一线调研：多路线梯度突围 脑机接口商业化仍待生态破局

在大脑内埋植一枚硬币大小的植入体，高位截瘫患者仅凭“意念”就可操控机械臂、线上购物等，这是阶梯医疗WRS 01最新临床试验成果。曾经停留在科幻中的技术，临床转化步伐持续提速。

记者近日走访上海阶梯医疗科技股份有限公司（阶梯医疗）、北京芯智达神经技术有限公司（芯智达）、翔宇医疗等产业链公司发现，国内脑机接口赛道正多点协同推进：半侵入式和侵入式相关产品注册临床有序推进，电极等核心元器件自主攻关持续深入，非侵入式脑机康复设备加速落地医疗机构。行业逐步告别概念验证与片面比拼通道参数的粗放竞争，进入以长期安全性、临床有效性为核心标尺的新周期。赛道热度持续走高，但多数产品尚处在临床验证周期，产业化落地仍面临多重考验。伴随我国牵头制定的脑机接口参考架构国际标准落地，资本、临床、产业链协同提速，推动脑机技术从实验室走向真实医疗场景。

● 本报记者 傅苏颖



芯智达“北脑一号”“北脑二号” 本报记者 傅苏颖 摄

多线协同推进

近期国内脑机接口产业利好频出：由我国牵头制定的脑机接口参考架构国际标准正式对外发布，为行业确立统一技术语言；资本层面，阶梯医疗正式启动IPO辅导，此前在6月，博睿康技术（上海）股份有限公司科创板IPO申请获上交所受理。在标准引领、资本加持、临床管线持续推进的多重助力之下，国内脑机接口赛道非侵入式、半侵入式、侵入式多梯度发展的产业格局逐步成型。

非侵入路线在康复场景落地最快。走进翔宇医疗，公司一套涵盖神经调控、肢体训练、步态与吞咽障碍干预的脑机康复矩阵直观铺展在眼前。翔宇医疗投资总监史晓夏重点介绍了公司的脑电诱发吞咽治疗系统：不少吞咽障碍患者并非吞咽肌肉发生器质性损伤，而是大脑吞咽指令传导通路中断。“患者心里想咽，但身体接不到信号。”设备实时捕捉患者的吞咽意愿脑电信号，同步精准施加电刺激，触发吞咽动作，直击临床难以捕捉吞咽时机的痛点。

史晓夏介绍，公司2015年搭建脑科学实验室，实现芯片、算法、硬件全链路自研。“单纯采集脑信号没有临床价值，必须构建闭环神经康复训练体系。”目前公司脑机康复设备已进入国内多家三甲医院开展临床研究，手握11项脑电相关注册证，13款产品正在推进注册。

作为北京脑科学与类脑研究所孵化企业，芯智达同步布局半侵入“北脑一号”与侵入式“北脑二号”两条管线。北京脑科学与类脑研究所所长罗敏敏表示，“北脑一号”为128通道无线全植入系统，电极贴敷于硬脑膜外，不接触脑组织，在安全、成本与信号质量之间取得平衡，主要面向脊髓损伤、渐冻症患者的运动与言语重建。该产品已完成40余例植入，最长随访超20个月，计划2027年初申报三类医疗器械证。512通道侵入式产品“北脑二号”研发完成，预计2026年底启动临床验证。两条路线共享电极材料、解码算法与临床验证体系，形成“安全优先、梯度研发”的布局。

阶梯医疗深耕侵入式脑机接口，累计融资26亿元，为国内融资规模最高的侵入式脑机企业。其256通道系统WRS 01已完成多中心注册临床全部受试者入组，聚焦高位截瘫患者运动重建。阶梯医疗总经理助理陈垚旭表示，WRS 01注册临床试验重点验证产品的长期安全性与信号稳定性，持续积累长期随访数据，目前已累计完成42例长期植入。

业内人士认为，三条路线契合国内产业现实：非侵入式产品门槛相对低、康复市场广阔，最先兑现营收；半侵入式在安全与性能之间取得平衡；侵入式瞄准重症高价值需求，是中长期技术制高点。

