

DOI: 10.3724/cbls.2026037

CSTR: 32203.14.cbls.2026037

文章编号: 1004-0374(2026)02-0340-17



张旭,中国科学院院士,发展中国家科学院院士,中国医学科学院学部委员。现任广东省智能科学与技术研究院院长、研究员。现任上海脑-智工程中心理事长、中国神经科学学会理事长。长期从事神经系统疾病的分子细胞生物学机理研究。



陈大明,研究馆员,中国科学院上海营养与健康研究所生命科学信息中心副主任。长期从事战略研究、产业研究和科技信息分析,主持多项国家科技重大专项、上海市软科学研究项目等,为国家和区域生物科技发展和政策管理提供决策参考,发表论文100余篇,主编著作8部。

软硬件协同驱动脑机接口技术创新与产业发展

阮梅花^{1#},张永娟^{1#},范月蕾¹,陈洁²,韦俊龙²,向亮³,陈大明^{1,4*},张旭^{3,5,6*}

(1 中国科学院上海生命科学信息中心,中国科学院上海营养与健康研究所,上海 200031;2 上海交通大学安泰经济与管理学院/上海交通大学行业研究院脑机接口研究团队,上海 200030;3 广东省智能科学与技术研究院,珠海 519031;4 中国科学院大学,北京 100049;5 中国神经科学学会,上海 200032;6 上海联慧脑智工程中心,上海 200400)

摘要: 脑机接口(BCI)是引领新一代科技革命和产业变革的战略前沿技术,我国已将脑机接口列为六大未来产业之一。2025年标志着脑机接口技术实现了从实验室前沿探索向临床应用的历史性跨越,其临床价值在多领域、多场景中得到系统性验证,正式步入以解决实际临床需求为导向的创新转化新阶段。本文从基础原理、核心技术和应用场景三个层级剖析了驱动该领域取得体系性突破的核心要素,并重点介绍了2025年的重要进展:脑图谱和感知认知机制的跨尺度解析方面取得系统性进展,为理解神经编码机制、提升解码精度提供了理论依据;核心技术创新呈现出多模态信号融合、硬件微功耗低能耗高通量与高集成度、软件高精度强泛化并行的特点;临床上已经实现了从运动、语言和视觉功能重建到神经精神疾病的精准闭环调控,并在消费与工业、教育与国家安全等领域实现规模化应用;政策、标准、支付体系、资本与平台共筑创新基座,形成较完善的产业生态。未来各种技术路径将齐头并进,生物智能与人工智能深度融合,实现脑机智能共同体;应用场景将快速拓展,从“功能替代”到“能力增强”,最终到“体验创造”;产业竞争将演变为不同生态系统之间的博弈。在此快速发展过程中,数据和算法、器件将成为核心壁垒与资产,由此带来复杂的伦理与法律挑战,需要完善相关治理体系。

收稿日期:2026-01-09;修回日期:2026-02-05

基金项目:中国科学院战略研究与决策支持系统建设项目(GHJ-ZLZX-2025-48)

#共同第一作者

*通信作者:E-mail: xu.zhang@gdiist.cn (张旭); chendaming@sinh.ac.cn (陈大明)

关键词: 脑机接口; 基础原理; 核心技术; 应用场景; 产业生态

中图分类号: Q42; R319; TN911.7 文献标识码: A

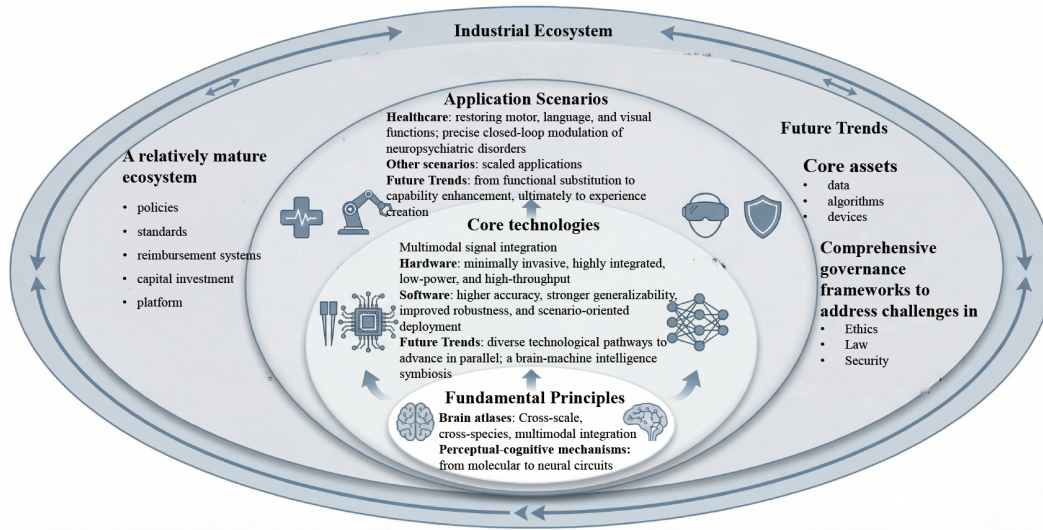
Technological innovation and industrial development of brain-computer interfaces enabled by software-hardware synergy

RUAN Mei-Hua^{1#}, ZHANG Yong-Juan^{1#}, FAN Yue-Lei¹, CHEN Jie², WEI Jun-Long²,
XIANG Liang³, CHEN Da-Ming^{1, 4*}, ZHANG Xu^{3, 5, 6*}

(1 Shanghai Information Center for Life Sciences, Shanghai Institute of Nutrition and Health, Chinese Academy of Sciences, Shanghai 200031, China; 2 Antai College of Economics and Management, Brain-Computer Interface Research Team, Institute of Industry Research, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200030, China; 3 Guangdong Institute of Intelligence Science and Technology, Zhuhai 519031, China; 4 University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China; 5 Chinese Neuroscience Society, Shanghai 200032, China; 6 Shanghai Brain Intelligence Engineering Center, Shanghai 200400, China)

Abstract: Brain-computer interface (BCI) represents a strategic frontier technology driving a new wave of scientific and technological revolution and industrial transformation. In China, BCI has been designated as one of the six industries of the future. The year 2025 marks a historic transition of BCI technologies from laboratory-based exploration to large-scale clinical deployment, with the clinical value of BCI systematically validated across multiple domains and scenarios. The field has formally entered into a new phase of practical development driven by clinical needs. This article analyzes the innovation ecosystem of BCI, highlights major advances achieved in 2025, and explores future development trajectories. The BCI innovation ecosystem comprises three layers. The foundational layer encompasses two pillars: brain science and machine-related technologies. The core technology layer covers the technical pipeline from signal acquisition and processing to execution and feedback. The application layer is centered on healthcare while expanding into diversified domains, including education and consumer applications, industrial manufacturing, intelligent transportation, and military and security. Major advances in 2025 are reflected in several aspects. First, systematic progress has been achieved in brain atlases and perceptual-cognitive mechanisms, providing a theoretical basis for BCI. Second, in core technological innovation, multimodal signal integration has accelerated; hardware such as electrodes and chips has rapidly evolved toward minimally invasive, highly integrated, low-power, and high-throughput designs; and large brain models have driven signal decoding toward higher accuracy, stronger generalizability, improved robustness, and scenario-oriented deployment. Third, clinically, BCIs have advanced from restoring motor, language, and visual functions to enabling precise closed-loop modulation of neuropsychiatric disorders, while also achieving scaled applications in consumer, industrial, educational, and national security contexts. Fourth, policies, standards, reimbursement systems, capital investment, and platform infrastructures have jointly established a robust innovation foundation, fostering a relatively mature industrial ecosystem. Looking ahead, diverse technological pathways are expected to advance in parallel, with deep integration of biological intelligence and artificial intelligence giving rise to a brain-machine intelligence symbiosis. Application scenarios are anticipated to expand rapidly, evolving from “functional substitution” to “capability enhancement” and ultimately to “experience creation”. Industrial competition will increasingly take the form of competition among ecosystems. In this rapidly evolving landscape, data and algorithms alongside devices will emerge as core assets, accompanied by complex ethical and legal challenges that necessitate the development of comprehensive governance frameworks.

The BCI Innovation Ecosystem: 2025 Advances and Future Development Trajectories



Key words: brain-computer interface; basic principles; core technologies; application scenarios; industrial ecosystem

脑机接口 (brain-computer interface, BCI) 是直接在大脑与外部设备间建立通信桥梁的革命性技术^[1], 正处在从理论验证向临床价值确认与商业化跨越的临界点。近年来, 随着神经科学、材料科学、微电子技术和人工智能算法的交叉融合, 脑机接口技术进入了高速发展的快车道。尤其是2025年以来, 经过多年的基础研究与技术积累, 脑机接口领域的多项长期临床试验结果相继公布, 清晰地验证了脑机接口技术在恢复严重残障患者功能方面的临床有效性。与此同时, 全球主要经济体纷纷将脑机接口列为国家战略性新兴产业, 通过顶层设计、政策扶持和资本注入, 加速其从实验室走向市场的进程。

1 脑机接口创新生态系统

脑机接口技术研发属于高度复杂的系统工程, 其知识体系和技术架构建立在多学科深度交叉与融合基础之上, 可分为基础原理、核心技术、应用场景三大核心层级, 共同构建起从原理到技术、产品, 再到产业应用的完整创新链条(图1)。

基础原理层是整个体系的底层基础, 其深度与广度决定了技术创新的上限。该层级主要包含两大支柱领域, 即脑科学与机器相关技术。脑科学研究对象涵盖大脑工作的基本原理, 如脑结构与功能图谱、大脑功能分区拓扑结构与信息编码的神经基础、神经可塑性的分子与环路机制, 以及涉及神经递质与受体的神经化学过程。更为深入地, 它致力

