

千通道探针刺入大脑 脑机接口产业驶出实验室

<<上接A1版

该研究院脑机接口项目负责人刘小军对证券时报记者称,探针可类比为插入大脑的“听筒”,负责捕捉神经细胞信号;“通道”就是听筒上的“收音单元”(类似麦克风),数量越多,信号捕捉越丰富。Neuralink的核心护城河之一在于其R1手术机器人,通过植入64根细探针,每根装16个“麦克风”,凑出1024通道,需在大脑插64次针;深脑医疗则在单根探针上直接集成1024个“麦克风”,同样实现1024通道,对大脑的损伤和植入难度要小得多。

这一突破得益于其独特的“卷绕”工艺。刘小军解释,传统柔性电极受限于加工工艺,通道数难以提升。而深脑团队先将布满电极点的二维柔性薄膜完美制备,再通过精密微操作将其卷绕成一枚纤细探针——就像把一张平面卷成“瑞士卷”,既保证尖端有足够记录点,内部又有充足空间让导线“各行其道”。

在“瑞士卷”探针撕开技术创新口子的同时,中国脑机接口产业已从零星布局走向全线出击。2020年前,非侵入式路线为主流;2021—2024年,根据药监局数据,18家核心脑机接口企业成立,侵入式路线密集涌现;2025年后路线向多元升级。2026年1月格格式塔成立,主攻超声波无创读写大脑信号的核心技术,填补国内技术空白。中科意象(南京)科技有限公司总经理韩新勇对证券时报记者称,依托公司新型意图解码范式,仅需约10个通道,就能解码高精度的三维运动轨迹,打破了行业内的“通道崇拜”。

据药监局统计,截至2026年2月,中国核心脑机接口公司达47家。另据企查查数据,截至2026年1月,国内有654家脑机接口相关企业。产业发展以地域与主体集聚力为基础,北京、上海、杭州形成“三足鼎立”格局,深圳紧随其后。北大系、清华系、中国科学院系等科研力量成为创新源头,民间资本成为重要支柱。陈天桥创办的天桥脑科学研究院与Neuralink同期起步,孵化的脑虎科技是国内唯一同时实现运动与中文语言解码的企业,他在2026年又联合创办格格式塔,布局超声波非侵入式路线。

商业化闯关: 临床、产业链与多重瓶颈

当前,国内脑机接口赛道迎来政策密集加持,临床实验也在提速,截至目前,全国已有40余家医院开展临床实验。研报显示,非侵入式路线因技术门槛较低,商业化速度较快,市场占比达78%。但行业共识是,侵入式才是未来技术演进的终极方向——尤其在医疗领域。

但在侵入式赛道上,商业化困境正日益凸显。其一,临床和拿证大考。

脑机接口产业发展遵循“底层技术—产品定义—应用场景”的演进节奏,临床已成为各家公司的“必争之地”。正在冲刺科创板的天桥康康,其发展节奏深度绑定医疗器械注册周期。今年3月13日,该公司一款植入式脑机接口手部运动功能代偿系统获国家药监局批准上市,成为国际首个进入临床应用的侵入式脑机接口医疗器械。脑虎科技“超级工厂”项目在今年1月正式动工,计划未来2—3年内拿证。

某头部侵入式脑机接口创业公司人员告诉证券时报记者,非侵入式设备多属于二类医疗器械,半侵入式和侵入式设备均为三类医疗器械。目前国内很少有企业能拿到三类医疗器械证的产品,业内公认拿证周期为3—5年。目前业内大多数项目处在IIT(“探索前沿”)阶段,少数处于GCP(注册临床试验)阶段,而对于临床花费,业内公司讳莫如深。

三类医疗器械属“较高风险”,需严格管控——审批周期长、要求高,容错率几乎为零。某医疗上市公司投资总监对证券时报记者称,临床落地层面,器械类临床试验要满足监管部门的例数要求,整体费用至少数千万元。认证耗时耗钱,不少初创企业被迫放弃临床试验。格格式塔创始人彭雷对证券时报记者直言,对于超声波脑机接口等新品类,全球监管路径尚不明确,企业面临商业回报周期被拉长的风险。

其二,产业链承压。医疗器械注册证只是表层关卡。天桥脑科学研究院(中国)副院长杨扬告诉证券时报记者,将实验室技术转化为可稳定量产的医疗器械,是商业化落地最直接的“卡脖子”环节——从柔性电极的生物相容性、植入设备散热,到手术机器人配套,任何细节失效都意味着系统失败。

脑机接口产业链条长,环节多。上游涵盖柔性电极材料、低功耗脑电芯片、生物相容封装等关键部件;中游包括系统集成、神经解码算法;下游连接医疗器械注册与医保对接、康复服务体系。

