注册方面，2025年3月31日国家药监局综合司公开征求《关于优化全生命周期监管 支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》意见，提到将支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市，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。脑机接口相关产品有望通过创新器械绿色通道实现更快注册审批。
- 在支付端方面，2025年3月，医保局在《神经系统类医疗服务价格项目立项指南》首次设立了“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”三个价格项目，目前在湖北、浙江等地已经率先落地。在医保立项支持下脑机接口产品有望从临床试验逐步走向大规模应用。

我们认为脑机接口作为医疗器械行业创新的重点方向，未来有望形成巨大的市场需求潜力及投资机会。

图表1：国内支持脑机接口产业发展的相关政策

发布时间	发布机构	政策文件	要点
2020年12月	科技部	《长三角科技创新共同体建设发展规划》	在智能计算、高端芯片、智能感知、脑机融合等重点领域加快布局，筹建类脑智能、智能计算、数字孪生、全维可定义网络等重大基础平台。
2021年1月	国务院	《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》	发展健康促进类康复辅助器具。加快人工智能、脑科学、虚拟现实、可穿戴等新技术在健康促进类康复辅助器具中的集成应用。
2021年3月	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。同时将脑科学与类脑研究划分为科技前沿领域。
2021年9月	人社部、财政部、工信部、科技部、教育部和中国科学院	《专业技术人才知识更新工程实施方案》	瞄准量子信息、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，攻坚关键核心技术，推动传统产业高端化、智能化、绿色化。
2022年4月	国务院办公厅	《“十四五”国民健康规划》	实施“脑科学与类脑研究”等重大项目以及“常见多发病防治研“生育健康及妇女儿童健康保障”等重点专项研究。
2023年8月	工信部、科技部、国家能源局、国家标准委	《新产业标准化领航工程实施方案（2023-2035年）》	在脑机接口领域，开展脑机接口标准化路线图研究。加快研制脑机接口术语、参考架构等基础共性标准。开展脑信息读取与写入等输入输出接口标准，数据格式、传输、存储、表示及预处理标准，脑信息编解码算法标准研究。开展制造、医疗健康、教育、娱乐等行业应用以及安全伦理标准预研。
2024年1月	工信部、教育部、科技部、交通运输部等七部	《关于推动未来产业创新发展的实施意见》	在脑机接口领域，突破脑机融合、类脑芯片、大脑计算神经网络等关键技术和核心器件，研制一批易用安全的脑机接口产品，鼓励探索在医疗康复、无人驾驶、虚拟现实等典型领域的应用。
2024年2月	科技部	《脑机接口研究伦理指引》	开展脑机接口研究应确保脑机接口研究具有社会价值，主要致力于修复型脑机接口技术，强调通过技术的发展服务公众的健康需求。
2024年7月	工信部	《脑机接口标准化技术委员会筹建方案》	开展脑机接口典型范式等基础共性标准的制修订工作、脑信息采集、预处理等输入输出接口关键标准制修订工作等。
2025年3月	药监局	《关于优化全生命周期监管 支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》	支持国家层面高质量发展行动计划等产业政策中涉及的高端医疗器械加快上市，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。
2025年3月	医保局	《神经系统类医疗服务价格项目立项指南》	设立了“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”三个价格项目。
2025年7月	工信部、发改委、教育部、卫健委、国资委、中国科学院、药监局七部门	《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》	目标到2027年，脑机接口关键技术取得突破，初步建立先进的技术体系、产业体系和标准体系。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。产业规模不断壮大，打造2至3个产业发展集聚区，开拓一批新场景、新模式、新业态。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至3家有全球影响力的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。

来源：科技部、国务院、工信部、药监局、医保局等官网，国金证券研究所



3月31日，湖北省医保局发布全国首个脑机接口医疗服务价格，其中，侵入式脑机接口置入费 6552 元/次，侵入式脑机接口取出费 3139 元/次，非侵入式脑机接口适配费 966 元/次。5月12日，浙江省医保局公布脑机接口相关医疗服务价格项目的通知，格，其中，侵入式脑机接口置入费 6580 元/次，侵入式脑机接口取出费 3150 元/次，非侵入式脑机接口适配费 960 元/次。未来国内脑机接口收费立项还将在更多省份区域落地。

图表2：脑机接口收费立项标准在国内逐步推开

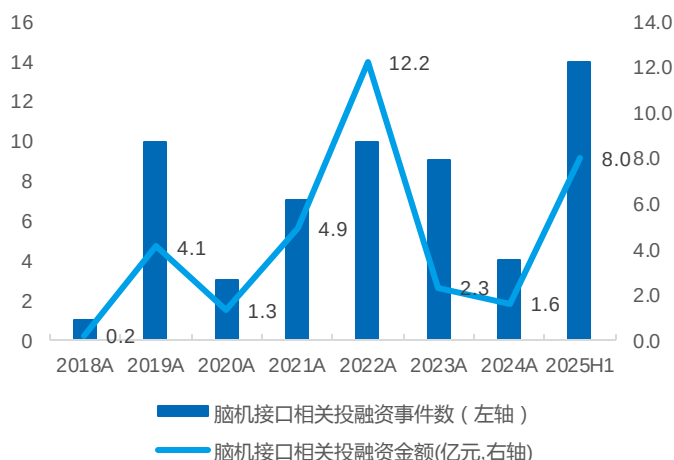
项目名称	服务产出	价格构成	计价单位	计价说明	湖北省收费标准	浙江省收费标准
侵入式脑机接口置入费	通过将脑机接口系统置入大脑皮层或特定神经区域，实时采集神经信号，实现大脑与外部设备的信息交互。	所定价格涵盖手术计划、术区准备、消毒铺巾、定位、穿刺或切开、脑电极置入、参数调整、信号调试与验证、固定及缝合等步骤所需的人力资源和基本物质资源消耗。	次	同台手术不得同时收取“侵入式脑机接口取出费”。	6552元/次	6580元/次
侵入式脑机接口取出费	通过手术方式将已置入大脑皮层或特定神经区域的脑机接口系统取出。	所定价格涵盖手术计划、术区准备消毒铺巾、定位、穿刺或切开、脑电极取出、信号接口断连、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		3139元/次	3150元/次
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		966元/次	960元/次

来源：国家医保局，湖北省医保局，浙江省医保局，国金证券研究所

创业及投融资趋势火热，加速行业创新研发成果

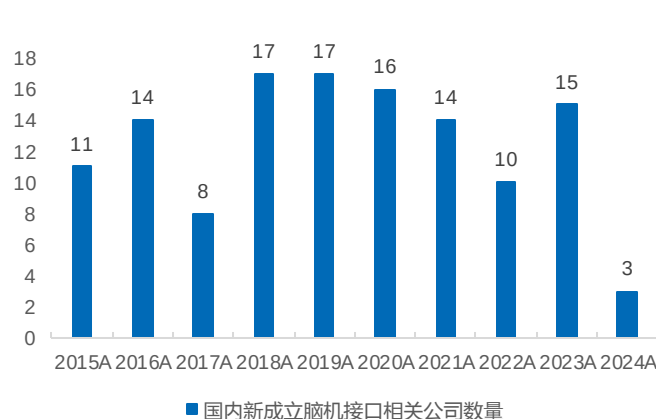
根据深圳市人工智能产业协会研究部调查，2025 年上半年我国脑科学与类脑智能领域投融资活跃，共发生 14 起融资事件，总融资规模超预期超 8 亿元。涉及类脑智能芯片设计、脑机接口系统、脑疾病诊疗、神经调控解决方案等多个细分领域。

图表3：国内脑机接口相关投融资持续火热



来源：IT 桔子，深圳市人工智能产业协会研究部，国金证券研究所

图表4：2015 年开始大量脑机接口相关公司成立



来源：天眼查，新京报，国金证券研究所

国内政策叠加资本市场支持，未来脑机接口产业必将迎来行业发展的重大机遇。本篇报告将主要从脑机接口行业发展的趋势特点及国内外重点企业产品布局维度展开，深度解读国内哪些重点企业将具备较强的长期投资价值。

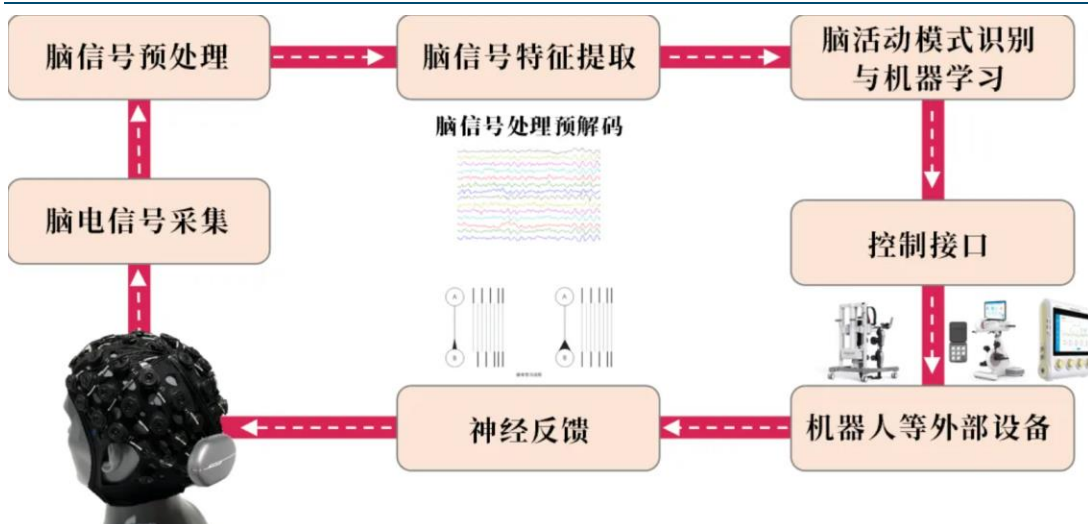


脑机接口应用场景多元化，十年内有望大规模商业化普及

BCI 产品应用潜力广泛，医疗健康仍是全球最大应用领域

脑机接口产品在大脑与外部设备之间建立直接交互的通信和控制通道。广义的脑机接口是指任何大脑与外部设备直接相互作用的系统，包含狭义的输出式 BCI 和输入式 BCI。狭义的输出式 BCI 是指利用中枢神经系统产生的信号，在不依赖外周神经或肌肉的条件下，把用户的感知觉、表象、认知和思维等直接转化为动作，在大脑(含人与动物脑)与外部设备之间建立直接的交流和控制通道，其目的主要是为疾病患者、残障人士和健康个体提供可选的与外部世界通信和控制的方式，以改善或进一步提高患者的生活质量。

