

聚焦国家高新区新赛道



张江脑机接口新赛道跑出“上海速度”

▶ 本报记者 张伟

从脑机接口医疗器械全球首发上市,到冲刺脑机接口“第一股”;从专业辅导医疗器械审批,到储备近百个脑机接口投资项目……中国“脑机接口第一城”正在黄浦江畔加速崛起。

近期,一批功能平台、合作项目集中启动运行,产业生态建设阶段性成果在上海脑机接口未来产业集聚区建设推进会上亮相,十分抢眼。

人们发现,当脑机接口从科幻走进现实,放眼全国,上海张江高新区(以下简称“张江”)是这场变革的核心策源地之一。

节奏提速
非同一般的“上海速度”

从拿下“首证”到冲刺“第一股”,张江脑机接口领域发展节奏正在提速。

2026年3月13日,博睿康医疗科技(上海)有限公司(以下简称“博睿康”)“植入式脑机接口手部运动功能代偿系统”获得国家药监局批准上市,用于颈段脊髓损伤致四肢瘫痪患者的手部功能重建,成为全球首个拿到注册证的侵入式脑机接口医疗器械。

“我们正从‘跟跑’‘并跑’走向‘领跑’。”博睿康产品市场总监王昱婧介绍,截至今年6月,博睿康已完成植入手术36例,患者安全植入天数累计超过1.4万天,在植入例数上暂时领跑全球。经过6个月的脑机接口相关训练后,68.8%的患者神经重塑显现,徒手功能运动评分在临床上获得了显著提升。

与此同时,博睿康科创板IPO(首次公开募股)审核状态已在6月变更为“已问询”,中国“脑机接口第一股”呼之欲出。

在上海韶脑传感技术有限公司(以下简称“韶脑科技”),一款“脑控轮椅”备受瞩目:瘫痪患者仅凭意念即可实现前后左右移动。

“临床数据显示,这种带有‘运动想象’的疗法,比传统康复效率提升34%。”韶脑科技市场总监陈宣伯介绍说,韶脑科技核心产品“脑电采集康复训练设备”已获批上海市首张非侵入式脑机接口医疗器械注册证。这是目前全国所有医疗器械注册证中唯一带有“运动想象”字样的脑机接口设备。

记者在采访中了解到,张江具有“一区多园”的特点。脑机接口新赛道重点

依托闵行园区开展培育工作,并在这里跑出了非同一般的“上海速度”——

从基于革命性新材料研发的新一代神经电极,到国内首项脑机接口医疗器械行业标准(由上海市医疗器械检验研究院牵头编制,华山医院深度参与),相关成果均落地位于闵行园区的上海脑机接口未来产业集聚区(又名“脑智天地”)。

脑智天地于2025年6月29日在上海新虹桥国际医学中心启动建设。仅一年时间,脑智天地已落地脑机接口创新企业51家。受此带动,张江高新区闵行园区全域脑机接口创新企业已达61家,接近全国总数30%;闵行园区脑机接口企业累计融资额超过10亿元,核心企业总估值突破55亿元。

值得一提的是,在这里,脑机接口企业的侵入式、半侵入式、非侵入式3条技术路径齐头并进,多款产品进入临床试验与注册审批的关键阶段。

全链条贯通
项目推进如同“火箭发射”

有人说,端着一杯咖啡,在张江就能找到做脑机接口“对的人”。

距离博睿康总部不到一公里,便是我国首个脑机接口医疗器械行业标准的牵头起草单位——上海医疗器械检验研究院。从上海脑虎科技有限公司虹桥办公室出发,不足一公里之处即是复旦大学附属华山医院虹桥院区,不少国内首创的临床试验在此完成。

一栋楼就是一个垂直生态。在汇聚上海市半数脑机接口企业的脑智天地,上下游近在咫尺。

在这里,一条“从概念到产业”的全链条被清晰地折叠进一栋楼里:一层是展厅;二三层是共享服务空间;四五层是司南脑机智能超级孵化器、脑机接口概念验证平台;六层是华山医院脑机接口临床转化中心;七层是复旦大学脑机接口科创转化中心;八层规划引入药品审评配套服务机构;再往上则是为孵化毕业企业准备的加速器空间。

上海云帆未来医疗器械科技有限公司(以下简称“云帆未来”)携其全球首创的橡胶材质柔性电极技术入驻脑智天地,材料柔性达到行业主流水平的千分之一,可大幅度降低大脑免疫排斥,避免