从参数比拼到临床实证

随着多款产品进入注册临床，行业评价体系发生质变，监管与临床机构将考核重心转向长期安全性、信号稳定性与可量化的功能改善。

陈垚旭表示，侵入式脑机接口距离神经信号源更近，可采集高精度神经信号，还具备神经调控潜力。公司自研超柔性神经电极，是保障信号采集、长期安全稳定的关键，既支撑当下运动控制，也为语言功能替代等方向预留空间；WRS 01为256通道，同时公司已布局4096通道下一代产品。在系统设计中，需要兼顾功能收益与植入负担，控制设备体积、功耗与发热，平衡高通量需求和长期植入安全。此外，公司搭建起零部件、子系统、整机三级验证体系，自研高速电化学工作站压缩检测周期，依托百万级测试数据参与十余项国家与行业标准编制。

“脑机接口落地的关键是临床效果，行业需要持续探索，落脚点是实实在在改善患者生活质量。”罗敏敏表示，侵入式脑机接口属于高风险三类医疗器械，国内审评仍面临先例不足带来的标准不确定性：有效性终点如何界定、长期安全性随访周期与评价要求等，都有待进一步明确。管线布局上也要匹配风险等级，芯智达优先将风险更低的“北脑一号”推向临床，对“北脑二号”采取更为谨慎的推进节奏。目前监管层面也通过创新医疗器械特别审查、前置沟通等机制，为前沿创新产品搭建沟通渠道。

“未来脑机接口的竞争，将从单一参数比拼，转向技术、标准、临床体系的综合比拼。”史晓夏提出，脑机接口的价值并非单纯采集脑电信号，而是帮助患者实现从被动训练到主动控制训练的转变。公司聚焦“脑电采集–意图解码–设备执行–效果反馈”完整闭环，坚持从临床痛点倒推技术方案，优先布局脑卒中偏瘫、吞咽障碍等适配人群康复意愿强的适应症，推动产品从科研设备转变为康复科室常规装备。

配套生态仍待补齐

脑机接口何时实现规模化临床应用，是行业持续讨论的问题。行业普遍认为，脑机接口行业仍处于产业化早期，短期业绩兑现主要依靠非侵入康复设备。产业长期普及，还需要多方合力完善医保支付、医生培训体系与神经数据伦理治理规则。

“侵入式脑机走向普及离不开标准化建设，需要把头部试验中心的临床经验转化为通用技术规范，推动设备企业、医疗机构与服务团队在上下游间的协同发展。”陈垚旭认为。

罗敏敏认为，对半侵入、侵入式脑机接口来说，产品验证只是起点，想要实现更大范围临床普及，离不开多方协同打通配套体系。一方面要完善医保与商保相结合的支付机制，探索康复服务包模式，开发适配险种，降低患者负担；另一方面要布局临床示范基地，搭建医产研转化链条，建立医生培训体系，提升院内临床应用能力。与此同时，行业还需要统一临床评价、数据规范，健全伦理治理框架，厘清神经数据的保护要求与使用边界，筑牢制度保障。

路线不同，商业化节奏和面临的挑战也出现分化。史晓夏认为，国内康复脑机接口已跨过科研样机阶段，正处于从技术验证、临床示范迈向早期商业化的关键节点。但发展瓶颈也逐步显现，痛点已不再集中在信号、算法等底层技术上，配套体系短板更为突出。目前行业循证积累仍显不足，亟须建立标准化疗效评价体系，补充更多的多中心研究、真实世界数据；产品横跨硬件、算法与临床流程，注册审评、检测标准尚在完善之中，合规体系建设难度较高。与此同时，收费、医保支付细则尚不清晰，制约医院规模化采购；临床专业人才供给不足，治疗师的操作能力、疗程管理水平，直接影响设备落地后的使用效率。