图表5：脑机接口的信息采集及处理过程



来源：翔宇医疗微信公众号，国金证券研究所

医疗领域应用主要包括疾病预警、诊断、治疗和功能增强。次要面向的疾病包括癫痫、帕金森、抑郁、疼痛、多动症、自闭症截瘫、卒中、阿尔兹海默症、意识障碍、耳鸣和听力受损、视力受损和睡眠障碍等，以及利用脑状态辅助药物研发和麻醉监测给药。

非医疗领域应用方向包括：工业安全监测、车内交互控制和疲劳检测、对外交互、外设控制、睡眠检测和助眠、情绪舒压、认知训练脑健康体检、游戏控制、体育训练和人才选拔、模拟训练和体验产品优化、安全识别认证。

美国和中国企业布局目前走在全球市场发展的前列，尤其美国在严肃医疗及侵入式脑机接口产品布局较为集中，国内企业布局主要在睡眠、运动功能恢复、认知训练等方面，以非侵入式产品为主。

图表6：热点应用方向的脑机接口企业国家分布

热点应用方向企业分布 企业数量							
少————多							
应用	热点方向	细分方向	美国	中国	澳大利亚	英国	加拿大
严肃医疗	神经病变和损伤	癫痫、帕金森、脑损伤诊治和预警					
严肃医疗和消费医疗	情绪	抑郁症、舒压					
严肃医疗和消费医疗	睡眠	睡眠检测、诊断、干预					
严肃医疗	运动功能恢复和增强	卒中和截瘫预警、诊断和康复					
严肃医疗	认知衰退和障碍	阿尔兹海默症和意识障碍					
严肃医疗	止痛	诊断和治疗					
严肃医疗	自闭症和多动症	诊治					
严肃医疗	感官增强	视听功能增强					
消费	营销	产品优化、广告					
消费	教育	认知训练					
消费	智能生活控制	外设控制、对外交互					

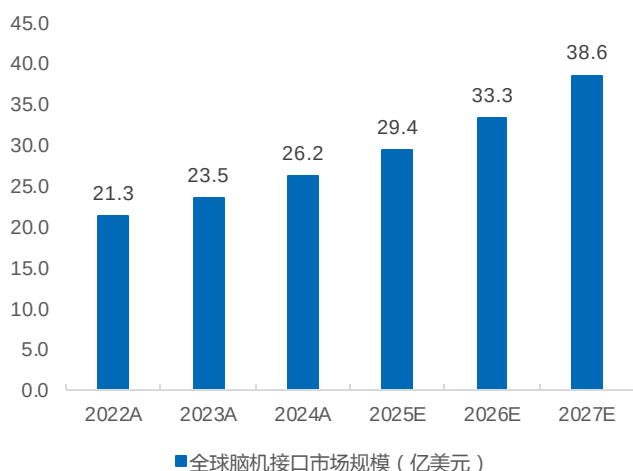
来源：中国信通院，国金证券研究所



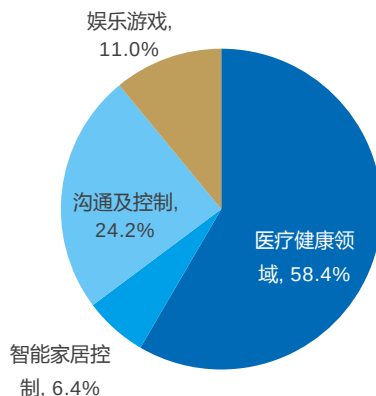
根据 Precedence Research 的数据,2024 年全球脑机接口市场规模达到 26.2 亿美元,2025 年有望增长到 29.4 亿美元。其中医疗健康领域仍是脑机接口应用最大的细分领域。

图表7: 2025 年全球脑机接口市场将达到 29.4 亿美元

图表8: 医疗健康领域是脑机接口应用最大的细分



2024年全球脑机接口市场收入结构(按应用领域拆分)



来源: Precedence Research, 国金证券研究所

来源: Precedence Research, 国金证券研究所

未来脑机接口技术的应用和普及将带来巨大的潜在市场规模。一是广泛应用带来市场增长。其中医疗市场或将超过百亿美元,非医疗市场潜力更是值得期待。仅医疗领域据麦肯锡预测,2030-2040 年全球潜在市场规模 400 亿美元,其中,严肃医疗 150 亿美元,消费医疗 250 亿美元,年复合增长率大于 10%。二是取代传统应用带来市场增长。当前全球神经药物类市场规模达上千亿美元,脑机接口技术在神经药物替代方面具有潜力。2022 年神经系统疾病药物全球市场 1356.12 亿元,中国市场 995 亿元。脑机接口有望瓜分该市场的十分之一至三分之一,即全球市场最少 136 亿元,中国市场最少 100 亿元。此外脑机接口技术还有巨大潜力在睡眠、康养、消费娱乐等市场占据一席之地。

脑机接口行业处于应用普及期,预计 2032 年有望实现大规模商业化落地

脑机接口概念首次在 1973 年被提出。1973 至 1992 年为基础研究期,特点是基础理论得到发展。P300、SSVEP、运动想象等范式诞生。

1993 至 2012 年为实验验证期,特点为上中游逐渐成熟以为科研实验提供技术和设备,实验的广泛开展使得技术不断积累和迭代。2004 年美国 FDA 批准 BrainGate 可植入人体为广泛开展临床试验奠定基础。多例知名实验证实人体和动物可通过不同范式实现脑控机械臂、脑控光标等外设。

2013 至 2032 年为应用期,分为两个阶段:

- 阶段一是应用萌芽期,从 2013 年至 2022 年,特点为应用解决方案出现和增多,应用范围由医疗扩展到非医疗。植入式领域,脑机接口治疗特定神经疾病成效显著,医疗应用潜力不断被发掘拓展。非植入式领域,脑机接口数字处方和康复设备陆续获得上市准许。工业、教育、营销领域已经商用;康养、娱乐、交通领域解决方案日渐增多。
- 阶段二是应用普及期,从 2023 年开始,预计到 2032 年结束,有望在十年内实现“应用解决方案效果良好,多类解决方案走向成熟商用”的目标。在此阶段内,伴随神经科学和工程技术巨大进步,生物相容性等传统难题被逐步解决,里程碑式应用成果频出,临床效果不断被验证。脑机接口技术在重建和改善人类运动功能,增强和扩大感知能力,融合虚拟与现实环境多方面发挥巨大潜力。脑机接口系统功能将趋于完备,成本和安全风险也将在可控范围,预计到 2032 年全球多家厂商的脑机接口系统成熟商用,即便植入式技术商用也不再遥不可及。随脑机接口的应用前景日益明朗,战略价值凸显,多国政府或将其战略高度不断提升。在应用普及期的初期,重视和发展脑机接口这一战略性技术是抢占竞争制高点的重要时机。