形成包裹电极的疤痕组织,实现脑电信号稳定读取。

“在脑智天地,背靠华山医院,我们能够第一时间了解患者需求和医生使用场景,推动研发真正落地。”云帆未来联合创始人兼首席执行官叶天扬表示,脑机接口是医工结合的典型创新型项目,离不开医疗器械、电子信息及人工智能等多领域人才的合力。

“一年里,我们完成对32例病人的植入,还完成对32例病人超过半年的随访,实现了百分之百无不良器械损伤事件。”华山医院院长毛颖谈及一年来脑机接口临床进展时,用博睿康自主研发的侵入式脑机接口产品NEO举例说,在各方合力下,项目推进速度堪称“火箭发射”。

据记者了解,过去的一年,脑智天地面向初创企业打造了一个集概念验证、临床转化、孵化器、科创转化等于一体的全周期孵化链,建设了4个功能衔接、资源互通平台。其中,概念验证平台已推动14个前沿技术顺利立项,3个项目获得融资;孵化平台有22个初创项目被导入,孵化器入驻率达80%;在科创转化方面,相关平台主体已常态化举办神经科技国际创新论坛、科创赛事、产业培训等生态建设活动,并借此持续充实了项目储备。

领跑示范
吹响集群化高端化号角

为打造全球脑机接口创新高地,2025年1月,上海市科委发布《上海市脑机接口未来产业培育行动方案(2025-2030年)》。张江紧抓政策契机,深化顶层谋划、强化政策赋能、完善载体布局、加大人才引进,持续夯实脑机接口未来产业承载能力,巩固全国领先发展优势。

“通过新赛道的重点培育,目前张江脑机接口企业已覆盖产业链上中下游各环节,形成了从核心材料、关键器件到系统集成、临床应用的生态体系。”上海张江高新区相关负责人介绍。

在核心材料与器件领域,云帆未来突破了超柔性可扩展神经电极技术,其柔性电极材料弹性模量与脑组织高度匹配,解决了传统刚性电极长期植入中信号衰减的关键瓶颈,实现了与神经组织的共生式融合。东脑智合、联感微电子

在高通量采集刺激闭环芯片、超高阻抗采集芯片方面取得技术突破。

在系统设备层面,玮脑智能和泽启元、曦连科技代表了介入式、植入式无线脑机接口系统的前沿技术,格式塔、空山慈、心语未来则在下一代非侵入式系统方向形成竞争优势。希润医疗、诺诚电气等企业在康复和电生理产品领域具备较强市场竞争力。

在应用解决方案方面,明视脑机、念通智能、空山慈等企业的创新产品覆盖视觉重建、运动康复、精神治疗等多个临床应用场景,部分产品进入临床试验阶段。

在算法与软件平台领域,灵犀云医学、豹跃科技、脑不健康等企业的核心技术,覆盖脑机大模型、意图解码、信号处理等关键环节,这些技术将成为脑机接口从实验室原型迈向临床康复和消费级产品的关键决定因素。

引人关注的是,在上海脑机接口未来产业集聚区建设推进会上,一批重磅功能平台与合作项目集中落地,吹响了张江脑机接口产业迈向规模化、集群化、高端化发展的号角——

脑机接口研究型共建病房启用;闵行区与临港实验室、漕河泾总公司发布合作协议,闵行区与太平洋保险发布合作协议;脑机接口脑电数据平台暨脑电数据实验室启动运行;复旦大学脑机接口研究生实训基地启用;产业生态联盟共建暨示范应用场景建设启动……

脑智天地力图通过打造全新功能平台服务全国开发者。

“十五五期间,我们将培育200-300家脑机接口重点企业,形成300-400个脑机接口专利,有5-6款取得临床应用的产品落地,把脑智天地打造成为真正具有产业研发功能、人才集聚、产品应用示范的高地。”脑智天地相关负责人表示。

“下一步,我们还将打造高能级公共服务平台体系。”上海张江高新区相关负责人表示,加快脑机接口产业聚链成势,张江打出一系列“组合拳”,将在加速脑机接口产品化、构建共性技术研发服务平台、推动临床试验与应用示范、健全产品标准与检测体系、培育产业创新生态等方面持续发力,一路跑出又好又快的“上海速度”。



版式设计:孙合西