于阐释感知与认知功能的生物学基础, 包括视、听、嗅、味、触觉五感, 以及运动与认知功能, 如运动规划与执行、学习与记忆、语言处理与生成、抉择、推理演绎、意识与社会认知的神经生物学机制。在机器相关技术方面, 脑机接口硬件的性能在很大程度上依赖于材料科学的突破, 如柔性生物兼容材料、液态金属材料、碳基材料以及新型生物聚合物。在此基础上, 创新型电极、芯片等器件以及系统架构设计是实现硬件小型化、多功能、低功耗的关键。此外, 还需要卷积神经网络等深度学习模型、生成式模型与大语言模型、脑电大模型等软件, 才能让硬件系统运转起来。

核心技术层是连接脑与机以实现功能交互的纽带, 涵盖从信号采集、处理到执行反馈的全流程技术模块。首先, 信号采集技术是获取神经活动的首要环节, 正从单一电生理模态(如脑电图EEG、皮质脑电图ECoG、神经元动作电位)向高维异构的多模态体系发展, 例如融合电、声、光学、磁及化学信号, 以构建更为全面的神经活动图谱。目前, 电信号采集仍是主流, 包括探针/电极阵列、神经信号处理芯片等核心器件, 根据侵入程度可分为穿透硬脑膜的侵入式、贴附于硬脑膜表面的半侵入式、完全置于颅外的非侵入式, 以及通过血管的介入式四大类。其次, 信号处理技术致力于破解复杂的神经编码, 特别是近年来深度学习、脑电大模型的开发, 推动神经网络解码从离散字符向连贯自然语言语句的语义转变。在此基础上, 神经信号的解码输出可以实现运动控

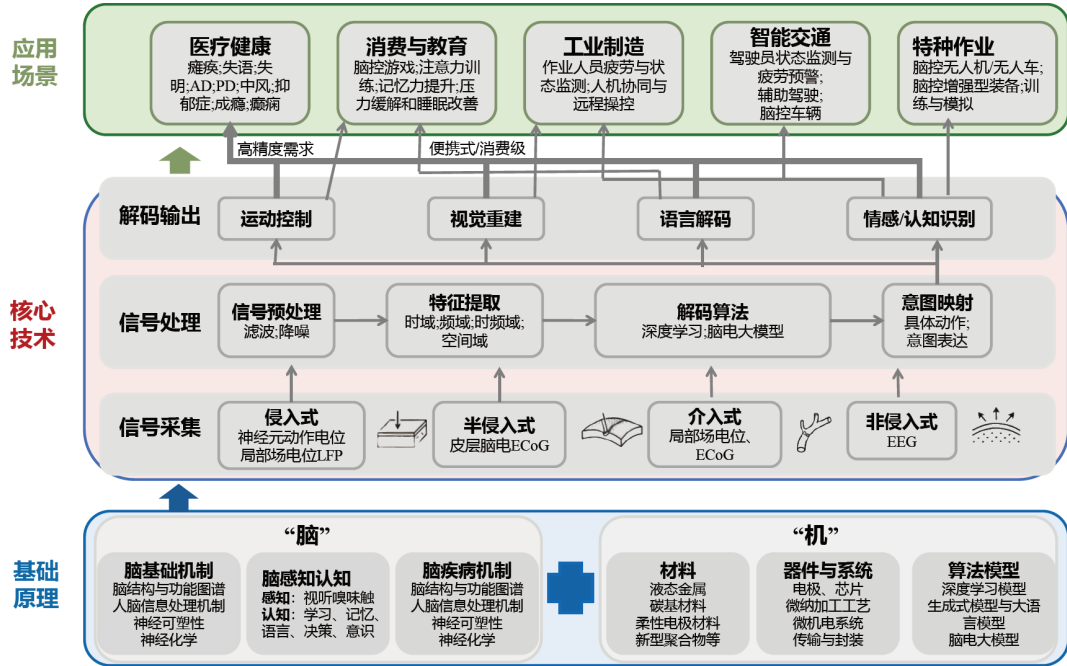


图 1 脑机接口的创新生态系统

Figure 1 The innovation ecosystem of brain-computer interfaces

制、视觉重建、语言解码、情感/认知识别等功能。

应用场景层体现了技术成果的价值实现方式,当前呈现出以医疗为核心、向多元领域发展的特点。在医疗领域,其应用已从概念阶段迈向规模化验证阶段,主要聚焦于两大方向:其一为功能修复,尤其是针对人体运动、语言、视觉感知等核心功能实施替代或修复;其二是神经调控,对帕金森病、癫痫、阿尔茨海默病等神经退行性疾病,以及抑郁症、强迫症等精神障碍进行治疗与康复。此外,脑机接口已应用到实时认知状态监测与个性化学习、睡眠监测、智能家居控制等教育与消费领域,以及工业制造、智能交通乃至军事安防等领域,例如用于操作人员疲劳监测、高危/特殊环境远程操控、脑控车辆或辅助自动驾驶等。

2 脑机接口基础与技术进展

2025年是脑机接口领域一个具有历史性意义的转折点。由多模态融合所推动的感知革命以及大模型所引领的智能革命,共同驱动这一领域创新发展。

2.1 脑图谱与脑感知认知领域取得系统性突破

在与脑机接口相关的基础原理方面,2025年在脑图谱、感知-运动、记忆等脑认知机制的跨尺度解析方面取得系统性进展。

脑图谱研究在跨尺度、跨物种与多模态整合方面取得关键突破,为理解神经编码机制和提升解码精度提供了前所未有的数据基础。依托空间转录组、超高速三维成像(如 Stereo-Seq、VISoR、fMOST)与人工智能技术,研究人员实现了从啮齿类到灵长类、从宏观结构到单细胞分辨率的介观与微观脑图谱构建,系统解析了神经细胞类型多样性、连接规律以及发育与进化轨迹^[2];同时,显著提升了单细胞水平的人类与小鼠脑图谱的空间定位精度^[3],标志着脑图谱研究由“结构描绘”迈向“结构-功能-演化”一体化解析的新阶段。

在脑感知与运动相关的机制方面,核心进展体现在高时间分辨率记录与细胞类型特异性操控的结合。新型电压成像技术(如 TEMPO^[4]、GEVI 组合)实现了毫秒级解析不同神经元在感觉刺激与运动相关振荡中的时序关系,精确量化了兴奋性与抑制性神经元的动态协同;同时,基于高分辨三维成像与神经元重构研究揭示了脊髓-脑内中继-皮层之间“并行-发散-汇聚”的信息传递结构,以及灵长类前额叶与屏状核在多模态信息整合与运动中的高效连接模式^[5],为理解感知-运动转化与脑机接口中的感觉反馈和运动控制提供了关键结构与动力学依据。

在脑认知方面,记忆机制研究取得了从环路到分子机制的系统性进展。多项研究揭示了学习与记忆稳定过程中皮层-海马-丘脑环路兴奋性与抑制性输入的精密协同机制,阐明了其对空间表征与记忆保持的决定性作用;此外,转录组学与功能操控实验首次明确了丘脑-皮层转录级联通路在记忆从短期到长期巩固中的阶段性调控作用,提出了记忆随时间分阶段“加固”的新模型^[6]。这些发现不仅深化了对记忆形成、稳定与遗忘机制的理解,也为干预阿尔茨海默病等记忆障碍提供了新的靶点。在决策神经机制研究方面,国际脑实验室领导的大型跨国合作首次绘制出哺乳动物全脑细胞级决策活动图谱,结果表明决策过程是通过遍布视觉、运动、前额叶等279个脑区的协同网络实现的,为理解复杂行为的神经机制提供了重要基础数据^[7]。

2.2 柔性微创突破引领多元技术路线演进

2025年脑机接口核心技术进展呈现出“多模态融合、智能化升级、微创化与高精度并行突破,且加速向临床与消费级应用双向落地”的显著特点。

2.2.1 侵入式脑机接口从实验室走向临床应用

侵入式脑机接口在临床验证与系统集成上取得关键突破,正从实验室走向临床实际应用。美国Neuralink的“N1/Link”设备已植入12名患者体内^[8],患者实现了意念控制光标、打字等复杂交互,未来将新增言语和视觉修复脑机接口试验^[9,10]。美国Precision神经科学公司的“Layer 7”皮质接口获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准用于短期植入^[11]。中国团队也迎头赶上,阶梯医疗^[12,13]、脑虎科技^[14]等企业相继完成国内首批侵入式脑机接口长期临床试验,验证了产品的安全性与有效性。

2.2.2 半侵入式/介入式脑机接口临床可行性与技术成熟度得到进一步验证

半侵入式与介入式脑机接口作为平衡性能与微创的重要路径,其临床可行性与技术成熟度得到进一步验证。清华大学与博睿康(上海)联合开发的NEO系统在全国11家医院完成32例脊髓损伤患者植入^[15]。血管内介入式路径同样取得里程碑式进展,南开大学联合首都医科大学三博脑科医院等机构完成国内首例介入式BCI,实现人体患肢运动功能修复^[16]。麻省理工学院(MIT)提出的液态自组装电极^[17],通过血管内路径自组装形成三维神经捕获网络。

2.2.3 非侵入式脑机接口在算法、多模态融合上展现强大活力

非侵入式脑机接口在算法突破、多模态融合与消费级应用拓展上展现出巨大应用潜力。非侵入式脑机接口通过引入更强大的AI算法(如脑电大模型),显著提升对精细运动意图和复杂认知状态的解码精度。多模态融合成为主流趋势,EEG与功能性近红外光谱(fNIRS)、眼动、肌电等信号结合,大幅提高了系统的鲁棒性和泛化能力。2025年取得重要进展的四种技术路径的代表性企业及其产品组成见表1。

2.3 脑机接口芯片集成度与通量更高,功耗更低

BCI芯片正朝着高集成度、低功耗与高通量的方向加速发展。在集成度方面,高通量单片集成实现技术范式跃迁。哥伦比亚大学研发的“皮层生物接口系统(BISC)”,在一个微型柔性衬底上集成了65 536个电极和1 024个同步记录通道,将信号放大、模数转换、无线供电与数据传输等核心电子系统集成其中,再加上“系统级封装”的超薄无线芯片(厚约50 μm),解决了植入体积、信号带宽与手术创伤的核心矛盾,在猪和非人灵长类动物中实现了长达数周至数月的稳定记录^[18]。在功耗降低方面,神芯科技推出的128通道记录芯片功耗仅为国际同类产品的七分之一^[19],天津大学与清华大学联合开发基于忆阻器开发的自适应神经形态解码器^[20],解码能耗降低了三个数量级,处理速度提高了百倍。