江苏省某脑机接口研究院副院长李春(化名)对证券时报记者说,电极技术门槛不一,虽有成熟供应链支

撑,但真正具备突破性能力的企业屈指可数。芯片被视为潜在卡脖子的环节,随着电极密度提升,高带宽信号转化能力成为刚需。中游技术路线多元化,但信号解码与算法环节星火旺盛——大量企业宣称结合AI解码,实际能精准落地的比例极低,多数停留在“表演式”临床展示。

其三,临床应用尚未形成商业闭环。“未来三到五年,侵入式脑机接口无法形成大众消费市场,商业价值只能聚焦于瘫痪、帕金森等刚需医疗场景。”刘小军表示。

“很多非医疗背景的投资者误解了医疗市场规模,以为医疗市场规模庞大,但细分到具体病症,市场规模多为几十到百亿级别,不存在千亿、万亿级市场。”前述医疗公司投资总监对证券时报记者指出,临床诊疗是以致病原因分类,以下肢瘫痪为例,需区分卒中后瘫痪还是脊髓损伤性瘫痪。“若不细分,临床应用中会出现与医院诊疗流程脱节的问题”。

侵入式主攻瘫痪、帕金森、癫痫等病种,但这些病种均有成熟疗法,脑机接口并非唯一的选择。“侵入式脑机接口本质是复杂的神经外科手术,受医生资源、康复速度影响,普及速度不会太快;同时初期费用较高,患者接受度也需要时间培养。”前述投资总监补充。

更深层制约在于基础科学滞后与伦理红线。李春告诉证券时报记者,人类对大脑神经信号的解码仍处于“盲人摸象”阶段。更重要的是,当技术从“读取”大脑向“写入”信号干预大脑迈进,商业化易触及最敏感的伦理红线。“意识私有”的边界不再只是科幻讨论的议题,其“双刃剑”效应有可能引发公众恐慌和监管收紧。

融资大战: 两极分化与耐心资本缺失

随着脑机接口企业步入临床实验,对资本的需求也更为迫切。研报显示,2025年脑机接口领域发生融资事件24起,融资总额超过50亿元,以侵入式路线为主要融资方向,A轮及A轮前融资占比60%。

就在行业头部企业高歌猛进的同时,也有不少脑机接口公司在融资困境中挣扎。“两极分化,整个一级市场旱涝分明。”一医疗投资人士对证券时报记者表示。

回顾近年来的资本动向,刘小军将其划分为两个阶段。第一波热潮始于2016、2017年Neuralink的成立,彼时国内资本主攻非侵入式。到2021年左右,由于商业化不及预期,资本热情冷却。第二波热潮从2024年下半年开始,主要由政策驱动。2025年初,阶梯医疗3.5亿元的融资成为一个缩影。

彭雷透露,脑机接口企业的资金需求远超普通创业项目,马斯克的Neuralink累计融资约10亿美元,国内单家脑机接口企业的资金需求也需大几亿至十亿元。

如此巨大的资金需求,折射出中外脑机接口企业的真实差距——核心在于研发投入的绝对量。刘小军对此有着清醒认识:“任何一个前沿技术走向转化时,单一的技术优势都不足以形成绝对的技术壁垒,核心是持续的研发投入。”他以Neuralink为例,“可能针对单个关键技术细节验证,就需一个团队来做。你去研究它的东西,就会发现它每个地方做得都不差。”反观国内,前几年多数公司融资规模仅为数千万元,团队规模仅数十人。