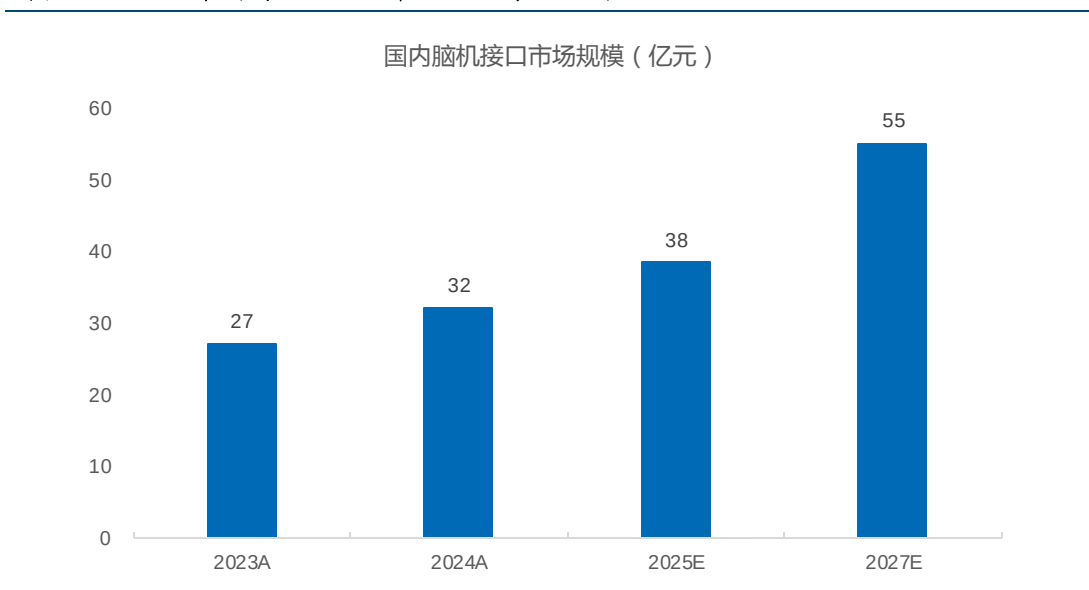
图9：脑机接口行业发展阶段及规律

基础研究期 1973-1992	实验验证期 1993-2012	应用期 2013-2032	
		应用萌芽期 2013-2022	应用普及期 2023-2032
基础理论得到发展，相关范式被实验验证	上中游逐渐成熟，实验广泛开展，技术得到积累和迭代	应用解决方案出现和增多，应用范围由医疗扩展到非医疗	应用解决方案效果好，开始成熟商用
• 1988年诞生基于P300的范式。 • 1991年诞生基于感觉运动节律的范式。 • 1992年诞生基于视觉诱发电位的范式。	• 植入式:2004年BrainGate系统植入人体代表临床试验开始。多例知名人体和动物实验证实可通过不同范式实现脑控外设、对外交流。 • 非植入式:上中游开始成熟，相关厂商开始供货以提供实验设备和工具。	• 植入式:特定疾病治疗成效显著，脑机治疗诊断潜力不断被发掘。 • 非植入式:医疗领域数字处方、中风康复设备陆续获得上市准许。工业、教育、营销领域已经商用，康养、娱乐、交通领域解决方案日渐增多	• 植入式:核心技术逐步攻破里程碑事件频出。多类产品取得医疗器械资质走向商用。 • 非植入式:检测脑、作用脑和控制脑的方案成熟且广泛应用，成为人机交互新模式催生更多应用。

来源：中国信通院，国金证券研究所

2024 年我国脑机接口市场规模已达 32 亿元，年增长率为 18.8%，预计 2025 年全年，这一数字将突破 38 亿元，到 2027 年将超过 55 亿元，年均增长率保持在 20%左右。随着国内头部企业产品商业化和普及落地加速，叠加行业政策支持，未来市场规模有望进一步加速。

图10：2025 年国内脑机接口市场规模有望达到 38 亿元



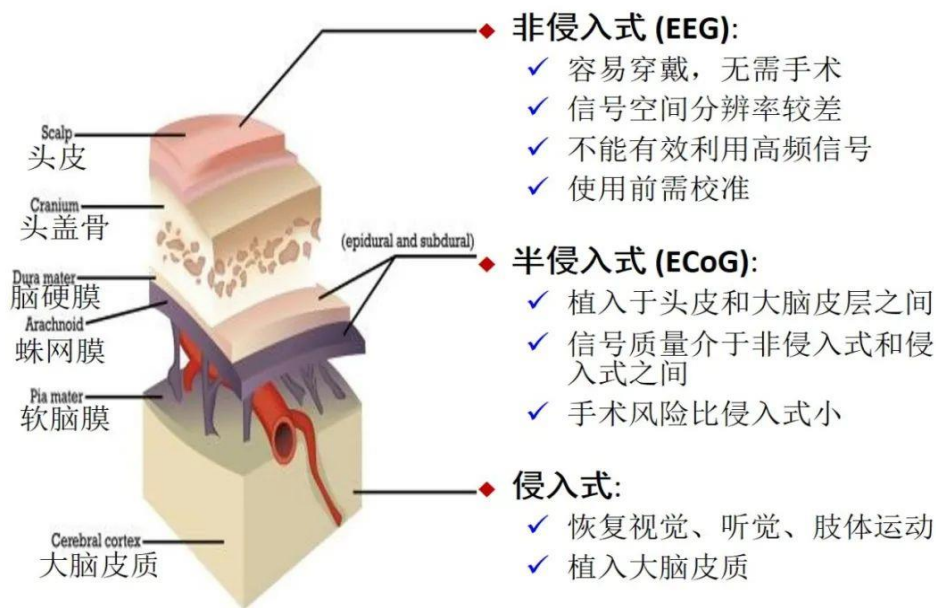
来源：锐观咨询，国金证券研究所

脑机产品研发路径丰富，功能及应用场景互补

脑机接口按照信号采集方式可以通常分为侵入式、半侵入式和非侵入式三大类别。目前侵入式脑机接口的研究主要集中在开发新型材料以及更精细的电极以提高生物相容性，非侵入式产品研究主要集中在改进材料以提升电极导电率、改进结构以促进电极与皮肤充分接触。



图表11：侵入式、半侵入式、非侵入式产品主要在电信号采集方式上存在区别



来源：脑机接口社区微信公众号，国金证券研究所

图表12：脑机接口工作方式

	侵入式	半侵入式	非侵入式
机理	通过手术等方式将电极直接植入患者大脑皮层	通过手术方式植入电极，但电极在颅腔内，未达到大脑皮层	无需手术，只需将电极附着在头皮上
可覆盖神经元数量	低	中	高
信号质量	高	中	低
植入/使用创伤	侵入脑组织，有神经损伤	不侵入脑组织，需要开颅	无
长期损伤	感染、排异、神经元伤害大	较小	无
技术难度	很高	较高	相对较低
当前接受度	低	低	高

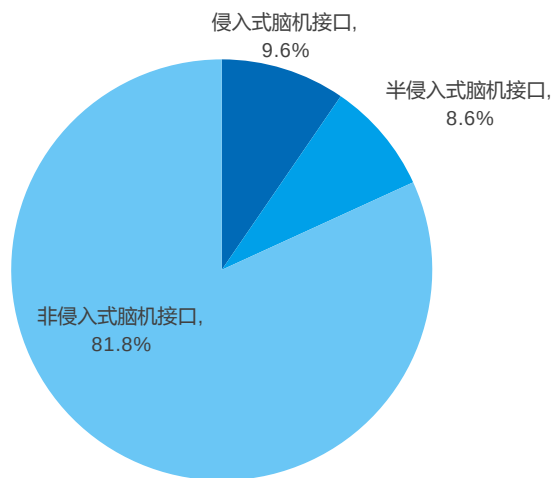
来源：智研咨询，国金证券研究所

根据 Precedence Research 的数据，全球脑机接口市场中，占比最大的是非侵入式产品，比例达到 81.8%，主要依赖于其安全且便携性较强的特点。侵入式脑机接口产品占比在 9.6%，半侵入式脑机接口产品占比 8.6%，未来仍有较大拓展空间。



图表13：全球脑机接口市场结构中非侵入式产品占比最大

2024年全球脑机接口市场收入结构（按产品拆分）

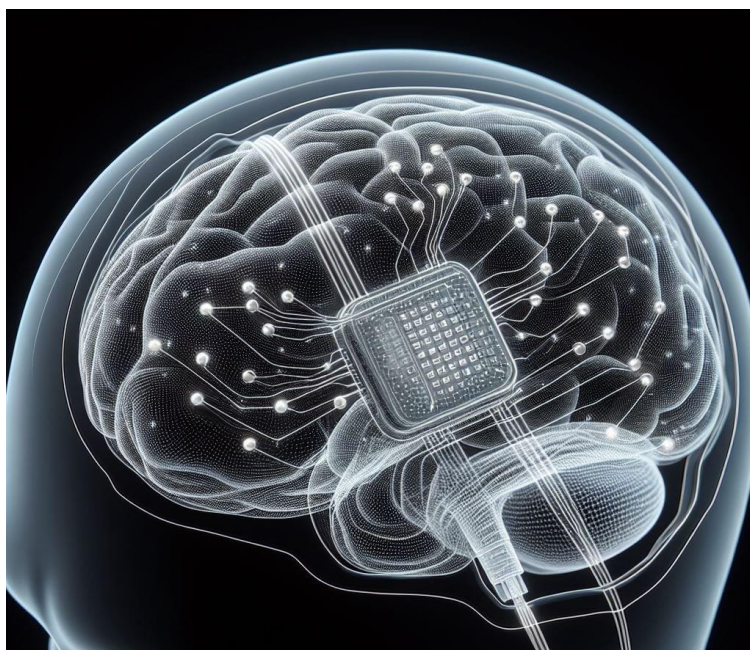


来源：Precedence Research，国金证券研究所

侵入式产品——信号质量高，手术难度大

侵入式脑机接口需要将电极或传感器等硬件设备植入到大脑皮层，以直接捕获神经信号，主要优点是信号质量较高，可以实现对神经信号的直接监测和调控。但由于涉及手术风险和可能的健康隐患，侵入式脑机接口的应用范围相对有限，主要目标人群主要是盲人和瘫痪患者。

图表14：侵入式脑机接口产品需要将微电极植入到大脑皮层



来源：Innovirtuoso，国金证券研究所

海外创新脑机接口企业（尤其是美国）在侵入式产品技术布局较为集中，包括美国Neuralink、Paradromics、Blackrock Neurotech、等企业目前核心产品均已进入临床阶段。国内部分头部创新企业近年以来产品同样进展迅速，阶梯医疗由中科院脑智卓越中心孵化、与复旦大学华山医院深度合作，超柔性微创植入式脑机接口系统于2025年3月在国内完成首例人体临床试验。脑虎科技同样与华山医院深度合作，与2024年8月和12月分别完成国内首例运动解码实验和汉语实时解码试验。