对话阶梯医疗李雪：

以倒金字塔架构 夯实脑机临床落地

● 本报记者 张妍頔

成立五年、累计融资26亿元、完成42例侵入式脑机接口长期植入、11月初公布启动上市辅导——上海阶梯医疗科技股份有限公司正站在侵入式脑机接口产业化的临界点上。

近日，阶梯医疗创始人、董事长、总经理李雪接受了中国证券报记者的专访。李雪身上带着理科生独有的严谨与客观，这种特质贯穿她对技术、临床和资本的判断。不同于容易被热度裹挟的创业者，面对备受期待的资本证券化过程，李雪更想先“看看资本市场是怎么看我们的”。

“我们还是会专注地把产品做好，在这个过程中我们需要更多的人才、更优质的资源和更多的资金支持，这使得我们需要在一级市场上融资，继而推动公司上市。后续我们会关注资本市场对于阶梯医疗的看法，但我们不会把思考链路和核心目标做颠覆性的改变。”李雪坦言。

倒金字塔模型下的五年之约

公开资料显示，阶梯医疗成立于2021年8月，李雪告诉中国证券报记者，公司创立之初已经有天使投资人在和公司接触。阶梯医疗的天使轮投资机构源来资本也表示，早在阶梯医疗创始人赵郑拓在莱斯大学做研究时就已经关注到了这位青年科学家，以及其在超柔性电极神经界面技术上取得的巨大突破。

落到2021年这个时间节点，李雪已经对产业化路径有了比较明确的判断。李雪告诉中国证券报记者：“我们可以用倒金字塔模型来拆解脑机接口产业的体系架构：金字塔底层是传感器，稳定、高性能的传感器是整个产业的基础；向上第二层是信号处理与交互系统，负责脑电信息解析，打通大脑与外部设备的连接；第三层是医疗场景落地，依托成熟的临床路径实现商业化应用；最顶层则是神经科学，我们对大脑的认知边界，决定了脑机接口技术的能力天花板。”

“回顾2021年，这个倒金字塔里最底层的传感器，是我们团队早期就开始布局研发的，彼时已经验证了传感器的可行性，在量产能力、成本与品质控制上都已经做好准备，最基础的硬件瓶颈已经打通。再往上的交互系统，当时虽然还没有成型的脑机接口成套系统，但搭建这套系统所需的工程基础条件已经齐备：信号处理、芯片、通信连接等底层技术均已成熟，剩下更多是工程化整合与迭代的问题，而非原理性难题。与此同时，临床端的真实需求客观存在，大量患者存在运动功能代偿、康复以及神经状态调节的需求。综合来看，这套体系内各个核心模块，都有望在五年内逐步走向成熟。”李雪表示。

2025年，阶梯医疗成为中国首家进入产品临床试验阶段的侵入式脑机接口公司，李雪提到的倒金字塔模型下的五年之约已经照进现实。

在毫米之间寻找最优解

阶梯医疗选择信号质量更高、抗干扰能力更强的侵入式，其核心技术基础是超柔性神经电极。

在公司展示厅内，中国证券报记者看到了仅硬币大小的植入体，据介绍，其直径为26mm、厚度6.9mm，植入体周边有多根银白色“飘带”，也就是阶梯医疗自研的“无瘢痕”超柔性神经电极，电极的尺寸仅为头发丝的百分之一。

电极做得更细更小，是否会使得生物相容性与信号质量之间产生冲突？李雪表示，很多人会默认，电极做得又细又软，就更容易在长期植入后失效。但这个结论并不绝对。项目早期，我们优先聚焦降低植入后的免疫排异，材料与工艺的选型范围相对宽泛。在验证材料可以显著改善组织反应之后，我们又发现电极本身长期可靠性存在短板，后续就持续围绕材料配方、加工工艺开展迭代优化。早在2017年，我们就已经通过实验证实，这款电极在组织内具备优异表现，无明显免疫反应，并且可以实现较长时间的信号记录。但从实验室成果落地到临床可用，中间经历了漫长的工程打磨。

在李雪看来，侵入式脑机需要攻克的核心卡点是两件事：一是拿到高质量的神经信号，二是保证信号能够长期稳定采集。

阶梯医疗的256通道微创植入式脑机接口系统WRS 01是首款进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序的全侵入式脑机接口产品，目前已进入注册临床阶段。