BCI专用芯片开发节奏加快。2025年,国内多家公司发布了自研的脑机接口/神经调控(记录/刺激)ASIC芯片,以破解通用芯片的功耗、体积、通道数等痛点。例如,应和脑科学发布AN_ASIC_01系列芯片,具有16通道独立刺激输出等核心优势,在刺激精度与功耗控制上表现出色^[21]。

计算架构的革新、专用集成电路与感存算一体化设计,有效克服了传统芯片在功耗与延迟方面的局限,未来将向更优生物相容性与功能迈进。

2.4 大模型驱动信号解码向高精度、强泛化、高鲁棒性演进

脑机接口信号编解码从追求单一性能指标向追求高精度、强泛化、高鲁棒性及场景化应用深度演进,核心进展体现在解码模型架构创新、多模态与跨场景迁移能力提升,以及面向语言、精细运动等特定复杂任务的专用解码框架突破。

在解码模型与算法层面,深度学习与大语言模

表1 四种技术路径的代表性企业及其产品组成

Table 1 Four technology pathways: Representative companies and their product compositions

技术路径	信号类型	代表性企业及其研发进展	电极及其材料	芯片	解码算法	外设控制
侵入式	脑深部/皮层内信号	美国Neuralink公司:“N1/Link”设备已植入12例患者,2026年计划启动“Blindsight”视觉修复项目	超柔性微丝电极阵列,材料:聚酰亚胺基底+铂-铱合金导电层	N1脑机芯片,定制ASIC,集成1024通道信号放大器、模数转换器和低功耗处理器	多种深度学习算法	机械臂、电脑光标、语音合成器、轮椅、虚拟现实设备
		美国Blackrock Neurotech:其犹他阵列是行业标准,拥有长期人体临床数据积累,超过20年临床应用史,已有1000多个实验室使用	犹他阵列,材料:单晶硅基底+钛/氮化钛涂层	Neuroport系统芯片,支持256通道同步记录	经典机器学习算法	机械臂、电脑接口、语音生成器、环境控制系统
		美国Paradromics:研发65536通道微电极阵列,基于该阵列开发出全植入式BCI Connexus,在2025年11月获批针对语言恢复的人体临床试验许可,计划于2026年一季度开展临床试验	铂铱合金电极	定制超大规模集成电路(VLSI)芯片组,含65536通道信号放大器、16位ADC和低功耗处理器	分布式深度学习算法(神经网络、联邦学习等)	高自由度机械臂(7轴以上)、虚拟现实系统、脑控机器人、精密医疗设备
		中国阶梯医疗:高通量无线侵入式脑机接口系统WRS01于2025年完成2例临床试验,其升级版WRS02(通道数增至256)准备开展临床试验	HNE超灵活微纳米电极,材料:聚酰亚胺	未明确提及	未提及具体算法,系统包含“大模型AI分析系统”	电脑光标(意念玩赛车、五子棋游戏)、智能轮椅、机器狗
		中国脑虎科技:“三全”脑机接口,与华山医院合作开展临床试验,实现运动与汉语语言实时解码	植入式(硬膜下)超柔性电极,材料为蚕丝蛋白	自研XessOS操作系统,未公开芯片细节	自研XessOS操作系统,未公开算法细节	电子游戏设备、社交媒体应用、智能轮椅等
		中国微灵医疗:WE-LINKING I型全植入式脑机接口微系统	植入式CORTEX-0型高密度网状超柔顺神经电极阵列,材料:聚合物基底+毫米级高密度电极触点	百通道级神经电子芯片	脑神经信号解析解码平台	未明确,但系统旨在用于运动功能重建、脑疾病诊疗
半侵入式	脑表面(硬膜外信号)	美国Precision Neuroscience:其“Layer 7”皮质接口已获FDA批准用于短期(最长30天)商业植入	Layer 7皮质接口,材料:聚对二甲苯C(Parylene C)柔性基底+铂电极	Precision皮质处理器,集成1024通道信号电路、12位ADC和蓝牙5.0无线传输模块	脑电信号时空特征分析算法	语音生成器、辅助通信设备、智能家居控制系统
		中国博睿康:其NEO系统已进入国家创新医疗器械特别审查程序,已经植入32例患者	NEO:硬膜外电极接口	NEO系统,里面包含芯片,未详细公开	未明确公开	气动手套、智能轮椅、辅助康复设备等
介入式	血管内电极	中国芯智达:“北脑一号”半侵入式无线系统,已启动GCP多中心临床试验	硬膜外柔性高密度薄膜电极,材料:聚酰亚胺/聚对二甲苯复合基底+金电极	XB-1000无线脑电芯片,集成128通道信号处理和2.4GHz无线传输模块	实时运动意图解码算法(卡尔曼滤波+神经网络)	康复机器人、辅助运动设备、智能假肢、脑交互系统
		美国Synchron:Stentrode™已获FDA临床试验批准,通过颈静脉植入,患者实现意念控制电脑,正与苹果公司合作,探索将脑电信号直接与iPhone等互联	Stentrode™血管内支架电极,材料:镍钛合金Nitinol支架基底+铂-铱合金电极	Synchron血管处理器,集成16通道信号调理和无线传输模块	基于自适应信号处理和机器学习算法	电脑光标、文本输入系统、环境控制设备、通信辅助设备

表1 四种技术路径的代表性企业及其产品组成(续表)

Table 1 Four technology pathways: Representative companies and their product compositions (Continued)

技术路径	信号类型	代表性企业及其研发进展	电极及其材料	芯片	解码算法	外设控制
非侵入式脑电图及多模态融合		中国心玮医疗/南开大学等:合作研发介入式BCI产品,2025年已完成动物实验	血管内柔性电极支架,材料:钴铬合金支架+聚对二甲苯绝缘层+金电极	国产血管内脑电芯片,集成12通道信号处理单元	血管内脑电信号处理算法	电脑等
		奥地利g.tec:拥有recovery神经康复系统等产品	g.LADYbird或g.Scarabeo湿凝胶电极,材料:金属银/氯化银涂层与导电凝胶	EEG放大与采集硬件	分类/回归等算法	科研与临床
		美国Emotiv:消费级EEG设备,提供开源SDK	EPOC X:14通道头戴式EEG	一体化无线采集设备	未披露	科研、教育与原型开发
		美国NeuroSky: MindWave耳机,广泛应用于游戏、健康、教育等领域	干电极,材料为不锈钢、银、金等高导电性且低过敏性的金属	定制的专用Think-Gear ASICs芯片	自研的专有心理状态映射算法 eSense™	未披露
		美国Meta(Reality Labs):研发基于表面肌电图的非侵入性神经运动接口腕带,2025年发布消费级产品	柔性干电极阵列,材料:银-氯化银(Ag/AgCl)干电极+硅胶基底	Meta神经处理单元,集成8通道sEMG信号处理和低功耗蓝牙传输	肌电信号模式识别算法	虚拟现实控制器、增强现实设备、智能手表、智能家居
		中国强脑科技(BrainCo):智能仿生手(已获FDA批准)、专注力训练系统等,已实现量产和商业化	高性能表面肌电图电极,材料:医用级导电织物+银-氯化银涂层	BrainCo脑机接口芯片,集成多通道sEMG/EEG信号处理	肌电控制专用算法	智能仿生手、专注力训练设备、康复评估系统、辅助教学设备
中国慧创医疗:专注于近红外脑功能成像(fNIRS)技术,推出多通道设备,应用	近红外光探头阵列,材料:医用级光学塑料+光纤	HC-fNIRS 6400芯片,集成64通道光学信号检测和处理单元	脑功能成像数据分析算法	脑功能评估系统、康复训练设备、认知功能检测仪器等		

型的深度融合,正推动神经编解码实现从字符级到语义级的跃迁,解码算法的准确率、信息传输速率以及模型泛化能力均实现质的飞跃。加州大学旧金山分校与斯坦福大学团队将失语症患者的脑信号解码速度提升至接近常人语速^[22];耶鲁大学与剑桥大学开发的MindLLM模型,能直接将功能磁共振成像信号转化为连贯的自然语言文本^[23]。基于Transformer与图神经网络的大规模预训练模型,如LaBraM^[24],在跨个体、跨任务场景中展现出强大的泛化能力。国内,华山医院联合多家顶尖神经外科机构建设iBRAIN脑电数据联盟,与岩思类脑研究院共同研发的脑电大模型已在临床场景中验证了其卓越性能^[25]。此外,生成式AI的引入也为BCI研究开辟了新路径,通过构建虚拟对照组或进行神经信号增强,模拟不同干预下的脑响应轨迹,极大地加速了BCI算法的临床验证与迭代进程。

面向复杂任务与闭环系统的专用解码框架不断涌现。例如,浙江大学引入DILATE损失函数,在单次实验水平上实现了中英文书写轨迹的高精度重建^[26]。在情绪解码方面,ARIEL情感支持系统将非侵入式BCI情绪识别与大语言模型(LLaMA 2)结合,

构建了“监测-干预-反馈”的个性化情感交互闭环^[27]。

硬件-算法协同优化,探索新型解码范式。例如,Meta公司的Brain2Qwerty系统借助脑磁图实现高精度的意念打字,为语言障碍患者提供了具有变革性的交流解决方案^[28]。美国西北大学团队开发的无线“光语”脑接口^[29],通过光遗传学刺激直接向大脑注入人工感知信号,为机到脑的编码和解码提供了全新范式。