图表15：海外脑机接口创新企业布局以侵入式产品为主

国内外侵入式脑机接口布局进展较快的企业梳理				
企业/机构	产品	国家	技术特点	研发进展
Neuralink	N1植入物	美国	可通过手术机器人R1植入，目前支持1024通道，未来还将扩展	2024年全球首例人体临床植入，目前美国、加拿大、英国临床试验推进中
Paradromics	Connexus	美国	集成421个微电极，手术植入采用类似EpiPen的微创植入，数据无线传输	2025年5月完成首次人体植入实验，计划2025年底启动长期临床植入试验
Blackrock Neurotech	MoveAgain	美国	采用犹他电极阵列，高密度微电极可长期稳定记录神经元信号	2021年获得FDA突破性设备认证，2024年成功帮助ALS患者恢复语言能力，未来将扩大临床试验覆盖更多神经系统疾病
阶梯医疗	超柔性微创植入式脑机接口系统	中国	超柔性电极、微创植入、高信号稳定新三大技术优势	2025年3月完成国内首例人体临床试验，预计2025年完成3~4例前瞻性临床、2026年启动30-40例多中心注册临床，2028年产品有望正式上市
北京芯智达	北脑二号	中国	高通量柔性微丝电极、3D空间控制、无线信号传输	1024通道产品2024年在猴子上成功试验，2025年加速开发无线全植入版，预计2026年将进入临床验证
脑虎科技	256通道高通量柔性脑机接口	中国	采用超薄柔性材料、支持高精度运动解码和实时汉语解码	2024年8月完成首例运动解码试验，2024年12月完成国内首例汉语实时解码试验，2025年将开展无线BCI临床试验

来源：各公司官网，上海市政府官网，北京脑科学与类脑研究所官网，国金证券研究所

半侵入式产品——较高的信号质量，较低的临床风险

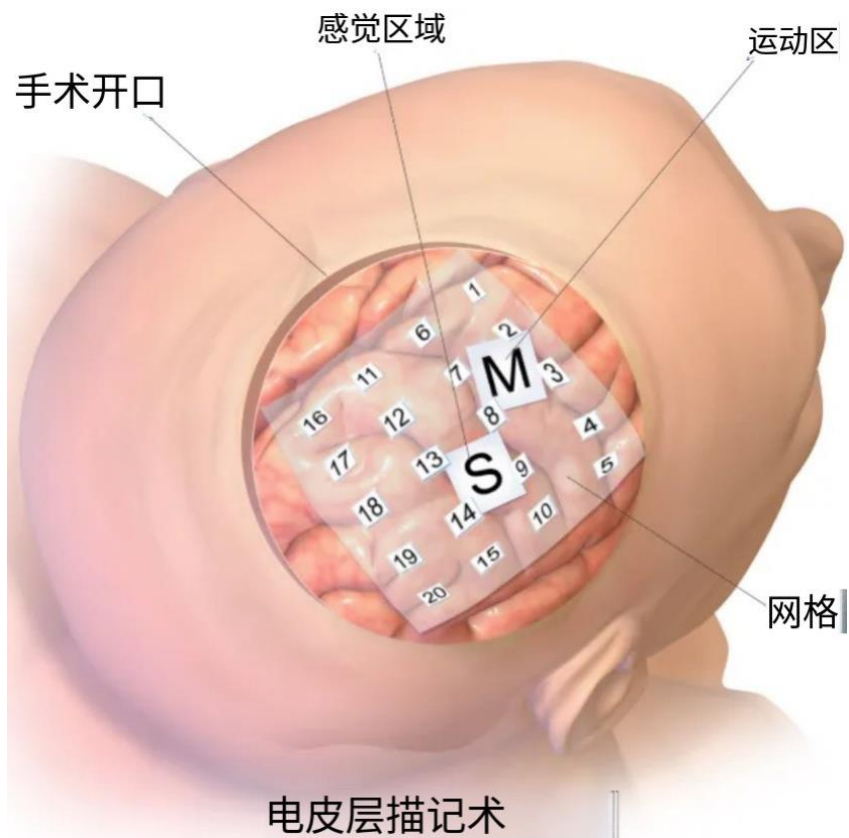
半侵入式脑机接口介于非侵入式和侵入式脑机接口之间，虽然仍需要通过手术布置电极，但电极并不植入大脑皮层。

目前主要应用技术为皮质电描记术（ECoG），使用放置在大脑裸露表面上的电极来测量大脑皮层的电活动。1950 年代，它在蒙特利尔神经病学研究所首次使用。这被称为半侵入式，但仍需要开颅手术植入电极。因此，仅在出于医学原因（例如癫痫病）需要进行手术时才使用它。

电极可置于硬脑膜外（硬膜外）或硬脑膜下（硬膜下）。条状或网格状电极覆盖了皮质的大面积区域（从 4 到 256 个电极），从而可以进行各种各样的认知研究。



图表16：半侵入式脑机接口皮质电描记术 (ECoG)



来源：脑机接口社区，国金证券研究所

此外介入式脑机接口通过经血管植入电极的方式，也是半侵入式的一类新兴技术，相比于侵入式脑机接口产品避免了开颅手术，不仅降低了手术风险，更具有创伤小、恢复期短等优点。相较于非侵入式脑机接口，介入式脑机接口产品电极更接近大脑神经元活动区域，能够提供更精确的脑电信号采集，在信号质量上具有显著优势，能够更准确地解码大脑意图。

图表17：介入式脑机接口产品通过支架植入的方式收集电信号



来源：Synchron, MassDevice, 国金证券研究所

美国 Precision Neuroscience、德国 CorTec 是半侵入式脑机接口产品布局的代表企业，Layer 7 将电极阵列贴合再大脑皮层表面，覆盖在大脑皮层的六层细胞结构之上，形成所谓的“第七层”人工接口，在海外企业中研发进度较为领先。国内北京芯智达的“北脑一号”目前在已经完成 5 例人体植入，博瑞康的半侵入式脑机接口系统 NEO 同样与 2024 年



11 月在上海完成人体首例植入手术，患者术后可脑控喝水，预计产品商业化落地速度将快于侵入式脑机接口产品。

在介入式脑机接口产品方面，美国企业 Synchron 的产品 Stentrode 已在美澳完成 10 名患者植入，2025 年 5 月苹果推出相关脑机接口协议，使 Stentrode 产品可控制 iPad、iPhone 等设备。国内目前进展较快的是心玮医疗，其与南开大学合作研发的介入式脑机接口产品目前已经完成动物试验植入，未来将逐步推进人体临床。

图表18：半侵入式脑机接口有望更快商业化落地

国内外半侵入式脑机接口布局进展较快的企业梳理					
企业/机构	产品	国家	植入部位	技术特点	研发进展
Precision Neuroscience	Layer 7	美国	硬膜下腔	采用“颅骨微缝”微创植入，包含 1024 个微电极，设备在记录神经信号的同时可以进行神经刺激	2024 年完成 37 名患者短期人体实验，2025 年 4 月获得 FDA 突破性设备认定，获准用于 30 天内的临时植入，计划 2025 年度启动 PRIME 研究
CorTec	Brain Interchange	德国	硬脑膜外	32 通道电极垫植入颅骨下方，采用双向电极，在记录神经信号同时又能进行电刺激	2025 年 7 月实现首例临床中风瘫痪患者植入，后续还将扩大植入临床
Synchron	Stentrode	美国	血管介入	经颈静脉将设备繁殖在运动皮层附近的血管，检测与运动意图相关的神经信号	已在美国、澳大利亚 10 名患者植入，主要用于 ALS 肌萎缩侧索硬化症等运动障碍患者，5 月与苹果推出协议，使 Stentrode 可控制 iPad、iPhone 等设备
北京芯智达	北脑一号	中国	硬脑膜外	128 通道柔性高密度薄膜电极、无线信号传输、全球首个支持中文语言解码的植入式 BCI、微创手术植入	2025 年 3 月完成首例渐冻症患者临床植入，到 2025 年 6 月已累计完成 5 例人体植入，包括脊髓损伤、脑卒中患者，预计有望 2028 年注册上市
博睿康	NEO	中国	硬脑膜外	微创植入、无线信号传输，采用“在线时域空域脑功能定位系统”毫米级精度精准定位运动/感觉脑区	进入国内创新器械绿色通道，2024 年 11 月完成上海首例脑机接口植入，2025 年计划在全国 10 个医疗中心开展 30-50 例临床试验，目标 2027 年实现商业化应用
心玮医疗	介入式脑机接口产品	中国	血管介入	制备微米级介入脑电传感器，介入脑电无线传输技术规避了传统脑机无线植入装置产热过多的安全风险	2025 年 6 月，在北京成功完成动物试验，在羊脑血管内完成了传感器植入，未来将逐步推进到临床

来源：各公司官网，北京脑科学与类脑研究所，上海市政府官网，国金证券研究所

非侵入式产品——安全性较高，可应用于非医疗领域

非侵入式脑机接口产品通过外部设备采集脑电信号，无需手术植入电极，由于其无需手术、安全且可扩展的特性，是目前应用范围最广泛、商业化程度最高的脑机接口技术。

产品通常通过头皮贴附电极或近红外光谱等方式采集信号，由于安全性较高适合长期使用，大部分设备轻便且便携性较强，适用于家庭、户外场景。且由于无需复杂手术和植入物维护，单词使用成本也相对较低。

