

脑机接口临床应用为何若即若离

——人类与机器融合创新发展(下)

► 孙立彬

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,侵入式脑机接口植入费定价为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。

就在该消息公布的前一日,北京脑科学与类脑研究所宣布,其与北京芯智达神经技术有限公司联合开发的“北脑一号”智能脑机系统,已完成国际首批柔性高通量半侵入式无线全植入脑机系统的人体植入,进入临床验证阶段。目前,“北脑一号”已有3例临床应用,相关方面计划在今年年底前再为10名患者植入“北脑一号”。

这些切切实实的进展让脑机接口技术的大规模应用变得触手可及,但事实真的如此吗?

不要急 再等等

据了解,脑机接口的临床应用,就技术层面而言,一直受限于技术稳定性且存在信号解析难度等多重障碍。

北京柚果科技负责人于晨超表示,脑机接口从类型上可分为侵入式和非侵入式两类。侵入式脑机接口通过手术将电极植入大脑内部,信号准确性高,但手术存在相关风险;非侵入式脑机接口通过头戴式电极

放置在头皮上,安全便捷,但信号分辨率较低。

于晨超认为,当前脑机接口的研发主要针对一些技术挑战,侵入式脑机接口需要进行手术,可能导致感染或组织损伤,同时,由于排异反应,大脑可能排斥植入的电极,作为修复反应,胶质细胞会在电极周围增生,形成胶质瘢痕,导致植入电极后采集的信号可能随时间衰减。

就目前已经在临床试验阶段取得良好效果的“北脑一号”而言,按照其进展,距真正进入上市应用也要经过几年的等待。

北京大学第一医院神经外科主任伊志强表示,脑机接口目前还在临床实验阶段,还在验证它的安全性和有效性,主要瓶颈是编解码是否能够做到快速、准确,还不能作为正式的医疗器械应用于临床,在未来的3-5年内有望用于临床。

北京芯智达神经技术有限公司的相关负责人李园也表示,目前“北脑一号”还不能正式应用,仍处于研究者发起的临床研究阶段,需要经过正式的注册临床试验,然后获批上市进入正式应用阶段,而注册临床试验和获批过程需要3-5年。

北京智再医疗科技有限公

司临床医学总监田野透露,脑机接口产品在临床中的正式应用需要经过国家药品监督管理局(NMPA)完成注册审批,目前还没有任何企业完成注册审批。相关审批工作需要严谨审慎地逐步推进,以确保患者可以安全使用脑机接口并充分保障患者的权益。

就目前看,全球范围内还没有任何企业获得临床审批。

田野认为,脑机技术距离成熟尚有差距,介入式的脑机接口还停留在从概念到验证的阶段,诸如电极引发动脉再狭窄的风险等还需进行充分验证,植入物无法取出等问题没有得到解决。

可能迟到但一定会来

3月中旬,国家医保局发布《神经系统医疗服务价格项目立项指南(试行)》,为脑机接口新技术价格单独立项。此次,湖北省率先为脑机接口医疗服务定价,专家表示,此次湖北省明确定价的项目几乎涵盖了当前最有可能大规模临床转化的两大主线,意味着脑机接口从实验室走向临床的路径被打通,产品真正实现商业化落地指日可待。

此外,多位行业人士在接受采访时表示,未来脑机接口医

剂、算法及配套软件在内的一体化固相基因芯片解决方案,并提供“一站式”自动化检测平台,为育种行业提供高通量、高准确度、可灵活定制、成本可控的国产固相芯片解决方案,有效降低基因检测成本,大幅加快育种进程、提高育种效率。

截至目前,拉索生物拥有14项发明专利、5项实用新型专利、4项外观专利的授权,拥有1个医疗器械注册证,并已获评苏州工业园区科技领军人才企业、姑苏领军人才企业、江苏省双创人才企业。

陆晓华



拉索生物供图

苏州工业园区为分子育种添“芯”动能

本报讯 近日,国内首家、目前唯一成功实现高密度固相基因芯片自主研发、生产及商业化的国家高新技术企业——苏州拉索生物芯片科技有限公司(以下简称“拉索生物”)二期研发和生产中心,在苏州工业园区正式启用,标志着拉索生物迈入产能扩张新阶段,也象征着我国分子育种关键核心技术得到进一步突破。