尽管取得重要进展,脑机接口技术仍面临信号采集质量、解码算法、系统长期稳定性等方面的问题与挑战:在信号采集与系统稳定性方面,非侵入式脑机接口受限于头皮信号的“信噪比困境”,信号微弱、易受干扰,复杂指令解码误差率高,而侵入式产品虽能获取高质量信号,但存在生物相容性问题与长期稳定性不足的瓶颈;在解码算法方面,神经信号具有高度的非平稳性和个体差异,现有解码模型泛化能力差,难以适应大脑动态变化和满足复杂场景的精准交互需求。

3 脑机接口应用场景

2025年脑机接口的临床应用不再仅仅局限于运

动或语言功能的替代性重建,而是进一步拓展至神经系统疾病的动态监测、精准干预以及长期管理,构建起“感知-决策-刺激-反馈”的完整治疗闭环。与此同时,消费、工业等领域也在规模化落地应用。

3.1 医疗领域从功能重建到精准神经调控

在临床医学领域,脑机接口的应用在深度和广度上均实现了标志性突破。截至2025年12月初,在ClinicalTrials.gov和中国临床试验注册中心注册的BCI临床试验数量分别达到135项和95项,年度新增项目数量保持在较高水平。其中美国开展临床试验较多的申办者有Neuralink公司6项、Neuroolutions公司3项、Cognixion公司2项,另有较多大学和医院。美国临床试验主要采用侵入式和半侵入式技术,而我国的临床试验以非侵入式产品为主。中美两国的脑机接口适应证多集中在脑卒中、脊髓损伤等方面,但美国在瘫痪、渐冻症、疼痛、注意力缺陷方面开展的临床试验较多(图2)。

3.1.1 运动功能实现从功能辅助向神经重塑与功能重建的范式转变

脑机接口在运动功能修复领域实现了从“功能辅助”向“神经重塑与功能重建”的转变,临床验证全面加速,多种技术路径并行推进并展现出明确的临

床疗效。

侵入式脑机接口实现高带宽、长期稳定的运动控制与精细操作。Neuralink公司产品的多名植入者能够稳定地通过意念控制电脑光标、玩复杂游戏、处理邮件和进行绘图设计^[30]。在脑虎科技与华山医院合作的全植入式柔性脑机接口临床试验中,一位瘫痪8年的高位截瘫患者在术后17天用意念操控光标,并能熟练操控机械手套进行单指控制。博睿康的NEO实现了自主抓握、饮水、进食等日常活动。阶梯医疗的产品也取得突破性进展。

脑-脊接口让截瘫患者重新站立行走。瑞士洛桑大学医院团队的双向脑-脊接口结合脊髓电刺激技术,帮助完全性脊髓损伤患者恢复对腿部运动的自主控制^[31]。复旦大学开发的“三合一”脑脊接口技术,通过微创手术同步在脑部运动皮层和脊髓损伤节段下方植入电极,搭建“神经数字桥梁”,成功帮助完全性截瘫患者在术后短时间内恢复腿部运动,并经过训练实现借助助行器站立和行走^[32]。这类产品实现了运动功能的内在重建,而非单纯的外部替代。

非侵入式BCI在卒中康复领域实现精细控制。基于EEG的运动想象脑机接口与康复机器人或功能

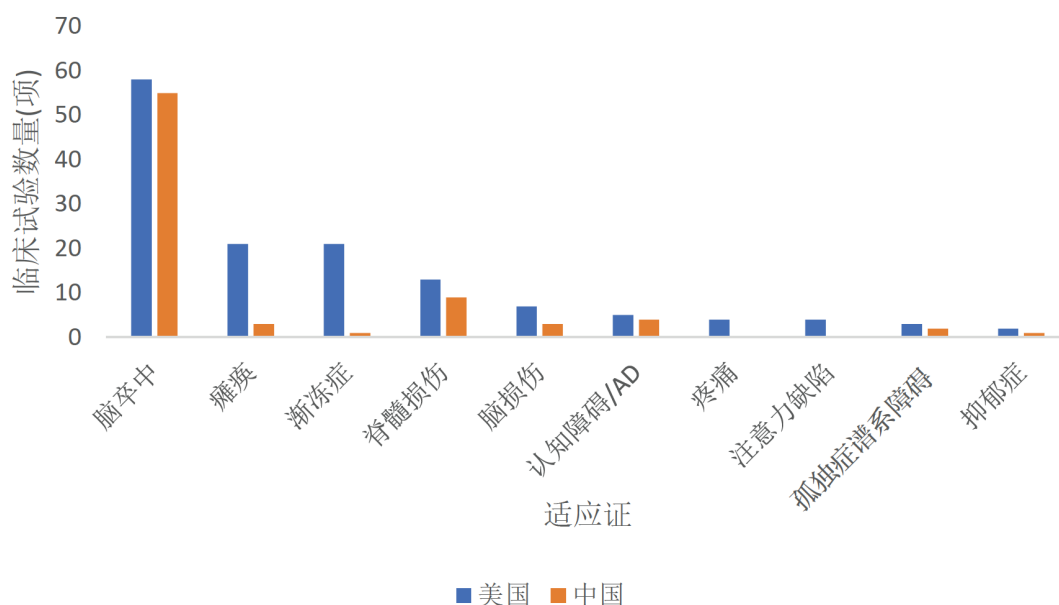


图2 中美两国脑机接口临床试验主要适应证比较

注:一个临床试验可能有多个适应证,因此存在重复统计。数据来源:美国临床试验数据来自ClinicalTrials.gov,中国临床试验数据来自中国临床试验注册中心(<http://www.chictr.org.cn>)。

Figure 2 Major clinical indications for brain-computer interface trials in China and the United States

Note: One clinical trial may cover multiple indications, resulting in overlapping counts. Data were sourced from ClinicalTrials.gov (United States) and Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR).

性电刺激结合的闭环系统,已成为卒中康复的“主战场”。卡内基梅隆大学团队首次实现了非侵入式BCI对单个机器人手指的实时独立控制^[33]。西安交通大学与浙江大学团队研究证实,基于“运动想象+运动尝试”的BCI系统能使卒中患者的上肢功能恢复效率翻倍^[34]。

3.1.2 语言功能实现从意念打字到实时语音合成的范式跃迁

脑机接口在语言修复领域实现了从意念打字到实时语音合成的范式跃迁,并在解码精度、语言普适性(特别是中文等声调语言)以及系统实用性上取得突破。

实时、高保真语音合成神经假体成为现实,延迟进入毫秒级,且准确性鲁棒性提高。Neuralink的“意图言语”解码临床试验已显示出高频应用潜力^[35],加州大学戴维斯分校团队开发的瞬时语音合成神经假体,通过解码一名渐冻症患者大脑中央前回腹侧区域的神经活动,能以低至25毫秒的延迟实时合成语音^[36]。Paradromics公司的Connexus系统获得美国FDA批准开展临床试验,其信息传输速率较同类系统提高逾20倍^[37]。华山医院与脑虎科技团队合作实现了实时汉语解码与语句合成的研究,实现了中文语句的实时合成^[38]。斯坦福大学团队实现了对“内心言语”(即不伴随任何发声或肌肉运动的纯粹想象说话)的实时解码^[39]。德克萨斯大学休斯顿分校团队提出一种基于迁移学习的跨受试者通用语音解码器,仅需少量个体数据微调即可实现可靠解码^[40]。

非侵入式BCI在消费级沟通辅助设备上取得进展。Cognixion公司的Axon-R非侵入式BCI头戴系统,结合EEG与对话式AI,为渐冻症、中风等失语患者提供可穿戴沟通解决方案,并已启动与Apple Vision Pro结合的临床研究^[41],探索融合眼动追踪的交互新模式。

3.1.3 视觉功能实现从概念验证到临床功能化验证的关键跨越

2025年,脑机接口在视觉功能修复/重建领域实现了从概念验证到临床功能化验证的关键跨越,在复杂视觉信息(包括形状与颜色)的定量化重建、技术路径多元化以及临床转化加速等方面取得了里程碑式突破。

技术路径呈现皮层植入与视网膜植入并行发展

的多元化格局。皮层植入路径被视为全盲患者的终极解决方案,其核心逻辑是绕过受损的视网膜和视神经,直接在视觉皮层人工注入电信号,利用大脑自身的处理机制产生视觉感知。Neuralink的“盲视”项目在2025年7月初公开^[42],有望让盲人重获视力,计划在2026年让首位盲人受试者恢复视觉功能。明视脑机的视觉重建技术,通过在枕叶视觉皮层进行颅内脑电记录与电刺激,首次在人类患者身上实现对复杂图形叠加多种颜色的视觉重建功能化交互验证,该技术成功地使患者产生了对方形、圆形等指定形状以及特定颜色的主观感知,标志着视觉重建技术从诱发简单的“光幻视”点,迈向了能够构建有意义视觉元素的“构图”时代^[43]。电子科技大学与四川省人民医院的联合项目也致力于开发基于视觉皮层的千通道高通量脑机接口系统^[44]。视网膜植入路径主要适用于视网膜尚未完全损毁的患者。复旦大学开发出全球首款光谱覆盖范围极广的超视觉假体,不仅使失明动物模型恢复可见光视觉,还获得了感知红外图像的能力^[45]。杭州暖芯迦完成食蟹猴视觉脑机接口功能性实验,通过视网膜植入路径使全盲动物恢复功能性视力^[46]。

3.1.4 其他功能修复和疾病治疗从开环刺激向闭环精准调控转变

2025年,脑机接口在神经与精神疾病治疗领域实现了从开环刺激向闭环精准调控的范式升级,并以前所未有的广度和深度拓展了临床适应证,尤其在难治性抑郁症、成瘾、癫痫及神经退行性疾病的个性化治疗上取得重要进展。

闭环神经调控实现基于生物标志物的按需治疗。闭环系统能实时监测大脑异常电活动并自动调整刺激参数,疗效和安全性显著优于传统固定参数的开环刺激。美敦力的BrainSense™自适应闭环深部脑刺激(DBS)系统获欧盟和英国CE认证,成为全球首个获批的闭环DBS系统,用于治疗帕金森病和癫痫^[47]。以色列GrayMatters Health公司推出的经FDA认证的创伤后应激障碍(PTSD)神经调控设备Prism,通过EEG驱动的数字生物标志物与动画反馈训练,实现患者对杏仁核活动的自主调节,开启了精准情绪干预新范式^[48]。