图表19：非侵入式产品无需收入植入，便携性较强



来源：脑机接口社区，国金证券研究所

国内非侵入式领域布局企业众多，部分公司产品应用也达到全球领先水平。国内包括强脑科技、博灵脑机、翔宇医疗、爱朋医疗、诚益通等企业的产品管线较为丰富，部分产品已经在院内康复、家用等场景下实现商业化落地。海外领军企业产品包括美国 Kernel 的近



红外光谱头盔、Neurable 的脑机接口智能耳机、瑞士 MindMaze 的 VR 康复系统等。

图表20：国内企业在非侵入式产品布局较为集中

国内外非侵入式脑机接口布局进展较快的企业梳理				
企业/机构	产品	国家	技术特点	研发进展
Kernel	Kernel Flow可穿戴近红外光谱头盔	美国	采用光子学、量子传感等技术无创读取神经信号	目前已应用于神经科学研究、游戏与训练，未来可能向新药研发、疼痛管理、大脑老化预防方向拓展
MindMaze	MindMotion Pro医疗级VR康复系统、MindMotion Go便携式家庭康复设备	瑞士	结合3D动作捕捉、神经电生理分析、AI算法帮助中风患者恢复运动功能	已获得美国FDA和欧盟CE批准，在20个国家帮助超1万名患者
Neurable	MW75 Neuro智能耳机	美国	集成12通道脑电图+近红外光谱，监测注意力、疲劳、压力，通过APP提供专注度报告	BCI耳机已于2024年9月美国发布上市，售价699美元，2025年春季拓展至欧洲
强脑科技	智能仿生手、智能仿生腿、深海豚脑机智能安睡仪等	中国	布局多款产品技术专利，核心专利授权近200项	大部分产品在国内均以商业化落地，深海豚智能安睡仪售价2499元起，仰憩助眠舒亚系统售价2699元起
创新医疗/博灵脑机	上肢外骨骼主动康复训练系统、上肢运动功能辅助与增强系统	中国	精准识别偏瘫患者的主动运动意图，使其患侧肢体的被动训练与主动运动意图相匹配	B端产品预计2026年上半年完成注册申报，C端产品在2025年将陆续实现上市销售
翔宇医疗	Sun-BCI系列产品	中国	柔性电极技术、AI解码算法和闭环反馈系统	脑电图机已于2025年6月获批，未来脑电采集装置Sun Link等多款产品将逐步获批
爱朋医疗	ADM系列麻醉深度监护仪、多模态ADHD行为训练系统	中国	ADM麻醉监护产品可显示脑电图、血氧、脉率等数据，具备脑电频谱分析、麻醉深度评估等功能	ADM麻醉监护产品已获批，多模态ADHD行为训练系统处于注册审评阶段
诚益通	脑机接口认知康复系统、手功能康复系统、上下肢主被动康复系统等	中国	基于视觉诱发电位范式、视觉强化运动想象的创新混合范式	严肃医疗领域三款产品样机于2024年7月发布，非严肃医疗产品样机在2025年4月推出，未来将推进注册申报。

来源：各公司官网，国金证券研究所

头部布局企业梳理

目前脑机接口行业仍处于早期产品拓展阶段，绝大部分企业布局产品都还处于改进研发阶段，距离商业化落地仍有一定时间，但成长潜力巨大。因此目前需要核心关注的是企业的产品布局领域、研发阶段及相关创新技术能力。

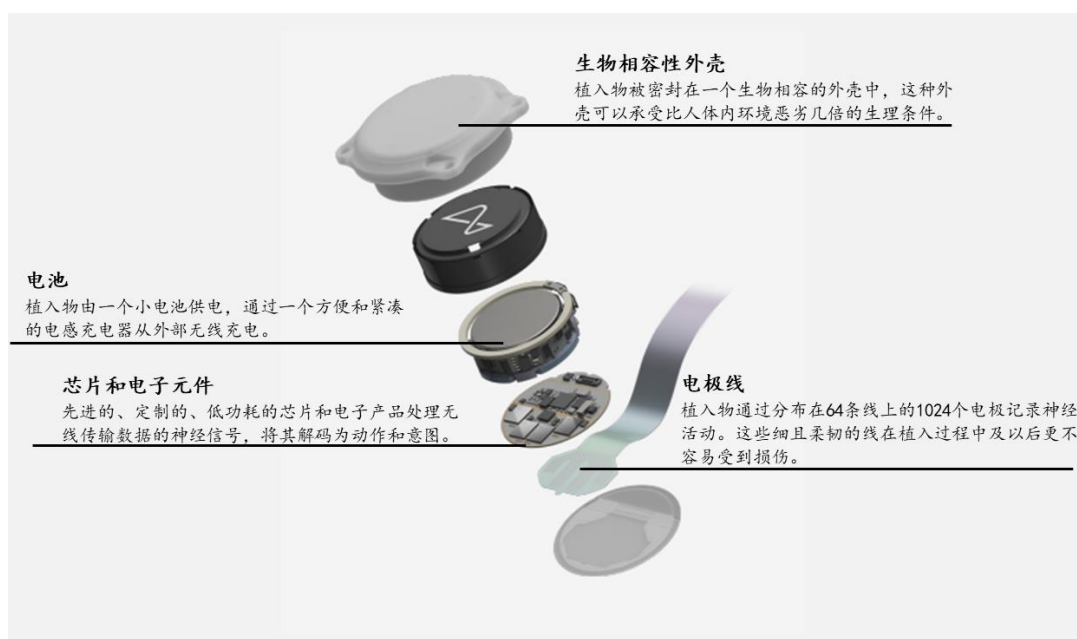
美国 Neuralink——全球脑机接口前沿创新研发企业

Neuralink 成立于 2016 年，是马斯克创立的一家致力于研发开发先进脑机接口技术的企业，企业使命是通过脑机接口技术，帮助人类与机器融合，提供新的认知和身体能力增强的工具。2019 年 Neuralink 首次推出植入物设计，通过采集大脑活动信号传导到终端设备来实现人机交互。2021 年 4 月，公司发布猴子实验进展，通过脑机接口训练猴子控制计算机光标。2023 年 5 月，公司获得美国 FDA 人脑植入设备临床试验权限。2024 年 1 月，公司完成首例人类大脑设备植入手术。

- **Neuralink 植入物 N1：**N1 植入物的尺寸约为 23*8 毫米，手术植入后，N1 植入体位置与将与头盖骨齐平，不会影响使用者外观。N1 植入物提供全天的电池续航时间，并且可以无线充电，N1 记录并传输大脑活动，让使用者能够控制电脑。N1 植入物通过分布在 64 根线上的 1024 个电极记录神经活动，每根线都比人的头发丝细。



图表21: Neuralink N1 植入物主要构成部分



来源: Neuralink 官网, 国金证券研究所

- **Neuralink 手术机器人 R1:** R1 手术机器人是为了安全且有效地将 N1 植入物的电极线插入大脑的适当区域。R1 手术机器人可以分为三个主要部分：头部、主体和基座。

机器人的头部是一个类似头盔的部分，实际上支撑着病人的头部，还包括一个穿刺注射导航系统，以及嵌入式摄像头和传感器来绘制大脑空间形状。在头盔内部也有一次性使用袋，用于无菌操作。

机器人主体是一个驼峰式的后组装置，其中包括机器人在安装过程中负责运动的所有部件。

第三个元素是基座，可以防止机器人倾倒，显然它也包含了大脑机器人本身的运算元件。

图表22: Neuralink R1 机器人

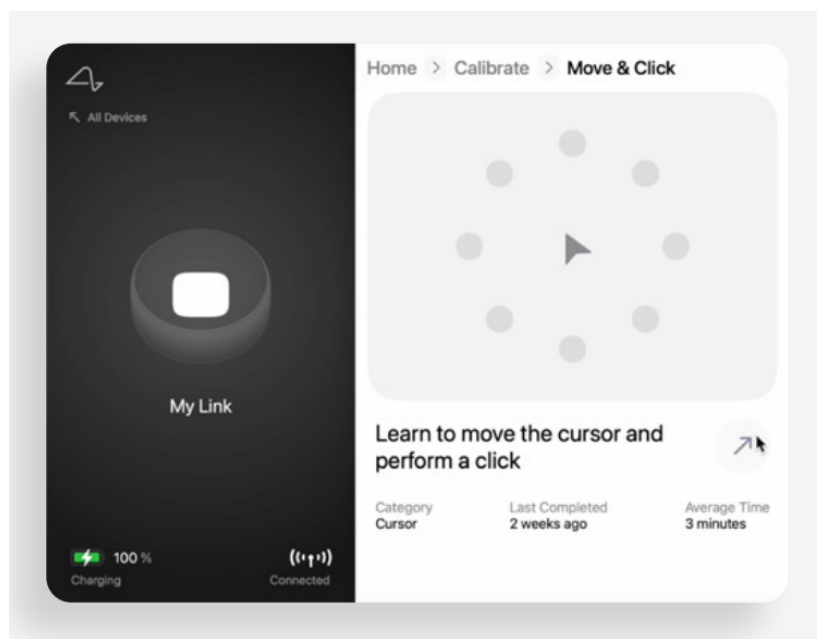


来源: Neuralink 官网, 国金证券研究所

此外 Neuralink 还开发了一款应用程序，可以从 N1 植入物记录的大脑信号中解码动作意图，应用程序将指导用户掌握控制键盘或者鼠标的的能力，让用户通过用思想控制电脑。



