

---

# 首款侵入式脑机接口医疗器械获批上市

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/38756.html>

*本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！*

首款侵入式脑机接口医疗器械获批上市。

近日，国家药品监督管理局正式批准博睿康医疗科技（上海）有限公司植入式脑机接口手部运动功能代偿系统（NEO）创新产品注册申请。这是全球首个获批上市的植入式脑机接口三类医疗器械。

作为这项临床试验的牵头单位之一，复旦大学附属华山医院（以下简称华山医院）联合全国11家顶尖医疗机构开展的全国多中心临床试验，共纳入32例高颈位脊髓损伤后，手部功能丧失、处于3-4年康复平台期的患者。在统一标准、严格质控的临床试验体系下，患者手部抓握功能改善率达到100%，部分患者在脱离设备后，出现明确的神经重塑迹象。



华山医院团队在博睿康上海首例脑机接口产品临床试验中。华山医院供图

---

“临床的需求一直存在，并非今天才有。我们等待的，是整个技术与应用闭环的形成。”主导临床试验的华山医院院长、国家神经疾病医学中心（华山）执行主任毛颖表示，脑机接口技术的突破，有赖于材料科学、人工智能、集成电路、临床医学等多学科的深度融合与协同攻关。

早在十年前，华山医院就已开始相关布局，并与多方开展沟通协作。在推进过程中，华山医院的团队分“三步走”，努力成为患者与创新企业间的桥梁。

第一步，自主研发脑功能定位导航系统，把开颅后寻找脑机接口植入位点的时间，从原来的几个小时压缩到3分钟，牵头成立“iBRAIN侵入式脑电数据联盟”，以期训练出属于自己的脑科学领域的ChatGPT。

第二步，扮演“质检员”，针对不同成熟度的脑机接口产品，设定三步走的阶梯式路径。

第三步，作为国家神经疾病医学中心建设的主体单位之一，构建“临床引领-技术突破-产业落地”的闭环，在过去的一年里，团队和国内顶尖的近10家脑机接口创新企业合作，完成了几十台临床试验手术。

“当前，我们以侵入式技术实现关键起步，未来，必将走向更安全、更便捷的非侵入式道路。”毛颖表示，“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”。

作者：江庆龄 来源：中国科学报

更多科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发