治疗适应证大幅拓宽到重要神经退行性疾病和精神疾病。在神经退行性疾病治疗领域,闭环神经调控技术正成为传统疗法失效后的新希望。美敦力

的自适应深部脑刺激系统在帕金森病患者中展现出临床有效性和长期安全性^[49];Cognito Therapeutics的Spectris™设备结合了40 Hz伽马节律的光声刺激,通过调节脑网络活动改善阿尔茨海默病患者认知^[50]。通过实时监测与抑郁症、创伤后应激障碍等相关的异常神经振荡,BCI可精准引导经颅磁刺激或深部脑刺激进行靶向干预,实现了从广谱用药到个性化神经调控的跨越。

非侵入式神经调控技术实现家庭化,可及性增加。这类设备结合经颅直流电刺激(tDCS)、经颅磁刺激(TMS)等技术,为抑郁、焦虑、慢性疼痛及认知衰退提供了低强度、可重复的家庭治疗新选择。爱

尔兰Neuromod公司的Lenire双模神经调控耳鸣治疗设备已获FDA、TGA^[51]等多重认证,成为全球首个获批的非侵入式耳鸣神经调控疗法。2025年获得临床试验突破的重要脑机接口产品见表2。

3.2 消费与工业领域从概念验证到规模化场景落地

脑机接口在非医疗领域(消费、工业等)的应用实现了从概念验证到规模化场景落地的关键跨越,消费级产品加速渗透,工业级解决方案走向实用,并开始与主流消费电子和工业体系深度融合。

3.2.1 消费电子与娱乐:产品形态多样化,沉浸式交互

在脑控游戏与VR/AR方面,非侵入式头戴设备

表2 2025年临床试验取得重要突破的脑机接口产品

Table 2 Brain-computer interface products with clinical trial breakthroughs in 2025

产品名称	开发机构/团队	核心指标/优势	2025年临床进展
国际			
Neuralink N1/Link	Neuralink	植入式微电极阵列,可实现高带宽读取、控制电脑/移动设备;支持瘫痪患者意念控制设备;并计划用于恢复视力的Blindsight项目	国际多中心PRIME试验持续推进 ^[52] ,多名患者植入效果良好 ^[53] ;获得FDA突破性医疗器械认定 ^[54]
Stentrode™	Synchron	经血管植入血管内电极,不需开颅手术;适合长期安全记录神经信号	临床试验参与者成功用意念控制iPad、iPhone等 ^[55]
Paradromics Connexus BCI	Paradromics	高数据传输速率与耐用性,旨在恢复语音输出与通信	FDA批准开展首个长期临床试验 ^[56]
Precision Neuroscience Layer 7 Interface	Precision Neuroscience	1 024通道高分辨率皮层接口,可植入30天用于脑映射与数据采集	获得FDA认定,可用于临床数据采集并推进未来更长期BCI应用
ARC-BCI系统	ONWARD Medical	通过AI算法实现大脑与脊髓无线信号对接,帮助脊髓损伤患者实现意念驱动运动	已成功完成5例人体植入手术 ^[57]
INBRAIN BCI	INBRAIN Neuroelectronics	基于石墨烯的高精度脑机接口平台,电极超薄、高灵敏度,生物相容性好	公布首次人体临床试验中期结果,4名患者均未出现器械相关不良事件 ^[58]
Prima	Science Corporation	帮助因干性年龄相关性黄斑变性(AMD)失明的患者恢复功能性中心视力	80%以上患者视力显著改善且周边视力无衰退 ^[59]
Axon-R	Cognixion	非侵入式BCI,结合脑电、眼动与AI技术,为失语症患者提供可穿戴沟通方案	入选TIME 2025年度最佳发明榜单 ^[60]
国内			
NEO	博睿康	全球首个多中心注册临床试验,旨在验证植入路径安全性及长期使用可行性	32位患者术后手功能100%改善,已计划向国家药监局提交注册申请
“三全”脑机接口产品	脑虎科技	国内首款、国际第二款“三全”(全植入、全无线、全功能)产品,性能比肩国际	在临床试验中为高位截瘫8年的患者带来生活新希望
高通量无线侵入式脑机接口系统(WRS01)	中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心、阶梯医疗公司,联合华山医院等	端到端延迟压缩至100毫秒以内;融合多种数据压缩方式,脑控性能提升15%~20%;具备神经流行对齐、在线重校准技术,可实时微调解码参数	已完成2例患者植入,患者稳定操控电脑光标、智能轮椅和机器狗,实现自主移动与物品取用 ^[61]
明瞳	山海医疗	国内首个脑机接口III类医疗器械及国产首款侵入式深脑电生理记录与刺激设备	设备已获批上市 ^[62]
脑脊接口产品	复旦大学类脑智能团队等	通过微创手术在脑与脊髓间搭建“神经桥”,帮助患者恢复腿部运动	进入美国FDA“突破性疗法”通道 ^[63]
超百通道侵入式柔性脑机接口	吉林大学中日联谊医院、北京智冉医疗	自主研发的128通道脑机接口,能实现高通量单细胞动作电位采集	完成首例临床植入手术 ^[64]

成为游戏和元宇宙的新交互入口。例如,岩思类脑研究院的脑电设备已成功应用于热门游戏《黑神话:悟空》,实现意念操控^[65]。Meta、Apple^[66]等巨头也在积极布局,将脑电信号与VR/AR设备结合,探索沉浸式操控。

在健康与情绪管理方面,消费级脑电设备广泛用于注意力训练、压力缓解和睡眠改善。强脑科技的“专注欣”头环用于监测学生注意力,其ForusZen正念舒压系统及深海豚脑机智能安睡仪等产品已获得相关认证,进入市场^[67]。IDUN公司与ADI合作推出的Guardian“听戴式”耳内脑电平台^[68],标志着脑活动监测向日常可穿戴、无感化方向发展。

在智能家居与生活辅助方面,脑机接口开始与智能家居场景结合,实现脑控家电等应用,提升生活便捷性,并为残障人士提供无障碍交互新方式。

3.2.2 工业与安全生产:聚焦状态监测与人机协同,从实验室验证走向高危行业试点

在作业人员疲劳状态监测方面,利用脑电、近红外等信号实时监测矿工、驾驶员、航天员等在高危或高压环境下的疲劳度、注意力负荷和应激状态,及时发出预警以避免事故。例如,澳大利亚公司SmartCap的脑机智能安全系统已被多家公司采用,应用于美国矿业巨头力拓集团(Rio Tinto Zine)和焄煤(Yancoal)的矿业场景中,显著减少了现场因疲劳导致的事故;应用于迪拜海运商P&O Maritime Logistics和南非物流商Unitrans的交通运输中,有效预警了司机疲劳^[69]。华脑安全开发的脑机接口智能安全数字监控系统,部署在广州地铁、北京地铁、重庆地铁等隧道施工场景,实现了对施工人员安全状态的实时在线监控,有效解决了“脱帽脱岗”等传统监管难题^[70];帝仪科技开发的“便携式脑机接口驾驶安全智能防控系统”,便携式采集脑电、心电、肌电、血氧等多种生理电信号,实现对人体脑电波为核心的多维度生物信号的实时采集,预防因疲劳驾驶引发的交通事故,赋能道路交通安全^[71]。

在航空航天、核设施维护等特殊场景,人机协同与远程操控探索通过意念控制机器人或机械臂完成复杂、危险作业,降低人员风险。国内航天科技集团已开展相关技术试点。

3.2.3 教育与国家安全:个性化能力提升与训练优化

在教育领域,通过监测学生的脑电信号评估注

意力、认知负荷,为阅读障碍等群体个性化教学提供辅助。强脑科技(BrainCo)的专注力监测与训练系统已在部分学校试用。在体育方面,用于监测运动员的训练状态、心理负荷和疲劳恢复情况,帮助优化训练方案,提升竞技表现。

在军事与国家安全领域,脑机接口用于士兵的认知增强、态势感知和装备操控;在航天领域,用于监测航天员在长期太空任务中的认知健康,并为模拟训练提供实时反馈。

在应用方面,脑机接口面临监管、伦理、回报三个方面的挑战,例如伦理风险无法律界定,以及对数据隐私和刺激效益回报的担忧,使得从概念验证到批量应用的关键期长、成本高企、投资回报周期长,进而造成人们普遍高估技术短期推进行程,而落地的“真实世界”适用性评价标准与监管框架双双滞后。

4 脑机接口产业生态

政策、人才、资金、基础设施与监管框架等产业生态作为支撑脑机接口基础与技术和应用场景实现的必要外延与保障体系,其重要性愈发显著。2025年是脑机接口政策监管与标准体系建设的“里程碑之年”,国家顶层设计、行业标准制定与医保支付路径实现系统性突破,为产业从技术探索迈向规模化应用铺平了道路。

4.1 政策支持、标准制定与医保支付路径,为规模化应用铺平道路

全球监管格局呈现出鼓励创新与保障安全并行的动态平衡态势。美国FDA凭借其基于风险的灵活审批路径,通过“突破性设备认定”(Breakthrough Devices Program)等机制,为Synchron的血管内BCI系统和Precision的皮层接口等开辟了便捷通道,大幅加快了其临床验证进程。欧盟则依托其成熟的医疗器械法规框架,在确保安全性的基础上,探索适配技术前沿的评估机制^[72]。同时,中国、美国、欧盟等主要经济体正借助ISO/IEC等国际组织加强合作,共同推动术语定义、性能评估、安全伦理及数据接口等国际标准的制定,以促进技术互操作性与数据隐私安全问题的系统性解决。