图表23: N1 应用程序



来源: Neuralink 官网, 国金证券研究所

PRIME 人体临床试验持续推进, 产品商业化仍需较长时间

目前在美国针对其产品展开的临床试验被称为 PRIME 研究 (Precise robotically implanted brain-computer interface), 产品功能主要用于使四肢瘫痪的患者能够用思想控制外部设备, 于 2023 年 5 月被美国 FDA 批准开展人体临床试验。截至 2025 年 7 月 24 日, 公司目前已经累计完成 9 例患者植入, 并目标到 2025 年底完成 20-30 例完成植入。

根据公司目前公布的 2 名成功植入的患者案例, 其中一名患者已能通过思维玩电子游戏、浏览互联网和社交媒体, 另一名患者则正在使用该设备玩电子游戏并学习 3D 设计。

2024 年 11 月, 公司宣布获得加拿大卫生部批准开展 CAN-PRIME 研究, 也是公司在美国外启动的第一项临床试验。2025 年 7 月, 在英国 GB-PRIME 试验启动, 公司与伦敦大学学院医院及纽卡斯尔医院合作, 计划招募多名瘫痪患者。

由于大脑植入新技术在真正推广前需要考量的风险因素较多, 彻底的测试对于确保安全性和了解长期效果至关重要, 临床试验过程可能还需要数年时间。

翔宇医疗——聚焦非侵入式技术康复领域应用

翔宇医疗布局脑机接口较早, 为现阶段的重点研发方向, 目前聚焦非侵入式技术在康复医疗领域的应用。技术方面, 公司拥有核心算法知识产权, 自主研发高精度多模态脑机接口康复设备, 立足解决临床适用需求。目前, 公司已成立 Sun-BCI Lab 脑机接口实验室, 聚焦五大研发方向, 涵盖了脑电采集装置 (Sun Link)、脑控产品 (Sun Brain)、生活场景类产品 (Sun Live)、自研算法 (Sun Dip)、大脑生物医学 (Sun BME)。公司还将重点研发神经反馈、认知筛查、睡眠障碍干预、新生儿脑电监测等方向的设备, 同时推动现有运动康复类产品和认知类产品的智能化迭代升级。目前公司已承担脑机接口方向国家重点研发计划 2 项。



图表24: 翔宇医疗脑电采集装置 Sun Link



来源：翔宇医疗微信公众号，国金证券研究所

翔宇医疗的 Sun-BCI Lab 实验室突破三大技术瓶颈，包括柔性电极技术、AI 解码算法和闭环反馈系统。临床数据显示，采用该技术的患者神经重塑效率提升 40%，ASIA 脊髓损伤评分平均提升 1.2 级。

图表25: 翔宇医疗 Sun-BCi Lab 实验室三大突破技术

突破技术	特点
柔性电极技术	采用高精度柔性传感器，无需传统导电膏即可捕捉脑电信号，患者佩戴舒适度提升60%。
AI 解码算法	深度学习模型对运动意图的识别准确率达90%，比传统方法快300毫秒。
闭环反馈系统	脑电信号触发设备动作后，实时触觉反馈强化“大脑-肢体”神经回路重建。

来源：翔宇医疗微信公众号，国金证券研究所

在运动康复领域，公司布局包括脑控-上下肢被动康复训练仪、脑控-下肢外骨骼机器人、脑控-上肢康复训练机器人、脑机接口吞咽电刺激系统等。



图表26：翔宇医疗运动康复领域部分脑机接口产品示例

脑控-上下肢主被动康复训练仪



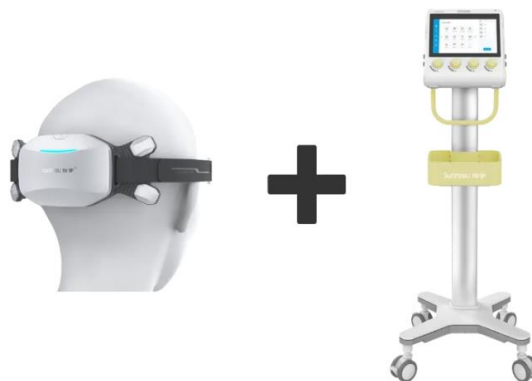
脑控-下肢外骨骼机器人



脑控-上肢康复训练机器人



脑机接口吞咽电刺激系统



来源：翔宇医疗微信公众号，国金证券研究所



图表27：翔宇医疗运动康复领域部分脑机接口产品布局特点

产品名称	原理	适用范围	适用科室	技术优势
脑控-上下肢主动康复训练仪	应用上下肢运动想象范式与稳态视觉诱发电位范式，引导患者进行上肢或下肢圆周运动想象任务，并通过高采样率、高精度信号质量的脑电采集设备，实时捕捉和解码患者的运动意图神经信号。 经过信号处理、模式识别和解码算法分析计算，准确识别患者试图运动的部位。系统随即触发集成的高响应智能机械驱动模块，输出与患者运动意图高度同步、准确匹配的辅助力或引导运动轨迹，驱动患者上肢或下肢执行圆周运动。	改善患者上下肢肌力，维持上下肢关节活动度，改善脑卒中导致偏瘫的患者上下肢运动功能，促进脑卒中导致偏瘫的患者上下肢运动功能恢复。		1. 佩戴方便：兼容凝胶电极和半湿电极，无需涂抹导电膏，无需洗头，即戴即用。 2. 高信噪比：共模抑制比 ≥ 130 ，主动屏蔽技术去除运动伪迹和外界噪声干扰。 3. 高事件同步精度：事件时间同步精度 $< 1\text{ms}$ 。 4. 无线传输：支持蓝牙5.0、5.2、5.3和wifi 5G、2.4G，突破线缆束缚，抗干扰能力强。
脑控-下肢外骨骼机器人	通过将脑神经活动转化为可控制外骨骼的信号，下肢外骨骼通过机械结构和传感系统辅助或增强下肢运动功能，通过集成多种传感器（如压力传感器、加速度计、陀螺仪等），系统可以实时监测用户的运动状态，并根据预设的控制策略提供相应的助力。即使在严重运动功能障碍下也能实现运动执行。	1. 运动意图识别触发：通过脑电信号实时捕捉患者行走意图，解决运动启动障碍患者的步态触发难题。 2. 神经反馈训练强化：激活运动皮层的神经元，加速运动功能和神经通路重建。	康复科、神经内科、ICU、老年医学科、运动医学科、骨科、心内科、肾内科、心肺康复中心等	1. 运动意图驱动训练：BCI实时解析患者脑电信号触发外骨骼动作，实现“意念-动作”闭环训练，加速运动功能重建，提升神经重塑效率。 2. 神经反馈强化训练：融合运动想象脑电特征与外骨骼助力参数，提升患者训练专注度。
脑控-上肢康复训练机器人	利用大脑意图信号直接驱动上肢运动，直接驱动康复机器人执行肩、肘、腕多关节的协调运动，不依赖肌肉活动或反射控制，可激活大脑运动皮层、增强神经可塑性	适用于偏瘫、截瘫、脑卒中后遗症等重度患者的主动功能重建		1. 三自由度末端：人体工学设计握把、臂托，贴合人体自然曲线。 2. 运动评估与训练一体化：准确评估肩肘关节活动度，结合情境交互系统，覆盖被动、助力、主动、抗阻训练模式，实现全周期闭环式康复训练。 3. 动态重力补偿训练：通过智能力控系统，减轻负荷，来辅助患者完成动作。
脑机接口吞咽电刺激系统	通过脑机接口技术结合吞咽电刺激疗法，读取大脑控制吞咽的神经信号，精准触发咽喉肌肉的电刺激，诱发自然吞咽动作。	适用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。	吞咽治疗科、语言治疗科、康复科、儿科、儿童康复科、神经内科、神经外科、中医科、理疗科等	1. 双向对称方波，无电解风险，可用于长期康复。 2. 表面肌电评估、 α 系数评估，为后续治疗提供信息。 3. 被动电刺激、触发电刺激、镜像电刺激、脑控电刺激，多种模式可选，靶向性刺激功能障碍肌肉。

来源：翔宇医疗微信公众号，国金证券研究所

爱朋医疗——多方位技术布局脑机创新产品

公司创新搭建基于脑电波的采集分析及产品转化为核心的技术平台，培育和开发具有企业竞争力的技术和应用。其中新一代 ADM 系列麻醉深度监护仪是公司布局非侵入式脑机接口的核心产品之一。

麻醉深度监护仪由麻醉深度监护仪器、一次性无创脑电传感器组成，是用于采集患者脑电信号，实时且直观监测患者麻醉深度及镇静程度的医疗设备，对于提高临床麻醉质量、保障病人生命健康安全有着重要作用，是众多指南和文件推荐的全身麻醉手术“标配”设备，产品的市场容量随着国内全身麻醉手术量的增长持续增加。

麻醉深度监护仪采用的是 CSI 麻醉深度指数，通过专用脑电传感器每秒钟采集 2,000 次脑电活动，将 EEG 脑电信号的子参数 α ratio、 β ratio、 β - α ratio 以及爆发抑制比 BS%，通过自适应神经模糊逻辑运算系统 (ANFIS)，精确计算出麻醉深度指数，用 0-100 直观表示麻醉深度指数。

公司第三类新一代 ADM 系列麻醉深度监护仪，性能更优、可用性更好、稳定性更强并且具有更全面的数据分析功能。产品包括三种模式：手术麻醉模式、ICU 模式（用于镇静）、门诊麻醉模式，可与脉搏血氧仪无线连接，显示脑电图 (EEG) 频谱分析图以及血氧、脉率等数据，具备脑电频谱分析、麻醉深度评估、抗电刀等功能。