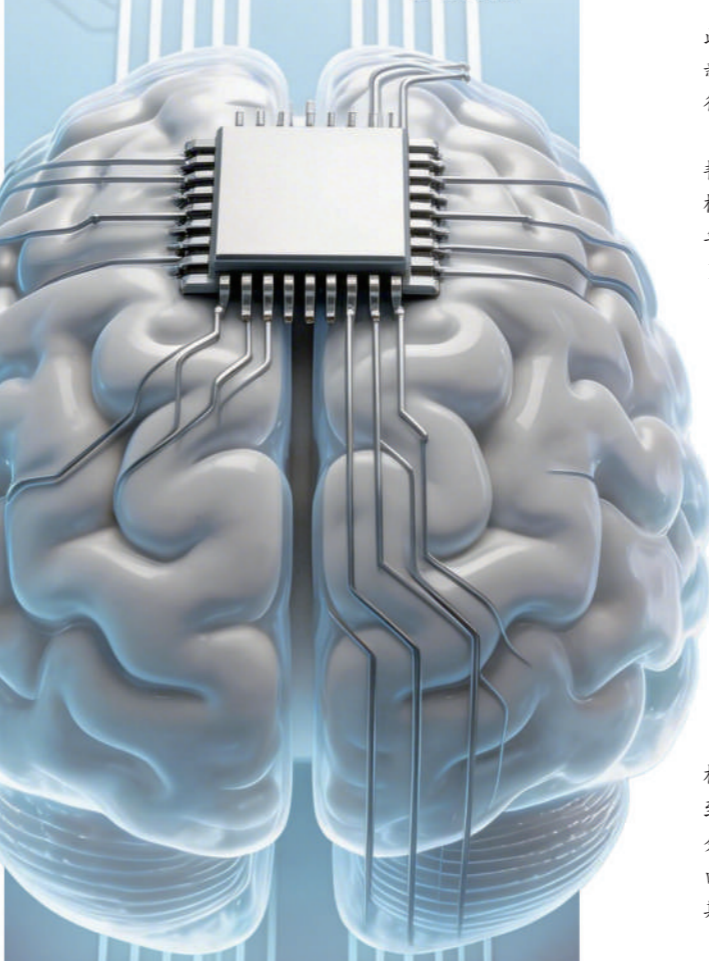
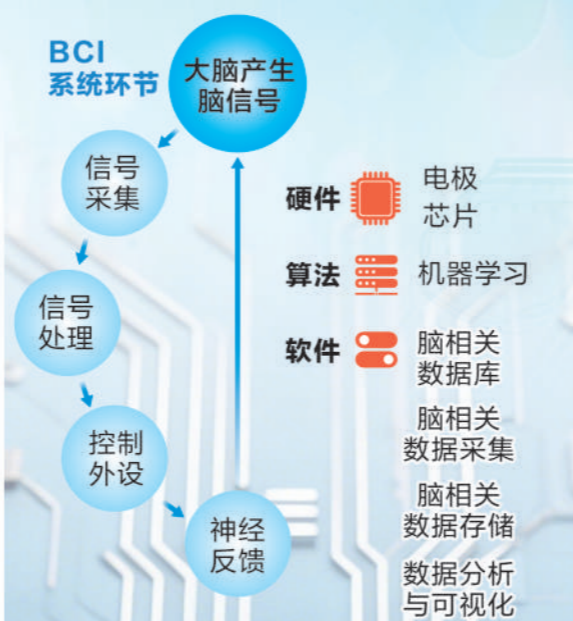
谁愿意为这种“不计成本”的投入买单?脑机接口是高风险、长周期的硬核科技,对资本的耐心提出了极高要求,但国内多数资本仍偏重于短期。盛大集团和天桥脑科学研究院创始人陈天桥,作为耐心资本的代表,对其孵化的脑虎科技明确表示“愿意支持30年、50年,哪怕没有商业化回报”,但这种案例在国内仍属凤毛麟角。

那么,这波热潮会再次冷却吗?刘小军认为,行业已进入“大浪淘沙”的理性阶段。“资本的热情可能不会完全冷下去,但会变得非常理智。”他判断,未来5到7年内,一批脑机接口公司将因“融不到钱”而被淘汰。脑机接口是一个绝对长期主义的行业,没有任何一家公司能在3—5年内实现盈利,这意味着所有公司在未来几年都高度依赖融资。“讲故事的公司会淘汰掉,不具备核心技术或融资能力的也会倒下。”

一家依赖研究院支持的侵入式脑机接口公司创始人坦言:“缺钱是核心矛盾,融资既要保证公司顺利发展,又要保证大部分股权还在初创团队手里,有时候要作妥协。面对即将到来的行业洗牌,我们想做的是能够成为活下去的那一批。”

值得欣慰的是,目前腾讯、阿里等企业的创始人,开始用个人资金投入基础研究,为行业注入更多耐心资本。

脑机接口技术示意



天桥脑科学研究院应用神经技术前沿实验室

47家核心脑机接口企业技术路线分布情况 (截至2026年2月)



一根电极,正成为脑机接口行业的“上甘岭”。当外界热衷于比较通道数、芯片大小时,一个更基础的问题始终悬而未决:这根刺进大脑里的东西,到底能用多久?而在“能用多久”之前,还有更前置的难题:它应该用什么材料做成?侵入式路线下,开颅之后,怎么收集数据,要进入多深?行业正在积极探讨和寻找解法。

刚性之困: 材料一定要软

“大脑软如豆腐,而传统金属或硅基材质的探针尤为坚硬,刺入后会在微尺度下切割脑组织,且随呼吸漂移,无法稳定追踪信号。更严峻的是,硬材料会引发免疫排斥,导致植入部位神经元凋亡,原本清晰可测的信号将最终消失。”业内人士对证券时报记者表示。