我国正逐步探索构建“政策-标准-支付”三位一体闭环体系,为产业生态的系统性形成提供了制度性支撑。在国家层面,工业和信息化部等七部门联

合发布的《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》^[73],首次从国家层面针对该产业进行系统性规划,设定了明确的“两步走”发展目标与时间表。国家药监局对创新医疗器械实施优先审评。标准化建设实现了从“无标可依”到“有标可循”,国家药监局发布的YY/T 1987 - 2025等核心标准^[74],为技术研发与监管审评提供了统一的术语体系与量化指标。国家药监局还通过快速程序立项和制定《采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法》(YY/T 1996—2025)^[75]等多项关键标准,加速构建覆盖产品全生命周期的标准体系。在市场准入与支付环节,国家医保局^[76]以及浙江^[77]、广东^[78]等10多个省市出台脑机接口相关医疗服务价格,将侵入式及非侵入式BCI服务纳入医保支付范围,成功打通了从技术创新到临床应用的“最后一公里”。

4.2 资本向头部企业集中,区域产业集群加速形成

在坚实的制度性保障基础上,战略性资本与创新平台成为驱动产业高速发展的双轮。2025年,全球BCI领域投融资总额已接近百亿美元规模,资本流向高度集中于侵入式技术与医疗应用等高壁垒、高价值领域,且向头部企业集中。Neuralink完成6.5亿美元E轮融资,估值超百亿美元;上海阶梯医疗完

成3.5亿元人民币B轮融资,创下国内植入式BCI领域单笔融资最高纪录。2025年获得融资的重要企业见表3。

与此同时,产业集聚效应与开放式创新平台的建设,为降低研发门槛、促进协同创新提供了关键保障。以上海“脑智天地”、北京中关村(昌平)产业园为代表的产业集聚区加速建设,通过整合微纳加工、大动物实验及临床评价等公共服务体系,推动了创新链、产业链、资金链、人才链的深度融合。全国已形成超过200家企业的产业集群,京津冀、长三角、珠三角成为创新核心区域。在数字平台层面,iBRAIN脑电数据联盟与metaBCI等开源数据与算法平台的建设,有效促进了跨机构的数据共享与模型复用。这种政策、资本与区域集聚的协同发力,正共同塑造一个充满活力、自我强化的BCI产业新生态。

5 展望

在2025年实现技术突破与完成产业生态构建的基础上,脑机接口的未来发展路径正明确地指向技术深度耦合、应用全域普及、产业生态重构以及治理框架前瞻的全新阶段。这一发展进程不仅会重塑人类与机器的交互界限,还将对社会结构、伦理范式乃至人类的自我认知产生深远影响。

表3 2025年脑机接口企业融资情况举例

Table 3 Examples of brain-computer interface company financing in 2025

企业	主营业务	融资轮次	融资金额	投资方
Neuralink	侵入式脑机接口技术研发,旗舰技术 Telepathy系统	E 轮	6.5 亿美元	ARK Invest、Founders Fund、红杉资本等 ^[79]
Synchron	血管内脑机接口Stentrode™	D 轮	2 亿美元	Double Point Ventures 领投,ARCH Ventures、Khosla Ventures等 ^[80]
Subsense	纳米粒子非手术脑机接口技术研发,通过鼻腔给药方式穿越血脑屏障	种子轮追加	1 000万美元(追加投资,总融资达2 700万美元)	Golden Falcon Capital 领投 ^[81]
Neurable	非侵入式脑机接口,Neurable AI平台将脑机接口功能集成到日常设备中	A 轮	3 500万美元(约2.5亿元人民币)	Spectrum Moonshot Fund 领投,Pace Ventures 继续加注 ^[82]
Paradromics	侵入式脑机接口	战略融资	未披露	NEOM Investment Fund ^[83]
念通智能	高性能脑电及脑机接口技术研发,专注脑控外骨骼康复系统	Pre-A + 轮	数千万元人民币	上海大零号湾策源创投基金、上海东瑞投资领投 ^[84]
析芒医疗	脑机接口基础软硬件平台技术研发,聚焦神经功能障碍解决方案	天使轮	数千万元人民币	广州同新基金、平云创科基金、深担创投、广州创投母基金、源起基金等 ^[85]
阶梯医疗	微创植入式脑机接口技术研发与应用,致力于神经界面(电极)研发	B 轮	3.5 亿元人民币	启明创投、奥博资本、礼来亚洲基金领投 ^[86]
智冉医疗	新一代侵入式柔性脑机接口平台研发,专注高通量柔性电极技术	A 轮	超 3 亿元人民币	君联资本、IDG资本领投 ^[87]
强脑科技	非侵入式脑机接口	Pre-B轮	未披露	香港佳纳有限公司 ^[88]
明视脑机	侵入式脑机接口,聚焦视觉重建、运动控制	天使轮	未披露	中科创星、海贝资本、上海领屹投资、广州红鸟启航创业投资合伙企业(有限合伙) ^[89]

从技术角度来看,未来各条技术路线将相互借鉴、融合发展。电极、芯片等硬件将借助生物相容性材料、细胞级精度的微纳制造技术以及无线无源的能量与数据交换模式,演变为神经组织可接纳甚至依赖的“内生组件”。在此基础上,BCI与外部人工智能的深度融合将催生“脑机智能共同体”,构建强人工智能体与大脑之间的双向学习与协同进化机制。此智能体不仅能解读、预测并优化大脑意图,还能结合感觉反馈辅助大脑操控虚拟肢体或新感官模态,其作用类似于“神经协处理器”,与大脑构建功能互补的分布式网络。

在应用方面,BCI应用场景将呈指数级拓展,从“功能替代”到“能力增强”,最终到“体验创造”。在医疗健康领域,BCI将实现从“疾病治疗”到“疾病预防”再到“健康管理”的全周期覆盖。对于重度残疾患者,BCI将朝着更复杂的运动功能、更自然的多模态沟通以及更丰富的感觉重建方向发展。BCI将成为动态、精准的“神经调谐器”,针对抑郁症实时监测边缘系统异常活动并实施精准干预,或通过特定节律刺激增强阿尔茨海默病患者的记忆环路。

超越医疗领域,“增强型”应用将催生全新的产业与社会形态。在教育领域,基于神经反馈的注意力训练系统将显著提高学习效率;在职业领域,飞行员、外科医生等可通过BCI获得增强的情景感知与反应能力;在创意与娱乐领域,艺术家能够直接将脑海意象转化为数字艺术;在工业与交通领域,BCI将深度融入工业互联网,成为“人机共融”的核心枢纽。

未来BCI产业的竞争格局,将演变为不同生态系统之间的博弈。当前以地域集聚与产业链协同为特征的产业集群模式,将逐步向以少数几家平台型巨头为核心的全球化开放创新生态转变。这些巨头将掌控核心的平台架构、数据标准、开发工具及主要应用分发渠道。大量创新主体将围绕这些平台开展细分领域的创新活动,生态系统的繁荣程度将取决于平台的开放性与价值分享机制的合理性。

数据与算法将构成最核心的壁垒与资产。未来最具价值的是通过海量用户长期使用积累的高质量、多模态神经行为数据集,以及基于此训练出的具备强大泛化能力的超大规模脑电模型。该模型将作为整个生态系统的“智能内核”,为上层应用赋予通用的解码、预测与生成能力。因此,神经数据资源的合规获取、治理及利用,将成为国家层面和企业层面

战略的核心关注点。

脑机接口技术的发展给人类带来复杂的神经伦理、法律与社会规范挑战,尤其是意识完整性、身份同一性和人的主体性将面临严峻考验。未来立法需确立神经数据的个人所有权和更为严格的知情同意原则,将神经隐私与数据主权纳入基本人权的组成部分,构建涵盖硬件到法律法规的全方位保障体系,完善脑机接口治理体系。

参考文献

- [1] 中国神经科学学会. 脑机接口产业技术路线图[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2024.
- [2] Sun YG, Luo Q, Poo MM. Mesoscopic mapping of the brain: From rodents to primates. *Cell*, 2025, 188: 3625–8.
- [3] Feng Z, Li X, Luo Y, et al. A mouse brain stereotaxic topographic atlas with isotropic 1- μm resolution. *Nature*, 2025, 645: 448–56.
- [4] Haziza S, Chrapkiewicz R, Zhang Y, et al. Imaging high-frequency voltage dynamics in multiple neuron classes of behaving mammals. *Cell*, 2025, 188: 4401–23.e31.
- [5] The MICrONS Project [EB/OL]. [2025-12-10]. <https://www.nature.com/immersive/d42859-025-00001-w/index.html>.
- [6] Terceros A, Chen C, Harada Y, et al. Thalamocortical transcriptional gates coordinate memory stabilization. *Nature*, 2026, 649: 1254–63.
- [7] International Brain Laboratory, Angelaki D, Benson B, et al. A brain-wide map of neural activity during complex behaviour. *Nature*, 2025, 645: 177–91.
- [8] Reuters. Musk's Neuralink says 12 people have received its implants [EB/OL]. (2025-09-09)[2026-01-05]. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/musks-neuralink-says-12-people-have-received-its-implants-2025-09-09/>.
- [9] Reuters. Elon Musk's Neuralink plans brain implant trial for speech impairments [EB/OL]. (2025-09-19)[2026-01-05]. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/elon-musks-neuralink-plans-brain-implant-trial-speech-impairments-2025-09-19/>.
- [10] Reuters. Neuralink targets \$1 billion revenue by 2031 [EB/OL]. (2025-07-23)[2026-01-05]. <https://www.reuters.com/business/neuralink-targets-1-billion-revenue-by-2031-bloomberg-news-reports-2025-07-23/>.
- [11] Precision Neuroscience Corporation. Precision Neuroscience Receives FDA Clearance for High-Resolution Cortical Electrode Array [EB/OL]. (2025-04-17)