图表28：爱朋医疗新一代 ADM 系列麻醉深度监护仪



来源：爱朋医疗公告，国金证券研究所

2024 年爱朋控股的深圳朋睿脑科学技术有限公司成立，正在积极筹备脑科学技术平台和业务，未来将依托脑机接口、柔性传感、AI 算法等技术，从事神经系统疾病诊断、认知训练、睡眠监测等领域脑疾病数字化诊疗产品及平台研发。

朋睿脑科学正在开发专为注意缺陷多动障碍人群设计的多模态 ADHD 行为训练系统，该系统采用科学脑电监测、多模态干预训练等方式，帮助儿童逐步改善多动及注意缺陷行为，提升专注力，进一步提高生活质量，产品目前处于注册审评阶段。

在脑机接口方向，公司在传感器、脑电信号处理、应用算法等方向深入研究并在围术期脑状态监测评估、睡眠诊断治疗、多动症、癫痫等精神类疾病诊断治疗等临床应用方向持续开发。麻醉治疗顽固性失眠系统、基于植入式脑机接口的癫痫预警平台目前处于设计开发阶段。

图表29：爱朋医疗已披露的脑机接口相关研发项目

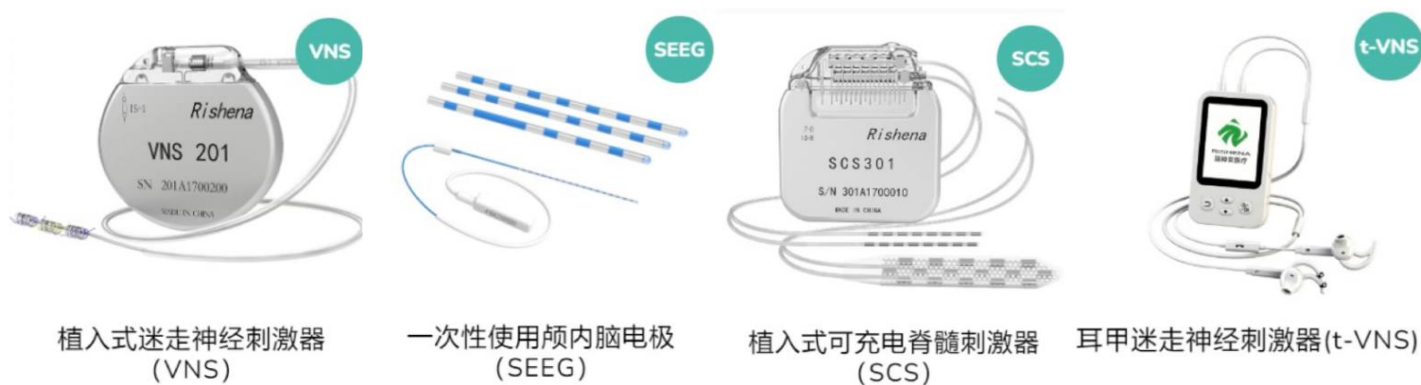
在研产品项目	产品应用	项目进展	拟达到的目标	预计对公司的影响
麻醉治疗顽固性失眠系统	开发适用于采用麻醉的方法治疗顽固性失眠的系统。采用脑电信号作为主要治疗效果分析及反馈的工具。	设计开发中	开拓脑机新应用，开发国际领先的麻醉治疗学产品	丰富脑机接口产品线，开拓麻醉治疗市场
基于脑机接口的儿童ADHD行为训练诊疗产品	通过脑机接口可穿戴设备及认知行为干预体系建立儿童多动注意力缺陷障碍的诊断干预全病程管理软硬件体系。	注册审评中	深耕儿童精神心理领域，建立院内外非侵入脑机接口产品体系，开拓全新市场空间	丰富脑机接口产品线，介入儿童精神心理市场
基于植入式脑机接口的癫痫预警平台	通过植入式脑机接口技术及智能算法分析，构建癫痫发作的精准预警与干预系统，实现癫痫患者的长期监测与个性化管理。	已立项，设计开发中	突破植入式脑机接口在癫痫预警领域的应用，建立高精度、低延迟的神经信号监测与分析体系，填补国内相关技术空白	拓展植入式脑机接口在医疗领域的应用场景，推动公司在神经疾病干预领域的技术积累，抢占新兴市场先机

来源：爱朋医疗公告，国金证券研究所

此外公司于 2019 年参股常州瑞神安医疗器械有限公司，外延式布局顽固性慢性疼痛治疗及神经调控等产品。瑞神安主要从事脑神经调控及颅内植入电极等医疗器械产品研发、生产及销售。基于脑机接口技术，瑞神安拥有一次性使用颅内脑电极（SEEG）、植入式迷走神经刺激器（VNS）及植入式可充电脊髓刺激器（SCS）等三类注册证产品，应用于癫痫及疼痛治疗等领域，且已取得一定规模的销售。



图表30：瑞神安医疗脑神经调控及颅内植入电极产品



来源：爱朋医疗官网，国金证券研究所

瑞迈特&强脑科技——国内商业化落地最快的非侵入式领军企业

强脑科技 (BrainCo) 创立于 2015 年，是首家入选哈佛大学创新实验室的中国团队，致力于成为全球领先的非侵入式脑机接口技术解决方案供应商，在康复、大健康、人机交互等领域具有领先优势。

强脑科技最初由韩璧丞及其团队在哈佛大学创新实验室孵化，创始人韩璧丞为哈佛大学脑科学博士，其科学家团队中来自哈佛、MIT 等全球顶尖学府的优秀校友在核心研发团队中占比超过 70%，目前公司在脑机接口领域专利申请 550 余项，专利授权超 360 项，其中核心发明专利授权近 200 项，目前已经有多款产品上市。

公司产品分为智能仿生、智能健康、智能教育几大板块。

- 智能仿生产品包括智能仿生腿、智能仿生手、智能仿生灵巧手等。
- 智能健康产品包括深海豚脑机智能安睡仪、仰憩舒压助眠系统、FocusZen 正念舒压系统、专注欣脑机接口专注力训练系统、开星果脑机接口社交沟通训练系统等。
- 智能教育产品主要包括 Brian AI 人工智能脑科学课程等。

图表31：强脑科技主要布局产品





来源：强脑科技官网，国金证券研究所

以智能仿生腿为例，产品是融合脑机接口技术和人工智能算法的新型智能下肢，在穿戴者行走时可根据环境与肌肉的情况进行实时步态调整，实现高仿生体验。

BrainCo 智能仿生手可通过检测佩戴者的神经电和肌肉电信号，识别佩戴者的运动意图，并将运动意图转化为智能仿生手的动作。

图表32：强脑科技轻凌仿生腿

图表33：强脑科技智能仿生手



来源：强脑科技官网，国金证券研究所

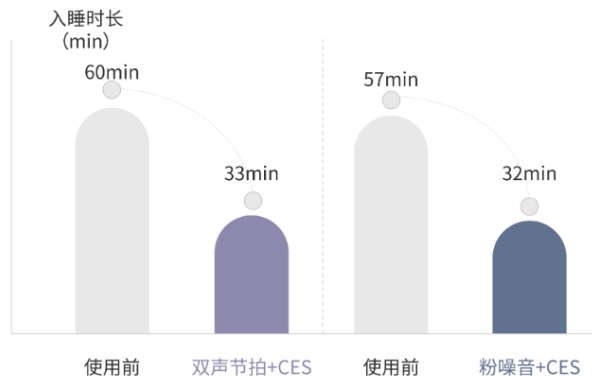
来源：强脑科技官网，国金证券研究所

在消费健康领域，Easleep 深海豚脑机智能安睡仪采用 CES 物理助眠，其作用于大脑皮层结构和脑干结构，通过产生低强度、微量的弱脉冲电流，能够有效地刺激大脑分泌具有镇静性作用的内啡肽，减少皮质醇含量，降低焦虑、减缓压力。

研发团队与三甲医院合作开展的《多功能可穿戴式设备干预睡眠的临床研究项目结题报告》临床研究中证明 Easleep 深海豚脑机智能安睡仪能够提升受试者 90% 的入睡速度。

图表34：Easleep 深海豚脑机智能安睡仪 CES 物理助眠

图表35：脑机智能安睡仪能够显著提升入睡速度



来源：强脑科技官网，国金证券研究所

来源：强脑科技官网，国金证券研究所

上市公司瑞迈特已与强脑科技签署保密协议，相关合作事宜正在洽谈推进中。非侵入式脑机接口技术与瑞迈特呼吸机、睡眠仪在场景上具有适配性，是很好的功能提升方向。瑞迈特投资的德达兴驱动也是强脑科技的供应商之一，有望凭借与强脑科技的合作获得新的增长点。

创新医疗——参股博灵脑机专注于运动康复产品

创新医疗 2021 年初参与投资设立了博灵脑机（杭州）科技有限公司，持有博灵脑机 40% 的股权，同时浙江大学科研团队也参与了出资。公司深度聚焦脑科学研究与医疗健康领域的成果转化，专注于中风偏瘫人群康复训练与生活辅助器具的设计开发与应用。

围绕核心技术，博灵脑机当前的产品体系分为 4 个系列，分别为：①主要面向医疗机构使用场景的上肢外骨骼主动康复训练系统（B 端产品），②主要面向偏瘫患者出院后居家日



