

来自上海的突破性成果,已将最朴素的渴望变为触“手”可及的现实

领跑!上海正站在脑机接口产业爆发前夜

焦点

本报记者 黄海华

端起杯子喝水、手拿葡萄吃、用笔写下“谢谢”……这些看似寻常的动作,对于手指无法完成抓握的瘫痪患者而言,曾经那么遥不可及。

来自上海的脑机接口突破性成果,已将最朴素的渴望,变为触“手”可及的现实。脑机接口,不仅是一个机械接口,它重新连接的是世界。

昨天,博睿康医疗科技(上海)有限公司的植入式脑机接口手部运动功能代偿系统(NEO),成为全球首个获批上市的侵入式脑机接口第三类医疗器械。

何以上海?全球领跑的背后,不仅是一家企业的攻坚克难,更是上海打造“全球脑机接口创新策源首发地”的坚定决心,以及这座城市以全链条创新生态培育未来产业的深厚底气。

“无人区”

博睿康创始人胥红来对脑机接口的最初印象,定格在大一那一年踏入清华大学神经工程实验室:一位教师特意剃了光头,为的是便于开展脑机接口研究。实验室里几乎全是进口设备,就连最初的实验数据也来自国外。

这些难忘的画面成为他后来创业的初心。2011年博睿康创立伊始,就瞄准脑机接口技术底层研发与产业化,是国内最早聚焦脑机接口的企业之一。他们用5年时间,研制出世界上通信速率最快的脑电信号采集模块,为国内脑科学研究打造出自主可控的工具。

彼时,非侵入式脑机接口产品已落地多家医院。博睿康站在了关键抉择的路口:是沿着前人路径稳步前行,还是挺进技术“无人区”?非侵入式技术因电极设置在颅骨外,信号采集始终受物理限制制约。能否再往“深”处走——让电极进入颅骨?接触到真实患者需求后,博睿康坚定了硬脑膜外植入的研发方向,更形成共识:脑机接口的核心价值在于解决临床刚需,而非炫技。

“无人区”的探索,比想象中更难。电极材料的生物相容性、植入体的长期稳定性、手术创伤的最小化,每一个难题都无成熟经验可循,每一次突破都要挑战技术边界。

临床试验更是一场实实在在的“硬仗”。2023年10月,NEO产品在首都医科大学宣武医院完成首例植入;2024年8月,产品进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序;2025年5月起,在全国11家医院启动多中心注册临床试验,创下78天完成32例临床试验的行业纪录。复旦大学附属华山医院院长毛颖透露,患者抓握功能改善率达100%,部分患者出现神经重塑迹象,“不要小看了抓握,这个动作极其重要。对患者来说,这是重获生活自理能力的第一步。”

拿证仅仅是开始。“我们力争年内实现首例患者的临床应用。在保证质量前提下,降低制造成本,让患者用得上、用得好、用得久。”

“百花齐放”