- [2026-01-05]. <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/04/17/3063418/0/en/Precision-Neuroscience-Receives-FDA-Clearance-for-High-Resolution-Cortical-Electrode-Array.html>.
- [12] 腾讯新闻. 从基础研究跨向临床应用, 脑机接口领域取得多项突破 [EB/OL]. (2025-12-05)[2025-12-10]. <http://news.qq.com/rain/a/20251205A05RV500>.
- [13] 脑机前沿. 侵入式脑机接口 [EB/OL]. (2025-11-12)[2025-12-10]. <http://www.shturl.cc/9cc51e8-c429e9b388d195b0143eef873>.
- [14] 澎湃新闻. 国内首款“三全”脑机接口成功完成首例临床试验 [EB/OL]. (2025-12-15)[2025-12-16]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_32177783.
- [15] 澎湃新闻. 32例受试者100%手功能显著恢复, 国内首个植入式脑机接口产品冲刺上市 [EB/OL]. (2025-12-05)[2025-12-11]. https://m.thepaper.cn/newsDetail_forward_32112691.
- [16] 科学网. 介入式脑机接口实现人体患肢运动功能修复 [EB/OL]. (2025-08-08)[2025-12-10]. <https://medical.sciencenet.cn/sbhtmlnews/2025/8/370929.shtm>.
- [17] Yadav S, Lee RX, Kajale SN, et al. A nonsurgical brain implant enabled through a cell-electronics hybrid for focal neuromodulation. *Nat Biotechnol*, 2025, doi:10.1038/s41587-025-02809-3.
- [18] Jung TS, Zeng NY, Fabbri JD, et al. A wireless subdural-contained brain-computer interface with 65,536 electrodes and 1,024 channels. *Natelectron*, 2025, 8: 1272–88.
- [19] 海南大学. 海南大学利用脑机接口等技术, 自主研发高密度神经信号采集芯片 一只猕猴用“意念”玩电脑 [EB/OL]. (2025-05-26)[2025-12-10]. https://news.hainanu.edu.cn/info/1002/398371.htm?f_link_type=f_linkinlinenote&flow_extra=eyJpbmxbmVfZGlzcGxheV9wb3NpdGlvbiI6MCwiZG9jX3Bvc210aW9uIjowLCJkb2NfaWQwIjoiJhYzcxNDBiODkxNmJmZm-FiLTM5NmU2ZGY3ODcwNmMyYzkiQ%3D%3D
- [20] Liu ZW, Mei J, Tang JS, et al. A memristor-based adaptive neuromorphic decoder for brain-computer interfaces. *Nat Electron*, 2025, 8: 362–72.
- [21] 脑机接口社区. 应和芯片重塑脑机接口和神经调控产品新格局 [EB/OL]. (2025-11-07)[2025-12-10]. <https://mp.weixin.qq.com/s/1nZFN6-n04dSFJ9W5QbU2Q>.
- [22] Littlejohn KT, Cho CJ, Liu JR, et al. A streaming brain-to-voice neuroprosthesis to restore naturalistic communication. *Nat Neurosci*, 2025, 28: 902–12.
- [23] Qiu W, Huang Z, Hu H, et al. MindLLM: A subject-agnostic and versatile model for fMRI-to-text decoding. *arXiv*, 2025, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2502.15786>.
- [24] Jiang WB, Zhao LM, Lu BL. Large brain model for learning generic representations with tremendous EEG data in BCI. *arXiv*, 2024, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2405.18765>.
- [25] 中国日报网. 2025脑机接口大会: 岩思类脑获全国颠覆性技术大赛奖项 [EB/OL]. (2025-12-10)[2025-12-11]. <https://cn.chinadaily.com.cn/a/202512/10/WS693934f9a310942cc4995fdc.html>.
- [26] Xu G, Wang Z, Xu K, et al. Decoding handwriting trajectories from intracortical brain signals for brain-to-text communication. *Adv Sci (Weinh)*, 2025, 12: e05492.
- [27] Sorino P, Biancofiore GM, Lofù D, et al. ARIEL: Brain-computer interfaces meet large language models for emotional support conversation [C]//Cagliari, Italy: 32nd ACM Conference on User Modeling, Adaptation and Personalization (UMAP Adjunct '24), 2024.
- [28] Lévy J, Zhang M, Pinet S, et al. Brain-to-text decoding: A non-invasive approach via typing. *arXiv*, 2025, <https://arxiv.org/abs/2502.17480>.
- [29] Wu MZ, Yang Y, Zhang J, et al. Patterned wireless transcranial optogenetics generates artificial perception. *Nat Neurosci*, 2026, 29: 234–45.
- [30] Competition Policy International. Elon Musk’s neuralink sends human trial data for peer review [EB/OL]. (2025-10-05)[2025-12-11]. <https://www.pymnts.com/cpi-posts/elon-musks-neuralink-sends-human-trial-data-for-peer-review/>.
- [31] Lorach H, Galvez A, Spagnolo V, et al. Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface. *Nature*, 2023, 618: 126–33.
- [32] 复旦大学. 复旦AI4S重磅突破! 脑脊接口让瘫痪者重新行走 [EB/OL]. (2025-03-04)[2025-12-11]. <https://www.fudan.edu.cn/2025/0304/c24a144336/page.html>
- [33] Ding Y, Udompanyawit C, Zhang Y, et al. EEG-based brain-computer interface enables real-time robotic hand control at individual finger level. *Nat Commun*, 2025, 16: 5401.
- [34] He J, Yuan Z, Quan L, et al. Multimodal assessment of a BCI system for stroke rehabilitation integrating motor imagery and motor attempts: a randomized controlled trial. *J Neuroeng Rehabil*, 2025, 22: 185.
- [35] Engadget. Elon Musk’s Neuralink plans a brain speech trial in October [EB/OL]. (2025-09-20)[2025-12-16]. <https://www.engadget.com/science/elon-musks-neuralink-plans-a-brain-speech-trial-in-october-194004627.html>.
- [36] Wairagkar M, Card NS, Singer-Clark T, et al. An instantaneous voice-synthesis neuroprosthesis. *Nature*, 2025, 644: 145–52.
- [37] Paradromics. Paradromics Receives FDA Approval for the Connect-One Clinical Study with the Connexus®

- Brain-Computer Interface[EB/OL]. (2025-11-20) [2025-12-11]. <https://www.paradromics.com/news/paradromics-receives-fda-approval-for-the-connect-one-clinical-study-with-the-connexus-brain-computer-interface>.
- [38] Qian Y, Liu C, Yu P, et al. Real-time decoding of full-spectrum Chinese using brain-computer interface. *Sci Adv*, 2025, 11: eadz9968.
- [39] Kunz EM, Abramovich Krasa B, Kamdar F, et al. Inner speech in motor cortex and implications for speech neuroprostheses. *Cell*, 2025, 188: 4658–73.e17.
- [40] Singh A, Thomas T, Li J, et al. Transfer learning via distributed brain recordings enables reliable speech decoding. *Nat Commun*, 2025, 16: 8749.
- [41] ClinicalTrials.gov. Augmented Reality BCI Longitudinal Study for Persons With ALS, Stroke, TBI and SCI Utilizing Cognixion + Apple Vision Pro[EB/OL]. (2025-10-07)[2025-12-16]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT07209943?f_link_type=f_linkinlinenote&flow_extra=eyJkb2NfaWQiOiI5YzZwZGQ0Y2U1MWF-jOTk2LWViMlM5MDF1MD-kiLClpbmVfZGlzcGxheV9wb3NpdGlvbil6MC-wiZG9jX3Bvc210aW9uIjowfQ%3D%3D
- [42] Elonbuzz. Neuralink Reveals New BLINDSIGHT Implant[EB/OL]. (2025-07-05)[2025-12-16]. <https://elonbuzz.com/neuralink-reveals-new-blindsight-implant/>.
- [43] 中国科学报. 攀登脑机接口“珠峰”, 这群“海归”希望为盲人带来光明[EB/OL]. (2025-12-22)[2025-12-26]. https://www.cas.cn/cm/202512/t20251222_5093257.shtml.
- [44] 四川省医学科学院·四川省人民医院. 我院植入式脑机接口技术再引关注, 科技厅领导开展专题调研[EB/OL]. (2025-04-25) [2026-01-06]. https://www.samsph.cn/tech_news/2025/DbDIGYbl.html.
- [45] Wang S, Jiang C, Yu Y, et al. Tellurium nanowire retinal nanoprosthesis improves vision in models of blindness. *Science*, 2025, 388: eadu2987.
- [46] 动脉网. 中国首例食蟹猴验证! 浙大创业天团再下一城, 植入式视觉脑机接口引领全球[EB/OL]. (2025-03-05)[2025-12-11]. <https://mp.weixin.qq.com/s/OCQWXMn8b4o4NPgGapZuWw>
- [47] Medtronic. Medtronic achieves CE Mark approval for BrainSense™ Adaptive deep brain stimulation and Electrode Identifier, a groundbreaking advance in personalized, sensing-enabled care for people with Parkinson's through innovative brain-computer interface technology[EB/OL]. (2025-01-13)[2025-12-11]. <https://news.medtronic.com/2025-01-13-Medtronic-achieves-CE-Mark-approval-for-BrainSense-TM-Adaptive-deep-brain-stimulation-and-Electrode-Identifier,-a-groundbreaking-advance-in-personalized,-sensing-enabled-care-for-people-with-Parkinsons-through-innovative-brain-computer-interface-technology>.
- [48] Tendler A, Stern Y, Harmelech T. Can amygdala-derived-EEG-fMRI-Pattern (EFP) neurofeedback treat sleep disturbances in PTSD? *Brain Sci*, 2025, 15: 297
- [49] Bronte-Stewart HM, Beudel M, Ostrem JL, et al. Long-term personalized adaptive deep brain stimulation in Parkinson disease: A nonrandomized clinical trial. *JAMA Neurol*, 2025, 82: 1171–80.
- [50] Da X, Hempel E, Ou Y, et al. Noninvasive gamma sensory stimulation may reduce white matter and myelin loss in Alzheimer's disease. *J Alzheimers Dis*, 2024, 97: 359–72.
- [51] Lenire. Lenire Regulatory Approval Advancement Expedites Global Availability[EB/OL]. (2025-09-24) [2025-12-16]. <https://www.lenire.com/lenire-regulatory-approval/>.
- [52] Neuralink. GB-PRIME Study Launch[EB/OL]. (2025-07-31)[2025-12-16]. <https://neuralink.com/updates/gb-prime-study-launch/>.
- [53] Neuralink. A Year of Telepathy[EB/OL]. (2025-02-05) [2025-12-16]. <https://neuralink.com/updates/a-year-of-telepathy/>.
- [54] Neuralink. Neuralink Receives Breakthrough Device Designation for Speech[EB/OL]. (2025-05-01)[2025-12-16]. <https://neuralink.com/updates/neuralink-receives-breakthrough-device-designation-for-speech/>.
- [55] Business Wire. Synchron To Achieve First Native Brain-Computer Interface Integration with iPhone, iPad and Apple Vision Pro[EB/OL]. (2025-05-13)[2025-12-16]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_32047333.
- [56] Drew L. A brain implant that could rival Neuralink's enters clinical trials. *Nature*, 2025, 648: 14–5.
- [57] Nasdaq. ONWARD Medical Advances Brain-Computer Interface Leadership with Fourth and Fifth Successful BCI Implants[EB/OL]. (2025-05-21)[2025-12-16]. <https://www.nasdaq.com/press-release/onward-medical-advances-brain-computer-interface-leadership-fourth-and-fifth-0>.
- [58] Business Wire. INBRAIN Neuroelectronics Reports Interim Analysis of First-in-Human Study of Graphene Brain-Computer Interface[EB/OL]. (2025-07-28) [2025-12-16]. <https://finance.yahoo.com/news/inbrain-neuroelectronics-reports-interim-analysis-060000988.html>.