常使用场景的上肢运动功能辅助与增强系统（C 端产品），③手部主动康复训练系统（C 端产品），④神经信号采集装置。

博灵脑机采用脑机接口技术开发的 B 端产品（上肢外骨骼主动康复训练系统），能够精准识别偏瘫患者的主动运动意图，使其患侧肢体的被动训练与主动运动意图相匹配，能有效提升康复训练效果。同时，该系统还为康复科医生提供了强大的患者康复数据管理和个性化康复方案定制等功能。

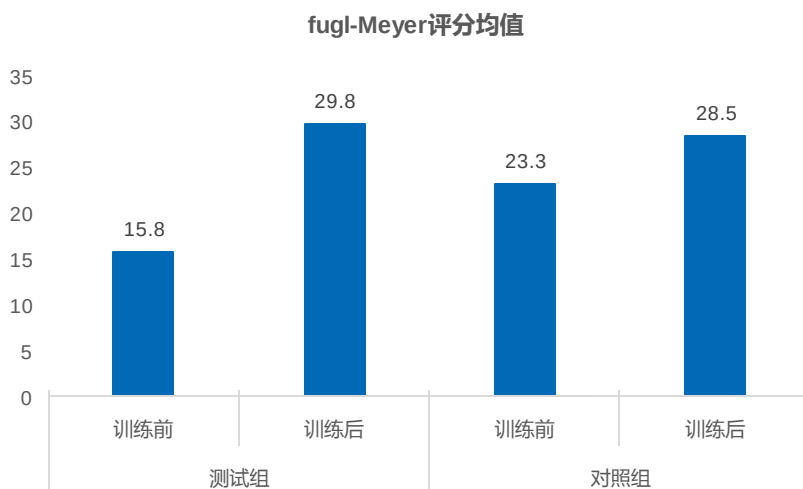
图表36：博灵脑机 B 端产品 CEREBLINK 上肢外骨骼康复系统



来源：博灵脑机官网，国金证券研究所

2024 年 7-8 月期间，该产品在浙江大学医学院附属第二医院开展了预临床测试，相关数据显示：测试组患者的 fugl-Meyer 评分均值从训练前的 15.80 分提升至训练后的 29.80 分，分值提升幅度为 89%；对照组患者按传统康复方法训练，fugl-Meyer 评分均值从训练前的 23.3 分提升到训练后的 28.5 分，分值提升幅度为 22%。

图表37：临床数据显示脑机接口产品相比传统康复方法有更高的效率



来源：创新医疗公告，国金证券研究所

目前，博灵脑机 B 端产品已正式在浙江大学医学院附属第二医院、浙江医院和杭州市第一人民医院开展多中心临床试验。若相关工作进展顺利，预计将于 2026 上半年完成二类医疗器械的注册申报工作。

C 端产品（上肢运动功能辅助与增强系统）主要针对中风偏瘫患者出院后的居家日常生活



场景使用，不受时间、场地和训练时长等传统院内康复训练手段的限制。系统能够精准识别偏瘫患者的运动意图，实现患者自主完成患侧肢体的肘部抬放和手部张合，能较好提升其基本生活自理能力，有助于降低疾病经济压力、减轻家庭照护负担。

图表38：博灵脑机C端产品 CEREBLINK 上肢运动功能辅助与增强系统



来源：博灵脑机官网，国金证券研究所

2024年9-12月期间，该产品征集了多名志愿者进行了居家测试（测试周期1-2个月），测试结果显示：①该产品不仅对近期发病的中风偏瘫患者有用，对病程较长的患者也依然有用（志愿者最早发病时间2010年，最晚发病时间2024年，平均病程6.4年）；②志愿者Fugl-Meyer评分均值从测试前的30.8分提升至训练后的35.6分；③大部分志愿者的肌张力异常情况得到不同程度的改善，个别志愿者的患侧肢体臂围在测试结束后增长了0.5cm。

博灵脑机C端产品已进入批量生产阶段，预计将于2025年陆续实现上市销售。

诚益通——侵入式和非侵入式产品双轨并行

公司确立了“侵入式与非侵入式”双轨并行的战略布局。在非侵入式领域，公司于严肃医疗赛道率先取得显著突破，三款融合脑机接口技术的康复设备样机于2024年7月成功发布，其中两款是基于视觉诱发电位范式的产品——脑机接口认知康复系统、脑机接口手功能康复系统，另一款基于视觉强化运动想象的创新混合范式产品——脑机接口上下肢主动康复系统，未来将筹备推进注册申报。



图表39：公司三款融合脑机接口技术康复设备样机于2024年7月成功发布



来源：龙之杰微信公众号，国金证券研究所

面向消费市场的非严肃医疗方向，公司首批产品样机在2025年4月推出，后续还将基于市场需求不断优化并推出更多产品。在植入式领域，现阶段公司以科技储备为主，相关研究处于实验阶段，为未来的技术升级和市场扩展奠定了坚实基础。

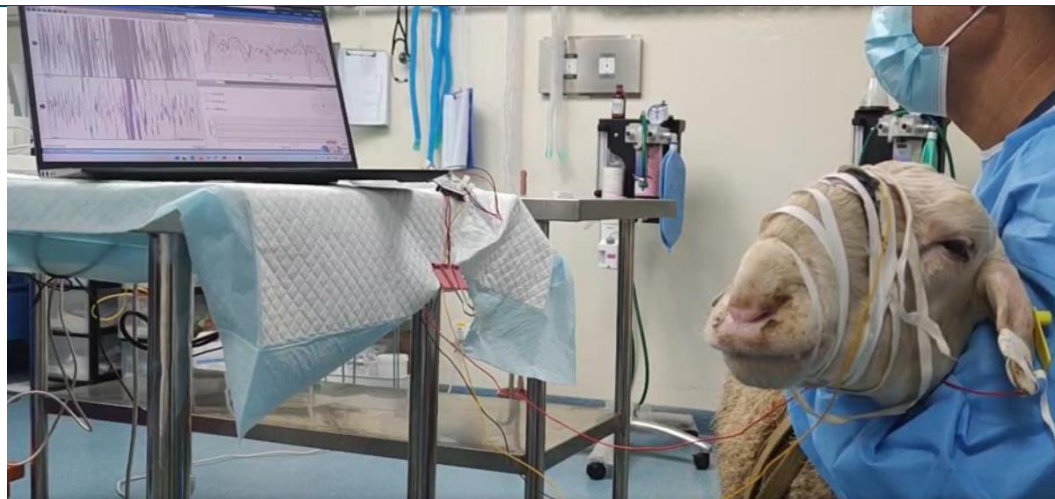
心玮医疗——国内介入式脑机接口拓展先锋

公司介入式脑机接口项目突破介入脑电采集传输关键技术，研制出国产化介入式脑机接口系统，实现脑机接口领域从0到1的突破。

公司通过制备微米级介入脑电传感器，开创了血管内采集颅内脑电的新范式，同时发明了介入脑电无线传输技术，规避了传统脑机无线植入装置产热过多的安全风险，为研发“救治康复一体化”的医疗器械奠定基础。

2025年6月25日，公司介入式脑机接口产品在北京成功完成动物试验，试验最终在羊脑血管内完成了传感器植入，并成功采集到了脑电信号。此次试验是国内首次在羊脑内实现介入式脑机接口，突破了介入式脑电电极、血管内脑电采集等核心技术，完成了支架、导管等神经介入器械产品研制，填补了国内介入式脑机接口领域空白。

图表40：心玮医疗介入式脑机接口产品成功在羊脑内植入并采集信号





来源：南开大学官网，国金证券研究所

此次试验的介入式脑机接口由段峰教授科研团队牵头，只需通过微创手术便可实现脑机连接。通过静脉将脑电传感器送到大脑运动皮层、视觉皮层等脑区后，神经支架膨胀，将电极挤压在靠近大脑的血管壁上，从而获取相应脑区信号。该技术无需颅骨钻孔或开颅手术即可获得脑电信号，整个手术植入过程可在 2 小时内完成。

预计公司接下来有望逐步优化产品，逐步将研发阶段从动物试验推进到临床。

投资建议

脑机接口赛道应用场景多元化、产品及研发路径丰富，未来潜在空间巨大，在产品注册及医保立项政策加持下有望加速实现商业化普及。全球产品研发布局企业众多，国内部分头部企业已经集中在非侵入式领域产品取得多项技术突破，产品将迎来巨大商业化潜力。

建议关注：1) 在非侵入式脑机接口领域产品管线丰富的相关标的，产品有望在临床及居家消费领域同时落地，且产品商业化速度较快；2) 在侵入式、半侵入式、介入式产品领域创新能力突出且进度较快的相关标的，有望在差异化竞争中取得优势。

相关标的：翔宇医疗、爱朋医疗、创新医疗、诚益通、心玮医疗等

风险提示

产品研发进度不及预期风险。目前国内针对脑机接口产品上市注册标准正在逐步完善制定中，未来对产品上市要求可能会存在变化。若临床试验推进进程不达预期可能将影响企业未来产品商业化落地时间。

产品推广及普及不及预期风险。脑机接口产品技术难度较大，发展时间较短，医疗端患者或消费端使用者对产品可能存在风险担忧，若影响相关产品推广普及速度，可能对未来市场发展产生负面影响。

行业竞争加剧风险。在行业支持下众多企业涌入脑机接口赛道布局产品，尤其国内在非侵入式产品布局方面较为集中，若未来产品同质化程度较强，将可能造成竞争加剧风险。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-80234211

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 5 楼

北京

电话：010-85950438

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100005

地址：北京市东城区建内大街 26 号

新闻大厦 8 层南侧

深圳

电话：0755-86695353

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心

18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究