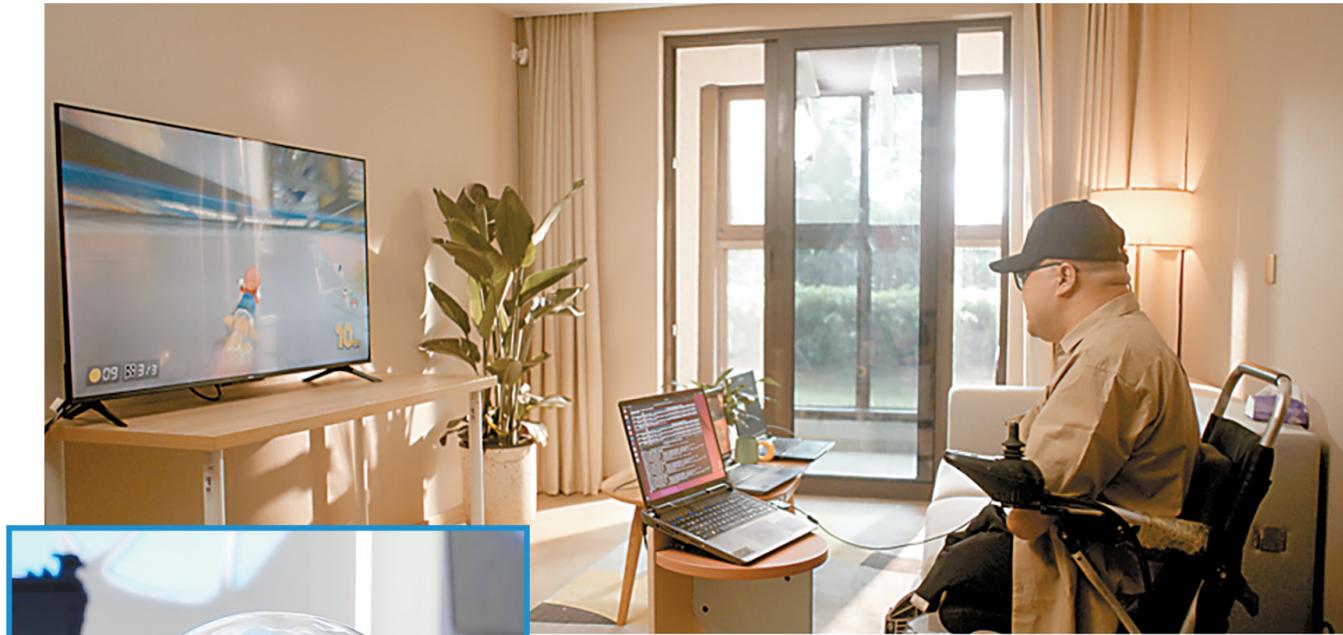
博睿康的成功并非孤例。

一位创业者用“一骑绝尘”描述他眼中的上海脑机接口产业生态。上海脑智天地作为全国首个脑机接口未来产业集聚区,集聚企业、顶尖医院和科研平台,注册了近30家脑机接口企业,“上下楼就是上下游”。

脑机接口领域公认的三大核心挑战——微创、系统长期性、高信息容量,被称为“三角难题”,其技术难点在于这三个维度难以同时做到极致。好在不同技术路线的赛道在上海已然成型,全市近60家企业的差异化发展格局造就独树一帜的产业群,也使得上海率先成为全球脑机接口全技术路线创新策源地。

截至2025年,上海已有3款侵入式产品进入国家创新医疗器械特别审查程序,1款侵入式产品进入美国食品药品监督管理局“突破性疗法”审批通道;多款非侵入式产品应用于卒中运动功能康复、抑郁焦虑筛查和失眠诊疗等领域。水理、司羿、傲意、全澜、念通等企业产品已上市销售并加快放量。

阶梯医疗实验室里,全球最小尺寸、柔性最强的神经电极还在迭代中。去年,阶梯医疗与中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心开展了我国首例侵入式脑机接口临床试验。入选2025年国内十大科技新闻。与博睿康的硬脑膜外植入技术不同,



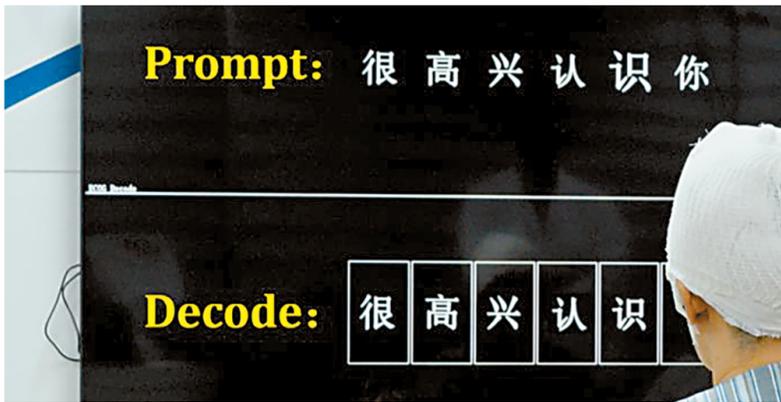
侵入式脑机接口临床试验受试者术后一个月脑控玩赛车游戏。

新华社发



博睿康医疗科技(上海)有限公司的植入式脑机接口手部运动功能代偿系统(NEO)。

资料照片



全球首例实时汉语解码前瞻性临床试验。

资料照片

脑机接口植入将迎又一波热潮 “我们打开了一条门缝”

本报记者 顾泳 余敏之

昨天,全球首个植入式脑机接口三类医疗器械——博睿康医疗科技(上海)有限公司的植入式脑机接口手部运动功能代偿系统(NEO)获批上市。主导临床试验的华山医院院长、神经外科毛颖教授在接受记者采访时直言:“这几年因脑机接口带来的变化之大,常令我感到出乎意料、万分惊喜。它为我们打开了一条门缝,我们知道里面有光,沿着这条路,重拾大脑失去的功能,可以走得通!”