据介绍,固相芯片本质上是基因检测的技术路线之一,其最大特点是可以低成本实现高通量的基因检测,主要应用领域是农业分子育种,也即通过基因组的检测,筛选出一些优良的品种,或者把一些好的基因通过一种方式传承下去,而基因的信息不是所见即所得,还需要一个工具来完成检测。

“我国种业各环节百花齐放,唯独上游基因检测工具长期受制于人,固相芯片技术被国外

垄断,高价壁垒让行业‘用不起、不敢用’,更潜藏国家信息安全风险。这一‘卡脖子’技术,严重制约了我国农业分子育种的发展。”拉索生物董事长李智说。

拉索生物成立于2018年,经过近7年的创新研发,2亿元的社会资本投入,成功突破了国产固相芯片点制这一关键核心技术,形成了包含芯片、扫描设备、试



AI制图:王查娜

疗服务很可能纳入医保范围。

据了解,目前我国已实现通过脑机接口辅助疾病诊断,实现高风险作业安全监测,促进运动康复以及帕金森、癫痫等脑疾病神经调控治疗等场景应用。

于晨超表示,脑机接口技术在医疗领域已展现出显著的应用价值。非侵入式脑机接口技术在癫痫和睡眠监测方面已成为临床诊断的金标准,为临床诊断提供了重要依据。同时,植入式脑深部刺激器和迷走神经刺激器在治疗帕金森病和癫痫方面已得到医疗专家的广泛认可,这些技术的应用提高了治疗效果,为患者带来了更好的生活质量。脑机接口的微创介入式治疗或干预应用正处于研究和发展的阶段,随着技术的进步,未来可能为患者提供更多的治疗选择,改善生活质量。

田野认为,我国目前有超千万患者因脊髓损伤、卒中及神

经疾病失去自理能力,甚至失去语言交流能力,逐渐远离社会。脑机技术的发展不仅可以恢复患者的社交生活,还有望提高康复水平,帮助患者重返社会。相信在脑机技术逐渐成熟,相关企业获得NMPA临床注册审批后,医保政策也将实现配套,促进行业快速发展。

除此之外,脑机接口技术将催生和带动一个巨大产业。专家表示,脑机接口技术未来将带动生物材料、人工智能、高端制造等万亿元级产业集群发展,为培育发展众多产业新动能提供重要支点。

资本市场持续看好脑机接口领域。从一级市场动态看,脑机接口在我国股权投资市场的投融资热度显著上升,红杉中国、礼来亚洲基金等多个头部资本及产业资本踊跃布局。来觅PEVC数据显示,近一年来脑机接口领域发生多起融资事件,今年已有5起。

第三届SBC合成生物学产业博览会在南京闭幕

本报讯 2025第三届SBC合成生物学产业博览会3月31日在南京市江北新区闭幕。

本次博览会以“合成新势,合成新知,合成新质”为主题,集中展示合成生物学领域企业和科研机构最新成果,涵盖从基础研究到应用开发的各个环节。

目前南京市江北新区合成生物产业聚焦医美、环保材料、医药产品、健康食品四大方向,与浙江工业大学郑裕院士团队、蓝星安迪苏南京有限公司合作共建生物合成产业创新研究中心产业基地、南京高新工大生物技术研究院等重要平台,在基因编辑、生物催化等方面实现了多项技术突破,集聚了轩凯生物等一批知名合成生物医药企业,聚焦“有顶尖人才领军、有科创平台支撑、有龙头企业牵引、有产业园区集聚、有专业基金支持”,加快打造合

成生物制造研发生产贯通细分链条,推进建设生物制造创新高地。

中国科学院院士、北京大学原校长许智宏表示,近年来,我国在合成生物学领域取得了令人瞩目的成就,从基因编辑技术的革新到人工细胞工厂的构建,从医药研发到农业应用,产学研协同创新生态日益完善,这些进步不仅体现了中国科学家的智慧与努力,更展现了我国在生物科技领域的战略布局与前瞻视野。

中国工程院院士、南京师范大学副校长黄和表示,合成生物学被誉为21世纪的生命科学革命,是解码生命奥秘的“普罗米修斯之火”,更是重塑人类文明范式的战略科技力量。合成生物学将重新定义生命科学的认知疆界,重构生物制造的产业版图,重绘绿色发展的未来图景。

董朝岚