超级外脑的资本化路径

目前，阶梯医疗已累计完成42例长期植入，受试者的累计在体时长超过5000天，脑控使用时长超过10000小时。

今年5月，一位高位截瘫的患者接受脑机接口植入手术。自此，该患者可以将自己的运动意图传输出来，从而操控手机、电脑、智能轮椅等。

李雪表示，工作场景对长时间运行脑机的可靠性要求更高。这种长时间稳定输出，首先依托于前端电极传感器，传感器能够持续采集高质量、稳定的神经信号。同时，整套系统架构在信号传输、神经信号解码环节做了专门优化，保障信号链路稳定，并且把端到端延迟压到很低，甚至低于人体自主控制手臂的生理延迟，保障实时响应。还有一点很关键：这套脑机控制系统不会给使用者带来过重的认知负荷。如果控制过程需要持续费力，就很难长时间使用。

据李雪介绍，目前阶梯医疗在管线设置上并不局限在当前主攻的运动代偿方向，深部脑刺激管线也在推进中，该管线主要针对帕金森病、抑郁症等神经精神疾病，通过靶向核团电刺激，调节、改善患者的病症。此外，适配这款柔性植入电极的专用手术设备、手术机器人，也纳入了阶梯医疗的研发管线。

今年3月，阶梯医疗完成了由阿里巴巴领投、腾讯等老股东跟投的5亿元战略融资，成为阿里与腾讯在侵入式脑机接口领域联手押注的首家企业，累计融资金额超过了26亿元。11月3日，据证监会网站信息披露，阶梯医疗已启动上市辅导，辅导券商为华泰联合证券，距离资本市场更近一步。

揭秘中国诚通“十五五”投资图谱：1500亿新增基金八成投科创

● 本报记者 刘丽靓

新增基金投资总额约1500亿元，科技创新领域投资占比不低于80%，服务专精特新企业不少于230家……11月9日，中国诚通“十五五”稳健开局新闻发布活动上，一组组硬核数据勾勒出这家国有资本运营公司未来五年的投资航向。从存储芯片到太空算力，从开源芯片到新材料转化，从具身智能到6G，国有资本正以基金为“探头”，在科技创新的“无人区”里布子落棋、探路前行。

中国诚通集团相关负责人日前接受采访时表示，“十五五”期间，将当好促进科技创新的“投资引领者”，加快新基金筹设落地。发挥基金“触角”“探头”作用，坚定投早、投小、投长期、投硬科技，重点投向硬科技领域，前瞻布局具身智能、生物制药、脑机接口、6G等未来产业。

1500亿“耐心资本”锚定硬科技

1500亿新增基金投资怎么投？中国诚通基金管理部相关负责人在回答中国证券报记者提问时，详细拆解了这张投资图谱：投向集成电路、工业母机、工业软件、科学仪器等领域占比不低于24%，先进基础材料、关键战略材料和前沿新材料及节能环保相关领域占比不低于20%，智能制造、重大技术装备制造、航空航天高端装备领域占比不低于18%，人工智能、具身智能、量子科技、6G、生物制造、未来健康、未来能源等领域占比不低于18%。“十五五”期间，通过基金投资服务专精特新企业户数不少于230家，服务启航企业户数20家左右，服务科技领军企业不少于80家。

对于如何平衡“投早投小投硬科技”的高风险与国有资产保值增值要求，该负责人给出的答案是：风险可识别、可分散、可承受。把保值增值的评价标尺从单个项目、短期收益，转向投资组合整体回报、基金全生命周期收益以及国家战略价值的综合考量。具体实践中，要以组合化配置、梯度化布局合理分散风险，杜绝押注式投资；以扎实研究、专业筛选把稳项目准入，优先支持专精特新“小巨人”、承担国家重大科技专项的项目；以投后赋能提升成功率，并以考核容错配套形成闭环，“算大账、算总账”，为耐心资本营造合规可持续的制度环境。

“集团专门出台了《创投基金尽职合规免责办法》，对早期硬科技投资实行全生命周期考核，不唯短期利润、不唯单个项目成败。”诚通基金相关负责人表示，让投资团队敢投、愿投、投得安心，这套标准才不会变成纸面上的口号。