全球首个植入式脑机接口三类医疗器械获批上市,脑机接口植入将迎一波热潮。记者获悉,目前相关植入手术尚未明确定价,专家提出:

面对新技术推广,鼓励创新之时,也要持以严谨审慎态度。

“脑机接口绝非‘打个响指’般简单,大众千万别以为装了脑机接口医疗器械,术后第二天醒来功能就都恢复了,甚至瘫痪的人就健步如飞了”,毛颖明确,“从现有32例临床试验病例来看,每一小步的康复成果,背后都与患者异常勤奋的训练密不可分。”

记者了解到,目前脑机接口植入手术在华山医院这样的大型国家医学中心开展,术前评估、挑选病例须严格符合相关适应症。

脑机接口更需严格遵守“伦理关”。当下开展植入手术的医疗机构,均为符合国家GCP标准的研究型医院。再以华山医院为例,开展植入手术前,医院经

过两轮医学伦理安全性评估,同时叠加上海市相关领域学术委员会评估,最终确保新技术为患者带来治疗希望之时,不会给身体带来其他损伤。

此次华山医院主导的临床试验,相关手术也为后续提供了标准化操作流程(SOP),确保新技术应用得更稳、更快、更好。

始于脑机接口的科技革命已到来。在毛颖看来,新技术确实能帮助促进康复,但科学家业已发现,解决大脑诸多问题的方法,远不止这一种。

“其实利用脑电信号,可以探测或辅助完成许多应用。我们所说的声光电磁这些物理手段,未来均将大有可为。”

专家畅想,超声利用脑电送药已成为现实,未来通过基因治疗、细胞治疗等辅

助脑机接口联合治疗,协同作用肯定会实现“1+1>2”的效果。而随着产业的发展,算法的进步、生物材料的迭代,与大脑更相容的材料或会探测出更敏感的脑电信号,脑机接口势必会向“非侵入式”植入发展。

毛颖最后提及,人类科技进步历史长河中,有两种stone(石头)必不可少,其一是milestone(里程碑),其二是stepping stone(垫脚石),“期待我们今天做的这些不仅是里程碑,更是垫脚石,后人在此基础上不断进步,在脑科学的浩瀚世界里,将当下看到的点点光亮,从一条缝变成一扇窗,直至走向一片光明。”



扫码看视频

项目经理

“我们原本做好至少10年持久战准备,没想到从项目启动到获批上市仅用了6年多时间,速度远超预期。”胥红来说。

采访中,多家企业不时会提到“很懂脑机接口”的项目经理。项目经理是上海市科委推动脑机接口未来产业的重要团队。企业有了需求可随时与项目经理电话沟通,他们有时晚上10点还在企业解决问题,赶进度时几乎每天都见面,用他们的话来说是“驻场”。

为加速博睿康产品临床试验进程,项目经理团队联合华山医院协调了全国11家医院,制定了一份详细的时间表,将原计划一年多的临床试验周期压缩至78天。“企业原定的节奏相当于串联,我们把它改成并联,效率就提高了。

每天的计划表细化到一个个时段,像打仗一样推进。”

当获悉阶梯医疗开始探索血管介入式新路径,项目经理迅速对接器械企业与华山医院,搭建合作平台。“在这个过程中,不是我们追着他们,而是他们不时来催我们。”李雪说。

在企业调研时,项目经理得知一种名为馈通滤波器的器件主要依赖进口,而几乎所有侵入式脑机接口企业对此都有需求。他们便全面扫描,协调创新资源,为企业适配原型产品。

“链接资源、解决痛点,这样的服务是我之前完全想象不到的。”胥红来感慨不已。

上海推出的未来产业项目经理人制,在国内是一个创举——在“无人区”保持高度的战略敏捷。“未来产业的特点是技术路线尚未聚焦,具有极大不确定性。不能停留在过去发指南、评项目的传统管理范式上。”市科委相关负责人说。市科委自2024年6月起先后任命了多名项目经理,负责脑机接口、量子计算、绿色燃料、可控核聚变、6G和第四代半导体等未来产业,开展全链条布局、全过程管理和全生命周期培育。

“六边形战士”