- [59] Holz FG, Le Mer Y, Muqit MMK, et al. Subretinal photovoltaic implant to restore vision in geographic atrophy due to AMD. *N Engl J Med*, 2026, 394: 232-42.
- [60] TIME. Cognixion Axon-R[EB/OL]. (2025-10-09)[2025-12-16]. <https://time.com/collections/best-inventions-2025/7318312/cognixion-axon-r/>.
- [61] 央视新闻客户端. 我国侵入式脑机接口临床试验取得新进展[EB/OL]. (2025-12-17)[2025-12-18]. <https://news.cctv.cn/2025/12/17/ARTIB-vE5qjB1CZLpqGC8zq6b251217.shtml>.
- [62] 国家药品监督管理局. 2025年08月26日医疗器械批准证明文件送达信息[EB/OL]. (2025-08-26)[2025-12-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxylqx/qxpjfb/20250826153202198.html>.
- [63] 复旦大学. 复旦原创脑脊接口技术进入FDA“突破性疗法”通道[EB/OL]. (2025-12-12)[2025-12-16]. <https://www.fudan.edu.cn/2025/1212/c24a147745/page.htm>.
- [64] 吉林大学. 全国首例超百通道侵入式柔性脑机接口在吉林大学中日联谊医院成功植入[EB/OL]. (2025-10-27)[2025-12-16]. <https://news.jlu.edu.cn/info/1306/60022.htm>.
- [65] 澎湃新闻. 用脑电破界限! 非侵入式脑机让罕见病患者首次意念操控《黑神话: 悟空》[EB/OL]. (2025-08-22)[2025-12-16]. https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_31450287
- [66] Business Today. Apple is working on mind-controlled iPhones, iPads and Vision Pro, similar to Musk's Neuralink[EB/OL]. (2025-05-14)[2025-12-16]. <https://www.businesstoday.in/amp/technology/news/story/apple-is-working-on-mind-controlled-iphones-ipads-and-vision-pro-similar-to-musks-neuralink-476299-2025-05-14>.
- [67] BrainCo与脑机接口技术[EB/OL]. [2025-12-16]. <https://www.brainco.cn/>.
- [68] Analog Devices. IDUN IN-EAR EEG: AN ADVANCED SMART WATCH FOR THE BRAIN[EB/OL]. (2025-09-02)[2025-12-16]. <https://www.analog.com/en/signals/articles/idun-in-ear-eeg.html>.
- [69] 中国信息通信研究院/脑机接口产业联盟. 脑机接口技术发展与应用研究报告(2023年)[EB/OL]. (2023-12)[2025-12-16]. <https://www.caict.ac.cn/kxyj/qwfb/bps/202312/P020240326614379347529.pdf>.
- [70] 北京市经济和信息化局. 2025年北京市安全应急装备应用推广典型案例目录[EB/OL]. (2025-06)[2025-12-16]. https://jxj.beijing.gov.cn/zwgk/jyjgl/202506/P020250624608800467115.pdf?f_link_type=f_linklinenote&flow_extra=eyJpbmVfZGZlcGx-heV9wb3NpdGlvbI6MCwiZG9jX3Bvc2l0aW9uI-jowLCJkb2NfaWQiOiI4ZGU0ZWQzMzg2YWYiYn-DI4LTY1YzdlMjk0Mzc3YzVjNGlifQ%3D%3D
- [71] 今日头条. 从科幻走向现实 山西帝仪科技脑机接口赋能道路交通安全[EB/OL]. (2024-06-23)[2025-12-16]. <https://www.toutiao.com/article/7383464537166578195/>.
- [72] Boonstra JT. Ethical imperatives in the commercialization of brain-computer interfaces. *IBRO Neurosci Rep*, 2025, 19: 718-24.
- [73] 中华人民共和国中央人民政府. 工业和信息化部 国家发展改革委 教育部 国家卫生健康委 国务院国资委 中国科学院 国家药监局关于推动脑机接口产业发展的实施意见[EB/OL]. (2025-07-23)[2025-12-16]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202508/content_7035603.htm.
- [74] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布YY/T 1987—2025《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》医疗器械行业标准的公告(2025年第91号)[EB/OL]. (2025-09-16)[2025-12-16]. <https://yj.sh.gov.cn/qtgzwj/20250916/8418cd1df1c94717894ddf38f02b0c17.html>.
- [75] 国家标准信息公共服务平台. 采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法(YY/T 1996-2025)[EB/OL]. (2025-09-25)[2025-12-16]. [hhttps://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=4151AD5DC33E2DDFE06397-BE0A0A99F1](https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=4151AD5DC33E2DDFE06397-BE0A0A99F1)
- [76] 国家医疗保障局. 《神经系统类医疗服务价格项目立项指南(试行)》[EB/OL]. (2025-04-27)[2025-12-16]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/4/27/art_201_16376.html.
- [77] 浙江省医疗保障局. 浙江省医疗保障局关于公布脑机接口相关医疗服务价格项目的通知[EB/OL]. (2025-05-12)[2025-12-16]. http://ybj.zj.gov.cn/art/2025/5/16/art_1229113757_2555205.html.
- [78] 广东省医疗保障局. 广东省医疗保障局关于公布美容整形类和脑机接口等医疗服务价格项目的通知[EB/OL]. (2025-09-17)[2025-12-16]. https://hsa.gd.gov.cn/gab/bmwj/content/post_4774413.html.
- [79] Neuralink. Neuralink raises \$650 million Series E[EB/OL]. (2025-06-02)[2025-12-16]. <https://neuralink.com/updates/neuralink-raises-650m-series-e/>.
- [80] Businesswire. Synchron Raises \$200 Million Series D to Advance Brain-Computer Interface Technology[EB/OL]. (2025-11-06)[2025-12-16]. <https://www.businesswire.com/news/home/20251106150841/en/Synchron-Raises-%24200-Million-Series-D-to-Advance-Brain-Computer-Interface-Technology>.
- [81] Businesswire. Subsense Expands Financing to \$27 Million to Accelerate R&D for Non-Surgical Brain-Computer Interfaces[EB/OL]. (2025-12-11)[2025-12-16]. <https://www.businesswire.com/news/home/20251211798851/en/Subsense-Expands-Financing-to-%2427-Million-to-Accelerate-R-D-for-Non-Surgical-Brain-Computer-Interfaces>

- 2427-Million-to-Accelerate-RD-for-Non-Surgical-Brain-Computer-Interfaces.
- [82] Finsmes. Neurable Raises \$35M in Series A Funding [EB/OL]. (2025-12-19)[2025-12-26]. <https://www.finsmes.com/2025/12/neurable-raises-35m-in-series-a-funding.html>.
- [83] NEOM. NEOM Investment Fund.NEOM Investment Fund partners with Paradromics to drive innovation in neurotechnology healthcare[EB/OL]. (2025-02-12)[2025-12-26]. <https://www.neom.com/en-us/newsroom/neom-investment-fund-partners-with-paradromics>.
- [84] 商道创投网. 念通智能完成数千万元Pre-A+轮融资[EB/OL]. (2025-02-08)[2025-12-26]. <https://m.163.com/dy/article/JNT7EDTS0538700Y.html>.
- [85] 动脉网. 析芒医疗获数千万天使轮、天使+轮融资,助力脑机接口技术突破及其临床医学应用[EB/OL]. (2025-01-22)[2025-12-26]. <https://c.m.163.com/news/a/JMG9P2RS05118K9D.html>.
- [86] 氩. 阶梯医疗获3.5亿元B轮融资,中国植入式脑机接口正走向临床[EB/OL]. (2025-02-10)[2025-12-26]. <https://mp.weixin.qq.com/s/eWMr3mzvlc-XddFAjEuZug>.
- [87] 联想创投.智冉医疗获联想创投等超3亿元A轮融资,加速核心技术突破与临床转化 | LCIG Portfolio[EB/OL]. (2025-08-12)[2025-12-26]. <https://capital.lenovo.com/news/detail/id/1132/s/1.html>.
- [88] 新浪财经. 人工智能概念股控股子公司拟认购强脑科技Pre-B轮优先股[EB/OL]. (2025-09-02)[2025-12-16]. <https://finance.sina.com.cn/roll/2025-09-02/doc-Infpcize5283435.shtml>.
- [89] 搜狐. 明视脑机科技获琢石投资等机构天使轮融资,脑机接口技术再迎新机遇! [EB/OL]. (2025-06-20)[2025-12-16]. https://www.sohu.com/a/906300971_122066678