“材料一定要软”成为行业共识。围绕此,两条技术路径开始分化:一条是寻找全新的柔软材料,另一条是对已有主流材料进行工程优化。

刘嘉团队选择直接研发天生柔软又坚韧的新材料——全氟弹性体,这种材料既像橡胶一样有弹性,又能抗体液腐蚀。2021年,刘嘉等人联合创办Axoft,其产品获得FDA突破性设备认定。由于材料与大脑同为弹性体,在呼吸等生理活动中不会产生相对位移,从原理上解决了电极漂移和免疫排斥问题。

然而,这并非唯一路径。“目前国内外主流侵入式柔性电极,包括Neuralink、阶梯医疗等,大多采用聚酰亚胺材料,通过降低弯曲刚度来实现‘物理柔性’。”北京大学长三角未来技术生命健康研究院脑机接口项目负责人刘小军对证券时报记者称,这是经过数十年实验室探索验证的结果——生物相容性、导电性都比较强,且供应链成熟、成本可控。

聚酰亚胺也并非终极答案。深圳微灵医疗市场总监李健富坦言,目前成熟技术的有效期大概也就两三年,要实现终身功能,依然需对脑部进行材料替换。

对于聚酰亚胺路线,各家都在工艺和结构上进行探索。智冉医疗研发出可拉伸柔性电极,通过应变解耦让电极能够跟随大脑组织的节律性运动。阶梯医疗则将电极做到细胞尺寸——厚度仅1微米,截面积相当于头发丝的三分之一。刘小军团队独创“瑞士卷”结构,将二维柔性薄膜卷曲成针状,能把1024个通道集成在一根针上,在高通量和长期稳定性之间找到平衡。

路径之辨: “插进去”与“贴上去”

材料之争之外,更根本的路线分歧在于:电极究竟应该“插进去”还是“贴上去”?

“Neuralink采用的是深部电极路线,像头发丝一样插进大脑皮层内。”脑虎科技创始人兼首席科学家陶虎对证券时报记者指出,脑虎科技选择的皮层贴片方式,是将薄膜状的电极贴片在大脑皮层表面。深部电极面临两大痛点:生物排斥导致信号衰减,以及电极晃动的物理损伤风险。“我们一定要以患者安全为核心。”

深圳微灵医疗走得更远。其自主研发的高密度皮层电极厚度仅10微米,可像薄膜一样贴在凹凸不平的大脑皮层表面。“(‘插入式’电极)扎完之后,那部分皮层基本就废了。这意味着如果电极出了问题,是无法给患者替换的。”李健富强调,从医疗伦理的角度,治疗不能对患者造成二次损伤,这是底线。这种“贴上去”的电极,盐水一冲就可以取下来,不会对脑组织产生伤害。

由此,在李健富看来,行业分化出两种价值取向:一方是“医疗派”,目标是神经功能的重塑与替代;另一方是复刻Neuralink路径的“科技派”,以展示脑控光标、控制轮椅为卖点,他并不否认科技派的技术难度,但认为其临床价值被严重夸大。

风险之问: 从临床到普及仍有漫长路程

“至少在硬件层面,国产电极的材料技术已追平国际前沿水平。”刘小军说。

然而,“最后一微米”,卡在另一个地方。

“当前核心痛点是,采集单神经元信号的长期稳定性能否得到保证。”刘小军直言,问题不在于电极本身的电学性能,而在于这根电极植入脑后,能否在数月、数年的尺度上持续稳定地“听”到单个神经元的放电。“目前大家在动物身上验证了电极的长期稳定性,但缺在人身上的验证。”

这是一个巨大的鸿沟。动物实验可以只做两年,数据可以很漂亮,但人脑的微环境更复杂,免疫反应、胶质瘢痕包裹——这些在动物身上难以完全复现的因素,都可能随着时间的推移让信号变得模糊。“这个验证就难在,必须经过足够长时间的观察,然后根据结果反推材料、设计和术式需要如何持续改进。”刘小军说。

对于行业是否已具备大规模推广条件,受访专家一致认为:“时机远未成熟。”国内多数企业的临床试验在2025年后开展,作为高风险监管的第三类医疗器械,其从临床验证到上市获批,再到规模化普及,仍有漫长路程。

李健富特别澄清了外界对手术的误解。“不是像马斯克吹嘘的,今天植入明天就能活蹦乱跳。”患者适应体内存在一个“异物”,是一个极其漫长的过程。“从临床角度,一年是最基本的要求。”

受访人士均表示,“它的长期安全性需要时间验证。”

困境并不仅存在于电极本身。“神经解码还面临‘人才荒’与‘数据孤岛’瓶颈——脑电数据极少开源,且个体差异巨大。”陶虎补充道,硬件只是冰山一角,水面之下是算法、数据与临床验证的更漫长协同。

“时间会证明,谁行,谁不行。”刘小军说。

脑机接口电极的「三重门」

见习记者 尹靖霏

本版数据来源:药监局 尹靖霏/制图