提及上海脑机接口产业生态,多家企业不约而同地用“六边形战士”来形容。

来产业基金赋能、未来产业集聚区支撑”的培育机制,形成了跨部门、跨区域的协同合力,让企业的产业化进程少走许多弯路。

临港实验室作为我国脑机接口领域核心平台,牵头组建全国创新联合体;复旦大学开发的国际首个全人大脑尺度模拟平台,具备860亿神经元建模能力;上海交通大学的SEED情感脑电数据集被全球800多家机构使用……上海深耕脑机接口底层技术攻关,原创成果持续涌现,为产业创新注入源头活水,也获得世界认可——脑机接口权威学术会议“国际脑机接口大会”亚洲首站2024年落地上海。

胥红来曾一度受困于脑内传感器电极移位问题,稍有移位就会导致信号采集偏差,最终是医生将电极缝在了硬脑膜外,这一难题迎刃而解。脑机接口产业化,有赖于顶尖临床资源支撑,而上海正拥有这样的临床实力。华山医院作为国家神经疾病医学中心,拥有近1000张神经外科床位,每年脑部手术量超2万台,是国内首个实现全植入脑机接口临床落地的医疗机构,还牵头成立了iBRAIN侵入式脑电数据联盟,已入组500余例患者高质量数据,为算法优化提供支撑。“我们只用了3.3分钟就精准定位了手部运动/感觉脑区。”毛颖介绍,在博睿康上海首例脑机接口产品临床试验中,华山医院采用毫米级精度定位技术,大大缩短了手术时间。

脑机接口的监管本身就是一种创新,监管部门需要先吃透脑机接口技术,而上海正率先构建起适配这一前沿领域的监管支撑体系。上海市医疗器械检验研究院承担了全国90%以上植入式脑机接口产品的型式检验,还牵头编制了我国首个脑机接口医疗器械行业标准;上海也专门设立了脑机接口临床试验伦理委员会。

2024年生物医药行业整体处于低谷,企业融资格外困难。胥红来坦言,彼时博睿康仅完成两例临床试验,上海国投旗下孚腾资本、浦东创投领投了公司关键轮融资,“这改变了我对国资投资的印象,原本觉得流程会偏慢,没想到这次合作让我感受到了‘上海速度’。”上海已形成多层次投融资体系,总规模225亿元的生物医药产业母基金、150亿元的未来产业基金、100亿元生物医药产业并购基金联动发力,为脑机接口等前沿领域企业提供全生命周期资金支持。去年全国脑机接口企业融资金额近30亿元,上海占半壁江山;融资数量、金额均位列全国第一,资本优势显著。

“核爆点”

上海全维度的生态赋能,转化为企业发展加速度。

“早些年,人们对于脑机接口产业这个概念根本无法想象,技术还处在摸索阶段,很多研究器件都得靠定制。”胥红来说,那时候偶尔开个交流会,来的都是几张熟面孔;反观数月前,上海举行脑机接口大会,会场里济济一堂,发展势头完全不一样了。

脑机接口是未来产业中极具潜力的板块,市场空间广阔。据预测,其全球市场规模有望在2030年达到400亿美元,2040年接近1500亿美元。

随着NEO产品上市,脊髓损伤患者将率先受益,癫痫、中风、渐冻症等疾病的治疗方案也在加速研发。根据上海的产业规划,到2027年前,5款以上侵入式脑机接口产品有望完成医疗器械型式检验和临床试验,让失语、瘫痪等患者恢复部分语言和运动功能;到2030年,上海将培育更多龙头企业,力争形成千亿美元级产业规模,打造全球脑机接口创新高地。

如何拓展脑机接口更多应用场景?如何实现碳基生命与硅基智能更高效的交互?当前,上海正凝聚共识、探索前行,技术本身如同一把“锤子”,关键在于找到适配的“钉子”。当下的产业风口,也为脑机接口多元发展打开了无限想象空间。

脑机接口,不只是重新定义人类与疾病的关系,脑机接口正让思想逐渐成为生产力,重塑人类能力边界。技术的终极意义是为人服务,上海的创新探索,不仅要让患者重燃希望,更要推动产业升级,催生“核爆点”,让这项颠覆性技术惠及更多人。

全球首个获批上市的侵入式脑机接口三类医疗器械诞生于上海,绝非偶然。这座城市用全链条支持、创新机制突破与生态协同发力,构筑起脑机接口产业发展的独特优势,回答了“何以上海”之问。

作为国际上最重要的脑机接口产业城市之一,上海正站在产业爆发的前夜,未来两年行业或将迎来属于脑机接口的“DeepSeek”时刻。

在这座充满创新活力和想象力的城市,脑机接口的故事才刚刚开始,未来可期。