做资本市场“减震器”“稳定器”

资本市场平稳运行，是实体经济行稳致远的重要基石。面对市场波动，国有资本运营公司既是价值投资者，更是大局担当者。

中国诚通相关负责人表示，面对今年以来资本市场多次大幅调整，扛牢职责使命，通过及时大额增持央国企股票资产，并持续使用股票回购增持再贷款资金开展增持工作，努力维护资本市场稳定，发挥市场“稳定器”作用，挺膺担当服务大局。

“集团认真落实国务院国资委关于维护资本市场稳定的工作部署，切实履行国有资本运营公司职责，全力以赴稳定资本市场。”上述负责人表示，截至目前，股票回购增持再贷款专项工具已累计投资超400亿元。集团前期多次主动公告和系列举措不仅向市场传递了积极信号，提振了投资者信心，也展现了国资央企在关键时刻践行政治责任、筑牢发展信心的良好形象。

政策红利持续加码，11月2日央行座谈会明确，将加力实施回购增持再贷款政策，配套利率下调、业务展期等支持举措。后续，中国诚通将坚持以服务稳定资本市场、助力央企上市公司高质量发展为根本遵循，充分发挥资本运营公司长期资本、耐心资本、战略资本的优势，切实成为资本市场风险防控的“减震器”、健康发展的“稳定器”。

不止于二级市场增持，中国诚通还管理运营市值超500亿元上市公司股权。据了解，近年来，通过IPO配售、定增等方式累计投资超150家央企上市公司，资金超250亿元，定制发布多只央国企科技主题指数，发行12只挂钩ETF产品、总规模近200亿元，促进社会资本关注国资央企科技创新和产业发展投资价值，并护航中国船舶换股吸收合并中国重工，为中船集团打造世界一流船舶海工装备产业集群提供有力支撑。

作为国有资本运营的专业力量，中国诚通正在为打造有活力、有韧性的资本市场注入源源不断的定力。

基金投资“含科量”持续提升

发布会披露的十年成绩单颇为亮眼：自2016年国有资本运营公司试点至今，中国诚通资产总额由714亿元增长至6296亿元，利润总额由15亿元增长至150亿元。

今年1月至9月，集团实现利润总额102.06亿元，基金投资战略性新兴产业171.82亿元，占总投资近九成，同比增长逾一倍。

数字跃升的背后，是基金投资核心功能的持续增强，是服务国家战略能力的不断夯实。

目前，中国诚通统筹管理9只基金，总规模7100亿元，实缴超3000亿元；累计投资项目400余个，投资交割超2500亿元，带动社会资本1.5万亿元，实现资本放大6.5倍。已投项目中，90%以上投向国资央企相关领域，75%以上投向战略性新兴产业，60%以上聚焦高新技术与专精特新企业。

国调基金多轮次投资长鑫科技，助力存储芯片国产化与成功上市；投资超聚变项目，助力AI算力转型升级及国产化；投资长光卫星项目，助力打造具有全球竞争力的商业航天生态体系。混改基金布局东方电气、中科亿海微、后摩智能等项目，增强自主创新能力……

“从B轮领投15亿元到科创板IPO战略配售再度出手，诚通基金持续发挥长期资本、耐心资本、战略资本作用。”诚通基金相关负责人介绍，2021年领投长鑫科技B轮，五年两度出资，支持国内DRAM量产企业突破产能瓶颈，今年助力长鑫科技登陆科创板，回报超20倍。

“硬科技创新与投资不是短跑，而是一场马拉松。”诚通科创相关负责人表示，基金紧扣服务国家战略主线，以更长期视角陪伴硬科技企业穿越发展周期。

面向“十五五”，中国诚通相关负责人表示，集团将战略定位调整为“国有资本优化布局、整合运作、进退流转和创新孵化的专业平台”，构建以服务科技创新和科技成果转化为战略主线，以基金投资为核心引擎、金融服务为多维支撑、资产管理为特色手段、实体企业为产业载体的“1+4”功能架构，加快建设具有“科技+资本”鲜明特色的一流综合性国有资本运营公司。